

第4.5章 生物安全隔离区划分的应用

第4.5.1条

引言和目标

本章规定了在国家或地区范围内申请和认可生物安全隔离区的结构性框架建议。该建议根据第4.4章相关内容制定，目的是为了促进动物及动物产品贸易，并可作为动物疫病管理工具。

建立和维持整个国家的无疫状态是所有OIE成员的最终目标，但实现这一目标并不容易，尤其是对于易于跨国界传播的疫病。对于许多疫病，OIE成员传统上采用地区化管理的理念，在国内建立和维持具有不同卫生状态的动物亚群。

地区化管理和生物安全隔离区的本质区别在于，地区化管理以地理界限为主，而生物安全隔离区则以建立生物安全隔离体系和实施生物安保措施为主。在这两个概念的应用中，空间因素和良好的生物安保管理都起着很大作用。

对于兽医机构而言，生物安全隔离区并不是一个新概念，长期以来，该概念被应用于多种基于无疫群体的动物疫病防控计划。

生物安全隔离区的基本要求是严格执行生物安保管理措施，并记录归档，以建立功能性隔离的动物亚群。

例如，在感染国家或地区内的动物产品加工厂采取生物安保措施管理，从而达到疫病或病原体感染的可忽略风险等级。生物安全隔离区概念超越地理分界，延伸“风险边界”，将所有流行病学因素考虑在内，有助于在动物亚群间建立有效的无特定疫病隔离区。

在无疫国家或地区内，应在动物疫病暴发前建立生物安全隔离区。疫情暴发或在疫病感染国家或地区时，可借助生物安全隔离区继续开展贸易。

出于国际贸易方面的考虑，应由国家兽医主管部门负责生物安全隔离区的监管工作。为建立和有效应用生物安全隔离区，遵守本法典第1.1章和第3.1章是必不可少的先决条件。

第4.5.2条

定义生物安全隔离区的原则

生物安全隔离区应明确限定针对某一种或几种特定动物疫病。需清晰界定生物安全隔离区，说明其所有组成部分的位置，这些组成部分可包括设施、相关的功能性单位（如饲料厂、屠宰厂、动

物化脂厂等), 明确它们相互之间的关系及其对分隔生物安全隔离区内卫生状态不同的动物和动物亚群所产生的流行病学作用。生物安全隔离区的定义可基于疫病的流行病学因素、动物生产体系、实施生物安保措施的基础设施因素和疫病监测等。

第4.5.3条

生物安全隔离区与潜在感染源的隔离

生物安全隔离区的管理部门应向兽医主管部门提供以下记录证据:

1. 生物安全隔离区内影响生物安保状态的物理或空间因素

虽然生物安全隔离区主要以管理制度和生物安保措施为基础, 但需对地理因素进行审查, 以确保功能性边界可为该区内动物卫生状态不同的邻近动物群体提供足够的隔离。结合生物安保措施应考虑以下因素, 在某些情况下, 这些因素会改变通过一般生物安保和监测措施所获得的可信度。

- a) 毗邻区域的疫病状态和与生物安全隔离区流行病学相关区域的疫病状态;
- b) 地理位置最近的流行病学单元或其他流行病学相关场所的位置、疫病和生物安保状态。应考虑与如下场所的距离和物理性隔离;
 - i) 紧靠生物安全隔离区的卫生状态不同的畜群或禽群, 包括野生动物及其迁徙路线;
 - ii) 屠宰厂、动物化脂厂或饲料厂;
 - iii) 市场、集市、农展会、运动会、动物园、马戏团和其他动物集中点。

2. 基础设施因素

生物安全隔离区内的设施结构影响生物安保的有效性。应考虑以下基础设施:

- a) 栅栏或其他物理隔离的有效方式;
- b) 人员进入设施, 包括门禁、更衣区和淋浴区;
- c) 车辆进入的冲洗和消毒程序;
- d) 装卸设备;
- e) 引进动物的隔离设备;
- f) 物流和设备引进程序;
- g) 贮存饲料和兽医用产品的基础设施;
- h) 尸体、粪便和污物的处理;
- i) 供水;
- j) 防止暴露于如昆虫、啮齿类和野禽等引起机械性传播与生物性传播的措施;
- k) 通风设备;
- l) 饲料供应/来源。

特定设施的详细要求参见本法典第4篇和第6篇。

3. 生物安保计划

生物安全隔离区的完整性依赖于生物安保的有效性。应就生物安全隔离区的管理工作制定和全面实施一套完整的生物安保计划并加以监管。

生物安保计划应详细描述以下内容：

- a) 潜在的病原微生物输入生物安全隔离区的途径及其传播方式，包括动物移动、啮齿类动物、动物群、气溶胶、节肢动物、运载工具、人员、生物制品、仪器、污物、饲料、供水系统、下水道或其他途径。同时应考虑环境中病原体的存活能力；
- b) 各种途径的关键控制点；
- c) 减少关键控制点暴露的措施；
- d) 标准操作程序包括：
 - i) 措施的实施、维持和监控；
 - ii) 纠正措施的应用；
 - iii) 流程验证；
 - iv) 记录保存。
- e) 针对任何未来潜在危险因素改变的应急计划；
- f) 向兽医主管部门报告的程序；
- g) 工作人员的教育和培训计划，以确保所有人员熟练掌握生物安保原则及操作；
- h) 合理的监测计划。

任何情况下，应根据各种病原体输入路径的风险水平提交充足证据，用以评价生物安保计划的有效性。证据结构应遵循危害分析与关键控制点（HACCP）原则。应定期（至少每年一次）评估、记录生物安全隔离区所有操作的生物安保风险。应根据评价结果采取具体且有据可查的解决措施，以降低病原体进入生物安全隔离区的可能性。

4. 标识追溯系统

评价生物安全隔离区的完整性前提之一是建立一个有效的追溯系统。在生物安全隔离区内，应逐一标识所有动物并登记，以便记录和审查动物历史和移动情况。在个体标识不可行的情况下，如肉鸡和雏鸡，兽医主管部门应充分保证其可追溯性。

应按照生物安全隔离区的要求，记录所有出入生物安全隔离区的动物。如有必要，根据风险评估结果，经兽医主管部门批准后方可出入。生物安全隔离区内动物的移动无需批准，但应按照生物安全隔离区要求予以记录。

第4.5.4条

文件记录

文件记录应提供明确的证据，以证明生物安全隔离区所采取的生物安保措施、监测、追溯和管

理措施是有效并可持续的。除了动物移动信息外，需提供的资料包括畜群或禽群生产记录、饲料来源、实验室检测、出生和死亡记录、来访者记录、疫病史、治疗和免疫记录，生物安保计划、培训记录及与疫病净化评价必需的任何其他标准。

应以文件记录生物安全隔离区规定疫病的历史状况，并可表明符合本法典关于无疫状态的要求。

此外，申请生物安全隔离区认可时，应向兽医主管部门提交一份基准动物卫生报告，表明根据本法典第1.3章，生物安全隔离区是否存在动物名录疫病。这份报告应定期更新，以反映当前生物安全隔离区内的动物卫生状态。

应有免疫接种记录，包括疫苗种类和接种频率，以用于解释疫病监测结果。

所有记录资料保存时间视生物安全隔离区内动物种类和动物疫病不同而有所不同。

所有相关信息记录应透明且容易获取，便于兽医主管部门审查。

第4.5.5条

病原体或疫病监测

监测系统应符合第1.4章有关监测的要求，如有对生物安全隔离区规定疫病在监测方面的特定建议，还需遵循这些要求。

如果生物安全隔离区规定疫病的病原体暴露风险增加，则应重新考量内部和外部监测系统的敏感程度，必要情况应加强监测力度，同时重新评估生物安保措施。如有必要，应加强生物安保措施。

1. 内部监测

监测应涉及疫病/感染资料的收集和分析，以便兽医主管部门能证实所有场所内的动物亚群与所在生物安全隔离区规定的动物疫病状态相符。一个完整的监测系统必须确保在病原体进入动物群体的早期即可检测出来。根据生物安全隔离区规定的疫病种类，可使用不同的监测策略，以达到对无疫的期望置信度。

2. 外部监测

生物安全隔离区采用的生物安保措施应与其暴露水平相当。外部监测有助于识别疫病进入生物安全隔离区传播途径上暴露水平的显著性变化。

为达到以上目标，须合理组合主动和被动监测方案。根据第1.4章的建议，基于风险评估的目标监测将是最有效的监测方法。目标监测尤其应包括与生物安全隔离区邻近的流行病学单元，或与有潜在流行病学关联的流行病学单元。

第4.5.6条

诊断能力和程序

按照《陆生手册》第1.1.5章的建议，应在符合OIE质量标准的官方指定实验室进行样本检测。所有实验室试验和程序应符合检测特定疫病实验室相关要求。每个检测实验室应具备向兽医主管部门快速报告疫病的系统。必要时，实验室检测结果需经OIE参考实验室确认。

第4.5.7条

应急反应和通报

早期监测、诊断和通报对于最大限度地降低疫病暴发至关重要。

如果怀疑生物安全隔离区内发生了规定的动物疫病，则应立即暂停其无疫状态资格。如果确诊，则应立即取消其无疫状态资格，并按照本法典第5.3.7条的规定通知进口国/地区。

如果生物安全隔离区发生了第4.5.4条中基准动物卫生报告未提到的传染病，生物安保管理人员应向兽医主管部门报告，并着手检查生物安保措施是否存在漏洞。如果发现生物安保措施存在明显漏洞，即使没有疫病暴发，也应吊销生物安全隔离区的无疫出口许可证。仅在采取必要措施重新达到最初生物安保水平，且经兽医主管部门重新批准后，才能恢复生物安全隔离区的无疫状态资格。

如果由于周围地区出现异常或生物安全隔离区内规定的动物疫病出现变化，致使生物安全隔离区处于危险状态，兽医主管部门则应立即对生物安全隔离区的无疫状态进行重新评估，并考虑是否需要增加其他生物安保措施，以确保维持生物安全隔离区完整性。

第4.5.8条

生物安全隔离区的监督管理

对于兽医机构（包括实验室）的主管部门、组织架构、基础设施，应按照本法典第3.2章《兽医机构评估》的规定明确档案记录，以确保生物安全隔离区的完整性。

兽医主管部门有权最终认可、暂停和撤销生物安全隔离区的无疫状态资格。兽医主管部门应按照本章所述维持生物安全隔离区必需的关键要求，持续进行监管，并保证向进口国/地区迅速提供相关信息，任何明显的变化均应通报给进口国/地区。

注：于2008年首次通过，于2012年最新修订。