·综述·

# 我国高等级病原微生物实验室管理政策制度现状与展望

赵添羽，朱　敏
(中国生物技术发展中心，北京 100039)

**摘　要**：高等级病原微生物实验室是国家生物安全的战略科技力量，是国之重器。完善高等级病原微生物实验室管理政策制度，强化实验室生物安全监管，对于保障国家生物安全具有重要意义。本文通过梳理我国现行的高等级病原微生物实验室生物安全法律法规、标准规范等，总结我国在法规监管体系、分级分类管理、标准规范体系、机构法人责任、职业准入制度和人员培训体系等方面存在的问题和面临的挑战，并提出针对性的政策建议，为我国高等级病原微生物实验室生物安全管理提供决策支撑。

**关键词**：高等级病原微生物实验室；政策制度；生物安全管理；现状；展望
**中图分类号**：R194；Q338　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1672-3554(2023)05-0750-08
DOI：10.13471/j.cnki.j.sun.yat-sen.univ(med.sci).2023.0505

## Status and Prospect of Management Policy and System for High-level Pathogenic Microorganism Laboratories in China

ZHAO Tian-yu, ZHU Min
(China National Center for Biotechnology Development, Beijing 100039, China)
Correspondence to: ZHU Min; E-mail: zhumin@cncbd.org.cn

**Abstract**: High-level pathogenic microorganism laboratories are strategic scientific and technological forces of national biosafety, so it is significant to improve the policy and system management and strengthen the safety supervision. This paper reviewed the current status of management policy and system of high-level pathogenic microorganism laboratories, summarized the problems and challenges in terms of safety laws and regulations, supervision mechanism, hierarchical and classified management, standards and norms, legal person responsibility system, occupational access system and personnel training system. This paper also proposed targeted policy suggestions that might underlie the biosafety management of high-level pathogenic microorganism laboratories in China.

**Key words**: high-level pathogenic microorganism laboratories; policies and systems; biosafety management; status; prospect

[J SUN Yat-sen Univ(Med Sci), 2023, 44(5): 750-757]

病原微生物实验室也称生物安全实验室，根据实验室对病原微生物采取的生物安全防护水平，生物安全实验室分为四个等级：一级生物安全防护水平最低，四级生物安全防护水平最高。一级生物安全实验室适用于操作在通常情况下不会引起人体或动物疾病的微生物；二级生物安全实验室适用于操作能够引起人体或动物疾病，但一般不对人、动物或环境构成严重危害，并具备有效治疗预防措施的微生物；三级生物安全实验室适用于操作能够引起人或动物严重疾病，较容易在人群或动物间传播的微生物；四级生物安全实验室适用于操作能够引起人或动物特别严重疾病的微生物，和我国尚未发

**收稿日期**：2023-04-01
**作者简介**：赵添羽，第一作者，E-mail：zhaoty@cncbd.org.cn；朱敏，通信作者，E-mail：zhumin@cncbd.org.cn

现或已宣布消灭的微生物[1]。三级生物安全实验室和四级生物安全实验室统称为高等级生物安全实验室，是开展高致病性病原微生物研究必备的实验平台，为实验人员免受病原微生物感染提供关键防护，并能够防止病原微生物泄露。高等级病原微生物实验室不仅是支撑国家开展新发突发传染病防控研究，保障国家生物安全的战略性基础设施，也是培养和凝聚新发突发传染病防控研究杰出人才、组织多学科协同创新、担当人类公共卫生安全命运共同体责任的重要基地[2-3]。高等级病原微生物实验室生物安全管理是我国生物安全治理体系的重要组成部分。近年来我国高度重视高等级病原微生物实验室生物安全管理制度建设，制定了覆盖法律、行政法规和部门规章的实验室生物安全法律法规，发布了多项实验室生物安全国家和行业标准及名录，初步构建了法律法规等“硬法”和标准名录等“软法”相结合的管理制度体系。

## 1　我国高等级病原微生物实验室管理政策制度现状

在法律法规方面，我国出台了相关法律5部、行政法规3部和部门规章7部，初步形成了以《中华人民共和国生物安全法》（以下简称《生物安全法》）为统领的实验室生物安全法律体系。在规划标准规范名录方面，据不完全统计，我国制定了国家规划1项、国家标准3项、行业标准4项、企业标准6项、规范2项和名录2项，进一步细化了相关法律法规的规定。

### 1.1　法 律

2020年颁布的《生物安全法》在第五章专门对高等级病原微生物实验室生物安全进行规定，针对高致病性或者疑似高致病性病原微生物样本采集、保藏、运输，高致病性或者疑似高致病性病原微生物实验活动的审批备案以及实验室安保措施等作出宏观层面的引领性规定，为高等级病原微生物实验室生物安全管理提供上位法依据[4]。1989年颁布的《传染病防治法》对实验室感染以及病原微生物扩散的控制提出明确要求，要求开展病原微生物实验的相关单位应符合国家规定的技术条件标准，建立严格的监管制度，严格传染病病原体样本的监督管理，严格控制实验室感染以及病原微生物扩散；全国人大常委会于2004年对《传染病防治法》进行了修订，并于2013年对该法进行了修正，旨在应对非典型肺炎疫情等新发突发传染病对公共卫生安全带来的新挑战[5]。1997年颁布的《动物防疫法》要求采集、保藏、运输动物病料或病原微生物，从事病原微生物教学、科研、检测等活动，应当遵守国家关于病原微生物实验室相关管理规定；全国人大常委会于2007年和2021年对《动物防疫法》进行了两次修订，分别旨在应对非典型肺炎疫情和新冠疫情对传染病防控带来的新挑战[6]。2002年颁布的《环境影响评价法》对高等级病原微生物实验室等建设项目开展环境影响评价的具体内容、程序要求、审批流程和法律责任等作出概括性规定，为实验室环境影响评价工作提供依据；全国人大常委会分别于2016年和2018年对《环境影响评价法》进行了两次修正，旨在适应生态文明建设的新要求[7]。2020年公布的《刑法修正案（十一）》增设危害生物安全犯罪，对实验室生物安全提供司法保护[8]。

### 1.2　行政法规

2004年出台了《病原微生物实验室生物安全管理条例》，围绕病原微生物的分类管理、病原微生物实验室的设立管理、感染控制、监督检查以及违反相关规定的法律责任等内容作出系统规定，为病原微生物实验室安全管理提供了指引；国务院分别于2016年和2018年对《病原微生物实验室生物安全管理条例》进行了两次修订，旨在进一步规范实验室生物安全管理，加强对实验室工作人员的防护[9]。1988年出台的《实验动物管理条例》针对实验动物的饲育管理、检疫和传染病控制、应用、进出口管理以及实验动物工作人员培训等方面作出具体规定，要求病原微生物实验室加强实验动物管理；国务院分别于2011年、2013年和2017年对《实验动物管理条例》进行了3次修订，旨在适应生物技术的快速发展[10]。2003年出台了《中华人民共和国认证认可条例》，明确了高等级病原微生物实验室的认可流程，明确病原微生物实验室应符合生物安全的国家标准和规范；国务院分别于2016年和2020年对《中华人民共和国认证认可条例》进行了两次修订，旨在进一步规范我国认证认可行业的发展[11]。

### 1.3　部门规章

科学技术部于2011年制定了《高等级病原微

生物实验室建设审查办法》,明确了新建、改建、扩建高等级病原微生物实验室或生产、进口移动式实验室的申请、审查和批准流程,并于2018年对《高等级病原微生物实验室建设审查办法》进行了修改,旨在落实当年修订的《病原微生物实验室生物安全管理条例》相关规定[12]。原国家环境保护总局于2006年制定了《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》,明确要求新建、改建、扩建病原微生物实验室应当按照国家环保规定,严格执行环境影响评价制度,并对实验活动可能造成的环境影响进行分析和预测,提出预防和控制措施[13]。原卫生部分别于2005年、2006年和2009年制定了《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》和《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法》等部门规章,明确了人间传染的高致病性病原微生物有关各相关环节的审批程序和监管流程[14-16]。原农业部分别于2005年和2008年制定了《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》和《动物病原微生物菌(毒)种保藏管理办法》等部门规章,明确了高致病性动物病原微生物有关各相关环节的审批程序和监管流程[17-18]。

### 1.4 国家规划

国家发展和改革委员会联合科学技术部于2016年印发了《高级别生物安全实验室体系建设规划》,为我国高等级生物安全实验室的发展建设制定了蓝图。规划明确提出建成布局合理且网络运行的高等级生物安全实验室,依据区域分布、功能完备、突出特色的原则,形成5到7个四级生物安全实验室的建设布局,力争三级生物安全实验室实现所有省份全覆盖。通过加强体系建设,完善保障条件,推动实验室标准制定、管理运维、技术发展和评价认证等能力显著提高,并加强实验室领域的国际科技合作[19-20]。

### 1.5 国家标准

2004年发布并于2008年修订的《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008)归纳总结了病原微生物实验室的平面布局、通风空调、围护结构、污染处理和消毒灭菌等关键系统,并从系统集成的角度分别作出规定。该标准按照风险评估理论,结合我国病原微生物实验室的管理经验和研究成果,明确了实用性和针对性强的基本程序要求,旨在系统地管理涉及实验室生物安全风险的相关活动,减少、控制或消除相关风险,使实验室生物安全风险处于可控状态[1]。2004年发布并于2011年修订的《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011)包括生物安全实验室的分级分类、技术指标、建筑结构、通风净化、给水排水、检测验收等内容,对建筑设施设备中风险评估及控制要求予以了细化和明确[21]。2015年发布的《移动式实验室生物安全要求》(GB 27421-2015)明确了移动式实验室的风险评估与控制、基本技术形式和安全防护水平等级、设计原则与要求以及设施和设备要求等内容,有效提升了我国移动式生物安全实验室的管理水平[22]。

### 1.6 行业标准

我国已先后于2010年发布农业行业标准《兽医实验室生物安全要求通则》(NY/T 1948-2010)、2015年发布认证行业标准《实验室设备生物安全性能评价技术规范》(RB/T 199-2015)、2017年发布出入境检验检疫行业标准《出入境动物检疫实验室生物安全分级技术要求》(SN/T 2024-2017)、2017年修订卫生行业标准《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017)等4项行业标准,有效提升了病原微生物实验室相关行业的自律管理,促进了行业发展[23]。

### 1.7 企业标准

我国相关企业现已制定《手套箱式动物隔离器及连接器》(Q/320506QA03-2017)、《生物密闭阀》(Q31/0118000923C001-2018)、《生物气密门》(Q31/0118000923C002-2018)、《高效过滤排风监测装置》(Q31/0118000923C003-2018)、《汽化过氧化氢灭菌机》(Q31/0114000726C001-2018)、《防感染正压服》(Q/TFRM02-2017)等多项企业标准,有效提升了相关实验室装备生产企业的规范化水平[23]。

### 1.8 规 范

原农业部2003年发布了《兽医实验室生物安全管理规范》,针对兽医实验室的分级分类、生物安全防护基本原则、物理防护、动物实验生物安全水平、生物危害标志及使用等内容,明确了具体操作规范,促进了兽医实验室的规范化运行;2005年发布了《高致病性动物病原微生物菌(毒)种或者样本运输包装规范》针对冻干、液体或固体样本,规定了

其运输时的内外包装要求，并明确了通过民用航空运输等特殊情况时的要求[24-25]。

### 1.9　名 录

原卫生部于2006年公布实施《人间传染的病原微生物名录》，结合病原微生物的生物学特点和致病力特征，按危害程度由高到低将其依次分为四类：第一类、第二类、第三类和第四类，对我国人间传染的病原微生物的科研、教学、临床样本检测及监测等活动具有规范指导作用[26]。原农业部于2005年公布实施《动物病原微生物分类名录》，按照危害程度由高到低将动物病原微生物依次分为四类：第一类、第二类、第三类和第四类，并逐一列举明确了前三类动物病原微生物清单，对我国动物病原微生物的科研、教学和检测等具有规范指导作用[27]。

## 2　存在的问题与面临的挑战

### 2.1　法律法规和监督管理体系有待进一步完善

在法律法规方面，《生物安全法》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》明确了涉及病原微生物实验室生物安全的管理机构与监管职责，科学技术部、国家卫生健康委、农业农村部等有关部门也先后制定了一系列适合我国国情的规章名录等法律文件，基本覆盖了病原微生物实验室建设、认证、运行、监管等方面，但由于各部门出台的配套规章多为宏观指导性制度文件，还缺少相应的实施细则，难以为病原微生物实验室的安全运行和监督管理提供更加具体、可操作的规范[28]。在监督管理方面，专业执法力量的不足导致对实验室相关活动开展情况和过程管理不到位，难以对实验活动进行实时动态监管。

### 2.2　分级分类管理有待进一步深入实施

《病原微生物实验室生物安全管理条例》关于实验室和病原微生物的分类标准不统一，我国病原微生物实验室分为四级，一级的防护水平最低，四级的防护水平最高；病原微生物分为四类，第一类的危害程度最高，第四类的危害程度最低。我国对病原微生物危害程度的分类方法与目前国际通用的分类方法以及实验室生物安全分级不相同，不利于明确各等级病原微生物实验室可开展的活动范围和病原微生物种类[2, 29]。加之近年来多种新发病原体被发现，而现行的《动物病原微生物分类名录》和《人间传染的病原微生物名录》分别于2005年和2006年公布实施，已实施将近20年，难以体现有关病原微生物致病性和传播力等生物学特征的最新研究进展。

### 2.3　标准规范体系建设有待进一步加强

协调统一的标准和规范是推动病原微生物实验室建设高质量发展的基础。目前国家标准和行业标准虽已出台，但不同标准之间的规定不尽相同，协调衔接有待加强，同时缺乏配套的操作规范，进一步降低了国家和行业标准在病原微生物实验室管理运行实践中的可操作性。加之标准实施推广力度不足，在实验室实际运行中执行不到位，导致标准规范在实际操作中的指引作用未能充分发挥。亟须加强标准和规范体系建设，着力构建既与国际接轨、又符合我国国情的病原微生物实验室标准规范体系[30-31]。

### 2.4　机构法人责任制有待进一步强化

我国高等级病原微生物实验室依托单位包括医疗机构、疾控机构、高等学校、科研院所、海关、企业等主体，涉及活动主体范围较为广泛。大部分开展活动的法人单位病原微生物实验室生物安全管理体系建设起步较晚，管理能力对标《病原微生物实验室生物安全管理条例》要求存在一定差距。主要表现为：一是管理工作力量不足，缺少专门管理部门，专职人员数量少，管理人员专业化水平有待进一步提升。二是内部管理制度不完善，风险防控能力有待进一步提升[32]。三是管理技术支撑不足，实验室日常运行管理缺少专家咨询机制等嵌入，管理科学化水平有待进一步提升。

### 2.5　职业准入制度和人才培养体系建设有待进一步建立完善

实验室生物安全领域直接关系国家生物安全，是关系国家和社会公共利益的行业，需要从业者具备特定的资格技能。我国虽然对病原微生物实验室从业人员的学历和职称作出一定要求，但尚未严格统一职业准入制度，导致从业人员技术水平良莠不齐。同时，高等级病原微生物实验室的建设、管理属于交叉领域，需要既懂生物、又懂工程、还懂管理的复合型人才，但我国在病原微生物实验室生物安全领域的学科建设仍处在起步阶段，本领域高等教育人才培养体系尚未形成，行业后备人才储备不

足。加之,实验室生物安全领域市场规模和产业份额较小,难以通过市场化激励提供有竞争力的待遇保障,对高层次人才吸引力不足,进一步削弱了人才储备。

### 2.6 人员培训体系有待进一步健全

从业人员的培训既包括政策法规、制度规章,同时也包括微生物技术操作、应急处置、设施设备运行等诸多方面[33]。目前,国家卫生健康委已启动卫生系统的高等级病原微生物实验室从业人员定期培训制度,考核、筛选、指定了6家国家级培训基地,并开展了相关培训,但其他系统的全行业培训仍未开展。同时,现阶段培训仍缺少成体系的生物安全培训课程,多注重理论培训而缺少实际操作和现场培训,并且缺少人员培训后的有效考核机制及手段,缺乏定量评价体系。

## 3 展 望

### 3.1 完善法律体系,健全监管机制

在立法方面,从法律层面,进一步贯彻落实《生物安全法》规定,加快制定生物技术研究开发活动分级分类管理制度及目录清单,加强高等级病原微生物实验室生物技术研发活动的监管,强化源头管控;从行政法规层面,修订《病原微生物实验室生物安全管理条例》,总结其自2004年施行以来在适用范围、病原微生物管理各环节、实验室感染控制、法律责任等方面积累的经验,结合新冠疫情暴发以来产生的新情况、新问题,科学优化监管措施;从部门规章层面,制订《病原微生物实验室生物安全管理条例》实施细则,根据科研实践明确细化《条例》各项规定,增强《条例》的可操作性[2]。在执法方面,从内容和程序两方面完善高等级病原微生物实验室监督检查制度规定,明确监督检查过程中的法律适用,实现监督检查和行政执法的有序衔接;采用定期检查、随机抽查、专项检查和全国核查等方式,加强监督检查,强化关键环节管控,实现设施设备和实验活动监管并重,确保有关法律法规规章严格执行;加强执法力量建设,建立专业化实验室生物安全执法工作队伍,开展常态化培训,提升执法人员专业技术能力[2]。坚持管促并重,注重管促平衡。一方面明确监管范围和边界,依法依规赋予实验室设立单位自主管理权,促进实验室自律管理;另一方面充分发挥监管结果的导向作用,将监管结果纳入诚信体系管理,对于诚信好的实验室,减少检查频次,对于诚信差的实验室,加大检查频次,采取差异化的分类监管机制。

### 3.2 贯彻分级分类管理,完善相关清单名录

目前,国务院正开展《病原微生物实验室生物安全管理条例》的第三次修订工作,旨在贯彻《生物安全法》的规定,落实生物安全防范基本制度,包括生物安全实验室生物安全风险调查评估制度、生物安全信息共享制度等,建议参考世界卫生组织相关指南,对《病原微生物实验室生物安全管理条例》中有关病原微生物分类内容进行修订,调整为第一类的危害程度最低,第四类的危害程度最高,进而与实验室生物安全分级相对应,接轨国际通用分类方法[2,34]。此外,国家卫生健康委正开展《人间传染的病原微生物名录》的修订工作,对新发现的病毒、细菌和真菌等病原微生物进行了增补,并调整部分病原微生物的危害程度分类,建议在修订《病原微生物实验室生物安全管理条例》的基础上,进一步细化《人间传染的病原微生物名录》以及《动物病原微生物分类名录》中有关病原微生物的实验活动清单,明确各等级生物安全实验室能够开展的实验活动范围,进一步实施病原微生物实验室相关实验活动的分级管理[2]。

### 3.3 强化标准体系建设,积极参与国际标准与规范制定

统筹考虑公共卫生、建筑设计、环境保护等各领域实际需求,系统规划病原微生物实验室生物安全标准体系建设,构建行业主管部门、专业管理机构和市场用户等多主体共同制定的标准体系。系统梳理国家、地方、行业和企业等标准,推动各类标准之间协调衔接,鼓励地方、行业和企业标准高于国家标准,并根据科技发展动态调整、及时更新。通过强制性标准和推荐性标准相结合的方式,加大各类标准的推广实施力度,完善病原微生物实验室相关操作规范,提高实验室管理的规范化水平[31,35]。同时,积极推动我国相关标准和规范“走出去”,在国际标准和规范的制定中发出中国声音,持续提升我国病原微生物实验室生物安全标准的国际影响力。

### 3.4　压实机构法人责任，强化机构内部管理

《生物安全法》明确要求，实验室设立单位的法定代表人和实验室负责人对实验室生物安全负责[4]。《病原微生物实验室生物安全管理条例》在总则中规定，实验室的设立单位负责实验室日常活动的生物安全管理，承担建立实施安全管理制度，控制实验室感染的职责[9]。加强实验室管理工作力量，设立实验室的法人单位设立专门部门承担实验室管理工作，设置专职岗位和人员，提升专业水平。加强各单位生物安全管理委员会建设，广泛吸纳病原微生物学、传染病学、生物技术和实验室管理等领域专家，制定内部管理制度以及具体操作规范，对实验室研究开发活动开展风险分析评估，制定风险控制计划和相应应急预案，并对实验室研究开发活动进行实时监督检查，及时研判风险等级变化，提高管理科学化水平[2, 36]。

### 3.5　严格职业资格准入制度，加强专业人才培养

建立全国统一的病原微生物实验室生物安全职业资格准入制度，将实验室生物安全列入国家职业资格目录，由行业主管部门组织实施职业资格考试，强制要求通过考试并获得职业资格证书方可从业[37]。加强病原微生物实验室生物安全领域的学科建设和人才储备，在高等院校、科研院所设置实验室生物安全专业，完善本科阶段和研究生阶段的专业设置和课程安排，建立后备人才培养体系，从源头上增加人才供给。结合《国家中长期人才发展规划纲要》，依托国家层面人才计划，扶持实验室生物安全领域人才队伍建设，吸引凝聚高层次复合型人才。健全符合高等级病原微生物实验室行业特点的人才分类评价、考核与激励机制，加强人才待遇保障，强化绩效激励，优化人才队伍结构。

### 3.6　健全人员培训体系，提高从业人员水平

组建国家级实验室生物安全协会，统筹协调各系统病原微生物实验室从业人员的日常培训，对标实验室管理运行实践要求，从政策法规、技术操作、应急处置等方面完善培训课程，并根据技术发展及时更新，健全培训体系，实现培训系统化常态化[38]。针对考核评价体系不完善的问题，由行业主管部门统一考核标准，采取定性考核和定量考核相结合等方式，严格考核出口关，形成考核长效机制。

**参考文献**


[1] 中国实验室国家认可委员会. 实验室生物安全通用要求[S]. 2004.
China National Accreditation Board for Laboratories. General requirements for laboratory biosafety[S]. 2004.

[2] 赵添羽，何蕊，张连祺，等. 国外高等级生物安全实验室管理政策制度现状与启示[J]. 暖通空调，2022，52(5)：80-84.
Zhao TY，He R，Zhang LQ，et al. Current situation and enlightenment of management policy and system in foreign high-containment laboratories[J]. HV&AC，2022，52(5)：80-84.

[3] 刘静，李超，柳金雄，等. 高等级生物安全实验室在生物安全领域的作用及其发展的思考[J]. 中国农业科学，2020，53(1)：74-80.
Liu J，Li C，Liu JX，et al. The role of high-level biosafety laboratories in biosafety and consideration about their development[J]. Scientia Agricultura Sinica，2020，53(1)：74-80.

[4] 中华人民共和国生物安全法[J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报，2020(5)：733-743.
Biosafety law of the People's Republic of China[J]. Gazette of the Standing Committee of the National People's Congress of the People's Republic of China，2020(5)：733-743.

[5] 中华人民共和国传染病防治法[J]. 中华人民共和国国务院公报，1989(3)：72-79.
Law of the People's Republic of China on the prevention and treatment of infectious diseases[J]. Gazette of the State Council of the People's Republic of China，1989(3)：72-79.

[6] 中华人民共和国动物防疫法[J]. 中华人民共和国国务院公报，1997(25)：1139-1148.
Animal epidemic prevention law of the People's Republic of China[J]. Gazette of the State Council of the People's Republic of China，1997(25)：1139-1148.

[7] 中华人民共和国环境影响评价法[J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报，2002(6)：489-493.
Environmental impact assessment law of the People's Republic of China[J]. Gazette of the Standing Committee of the National People's Congress of the People's Republic of China，2002(6)：489-493.

[8] 中华人民共和国刑法修正案(十一)[J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报，2021(S1)：271-285.
Amendment to the criminal law of the People's Republic of China (11) [J]. Gazette of the Standing Committee of the National People's Congress of the People's Republic of China，2021(S1)：271-285.

[9] 病原微生物实验室生物安全管理条例[J]. 中华人民共和国国务院公报，2005(1)：25-35.
Regulations on the biosafety management of pathogenic microorganism laboratories[J]. Gazette of the State Council of the People's Republic of China，2005(1)：25-35.

[10] 实验动物管理条例[J]. 中华人民共和国国务院公报，1988

(25): 823-827.
Regulations on the management of experimental animals[J]. Gazette of the State Council of the People's Republic of China, 1988(25): 823-827.
[11] 中华人民共和国认证认可条例[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2003(30): 5-12.
Regulations of the People's Republic of China on certification and accreditation[J]. Gazette of the State Council of the People's Republic of China, 2003(30): 5-12.
[12] 关于修改《高等级病原微生物实验室建设审查办法》的决定[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2019(7): 52-54.
Decision on amending the examination measures for the construction of high level pathogenic microbial laboratories[J]. Gazette of the State Council of the People's Republic of China, 2019(7): 52-54.
[13] 病原微生物实验室生物安全环境管理办法[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2007(12): 45-47.
Measures for the management of biosafety environment in pathogenic microbial laboratories[J]. Gazette of the State Council of the People's Republic of China, 2007(12): 45-47.
[14] 可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2006(33): 37-38.
Regulations on the transportation management of highly pathogenic microbial species (viruses) or samples that can infect humans[J]. Gazette of the State Council of the People's Republic of China, 2006(33): 37-38.
[15] 人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法[J]. 中华人民共和国卫生部公报, 2006(9): 1-11.
Management measures for biosafety approval of laboratory and experimental activities of highly pathogenic pathogenic microorganisms transmitted from human beings[J]. Gazette of the National Health Commission of People's Republic of China, 2006(9): 1-11.
[16] 人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法[J]. 中华人民共和国卫生部公报, 2009(9): 1-5.
Measures for the administration of depository institutions for pathogenic microorganisms (viruses) of human infections[J]. Gazette of the National Health Commission of People's Republic of China, 2009(9): 1-5.
[17] 高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法[J]. 中华人民共和国农业部公报, 2005(6): 5-8.
Approval measures for biosafety management of high pathogenic animal pathogenic microorganisms laboratory[J]. Gazette of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China, 2005(6): 5-8.
[18] 动物病原微生物菌(毒)种保藏管理办法[J]. 中华人民共和国农业部公报, 2008(12): 4-6.
Management measures for the preservation of animal pathogenic microorganisms (viruses)[J]. Gazette of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China, 2008(12): 4-6.
[19] 国家发改委、科技部印发高级别生物安全实验室体系建设规划(2016-2025年)[J]. 中国医药生物技术, 2017, 12(1): 83.
The National Development and Reform Commission and the Ministry of Science and Technology have issued a plan for the construction of a high-level biosafety laboratory system (2016-2025)[J]. Chin Med Biotechnol, 2017, 12(1): 83.
[20] 杨旭, 梁慧刚, 沈毅, 等. 关于加强我国高等级生物安全实验室体系规划的思考[J]. 中国科学院院刊, 2016, 31(10): 1248-1254.
Yang X, Liang HG, Shen Y, et al. Consideration about improving the planning of high-level biosafety laboratory system in China[J]. Bulletin Chin Acad Sci, 2016, 31(10): 1248-1254.
[21] 建设部关于发布国家标准《生物安全实验室建筑技术规范》的公告[J]. 工程建设标准化, 2004(5): 4.
Announcement of the Ministry of Construction on Issuing the National Standard Technical Specifications for Building Biosafety Laboratories[J]. Standardizat Eng Construct, 2004(5): 4.
[22] 中国合格评定国家认可中心, 中国人民解放军军事医学科学院, 天津国家生物防护装备工程技术研究中心, 等. 移动式实验室生物安全要求[S]. 2015.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment, Chinese People's Liberation Army Academy of Military Medical Sciences, Tianjin National Biological Protection Equipment Engineering Technology Research Center, et al. Biosafety requirements for mobile laboratories[S]. 2015.
[23] 何蕊, 田金强, 刘静. 我国生物安全领域标准研制工作现状与建议[J]. 暖通空调, 2020, 50(1): 1-4.
He R, Tian JQ, Liu J. Status and suggestions for biosafety standards in China[J]. HV&AC, 2020, 50(1): 1-4.
[24] 张智. 兽医实验室生物安全管理问题分析[J]. 当代畜禽养殖业, 2017(2): 46.
Zhang Z. Analysis of biosafety management issues in veterinary laboratories[J]. Contemporary Livestock and Poultry Breeding Industry, 2017(2): 46.
[25] 高致病性动物病原微生物菌(毒)种或者样本运输包装规范[J]. 中国动物检疫, 2005(7): 5.
Specification for transportation and packaging of highly pathogenic animal pathogenic microorganisms (viruses) or samples[J]. Chin J Animal Quarant, 2005(7): 5.
[26] 卫生部关于印发《人间传染的病原微生物名录》的通知[J]. 中华人民共和国卫生部公报, 2006(2): 32-52.
Notice of the Ministry of Health on issuing the list of pathogenic microorganisms transmitted from human to human[J]. Gazette of the National Health Commission of People's Republic of China, 2006(2): 32-52.
[27] 动物病原微生物分类名录[J]. 中华人民共和国农业部公报, 2005(7): 4-5.

A taxonomic list of animal pathogenic microorganisms[J]. Gazette of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China, 2005(7): 4-5.

[28] 范亚楠，王维，陈静，等. 动物病原微生物实验室生物安全管理探讨[J]. 中国畜禽种业，2022，18(8)：57-59.
Fan YN, Wang W, Chen J, et al. Discussion on biosafety management of animal pathogenic microorganism laboratory [J]. The Chinese Livestock and Poultry Breeding, 2022, 18(8): 57-59.

[29] 秦天宝. 论实验室生物安全法律规制之完善[J]. 甘肃政法学院学报，2020(3)：1-11.
Qin TB. Discussion on the improvement of legal regulations on laboratory biosafety[J]. Journal of Gansu University of Political Science and Law, 2020(3): 1-11.

[30] 王清勤，武桂珍，曹国庆，等. 生物安全建筑防护关键技术研究与标准体系创建[J]. 建设科技，2022(7)：21-25.
Wang QQ, Wu GZ, Cao GQ, et al. Research on key protection technologies of biosafety building and creation of standard system[J]. Construction Science and Technology, 2022(7): 21-25.

[31] 张彦国，曲怡然. 国内外高等级生物安全实验室标准和建设概况[J]. 暖通空调，2018，48(1)：2-6.
Zhang YG, Qu YR. Standards and construction situations of high-level biosafety laboratories at home and abroad [J]. HV&AC, 2018, 48(1): 2-6.

[32] 曹国庆，王荣，周永运. 基于故障树分析的高等级生物安全实验室设施设备风险评估探讨[J]. 暖通空调，2018，48(9)：63-71.
Cao GQ, Wang R, Zhou YY. Risk assessment of facilities and equipment in high level biosafety laboratories based on fault tree analysis[J]. HV&AC, 2018, 48(9): 63-71.

[33] 靳晓军，李京京，程洪亮，等. 高等级生物安全实验室风险及其对策[J]. 生物技术通讯，2015，26(5)：704-707.
Jin XJ, Li JJ, Cheng HL, et al. Risk and countermeasure of high-level biosafety laboratories [J]. Letters in Biotechnology, 2015, 26(5): 704-707.

[34] 宋琪，丁陈君，陈方，等. 国际生物安全四级实验室建设和实验室安全管理现状[J]. 世界科技研究与发展，2021，43(2)：169-181.
Song Q, Ding CJ, Chen F, et al. Construction and development status of international biosafety level 4 laboratory and suggestions to China[J]. World SCI-TECH R&D, 2021, 43(2): 169-181.

[35] 章欣，刁天喜，王敏. 美国高等级生物安全实验室事故及其应对措施[J]. 人民军医，2016，59(6)：555-557.
Zhang X, Diao TX, Wang M. Accidents and countermeasures in high level biosafety laboratories in the United States [J]. People's Military Surgeon, 2016, 59(6): 555-557.

[36] 梁慧刚，黄翠，马海霞，等. 高等级生物安全实验室与生物安全[J]. 中国科学院院刊，2016，31(4)：452-456.
Liang HG, Huang C, Ma HX, et al. High-level biosafety laboratory and biosafety[J]. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2016, 31(4): 452-456.

[37] 章欣，李长彬，刁天喜. 美国高等级生物安全实验室的人员管理[J]. 人民军医，2016，59(7)：676-678.
Zhang X, Li CB, Diao TX. Personnel management of high level biosafety laboratories in the United States[J]. People's Military Surgeon, 2016, 59(7): 676-678.

[38] 夏菡，黄弋，马海霞，等. 美国高等级生物安全实验室人员培训体系及其启示[J]. 实验室研究与探索，2019，38(12)：252-255.
Xia H, Huang Y, Ma HX, et al. High-containment laboratory staff training system in the United States and its inspiration [J]. Research and Exploration in Laboratory, 2019, 38(12): 252-255.

（编辑　余　菁）