



BINGYUAN WEISHENGWU SHIYAN HUODONG
FENGXIAN PINGGU BAOGAO SHILI

病原微生物实验活动 风险评估报告实例

主 编 蒋健敏 张双凤 周晓红 翁景清
副主编 商晓春 胡薇薇 张严峻 虞晓珍 李 婵



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社

病原微生物实验活动风险 评估报告实例

主 编 蒋健敏 张双凤 周晓红 翁景清
副主编 商晓春 胡薇薇 张严峻 虞晓珍 李 婵

图书在版编目(CIP)数据

病原微生物实验活动风险评估报告实例 / 蒋健敏等主编.
—杭州: 浙江大学出版社, 2016.5
ISBN 978-7-308-15742-1

I. ①病… II. ①蒋… III. ①病原微生物—实验—风险分析 IV. ①R37-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 072336 号

病原微生物实验活动风险评估报告实例

主 编 蒋健敏 张双凤 周晓红 翁景清
副主编 商晓春 胡薇薇 张严峻 虞晓珍 李 婵

责任编辑 杜希武
责任校对 潘晶晶 金 蕾
封面设计 刘依群
出版发行 浙江大学出版社
(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)
(网址: <http://www.zjupress.com>)

排 版 杭州好友排版工作室
印 刷 杭州日报报业集团盛元印务有限公司
开 本 787mm×1092mm 1/16
印 张 37.75
字 数 895 千
版 次 2016 年 5 月第 1 版 2016 年 5 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978-7-308-15742-1
定 价 125.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行中心联系方式: (0571) 88925591; <http://zjdxcs.tmall.com>

病原微生物实验活动风险评估报告实例

编委会名单

主 编 蒋健敏 张双凤 周晓红 翁景清
副主编 商晓春 胡薇薇 张严峻 虞晓珍 李 婵

编委:(以姓氏笔画为序)

王欣莹	浙江省疾病预防控制中心	周晓红	杭州市下城区疾病预防控制中心
王晓萌	浙江省疾病预防控制中心	茅海燕	浙江省疾病预防控制中心
卢亦愚	浙江省疾病预防控制中心	柳正卫	浙江省疾病预防控制中心
帅慧群	杭州市下城区疾病预防控制中心	胡薇薇	杭州市下城区疾病预防控制中心
石国祥	浙江省疾病预防控制中心	赵雪芹	杭州市下城区疾病预防控制中心
严菊英	浙江省疾病预防控制中心	席胜军	杭州市下城区疾病预防控制中心
吴晓琳	杭州市下城区疾病预防控制中心	翁景清	浙江省疾病预防控制中心
吴蓓蓓	浙江省疾病预防控制中心	郭志宏	浙江省疾病预防控制中心
张双凤	浙江省疾病预防控制中心	商晓春	杭州市下城区疾病预防控制中心
张严峻	浙江省疾病预防控制中心	梅玲玲	浙江省疾病预防控制中心
张佳峰	浙江省疾病预防控制中心	龚黎明	浙江省疾病预防控制中心
张 政	浙江省疾病预防控制中心	蒋健敏	浙江省疾病预防控制中心
张 睿	杭州市下城区疾病预防控制中心	虞晓珍	浙江省疾病预防控制中心
李 婵	浙江省疾病预防控制中心	潘晓红	浙江省疾病预防控制中心
陈 寅	浙江省疾病预防控制中心	谭萍萍	浙江省疾病预防控制中心

前 言

实验室生物安全管理工作已经越来越受到重视,生物安全研究的核心是病原微生物的风险评估。随着生物技术的发展,世界卫生组织 2004 年版的《实验室生物安全手册》(第三版),增加了危险度评估、重组 DNA 技术的安全利用、感染性物质运输及生物安全保障等新内容,美国、瑞典、澳大利亚、新西兰等发达国家也都建立了实验室生物安全风险管理体系并广泛开展风险评估工作。

风险评估活动因实验室的设施设备、开展的实验活动、人员条件、管理因素等的不同而不同,通过充分适宜的风险评估,制订有针对性的风险控制措施,才能将实验活动风险减低到可以接受的水平,确保实验活动的安全和实验人员的安全。因此风险评估活动是一项兼具专业性、技术性及政策性的工作,对于一般的实验室,特别是基层的实验室,开展风险评估存在一定的挑战与困难。浙江省疾病预防控制中心联合杭州市下城区疾病预防控制中心,组织了省内行业内的专家,将前期所开展的高致病性病原微生物实验活动和生物安全二级实验室病原微生物实验活动风险评估工作的资料整理成册,提供给大家,期望能为广大实验室工作者提供参考。

本书介绍了风险评估的相关概念和国内外的现状,提供了省、市级疾控中心部分病原微生物的风险评估范例,主要供生物安全二级实验室工作人员和管理人员对实验操作的病原微生物进行风险评估,也涉及到需在生物安全三级实验室开展实验活动的一类病原微生物的风险评估,对于应对突发疫情实验室检测具有一定的指导作用。由于编写者对于风险评估的理解和实际经验不同,本书难免有疏漏和谬误之处,望广大同仁在使用本书过程中提出宝贵意见。

《病原微生物实验活动风险评估报告实例》编委会

2015 年 10 月 1 日

目 录

第一章 风险评估发展概况	1
第一节 风险评估的发展历程	1
第二节 风险评估的相关术语及定义	2
第三节 风险评估在病原微生物实验活动中的应用	3
第二章 生物安全风险评估与风险控制	4
第一节 风险评估的意义和作用	4
第二节 风险评估的原则	5
第三节 风险评估方法与技术	5
第四节 风险评估涉及的主要范围和内容	16
第三章 风险评估报告编制	21
第一节 风险评估报告的编制及要求	21
第二节 风险评估报告的一般格式	21
第三节 风险评估的结论	22
第四章 呼吸道病原微生物实验活动风险评估报告实例	24
第一节 风疹病毒实验活动风险评估报告	24
第二节 麻疹病毒实验活动风险评估报告	38
第三节 军团菌实验活动风险评估报告	53
第四节 脑膜炎奈瑟菌检测临床实验活动风险评估报告	70
第五章 肠道病原微生物实验活动风险评估报告实例	87
第一节 甲型肝炎病毒实验活动风险评估报告	87
第二节 戊型肝炎病毒实验活动风险评估报告	101
第三节 梅毒螺旋体实验活动风险评估报告	115
第四节 副溶血性弧菌实验活动风险评估报告	128
第五节 霍乱弧菌实验活动风险评估报告	145
第六节 淋病奈瑟氏菌实验活动风险评估报告	163
第七节 沙门氏菌实验活动风险评估报告	179
第八节 志贺氏菌实验活动风险评估报告	197
第九节 肠致泻性大肠埃希氏菌实验活动风险评估报告	215
第十节 小肠结肠炎耶尔森氏菌实验活动风险评估报告	232

第六章 人兽共患相关病原微生物实验活动风险评估报告实例	248
第一节 钩端螺旋体实验活动风险评估报告	248
第二节 流行性乙型脑炎病毒实验活动风险评估报告	264
第三节 汉坦病毒实验活动风险评估报告	279
第四节 艾滋病实验活动风险评估报告	294
第七章 其他病原微生物实验活动风险评估报告实例	313
第一节 乙型肝炎病毒实验活动风险评估报告	313
第二节 丙型肝炎病毒实验活动风险评估报告	328
第三节 丁型肝炎病毒实验活动风险评估报告	342
第四节 变形杆菌实验活动风险评估报告	356
第五节 单核细胞增生李斯特氏菌实验活动风险评估报告	372
第六节 金黄色葡萄球菌实验活动风险评估报告	389
第七节 蜡样芽孢杆菌实验活动风险评估报告	406
第八节 产气荚膜梭菌实验活动风险评估报告	421
第九节 肠球菌实验活动风险评估报告	439
第十节 溶血性链球菌实验活动风险评估报告	455
第十一节 空肠弯曲菌实验活动风险评估报告	473
第十二节 铜绿假单胞菌实验活动风险评估报告	489
第八章 高致病性病原微生物实验活动风险评估报告实例	506
第一节 高致病性禽流感病毒 H5N1 实验活动风险评估报告	506
第二节 禽流感病毒 H7N9 实验活动风险评估报告	517
第三节 艾滋病毒(I型和II型)病毒实验活动风险评估报告	528
第四节 狂犬病毒(街毒)实验活动风险评估报告	537
第五节 SARS 冠状病毒实验活动风险评估报告	544
第六节 结核分枝杆菌实验活动风险评估报告	555
第七节 鼠疫耶尔森菌实验活动风险评估报告	567
第八节 中东呼吸综合征冠状病毒实验活动风险评估报告	575
第九节 埃博拉病毒实验活动风险评估报告	585
参考文献	594

第一章 风险评估发展概况

第一节 风险评估的发展历程

国外风险评估(评价)最早出现于 20 世纪的 20 至 30 年代,主要应用于保险业中。自产业革命出现以来,尤其是到了第二次世界大战,工业化进程明显加快,工业自动化导致产业系统日趋大型化和复杂化,尤其是在化学工业,其生产规模和产业的分类发展迅速。与此同时,在这些领域的生产过程中,诸如爆炸、重大安全事故及火灾等不断发生,从而推动了对生产企业、安全装置与环境等安全评价工作的开展。到了 20 世纪 60 年代,开始了对企业全面、系统的风险评价原理和评价方法的研究。如 1964 年,美国的道氏化学公司(Dow Chemical Co.)就开创了化工生产危险度量风险评价的先例,道氏化学公司根据化学生产企业使用的原料的性质及其危险性,并根据具体生产工艺处理过程中的一般性和特殊性之间的差别以及度量等因素的影响,以火灾、爆炸的指数形式定量地评价生产系统的危险程度,形成了经典的道氏化学公司火灾爆炸指数评价方法。并于 1966、1972、1976 和 1980 年相继颁布了第 2、3、4、5 版,1987 年和 1994 又分别颁布了第 6 版和第 7 版。

在道氏化学公司的带动下,西方发达国家也相继积极开展研究和开发,从而有效地推动了风险评估技术的发展,在道氏化学公司研究的基础上,提出了一些各具特色的评价方法。如英国帝国化学工业公司(Imperial Chemical Industries Ltd, ICI)蒙德(MOND)分公司就根据化学工业的自身特点,并借鉴道氏化学公司的评价方法优点,于 1976 年提出了 MOND 公司火灾、爆炸、毒性等指数评价方法,同时还对系统中影响安全的其他影响因素一并考虑。这样的评价方法在总体上比道氏化学公司的评价更加全面和完善。当年,日本劳动省也参照道氏化学公司的评价方法,提出了“化学工厂六步骤安全评价法”,他们除了对评价的程序、内容等作了进一步完善外,还对其进行定量评价,把装置分成不同工序,然后再分成单元,根据具体情况给单元危险指标赋予风险程度指数值,并以其中最大危险程度作为本工序的危险程度。

在 20 世纪 60 年代后期,随着航天、航空以及核工业的兴起,一种以概率风险评价(Probabilistic risk assessment, PRA)为代表的系统安全评价技术得到发展,其中,英国就建立了故障数据库和可靠性服务的咨询机构,开展了对企业概率风险评价工作。1974 年,美国原子能委员会就完成了对商用核电站危险状况的全面评价。1975 年,美国麻省理工学院研究小组发表了《Wash 1400:反应堆安全研究》,引起了工程界和科技界的广泛关注与重视。接着,英国生产安全管理局于 1976 年对 Canvey 岛以及 Thurreck 地区的工业设施进行了危险评估。1979 年,英国伦敦的 Cremer & Wamer 公司和德国法兰克福 Battle 公司对荷兰 Rijnmond 地区的工业设施进行了评价。在这之后,该评价方法在许多

工业发达国家的项目中得以广泛应用。其中比较典型的例子有:1984年,在印度的博帕尔市,由美国联合碳化公司所有的一家农药厂发生了毒气泄露事件,这是一起导致2500人死亡、12.5万人中毒的特大安全事故。1986年发生的两起引起世界震惊的事故,其中一起是美国“挑战者”号航天飞机爆炸事故,还有就是苏联的切尔诺贝利核电站爆炸事故。自此,人们对安全问题更加关注与重视,各国政府开始广泛开展安全评价的研究与应用工作。

到了20世纪70年代末,我国开始引入安全系统工程,许多科研单位也在安全评价方法等方面进行了实践与探索,这是我国安全评价的起步阶段。自20世纪80年代开始,我国的安全评价技术在不同领域有过一些零星的应用,之后国内相继成立了与风险评估技术有关的专业委员会,并开始尝试风险评估技术、方法的实践。总体上,风险评估的应用体系在国内尚未完全建立,但有了良好的起步,并取得一些可喜的经验。

病原微生物实验活动的风险评估工作最早见于世界卫生组织(World Health Organization, WHO)的《实验室生物安全手册》和美国的《微生物学和生物医学实验室生物安全手册》,主要目的是通过风险评估将病原微生物、遗传修饰微生物及未知的病原微生物所具有的潜在风险在其活动过程中控制在可以接受的水平。这项工作已经在各级生物安全实验室逐步开展起来,尤其是针对高等级安全防护实验室,风险评估是一项专业要求和任务。

第二节 风险评估的相关术语及定义

借鉴国外相关定义和我国相关标准规定,风险评估的相关术语及其定义如下:

1. **风险(risk)** 危险发生的概率及其后果严重性的综合。
2. **风险评估(risk assessment)** 评估风险大小以及确定是否可接受的全过程,包括风险分析和风险评价的全过程。
3. **危险识别(hazard identification)** 识别存在的危险并确定其特性的过程,也是发现、列举和描述风险要素的过程。
4. **风险控制(risk control)** 为降低风险而采取的综合措施,也是实施风险管理的决策行为。
5. **风险准则(risk criteria)** 评价风险严重性的依据。
6. **风险管理(risk management)** 指导与控制某一组织与风险相关问题的协调行动。
7. **风险管理体系(risk management system)** 组织的管理体系中与管理风险有关的要素集合。
8. **风险感知(risk perception)** 利益相关者根据其价值观或利害关系看待风险的方式。
9. **风险沟通(risk communication)** 决策者和其他利益相关者之间交换或分享关于风险的信息。
10. **风险分析(risk analysis)** 系统地运用相关信息来确认风险的来源,并对风险进行估计。

11. 风险估计 (risk estimation) 对风险的概率及后果进行赋值的过程。
12. 风险评价 (risk evaluation) 将估计后的风险与给定的风险准则对比,来决定风险严重性的过程。
13. 风险处理 (risk treatment) 选择及实施风险应对措施的过程。
14. 风险优化 (risk optimization) 将和风险有关的消极后果及其发生概率最小化,同时将积极后果及其发生概率最大化的过程。
15. 风险降低 (risk reduction) 减少风险的消极后果,降低其发生概率或两者兼有的行为。
16. 风险减缓 (risk mitigation) 弱化风险,降低其发生概率。
17. 风险规避 (risk avoidance) 决定不陷入风险,或者从风险状态中撤离的行为。
18. 风险转移 (risk transfer) 与其他组织共同承担风险损失,共享风险收益的行为。
19. 剩余风险 (residual risk) 风险处理后还存在的风险。

第三节 风险评估在病原微生物实验活动中的应用

在病原微生物实验活动中存在各种已知或未知的风险,如果风险得不到有效控制,不仅会危害实验人员的健康,严重时威胁到实验人员的生命安全,甚至病原微生物会扩散到周围环境,导致疾病的流行,进而威胁到社会稳定。2003年的几起SARS实验室感染和泄漏事件为我们敲响了实验室安全的警钟,历史上曾发生过的多起病原微生物实验室泄漏和人员感染事件,以及直至现在还不断有实验室生物安全事故的发生;这些事件应该引起我们足够的重视。

为了有效控制病原微生物实验室在开展相关实验活动过程中的风险,将其控制在可以接受的水平,世界卫生组织(WHO)于20世纪90年代开始引入风险评估技术,并在实际工作中进行了运用,取得很好的效果。

风险评估在病原微生物实验活动中的应用,主要是对各类不同危害等级的病原微生物实验活动的风险进行评估。通过风险评估、风险分析和风险评价过程识别出由病原微生物、设施设备、相关人员、实验方法、实验材料及危险材料等可能导致的风险点,通过风险应对,消除、降低、控制及转移等策略,将实验活动的风险控制在可以接受的水平,确保实验活动在有序、高效、安全的状态下运行。

第二章 生物安全风险评估与风险控制

第一节 风险评估的意义和作用

实验室生物安全管理是一项综合性工作,不仅需要根据国家有关规定将其精神贯彻到管理的具体行动中,还需要根据要求建立相应的组织机构,指定相关的关键岗位代理人。同时,根据实验室设立单位的实际情况,建立符合本单位实验室生物安全管理要求的管理体系,编制生物安全管理手册,明确各个部门的职责及人员岗位职责,建立工作程序文件和与实验活动相关的检测项目、仪器设备等的标准操作规程(SOP),以及相关的记录表式。

但更重要的是,需要组织相关专业技术人员开展病原微生物实验活动的风险评估工作。风险评估工作是整个生物安全管理工作的核心。只有通过风险评估才能识别出整个实验活动过程中存在的各种潜在风险;只有识别出风险才能有效地规避风险、降低风险;只有在风险评估的基础上才能采取与之相适应的各种科学的、恰当的风险控制措施,以确保实验人员的个体健康与生命安全以及实验环境的安全。

由此可见,病原微生物实验活动风险评估是整个生物安全管理工作中十分重要的工作内容和风险控制环节,是不可或缺的。每个实验室应该高度重视风险评估和风险控制工作,尤其要注意避免“拿来主义”——将其他实验室的风险评估报告机械地照搬照用,以防发生实验室安全事故。

事实上,风险评估是一个学习、理解和风险识别的过程,通过风险评估才能清楚如何控制风险。风险控制是在风险评估结果的基础上采取相应的安全防范措施,采取一些预防性措施,避免或降低潜在风险。还有,通过风险评估,对可能存在风险的实验环节需要事前进行人员培训,使实验人员了解、掌握风险的所在和应该采取的防护措施,减少操作性错误导致的生物安全事件发生。可见,风险评估的作用主要表现在以下几方面:

一是通过风险评估为新上岗人员和实验人员在实验活动中如何控制风险提供科学依据和指导,供实验人员做参考。

二是通过风险评估识别出风险大小和风险种类,为实验人员选择实验设施条件、个人防护水平提供依据。

三是风险评估的结论可以为实验室生物安全管理提供依据,并对指导开展实验人员管理、培训和操作的规范,具有直接的帮助。

四是风险评估结果为组织制订相关的工作程序、实验操作规程及为意外事件(事故)的应急处置提供基础资料,还可以作为评价病原微生物实验室生物安全现状的依据。

第二节 风险评估的原则

风险评估是一项具有系统性、专业性和复杂性的技术工作,需要多门学科知识与技术支撑,其特点是专业性和前瞻性要求很高,也是每个实验室必须认真对待的一项工作。因此,风险评估要坚持事前评估、结合实际、全过程评估、科学合理的原则,并应由专业技术人员负责,实验人员共同参与评估,必要时可以请实验室外部专业人员参与或指导。对未知病原微生物的实验活动更应慎之又慎,务必要对其可能存在的风险进行全面的评估,对可能导致的后果等应有充分的认识,同时要做好应对可能出现的风险的控制应急准备,不打无准备的仗,避免发生实验室不可承受的生物安全风险。尤其是许多二级生物安全实验室,经常可能会涉及开展第三类,甚至部分第二类病原微生物的相关实验活动,因其实验室布局、设施设备条件、人员管理等相对薄弱,特别是对于要开展一些风险比较大的实验活动,如一些经过气溶胶传播和血液传播的病原微生物,尤其是涉及动物感染的实验活动时,更应提前做好实验活动的风险评估工作和实验活动过程中的风险控制工作。

实验活动中的风险多种多样,根据其来源,可以分成不同类型的风险源。风险评估既要识别各种风险源,提出相应的防范措施要求,将风险控制在最低水平;必要时也应注意提出科学的防范措施,在确保人员和实验环境安全的前提下,避免过度、盲目的防护,从而减少实验活动的成本和实验人员的负担。

实验室风险评估与风险控制活动复杂程度取决于实验活动实际的危险特性,并不一定都需要复杂的风险评估和风险控制,应根据风险源的特征和强度,适宜地开展风险评估和风险控制活动。

病原微生物实验活动过程中主要的风险源来自人员、设施设备、实验材料、实验方法、电器辐射、消防及管理体系,甚至自然灾害等多方面,评估时应根据不同风险源的特点采取不同的控制措施。

第三节 风险评估方法与技术

风险评估是一项专业性、技术性很强的工作,评估工作一定要认真规范地进行。同时务必结合实验室的实际特点和需求开展评估,绝不能生搬硬套其他实验室的风险评估报告。风险评估的方式可以是组织熟悉本专业技术的人员和管理人员共同参与评估,也可邀请上级业务部门的专业技术人员参与指导,开展风险评估。

一、风险评估方法

首先,根据国家标准要求建立实验室风险评估的工作程序,明确各自的职责、确定评估的对象和范围,然后组织熟悉该专业技术的相关人员进行评估,查阅、收集相关专业信息,撰写评估报告。另外,每年均应对风险评估报告进行评估,如果有不适宜的地方应进行补充评估,当发现重大生物安全事件(事故)、国家的法律法规和标准发生变化、开展新的实验项目和变更新的实验设施或者人员岗位发生变动,以及其他情况发生大的变化时,应重新组织开展风险评估。

风险评估报告是否适宜,应报生物安全委员会审定,并由生物安全负责人批准实施。

风险评估的方法根据计算方法来分,可分为定性风险评估、定量风险评估和半定量风险评估。

(一)定性方法

定性风险评估一般是根据评估者对实验活动涉及的知识、经验从而对某一行业或领域存在的风险进行分析、判断和推理,一般以描述性语言描述风险评估结果。定性方法较为粗糙,但在数据资料不够充分时比较适用。常用的定性分析方法有故障树分析法、风险模式影响及危害性分析等。

定性风险评估描述原则是分析的结果用事件(事故)发生的可能性和影响程度表述,以定性为主的基本原则,通过风险矩阵排列区域,确定风险程度。

其风险矩阵要素基本含义是:

1. 发生可能性分为:经常、可能、偶尔、很小、不可能五个等级

①经常:该事件可能比较容易重复发生,且在以往经常发生,也包括在某种特定条件下极易触发的状况。

②可能:该事件可能独立发生,并在以往曾经发生,它也可能在已经具备的风险源和薄弱点的某个或极少数几个条件共同作用下会发生。

③偶尔:该事件有时可能发生,并在以往曾经发生,或在具备多个风险源和薄弱点的条件协同作用下发生。

④很小:该事件不太可能发生,并在以往极少发生,或具备多个的威胁源和薄弱点的条件共同作用下,强制性突然攻击所发生。

⑤不可能:该事件不会发生,在以往也不曾发生。

2. 后果危害程度分为:低、中、高三级

①低:此项事件发生,是一般性枝节问题,只会带来轻微的健康损失与环境影响。

②中:此项事件发生,是一般性系统问题,会带来一定的健康损失与环境影响。

③高:此项事件发生,是较大的原则问题,将带来其他连锁反应,以及重大的关于健康与环境的安全影响。

3. 风险等级可用高度、较高、中度、较低、低度五个等级来表述

①高度:除非受某种特定原因的影响不能取消,否则应当再次组织严密的防范措施,或者将采取停止或调整实验活动、地点、规模等措施来防范风险。

②较高:非常有必要立即加强对风险源的控制和薄弱点的防范,采取更加严密的防范措施来控制风险。

③中度:需要采取一定系统的综合措施,防止事件(事故)的发生。

④较低:通过局部的、个别的计划、方案、防范(预案)制订、细化、修补措施,可满足安全要求。

⑤低度:采取常规防护措施,就可满足风险的控制要求。

4. 风险评估等级矩阵的确定(见表 2-1)

表 2-1 风险评估等级矩阵

事件(事故)发生可能性		事件(事故)发生影响程度		
		高	中	低
	经常	高度	高度	较高
	可能	高度	较高	中度
	偶尔	较高	中度	较低
	很小	中度	较低	低度
	不可能	较低	低度	低度

(二) 定量方法

定量风险评估是根据某一行业或领域中风险的相关数据,利用公式进行分析、推导的方法,通常以数据形式进行表达。定量方法比较复杂,但在资料比较充分或者风险的危害可能性比较大时比较适用。常用的定量分析方法有故障树分析法等。

但是病原微生物实验室实验活动的风险评估由于其自身的风险源种类较多,且许多风险存在不确定性,尤其存在很多未知风险,因此,很难以定量的方法进行评估。

(三) 定性与定量相结合的综合评估方法

定性方法虽然所需的评估时间、费用和人力较少,但评估结果不够精确。定量方法的评估结果虽然较精确,但比较复杂,需要高深的数学知识,成本比较高,评估时间也较长,且所需数据收集比较困难。因此,产生了定性与定量相结合的综合评估方法。

事实上,定性分析方法同样要采用数学工具进行计算,而定量分析则必须建立在定性预测基础上,两者相辅相成。定性是定量的依据,定量是定性的具体化,只有两者结合起来灵活运用才能取得最佳效果。实际使用时也可以多种风险评估方法综合使用,评估效果会更佳。

大多数情况下,病原微生物实验活动的风险评估经常以定性法评估为主,适当结合半定量的方法进行评估是比较适用和可行的。

(四) 几种比较典型的风险评估技术

各种风险评估技术根据其特点可应用于不同阶段的风险评估过程,风险评估技术有几十种之多,主要有:

头脑风暴法、结构化与半结构化访谈技术、德尔菲法、情景分析法、检查表法、预先危险分析、失效模式和效应分析、危险与可操作性分析、危险分析和关键点控制法、结构化假设分析、风险矩阵、人因可靠分析、压力测试法、保护层分析法、故障树分析法和因果分析法等技术。

现将几种常见(应用比较多的)评估方法简要概述如下:

1. 头脑风暴法 头脑风暴法是指激励一群知识渊博的人员畅所欲言,以发现潜在实效模式及相关危害、风险、决策准则及/或应对办法。头脑风暴法可以与其他风险评估方法一起使用,也可单独使用来激发风险管理过程任何阶段的想象力。这种方法可以用作旨在发现问题的高层次讨论,也可以用作更细致的评审或特殊问题的细节讨论。

头脑风暴法可以是正式的也可以是非正式的。使用头脑风暴法时应注意有效的引

导,其中包括:在开始阶段创造自由讨论的氛围;会议期间对讨论进程的有效控制和调节,使讨论不断推进新的阶段;筛选和捕捉讨论产生的新思想和新议题。

头脑风暴法的优点:一是可以激发想象力,有助于发现新的风险和全新的解决方案;二是让主要的利益相关方参与其中,有助于进行全面沟通;三是速度较快且易于开展。该方法的缺点:一是参与者可能缺乏必要的技术及知识,无法提出有效的建议;二是由于头脑风暴法相对松散,因此,比较难以保证过程及结果的全面性;三是可能会出现特殊的小组状况,导致某些有重要观点的人保持沉默而其他人成为讨论的主角。

2. 检查表法 检查表法是一个含危险、风险或控制故障的清单,而这些清单通常是凭经验(要么是根据以前的风险评估结果,要么是根据过去的故障)进行编制的。

检查表法是一种定性评估方法。为了查找系统或组织管理中的风险,事先把检查对象加以分解,将大系统分割成若干小的子系统,以提问或打分的形式将检查项目列表逐项检查,避免遗漏。一般是按此表进行检查,以“是”或“否”进行回答,这种表称为安全检查表。

在国外,中、小型企业普遍使用安全检查表法来发现本组织所存在的风险。我国在20世纪80年代以后,有些组织也开始使用这种方法。

此方法可用于来识别潜在风险、风险或评估控制效果,既适用于产品、过程或系统的生命周期的任何阶段,也适用于危害等级不高的病原微生物的相关实验活动的风险评估。

检查表法的优点是简单明了,非专业人士也可以使用,如果编制精良,可将各种专业知识纳入到便于使用的系统中,有助于确保常见问题不会被遗漏。缺点是只可以进行定性分析,可能会限制风险识别过程中的想象力,往往只关注已经观察到的情况,不利于发现以往没有被发现或察觉到的问题,还有就是会培养“在方框内画钩”的习惯。

3. 德尔菲法 德尔菲法主要是依据一套系统的程序在一组专家中取得可靠共识的技术。其特点是专家单独、匿名表达各自的观点。

德尔菲法作为一种定性的方法,不仅可以用于预测领域,而且可以广泛应用于各种评价指标体系的建立和具体指标的确定过程。

德尔菲法依据系统的程序,采用匿名发表意见的方式,即专家之间不得互相讨论,不发生横向联系,只能与调查人员发生联系。通过多轮调查专家对问卷所提问题的看法,经过反复征询、归纳、修改,最后汇总成专家基本一致的看法,作为预测的结果。这种方法具有广泛的代表性,较为可靠。

德尔菲法与常见的召集专家开会、通过集体讨论得出一致预测意见的专家会议法既有联系又有区别。

其优点是:

(1)能充分发挥各位专家的作用,集思广益,准确性高。

(2)能把各位专家意见的分歧点表达出来,取各家之长,避各家之短。

同时,德尔菲法又能避免专家会议法的缺点:

(1)权威人士的意见影响他人的意见。

(2)有些专家碍于情面,不愿意发表与其他人不同的意见。

(3)出于自尊心而不愿意修改自己原来不全面的意见。

4. 故障树分析法 故障树分析法是用来识别和分析造成特定不良事件的可能因素的技术。造成事故的原因可通过归纳法进行识别,也可以将特定事故与各层原因之间用逻辑门符号连接起来并用树形图进行表示。它是一种定性的方法。

一种描述事故因果关系的有方向的“树”,是安全系统工程中的重要分析方法之一。该方法遵循从结果找原因的原则,即在前期预测和识别各种潜在风险因素的基础上,沿着风险产生的路径,运用逻辑推理的方法,求出风险发生的概率,并最终提出各种控制风险因素的方案。它能对各种系统的危险性进行识别评价,既适用于定性分析,又能进行定量分析。它具有简明、形象化的特点,体现了以系统工程方法研究安全问题的系统性、准确性和预测性。故障树分析法作为安全分析评价和事故预测的一种先进的科学方法,已得到国内外的公认和广泛采用,同样适用于病原微生物实验活动的风险评估。

该方法的优点是它提供了一种系统、规范的方法,同时有足够的灵活性,可以对各种因素进行分析,包括人际交往和客观现象等,能运用简单的“自上而下”方法,可以关注那些与顶事件直接相关的故障的影响,图形化表示有助于理解系统行为及所包含的因素,通过逻辑分析和对分割集合的识别有利于识别高度复杂系统中的简单故障路径。缺点是:首先,如果基础事件的概率有较高的不确定性,计算出的顶事件的概率的不确定性也较高,有时很难确定顶事件的所有重要途径是否包括在内;其次,故障树是一个静态模型,无法处理时序上的相互关系;最后,只能处理二进制状态(有故障/无故障),要求分析人员非常熟悉对象系统,具有丰富的实践经验才行。

5. 层次分析法 层次分析法是由美国运筹学家 Saaty T. L. 于 20 世纪 70 年代提出的一种多目标层次权重决策分析法。该方法通过整理和综合人们的主观判断,使定性分析与定量计算有机结合,实现量化决策。它特别适于那些难以完全定量分析的问题。目前,该方法已被广泛地应用于复杂系统的分析与决策,是系统工程中对非定量事件做定量分析的一种简便有效的方法。在我国社会经济各个领域内,如能源系统分析、城市规划、经济管理和科研评估等领域,得到了广泛的重视和应用。

层次法的基本思路是首先将所要分析的问题层次化,确定问题的性质和要达到的总目标,然后将问题分解成不同的组成因素,按照因素间的相互关系及隶属关系,将因素按不同层次聚集组合,形成一个多层分析结构模型,最终归结为最低层(方案、措施、指标等)相对于最高层(总目标)相对重要程度的权值或相对优劣次序的问题。

层次分析法的应用一般可分为四个步骤:

- (1)分析系统中各因素的关系,建立描述系统功能或特征的递阶层次结构。
- (2)对同层因素间对上层某因素的重要性进行评价,构造两两比较的判断矩阵。
- (3)解读判断矩阵,得出特征根和特征向量,并检验每个矩阵的一致性,若不满足一致性条件,则要修改判断矩阵,直至满足为止。
- (4)计算各层因素的相对权重。

层次分析法的优点是其系统性、灵活性、实用性等特别适合于多目标、多层次、多因素的复杂系统的决策。缺点是很大程度上依赖于人们的经验,主观因素影响很大。至多只能排除思维过程中的严重非一致性,无法排除决策者个人可能存在的严重片面性。

6. 模糊综合风险评估 在众多的安全评估方法中,有一个较为新颖并已引起人们普

遍兴趣的是模糊综合风险评估方法。模糊理论(Fuzzy theory)是由美国自动化专家、加利福尼亚大学教授查德于1965年创建的,它是用数学方法研究和处理具有“模糊性”现象的数学,故通常称为模糊数学。模糊性是客观存在的一种性质。模糊数学自诞生以来,其应用领域一直在扩大。运用模糊综合评估方法进行评估是对人们决策思维过程的数学描述,可以避免对问题的主观决断和减少带有感情色彩的评定所带来的影响,从而能较客观、科学地反映待评估对象的真实性。由于该方法的操作简便,理论也日趋完善,因此,目前在实践中正逐步得到应用。

已有人将模糊综合安全评价方法用于化工企业的生产工艺安全评价、矿山安全生产评价等行业综合安全评价中。

7. 灰色系统法 灰色系统的概念是由英国科学家艾什比(Ashby W. R.)所提出的“黑箱”(Black box)概念发展演进而来的,是自动控制和运筹学相结合的产物。艾什比利用黑箱来描述那些内部结构、特性、参数全部未知,而只能从对象外部和对象运动的因果关系及输出输入关系来研究的一类事物。灰色系统理论则主张从事物内部,即从系统内部结构及参数去研究系统,以消除“黑箱”理论从外部研究事物而使已知信息不能充分发挥作用的弊端,因而被认为是比“黑箱”理论更为准确的系统研究方法。灰色系统理论所要考察和研究的是信息不完备的系统,通过已知信息来研究和预测未知领域从而达到了了解整个系统的目的。灰色系统理论与概率论、模糊数学一起并称为研究不确定性系统的三种常用方法,具有能够利用“少数据”建模寻求现实规律的良好特性,并且克服数据不足或系统周期短的矛盾。

目前,灰色系统理论得到了极为广泛的应用,不仅成功地应用于工程控制、经济管理、社会系统、生态系统等领域,而且在复杂多变的农业系统,如在水利、气象、生物防治、农机决策、农业规划、农业经济等方面的应用也取得了可喜的成就。灰色系统理论在管理学、决策学、战略学、预测学、未来学、生命科学等领域展示了极为广泛的应用前景。

8. 神经网络评估方法 神经网络是由许多广泛互联、并行运算、功能简单的神经元组成的网络,这些神经元类似于生物神经系统的单元。神经网络理论是在现代神经科学研究成功的基础上提出来的,反映了人脑功能的若干基本特性,是人脑神经系统的简化、抽象和模拟,它对信息的处理是通过神经元之间的相互作用来实现的。换句话说,神经网络是一种抽象的数学模型,是一个非线性动力学系统,它的特点在于信息的分布式存储和并行协同处理。虽然单个神经元的结构极其简单且功能有限,但大量神经元构成的神经网络系统却能实现丰富多彩的行为,它具有集体运算的能力、自适应的学习能力和极强的容错性,并且善于联想、综合和推广,可以用来解决传统方法无法解决或技术处理有困难的问题。

9. 风险矩阵法 风险矩阵法是用于识别风险和对其进行优先排序的有效工具。风险矩阵可以直观地显现组织风险的分布情况,有助于管理者确定风险管理的关键控制点和风险应对方案。识别出风险以后就可以依据其对组织目标的影响程度和发生的可能性等纬度来绘制风险矩阵。

风险矩阵法的优点在于方法简单,易于使用,显示直观,它可将风险很快划分为不同的重要性等级;但缺点包括以下几点:一是必须设计出适合具体情况的矩阵,因此,很难有