

# 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

刘宏桂

中发建筑技术集团有限公司

**摘要：**高等级生物安全实验室具体指的就是生物安全防护等级为三级和四级实验室，主要用于研究危险性高致病性病原微生物，其作为国家安全的重要利器，可以很好的防范人与动物重大新发突发高致病性传染病。本文结合当前高等级生物安全实验室研究现状和成果，明确阐述了我国高等级生物安全实验室在生物安全领域发挥的作用，并就我国高等级生物安全实验室存在问题展开探讨，提出了针对高等级生物安全实验室未来发展思考和建议，以期对相关单位提供参考和借鉴。

**关键词：**生物安全；高等级生物安全实验室；作用；问题；发展

**【DOI】** 10.12252/j.issn.2096-6261.2022.09.050

## 引言

发展到现代，国内通过中国合格评定国家认可委员会（China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS）认证认可的三级实验室共计78家。相比之下，我国四级实验室由于起步较晚，目前只有3家，处于规划中的有1家。中国农业科学院哈尔滨兽医研究所四级实验室，作为我国首个自主建设的生物安全实验室，也具备完善的资质开展了一系列实验活动。而中国科学院武汉病毒研究所四级实验室属于中法合作建设而成，该实验室早在2017年便通过认证投入使用。此外，还有一家实验室正在资质认证过程中，即中国医学科学院医学生物研究所四级实验室，而中国疾病预防控制中心的四级实验室也进入了规划阶段。

## 一、高等级生物安全实验室研究现状和成果

### （一）现状分析

根据网络数据统计情况看，目前全球生物安全方向P4级别实验室共有58家，其中英国8家、美国15家，但中国只有1家，不得不承认中国实验室建设水平与西方发达国家相比，仍存在很大差距。根据前文所述，中国在高等级生物安全实验室建设方面，还处于向上摸索阶段，02年时仅有少数实验室能够基本满足SARS病毒分离和培养的条件，根本没有移动式生物安全三级实验室（BSL-3实验室）和生物安全四级实验室（BSL-4实验室）为科研人员提供研究的基础平台，这在很大程度上阻碍了国家对公众安全、国土安全保障能力的提升<sup>[1]</sup>。

就目前国内实验室工程行业发展现状看，基本已经形成产业化规模，截至到2020年市场规模大约1，

312.65亿元。而且在全球公共危机卫生安全等不良影响因素逐渐消散下，市场增速很有可能会再次回升，并保持逐年上升的态势，按照9.40%年复合增长率持续发展。现阶段，国内生物安全三级实验室（BSL-3）建设技术还处于探索发展阶段，与常规建筑建设技术相比，还存在诸多不成熟之处，究其原因，主要是因为建设技术、建筑功能之间的不相适应，造成建筑工程技术不能达到高等级生物安全的防护要求。因此，当务之急便是加大力度，积极研发BSL-3实验室建设关键工程技术，逐步构建核心自主国产化替代的工程技术，积累更多建设经验，从而推动我国逐步实现高等级生物安全实验室高品质自主建设目标，更好为国家安全提供保障。

### （二）取得成果

本次研究的高等级生物安全实验室建设项目，主要重点研究高密闭生物安全实验室建造关键技术，所获得的成果会彻底打破我国建造生物安全实验室的工艺路径，并逐步构建出自主国产化替代的工程技术，获得的成果主要包含了三个方面，即技术指标成果、创新能力成果、企业发展成果。其中技术指标成果体现在：实验室管理效率提升30%以上，实验室自控系统至少可以减少30%调试时间，实验室墙体实施工作节省人工成本70%以上；而创新能力成果体现在：申请至少10项知识产权，包括3项发明专利及一批实用新型和软著，完成科技论文5篇，专题科技报告3篇，参与相关标准制定2份；企业发展成果为新增就业人数30人，晋升职称24人<sup>[2]</sup>。

二、我国高等级生物安全实验室在生物安全领域发挥的作用

### （一）支撑新发突发烈性传染病研究

现阶段，新发突发烈性传染病频发，如何加强预防，合理控制对我国提出巨大挑战。进入21世纪以来，SARS (severe acute respiratory syndrome) 病毒的爆发、高致病性禽流感 (avian-human influenza virus, AIV) 的突袭、寨卡病毒病 (Zika virusdisease) 等传染病特殊时期的不断发展，对我国造成巨大外部压力。而高等级生物安全实验室在此过程中发挥着巨大作用，不仅可以检测诊断重大传染病特殊时期，同时也可以研发相关防控技术，这对控制特殊时期相关研究工作提供了重要设施基础支持。

结合我国以往各类特殊时期爆发情况看，高等级生物安全实验室发挥着重要的控制和预防作用。比如我国首次爆发的非洲猪瘟 (ASF) 特殊时期。根据相关报道，非洲猪瘟病毒 (ASFV) 在感染各种野猪、家猪后，引发的传染病，此类传染病主要表现出出血性、急性、烈性特点，对养猪业造成巨大经济损失，感染该病毒后，其发病率、致死率均达到了百分之百，而且目前还没有针对非洲猪瘟病毒的预防性疫苗，相关治疗药物效果不明显。这对我国而言，若是不能及时采取有效措施加以应对，必然会直接影响到全球生猪养殖市场，造成猪肉消费水平发生巨大波动。此外，一旦非洲猪瘟病毒进入我国市场，会直接危害到食品安全，也会对我国社会经济以及社会稳健发展造成巨大不良影响<sup>[3]</sup>。

在非洲猪瘟病毒特殊时期爆发后，国家动物疫病防控高级别生物安全实验室，第一时间做出了响应工作，依托中国农业科学院哈尔滨兽医研究所，紧急启动非洲猪瘟相关研究，该生物安全实验室是国内唯一同时涵盖病原及大动物三级和四级防护等级实验室，从其研究工作获得的成果看，在非洲猪瘟病毒病原生物学、分子流行病学等方面取得一定成绩，成为国内首家成功分离第一株非洲猪瘟病毒的高等级生物安全实验室。除此之外，对非洲猪瘟病毒的致病力、传播能力、感染性等生物学特性开展了系统化研究，并根据研究内容搭建了动物感染模型，大致分析出我国非洲猪瘟病毒流行毒株的基因组特点和进化关系。这对我国而言，可以快速诊断该特殊时期情况，与此同时，也可以对ASFV进行有效监测、合理防控、全面控制，进一步提高检测监测技术水平，从而推动高等级生物安全实验室防治疫苗研发工作进一步发展。

### （二）保护战略储备的生物安全

目前，随着经济全球化发展，国际环境将愈发复杂、多变，一旦新发突发传染病特殊时期爆发，很有可能在一段时间内还处于高发、活跃阶段。比如，埃博拉出血热 (EBHF)、马尔堡出血热 (HF) 等烈性传染病的出现，对非洲多个国家的人们造成巨大伤害，此类病毒爆发后致死率在55%到60%范围之间。随着国际经济、政治、贸易等呈现频繁往来发展趋势，中国与非洲国家也开始进行大量交流、往来，这也增加此类高致病性病原微生物入侵我国的风险，为有效防范，可以积极发挥高等级生物安全实验室作用，针对交往国家的情况开展针对性的研究工作，做好前期准备，结合目标国实际情况，制定相关应急响应预案，并建立健全战略技术储备机制，有效防止病毒对我国人畜健康、社会经济、健康发展造成不良影响，借助高等级生物安全实验室作用提升我国对生物安全威胁的应对能力，与此同时，在重大国际活动过程中，高等级生物安全实验室也可以保驾护航，维护国家安全。

### （三）具有国际应急救援职能

在一些经济欠发达国家，由于受到各类因素的影响，导致突发公共卫生事件频发，但经济欠发达国家的应急处理、医疗救治、实验室科研资源明显不足，一般集中于发达国家，这对一些地区造成巨大伤害。针对此，可以采用移动式高等级生物安全实验室，充分发挥其快速召集部署作用，并借助安全的工作环境，有效应对突发生物安全威胁事件，同时也可以更好的支持、救援一些传染病高发的发展中国家。例如，在2014年我国响应联合国和世界卫生组织的请求和号召，向塞拉利昂提供救助支援，我国提供了车载移动式生物安全三级实验室，并派出一支特殊时期诊断队伍。在对塞拉利昂进行救援过程中，我国救援队专家借助实时荧光定量PCR技术，与当地相关部门共同开展埃博拉特殊时期诊断、调查工作，实现了采集样本4小时内便可快速准确得出诊断结果。整个救援工作有序、高效开展，对埃博拉病毒特殊时期防控提供了巨大支持<sup>[4]</sup>。

### （四）培养国家生物安全专门人才

基于当前高等级生物安全实验室建设工作不断推进，对专业人才需求量必然会日益增多。而高等级生物安全实验室除了提供各类病毒、特殊时期的研究、防控支持，还可以作为生物安全人员培训的场所，利用实验

室良好的硬件、软件条件，可以提高人员培养效果。为了进一步开展生物安全关键技术研发项目，我国目前已经建成了国产化高等级生物安全模式实验室，无论是设备还是研究中使用的关键技术，均为国产，这在很大程度上推进了我国关键设施设备标准化发展，与此同时，也为培养国际化生物安全人才提供了有利的培训场地，帮助人员获得更多理论知识，并具备较高水平的实践技能。

### 三、我国高等级生物安全实验室存在问题

一方面，随着“一带一路”不断发展，沿线地区各国应当进一步推进高等级生物安全实验室建设。分析可知，在“一带一路”沿线地区中，我国大多数为西部地区，作为国家重要交流口岸，这些地区的高等级生物安全实验室建设情况还存在很大问题，不仅数量少，而且规模非常小，必须加强完善“一带一路”沿线地区建设，构建良好的高等级生物安全实验室体系，唯有如此，才能将预防传染病防控工作前移到关口，最大程度上减少传染病传入我国并蔓延的风险概率。另一方面，就我国目前实验室长效运行经费看，缺乏一定的保障机制，直接影响了实验室正常运转。

### 四、对高等级生物安全实验室未来发展思考

#### （一）创新管理体制机制

在高等级生物安全实验室运行过程中，必须加强生物安全和生物安保工作。对此，我国可以借鉴国际标准《实验室生物安全管理手册》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验室生物安全通用要求》等进行制定。在此基础上，还需要细化各项工作，包括角落消毒、实验室维护、动物实验废弃物处理、效果验证等内容。对此，应当加强实验室管理，采用新理念和新方法，降低生物安全风险，推动我国高等级生物安全实验室建设。而后结合多年的经验与教训，制定配套的实验室生物安全管理相关规章制度，促使管理标准化、程序化。

#### （二）组建高等级实验室联盟

在我国目前已建设的实验室中，通过认证认可的有70多家高等级生物安全实验室，不同高等级实验室发挥自身优势，承担不同的科学技术攻关任务。为进一步完善实验室体系建设规划，必须建立创新性网络，促进各实验室之间相互交流，并搭建有效合作<sup>[5]</sup>，进行互帮互助、资源共享，一同解决我国四级生物安全实验室建设

发展过程中遇到的各类难题。一旦国家发生紧急情况，这些高等级生物安全实验室可以联合发挥作用，共同应对国际危难。

#### （三）积极研发实验室关键设备

近年来，国家对高等级病原微生物实验室生物安全关键技术研发项目给予大力支持，这为很多关键装备提供了技术支持，但目前对于动物残体处理系统、正压防护服、组织处理器、生命支持系统等部分，还处于依靠进口产品状态，尤其是像澳大利亚等国家采取的生物两用物项限制措施后，严重阻碍了我国高等级生物安全实验室正常运行。对此，我国必须加大力度，深入研究高等级生物安全实验室所需各类产品，逐步提高产品质量，实现自主创造，摆脱国外进口的限制局面。

### 五、结束语

总而言之，通过本文对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，不难发现，虽然目前我国在建设高等级生物安全实验室方面获得不小成绩，但同西方发达国家还存在明显差距。对此，在未来高等级生物安全实验室建设发展中，我国应当创新管理体制机制、组建高等级实验室联盟、积极研发实验室关键设备，形成自主独立的实验室研究工作，更好发挥高等级生物安全实验室在生物安全领域的作用。

### 参考文献

- [1]赵逸.高等级生物安全实验室常见环境风险及预防措施[J].当代化工研究,2021,34(23):113-114.
  - [2]张文贤.高等级生物安全实验室自控系统安全防范与工况控制要点[J].中文科技期刊数据库(文摘版)工程技术,2022,42(53):200-201.
  - [3]无.农业农村部办公厅关于进一步加强动物病原微生物实验室生物安全管理工作的通知(农办牧[2021]23号)[J].中华人民共和国农业农村部公报,2021,56(6):210-212.
  - [4]赵焱.高级别生物安全实验室降低高致病性病毒实验生物安全防护水平的科研策略[J].病毒学报,2021,12(03):100-101.
  - [5]李华新,杨鹏举,舒俊,等.ABSL-3高等级生物安全实验室密封节点技术措施与质量控制[J].暖通空调,2022,12(01):152-154.
- 作者简介:刘宏桂(1989—),男,汉族,山东肥城人,本科,研究方向为电气工程与自动化。