

海南省地方标准制修订

《重点吸血性医学媒介节肢动物现场(野外) 与实验室生物安全防护规范》 (送审稿)

编制说明

海南省疾病预防控制中心 中国科学院武汉病毒研究所

2024年5月

《重点吸血性医学媒介节肢动物现场(野外) 与实验室生物安全防护规范》

(送审稿)

编制说明

一、任务来源

根据海南省市场监督管理局 2023 年地方标准定制项目计划立项、海南省卫生健康委员会归口主管部门 2024 年度卫生经费立项支持下，由海南省疾病预防控制中心、中国科学院武汉病毒研究所联合牵头承担海南省地方标准《重点吸血性医学媒介节肢动物现场(野外)与实验室生物安全防护规范》的制定工作。

二、规范制定的必要性

野外现场方面，国内外均意识到野外现场工作相关的生物安全问题的重要性，但是目前未见专门针对节肢动物生物安全的规范或指南发布。美国野生动物健康中心 2020 年发布的《野生动物安全规范》(Safe work practices for working with wildlife) 中涉及部分野外现场节肢动物生物安全相关的内容。美国生态联盟 (Ecohealth alliance)

也于 2022 年启动全球性的《野外现场生物安全手册》(Field Biosafety Manual) 编制工作。

实验室生物安全方面，目前世界上主要的发达国家和共同体均制定了节肢动物生物安全实验室的设计建造、管理运行和操作规范的较完善的系统性指南。美国热带医学会与卫生学会早在 2001 就制定了《节肢动物实验生物安全防护指南》(Arthropod containment guidelines)，2019 年又发布了最新版指南，并被纳入到美国 CDC 的国家生物安全规范体系中，是迄今为止节肢动物实验室生物安全领域最为全面和系统的一份指南。指南详细规定了四个不同防护水平(ACL-1 到 ACL-4) 节肢动物生物安全实验室的风险评估原则、实验室设施、安全设备、操作规范和管理运行要求。

英国技术与研究安全研究所 (institute of safety in technology and research, ISTR)，健康安全局 (health and safety executive, HSE) 和危险病原体咨询委员会 (advisory committee on dangerous pathogens, ACDP) 于 2017 年联合发布了第一份英国关于节肢动物和转基因昆虫安全工作的行业指南《节肢动物研究的安全操作》第一版 (safe working with arthropods, edition 1)，该版本针对未感染的、感染后的或转基因的飞行节肢动物制定了防护和控制措施。指南中包含生物安全防护基本原则、风险评估 (人类健康和环境)、当地气候对节肢动物生存能力的影响、

实验室的设计和运行基本原则、操作未感染节肢动物的个人防护装备使用规范和感染的节肢动物操作规范等方面。其仅介绍具飞行能力的可传播人和动物病原体以植物病原体的节肢动物研究活动相关的实验室设计和运行的基本原则。法国巴斯德研究所作为“人类和动物虫媒病的节肢动物媒介的国际跨学科研究计划 Infravec2 项目”总协调机构，于 2018 年发布了《节肢动物生物安全二级和三级防护实验室设计和运行指南》(guidelines for the design and operation of containment level 2 and 3 insectaries, version 1)，该指南是欧盟首个专门针对节肢动物生物安全实验室的设计、建造和运行相关的指导性文件，着重介绍了用于研究外来的、基因修饰的和感染病原体的媒蚊虫的二级防护水平和三级防护水平 (ACL-2 和 ACL-3) 实验室的设计建造原则，也可以为研究其他型的节肢动物如蜚和白蛉提供借鉴。

经过二十多年的发展，我国目前已经建立了较为善病原微生物的实验室生物安全法律法规体系和技术标准体系，对病原微生物实验室生物安全的建设发展起到了关键的指导作用。国内一直有不同单位在从事医学节肢动物野外现场或实验室相关研究工作，有些行业标准涉及到节肢动物生物安全，例如中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局和中国国家标准化委员会联合发布的《实验室生物安全通用要求》(GB19489—2008) 在第 6 部分实验室设施和设备要求

6.5.5 条款中简要提出了对从事无脊椎动物操作实验室的设施要求；《病原微生物实验室生物安全通用准则：WS 233—2017》在 2002 年版本基础上增加了无脊椎动物实验室生物安全实验室基本要求；GB19489—2008 和 WS 233—2017 均提到了无脊椎动物生物安全实验室的建造要求，需要充分考虑动物特性和实验活动等。由中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局发布的《出入境口岸医学媒介生物实验室病原学检测生物安全标准：SN/T 1862-2007》和国家质量监督检验检疫总局发布的《生物安全饲养室准则：SN/T 2375—2009》侧重于海关截获的节肢动物的饲养和检测；SN/T 1862-2007 中对媒介生物的标本处理包括生物样本采集、计数检查、标本容器、运输等做了要求；SN/T 2375—2009 主要是对进境节肢动物的饲养以及生物安全饲养室的防护、建设、操作以及管理做出了要求。然而以上涉及节肢动物生物安全规范或标准要么仅从宏观角度提出简要要求，难以指导具体实践；要么仅针对某些特定的场景，不全面。截止目前，我国仍缺少对医学节肢动物相关工作具有指导意义的覆盖面广的细分领域生物安全规范或操作指南。

因此应针对医学节肢动物野外现场和实验室活动中可能涉及到的生物安全问题，开展节肢动物生物安全分级标准化、相关操作和生物安全防护规范化的相关工作，一方面尽快与国际接轨，另一方面结合我国具体实际需求，推进我国节肢

动物领域的生物安全能力建设，促进相关研究工作安全、健康开展，保障国家生物安全十分有必要。

三、《节肢动物野外现场与实验生物安全规范》制定过程

1. 2024年3月10日前，起草小组向南省卫生健康委员会提交了《重点吸血性医学媒介节肢动物现场（野外）与实验室生物安全防护规范》计划任务书，当年立项，项目正式启动。

2. 2024年4月10日，起草小组就规范的架构设定，撰写内容等进行现状调查和趋势分析。

3. 2024年5月10日，起草小组进行节肢动物生物安全研究现状和需求分析，通过成立媒介生物、病原学、公共卫生学、生物安全等领域专家的专家组，广泛听取有关专家的建议和意见。结合海南自由贸易港的运营特点和公共卫生安全需求，对对不同类型的吸血性医学媒介节肢动物及其可能携带病原，研究归纳总结，制定针对性的野外与实验室生物安全相关的涵盖风险评估、硬件设施、个人防护等内容的规范；结合《生物安全法》及相关法律的规定，确保标准的合法合规性。

4. 2024年7月10日，征求意见稿起草完毕，提交海南省卫健委向有关单位和专家征求意见。

5. 拟于2024年8月10日，根据意见修改后由海南省卫健委报送海南省市场监督管理局。

6. 拟于 2024 年 10 月 10 日规范审定会，形成审定意见，报批。

四、规范制定的主要依据及原则

（一）依据

本规范依据 GB/T1.1-2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定编制。规范撰写参考了 GB 19489 《实验室生物安全通用要求》，WS233 《病原微生物实验室生物安全通用准则》，GB 30864 《呼吸防护 动力送风过滤式 呼吸器》等标准中的内容。

规范也参考了美国野生动物健康中心 2020 年发布的《野生动物安全规范》(Safe work practices for working with wildlife)、美国热带医学学会与卫生学会制定的《节肢动物实验生物安全防护指南》第三版 (Arthropod containment guidelines)、英国的节肢动物和转基因昆虫安全工作的行业指南 2017 年发布的《节肢动物研究的安全操作》第一版 (safe working with arthropods, edition 1)、欧盟 2018 年发布的《节肢动物生物安全二级和三级防护实验室设计和运行指南》(guidelines for the design and operation of containment level 2 and 3 insectaries, version 1) 的部分内容。

（二）原则

1. 架构

根据 GB/T1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》与 DB46/T74-2021 《地方标准制修订工作规范》的要求，本规范分为两个部分：第1部分：野外现场部分；第2部分：实验室部分。

第一部分架构上包括封面、扉页、目录、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、风险评估、节肢动物野外现场生物安全水平分级、节肢动物野外现场操作规范、节肢动物野外现场人员生物安全防护、节肢动物野外现场设备与材料、节肢动物野外现场废弃物处置、节肢动物野外现场样本包装与运输、节肢动物野外现场意外与应急处置、附录几个部分。

第二部分架构上包括封面、扉页、目录、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、风险评估、节肢动物野外现场生物安全水平分级、节肢动物生物安全一级（ACL-1）实验室、节肢动物生物安全二级（ACL-2）实验室、节肢动物生物安全三级（ACL-3）实验室、节肢动物生物安全四级（ACL-4）实验室、附录几个部分。

五、规范制定说明

《重点吸血性医学媒介节肢动物现场（野外）与实验室生物安全防护规范》分为两个部分：第1部分：野外现场部分；第2部分：实验室部分。

（一）野外现场部分

包括封面、扉页、目录、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、风险评估、节肢动物野外现场生物安全水平分级、节肢动物野外现场操作规范、节肢动物野外现场人员生物安全防护、节肢动物野外现场设备与材料、节肢动物野外现场废弃物处置、节肢动物野外现场样本包装与运输、节肢动物野外现场意外与应急处置、附录几个部分。

1. 范围：

确定了《重点吸血性医学媒介节肢动物现场（野外）与实验室生物安全防护规范》第1部分：野外现场部分的适用范围，即适用于吸血性医学节肢动物相关的野外现场工作。对有关于开展医学节肢动物野外现场活动中的生物安全风险评估、生物安全分级、操作规范和生物安全防护措施相关项目可参照本规范执行。

2. 术语和定义：

本规范对医学节肢动物、虫媒传染病、虫媒病原体、虫媒病毒、节肢动物现场野外生物安全防护等在术语与定义做出了解释。

3. 风险评估：

本规范在对实验活动进行风险评估的时候，应充分考虑节肢动物、节肢动物宿主动物、复杂的自然环境所带来的风险，评估应该考虑节肢动物叮咬，人员节肢动物宿主接触时的风险，环境、季节相关的风险，活动相关仪器装备、采集、

运输，人员，以及其他的未知的生物性风险；做好相关的风险评估是开展节肢动物野外现场实验的重要的一个步骤，此步骤需严格进行。

4. 节肢动物野外现场生物安全水平分级

本规范主要依据节肢动物，其动物宿主以及自然环境来源的生物因子，还有活动区域是否正在流行或检出过病原体（主要参考 2023 版《人间传染的病原微生物目录》）、或其他危害程度相当的生物因子、或活动区域内存在携带未知病原体的入侵节肢动物等因素，按照节肢动物野外现场生物安全一级（AFBSL-1）、节肢动物野外现场生物安全二级（AFBSL-2）、节肢动物野外现场生物安全三级（AFBSL-3）分为三个级别。

5. 节肢动物野外现场操作规范

本部分主要规定了工作人员在节肢动物野外现场操作时需注意的事项，主要包括明确的实验计划和方案，正规完整的审批流程，向当地卫生健康主管部门备案情况；工作人员的人数要求，工作人员的身体状态，心理状态，疫苗接种情况，相关工作技能是否规范，是否有野外开展工作的能力；野外现场所需的相关设备，防护措施是否到位，实验结束后的运输条件以及实验人员的后续健康监测等方面。

6. 节肢动物野外现场人员生物安全防护

本部分主要按照节肢动物野外现场生物安全水平分级规

定了不同的生物安全水平级别对应的防护装备要求，主要有：工作人员的着装（颜色、款式）以及穿戴的方式，裸露出的皮肤和衣物上涂抹的驱避剂，防蚊、蜚的头套脚套的选择，呼吸防护装备的选择等。

7. 节肢动物野外现场设备与材料

本部分主要规定了在开展节肢动物野外现场实验室应配备的设备与材料，包含不同的节肢动物种类对应选择的笼具、容器，消毒剂、杀虫剂，驱避剂的选择，合适的诱捕装置或仪器，污染物收集的器材，主要是根据需接触的节肢动物或者节肢动物宿主以及环境条件选择合适的器材和防护器具。

8. 节肢动物野外现场废弃物处置

本部分主要对野外现场实验结束后废弃物处置的方法进行要求，主要对是使用的一次性材料、器具、防护用品，重复性使用的器具、仪器或防护用品，剩余的节肢动物及废气样本，工作结束后使用的交通工具等进行合适消毒灭菌方式的选择。

9. 节肢动物野外现场样本包装与运输

本部分主要规定了节肢动物野外现场实验涉及的容器，标记方式，防止逃逸措施以及运输的方式（温度）的选择要求。

10. 动物野外现场意外与应急处置

本部分主要规定了在发生自然灾害，运输途中发生意外或者发生节肢动物或其宿主冻住抓咬伤时，应采取的处理方式。主要包括样本的处理、捕获或者杀灭的方式，以及人员出现意外采取的应急措施。

11. 附录

本部分分为附录 A 和附录 B 两个部分；附录 A 主要对医学节肢动物野外现场生物安全水平分级的适用范围和人员防护按照表格的形式进行了一个汇总说明，以供参考；附录 B 主要是按照风险类型列出医学节肢动物野外现场活动生物安全风险要求核查清单，以供参考。

（二）实验室部分

包括封面、扉页、目录、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、风险评估、节肢动物实验室生物安全水平分级、节肢动物生物安全一级（ACL-1）实验室、节肢动物生物安全二级（ACL-2）实验室、节肢动物生物安全三级（ACL-3）实验室、节肢动物生物安全四级（ACL-4）实验室、附录几个部分。

1. 范围：

确定了《重点吸血性医学媒介节肢动物现场（野外）与实验室生物安全防护规范》第 2 部分：实验室部分的适用范围，即适用于吸血性节肢动物相关的实验室工作。对有关于开展医学节肢动物实验室活动中的生物安全风险评估、生物

安全分级、操作规范和生物安全防护措施相关项目可参照本规范执行。

2. 术语：

本规范对感染的节肢动物、未感染的节肢动物、基因修饰的节肢动物、本地节肢动物物种、外来节肢动物物种、节肢动物实验室生物安全在术语与定义做出了解释。

3. 风险评估：

本规范主要涉及的风险评估除常规（细胞和脊椎动物）生物安全实验室的生物安全风险因素外，应重点考虑的是节肢动物携带或传播的病原体带来的风险，主要考虑的是节肢动物的种类来源、发育阶段和生存繁殖能力，其对所研究的病原体的媒介效能；节肢动物的感染状态，其感染的病原体种类及其生物危害等级以及其宿主动物及种类等相关情况。做好相关的风险评估是开展节肢动物实验室实验的重要的一个步骤，此步骤需严格进行。

4. 节肢动物野外现场生物安全水平分级

本规范主要依据实验对象和活动的风险从低到高，参考国际安全水平划分，按照节肢动物生物安全一级（ACL-1）实验室、节肢动物生物安全二级（ACL-2）实验室、节肢动物生物安全三级（ACL-3）实验室、节肢动物生物安全三级（ACL-3）实验室分为四个级别。

5. 节肢动物生物安全一级（ACL-1）实验室

本部分主要对 ACL-1 实验室的设施与设备，实验操作规范，实验室个人防护，实验室废弃物处置、实验室的意外与应急处置等方面做出了详细的要求。

6. 节肢动物生物安全二级（ACL-2）实验室

本部分主要对 ACL-2 实验室的设施与设备，实验操作规范，实验室个人防护，实验室废弃物处置、实验室的意外与应急处置等方面做出了详细的要求。要求除符合对 ACL-2 实验室的相关要求之外，还应符合 ACL-1 实验室基本要求，以及 GB 19489《实验室生物安全通用要求》中 BSL-2/ABSL-2 实验室的相关要求。

7. 节肢动物生物安全三级（ACL-3）实验室

本部分主要对 ACL-3 实验室的设施与设备，实验操作规范，实验室个人防护，实验室废弃物处置、实验室的意外与应急处置等方面做出了详细的要求。要求除符合对 ACL-3 实验室的相关要求之外，还应符合 ACL-2 实验室基本要求，以及 GB 19489《实验室生物安全通用要求》中 BSL-3/ABSL-3 实验室的相关要求。

8. 节肢动物生物安全四级（ACL-4）实验室

本部分主要对 ACL-4 实验室的设施与设备，实验操作规范，实验室个人防护，实验室废弃物处置、实验室的意外与应急处置等方面做出了详细的要求。要求除符合对 ACL-4 实验室的相关要求之外，还应符合 ACL-3 实验室基本要求，以

及 GB 19489 《实验室生物安全通用要求》中 BSL-3/ABSL-3 实验室的相关要求。

9. 附录

本部分分为附录 A 和附录 B 两个部分；附录 A 主要对医学节肢动物实验室生物安全水平分级的适用范围、对象、人员防护、其他生物安全要求等方面按照表格的形式进行了一个汇总说明，以供参考；附录 B 主要是按照风险类型列出医学节肢动物实验室生物安全风险要求核查清单，以供参考。

《重点吸血性医学媒介节肢动物现场（野外）与实验室
生物安全防护规范》规范制定起草小组

2024 年 4 月