

国外生物安全协会的建立与思考

赵赤鸿 武薇

【关键词】 实验室生物安全; 协会

Thinking on the establishment of international biosafety associations ZHAO Chi-hong*, WU Wei. Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100050, China

【Key words】 Laboratory biosafety; Association

实验室生物安全问题已成为伴随科技发展而日益受到广泛关注的热点课题^[1,2],特别是在2004年实验室SARS感染事件之后,对实验室生物安全的重视更是提高到了前所未有的高度。实验室生物安全是指在从事病原微生物实验活动的实验室中避免病原微生物对工作人员和相关人员的危害、对环境的污染和对公众的伤害,保证试验研究的科学性,还要保护被试验因子免受污染^[3]。为促进和推动生物安全的发展,共享生物安全技术信息,满足日益增长的生物安全知识的需求,为生物安全研究和相关产业的交流与合作提供平台,探讨生物安全工作中存在的问题和解决办法,一些国家和地区相继建立了生物安全协会。研究国外生物安全协会的设立及活动开展,对我国实验室生物安全领域的发展将起到积极作用。

1. 国外生物安全协会设立的背景:病原微生物的研究对于人类控制疾病,特别是传染性疾病的诊治、预防起到了重要作用。但几乎是伴随着人们在实验室从事病原微生物研究活动的始终,实验室感染事件就不断发生。早在第二次世界大战期间,美国和日本在研究生物武器的同时,就发生了很多实验室工作人员感染的案例^[3]。此外,如果感染因子从实验室泄露,侵入周围环境,则可引发大规模的感染事件。1979年前苏联生物武器研究基地炭疽杆菌泄露,官方报道79人罹患肠胃炭疽,其中64人死亡。实验室生物安全的重点集中在实验室感染的控制、实验室对周围环境影响的控制以及对实验室和感染性实验材料的管理控制。伴随着人们对实验室生物安全问题不断地认识、实践、研究和提高,世界范围内对实验室生物安全的概念和任务、生物安全实验室的定义和分类、实现实验室生物安全的方法和措施,以及生物安全实验室运行的安全管理等方面进行了广泛深入的探索。最为显著的成果是,1983年WHO出版《实验室生物安全手册》(Laboratory Biosafety Manual);这是第一本具有国际适用性的实验室生物安全手册,实验室生物安全在世界范围内有了一个统一的基本原则。此后,为交流实验室生物安

全研究成果,促进实验室生物安全的方法、措施的发展,分享生物安全技术信息,先后在美国(1984年)、欧洲(1996年)、日本(2002年)等地建立了生物安全协会。2003年底到2004年的上半年,相继在新加坡、中国台湾和北京所发生的SARS实验室感染事件,促使了亚太生物安全协会的建立(2005年)。

2. 国外生物安全协会设立的基本概况:

(1) 美国生物安全协会(American Biological Safety Association, ABSA)^[4]: ABSA于1984年成立,是成立最早的生物安全协会。ABSA注册的生物安全从业人员来自20多个国家,ABSA的国际会员遍及加拿大、日本、巴西和其他国家及地区。

ABSA的目标是创建一个专业性协会,满足生物安全从业人员的兴趣和需要,提供一个能够持续、及时交换生物安全信息的平台。ABSA出版和发行《实用生物安全》(Applied Biosafety)和其他生物安全出版物。为使会员广泛地跟踪当今生物安全热点,ABSA每年举办生物安全大会,并在正式大会召开前,设置面向不同水平人员的生物安全课程。此外,ABSA会提供年度成员的名录以便开展网络工作。

ABSA向成员提供的服务包括:制定及修订生物安全领域专业标准;通过开展教育和研究促进生物安全学科的发展;成员在生物安全交流、教育、参与制定生物安全标准、指南和规章方面享有平等的机会;提高生物安全的认知程度,促进实践工作、仪器设备的发展,降低潜在的职业病威胁,减少传染性材料或生物材料对环境的影响等。

(2) 欧洲生物安全协会(European BioSafety Association, EBSA)^[5]: EBSA成立于1996年6月,是非盈利性组织,目的是要给那些从事生物安全和相关活动的成员提供一个在生物安全和相关领域讨论和辩论的论坛;努力在成员间建立和传播最优的实践经验;支持生物安全、生物保障、生物技术、运输和相关活动领域内新法律、新标准的制定;提高欧洲乃至世界的生物安全知识的理解与认知水平。

EBSA成员包括了欧洲内超过25个国家和地区。欧洲生物安全协会对所有该领域内的人员开放,提供独特的网络工作机会。成员们包括从学生到高级专家,涉及领域从各种保健、学术、突发事件反应、制药到生物技术工业等。

EBSA与许多国际和欧洲组织建立了工作关系,如WHO、欧洲疾病预防控制中心(ECDC)、联合国危险品运输委员会等。EBSA是欧洲委员会资助的生物安全——欧洲项目的一个成员,在欧洲网络工作内交流生物安全和生物保障实践。EBSA也是国际生物安全标准起草成员之一,与ABSA、APBSA、DNV协作、撰写实验室生物风险的标准,为WHO生物安全手册提供支持。EBSA与其他的组织如欧洲生物工艺

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2009.06.027

基金项目: 卫生公益性行业科研专项(200802021)

作者单位: 100050 北京, 中国疾病预防控制中心(赵赤鸿); 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所(武薇)

联盟、EuropaBio、国际生物安全研究协会等建立了联系。EBSA 也是国际生物安全工作组 (IBWG) 的成员之一。

(3) 亚太生物安全协会 (Asia-Pacific Biosafety Association, A-PBA)^[6]: A-PBA 于 2005 年 2 月 22 日成立, 办事机构设在新加坡。目前, A-PBA 共有来自亚太地区的成员 220 余个。A-PBA 旨在汇聚生物安全从业人员共同促进生物安全的发展, 分享生物安全信息。A-PBA 以促进生物安全学科发展, 促进微生物和相关产品的安全管理, 建立持续交流和分享生物安全信息的论坛, 通过 A-PBA 的活动促进生物安全在亚太地区的发展, 与其他生物安全协会建立联系为目标。A-PBA 是 ABSA 合作伙伴之一, 为美国生物安全协会期刊《实用生物安全》的出版提供有关信息。2006 年 5 月 26 日 A-PBA 从新加坡卫生部获得了“合格培训机构”的批准。

(4) 日本生物安全协会 (Japanese Biological Safety Association, JBSA)^[7]: JBSA 成立于 2002 年 1 月 19 日。协会面向微生物、动物科学的研究者、实验室或医院 (诊断实验室) 生物安全管理者、生物产品制造者、安全设备工程师、兽医、临床实验工作者、卫生管理工作者和其他对生物安全感兴趣的相关人员。现有成员 244 个。协会成立之初基于日本国立卫生研究所, 目前主要依托于日本国立传染病研究所。其工作目标是要改善和提高生物安全水平, 通过教育和培训宣传生物安全知识, 逐步提高生物安全研究管理水平、安全装备和实验室设施水平、处理感染性材料水平。为实现协会的目标, JBSA 举办年会、科学性会议; 编写时事通讯, 创办刊物; 设立生物安全教育培训课程; 联系并开展全国性或国际性合作等。

3. 思考与建议:

(1) 国外生物安全协会正在发挥积极的作用。实验室生物安全已成为国际关注的热点和焦点^[1,2], 是有关国际组织、国家、科研机构研究的重点内容之一。生物安全协会是生物安全领域发展到一定阶段后而形成的。不论是学术研究领域, 还是实验室生物安全相关产业, 均通过生物安全协会得到更快的发展和推广。现在国外生物安全协会的活动相当活跃, 内容也十分丰富。协会有自己的网站, 面向会员提供技术支持和信息服务; 举办年会, 交流国际学术动态和研究进展; 举办各类培训, 满足不同层次和专业人员的需求; 开展对外交流, 与国际组织、学术机构合作开展项目; 提供技术咨询和专业信息; 出版书籍和刊物, 即时交流生物安全动态等。各协会彼此之间的联系也十分频繁^[4-7]。生物安全协会的活动内容紧紧围绕实验室生物安全的各个环节, 如风险评估方法、最新的实验室灭菌技术及灭菌效果评价方法、生物实验室的合理布局与建设、不同类型生物安全柜的推广、生物安全从业人员资质培训等。虽然各生物安全协会的设立有一定的区域性, 但通过生物安全协会, 可了解和交流到整个国际生物安全发展的动态, 生物安全协会搭建起一个畅通的信息交流平台和网络。

(2) 我国应大力发展实验室生物安全相关协会的建设。我国在生物安全领域起步较晚, 落后于先进的国际水平至少

20 年。我国的生物安全真正得到重视和发展源于 2004 年的 SARS 实验室感染事件。此后, 政府加大了实验室生物安全管理力度, 于 2004 年出台《病原微生物实验室生物安全管理条例》^[8], 踏上法制化、规范化管理的进程。随后, 卫生部、国家环境保护总局、农业部等部委也相继在职责范围内出台了一系列的法规、规范、标准等。此外, 各种形式和内容的培训及研讨会均有力推动了我国生物安全研究的发展。但由于生物安全发展不均衡^[1,2,9], 很多实验室生物安全问题缺少深入的探索和研究, 很多焦点问题还没有形成统一的标准和认识, 且国内生物安全相关产业也较为落后, 多数先进的生物安全相关产品如生物安全柜还需引自国外。为整合国内从事实验室生物安全的各方力量, 发展中国实验室生物安全管理事业, 目前国内已建立了与实验室生物安全相关的协会, 如中国医药生物技术协会实验室生物安全专业委员会和中华预防医学会生物安全与防护装备学术委员会。

目前国际生物安全研究领域发展迅速, 为加快我国实验室生物安全管理发展的步伐, 实现与国际接轨, 强化中国作为大国在国际实验室生物安全领域的话语权, 是一项十分紧迫的任务。因此, 我国可以生物安全协会为载体, 学习和借鉴国外生物安全协会的经验, 进一步推进中国实验室生物安全协会的发展和建设, 通过生物安全协会会议和培训提供交流和学习的平台, 通过专门的网站或期刊宣传和推广先进经验和技能, 通过举办国际性的会议扩大我国生物安全的影响, 通过开展针对性研究解决现实难题等。内容应紧紧围绕与实验室生物安全相关的主题, 如实验室感染控制、实验室生物安全管理模式、高等级生物安全实验室设计与建设等。

总之, 实验室生物安全是国际热点问题, 而我国越来越受到国际社会的广泛关注, 实验室生物安全问题是体现国家科技发展水平的重要内容之一。学习和总结国外生物安全协会的设立与活动, 有利于促进中国生物安全协会的发展。通过中国生物安全相关协会, 开展各种研究、培训和交流活动, 不仅是对国内生物安全领域发展的促进, 也是对国际生物安全事业的贡献, 是十分重要且完全必要。

参 考 文 献

- [1] 高树田, 伍瑞昌, 王运斗. 国内外生物安全实验室发展现状与思考. 医疗卫生装备, 2005, 26(11): 33-34.
- [2] 应惠芳. 生物安全及三级实验室. 现代预防医学, 2005, 32(5): 546-548.
- [3] 祁国明. 病原微生物实验室生物安全. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2006.
- [4] 美国生物安全协会 <http://www.absa.org>.
- [5] 欧洲生物安全协会 <http://www.ebsaweb.eu>.
- [6] 亚太生物安全协会 <http://www.absa.org>.
- [7] 日本生物安全协会 <http://www.nih.go.jp>.
- [8] 病原微生物实验室生物安全管理条例 (国务院令第 424 号). 2004.
- [9] 翁景清. 生物安全实验室安全管理的现状与对策. 浙江预防医学, 2005, 17(8): 58-59.

(收稿日期: 2009-03-20)

(本文编辑: 张林东)