

第4.2章 生物安全隔离区划分的应用

第4.2.1条

引言及目标

基于本法典第4.1章的内容，本章中的建议为在国家或地区范围内应用和认可生物安全隔离区提供一个结构性框架，并作为疫病管理工具，促进水生动物和水生动物源性产品贸易。

在整个国家范围内建立和保持无疫状态应是所有OIE成员的最终目标。实现这一目标绝非易事，尤其是在疫病存在于野生水生动物中或极易跨国传播的情况下。对于许多疫病，OIE成员传统上应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。

地区划分和生物安全隔离区划分的本质区别在于，地区划分基于地理界限，生物安全隔离区则主要基于管理体系和生物安保措施，而空间因素和良好管理均在其中发挥作用。

生物安全隔离区划分的基本要求是实施和记录管理措施和生物安保措施，以形成动物亚群功能性分隔体系。

例如，在感染国或感染地区内的一个水产养殖场采取适当的生物安保措施和管理，从而达到疫病或病原体感染的可忽略风险等级。生物安全隔离区的概念将“风险边界”扩展到地理分界之外，并考虑到所有流行病学因素，有助于在动物亚群间建立针对特定疫病的有效分隔机制。

在无疫国或无疫地区，应在疫病暴发前建立生物安全隔离区。在疫病暴发时，或在感染国/疫区中，建立生物安全隔离区可起到促进贸易的作用。

出于国际贸易的目的，生物安全隔离区应纳入国家主管部门职责范围内。为达到建立生物安全隔离区的目的，成员遵守本法典第1.1章和第3.1章的规定是重要的先决条件。

第4.2.2条

生物安全隔离区界定原则

建立生物安全隔离区可针对一种或几种疫病。应明确界定生物安全隔离区，指明其中各个组成部分的位置，包括所有设施和厂房（如产卵场、孵化场、苗种场、养成池、屠宰场、加工厂等）及其相互之间的关系，且应说明它们对将区中水生动物与另一生物安全隔离区不同卫生状态的动物亚群进行流行病学区分所起的作用。生物安全隔离区界定应考虑疫病的流行病学因素、区中水生动物种类、生产系统、生物安保措施、基础设施和监测工作等。

第4.2.3条

将生物安全隔离区与潜在感染源分隔

生物安全隔离区的管理部门应能向水生动物卫生机构提供以下证明材料：

1. 生物安全隔离区内影响生物安保状态的物质或空间因素

虽然建立生物安全隔离区主要基于管理和生物安保措施，但仍有必要检查地理因素，以确保功能性边界切实起到隔离作用，将隔离区中的水生动物与邻近具有不同卫生状态的动物种群分隔开。应结合生物安保措施考虑以下因素，在某些情况下，这些因素可能会改变通过常规生物安保和监控措施所获得的可信度：

- a) 邻近地区的疫病状态，以及与生物安全隔离区存在流行病学关联地区的疫病状态；
- b) 地理位置最近的流行病学单元或其他流行病学有关场所的位置、疫病状态和生物安保措施。应考虑与以下场所的距离和隔离情况：
 - i) 紧靠生物安全隔离区的卫生状态不同的水生动物种群，包括野生动物及其迁徙路线；
 - ii) 屠宰厂和加工厂；
 - iii) 展会、钓鱼场所、鱼类市场、活鱼餐厅和其他水生动物集中点。

2. 基础设施因素

生物安全隔离区内有关场所及其结构会影响生物安保措施的有效性。应考虑以下设施：

- a) 供水系统；
- b) 有效的实体隔离系统；
- c) 控制人员出入的设施；
- d) 控制车辆和船只出入的设施，包括清洗和消毒程序；
- e) 装卸设备；
- f) 引进水生动物的隔离设施；
- g) 物资和设备的引进程序；
- h) 饲料和兽药的存储设施；
- i) 水生动物废弃物的处理系统；
- j) 防止暴露于污染物、病原机械性和生物性载体的措施；
- k) 饲料供应及其来源。

3. 生物安保计划

生物安全隔离区管理是否完善有赖于生物安保措施，因此应制定和全面落实生物安保计划，并进行监督。

生物安保计划应详细描述以下内容：

- a) 相关病原体在该生物安全隔离区内的潜在传入和传播途径，包括水生动物移动、野生水生动物、潜在病原载体、车辆、人员、生物制品、设备、污物、饲料、流水、排水系统或其他途径。同时也应考虑病原体在环境中的存活力。
- b) 各途径的关键控制点。
- c) 在每个关键控制点上所采取的减少暴露措施。
- d) 标准操作程序，包括：
 - i) 实施、维护风险缓解措施且监控遵守情况；
 - ii) 采取纠正措施；
 - iii) 核查规程；
 - iv) 保存记录。
- e) 暴露等级发生变化时的应急预案。
- f) 向主管部门报告的程序。
- g) 工作人员教育培训计划，以确保所有相关人员充分掌握生物安保原则及具体操作。
- h) 适当的监测计划。

在任何情况下都应提交充足证据，根据已确定的各传播途径风险等级评估生物安保计划的有效性。这些证据的结构应遵循危害分析与关键控制点（HACCP）原则。应至少每年重新评估生物安全隔离区内所有操作的生物安保风险等级，并记录在案。应根据评估结果，采取有文字记录的具体缓解措施，以降低病原体进入生物安全隔离区的可能性。

4. 可追溯系统

有效可追溯系统是评估生物安全隔离区管理是否完善的先决条件。虽然难以对水生动物进行个体识别，但主管部门仍应尽量保证其可追溯性，以便记录和核查水生动物历史和移动情况。

所有进出生物安全隔离区的水生动物均应记录在生物安全隔离区的文件中，必要时应根据主管部门批准的风险评估进行记录。生物安全隔离区内动物移动无需经过审批，但应记录在生物安全隔离区的相关文件里。

第4.2.4条

文件记录

文件记录应能提供明确的证据，表明该生物安全隔离区中始终有效执行生物安保、监测、追溯和管理等方面的措施。除动物移动信息外，文件中还应包括生产单位（如网箱、池塘）记录、饲料来源、实验室检测、死亡记录、来访登记、发病史、供水和尾水处理、药物治疗和疫苗接种记录、生物安保计划、培训材料及排除存在疫病所需的任何其他标准。

应记录生物安全隔离区目标疫病的历史状况，并可证明符合本法典中关于无疫区的要求。

此外，申请生物安全隔离区认可应向主管部门提交一份水生动物卫生基准报告，说明是否存在OIE名录疫病。该报告应定期更新，以反映生物安全隔离区内水生动物卫生现状。

应提供免疫接种记录，包括接种的水生动物群、疫苗类型和接种频率，用于解释监测数据。

文件记录的保存时限可能根据生物安全隔离区内不同动物和疫病种类而异。

所有相关信息均应以透明的方式记录下来，并方便查阅，便于主管部门进行审查。

第4.2.5条

病原体或疫病监测

监测系统应符合第1.4章关于监测的规定，如有监测生物安全隔离区目标疫病的相关建议，还应遵循这些建议。

如生物安全隔离区暴露于目标疫病病原体的风险增大，应重审并记录内部和外部监测系统的敏感度，必要时应加强监测力度。同时，应重新评估现行生物安保措施，必要时予以加强。

1. 内部监测

内部监测应包括收集和分析疫病或感染数据，以便主管部门确认生物安全隔离区里所有养殖场中的动物亚群是否都符合该隔离区规定的卫生状态。

有必要建立一个确保能早期检测病原进入动物亚群的监测系统。可根据生物安全隔离区目标疫病种类采用不同监测策略，以便达到确保无疫状态所需的置信度。

2. 外部监测

生物安全隔离区采用的生物安保措施应与生物安全隔离区病原体暴露水平相当。外部监测有助于在已确认的疫病传入生物安全隔离区途径上，鉴定病原体暴露水平是否出现显著变化。为达到以上目标，需适当结合目标监测和被动监测。根据第1.4章的建议，基于风险因素评估的目标监测可能是最有效的监测方法。目标监测尤其应包括紧靠生物安全隔离区的流行病学单元，或与之有潜在流行病学关联的流行病学单元。

第4.2.6条

诊断能力和诊断程序

应由官方指定实验室进行样本检测。所有实验室检验方法及程序均须符合《水生手册》关于具体疫病的建议。负责检测的实验室均应设立可向主管部门迅速报告疫病诊断结果的程序。必要时，检测结果应送交OIE参考实验室进行确认。

第4.2.7条

紧急应对和通报

早期检测、诊断、通报和快速应对对于尽可能减轻疫病暴发的后果至关重要。

在生物安全隔离区内发现目标疫病疑似病例时，应立即暂时取消其无疫状态资格。如确诊，应立即撤销其无疫状态资格，并按照第1.1章的规定通知进口国。

如发生第4.2.4条动物卫生基准报告中未提及的疫病，该生物安全隔离区的管理者应通知主管部门，并着手检查生物安保措施是否存在漏洞，并将结果报告主管部门。如经检查发现生物安保措施确实存在漏洞，即便没有暴发疫病，也应暂时吊销其出口许可。仅在采取了必要措施且恢复原有生物安保水平，并经主管部门重新批准后，方可恢复该生物安全隔离区的无疫状态资格。

生物安全隔离区周边地区目标疫病状态发生变化而导致该生物安全隔离区所面临的风险改变时，主管部门应立即重新评估生物安全隔离区的状态，并考虑是否需采取额外的生物安保措施，以确保维持生物安全隔离区的完整性。

第4.2.8条

监督和控制生物安全隔离区

应按照本法典第3.1章关于水生动物卫生机构质量的规定，明确记录水生动物卫生机构的职权、组织和基础设施（包括实验室），以确保生物安全隔离区的完整性。

主管部门拥有批准、暂停和撤销生物安全隔离区状态资格的最终决定权。主管部门应持续监督本章所述维护生物安全隔离区状态所有重要规定的遵守情况，并确保进口国可随时获取所有相关信息，发生任何重大变化均应向进口国通报。

注：于2010年首次通过，于2016年最新修订。