

# 依托大科学设施的生物安全国家 实验室建设经验与启示

马丽丽<sup>1</sup>, 陈晓晖<sup>2</sup>, 吴跃伟<sup>1</sup>, 陈逗逗<sup>2</sup>, 刘欢<sup>2</sup>

(1. 中国科学院武汉文献情报中心 学科情报中心; 2. 中国科学院武汉病毒研究所 科研计划处, 湖北 武汉 430071)

**摘要:** 生物安全是国家安全的重要组成部分, 美国等西方发达国家已依托生物安全四级实验室(P4)建设生物安全国家实验室。通过对国外重要生物安全国家实验室的战略定位、管理运行机制、核心技术研发、法律法规、人员队伍培训、国际合作等进行调研, 分析国外生物安全国家实验室的总体特点, 对比我国在生物安全领域部署建设国家实验室建设存在的问题, 提出我国以 P4 实验室大科学设施为核心建设生物安全国家实验室的建议。

**关键词:** 大科学设施; 生物安全; P4 实验室; 国家实验室

DOI: 10.6049/kjbydc.2018010757

中图分类号: G322.217

文献标识码: A

开放科学(资源服务)标识码(OSID):

文章编号: 1001-7348(2019)02-0020-08



## The Construction Experiences and Revelations of Biosafety National Laboratory rely on Large Science Installation

Ma Lili<sup>1</sup>, Chen Xiaohui<sup>2</sup>, Wu Yuewei<sup>1</sup>, Chen Doudou<sup>2</sup>, Liu Huan<sup>2</sup>

(1. Wuhan Library, Chinese Academy of Sciences, Wuhan 430071, China;

2. Wuhan Institute of Virology, Chinese Academy of Sciences, Wuhan 430071, China)

**Abstract:** Biosafety is a key component of the overall national security concept, western developed countries, such as United States, have begun to build national laboratories for biosafety based on the Biosafety Level Four Laboratory(P4). This paper investigated the important biosafety national laboratories abroad, including strategic orientation, management and operation mechanism, core technology research and development, laws and regulations, personnel training system, international cooperation, etc. The overall characteristics of foreign national biosafety laboratory were analyzed, and in contrast to the challenges and problems to deploy national laboratory for biosafety in our country, the suggestions were proposed for the construction of biosafety national laboratory rely on large scientific Installation with the core of P4 Laboratory.

**Key Words:** Large Science Facility; Biosafety; P4 Laboratory; National Laboratory

### 0 引言

习近平总书记在十九大报告中指出世界正处于大发展大变革大调整时期, 国际力量对比更趋平衡, 和平发展大势不可逆转。在新时代中国特色社会主义思想和基本方略中, 要求坚持总体国家安全观, 统筹传统安全和非传统安全, 完善国家安全制度体系, 加强国家安全能力建设, 坚决维护国家主权、安全、发展利益。生物安全是总体国家安全的重要领域, 其是指全球化时代国家有效应对生物及生物技术因素的影响和威胁,

维护和保障自身安全与利益的状态和能力<sup>[1-2]</sup>。新形势下, 生物安全被赋予了新的核心内涵, 涵盖防控新发和烈性传染病、防范生物恐怖袭击、防御生物武器攻击、防止生物技术滥用、保障实验室安全等非传统要素。

面对生物安全态势的严峻性和复杂性, 美国先后启动了生物盾牌计划、生物监测计划和生物传感计划等重大研究计划, 同时以高等级生物安全四级实验室(P4 实验室)为核心建设国家实验室。国家生物防御分析和应对中心、国家生物和农业防御设施、国家新发传染病实验室和加尔维斯顿国家生物安全实验室, 是美

收稿日期: 2018-05-28

基金项目: 国家知识产权局专利战略推进工程项目(PS2017-001); 中国科学院文献情报能力建设专项院所协同项目(ICP2017-2)

作者简介: 马丽丽(1989-), 女, 河北南宫人, 博士, 中国科学院武汉文献情报中心学科情报中心助理研究员, 研究方向为情报研究与数据管理; 陈晓晖(1980-), 男, 湖北十堰人, 中国科学院武汉病毒研究所科研计划处主管, 研究方向为所地合作与技术转移转化; 吴跃伟(1960-), 女, 湖北武汉人, 中国科学院武汉文献情报中心学科情报中心研究员, 研究方向为图书馆学、情报学; 陈逗逗(1989-), 女, 湖南岳阳人, 中国科学院武汉病毒研究所科研计划处主管, 研究方向为项目管理与科学传播; 刘欢(1982-), 男, 湖北襄樊人, 博士, 中国科学院武汉病毒研究所科研计划处副处长(主持工作)、副研究员, 研究方向为生物安全。本文通讯作者: 刘欢。

国国家生物安全支撑体系的核心组成部分。其它西方发达国家,如法国、英国、加拿大、澳大利亚等也采取了应对策略,纷纷依托本国 P4 实验室建立生物安全国家实验室<sup>[3-6]</sup>。

2017年10月24日,国家科技部、发改委和财政部制定了《“十三五”国家科技创新基地与条件保障能力建设专项规划》,提出以国家实验室为引领,全面推进国家科技创新基地与科技基础条件保障能力建设,为实施创新驱动发展战略提供有力支撑和保障,尝试探索建设国家实验室科研模式<sup>[7-8]</sup>。国家实验室是体现国家意志、实现国家使命、代表国家水平的战略科技力量,是面向国际科技竞争的创新型基础平台,是保障国家安全的核心支撑,是突破型、引领型、平台型一体化的大型综合性研究基地,是提高国家综合竞争力的关键,在国家创新体系中发挥着越来越重要的引领和带动作用<sup>[9-10]</sup>。本研究对我国依托大科学装置建设生物安全国家实验室有一定启示和参考意义。

## 1 国外先进生物安全国家实验室建设案例

生物安全内涵丰富、涉及学科多,国家生物安全保障体系建设生物资源、信息、科技、平台、设施等诸多要素,建设生物安全国家实验室是世界大国生物安全战略的载体及强大支撑<sup>[11-12]</sup>。欧美等发达国家还在不断加大生物安全国家实验室建设的经费投入,美国生物防御2001—2014财年累计资助已达到785.9亿美元,并且从2002年开始一直保持高强度支持状态。美国政府意识到建立致力于微生物鉴定和生物威胁科学评估、服务于国家生物防御对策实验室机构的紧迫性,已先后建设了国土安全、人口健康、动物卫生领域4个生物安全国家实验室,分别是依托国土安全部的国家生物防御分析与应对中心(National Biodefense Analysis and Countermeasures Center)、国家生物和农业防御设施(National Bio and Agro-Defense Facility),以及隶属于卫生部的波士顿大学国家新发传染病实验室(National Emerging Infectious Diseases Laboratories)和加尔维斯顿国家生物安全实验室(Galveston National Laboratory)。另外,如目前世界上公认的最先进的烈性高危病毒实验室——法国里昂的让·梅里厄 P4 实验室、加拿大唯一的生物安全四级防护设施——加拿大人类及动物健康科学中心、澳大利亚联邦科工组织(CSIRO)旗舰计划下的澳大利亚动物健康实验室(AAHL)等都是世界上著名的生物安全国家实验室装置,对以上机构进行调研并总结如表1所示。

## 2 生物安全国家实验室运行体制

### 2.1 以国家战略需求为建设宗旨

美国国家实验室建设与运行始终体现国家意志,服从于美国和时代重大战略需求<sup>[13-14]</sup>。同样,世界各国

生物安全国家实验室建设也承载着时代的重大使命,美国国家实验室最高决策机构是美国国会,联邦政府有关职能部门既是国家实验室的宏观管理部门,又是国家实验室的最高负责部门,统筹国家实验室建设和管理工作。国家实验室设立、预算、评估等核心事务均由相关专门委员会进行决策或者委托其它机构进行,充分显现了国家实验室体系在整个美国科研系统中的战略地位<sup>[15]</sup>。自2001年“911事件”之后,美国政府意识到建立服务于国家生物防御对策实验室机构的紧迫性。2002年11月,美国国会通过了《国土安全法》,其中一个目的就是商讨、推进联邦政府国土安全研究和开发活动。2004年4月,布什总统发布生物防御研究和政府指令,并建立国家生物防御分析与应对中心(NBACC),这是美国国土安全部设立的第一个进行生物威胁分析科学评估、生物恐怖和犯罪事件鉴定的国家实验室以及服务于国家抵御生物威胁的专门设施机构。

世界卫生组织、国际标准化组织等国际组织和西方发达国家均已制定了比较完善的实验室生物安全法规标准化体系<sup>[6]</sup>,各国也根据本国及国际生物安全威胁防御和新发传染病防控形势变化作了及时修订及更新,在内容制定上也存在一定相通甚至相同之处,主要是按照危险病原微生物分类等级对实验室生物安全防护要求作出明确规定。以生物安全国家实验室作为技术壁垒,保护本国生物防御国防力量和经济贸易利益免受外来冲击,是各国不断加强与完善生物安全立法工作的重要出发点和立足点。

### 2.2 分类管理与任务合同

目前,美国国家实验室实行分类管理,主要分为3种管理方式:一是政府拥有、政府直接管理运行的实验室,如GOGO(Government-Owned and Government-Operated)实验室,此类实验室主要开展探索性和保密性研究工作,研究领域相对较窄。第二类是由政府拥有资产、政府委托承包商管理的国家实验室,入GOCO(Government-Owned and Contractor-Operated)实验室,管理承包一般来自大学、学术界和企业界。第三类是政府提供资助,与大学或企业共同建设的国家实验室,属于承包商拥有并直接进行管理,如COCO(Contractor-Owned and Contractor-Operated)实验室。国外生物安全国家实验室大多属于政府委托承包商管理的GOCO实验室管理模式,这种方式更有利于对广泛多样的国家和社会需求作出快速响应,更有利于资源的灵活配置。另外,选择这种管理方式的原因在于有些生物安全国家实验室是依托已有的BSL-4实验室或升级已有BSL3实验室组建的本国生物安全国家实验室,如加尔维斯顿国家实验室(GNL)是美国国立卫生研究院依托美国德克萨斯大学医学部(UTMB)建立的,因为UTMB拥有

美国第一个位于大学校园内的 BSL4 实验室, UTMB 研究人员和临床医生在热带及新发病毒性疾病等感染性疾病方面积累了很高水平的专业知识。此外, 法国让·梅里厄 P4 实验室建设之初是由家族基金会资助建立的, 并不归属于法国政府, 直到 2004 年

查尔斯·梅里厄博士将该 BSL-4 实验室移交法国政府并由法国国立健康与医学研究院管理, 这种 GO-GO 管理模式转制有利于将已有大学和机构对生物安全研发工作的优秀管理经验带入政府管理系统, 提高政府部门工作水平和效率。

表 1 国外先进生物安全国家实验室案例

实验室	运行年份	监管机构	依托机构	人员组成	研究方向
美国国家生物防御分析与应对中心 (NBACC)	2010 年	联邦政府投资、国土安全部监管	Battelle 纪念研究所下属子公司 Battelle 国家生物防御研究所 (BNBI)	170 人	由两个研究单元组成: ① 国家生物安全威胁研究中心, 主要为国家提供生物威胁特性数据, 生物安全威胁评估及生物防御方案制定, 通过预测模型等综合评估方法识别和表征生物试剂的生物威胁; ② 国家生物防御分析中心, 进行国际 ISO 标准操作归因调查, 利用基因组技术识别和鉴定样品中的生物试剂, 利用全基因组测序和细菌/病毒核酸表观遗传学技术建立生产力演绎方法
美国国家生物和农业防御设施 (NBAF)	预计 2022 年—2023 年实现运营	联邦政府所有, 国土安全部和美国农业部监管	曼哈顿堪萨斯州立大学	预计约 400 人	① 病毒感染动物机制研究; ② 感染细胞类型和细胞反应; ③ 应对和预防方法; ④ 疫苗注射后的保护机制。8 个优先研究方向为: 尼帕病毒、亨德拉病毒、非洲猪瘟、裂谷热、日本脑炎病毒、口蹄疫、古典猪瘟和牛传染性胸膜肺炎
美国国家新发传染病实验室 (NEIDL)	2003 年	美国国立卫生研究院国家过敏和传染病研究所	波士顿大学医学中心	110 人	① 疾病发病机制研究, 如副粘病毒、呼吸道合胞病毒、热带传染病、白喉毒素等; ② 病毒/宿主相互作用, 如蚊子—人体免疫系统相互作用、寄主抗性和易感性基因、丝状病毒感染的宿主反应等; ③ 疫苗研发, 如定量系统免疫学、蚊虫传染病传播阻断疫苗等; ④ 新发传染病病原体感染控制
美国加尔维斯顿国家生物安全实验室 (GNL)	2008 年	美国国立卫生研究院国家过敏和传染病研究所	美国德克萨斯大学医学部	300 人	① 空气生物学, 传染媒介的气溶胶传播研究; ② 分析服务, 包括大规模昆虫和哺乳动物细胞培养及中/高通量自动样品筛选; ③ 病理学实验服务, 包括支原体等病原检测体系; ④ 影像服务, 细胞高分辨率成像、动物全身成像技术; ⑤ 临床前研究服务, 包括健康监测治疗、抗病毒药物、疫苗接种、传染监测等; ⑥ 生物安全实验室法律和监管方案研究。研究病毒类型包括炭疽病、禽流感、黑死病、出血热 (如埃博拉病毒)、西尼罗河病毒、伤寒、流感、耐药肺结核等
加拿大人类及动物健康科学中心	1998 年	加拿大联邦政府、加拿大公共卫生局、加拿大食品检验署	国家微生物实验室 (NML)、国家外来动物疾病实验室 (NCFAD)	分别约 600 人和 65 人	国家微生物实验室主要任务是识别、侦测、控制及预防人类传染病等; 同时负责监察、参考测试、应用及开发研究、疫情爆发预警和应变等; 还提供基础生物学、疾病爆发监测和疾病预防培训; 参与全球病原体检测工作。国家外来动物疾病实验室主要任务是对国内动物突发疾病提供快捷、准确的科学鉴定; 同时向政府提供国外动物疾病情报; 负责测试服务、技术开发研究、培训、提供科学建议和国际咨询等, 是世界动物卫生组织指定的禽流感、典型猪瘟的参考实验室
澳大利亚动物健康实验室 (AAHL) AAHL	1985 年	澳大利亚联邦政府	澳大利亚联邦科工组织 CSIRO	3 000 余人	① 人畜共患疾病, 包括亨德拉病毒、沙丁鱼疱疹病毒、鱼中流行性造血器官坏死病毒、水生双 RNA 病毒属、尼帕病毒、门昂乐病毒、澳大利亚蝙蝠狂犬病病毒、饰纹汀蛙虹彩病毒、壶菌; ② 快速诊断和突发应对方案研究; ③ 虫媒传染病传播; ④ 传染病大型动物模型研究
法国让·梅里厄 P4 实验室	2001 年	法国政府拥有, Merieux 基金会资助	法国国立健康与医学研究院	5 000 人	法国唯一的 P4 实验室, 主要是高致病性病毒和主要的出血热病毒, 如埃博拉病毒、马尔堡病毒等丝状病毒、拉沙热病毒、克里米亚—刚果出血热病毒、尼帕病毒、亨德拉病毒以及脑炎等, 还包括一些感染人的如 H5N1 高致病性禽流感病毒及未来可能出现的各类新发突发传染性传染病和外来输入性病原体

在 GOCO 体制下,联邦政府对其国家实验室多实行合同制管理,实验室土地和研究设施由政府拥有或租用,而管理工作则由政府通过合同委托企业、大学或非营利机构等承包商负责,实行“政府或资助机构—管理和运营机构—国家实验室”3 层组织架构。例如,美国国土安全部下的 NBACC、国土安全部与作为联邦资助研发中心(FRDC)的巴特尔国家生物防御研究所(Battelle National Biodefense Institute, LLC, BNBI)签订管理运营(M&O)合同并委托其代管运营,BNBI 是巴特尔纪念研究所的全资子公司,国土安全部和 BNBI 董事会均对 NBACC 进行监管。联邦政府和国土安全部提出实验室战略规划,管理运营依托机构和国家实验室达成国家实验室年度绩效标准和考核办法并签订合同<sup>[16]</sup>。

### 2.3 政府投资为主与多元化经费来源

美国等发达国家的国家实验室运行经费主要来源于政府资助<sup>[17-18]</sup>。一年一度的授权法要求实验室主任根据任务制定年度计划和预算并提交联邦职能部门,每年各个国家实验室预算将被统一汇总成“授权法案”送国会审议,通过后由总统签署年度授权法,在拨款授权法中对实验室预算数额、用途及使用方式作出明确规定<sup>[19]</sup>。美国国家实验室的运行经费基本由美国国会根据联邦机构研发计划的财政拨款,仅能源部国家实验室投资累计就达 1 000 亿美元。德国“马普学会”是世界上首屈一指的国家级研究机构,政府拨款占其年度总预算经费的 90%。其中,联邦政府和州政府各出资一半<sup>[10]</sup>。以国家财政投入为主,既是科技发展的自身规律,又体现了国家目标和国家意志,有助于加强宏观管理。另外,政府引导并允许国家实验室开辟其它经费渠道,形成了经费来源多元化机制<sup>[20]</sup>。自 1990 年起,阿贡实验室已与 600 多家公司和众多联邦政府部门及其下属组织开展合作,虽然经费主体依然源自政府财政预算拨款,但经费来源已多元化<sup>[19]</sup>。美国国家生物和农业防御设施(NBAF)也充分利用了选址优势,其早期建设经费来源是美国联邦政府、堪萨斯州和曼哈顿市三元模式,并且 NBAF 建成后有助于吸引民营生物技术企业到曼哈顿社区进行投资,这在一定程度上缓解了政府财政压力,更有利于保障实验室长期有效运转。

美国国土安全部依托堪萨斯州立大学建立了国家生物和农业防御设施(NBAF)、美国国立卫生研究院依托波士顿大学建立了国家新发传染病实验室、依托德克萨斯大学医学部建立了加尔维斯顿国家实验室,这种模式下国家实验室与大学间的关系可概括为“政府拥有、大学代管、实验室相对独立”,是一种国家实验室和承包方间互利双赢模式。例如,NBAF 的建立和运

营不仅能为堪萨斯州立大学带来巨额研究资金,还有利于堪萨斯州立大学进一步巩固其在动物健康、生物科学和食品研究领域的国家领导地位,并吸引大量优秀科学家来曼哈顿区工作,促进地区与国家间开展研究合作,促使堪萨斯州立大学在 2025 年成为美国前 50 名公立研究型大学,大大提升其学术声誉。另外,NBAF 将吸引生物技术民营企业等到曼哈顿社区入驻,实验室预计到 2022—2023 年实现运行,届时将增加 40 家企业和实验室加盟,在第一个 20 年内产生 35 亿美元的经济回报,使其成为一个“生物防御硅谷”<sup>[21]</sup>。

### 2.4 董事会领导下的主任负责制

美国、英国、德国等发达国家的国家实验室,其内部运行多实行董事会决策、监事会监督、实验室主任负责领导机制(周岱等,2007)。董事会拥有对国家实验室管理的最终决定权,是决策机构,由国家相关部门、地方政府代表和领域著名专家共同组成,其对发展战略、完成目标和资源配置作出决策,并负责预算使用和完成。最高执行领导机构是主任办公室,GOCO 管理模式国家实验室主任由依托单位董事会及政府职能部门共同确定后,由依托单位负责人任命。国家实验室主任负责国家实验室运行管理工作,由主任选定研究方向和项目,在实验室下设项目小组和各种运行机构,各小组负责人或主管对实验室主任负责。国家实验室监事会执行监督职能,对实验室预算、经费使用和科研项目选择等进行监督。

有些国家实验室还设有咨询委员会,为理事会制定科学决策、提高管理效率提供支撑。如阿贡实验室内部治理结构划分为 3 个层次:①决策层,芝大公司董事会拥有阿贡各项事务的最终决定权;②管理层,负责落实董事会决定的各项管理事务;③执行层,负责将决策转化为阿贡日常的各项实际工作,3 名助理主任与首席运营官均面向管理层负责。在执行层中,主要围绕科研活动进行架构,根据学科方向和国家战略需求从横向上划分为大研究领域,每个领域下设若干研究中心或项目部。在纵向上根据动态研究任务组合不同学科背景研究人员形成项目团队,实现以研究项目为中心任务的纵向直线型组织和以学科研究领域为中心的横向直线型组织交汇,具有矩阵结构的典型特征。

NBACC 作为美国生物安全重大战略任务承担机构之一,建立有联邦政府管理部门(即国家安全部 DHS)、BNBI 董事会、NBACC 主任 3 级管理机制<sup>[16]</sup>。另外,还成立了 NBACC 管理委员会,主要在实验室科研活动、生物安全等方面发挥监督作用,包括美国联邦政府法律法规下的实验动物管理和使用委员会(IACUC)、生物安全委员会(IBC)和机构审查委员会(IRC),以及 NBACC 的机构制度和安全委员会(ISC)。

本文梳理的国外生物安全国际实验室管理模式如图 1 所示。

### 3 生物安全国家实验室建设模式

#### 3.1 世界大国均依托 P4 实验室建立生物安全国家实验室

西方国家特别是美国国家实验室的成立多始于二战或冷战期间,当前美国已经拥有规模巨大的国家实验室系统,国家实验室设立目标与导向都以满足国家层面战略需求为根本任务,从事高校或普通研究机构难以承担的前沿性、战略性科研任务,为国家战略意图的实现提供重要科技支撑。

P4 实验室是国家生物安全核心基础设施之一,P4 实验室建设数量和规模基本与国力相适应<sup>[22]</sup>。以上调研的 7 个生物安全国家实验室都是依托本国乃至世界上高水平 P4 实验室组建起来的。从中可以发现,P4 实验室是国家建设生物安全国家实验室的关键依托,一个国家 P4 实验室的建设规模和科研能力在一定程度上反映了该国生物安全国家实验室的整体实力。美国在生物安全国家实验室建设方面走在世界前列,其拥有的 P4 实验室数量和建设面积居世界之首。自美国之后,俄罗斯、德国、法国、澳大利亚、加拿大、意大利以及印度、南非和中国台湾地区都相继建设了 P4 实验室,并且各国或地区仍在继续投入巨资建设 P4 实验室,也有部分国家可能在非公开领域进行 P4 实验室建设,依托 P4 实验室建设生物安全国家实验室是趋势所向。

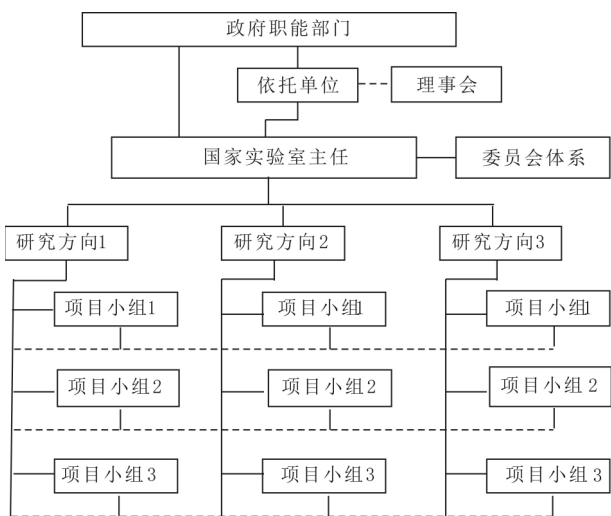


图 1 国外生物安全国家实验室管理模式

#### 3.2 掌握先进的 P4 实验室核心研发技术

目前,美国、法国、德国、澳大利亚等西方发达国家以及日本、韩国等亚洲军事强国高度重视生物安全问题,在 P4 实验室建设规模方面走在国际前列。与此同

时,这些国家也掌握和控制着 BSL-4 实验室生物安全关键设备及核心技术,美国在各项关键设备研发上均占有一定优势。另外,据统计,法国虽然在生物安全实验室各项设备上的专利拥有量不多但却掌握着核心技术点,多家公司产品具有绝对技术优势且产品被多数发达国家的先进 BSL-4 实验室使用,如法国 DELTA PROTECTION 公司,其生产的正压生物防护服在全球高等级生物安全实验室中使用率排名第一。此外,EU-ROBIOCONCEPT 是法国一家成立 30 多年的公司,在三级生物安全柜设计、制造、检测等方面拥有独特经验。其次,日本、德国、澳大利亚和欧盟等也对多数关键设备拥有相当比例的技术市场和技术优势<sup>[22]</sup>。因此,四级生物安全实验室核心技术和安全防护实验设施是保障实验室安全、高效运行和科技创新活动的必需技术平台,也是各国生物安全实验室力争的技术制高点。

#### 3.3 研究范围涉及几乎所有已知烈性病原体

依托 P4 实验室研究内容,以上生物安全国家实验室研究范围几乎涉及所有已知的烈性病原体,如炭疽病、黑死病、亨德拉病毒、出血热病毒(埃博拉病毒、马尔堡病毒、克里米亚-刚果出血热病毒等)、拉沙热病毒、尼帕病毒、汉坦病毒、鼠疫菌、非洲猪瘟、裂谷热、日本脑炎病毒、古典猪瘟、耐药性肺结核、新城疫、口蹄疫、疯牛病、禽流感、虫媒传染病等,研究方向主要为上述病原体感染致病机理、病原生物学、病毒与宿主的相互作用关系、抗体耐药性机理、病原快速诊断、疫苗和抗病毒药物研究等。

#### 3.4 制定严格的培训体系以保障实验室安全

生物安全国家实验室发展需要高度专业化人才队伍支撑,对接管制生物剂和高危烈性病原体的从业人员进行规范化培训是防止实验室安全事故频发、降低实验室生物安全防护风险、确保实验室安全防护的前提条件和重要保证。西方发达国家生物安全国家实验室均已制定了标准化的 P4 实验室安全管理条例、规范化的安全操作指南及严格的人员安全培训体系<sup>[3, 23-24]</sup>。美国在管理生物安全国家实验室人员培训方面走在各国前列,如美国国立卫生研究院(NIH)将行为健康测试计划(BSP)正式纳入实验室生物安全监管项目,BSP 明确规定了对 P4 实验室人员培训计划的具体流程与实施步骤,并具有透明度、持续性、人员尊重度及年度审核 4 个特征。由专门实验室生物安全管理部门联合 P4 实验室主任制定高等级生物安全实验室培训框架,从人员筛选、初试、可靠性资格审查、生物安全理论培训、实验室入职、基础设施培训到最后导师一对一进行实验室实际操作培训,并对培训过程严格把关和全程监督<sup>[25]</sup>。

### 3.5 国际间合作日趋明显

全球化进程的快速发展加快了高致病性传染病传播和扩散,导致病原微生物跨物种感染和跨地域传播加剧,国际各国面对的生物威胁和生物恐怖形势更加严峻。在此大环境下,很多生物安全国家实验室不仅专注于研究本土的烈性病原体,还会研究外来烈性病原体,有些还建立了专门的外国来源病原体研究机构,如加拿大人类及动物健康科学中心的国家外来动物疾病实验室,其主要任务除对国内动物突发疾病提供快捷、准确的科学鉴定外,还需要向加拿大政府提供国外动物疾病情报。澳大利亚联邦科工组织的澳大利亚动物健康实验室作为亚太地区重要的动物健康中心,与亚太地区国家建立了广泛的动物卫生健康网络,协助亚太地区国家处理导致区域粮食安全和生物安全的动物疾病问题。

另外,一些国家还在本土之外合作建设了高等级生物安全设施,如美国国防降减局2010年投资1.03亿美元与哈萨克斯坦在该国合作建设了中亚最大病毒实验室和监测站,开展大量最危险的病毒样本研究、保存和监测工作。部分欧洲国家已经或计划与非洲合作建设包括BSL-4实验室在内的高等级生物安全研发设施,如2002年非洲合并了之前的国家病毒研究所和南非医学研究所,重新建立了国家传染病研究所(NICD),目前研究所拥有2个P4级生物安全实验室,是重要的全球公共卫生服务合作实验室之一,已与美国疾病预防控制中心、美国国家卫生研究院、欧洲疾病控制中心及其它国际公认机构建立了合作协议。综上所述,加强生物安全国家实验室国际间合作,对于全人类共同减少和消除生物恐怖、防控和应对重大传染病疫情等生物安全威胁具有积极作用,目前被国际社会所认同并倡导。

## 4 我国生物安全国家实验室建设对策

### 4.1 布局建设我国生物安全国家实验室

西方发达国家如美国已拥有本国生物安全国家实验室设施,且其中很多实验室已经具备了多年管理运行经验。我国目前尚无生物安全国家实验室,面对日益严峻的传统生物恐怖威胁及全球烈性传染病疫情、突发公共卫生事件等非传统生物安全威胁,也凸显出我国依靠自主能力开展烈性传染病预防治疗研究的紧迫性。我国已经建立首个P4实验室——中国科学院武汉国家生物安全实验室,建议尽快规划布局,加紧依托P4实验室建设生物安全国家实验室步伐。首先,在定位与使命方面,应明确国家实验室定位及国家使命,体现国家意志,实验室数量、规模、位置和任务应与总体国家安全国情和健康中国战略需求相结合。其次,

顶层设计方面,按照国家实验室模式组建由政府职能部门、专业人员等构成的筹备机构,对生物安全国家实验室进行战略规划;再次,从国家生物安全需求和重大科学问题出发,优化研究布局,整合各类研究机构资源,形成“国家队”的磅礴力量,构建集高等级生物安全实验室、生物资源库和大数据中心为一体的世界一流大型科技共享平台和国家级生物安全综合设施集群,发挥国家实验室旗舰功能。

### 4.2 健全国家生物安全相关法规条例

我国目前已制定了《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关生物安全的国家法律法规,各相关部门也陆续出台了相关规章和生物安全标准文件<sup>[3, 26]</sup>。与生物安全法制建设已迈进成熟发展阶段的欧美发达国家相比,我国生物安全立法整体法规级别相对较低,立法体系尚不健全,难以适应我国当前及未来很长一段时间内所面临的严峻生物安全国际形势,以及近年来不断爆发的自然流行病疫情和频繁发生的实验室生物安全事故等。

我国应借鉴西方发达国家如美国生物安全国家实验室的相关法规条例,同时结合我国生物安全和技术发展领域实际情况,尽快出台生物安全相关法规及其相配套的技术标准、规范、指南,健全我国生物安全管理法律法规体系,具体内容应包括:推动国家生物安全相关标准的建立和修订,制定生物安全实验室设计、建设和运行维护相关规范和标准、实验室生物安全管理制度、实验室生物安保条例等。同时,为保障相关法规条例的严格执行和监督,应建立国家生物安全管理委员会和专家咨询委员会,并联合指导生物安全国家实验室当地政府、依托单位组建技术管理部门,明确各级行政责任人和主要安全负责人,形成国家、地方政府、主管机构、主建单位、具体实验室的多级生物安全管理体系和责任体系。

### 4.3 完善生物安全国家实验室建设体制机制

具体如下:①目标导向。实行理事会领导下的主任负责制,遵循“共建共管”基本原则,理事会采取席位制,其作为最高决策机构负责指导中心建设和发展,主任和执行委员负责中心日常会商决策、管理运行;②稳定资金。国家实验室建设应以国家目标为导向,建立持续稳定、多元化的经费来源渠道,保障实验室拥有稳定充足的经费支持;③研究布局。目前,我国涉及众多生物安全领域研究机构,研究方向分散并存在重叠,要以国家实验室为中心整合资源设施,布局生物安全重大研究任务,科学合理配置资源,促进重大科技成果产出;④评估考核。打破束缚科技创新的藩篱,系统规范评估考核体系,实行人员分类管理制度,集聚最优秀的科学家和团队,发挥中科院、工程院的科技智库等咨询

评议作用,采用第三方评价和国际评估考核评价体制(肖小溪等,2009;于冰等,2012);⑤地方参与。凝聚地方“政产学研用”优势力量,打通从基础科学发现、关键技术突破到产业应用推广的完整创新链,促进地方经济发展,辐射带动周边区域,建成具有示范带动作用的区域性创新动力源。

#### 4.4 构建科学严格的人员培训体系

我国目前从事 P4 实验室管理和研究的专业化人才非常紧缺,在设施设备使用与维护、P4 实验室安全监管、事故应急处置及熟练掌握 4 级危险等级病原体 and 管制生物剂实验操作等研究工作方面,均缺乏受过严格标准化培训的专业型人才,在高等级生物安全实验室生物安全专业性、责任感和敏锐度方面存在不足。实验室从业人员准入门槛过低,缺乏专业知识和操作技能培训,缺乏系统规范化和标准化的人员选拔、考核和审查制度,高等级生物安全实验室操作人员的生物安全意识比较薄弱。

因此,应整合我国科技、卫生、检验检疫等生物安全领域相关行业力量,建立既符合生物安全科学规律,又满足各行业个性需求的人员培训体系。一方面,加强生物安全实验室技术人员操作技能和生物安全培训,确保所有从业技术人员能够提高安全责任意识,熟悉生物安全相关制度,熟悉实验室规范操作流程和实验技术,熟练掌握特殊仪器设备的操作技能;强化从业技术人员的个人可靠性审查与评价,确保接触高危烈性病原体的实验人员具有专门机构授权的从业资格认证,实行持证上岗及实验室严格出入管理制度。另外,对生物安全实验室管理层人员进行培训,完善人员岗位职责、考核管理办法和奖惩制度,加强专业化管理团队建设。除此之外,我国生物安全科学教育尚处于在公众安全意识教育内容之外,生物安全国防及公共意识亟待提高。因此,还应重视生物安全实验室科学教育和科学普及人员培训,提高我国民众的生物安全意识。

#### 4.5 以人才团队建设为重要抓手突破核心技术

我国已建成第一个 P4 实验室,并具备了开展相关生物安全实验活动的条件和资质,进入正式运行阶段。其中,先进的生物安全核心技术是一个重要制约因素。目前 P4 实验室核心关键技术和设备均受制于国外政府和企业。为满足实验室自主设计、建设、运行和维护需要,应研发监控和数据管理、关键密封材料、新型适用消杀、生命维持、新型传递等关键替代设备和技术,完善相关设施功能,保障设施高效运行,实现高等级生物安全实验室自主设计和建设。可通过加强生物安全领域相关实验室运行维护、科学技术研发专业人才培养,突破生物安全研究关键技术瓶颈,采取自主培

养、国际联合培养和完全引进方式,加大在人才领域的资金和投入力度,尽快实现自主创新,避免核心技术和关键设备受制于人。同时,应提升我国自主生产设备认证认可和验证检测技术,争取达到国际同类先进产品标准要求,并注重知识产权保护。

#### 4.6 重视实验室国内外合作与交流

在国际化进程不断加快和突发烈性传染病全球化扩散新形势下,我国生物安全国家实验室建设应加强国外与国内的广泛合作,积极巩固、发展和探索以我为主的国际合作,发起“全球生物安全”合作联盟计划,吸引国际一流科学家和技术人员参与生物安全国家实验室建设和相关科学研究。以国家实施“一带一路”倡议为契机,推进“走出去”战略,在“一带一路”沿线布局联合实验室。加强与热点地区合作,在非洲和东南亚等区域建立海外基地,阵线前移,辐射全球。通过国际合作提高实验室在病原/病毒种质资源方面的获取能力,尤其要建立 3、4 级等高等级病原和威胁国民公共健康的烈性传染病病原,以及相关病原实验活动生物安保技术标准和科学管理体系。积极拓展与国际知名机构的合作交流,通过研究生国际联合培养、公派访问学者、国际科技合作计划等,使国内科研人员充分与国际知名研究机构同行进行学术交流,提高我国在国际生物安全行动中的影响力。

## 5 结语

随着国际化进程和现代生物技术的高速发展,我国需要应对更多新兴复杂多变的生物安全威胁,生物安全问题已成为国家安全的重大需求。作为中部崛起的重要战略支点,湖北省科教资源丰富优势明显。湖北省是中国病毒学研究中心,拥有病毒学等 3 个国家重点实验室和 10 多个生物安全及疫病防控相关省部级实验室,以及微生物学、生物医学工程等多个国家级重点学科。目前,湖北省已率先建成了依托中国科学院武汉国家生物安全实验室(P4 实验室)的生物安全科技支撑体系,这是我国目前唯一按照国际标准建设的四级生物安全实验室,彻底扭转了我国生物安全研究的被动局面,是国家科技创新的大科学设施。

通过统筹资源、科学规划、统一布局,依托武汉 P4 实验室建设集高等级生物安全实验室、生物资源库和大数据中心为一体的生物安全国家实验室具有重大意义。建成后将改变现有生物安全装置管理碎片化、现行相关研究同质化的弊端,整合生命科学、材料科学、信息与计算、先进制造等学科优势力量,系统开展生物安全相关基础、应用基础研究和装备集成研究,形成具有国际先进水平的创新研发团队,成为国家生物安全和传染病防控科技支撑体系的主力军和智库,逐

步在全球生物安全框架体系下发挥重要作用。

综上所述,生物安全是总体国家安全观的核心内涵,是国家安全的生命线,是中华民族伟大复兴的根基。建设突破型、引领型、平台型的国之重器——生物安全国家实验室,对维护总体国家安全、引领人口健康科技、驱动社会经济发展、构建“人类命运共同体”具有重要意义,必将为维护人民身体健康和世界和平作出贡献。

#### 参考文献:

- [1] 丁晓阳.浅论我国生物安全政策[J].科技进步与对策, 2003, 20(12):32-33.
- [2] 张谨.生物安全问题及我们的对策[J].社会科学, 2004, (9):64-69.
- [3] 魏凤,陈宗胜,刘汝,等.中法生物安全实验室运行管理标准体系比较与剖析[J].科学管理研究, 2013, 31(5):113-116.
- [4] YE H K B, ADAMS M, STAMPER P D, et al.National laboratory planning: developing sustainable biocontainment laboratories in limited resource areas[J].Health Security, 2016, 14(5):323-330.
- [5] NISHI C, CASTILLETTI C, DI CARO A, et al.The European network of Biosafety—Level-4 laboratories: enhancing European preparedness for new health threats[J].Clinical Microbiology and Infection, 2009, 15(8):720-726.
- [6] BLAINE J W.Establishing a national biological laboratory safety and security monitoring program[J].Biosecurity and Bioterrorism—Biodefense Strategy Practice and Science, 2012, 10(4):396-400.
- [7] 韩彦丽.国家实验室的建设和未来发展的思考——依托北京分子科学国家实验室的启示[J].科研管理, 2016, 37(S1):668-672.
- [8] 钱万强,林克剑,闫金定,等.主要发达国家基础研究发展策略及对我国的启示[J].科技管理研究, 2017, (12):37-41.
- [9] 黄振羽,丁云龙.激励结构冲突、历史机遇与制度变革——美国依托大学建立国家实验室的启示[J].科技进步与对策, 2015, 32(2):30-34.
- [10] 卞松保,柳卸林.国家实验室的模式、分类和比较——基于美国、德国和中国的创新发展实践研究[J].管理学报, 2011, 8(4):567-576.
- [11] 宋伟,宋小燕.中美国家实验室管理模式刍议[J].中国科技论坛, 2006,(1):56-59.
- [12] 夏松,张金隆.关于国家实验室建设的若干思考[J].研究与发展管理, 2004(5):97-101+119.
- [13] HALLONSTEN O, HEINZE T.Institutional persistence through gradual organizational adaptation: analysis of national laboratories in the USA and Germany [J].Science and Public Policy, 2012, 39(4):450-463.
- [14] SMITH H L.Adjusting the roles of national laboratories: some comparisons between UK, French, and Belgian institutions [J].R & D Management, 1997, 27(4):319-331.
- [15] 钟少颖,梁尚鹏,聂晓伟.美国国防部资助的国家实验室管理模式研究[J].中国科学院院刊, 2016 (11):1261-1270.
- [16] 佚名.Corporate governance[EB/OL].2018-03-21.http://bnbi.org/about-us-2/corporate-governance/.
- [17] 宋伟,郭飞,宋晓燕.美国阿拉莫斯国家实验室的管理模式[J].科技进步与对策, 2006, 23(4):27-28.
- [18] 庄越,叶一军.我国国家重点实验室与美国国家实验室建设及管理的比较研究[J].科学学与科学技术管理, 2003 (12):21-24.
- [19] 王鹏,张书芹.阿贡国家实验室管理模式的现状、特点及启示[J].中国科学基金, 2011 (3):173-177+180.
- [20] HAM R M, MOWERY D C.Improving the effectiveness of public—private R & D collaboration: case studies at a US weapons laboratory [J].Research Policy, 1998, 26(6):661-675.
- [21] 佚名.National bio and agro—defense facility [EB/OL]. 2018-03-21.http://www.dhs.gov/ssra.
- [22] 章欣.生物安全4级实验室建设关键问题及发展策略研究[D].北京:中国人民解放军军事医学科学院, 2016.
- [23] 宋宏涛,郭晓燕.美国实验室生物安全管理与安保措施及其启示[J].实验室研究与探索, 2012, 31(2):158-163.
- [24] 魏强,武桂珍.美国与欧洲实验室生物安全专业能力要求的对比分析[J].军事医学, 2013, 37(1):43-46.
- [25] HIGGINS J J, WEAVER P, FITCH J P, et al.Implementation of a personnel reliability program as a facilitator of biosafety and biosecurity culture in bsl—3 and bsl-4 laboratories [J]. Biosecurity and Bioterrorism—Biodefense Strategy Practice and Science, 2013, 11(2):130-137.
- [26] 王小军.我国生物安全法律体系的构建[J].科技进步与对策, 2004, 21(6):28-30.

(责任编辑:王敬敏)