

GUIDE FOR RISK ASSESSMENT OF FACILITIES AND
EQUIPMENT IN BIOSAFETY LABORATORIES

生物安全实验室设施设备 风险评估技术指南

◎ 曹国庆 王君玮 翟培军 王荣 等编著

中国建筑工业出版社

生物安全实验室设施设备 风险评估技术指南

曹国庆 王君玮 翟培军 王 荣 等编著



中国建筑工业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

生物安全实验室设施设备风险评估技术指南/曹国庆
等编著. —北京: 中国建筑工业出版社, 2018. 10

ISBN 978-7-112-22489-0

I. ①生… II. ①曹… III. ①生物学-实验室-
建筑设备-风险评价-指南 IV. ①TU244.5-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 172944 号

责任编辑: 张文胜

责任校对: 李美娜

生物安全实验室设施设备风险评估技术指南

曹国庆 王君玮 翟培军 王 荣 等编著

*

中国建筑工业出版社出版、发行 (北京海淀三里河路 9 号)

各地新华书店、建筑书店经销

霸州市顺浩图文科技发展有限公司制版

北京京华铭诚工贸有限公司印刷

*

开本: 787×1092 毫米 1/16 印张: 10½ 字数: 261 千字

2018 年 10 月第一版 2018 年 10 月第一次印刷

定价: 45.00 元

ISBN 978-7-112-22489-0

(32575)

版权所有 翻印必究

如有印装质量问题, 可寄本社退换

(邮政编码 100037)

编审委员会

主 审 吴东来 陆 兵 宋冬林

主 编 曹国庆 王君玮 翟培军 王 荣

副主编 赵赤鸿 周永运 张彦国 李 屹

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 栋 王衍海 代 青 冯 昕 伍国梁 刘波波

关云涛 孙百明 严 慷 严春炎 李 晶 李秋实

李晓斌 吴新洲 谷 强 辛 宇 张 维 张 惠

张崑东 陈 咏 陈方圆 周 权 赵 辉 郝 萍

姚 勇 侯雪新 袁艺荣 党 宇 高 鹏 唐江山

曹 振 曹冠朋 梁 磊 谭 鹏

序

生物安全实验室是用于科研、临床、生产中开展有关内源性和外源性病原微生物工作的场所，在这种生物安全实验室内所操作的病原微生物可能会引起暴露性感染，产生严重后果。为预防和避免实验室感染发生，做好生物安全实验室的风险管理是预防实验室感染以及实验成功的有效措施。生物安全实验室风险评估是生物安全实验室风险管理的核心组成部分，既需要有严密的理论，又需要与实践经验相结合，其可操作性成为生物安全风险评估成功的关键。

实验室生物安全涉及的绝不仅是实验室工作人员的个人健康，一旦发生事故，极有可能给人群、动物或植物带来不可预计的危害。生物安全实验室事件或事故的发生是难以完全避免的，重要的是实验室工作人员应事先了解所从事活动的风险及应在风险已控制在可接受的状态下从事相关的活动。历经十余年的发展及实践，我国生物安全实验室风险评估及控制方面已有很多新的变化，但目前大部分实验室对生物安全风险评估应用的理解和认识仍有待提高。

中国建筑科学研究院有限公司建筑环境与节能研究院在生物安全实验室设施设备方面有着多年的研究积累，具有丰富的科研、设计、检测、产品研发等方面的经验和成果。主编了《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346、《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447等多部国家标准；出版了《生物安全实验室与生物安全柜》、《生物安全实验室关键防护设备性能现场检测与评价》等多部专著；获得生物安全柜排风无泄漏密封结构、排风过滤器现场在线验证系统等多项发明专利；发表了50余篇有关生物安全实验室设计、检测与运维方面的学术论文；完成了中国疾病预防控制中心昌平园区一期工程、国家兽医微生物中心等多项高级别生物安全实验室设计，并且走向国际；完成了众多部门生物安全柜、防护设备和高级别生物安全实验室特别是我国全部四级生物安全实验室的检验。

本书基于中国建筑科学研究院有限公司建筑环境与节能研究院净化空调技术中心研究团队在生物安全实验室设施设备领域几十年的研究成果，系统地提出了生物安全实验室设施设备风险评估方法，实现了设施设备风险管理要素的全覆盖，为生物安全实验室开展设施设备风险评估工作提供了技术依据。

生物安全是国家战略目标的重要支柱，让我们一起为我国生物安全事业的健康发展而努力奋斗。



2018年6月

前 言

随着我国生物技术、医疗卫生事业的快速发展，在微生物学研究、生物技术开发、遗传基因工程、特殊医疗用房、生化武器反恐等多个方面，越来越多的生物安全实验室相继建立并投入使用，特别是近些年来 SARS、禽流感、甲型 H1N1 流感等疫情的爆发，对我国生物安全实验室的建设提出了更高的要求。现在，国内三级生物安全实验室已成为常规的实验手段，最高级别的四级生物安全实验室也已建成使用，各类生物安全柜、动物隔离器等关键防护设备已成为常规产品。

开展生物安全实验室风险评估，并根据风险评估结果落实相应的风险控制措施，是实验室风险管理的核心工作之一。我国现阶段生物安全实验室的风险评估活动还处于初期阶段，因缺乏国家或行业标准的指导，各实验室的风险评估报告良莠不齐，格式也不尽相同。目前很多实验室对生物安全风险评估应用的理解和认识仍停留在理论层面上，风险评估结果和实验室安全管理体系脱节，接口不清晰。

在建筑设施设备方面存在的问题是：生物安全实验室风险评估活动参与人员大部分是微生物学、医学、生物技术等专业人员，缺乏暖通、给排水、电气等建筑机电专业人员，对关键防护设备的风险评估仅限于生物安全柜、高压灭菌器等常见设备的评估。另外，对建筑设施风险评估内容涉及的也很少。生物安全实验室设施设备性能是确保实验室生物安全的前提，需要进行定期维护检测与风险评估。

为控制室内微生物污染，“十三五”国家重点研发计划项目“室内微生物污染源头识别监测和综合控制技术”（编号：2017YFC0702800）对室内微生物气溶胶来源、传播机理、控制技术等进行了研究，本书是该科研项目研究成果之一，以生物安全实验室（烈性传染病负压隔离病房与其相似，医院呼吸科、传染病医院等可借鉴）为研究对象，探讨了该类建筑设施设备风险评估与风险控制技术，旨在与所有从事生物安全实验室、负压隔离病房等类似建筑研究的相关人员探讨交流。

中国建筑科学研究院有限公司在生物安全实验室设施设备方面有着多年的研究积累，“十三五”期间还参与承担了国家重点研发计划“生物安全关键技术研发专项”课题“高等级病原微生物实验室风险评估体系建立及标准化研究”（编号：2016YFC1202202）、国家质量监督检验检疫总局科技项目“病原微生物实验室生物安全风险评估认可技术研究”（编号：2016IK082）等科研项目，系统研究了病原微生物实验室设施设备风险评估问题。

本书旨在为各级各类生物安全实验室管理人员、检验人员和教学人员提供参考和帮助，也可供生物安全实验室设计人员、施工人员、检测人员、运维人员参考。由于编写时间匆忙，成稿仓促，书中难免有疏漏和谬误之处，希望广大同仁在使用过程中提出宝贵意见。

编 者

2018年6月

目 录

第1章 实验室风险管理概述	1
1.1 风险管理相关概念	1
1.2 风险管理过程简介	4
1.3 实验室生物安全风险管理要求	9
本章参考文献	10
第2章 实验室风险管理及风险评估技术	11
2.1 实验室风险管理	11
2.2 常用风险评估方法	14
2.3 实验室风险评估步骤	32
2.4 风险控制	36
2.5 监督和检查	39
2.6 沟通与协商	39
2.7 风险管控与管理体系改进	39
2.8 小结	40
本章参考文献	40
第3章 生物安全实验室适用风险评估技术	41
3.1 概述	41
3.2 常用风险评估技术对比分析	41
3.3 生物安全实验室风险评估要求	43
3.4 适用于生物安全实验室的风险评估技术汇总对比	44
3.5 国内实验室风险评估技术应用现状	47
3.6 风险评估阶段探讨	47
3.7 小结	48
本章参考文献	48
第4章 生物安全实验室设施设备故障树分析	49
4.1 故障树风险评估方法	49
4.2 生物安全实验室设施设备故障总树风险识别	50
4.3 基本风险因素汇总分析	57
4.4 讨论	59
本章参考文献	60

第5章 生物安全实验室建设阶段的初始风险评估	62
5.1 概述	62
5.2 设施设备建设阶段风险源	63
5.3 设施设备初始风险评估	86
5.4 关键风险因素管理	107
5.5 小结	116
本章参考文献	117
第6章 生物安全实验室运行维护阶段的风险再评估	119
6.1 概述	119
6.2 设施设备运行维护阶段风险源	119
6.3 设施设备风险再评估	123
6.4 关键风险指标管理	132
6.5 小结	133
本章参考文献	134
第7章 生物安全实验室设施设备风险评估案例	135
7.1 概述	135
7.2 某三级生物安全实验室设施设备风险评估案例	135
本章参考文献	159
致谢	160

第 1 章 实验室风险管理概述

1.1 风险管理相关概念

1.1.1 术语和定义

以下术语和定义引自《风险管理 术语》GB/T 23694—2013/ISO Guide 73: 2009。

(1) 风险 risk

不确定性对目标的影响。

注 1: 影响是指偏离预期, 可以是正面的和/或负面的。

注 2: 目标可以是不同方面(如财务、健康与安全、环境等)和层面(如战略、组织、项目、产品和过程等)的目标。

注 3: 通常用潜在事件、后果或者两者的组合来区分风险。

注 4: 通常用事件后果(包括情形的变化)和事件发生可能性的组合来表示风险。

注 5: 不确定性是指对事件及其后果或可能性的信息缺失或了解片面的状态。

(2) 风险描述 risk description

对风险所做的结构化的表述, 通常包括四个要素: 风险源、事件、原因和后果。

(3) 风险源 risk source

可能单独或共同引发风险的内在要素。

注: 风险源可以是有形的, 也可以是无形的。

(4) 事件 event

某一类情形的发生或变化。

注 1: 事件可以是一个或多个情形, 并且可以由多个原因导致。

注 2: 事件可以包括没有发生的情形。

注 3: 事件有时可称为“事故”。

注 4: 没有造成后果的事件还可称为“未遂事件”、“事故征候”、“临近伤害”、“幸免”。

(5) 后果 consequence

某事件对目标影响的结果。

注 1: 一个事件可以导致一系列后果。

注 2: 后果可以是确定的, 也可以是不确定的, 对目标的影响可以是正面的, 也可以是负面的。

注 3: 后果可以定性或定量描述。

注 4: 通过连锁反应, 最初的后果可能升级。

(6) 可能性 likelihood

某事件发生的机会。

注 1: 无论是以客观的或主观的, 定性或定量的方式来定义、度量或确定, 还是用一般词汇或数学术语来描述(如概率), 或一定时间内的频率, 在风险管理术语中, “可能性”一词都用来表示某事发生

的机会。

注2：“可能性”（likelihood）这一英语词汇在一些语言中没有直接与之对应的词汇，因此经常用“概率”（probability）这个词代替。不过，在英语中，“概率”常常被狭义地理解为一个数学词汇。因此，在风险管理术语中“可能性”应该有着与许多语言中使用的“概率”一词相同的解释，而不局限于英语中“概率”一词的意义。

(7) 概率 probability

对事件发生机会的度量，用0到1之间的数字表示。0表示不可能发生，1表示确定发生。

(8) 风险矩阵 risk matrix

通过确定后果和可能性的范围来排列显示风险的工具。

(9) 风险等级 level of risk

单一风险或组合风险的大小，以后果和可能性的组合来表达。

(10) 风险准则 risk criteria

评价风险重要性的依据。

注1：风险准则的确定需要基于组织的目标、外部环境和内部环境。

注2：风险准则可以源自标准、法律、政策和其他要求。

(11) 风险管理 risk management

在风险方面，指导和控制组织的协调活动。

(12) 风险评估 risk assessment

包括风险识别、风险分析和风险评价的全过程。

(13) 风险识别 risk identification

发现、确认和描述风险的过程。

注1：风险识别包括对风险源、事件及其原因和潜在后果的识别。

注2：风险识别可能涉及历史数据、理论分析、专家意见以及利益相关者的需求。

(14) 风险分析 risk analysis

理解风险性质、确定风险等级的过程。

注1：风险分析是风险评价和风险应对决策的基础。

注2：风险分析包括风险估计。

(15) 风险评价 risk evaluation

对比风险分析结果和风险准则，以确定风险和/或其大小是否可以接受或容忍的过程。

注：风险评价有助于风险应对的决策。

(16) 风险应对 risk treatment

处理风险的过程。

注1：风险应对可以包括：不开始或不再继续导致风险的行动，以规避风险；为寻求机会而承担或增加风险（如消除风险源、改变可能性、改变后果）；与其他各方分担风险（包括合同和风险融资）；慎重考虑后决定保留风险。

注2：针对负面后果的风险应对有时指“风险缓解”、“风险消除”、“风险预防”、“风险降低”等。

注3：风险应对可能产生新的风险或改变现有风险。

(17) 风险控制 risk control

处理风险的措施。

注1: 风险控制包括处理风险的任何流程、策略、设施、操作或其他行动。

注2: 风险控制并非总能取得预期效果。

(18) 风险容忍 risk tolerance

组织或利益相关者为实现目标在风险应对之后承担风险的意愿。

注: 风险容忍会受到法律法规要求的影响。

(19) 剩余风险 residual risk

风险应对之后仍然存在的风险。

注1: 剩余风险可包括未识别的风险。

注2: 剩余风险还被称为“留存的风险”。

1.1.2 风险管理概念要点

1.1.2.1 风险研究

“风险”一词的由来,最为普遍的一种说法是,在远古时期,以打鱼捕捞为生的渔民们,每次出海前都要祈祷神灵保佑自己在出海时能够风平浪静、满载而归,在长期的捕捞实践中,深深体会到“风”给他们带来的无法预测、无法确定的危险,“风”即意味着“险”,因此有了“风险”一词的由来。而另一种“风险”的“源出说”称,风险(RISK)是舶来品,比较权威的说法是来源于意大利语的“RISQUE”。

在早期的运用中,“风险”被理解为客观的危险,体现为自然现象或者航海遇到礁石、风暴等事件。现代意义上的“风险”越来越被概念化,并随着人类活动的复杂性和深刻性而逐步深化,与人类的决策和行为后果联系越来越紧密,风险一词也成为人们生活中出现频率很高的词汇,20世纪60年代以来风险研究逐渐涉及各个学科。国际标准化组织(ISO)于2009年发布了《风险管理原则与实施指南》ISO 31000,“风险”基本的核心含义是“未来结果的不确定性或损失”。

1.1.2.2 风险管理

风险管理是组织管理的有机组成部分,嵌入到组织文化和实践当中,贯穿于组织的经营过程。风险管理过程由明确环境信息、风险评估、风险应对、监督和检查组成,如图1-1所示,其中,风险评估包括风险识别、风险分析和风险评价三个步骤。沟通和记录,应贯穿于风险管理过程的各项活动中。风险管理过程是指将管理政策、程序和方法系统地应用于沟通、咨询、明确环境以及识别、分析、评价、应对、监督与评审风险的活动中。

风险管理是适应环境变化的动态过程,其各步骤之间形成一个信息反馈的闭环。随着内部和外部事件的发生、组织环境和知识的改变以及监督和检查的执行,有些风险可能会发生变化,一些新的风险可能会出现,另一些风险则可能消失。因此,组织应持续不断地对各种变化保持敏感并作出恰当反应。组织通过绩效测量、检查和调整等手段,使风险管理得到持续改进。

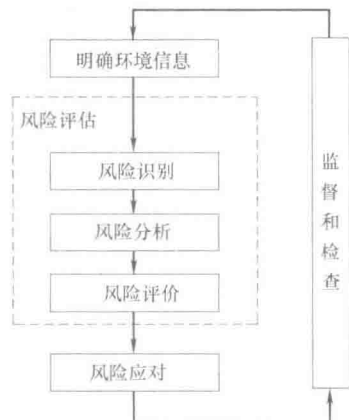


图 1-1 风险管理过程

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，风险与机遇并存，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，组织的所有决策都应考虑风险和风险管理。风险管理旨在将风险控制在组织可接受的范围内，有助于判断风险应对是否充分、有效，有助于决定行动优先顺序并选择可行的行动方案，从而帮助决策者做出合理的决策。

生物安全实验室的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、遵守法律法规、信用程度、社会认可、环境保护、财务管理、研究质量、运行效率等方面得到承认和获得业绩。

风险管理强调信息和沟通。风险管理的输入信息可通过经验、反馈、观察、预测和专家判断等多种渠道获取，但使用时要考虑数据、模型和专家意见的局限性。所以，与内部和外部相关方的良好、有效、及时和持续的沟通非常重要，尤其是在重大风险事件和风险管理有效性等方面需要及时沟通。有效管理的另一关键点是广泛参与，生物安全实验室的所有成员应了解和理解风险、风险控制和其负责的风险管理任务，同时应在质量管理体系文件中予以明确，管理要素通常包括程序、操作方法、职责分配、活动的顺序和时间安排。

1.1.2.3 风险评估

风险评估是风险管理的一个核心环节，包括风险识别、风险分析和风险评价，是风险管理的基础。风险评估是一个动态和循环的过程，风险准则会随着社会的发展、对事物内在规律的认识、利益方的需求等因素而变化，应始终关注安全、管理成本和代价的平衡关系，风险评估是科学管理风险的基础。

在风险管理过程中，风险评估并非一项独立的活动，必须与风险管理过程的其他组成部分有效衔接。进行风险评估时尤其应清楚：①组织所处环境和组织目标；②组织可容许风险的范围及类型，以及如何应对不可接受的风险；③风险评估的方法和技术，及其对风险管理过程的促进作用；④实施风险评估的义务、责任及权利；⑤可用于风险评估的资源；⑥如何进行风险评估的报告及检查；⑦风险评估活动如何融入组织日常运行中。

风险评估活动适用于组织的各个层级，评估范围可涵盖项目、单个活动或具体事项等。但是在不同情境中，所使用的评估工具和技术可能会有差异。风险评估有助于决策者对风险及其原因、后果和发生可能性有更充分的理解。

1.2 风险管理过程简介

1.2.1 明确环境信息^①

1.2.1.1 概述

通过明确环境信息，组织可明确其风险管理的目标，确定与组织相关的内部和外部参数，并设定风险管理的范围和有关风险准则。

^① 以下内容引自《风险管理 原则与实施指南》GB/T 24353—2009。

1.2.1.2 外部环境信息

外部环境信息是组织在实现目标过程中所面临的外界环境的历史、现在和未来的各种相关信息。

为保证在制定风险准则时能充分考虑外部利益相关者的目标和关注点，组织需要了解外部环境信息。外部环境信息以组织所处的整体环境为基础，包括法律和监管要求，利益相关者的诉求和与具体风险管理过程相关的其他方面的信息等。

外部环境信息包括但不限于：

- (1) 国际、国内、地区及当地的政治、经济、文化、法律、法规、技术、金融以及自然环境和竞争环境；
- (2) 影响组织目标实现的外部关键因素及其历史和变化趋势；
- (3) 外部利益相关者及其诉求、价值观、风险承受度；
- (4) 外部利益相关者与组织的关系等。

1.2.1.3 内部环境信息

内部环境信息是组织在实现目标过程中所面临的内在环境的历史、现在和未来的各种相关信息。

风险管理过程要与组织的文化、经营过程和结构相适应，包括组织内影响其风险管理的任何事物。组织需明确内部环境信息，因为：

- (1) 风险可能会影响组织战略、日常经营或项目运营等各个方面，从而进一步会影响组织的价值、信用和承诺等；
- (2) 风险管理在组织的特定目标和管理条件下进行；
- (3) 具体活动的目标和有关准则应放到组织整体目标的环境中考虑。

内部环境信息可包括：

- (1) 组织的方针、目标以及经营战略；
- (2) 资源和知识方面的能力（如资金、时间、人力、过程、系统和技術）；
- (3) 信息系统、信息流和决策过程（包括正式的和非正式的）；
- (4) 内部利益相关者及其诉求、价值观、风险承受度；
- (5) 采用的标准和模型；
- (6) 组织结构（包括治理结构、任务和责任等）、管理过程和措施；
- (7) 与风险管理实施过程有关的环境信息等。

其中，风险管理过程的环境信息根据组织的需要而改变，它包括但不限于：

- (1) 所开展的风险管理工作的范围和目标，以及所需要的资源；
- (2) 风险管理过程的职责；
- (3) 应执行的风险管理活动的深度和广度；
- (4) 风险管理活动与组织其他活动之间的关系；
- (5) 风险评估的方法和使用的数据；
- (6) 风险管理绩效的评价方法；
- (7) 需要制定的决策；
- (8) 风险准则等。

1.2.1.4 确定风险准则

风险准则是组织用于评价风险重要程度的标准。因此，风险准则需体现组织的风险承受度，应反映组织的价值观、目标和资源。

有些风险准则直接或间接反映了法律和法规要求或其他需要组织遵循的要求。风险准则应当与组织的风险管理方针一致。具体的风险准则应尽可能在风险管理过程开始时制定，并持续不断地检查和完善。

确定风险准则时要考虑以下因素：

- (1) 可能发生的后果的性质、类型以及后果的度量；
- (2) 可能性的度量；
- (3) 可能性和后果的时限；
- (4) 风险的度量方法；
- (5) 风险等级的确定；
- (6) 利益相关者可接受的风险或可容许的风险等级；
- (7) 多种风险的组合的影响。

通过对以上因素及其他相关因素的关注，将有助于保证组织所采用的风险管理方法适合于组织现状及其所面临的风险。

1.2.2 风险评估

风险评估包括风险识别、风险分析和风险评价三个步骤。

1.2.2.1 风险识别

实验室风险识别是通过识别风险源、影响范围、事件及其原因和潜在的后果等，生成一个全面的风险列表。风险识别是风险评估的第一步，也是风险评估的基础，只有在正确识别出实验室所面临的风险的基础上，才能够主动选择适当有效的方法进行处理。

实验室面临的风险是多样的，既有当前的也有潜在于未来的，既有内部的也有外部的，既有静态的也有动态的，等等。实验室风险识别的任务就是要从错综复杂环境中找出实验室所面临的主要风险（除了识别可能发生的风险事件外，还要考虑其可能的原因和可能导致的后果，包括所有重要的原因和后果）。应注意，同样的风险因素，对不同的实验室或人而言，风险可能是完全不同的。根据实验室各自的特点，制订并不断完善风险列表是十分有益的。

实验室风险识别需要实验室所有相关人员参与，关键在于参与人员的经验、知识水平、对活动过程的了解程度、风险源的特性和信息的全面性，要充分了解实验室设施设备、实验活动过程和人员能力。一方面可以通过感性认识和历史经验来判断，另一方面也可通过对各种客观的资料和风险事故的记录来分析、归纳和整理，以及必要的专家访问，从而找出各种明显和潜在的风险及其损失规律。因为风险具有可变性，因而风险识别是一项持续性和系统性的工作，要求风险管理者密切注意原有风险的变化，并随时发现新的风险。

1.2.2.2 风险分析

风险分析是根据风险类型、获得的信息和风险评估结果的使用目的，对识别出的风险进行定性和定量的分析，为风险评价和风险应对提供支持。风险涉及事件发生的频率和其

后果的严重程度,若想精确计算风险,特别是生物风险,是相当困难的。根据风险类型、分析的目的、可获得的信息数据和资源,风险分析可以是定性的、半定量的、定量的或以上方法的组合。注意“定性”与“定量”不是绝对的,在深入研究和分解后,有些定性因素可以转化为定量因素。实际上,从风险管理的有效性和成本看,风险分析越精确,后续措施就会越有针对性,成本就会降低,风险管理的有效性就会提高。但是,对于一些控制措施简单、单一或代价很低的的风险的管理,过于追求风险分析的精确性也是不必要的。

“定性分析”是评估已识别风险的影响和可能性的过程,按风险对项目目标可能的影响进行排序,其作用和目的为:①识别具体风险和指导风险应对;②根据各风险对项目目标的潜在影响对风险进行排序;③通过比较风险值(Risk Scores)确定项目总体风险级别(Overall Risk Ranking for teh Project)。

“定量分析”是量化分析每一风险的概率及其对项目目标造成的后果,也分析项目总体风险的程度,其作用和目的为:①测定实现某一特定项目目标的概率;②通过量化各个风险对项目目标的影响程度,甄别出最需要关注的风险;③识别现实的和可实现的成本、进度及范围目标。

在风险分析中,应考虑组织的风险承受度及其对前提和假设的敏感性,并适时与决策者和其他利益相关者有效地沟通。另外,还要考虑可能存在的专家观点中的分歧及数据和模型的局限性。

1.2.2.3 风险评价

在风险识别和风险分析的基础上,综合考虑风险发生的概率、损失幅度以及其他因素,得出系统发生风险的可能性及其程度,并与组织的风险准则进行比较,或者在各种风险的分析结果之间进行比较,确定风险等级,以便做出风险应对的决策。如果该风险是新识别的风险,则应当制定相应的风险准则,以便评价该风险。

风险识别和风险分析是风险评价的基础,只有在充分揭示实验室所面临的各种风险和风险因素的前提下,才可能做出较为精确的评价。风险评价的结果应满足风险应对的需要,否则,应做进一步分析。有时,根据已经制定的风险准则,风险评价使组织做出维持现有的风险应对措施,不采取其他新的措施的决定。

实验室在运行过程中,原来的风险因素可能会发生变化,同时又可能出现新的风险因素,因此,风险识别必须对实验室进行跟踪,以便及时了解实验室在运行过程中风险和风险因素变化的情况。

1.2.3 风险应对^①

1.2.3.1 概述

风险应对是选择并执行一种或多种改变风险的措施,包括改变风险事件发生的可能性或后果的措施。风险应对决策应当考虑各种环境信息,包括内部和外部利益相关者的风险承受度,以及法律、法规和其他方面的要求等。

风险应对措施制订和评估可能是一个递进的过程。对于风险应对措施,应评估其剩余风险是否可以承受。如果剩余风险不可承受,应调整或制定新的风险应对措施,并评估

^① 以下内容引自《风险管理 原则与实施指南》GB/T 24353—2009。

新的风险应对措施的效果，直到剩余风险可以承受。执行风险应对措施会引起组织风险的变化，需要跟踪、监督风险应对的效果和组织的有关环境信息，并对变化的风险进行评估，必要时重新制订风险应对措施。

可能的风险应对措施之间不一定互相排斥。一个风险应对措施也不一定在所有条件下都适合。风险应对措施可包括：决定停止或退出可能导致风险的活动以规避风险、增加风险或承担新的风险以需求机会、消除具有负面影响的风险源、改变风险事件发生的可能性的大小及其分布的性质、改变风险事件发生的可能后果、转移风险、分担风险、保留风险等。

1.2.3.2 选择风险应对措施

选择适当的风险应对措施时需考虑很多方面，包括但不限于：①法律、法规、社会责任和环境保护等方面的要求；②风险应对措施的实施成本与收益（有些风险可能需要组织考虑采用经济上看起来不合理的风险应对决策，例如可能带来严重的负面后果但发生可能性低的风险事件）；③选择几种应对措施，将其单独或组合使用；④利益相关者的诉求和价值观、对风险的认知和承受度以及对某一些风险应对措施的偏好。

风险应对措施在实施过程中可能会失灵或无效。因此，要把监督作为风险应对措施的实施计划的有机组成部分，以保证应对措施持续有效。

风险应对措施可能引起次生风险，对次生风险也需要评估、应对、监督和检查。在原有的风险应对计划中要加入这些次生风险的内容，而不应将其作为新风险而独立对待。为此需要识别并检查原有风险与次生风险之间的联系。当风险应对措施影响到组织内其他领域的风险或影响到其他利益相关者时，要评估这些影响，并与有关利益相关者沟通，必要时调整风险应对措施。

决策者和其他利益相关者应当清楚在采取风险应对措施后的剩余风险的性质和程度。

1.2.3.3 制定风险应对计划

在选择了风险应对措施之后，需要制定相应的风险应对计划。风险应对计划中应当包括：预期的收益；绩效指标及其考核方法；风险管理责任人及实施风险应对措施的人员安排；风险应对措施涉及的具体业务和管理活动；选择多种可能的风险应对措施时，实施风险应对措施的优先次序；报告和监督、检查的要求；与适当的利益相关者的沟通安排；资源需求，包括应急机制的资源需求；执行时间表等。

风险应对计划要与组织的管理过程整合。

1.2.4 监督和检查

组织应明确界定监督和检查的责任。监督和检查可能包括：监测事件，分析变化及其趋势并从中吸取教训；发现内部和外部环境信息的变化，包括风险本身的变化、可能导致的风险应对措施及其实施优先次序的改变；监督并记录风险应对措施实施后的剩余风险，以便在适当时做进一步处理；适用时，对照风险应对计划，检查工作进度与计划的偏差，保证风险应对措施的设计和执行有效；报告关于风险、风险应对计划的进度和风险管理方针的遵循情况；实施风险管理绩效评估。

风险管理绩效评估应纳入到组织的绩效管理以及组织对内、对外的报告体系之中。

监督和检查活动包括常规检查、监控已知的风险、定期或不定期检查。定期或不定期

检查都应被列入风险应对计划。

适当时，监督和检查的结果应当有记录并对内或对外报告。

1.2.5 沟通和记录

1.2.5.1 沟通

组织在风险管理过程的每一个阶段都应当与内部和外部利益相关者有效沟通，以保证实施风险管理的责任人和利益相关者能够理解组织风险管理决策的依据，以及需要采取某些行动的原因。

由于利益相关者的价值观、诉求、假设、认知和关注点不同，其风险偏好也不同，并可能对决策有重要影响。因此，组织在决策过程中应当与利益相关者进行充分沟通，识别并记录利益相关者的风险偏好。

1.2.5.2 记录

在风险管理过程中，记录是实施和改进整个风险管理过程的基础。建立记录应当考虑：出于管理的目的而重复使用信息的需要；进一步分析风险和调整风险应对措施的需要；风险管理活动的可追溯要求；沟通的需要；法律、法规和操作上对记录的需要；组织本身持续学习的需要；建立和维护记录所需的成本和工作量；获取信息的方法、读取信息的容易程度和储存媒介；记录保留期限；信息的敏感性。

1.3 实验室生物安全风险管理要求

实验室生物安全涉及的绝不仅是实验室工作人员的个人健康，一旦发生事故，极有可能给人群、动物或植物带来不可预计的危害。实验室生物安全事件或事故的发生是难以完全避免的，重要的是实验室工作人员应事先了解所从事活动的风险及应在风险已控制在可接受的状态下从事相关的活动。实验室工作人员应认识但不应过分依赖于实验室设施设备的安全保障作用，绝大多数生物安全事故的根本原因是缺乏生物安全意识和疏于管理。

国家标准《实验室生物安全通用要求》GB 19489—2008 第3章对风险评估及风险控制提出了明确要求，其中第3.1.1条指出当实验室活动涉及致病性生物因子时，实验室应进行生物风险评估。风险评估应考虑（但不限于）下列内容：

(1) 生物因子已知或未知的特性，如生物因子的种类、来源、传染性、传播途径、易感性、潜伏期、剂量-效应（反应）关系、致病性（包括急性与远期效应）、变异性、在环境中的稳定性、与其他生物和环境的交互作用、相关实验数据、流行病学资料、预防和治疗方案等；

(2) 适用时，实验室本身或相关实验室已发生的事故分析；

(3) 实验室常规活动和非常规活动过程中的风险（不限于生物因素），包括所有进入工作场所的人员和可能涉及的人员（如：合同方人员）的活动；

(4) 设施、设备等相关的风险；

(5) 适用时，实验动物相关的风险；

(6) 人员相关的风险，如身体状况、能力、可能影响工作的压力等；

(7) 意外事件、事故带来的风险；