



国家“十一五”重点规划图书

国家“十五”科技攻关计划项目

“认证认可关键技术与示范”成果系列丛书

“认可管理与技术”系列

生物安全实验室认可与管理基础知识 风险评估技术指南

中国合格评定国家认可中心 编著



中国质检出版社
中国标准出版社



《中国药典》(2020年版) 生物制品通则

《中国药典》(2020年版) 生物制品通则

《中国药典》(2020年版) 生物制品通则

《中国药典》(2020年版) 生物制品通则

生物安全实验室认证与治理基础知识和 风险评估指南

《中国药典》(2020年版) 生物制品通则

《中国药典》(2020年版) 生物制品通则

国家“十一五”重点规划图书

国家“十五”科技攻关计划项目“认证认可关键技术与示范”成果系列丛书
“认可管理与技术”系列

生物安全实验室认可与管理基础知识 风险评估技术指南

中国合格评定国家认可中心 编著

中国质检出版社
中国标准出版社
北京

图书在版编目(CIP)数据

生物安全实验室认可与管理基础知识. 风险评估技术指南/中国合格评定国家认可中心编著. —北京:中国标准出版社, 2012

(国家“十五”科技攻关计划项目“认证认可关键技术与示范”成果系列丛书. 认可管理与技术系列)

国家“十一五”重点规划图书

ISBN 978-7-5066-6636-7

I. ①生… II. ①中… III. ①生产学-实验室-安全技术②生物学-实验室-风险评价 IV. ①Q-338

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 255661 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www. spc. net. cn

总编室: (010)64275323 发行中心: (010)51780235

读者服务部: (010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 9.25 字数 216 千字
2012 年 1 月第一版 2012 年 1 月第一次印刷

*

定价 32.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话: (010)68510107



国家“十五”科技攻关计划项目

“认证认可关键技术研究示范”

项目领导协调组

孙大伟（组长） 王晓方（副组长）
张玉宽（副组长）
申茂向 田 壮 朱光沛 刘卓慧
谢 军 刘卫军

项目专家顾问组

王凤清（组长） 刘源张（副组长）
王以铭 郎志正 张钟华 郭 玮
房 庆 魏 杰 王济民

项目总体组

刘卓慧 许增德 刘 克 李怀林
唐晓芬 邓 绩 王立建 魏 昊
李铁男 秦海岩

项目管理办公室

赵 静 岳 宁 孙 桢 葛红梅
贺 婧

《国家“十五”科技攻关计划项目
“认证认可关键技术研究及示范”成果系列丛书》

编 委 会

顾 问 王凤清

主 任 刘卓慧

副主任 许增德

委 员 (按姓氏笔画排序)

王贵杰 邓 绩 刘 敏 孙理华

朱春雁 何兆伟 宋桂兰 张军扩

李怀林 李铁男 杨金良 陆 兵

陆 梅 陈 伟 陈志田 金国强

唐晓芬 高志前 葛红梅 蔡 伟

魏 昊

《“认可管理与技术”系列丛书》

编委会

顾问 刘卓慧 许增德 魏 昊

主任 宋桂兰

副主任 葛红梅 何兆伟

编委 (按姓氏笔画排序)

王贵杰 王君玮 吕 京 孙理华
何兆伟 宋桂兰 陆 兵 黄吉诚
葛红梅 谢景欣

(丛书)主编 吕 京

(丛书)副主编 陆 兵 王君玮 孙理华

《生物安全实验室认可与管理基础知识 风险评估技术指南》

编审人员

主审 宋桂兰 葛红梅

主编 吕 京

副主编 陆 兵

编委 (按姓氏笔画排序)

王君玮 吕 京 师永霞
陆 兵 黄吉诚

序

国家“十五”科技攻关计划重点项目“认证认可关键技术与示范”经过两年多的努力,已经基本完成研究任务。这是我国认证认可领域内首次开展的自主创新的国家级科技项目,对于促进认证认可事业发展具有重要的意义。

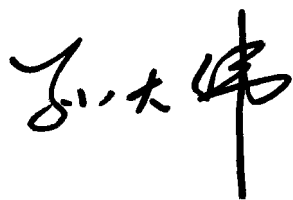
认证认可作为国际通行的规范经济、促进发展的重要手段,运用日益广泛,发展异常迅猛。在相关认证认可国际和区域性合作组织、各国政府部门、企业组织的推动下,新的认证领域层出不穷;认证认可标准、法规以及合格评定程序不断推陈出新,促使认证认可工作以前所未有的速度实现了跨越式的发展。但长期以来,国际认证认可标准和规则的制定一直由少数发达国家主导。

我国的认证认可工作起步于改革开放初期。经过 20 多年的探索,积累了初步的经验,基本建立起了既与国际接轨又富有中国特色、科学高效的工作体系。2001 年,党中央、国务院从国际国内形势和国家发展大局出发,决定成立国家认证认可监督管理委员会,统一管理、监督和综合协调全国的认证认可工作。国家认证认可监督管理委员会成立以后,基本建立起了适应我国认证认可发展要求的法律法规体系和认证认可工作体系,持续开展了清理整顿认证市场和规范认证认可的工作,使我国认证认可工作得到快速发展,认证有效性逐步提高,认证认可的作用和影响逐步显现。

然而,由于我国的认证认可工作是借鉴国际做法建立和发展起来的,长期以来,认证认可基础理论和关键技术的研究严重滞后于认证认可事业的发展,工作模式和技术方法主要参考国外的模式和标准,缺乏自主创新。这既与我国认证认可事业的飞速发展不相适应,也与我国在国际上认证大国的地位不相适应。为此,国家认证认可监督管理委员会按照党中央、国务院提高自主创新能力,建设创新型国家的要求,把加强认证认可基础理论创新和关键技术研究作为建立中国特色的认证认可体系的核心内容来抓,根

本宗旨就是要按照科学发展观的要求,全面加强认证认可基础理论和关键技术研究,制定具有前瞻性、指导性的发展战略,选择合适的认证类型和认证模式,充分发挥认证认可在质量管理、环境保护、生命健康安全、和谐社会建设、国家安全等方面的独到作用,推动小康社会建设;通过加强认证认可基础理论和关键技术研究,为国际认证认可事业的发展作出我们的贡献,提升中国在国际认证认可舞台上的话语权,争取在认证认可国际标准、规则和合格评定程序的制定和实施中,中国能够更多地参与和发挥实质性的作用;通过加强认证认可基础理论和关键技术研究,增强自主创新能力,为我国认证认可事业的繁荣发展提供源源不断的动力。“认证认可关键技术与示范”项目的研究,为我们在这方面开了一个好头,积累了一些有益的经验。

创新是一个民族的灵魂,是一个国家、一项事业发展的动力。创新永无止境。党的“十七大”提出要坚持走中国特色自主创新道路,把增强自主创新能力贯彻到现代化建设的各个方面。要加快建设国家创新体系,支持基础研究、前沿技术研究、社会公益性技术研究。认证认可工作要按照党的“十七大”的要求,进一步加强理论和技术创新;要认真总结“认证认可关键技术与示范”项目的研究经验,以此指导今后的相关研究;要努力推广“认证认可关键技术与示范”项目的成果,使之尽早转化为实际的工作效益;项目研究也要继续深化和拓展,整合社会科技资源,为认证认可事业发展提供更加有力的科技支撑。希望认证认可行业的同志和广大关心支持认证认可工作的社会各界人士,都来积极关心和支持认证认可基础理论和关键技术研究,使认证认可事业迸发出应有的生机和活力,为促进国家经济建设和社会发展、全面建设小康社会作出新的更大的贡献。



二〇〇七年十月三十日

丛书前言

本套丛书基于国家“十五”科技攻关计划重点项目“认证认可关键技术与示范”的研究成果编写而成。

该项目的组织单位为国家质量监督检验检疫总局和国家认证认可监督管理委员会。2005年8月国家科技部正式批准下达计划任务,共设6个课题:《中国认证认可发展战略研究》、《认证认可对国民经济和社会发展的贡献研究》、《认证类型与认证模式的智能决策研究及其在信息技术产品认证中的应用》、《高级别生物安全实验室认可评价技术研究及示范》、《资源节约与可再生能源认证技术体系研究及示范》、《消费类产品中有毒有害物质的认证评价技术研究及示范》。

该项目旨在从落实科学发展观、建设和谐社会、发展循环经济、促进国际贸易、转变政府职能等实际需求出发,制定既符合国际基本规则又具有中国特色的认证认可发展战略,探索认证认可对国民经济和社会发展的贡献,以及最适宜认证类型与认证模式选择等基础理论问题,研究高级别生物安全实验室认可评价技术,以及在信息技术产品、资源节约与可再生能源、消费品中有毒有害物质认证等领域的关键技术。这是我国认证认可领域首次开展的国家级重点科技项目研究,对于认证认可事业的可持续发展具有重要意义。

目前,该项目已基本完成,并形成了丰硕的研究成果,为认证认可工作的开展和新制度的建立提供了良好的技术支撑。为了宣传和推广项目成果,项目管理办公室组织对研究成果进行整理,编写出版了这套系列丛书,丛书预计分为4个系列,具体如下:

“认证认可对国民经济和社会发展的贡献研究”系列:

——《认证认可对国民经济和社会发展的作用案例荟萃》;

——《认证认可对国民经济和社会发展的贡献研究》。

“中国认证认可发展战略研究”系列:

- 《中国认证认可发展战略研究》；
- 《认证认可结果采信与信息共享研究》；
- 《中国认证认可国际化发展研究》；
- 《认证认可发展战略研究调查报告》。

“认可管理与技术”系列：

- 《生物安全实验室认可与管理基础知识 生物安全柜》；
- 《生物安全实验室认可与管理基础知识 风险评估技术指南》；
- 《生物安全实验室认可与管理基础知识 生物安全3级实验室标准化管理指南》。

“认证管理与技术”系列：

- 《资源节约认证技术研究》；
- 《RoHS测量不确定度指南》。

考虑到项目研究时间和资源有限，而且有关研究仍需要继续深化进行，所以本套系列丛书难免有不足和尚需完善的地方，欢迎读者提出宝贵意见。

《国家“十五”科技攻关计划项目

“认证认可关键技术研究示范”成果系列丛书》编委会

2007年10月10日

前 言

由于公共政策的需求,20世纪60年代以来,风险研究逐渐涉及各个学科。借助统计学手段,风险评估已经成为表征事件特性的重要工具,并成为一门独立的学科。国际标准化组织(ISO)于2009年下半年发布了ISO 31000《风险管理原则与实施指南》。对于组织而言,风险与机遇共存,争取机会和控制风险的能力对组织自身的发展和取得成绩至关重要。风险管理已被看作是一个组织应具备的核心能力,不仅限于对不利因素的管理。

国家标准GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》明确提出了对实验室进行风险评估的要求。风险评估包括风险识别、风险分析和风险评价的整个过程,是风险管理的基础。虽然生物安全实验室风险管理有助于其实现科学研究和实验室活动的目标,并在人员健康和安全、环境保护、遵守法律法规、研究质量、运行效率、公众接受、财务管理等方面得到承认和获得业绩,但是,对大多数实验室人员而言,进行生物风险评估仍是一件困难的事情。原因是风险评估在实验室生物安全领域仍是一门新的学科,尚缺乏系统的研究,缺乏系统的理论和实际案例。

在国家“十五”科技攻关计划重点项目“认证认可关键技术研究及示范”之《高级别生物安全实验室认可评价技术研究及示范》课题的支持下,课题组成员对实验室生物风险评估技术和应用进行了较为系统的研究和总结,取得了重要进展。为帮助实验室人员科学地进行风险评估活动,本书作者在课题研究结果的基础上,结合实际工作经验编写了本书。本书较为全面地介绍了风险评估技术,试图既说清楚原理,又讲明白如何在实际工作中用好这一工具。由于国家相关标准的修订和“十五”科技攻关项目的滚动研

究,使本书的出版推迟了。但值得欣慰的是,这使编写人员对课题研究内容的理解更深刻了,输入本书的资料更丰富了,经过检验的实际案例更多了。

本书的读者范围包括微生物和生物医学实验室、临床检验科室的工作人员和研究人员,相关机构的管理人员,实验室的设计和建设人员等。本书还可用作高等教育的补充教材,或用作继续教育的培训教材。

在课题研究和本书编写过程中,我们始终得到了项目组各位领导与专家的大力支持和关心。项目负责人刘卓慧、项目总体组许增德等领导多次听取课题工作汇报,并作出重要指示,在此表示衷心的感谢。

在本书编写过程中,我们还得到了很多生物安全实验室人员的大力支持和悉心指点,他们多数是一线工作人员,具有丰富的实践经验,为本书提供了大量相关素材,并提出了各种修改意见,恕难以一一列出致谢。

由于编著者水平有限,本书不足和错误之处在所难免,还望广大读者批评指正。

编 著 者

2011年11月

目 录

第一章 实验室风险评估概述	1
第一节 风险评估相关的基本概念	1
一、术语和定义	1
二、风险评估基本概念的理解要点	3
第二节 风险评估过程	4
一、风险识别	4
二、风险分析	11
三、风险评价	12
第三节 风险评估政策和程序	13
一、风险评估政策	13
二、风险评估程序	14
三、记录	16
第四节 实验室生物风险评估要求	16
一、实验室生物风险评估内容	16
二、生物安全实验室风险评估的关键环节	18
第五节 风险控制措施	21
一、风险控制措施的基本原则	21
二、风险控制措施	22
第二章 风险评估技术	23
第一节 总论	23
第二节 常见的风险评估技术	24
一、头脑风暴法	24
二、情景分析	25
三、预先危险分析	25
四、危险与可操作性分析	26
五、危害分析与关键控制点法	26
六、保护层分析	27
七、人因可靠性分析	28

八、根本原因分析	29
九、故障树分析	29
十、事件树分析	31
十一、失效模式和影响分析	32
第三节 失效模式和影响分析应用实例	33
一、术语和定义	33
二、准备工作	34
三、分析步骤和结果报告	37
第三章 实验室生物风险概述	42
第一节 生物安全实验室的工作	42
一、生物安全一级(BSL-1)实验室	43
二、生物安全二级(BSL-2)实验室	44
三、生物安全三级(BSL-3)实验室	45
四、生物安全四级(BSL-4)实验室	46
五、动物生物安全(ABSL)实验室	47
第二节 实验活动的生物风险来源	48
一、样品采集和运输过程的主要生物风险	48
二、样品接收过程的主要生物风险	50
三、实验操作过程的主要生物风险	50
四、废物处置过程的主要生物风险	52
五、意外事故的主要生物风险	54
六、涉及人员的主要风险	56
第三节 典型的实验室相关感染案例	56
一、细菌	56
二、衣原体和立克次体	58
三、病毒	59
第四章 微生物气溶胶及其风险控制	61
第一节 微生物气溶胶的基本特性及其评价	62
一、气溶胶颗粒的大小、形状和密度	62
二、气溶胶浓度	63
三、气溶胶的物理学特性	65
第二节 影响生物气溶胶活性的因素	67
一、物理因素	67
二、生物学因素	68

三、失活机制	70
第三节 生物安全实验室微生物气溶胶的控制策略和措施	71
一、实验室微生物气溶胶的产生与扩散	71
二、防止微生物气溶胶产生的安全操作技术	73
三、防止微生物气溶胶扩散的生物安全措施	74
第五章 对已知病原的风险评估原则	77
第一节 概述	77
第二节 对已知病原的风险评估	77
一、相关背景信息的收集	77
二、暴露评估	78
三、危害程度评估	78
四、地理分布	78
五、变异性	79
第三节 涉及已知病原操作的风险评估原则	79
一、操作对象和操作量	79
二、操作过程	80
三、人员能力和素质	80
第六章 对未知病原的风险评估原则	81
第一节 概述	81
一、未知病原	81
二、对未知病原风险评估的基本原则	81
第二节 对未知病原的风险评估	82
一、相关背景信息的收集	82
二、暴露评估	83
三、剂量-反应评估	83
四、临床资料	83
五、实验室检查	84
六、流行病学资料	84
七、可能宿主	84
八、传播途径	84
九、易感人群	85
十、地理分布	85
十一、流行季节	85

十二、稳定性	85
十三、变异性	85
十四、病原体推测和风险等级划分	86
第三节 涉及未知病原操作的风险评估原则	86
一、操作对象和操作量	86
二、操作过程	87
三、人员能力和素质	87
第四节 部分高致病性病毒基本特征资料	88
一、披膜病毒科和黄病毒科	88
二、布尼亚病毒科	88
三、丝状病毒科	89
四、副粘病毒科	90
五、拉沙热病毒	90
第七章 基因修饰操作的风险评估	92
第一节 基因修饰操作的生物安全问题	92
一、获得具有抗性的病原微生物	93
二、产生新病原体	93
三、合成基因组和病毒	94
第二节 基因修饰操作的风险评估	95
一、生物表达系统的风险评估	95
二、对遗传修饰中载体的风险评估	95
三、对遗传修饰动植物的风险评估	96
四、对遗传修饰微生物的风险评估	96
五、遗传修饰操作的一般原则	97
六、遗传修饰操作的风险评估主要内容	98
第三节 基因修饰操作的生物安全管理	99
一、国际规范	99
二、国外法规	99
三、我国对遗传修饰操作的管理	102
第八章 实验动物操作的风险	104
第一节 概述	104
第二节 鸡胚操作的风险	105
一、接种病毒	105
二、鸡胚孵化	105