

再那吾东·玉山,李晓燕,鹿双双,等. 动物生物安全三级模拟实验室的建设与实践探讨 [J]. 中国比较医学杂志, 2024, 34(6): 87-92.

Zainawudong YS, Li XY, Lu SS, et al. Analysis of the construction and practice of an animal biosafety level-3 simulated laboratory [J]. Chin J Comp Med, 2024, 34(6): 87-92.

doi: 10.3969/j.issn.1671-7856.2024.06.011

动物生物安全三级模拟实验室的建设与实践探讨

再那吾东·玉山^{1#}, 李晓燕^{1#}, 鹿双双¹, 王嘉琪¹, 卡力比夏提·艾木拉江²,
刘美¹, 刘科亮³, 卢选成^{1*}

(1. 传染病溯源预警与智能决策全国重点实验室, 中国疾病预防控制中心, 北京 102206;
2. 省部共建中亚高发病因与防治国家重点实验室, 新疆医科大学第一附属医院临床医学研究院,
乌鲁木齐 830054; 3. 四川省疾病预防控制中心, 成都 610044)

【摘要】 动物生物安全三级实验室 (ABSL-3 实验室) 是可以开展高致病性病原微生物感染实验动物的生物安全防护水平为三级的高级别生物安全实验室。近年来随着新发、再发传染病的不断出现, 高级别生物安全实验室在病原致病机理、药物和疫苗研发等方面发挥了越来越重要的硬件支撑作用, ABSL-3 实验室的需求与日俱增。与此同时, 对于能够胜任 ABSL-3 实验室工作的人员需求也越来越多, 岗前培训的系统化、规范化、标准化成为进入 ABSL-3 实验室开展工作的人员生物安全的重要保证。ABSL-3 实验室的岗前培训工作需要特定的场所——模拟实验室内开展, 因此有必要建立 ABSL-3 模拟实验室, 并建立科学有效的运行标准和机制。本文全面介绍了 ABSL-3 模拟实验室的设计、建设、运行及作用。

【关键词】 ABSL-3 实验室; ABSL-3 模拟实验室; 实验室获得性感染; 生物安全; 风险评估; 培训

【中图分类号】 R-33 【文献标识码】 A 【文章编号】 1671-7856 (2024) 06-0087-06

Analysis of the construction and practice of an animal biosafety level-3 simulated laboratory

ZAINAWUDONG Yushan^{1#}, LI Xiaoyan^{1#}, LU Shuangshuang¹, WANG Jiaqi¹, KALIBIXIATI Aimulajiang², LIU Mei¹,
LIU Keliang³, LU Xuancheng^{1*}

(1. National Key Laboratory of Intelligent Tracking and Forecasting for Infectious Diseases (NITFID), Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China. 2. State Key Laboratory on Pathogenesis, Prevention and Treatment of High Incidence Diseases in Central Asia, Clinical Medicine Institute, the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830054. 3. Sichuan Center for Diseases Control and Prevention, Chengdu 610044)

【Abstract】 An animal biosafety level-3 laboratory (ABSL-3) is a high-level biosafety installation that can conduct experiments on animals infected with highly pathogenic microorganisms. In recent years, with the continuous characterization of emerging and re-emerging infectious diseases, high-level biosafety laboratories have played increasingly important roles in pathogenic mechanism and drug and vaccine research and development. The demand for ABSL-3 is increasing year by year. At the same time, there is also a growing demand for personnel who are competent in working in

【基金项目】国家重点研发计划 (2022YFC2304302)。

【作者简介】再那吾东·玉山 (1978—), 男, 研究员, 研究方向: 疾病预防控制及卫生管理。E-mail: znwds@chinacdc.cn

李晓燕 (1977—), 女, 副研究员, 研究方向: 实验动物管理, 生物安全。E-mail: lixy@chinacdc.cn # 共同第一作者

【通信作者】卢选成 (1977—), 男, 研究员, 研究方向: 实验动物与生物安全。E-mail: luxc@chinacdc.cn

ABSL-3. The systematization, normalization, and standardization of pre-service training have become important to guarantee a reduction in the risks to personnel working in ABSL-3. Training of ABSL-3 staff needs to be carried out in specific simulated laboratories. Therefore, it is necessary to construct simulated ABSL-3 and establish scientific and effective operating standards and mechanisms. This paper comprehensively introduces the design, construction, operation, and functions of a simulated ABSL-3 installation.

[Keywords] ABSL-3 laboratory; ABSL-3 simulated laboratory; laboratory acquired infection; biosafety; risk assessment; training

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

近年来全球各地不同程度地经历了由人类免疫缺陷病毒(HIV)引起的艾滋病、人感染高致病性禽流感、SARS、MERS 等新发再发传染病的流行,尤其是 2019 年爆发的新型冠状病毒(SARS-CoV-2)感染疫情对全球人类的健康、经济发展构成严重威胁,生物安全形势面临前所未有的严重挑战。新冠疫情爆发之初也暴露了我国在公共卫生应急体系和生物安全体系建设方面的一些不足,尤其是疫苗和药物研发所需的高级别动物生物安全实验室的匮乏是当时国内面临的严峻挑战。加强高级别生物安全实验室的建设,对从事高致病病原微生物相关工作的人员开展必要的标准培训是当前国家公共卫生应急管理体系建设和生物安全治理能力建设的重要任务之一。

1 生物安全实验室介绍

自微生物培养技术发明以来实验室获得性感染的报道就从未间断。20 世纪 40 年代,美国为了制造生物武器,大量使用高致病性病原体进行实验研究,造成实验室感染事件频发。20 世纪 50~70 年代 Pike 和 Sulkin 对实验室获得性感染事件开展了广泛大量的研究^[1]。同期美国开始了生物安全实验室的建设,随后英国、前苏联、加拿大、日本等发达国家也陆续建造了不同防护级别的生物安全实验室。生物安全实验室建设的初衷为了保护操作致病性病原微生物的工作人员,降低其遭受感染的风险。

生物安全实验室是指通过防护屏障和管理措施,达到生物安全要求的微生物实验室和动物实验室,根据实验室所处理对象的生物危害程度和采取的防护措施,生物安全实验室分为四级,微生物生物安全实验室可采用 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示相应级别的实验室;动物生物安全实验室可采用 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4 表示相应级别的实验室,ABSL-3 和 ABSL-4 实验室为从事高致病性

病原微生物动物试验研究的高级别生物安全实验室,操作对象对人体、动植物或环境具有高度危害性。其中 ABSL-3 实验室适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病的微生物,该类微生物比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播,ABSL-4 实验室适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物,以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。21 世纪以来,随着全球贸易、商品流通以及交通旅游业的日益频繁,全球生物安全问题日渐突出,烈性传染病带来的生物安全问题已引起各国的高度重视,而高级别生物安全实验室为应对突发公共卫生事件、开展新发再发传染病防控研究提供了基础保障设施,具有战略性意义,加速了全球高级别生物安全实验室的建设步伐。

2 需要在高级别生物安全实验室开展研究的病原微生物

按照国家卫生健康委发布的《人间传染的病原微生物目录》(国卫科教发〔2023〕24 号)规定,需要在 ABSL-3 内开展相关工作的高致病性病原微生物(一类和二类)有 82 种,占全部病原(508 种)的 16.1%,详见表 1。此外,第三类病原,如甲型流行性感冒病毒 H2N2 流感病毒,WHO 建议应提高防护等级,在 ABSL-3 内开展动物感染实验^[2]。

3 建设高级别生物安全模拟实验室的必要性和战略意义

3.1 建设高级别生物安全模拟实验室的必要性

高级别生物安全实验室研究的对象为高致病性病原微生物,能够引起人类或者动物严重甚至非常严重的疾病,因此操作风险很大。开展相关工作的人员上岗前必须经过严格培训。《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定,实验室或者实验室的设立单位应当每年定期对工作人员进行培训,保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能,并进行考核,工作人员经考核合格的方可上岗^[3]。从事 ABSL-3 实验室工作

表 1 需要在 ABSL-3 实验室开展的高致病性病原分类统计
Table 1 Classification statistics of high pathogenic microorganism to be carried out in ABSL-3

分类 Classification	一类 Group 1	二类 Group 2	总计 Total
病毒 Virus	9	44	160
细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体 Bacteria, Actinomycetes, Chlamydia, Mycoplasma, Rickettsia, Spirochete	/	18	190
真菌 Fungus	/	7	151
朊病毒 Prion	/	4	7
合计 Total	9	73	508
占比/% Proportion	1. 71	14. 37	/

的人员实操培训需要在真实的 ABSL-3 环境下开展,才能达到培训目的。因此亟需建立 ABSL-3 模拟实验室。除了操作的病原为模拟病原外,ABSL-3 模拟实验室的围护结构、关键防护设备、生物安全体系要求等各方面都与真正的 ABSL-3 实验室完全一致。ABSL-3 模拟实验室的建设对于从事高致病病原微生物感染动物相关工作的人员(包括单位新进人员、专业生物安全实验室工作人员、进修人员、研究生等)在标准培训、能力提升方面将发挥切实有效的硬件支撑作用。只有在这样的真实场景下进行培训并经反复、充分模拟演练的工作人员,在开展 ABSL-3 实验室工作时,才能最大程度的保证生物安全,将 ABSL-3 实验室内的操作风险降低到可接受的范围。

ABSL-3 模拟实验室的建成,不仅可以提升单位内部相关工作人员的专业能力,对于全国范围内诸如各大高校、科研院所、企事业单位等有相关需求的从业人员,也可提供培训基地服务,从而更好地发挥建设我国高级别生物安全实验室网络体系的资源共享、分工明确的作用。

3.2 建设高级别生物安全模拟实验室的战略意义

2001 年美国“炭疽”邮件生物恐怖事件发生后,欧美等国家将建设高级别生物安全实验室的初衷做出了调整,由最初的单纯保护操作者和环境安全上升为国家应对突发公共卫生事件及军事研究的高度,比如在“大健康”计划、生物两用技术研究、烈性传染病实验室急救治专业技能培训等方面发挥了战略作用。

2003 年 SARS 疫情发生后,我国也加强了对高级别生物安全实验室建设的步伐,2004 年发布了

《国家高级别生物安全实验室建设规划》,随后的几年内迅速搭建起了以科研院所和高校为依托的高级别生物安全实验室体系的基本框架。但是与欧美等发达国家相比,实验室种类和数量方面差距显著。随着国际生物安全形势日趋复杂多变,国内对高级别生物安全实验室的需求量也日益增多,已有的高级别生物安全实验室建设布局已经不能满足需求。2016 年国家发展和改革委员会、科学技术部联合印发了《高级别生物安全实验室体系建设规划(2016~2025 年)》,该规划提出力争到 2025 年实现每个省份至少设有 1 家三级实验室的目标。因此,在生物安全实验室网络体系建设方面,我国必须通过布局合理、功能齐备、特色突出的策略来加快建设国家高级别生物安全实验室,才能在复杂多变的国际生物安全形势下更好地应对生物安全风险、生物威胁甚至生物恐怖,从而达到维护国家生物安全、社会稳定的目的。而建立高级别生物安全模拟实验室,强化实验室生物安全理论和实践培训,建立高级别实验室生物安全专业技术人员培训和记录制度是《高级别生物安全实验室体系建设规划(2016~2025 年)》完善实验室保障条件的一项重点任务之一^[4]。2022 年国家卫生健康委启动了实施实验室生物安全人才培训项目,遴选出首批包括中国医学科学院、浙江省疾控中心、中国疾控中心等 6 家国家高等级实验室生物安全培训基地,积极探索开展实验室生物安全规范化培训^[5]。

4 ABSL-3 模拟实验室平面布局及建设特点

ABSL-3 模拟实验室从设计到建设要立足国情,以高级别生物安全实验室国家标准、技术规范为依

据合理布局,同时还要兼顾实验动物设施相关规范和标准的要求,因此要统筹考虑《中华人民共和国生物安全法》、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011)、《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008)、《实验动物环境及设施》(GB 14925-2023)、《实验动物建筑技术规范》(GB 50447-2008)、《实验室设备生物安全性能评价技术规范》(RB/T 199-2015)等法律法规标准对设施建筑的要求^[6-11]。

按照《生物安全实验室建筑技术规范》的要求,根据所操作致病性生物因子的传播途径,生物安全实验室可分为 a 类和 b 类,其中 a 类指的是操作非经空气传播生物因子的实验室,对应《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008)实验室生物安全防护水平分级中的 4.4.1 类实验室,比如艾滋病感染的实验动物操作可以在这类实验室中开展。b 类指的是操作经空气传播生物因子的实验室,按照是否配置有效安全隔离装置的标准,b 类实验室划分为 b1 类和 b2 类,其中 b1 类为可有效利用安全隔离装置进行操作的实验室,对应《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008)实验室生物安全防护水平分级中的 4.4.2 类实验室,该类实验室通常是配备了可开展啮齿类动物感染性实验的生物安全型独立通风笼具(individual ventilation cage, IVC)、中等动物的负压饲养柜(比如兔)、禽类的隔离器等设备。b2 类为不能有效利用安全隔离装置进行操作的实验室,对应《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008)实验室生物安全防护水平分级中的 4.4.3 类实验室,实验室内通常可以操作犬、猴等中大型感染性实验动物,这些动物的饲养设备无法达到完全隔离的效果,该类实验室在密闭性的要求上高于 b1 类实验室,建成后需要进行密闭性测试,且需要根据所操作病原的特性调整实验人员的个体防护装备。如同一动物设施内需要包含上述 3 种不同类别实验室,因其建筑和防护要求不同,应考虑将相同类别的实验室集中布局,方便后期的运行管理。

ABSL-3 模拟实验室要达到系统化、规范化和标准化培训需求,其实验室种类就应全部覆盖上述 a 类和 b 类实验室。

5 ABSL-3 模拟实验室宜通过的检测验证和获得资质

ABSL-3 模拟实验室的基础建设与设备配置要

同时满足《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011)和《实验动物建筑技术规范》(GB 50447-2008)的要求,虽然平时主要是作为教学培训使用,但从战略性的角度来看,也是备用的高级别生物安全实验室,如遇突发疫情,可紧急启用用于疫情处置。ABSL-3 模拟实验室具有平战结合的特点,因此项目验收时建议按照生物安全三级实验室和动物实验室的各项建筑指标要求进行检测验收,并对关键防护设备的安全性能指标和消毒效果进行验证。

在运行管理上,ABSL-3 模拟实验室需要参照实验动物相关的法规标准要求,首先要获得实验动物使用许可证,同时建议按照高等级病原微生物实验室的要求,通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)实验室认可,并按照 CNAS 的要求接受监督评审和复评审,这样既可以发现示教过程中出现的问题,及时纠正,方便突发疫情处置的紧急启用。

5.1 实验动物使用许可证

依据《实验动物许可证管理办法》的相关规定,使用实验动物从事科研、教学、生产、检定、检验和其他科学实验的单位和个人应当取得《实验动物使用许可证》^[12]。ABSL-3 模拟实验室属于一种特殊的动物实验设施,其使用目的虽然主要用于教学培训,依然涉及到实验动物的使用,因此投入使用前应按照规定要取得《实验动物使用许可证》。

5.2 实验室综合性能及关键防护设备安全性能评价

5.2.1 实验室综合性能评价

ABSL-3 实验室综合性能评价包括维护结构气密性和严密性、换气次数、静压差、温度、相对湿度、洁净度、噪声、照度等参数的测定,实验室维护结构的严密性、静压差是高级别生物安全实验室生物安全的重要保证,换气次数、温湿度、洁净度等参数是实验动物质量的重要保障,因此实验室综合性能指标在使用前要经过评价达到标准的要求。

5.2.2 关键防护设备安全性能评价

ABSL-3 实验室关键防护设备评价主要包括高效过滤器、生物安全柜、双扉高压蒸汽灭菌器、传递窗、正压头套、正压防护服、污水处理设备、动物残体处理系统、气体消毒设备以及动物饲养设备,如生物安全型独立通风笼具(IVC)、隔离器、负压饲养柜等的安全性能评价。这些关键防护设备是操作者与被操作动物之间的一级防护屏障,关乎操作者

的安全,其安全性能在投入使用前必须进行检测,目前的检测方法主要是依据行业标准“实验室设备生物安全性能评价技术规范”(RB/T 199-2015)。

5.3 消毒及灭菌效果验证

ABSL-3 实验室、设施设备及实验废弃物的有效消毒与灭菌处理是确保操作人员及环境生物安全的重要保障,动物生物安全三级实验室(ABSL-3)与单纯的病原生物安全三级实验室(BSL-3)最大的不同在于需要在活体动物上对高致病性病原开展相关的研究活动,动物实验周期长,涉及每次动物操作后需对动物饲养设备、生物安全柜及饲养间地面进行消毒剂喷洒或擦拭消毒。整个动物实验项目结束后,需要对饲养设备、实验设备和房间采用消毒剂熏蒸的方式进行终末消毒并进行消毒效果验证。

ABSL-3 实验室内产生的固体废弃物包括实验过程中使用的一次性个体防护装备、实验材料、手术器材、废弃的饲料垫料、动物尸体等,需要用高压蒸汽灭菌器或动物残体处理系统进行消毒灭菌处理;大量的液体废弃物通常需要集中到具有高温高压功能的污水处理器中进行灭菌;实验室内的气体需要通过高效过滤器过滤后进入排风管道,高效过滤器需具备原位消毒和检漏的功能。

5.4 CNAS 实验室认可

影响 ABSL-3 实验室生物安全的因素很多,为了保证实验室安全运行,防止所操作的病原和动物对实验室工作人员、环境和他人造成危害,必须对影响因素进行全面的控制。生物安全管理体系就是从实验室生物安全角度出发,对可能影响安全的因素和环节进行全面控制、管理,使这些因素都处于受控状态,把风险控制在可接受的范围内。按照 CNAS-CL05:2009 关于三级实验室认可的要求,生物安全管理体系文件包括安全管理手册、程序文件、说明及操作规程、安全手册和记录。体系文件编写过程中,要结合实验室实际情况,明确实验室的法律地位和组织管理框架,明确所有人员的职责、明确管理责任和个人责任,建立完善的风险评估制度,制定应急预案并定期开展演练,做好人员培训考核、健康监测及准入管理,做好安全计划、定期开展安全检查,对不符合项采取纠正措施。

模拟 ABSL-3 实验室要根据发布的体系文件进行模拟实验活动,对模拟实验活动、应急演练、设施设备运行、内审和管理评审进行记录,按照安全管

理体系核查表对体系文件进行全面的核查,以验证体系文件是否有效。

6 ABSL-3 模拟实验室在模拟训练过程中发挥的全方位作用

ABSL-3 实验室从设计、建设到运行,涉及到人员比较多,包括实验室设立单位的法人、实验室负责人、实验室管理部门负责人、从事实验室体系文件编制、档案管理、实验室废弃物处置、安全保卫等从事管理岗位的人员,以及实验室内开展病原操作、感染性动物饲养与操作的实操人员,和实验室硬件设施、设备维护、检测、维修等的运行维护人员。三大类人员的模拟训练是保证实验室安全开展工作的必要条件。此外,ABSL-3 实验室应有病毒、细菌、真菌等专业领域的专家团队支持,尤其在面对新发和突发传染病,开展未知病原的实验活动研究前,必须由专家组成的生物安全委员会进行风险评估后给出建议,指导实验室活动的安全防护等级和标准操作。稳定的实验动物专业操作技术队伍是 ABSL-3 实验室不可缺少的主力军,正式开展实验前对其进行严格的充足培训是安全开展实验的重要保证。接受培训的人员,需要在模拟 ABSL-3 实验室对实验过程中涉及到的各种操作进行反复训练,包括个体防护装备的穿脱、进出核心间的流程、动物的麻醉、保定、采样、解剖、取材、安乐死、废弃物处置、突发事件的应急处置等,尤其是双人或多人操作的默契,都需要长时间的模拟训练才能完成。对各种可能遇到的突发情况进行充分的演练,尤其可以开展一些灾害事件(包括地震、火灾)的应急演练,保证今后在 ABSL-3 实验室开展工作时遇到突发状况临危不乱、沉稳应对。

7 结语

随着社会经济的全球化和国际形势的多端变化,新发再发传染病不断出现,人类社会面对的生物安全挑战日渐凸显,生物安全问题与国家稳定、人民福祉和公共健康密不可分,世界各国不同程度地加大了生物安全的研究力度,尤其是高致病性病原的研究。为维护国家安全,保障人民生命健康,防范和应对生物安全风险,推动构建人类命运共同体,2021 年我国颁布并实施了《中华人民共和国生物安全法》^[6]。在生物安全科技研究,生物安全风险防御与管控技术研究等方面给予大力支持,提倡整合优势力量和资源,建立多学科、多部门协同创

新的联合攻关机制,推动生物安全核心关键技术和重大防御产品的成果产出与转化应用,提高生物安全科技保障能力。

ABSL-3 模拟实验室借助其平急结合的特点,平时可作为培训基地培养合格的实验室工作人员,如遇突发疫情,还可紧急启用开展病原相关的研究工作。随着我国高级别生物安全实验室的不断建设,人员培训需求将会不断增加,ABSL-3 模拟实验室在高致病性病原微生物研究和国家生物安全治理能力建设方面必将发挥着越来越重要的作用。

参考文献:

[1] PIKE R M, SULKIN S E, SCHULZE M L. Continuing importance of laboratory-acquired infections [J]. Am J Public Health Nations Health, 1965, 55(2): 190-199.

[2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 人间传染的病原微生物目录 [EB/OL]. (2023-08-28) [2024-02-27]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7948/202308/b6b51d792d394fbea175e4c8094dc87e.shtml>. National Health Commission of the People's Republic of China. Catalogue of Pathogenic microorganisms that are transmitted between humans [EB/OL]. (2023-08-28) [2024-02-27]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7948/202308/b6b51d792d394fbea175e4c8094dc87e.shtml>.

[3] 中华人民共和国国务院令 第 424 号. 病原微生物实验室生物安全管理条例 [EB/OL]. (2018-03-19) [2024-02-27]. https://zwfw.nhc.gov.cn/kzx/zcfg/gzbxbywsyssp_243/201803/t20180319_1339.html. Decree of The State Council of the People's Republic of China No. 424. Regulations on Biosafety management of pathogenic microorganism laboratories [EB/OL]. (2018-03-19) [2024-02-27]. https://zwfw.nhc.gov.cn/kzx/zcfg/gzbxbywsyssp_243/201803/t20180319_1339.html.

[4] 国家发展改革委员会, 科技部. 高级别生物安全实验室体系建设规划(2016-2025) [EB/OL]. (2016-11-30) [2024-02-27]. https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/201612/t20161220_962822.html. National Development and Reform Commission, Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China. Construction planning of high-level biosafety laboratory system (2016-2025) [EB/OL]. (2016-11-30) [2024-02-27]. https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/201612/t20161220_962822.html.

[5] 健康报. 实验室安全,从培训起步 [EB/OL]. (2022-10-24) [2024-02-27]. <https://www.jkb.com.cn/news/industryNews/2022/1024/486803.html>. Health newspaper. Laboratory biosafety, start with training [EB/

OL]. (2022-10-24) [2024-02-27]. <https://www.jkb.com.cn/news/industryNews/2022/1024/486803.html>.

[6] 全国人民代表大会. 中华人民共和国生物安全法 [EB/OL]. (2020-10-17) [2024-02-27]. http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202010/t20201017_308282.html. The National People's Congress of the People's Republic of China. Biosecurity Law of the People's Republic of China [EB/OL]. (2020-10-17) [2024-02-27]. http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202010/t20201017_308282.html.

[7] 中华人民共和国住房和城乡建设部. 生物安全实验室建筑技术规范: GB 50346-2011 [S]. 2012. Ministry of Housing and Urban-Rural Development of the People's Republic of China. Technical specifications for biosafety laboratory construction; GB 50346-2011 [S]. 2012.

[8] 国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 实验室 生物安全通用要求: GB 19489-2008 [S]. 2009. General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. Laboratory biosafety general requirements; GB 19489-2008 [S]. 2009.

[9] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 实验动物环境及设施: GB 14925-2023 [S]. 2023. State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Laboratory animal environment and facilities; GB 14925-2023 [S]. 2023.

[10] 中华人民共和国住房和城乡建设部. 实验动物设施建筑技术规范: GB 50447-2008 [S]. 2008. Ministry of Housing and Urban-Rural Development of the People's Republic of China. Technical specifications for the construction of laboratory animal facilities; GB 50447-2008 [S]. 2008.

[11] 中国国家认证认可监督管理委员会. 实验室设备生物安全性能评价技术规范: RB/T 199-2015 [S]. 2015. Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China. Technical specifications for biosafety performance evaluation of laboratory equipment; RB/T 199-2015 [S]. 2015.

[12] 科学技术部, 卫生部, 教育部, 等. 实验动物许可证管理办法(试行) [EB/OL]. (2001-12-05) [2024-02-27]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2010before/201712/t20171227_137230.html. Ministry of Science and Technology, Ministry of Health, Ministry of Education, et al. Measures for the administration of laboratory animal licenses (for trial implementation) [EB/OL]. (2001-12-05) [2024-02-27]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2010before/201712/t20171227_137230.html.

[收稿日期] 2024-02-27