



加强实验室生物安全

1. 2005 年，卫生大会通过了关于加强实验室生物安全的 WHA58.29 号决议。在一系列实验室招致的严重急性呼吸综合征（SARS）感染发生之后，世卫组织会员国认识到，在实验室中控制微生物和毒素是一个重大的全球公共卫生问题，对于预防易流行疾病疫情至关重要。会员国关切地注意到，一些机构出台的生物安全控制措施不充足。在 WHA58.29 号决议中，卫生大会敦促会员国：审查安全做法，实施具体规划，推广适当的生物安全做法，按照世卫组织的生物安全指南制定国家防备计划，筹集充足的国家和国际资源，与其他会员国合作促进获取生物安全设备，以及鼓励开展生物安全培训。该决议还请总干事确保世卫组织在改善实验室生物安全和向会员国提供支持方面发挥积极作用，包括通过更新相关指导文件以及通过知识生成和最佳做法共享。

2. 自 WHA58.29 号决议通过以来，本组织与会员国合作，在生物安全领域作出持续努力。2017 年的进展报告介绍了其中的一些努力¹，包括但不限于：印发战略和技术文件；开发和使用文书和工具；开展与实验室生物安全有关的能力建设。

现状与挑战

3. 生物安全范围很广，从卫生服务点检测到简单的诊断实验室、再到复杂的研究机构工作不等，涉及后果严重的病原体的分离和繁殖、运输、储存和处置，其中每一步或每一阶段都有不同的风险状况。人们普遍认为，在世界各地，生物安全和实验室生物保障的进展和现状存在着不同程度的不均衡。然而，该主题的深度和广度本身很难让人概括现状，也很难通览全局。

4. 然而，《国际卫生条例（2005）》下的联合外部评价任务报告²确实有助于概述接受自愿评估国家在 19 个技术领域的的能力、差距、机遇与挑战，所列主题包括“生物安全和

¹ 文件 A70/38。

² 有关联合外部评价任务报告的更多信息，可自 <https://www.who.int/ihr/procedures/mission-reports/en/> 获取（2021 年 3 月 29 日访问）。

生物保障”。因此，联合外部评价普遍显示非洲¹和东地中海²区域在生物安全和生物保障方面的重大差距，这两个区域的大多数国家在该技术领域的的能力相对有限，因此在评价中得分较低。从全球来看，国民收入与生物安全和生物保障指标得分之间相互关联，高收入国家往往得分较高，而低收入国家的情况正好相反。

5. 外部评价者提出的建议因国家而异。然而，对以下领域提出的建议似乎相同：制定和更新生物安全和生物保障监管框架和指南；国家协调和监督机制；病原体的适当收集、运输、处理、管理和处置；对处理后果严重的病原体的实力和能力进行摸底；提供充足资金和培训；明确有关各方的作用、责任和任务授权。

6. 当前的 2019 冠状病毒病（COVID-19）大流行对社会的方方面面以及全世界人民的生活产生了前所未有的影响。这场大流行还带来了具体的生物安全挑战，需要尽快建立起前所未有的快速增援检测能力，尽管被视为对保护工作人员和当地环境不可或缺的器械甚至基本耗材严重短缺或完全没有。

7. 此外，这场大流行使媒体的注意力集中在安全可靠地处理和控制在后果严重的微生物上，这种微生物如果无意暴露于或释放到环境，会给全球带来种种后果。生命科学领域新技术近期的发展和应用给生物安全带来了另一层复杂性，增加了人们对高防护设施固有的低概率、后果严重事件的担忧。这是因为有可能滥用于与公共卫生相悖的目的：例如，反向遗传学和合成生物学便可用于重新创造已消灭或已灭绝的病原体。最近的另一项发展事态是生物技术社会运动的兴起，在这场运动中，基因工程和其他技术变得越来越易于获得，甚至非常规私人机构也是如此。

活动与成就

8. 牢记所有这些现有和正在出现的挑战，秘书处与会员国和伙伴，包括国际和区域组织、世卫组织合作中心、公共卫生机构、主管部门、全球金融机构和生物安全协会一道，加强了工作，帮助实现和确保安全和可靠的实验室操作，遏制生物危害，预防自然、意外或蓄意的释放。各方协调一致的努力，使得加强生物安全性方面取得了以下进展。

¹ 世界卫生组织，多位作者。对《国际卫生条例（2005）》能力的联合外部评价：世卫组织非洲区域的现状和经验教训。《英国医学杂志》全球卫生。2019年；第4-6卷（<https://gh.bmj.com/content/4/6/e001312>，2021年3月29日访问）。

² 世界卫生组织，多位作者。世卫组织东地中海区域联合外部评价分析。《东地中海卫生杂志》。2018年；第24卷，第5期。（https://applications.emro.who.int/emhj/v24/05/EMHJ_2018_24_05_477_487.pdf，2021年3月29日访问）。

9. 世卫组织《实验室生物安全手册第四版》¹被普遍视为界定和设定生物安全趋势的实际全球标准，与不同利益攸关方进行广泛和透明的协商后，于 2020 年底印发。该手册采用基于证据和风险的全新办法，在所有国家促进可实现和可持续的生物安全，强调资源优化并在不危及安全的情况下促进公平获得实验室服务和生物医学研究。

10. 为了落实主要修订，目前正在紧急开发工具和开展培训，以便利适当的地方风险评估，同时与世界动物卫生组织（国际兽医局）和其他伙伴机构积极协作，查明证据基础和研究重点方面的差距，以改善循证生物安全的应用，特别是在资源匮乏的环境下。

11. 世卫组织于 2020 年出版了另一份关于生物安全和生物保障监管要求的重要指导文件²，以便应对上述监管框架中常见的薄弱环节或实际上缺乏监管框架的情况。该指导文件支持在该领域能力有限的国家制定生物安全和生物保障管理条例，提出了一种易于采用的阶梯式方法，将范例国家目前采用的最佳做法作为政策方案。除这份出版物外，世卫组织还以各种身份回应了个别请求，提供量身定制的支持和咨询，以使国家和区域联盟能够强化并更新其监管框架。

12. 2020 年 1 月，在新型冠状病毒病（COVID-19）疫情引起全球关注后，世卫组织立即编制并出版了《SARS-CoV-2 实验室生物安全指南》。到目前为止，已做了三次后续更新，以纳入最新事态发展³。该文件用所有六种联合国正式语文为全球受众提供了重要的生物安全指导和推荐做法。此外，在人类遗骸和新型 SARS-CoV-2 疫苗的安全运输方面，与联合国及其他组织，包括红十字国际委员会和红十字会与红新月会国际联合会积极开展机构间协作。世卫组织与国际民用航空组织（国际民航组织）联合开展工作，紧急发布了国际民航组织现行的《危险品安全航空运输技术细则》增编，这得到了国际运输监管领域的一致支持。该增编将基于病毒载体的 COVID-19 疫苗明确排除在转基因微生物管理条例外，以促进各类疫苗尽可能平稳顺利地紧急部署⁴。

13. 为促进各级实验室适当的生物安全，2018 年采用“教员培训”模式为非洲英语国家和法语国家举办了两次区域生物安全实际操作讲习班。为在当地环境下举办培训班积极提供后续支持。这些讲习班使得整个非洲大陆的 1000 名实验室人员接受了初级培训。

¹ 《实验室生物安全手册第四版》。日内瓦：世界卫生组织；2020 年（<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>，2021 年 3 月 29 日访问）。

² 《世卫组织在生物医学实验室实施生物安全和生物保障监管要求指南——一种阶梯式方法》。日内瓦：世界卫生组织；2020 年（<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf>，2021 年 3 月 30 日访问）。

³ 世卫组织《2019 冠状病毒病（COVID-19）相关实验室生物安全指导：临时指导文件》。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WPE-GIH-2021.1>，2021 年 3 月 30 日访问）。

⁴ 《危险物品安全航空运输技术细则，2020 年 12 月 31 日第 1 号增编》。国际民用航空组织；2020 年（https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/AddendumCorrigendum%20to%20the%20Technical%20Instructions/Doc%209284_2-021-2022.Addendum%20No1.ch.pdf，2021 年 3 月 30 日访问）。

新受训教员要求推广实际操作课程，作为回应，世卫组织编制并制作了一系列视听教具，现名为世卫组织生物安全系列视频，可在世卫组织 YouTube 网站上向全球受众提供¹。这些视频涵盖了微生物方面良好做法和程序以及主要控制装置的所有关键要素，累计浏览数已超过 70 000 次。

14. 最高防护（又称为生物安全 4 级）实验室代表最高级别的生物控制，为用户、样品和环境提供了前所未有的安全和保障。不论地理位置如何，所有高防护实验室在培训机会、维护和建立更广泛社区的信心方面遇到许多共同问题。2017 年 12 月，世卫组织就生物安全 4 级实验室主题组织了第一次全球会议，以期创建一个全球论坛，确定最佳做法、标准和协作机会²。会议聚集了来自 20 多个国家和 53 个机构的专家：他们切实代表了所有正在运行或规划之中的此类引人注目的设施。

15. 按照 WHA60.1 号决议（2007 年）³，世卫组织的国际专家小组对授权的天花病毒储存点和最高防护设施进行了两年一次的视察。视察的目的是保护全球社会免受严重后果事件的影响，并确保天花病毒的储存条件和实验室开展的研究符合生物安全和生物保障最高要求。从科学和安全角度适当撰写任务报告，然后予以公布供公众参考⁴。

16. 世卫组织《封存脊灰病毒的全球行动计划》⁵提供了一种全球统一的做法，指导各国努力执行《全球行动计划三》，并为保留已消灭的脊灰病毒的设施提供认证。按照 WHA71.16 号决议（2018 年）⁶，世卫组织新的《全球行动计划三审计员资格认证和审计员支持计划》（2021-2023 年）⁷提议向参与脊灰病毒封存认证活动的会员国提供额外的技术支持。

17. 确保安全、合规和及时运输危险货物，特别是传染性物质，是世界许多地方面临挑战的另一个交叉领域。2018 年 3 月，世卫组织举行了一次关于安全运输传染性物质的全球协商会议，在广大利益攸关方的参与下解决这些普遍问题⁸。这次会议的一些重要建议

¹ 世卫组织的生物安全视频，可自 <https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en> 浏览（2021 年 3 月 30 日访问）。

² 世卫组织协商会议高防护/最高防护（生物安全 4 级）实验室联网，2017 年 12 月 13 日至 15 日，<https://apps.who.int/iris/handle/10665/311625>（2021 年 3 月 30 日访问）。

³ 见文件 WHA60/2007/REC/1。

⁴ 《世卫组织与天花病毒储存点有关的生物安全视察报告》，可自 <https://www.who.int/health-topics/smallpox/smallpox-publications/biosafety-inspection-reports> 获取（2021 年 3 月 30 日访问）。

⁵ 支持世卫组织《封存脊灰病毒的全球行动计划》的封存认证计划。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（<https://apps.who.int/iris/handle/10665/279988>，2021 年 3 月 30 日访问）。

⁶ 见文件 WHA71/2018/REC/1。

⁷ 《全球行动计划三审计员资格认证和审计员支持计划》（2021-2023 年）。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（<https://apps.who.int/iris/handle/10665/279988>，2021 年 3 月 30 日访问）。

⁸ 《关于安全运输传染性物质的全球协商会议的报告》，可自 <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2018.46/en> 获取（2021 年 3 月 30 日访问）。

已经得到试行和实施，如两年一次印发指导文件¹和举办远程学习班²，而其他建议正在制定之中，包括指导每个国家制定一项应急计划，以便紧急运送样本用于疫情应对和其他目的。此外，世卫组织继续在全球各地开展培训工作，现已向 2000 个经世卫组织认证的发货人提供了培训。

18. 自 2017 年上次进展报告以来，世卫组织继续扩大与伙伴的网络，并与相关公共卫生机构和类似实体协作。取得的进展包括为生物安全和生物保障指定或重新指定四个世卫组织合作中心：墨西哥流行病学诊断与参考研究所；英格兰公共卫生署；美国疾病控制和预防中心；加拿大公共卫生署。应当注意的是，如果没有专心致志的个人和众多机构以及世卫组织合作中心令人称道的慷慨支持，就不可能取得所有这些成就和可交付成果。

各区域活动的最新情况

19. 世卫组织所有区域都作出了值得注意的努力并取得了引人注目的成就。世卫组织和其他行为者在世界各地提供培训和支持，包括支持控制设施以及拉丁美洲高威胁病原体诊断和控制的具体指导。

20. 东地中海区域制定的《加强卫生实验室服务战略框架》(2016-2020 年)³将生物安全和生物保障列为本组织的一项战略目标。在该框架下，采取了各种形式的行动，例如促进将生物风险管理列入国家政策；努力改善基础设施并维护关键的主要控制设备；提供关于安全运输传染性物质的培训课程；培养生物安全官员的能力。

21. 除这些区域办法外，西太平洋区域的一些会员国正在努力或已经努力制定国家生物安全和生物保障准则，并进行详细的能力评估和审计，以协助制定计划寻求改进。该区域一些国家制定并颁布了新的生物安全条例，还有一些国家在继续强化其系统和程序，以积极监测并保存最新记录和病原体存货。

¹ 《传染性物质运输规章指导》(2019-2020 年)。日内瓦：世界卫生组织；2019 年 (<https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/>，2021 年 3 月 30 日访问)。

² 传染性物质运输全球培训 (e-IST)，可自 <https://extranet.who.int/hslp/training/enrol/index.php?id=346> 获取 (2021 年 3 月 30 日访问)。

³ 《加强卫生实验室服务战略框架》(2016-2020 年)。世界卫生组织东地中海区域办事处；2016 年 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/254902>，2021 年 3 月 30 日访问)。

前进的方向

22. COVID-19 大流行提出了许多未能预见的挑战，而且提供了实证，证明《实验室生物安全手册第四版》所维护的基于证据和风险的办法是可操作且有用的，因为所评估风险从快速诊断检测到聚合酶链式反应探针和检测再到病毒分离和操纵基因大不相同。

《实验室生物安全手册》在制定适当要求和建议时既可调整也可伸缩，同时能够优化资源。尽管如此，仍有必要加强各实体的风险评估能力，并制定一项应用生物安全研究规划，以为循证生物安全做法提供依据。协作制定国家生物安全和生物保障政策和监管框架仍然是一个关键重点。

23. 各会员国的国内都可能面临类似挑战，世卫组织可以就这些问题提供指导和建议。世卫组织拥有独特的地位，加以利用可影响会员国的生物安全工作并确定其优先次序。本组织还为发布和传播信息提供了一个论坛，全世界所有生物安全专业人员可广泛获取。为落实这些举措，世卫组织正计划扩大其世卫组织合作中心、国家监管机构和其他捐助者网络，并加强其长期咨询平台生物安全咨询小组的职能及成员建设。

24. 自 2005 年通过 WHA58.29 号决议以来，生物安全和生物保障现状一直在不断变化。这种变化的特点是技术在取得进步和广泛使用，而且出现了易流行疾病。会员国和世卫组织秘书处在不断努力解决一些共同问题，《实验室生物安全手册第四版》通过制定和推广基于风险的办法，为提高可持续性和公平性铺平了道路。然而，在许多国家，监管方面仍有漏洞，维持适当的生物安全基础设施所需技术和财政资源仍然不足。需要进行全球协调，以确保越来越多的高防护和最高防护设施安全运行，这是世卫组织可以发挥领导作用的又一个领域。

25. 因此，加强生物安全值得每个会员国给予更多认可和投资。还呼吁开展双边和多边协作，以期实现生物医学实验室安全可靠运行这一共同目标，为此，世卫组织将继续在宣传、协调和指导方面发挥关键作用。

卫生大会的行动

26. 执行委员会在 2021 年第 148 届会议上通过了 EB148(9)号决定，其中建议第七十四届世界卫生大会决定废止就一些决议进行报告。由于关于加强实验室生物安全的 WHA58.29 号决议被列为相关决议，请卫生大会注意该本报告，并就今后关于被视为与加强实验室生物安全相关的任何报告提供任何补充指导。

= = =