

Twitter Thread by [Coroldo1](#)

[Coroldo1](#)

[@coroldo1](#)



#CHINACDC #IVDC #BSL3 #BSL4

Biosafety

Wu Guizhen

2019 May

1/15

实验室生物安全国内外进展

武桂珍

中国疾病预防控制中心

病毒病预防控制所

2019年5月14日

Biosafety

Wu Guizhen

2019 May

2/15

实验室生物安全是国家生物安全八大领域之一

六防两保

防御生物武器攻击



保障实验室生物安全



防控重大新发突发传染病疫情



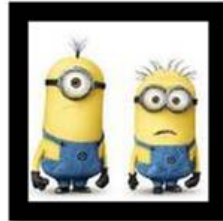
防范生物恐怖袭击



防止生物技术滥用



保护特殊生物资源安全



防控细菌耐药蔓延



防控外来入侵生物威胁



Biosafety
Wu Guizhen
2019 May
3/15

全球生物安全实验室硬件建设概况

- 发达国家对高等级生物安全实验室建设历来相当重视，建成和在建的设施主要分布——美洲和欧洲

BSL-3实验室相当普遍，尤其“911”后发展迅速

BSL-4实验室：美国、英国、加拿大、法国、德国、南非、俄罗斯、瑞典、澳大利亚

- 不完全统计：2002年全球有10个BSL-4；

2009年建成43处、已销毁2处、不确定3处、在建13处

软件建设

欧洲出台了一系列的标准及指南

- ◆ CWA 15793（实验室风险管理标准）
2008，2011年更新
- ◆ CWA 16393：2012
---- CWA 15793实施执行指南
- ◆ CWA 16335:2011
----实验室生物安全专业人员能力
（欧洲标准化委员会工作组协议）



“健康安全”治理体系 (13个)	
卫生部	
国土安全部	
国防部	
能源部	
环保部	
外交部	
司法部	
国际开发署(USAID)	
科学基金会	
商务部	
农业部	
核管理委员会(NRC)	
退伍军人事务部	

美国“健康安全”战略下 治理体系及经费投入

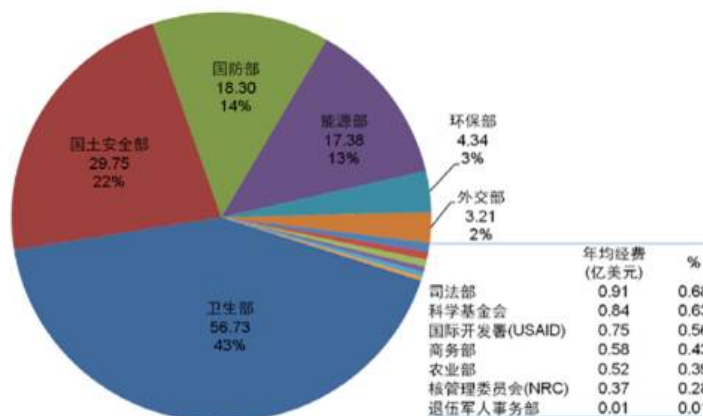


图2 美国“生物防御”与“健康安全”框架中各部委经费分布

18

Biosafety
Wu Guizhen
2019 May
6/15

美国情报机构对全球危险评估

- 2016年2月9日美国国家情报总监James Clapper 在参议院作证的《美国情报机构对全球威胁评估》报告中将**CRISPR基因编辑技术**列为与“朝鲜核武器、中国核力量现代化、俄罗斯巡航导弹、叙利亚和伊朗化学武器、伊朗核能力”并列的所谓对全球构成威胁的六个因素“**大规模杀伤性武器与扩散**”。
- 2017年5月11日, Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community , Daniel R. Coats , “Genome Editing”

22

2. 生物安全实验室隶属管理主体多元化、应用导向化

Table 2: Summary of Six Elements Key for Managing Hazardous Biological Agents in High-Containment Laboratories Contained in Department and Agency Policies, as of December 2015

Department Agency	Incident reporting	Roles and responsibilities	Training	Inventory control	Inspections	BMBL	Key elements (count)
DHS ^a	●	●	●	●	●	●	2
DDO	●	●	●	●	●	●	2
Air Force ^a	○	●	●	●	●	●	1
Army	●	●	●	●	●	●	5
Navy	●	●	●	●	●	●	1
DDE ^a	●	●	●	●	○	●	5
National Nuclear Security Administration	-	-	-	-	-	-	-
Office of Science	-	-	-	-	-	-	-
DOI	-	-	-	-	-	-	-
Fish and Wildlife Service	-	-	-	-	-	-	-
U.S. Geological Survey	-	-	-	-	-	-	-
EPA	●	●	●	○	●	○	4
Office of Hazardous Programs	○	●	●	○	○	○	2
HHS	-	-	-	-	-	-	-
CDC	○ ^b	●	●	●	●	●	3
FDA	○	●	●	●	●	●	5
NIH	●	●	●	●	●	●	5
USDA	○	●	●	●	●	●	5
APHIS	○	●	●	○	○	○	2
Agricultural Research Service	●	●	●	○	●	●	5
Food Safety and Inspection Service ^b	-	-	-	-	-	-	-
VA	-	-	-	-	-	-	-
Veterine Health Administration	○	●	●	●	●	●	4

美国案例的启示：

- 高级别生物实验室横向分散化分布：隶属美国8个联邦部门（含国防部）和15个机构。
- 导致：缺乏国家层面的机构对高等级实验监管负责
- 结果：许多部委和部门管理生物危险制剂的政策，不能全覆盖，也未能与时俱进
- 结果：缺乏设计、建设、委托、运行和维护高等级实验室的标准

6. 科技进步、军民融合对 “生物安全”实验室内涵新定位



The Intelligent and Connected Bio-Labs of the Future: Promise and Peril in the Fourth Industrial Revolution
by Gerald C. Curp and Katherine A. Nadeau
Wilson Center

SUMMARY

Over the past century, the world has witnessed a series of technological revolutions that have transformed the way we live and work. The most recent of these, the Fourth Industrial Revolution, is characterized by the convergence of digital, biological, and physical technologies. This report explores the potential of this revolution to transform biological laboratories, and the risks that such transformations pose to global health and security. It argues that the future of biological laboratories will be shaped by the interplay of these three forces, and that the risks of this transformation are significant. The report provides a framework for understanding these risks, and offers recommendations for how to manage them.

2017年8月，美国智库威尔逊中心报告：未来的生物实验室——第四次工业革命的前景与威胁

- 生物技术革命的兴起，都使得生物实验室在连通性和智能性等方面不断完善，可能带来恶意使用或者制造毒素的风险。
- 有必要检查这些漏洞，评估威胁，并提供政策建议。

英国专家提出：**军事实验室**对生物病菌的**有意释放**可能是最大生物恐怖威胁

30

Biosafety
Wu Guizhen
2019 May
9/15

我国生物安全的发展历程

起步于1951年抗美援朝“反细菌战”

发展于1997年应对“国际生物履约核查”

强化于2001年“9·11”后炭疽生物恐怖袭击事件

提升于2003年“非典”即SARS突发传染病疫情

一直在壮大



34

平台支撑体系

- BSL-3: 40个投入使用
- BSL-4: 3个建成, 1个列入规划
- 实验活动: 30余种
- 保藏机构: 1+6模式加快推进



38

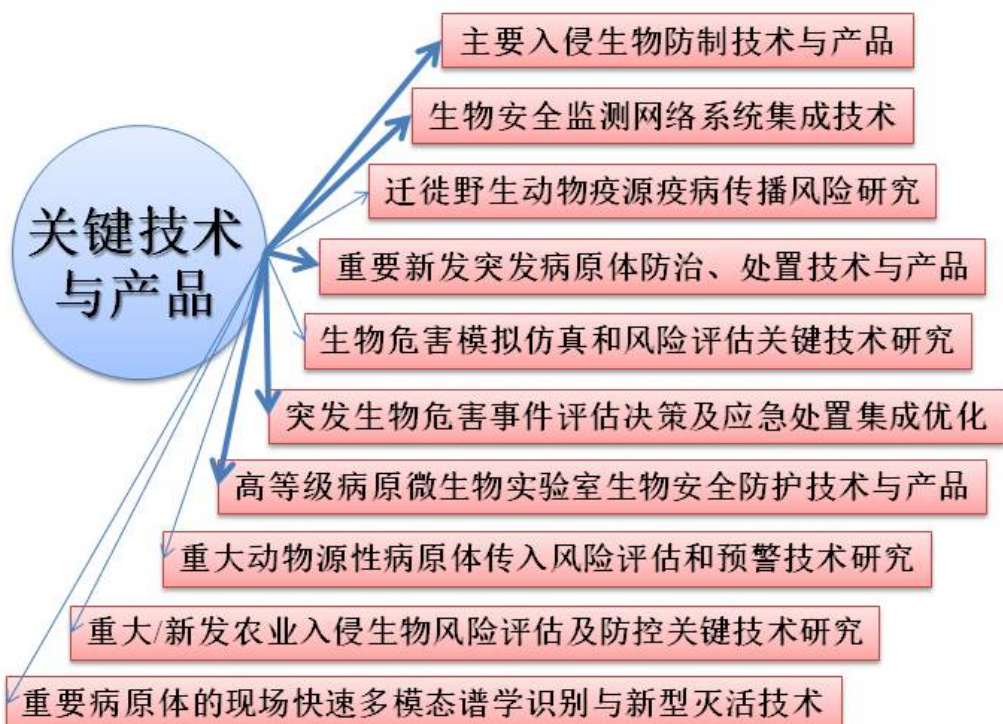
指导监督工作

- 各级卫生计生行政主管部门《条例》落实情况综合监督检查
- 实验室生物安全专项监督检查，实现高等级病原微生物实验室全覆盖
- 强化对BSL-3实验室标准化、制度化的过程管理
- 加强对BSL-2实验室的备案管理

42

Biosafety
Wu Guizhen
2019 May
12/15

生物安全关键技术研发(2)



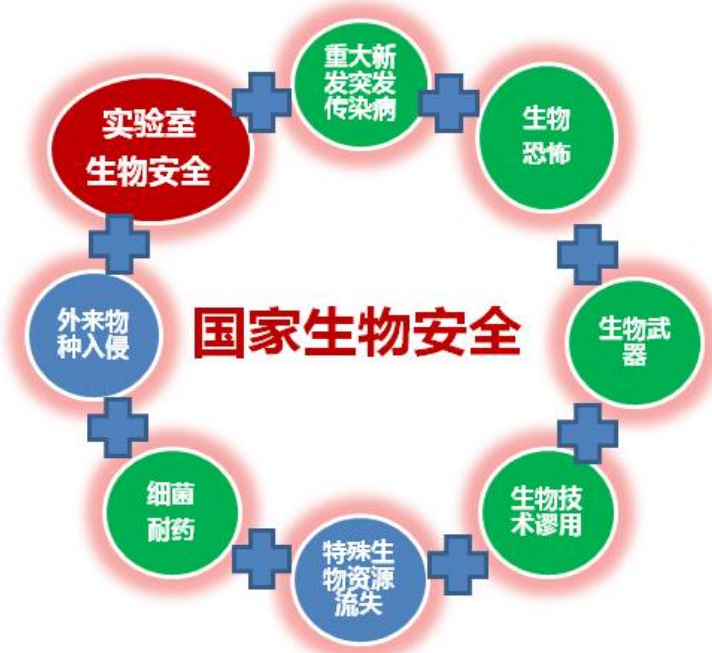
46

2. 生物安全设施部署

我国BSL-4实验室规划布局



明者远见于未萌，智者避危于未型



- 谋政策
- 严监管
- 强能力

54

Biosafety
Wu Guizhen
2019 May
15/15

Biosafety and Health

Editor-in-Chief
Guizhen Wu, Chinese Center for Disease Control and Prevention (China CDC) in Beijing, China

Executive Editor-in-Chief
Jianwei Wang, Chinese Academy of Medical Sciences in Beijing, China

NEW OPEN ACCESS JOURNAL

Aims & Scope
Biosafety and Health is an open access, peer-reviewed journal sponsored by the Chinese Medical Association, managed by National Institute for Viral Disease Control and Prevention, Chinese Center for Disease Control and Prevention (China CDC). This journal aims to publish original research findings and thoughts in any aspect connected with public health and biosafety. Topics include but are not limited to:

- Identification and characterization of biological threats;
- Origin, transmission, and evolution of biological agents;
- Surveillance, risk assessment, and early-warning;
- Prevention, diagnosis, and therapeutics;
- Synthetic biotechnology, genome editing, and other new biotechniques;
- Policies and standards.

Biosafety and Health is published quarterly in English language. Article types include Original Research, Reviews, Perspectives, Correspondence, Case Report, News and Views, Highlights, Comments and policy forum, etc.

Submit your article now at
journals.elsevier.com/biosafety-and-health



- 主 编：武桂珍 研究员
执行主编：王健伟 研究员
- 生物安全领域国际期刊
- 国际化的编委团队
- 开放获取（OA）期刊
- 中国科协主管、中华医学会主办
- 中国疾病预防控制中心病毒病所编辑

58