

DB4403

深圳市地方标准

DB4403/T XXXXX—2025

生物安全监控区域病原微生物风险评估指南

Guidelines for Pathogenic Microorganism Risk Assessment in Biosafety
Monitoring Areas

(送审稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局

发布

目 次

前言 1

1 范围 2

2 规范性引用文件 2

3 术语和定义 2

3.1 2

3.2 2

3.3 2

3.4 2

3.5 3

3.6 3

3.7 3

3.8 3

3.9 3

3.10 3

4 基本要求 3

4.1 基本原则 3

4.2 风险评估类型 4

4.3 风险评估方法 4

5 风险评估框架 4

6 风险评估的程序 5

6.1 前期准备 5

6.2 风险评估 6

7 风险评估报告 7

7.1 风险评估报告要求 7

7.2 风险评估报告内容 7

7.3 风险评估报告的审核与批准 8

附录 A 9

（资料性） 9

附录 B 10

（资料性） 10

风险评估模版 10

风险评估矩阵 12

参考文献 1

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国深圳海关提出并归口。

本文件起草单位：深圳国际旅行卫生保健中心（深圳国际旅行卫生保健中心）、深圳市检验检疫科学研究院、深圳市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：何建安、刁慕言、卢峰、叶健忠、叶颖、赵纯中、朱丽、张然、刘君、吕子全、路强、金春龙、鲁立

生物安全监控区域病原微生物风险评估指南

1 范围

本文件规定了生物安全监控区域病原微生物风险评估的基本原则、流程、报告编制要求。
本文件适用于深圳市生物安全监控区域组织和开展病原微生物风险评估工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 23694-2024 风险管理 术语
GB 19489 《实验室 生物安全通用要求》
SN/T 4160-2015 国境口岸传染病流行风险判定规则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物安全监控区域 biosafety monitoring area

指基于生物安全风险评估和法规要求划定的特殊管控区域，通过物理隔离、环境控制、操作规范等技术手段，对病原微生物的操作、储存或潜在暴露活动进行系统性风险管控的限定性空间，包括但不限于病原微生物实验室、口岸医学排查区、样本采集区。

3.2

风险 risk

事件发生的可能性和事件发生后后果(伤害)的严重性的综合。

[来源:GB/T 23694-2024 风险管理 术语, 有修改]

3.3

风险识别 risk identification

发现、确认和描述风险的过程，包括对风险源、事件及其原因和潜在后果的识别。

[来源:GB/T 23694-2024 风险管理 术语, 有修改]

3.4

风险分析 risk analysis

理解风险性质、确定风险等级的过程。

[来源:GB/T 23694-2024 风险管理 术语, 有修改]

3.5

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和容忍的过程。

3.6

风险评估 risk assessment

收集信息和评估工作场所危害暴露或释放的可能性和后果，并确定适当的风险控制措施以将风险降低到可接受的风险的系统过程，即包括风险识别、风险分析和风险评价的全过程。

[来源:GB/T 23694-2024 风险管理 术语, 有修改]

3.7

风险应对 risk treatment

处理风险的过程，通常指基于风险评估结果，为降低风险而采取的综合性措施。

3.8

剩余风险 residual risk

风险应对之后仍然存在的风险。剩余风险还被称为“留存的风险”。

3.9

可接受的风险 acceptable risk

指在风险评估和管理过程中，经过分析和控制后，被认为在特定条件下可以容忍或接受的风险水平。这种风险水平通常是在综合考虑了风险的可能性和后果后，结合现有的资源、技术和管理措施，确定的一个合理范围。

3.10

风险沟通 risk communication

一个互动和系统的过程，交换有关风险的信息和意见，包括各类别的所有相关人员，以及适当的社区领导人和官员。风险沟通是风险评估中不可分割和持续进行的一部分，目的是让人们们对风险评估过程和结果有清楚的了解，从而正确地实施风险控制措施。关于风险沟通的决策，包括什么、谁以及如何成为整体风险沟通策略的一部分。

4 基本要求

4.1 基本原则

当遵循分级负责、多方参与、科学循证的原则，确保评估工作科学，规范、及时、有效。

4.2 风险评估类型

风险评估分为日常风险评估和专题风险评估。

日常风险评估主要是指按职责范围开展对常规收集的生物安全监控区域内病原微生物相关信息进行分析，通过专家会商等方法识别潜在的病原微生物威胁，进行初步、快速的风险分析和评价，并提出风险管理建议。根据需要，确定需进行专题风险评估的议题。

专题风险评估主要针对重要传染病疫情可能引起的公共卫生风险，开展全面、深入的评估。

4.3 风险评估方法

通常采用文献检索、资料查询、系统数据分析等对可获得的现有资料进行分析和利用的方法收集数据和信息，必要时结合生物安全监控区域现场检测数据，采用专家会商、德尔菲法、风险矩阵或层次分析等分析方法开展评估，参考附录A.1。

专题风险评估主要是针对特定病原微生物开展全面、深入的专项风险评估。专题风险评估可根据相关信息的获取及其变化情况、风险持续时间等，于事前、事中、事后不同阶段动态开展。每次风险评估根据可利用的时间、可获得的信息和资源以及主要评估目的等因素，选择不同的评估方法。

5 风险评估框架

风险评估框架是一个基于计划-执行-检查-行动循环的过程，包含以下步骤或程序，评估模版参考附录B.1：

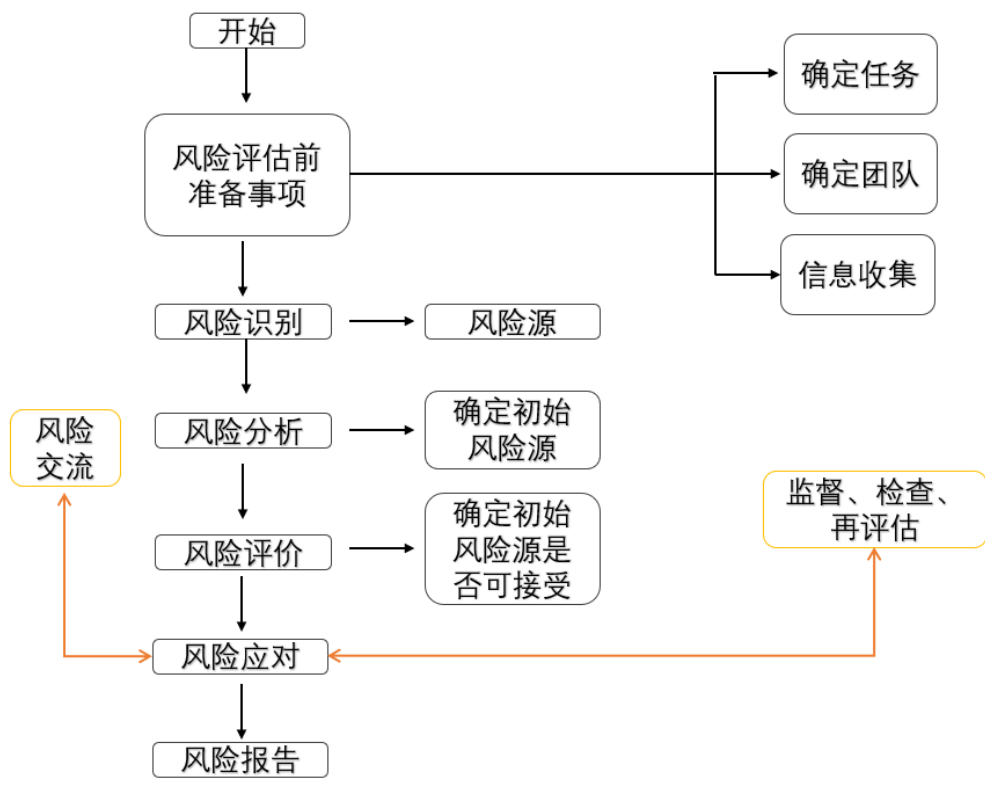


图 1 风险评估流程图

6 风险评估的程序

6.1 前期准备

6.1.1 评估任务的确定

评估者应首先确立风险评估的目标以及评估的依据, 为风险评估过程提供导向。

6.1.2 评估团队的确定

——确定领导评估的人员和参与评估的团队, 团队应由具有经验的专业人员 (不限于本机构内的人员) 进行, 可能由一个或多个个人组成, 但规模较小的团队在进行风险评估时工作量和责任更大; 风险评估小组的人员可以包括但不限于主要生物安全负责人、研究技术人员、安保人员、利益相关方和高层管理人员。

——明确所有团队成员的角色和责任。

6.1.3 收集信息

重点考虑如下几个方面的因素。

——疫情信息收集 (来源包括但不限于以下: 实验室检测数据; 全球疫情监测; 国家和地方卫生部门发布的疫情信息; 海关总署发布的疫情预警信息; 其他途径获得的疫情信息)

——涉及生物因子的种类和特征

——实验活动的类型

- 使用设备的信息
- 环境设备的信息
- 人员相关的信息（例如，人员专业能力、工作经验水平等）
- 安全管理相关的信息（例如，国家及地方相关法律法规、行业安全文化氛围、所在地区社会经济发展状况对安全资源投入的影响、公众对生物安全事件的认知及反应等）

6.2 风险评估

6.2.1 风险识别

风险识别即确定风险来源，对可能对人体健康和环境产生不良效果的风险源进行逐一识别，并对其特性进行定性描述（描述暴露和/或释放可能发生的过程）。当确定特定微生物所带来的风险时，风险描述应考虑病原微生物和人类宿主都有关系的重要因素，描述要素应包括病原微生物的传染源、传播途径、易感人群、潜伏期、临床表现等。在处理未知或诊断标本时，设法获得关于标本来源和/或推定/疑似诊断的任何信息。

6.2.2 风险分析

风险分析方法可以分为定量、半定量和定性 3 种方法，确定风险发生的可能性及其后果，确定初始风险，具体考虑。使用附表 B.2 表评估实验室活动的初始或当前存在的风险，并参考判断风险。

- 确定暴露或释放的可能性，以及哪些因素对可能性的影响最大。
- 确定暴露或释放的后果，以及对后果影响最大的是什么。
- 描述在实施额外风险控制措施之前实验室活动的初始风险。

6.2.3 风险评价

风险评价是基于国家或地方法律、法规、标准（例如 GB 19489《实验室 生物安全通用要求》、SN/T 4160-2015）等相关方的承受能力，目的就是要做出决策，确定风险是否可接受，参考附表 B.3。

——风险可接受，描述应保持的风险控制措施，应考虑所有风险控制措施的风险资源的适用性、可用性和可持续性。

——风险不可接受，描述可用于风险消除、降低或控制的措施。

6.2.4 风险应对

风险应对是基于风险评估的结果，为降低风险而采取的综合性措施，其最终的目标是将初始风险降低到可接受的水平。风险应对遵守全程控制原则、动态控制原则、分级控制原则、分层控制原则。

——制定风险控制策略（考虑所有需要额外风险控制措施的风险资源的适用性、可用性和可持续性）：

——选择和实施风险控制措施（考虑国家法律、法规、指南、政策和策略规定的要求；考虑是否有任何地方法规、指导或政策限制或管理某些实验室活动和/或任何生物因子的处理和使用；）

——现评估风险和风险控制措施（评估这些措施的可用性、有效性和可持续性），参考附录 B.4

6.2.5 风险交流

风险交流的最终目的是帮助健康区域的人员在内的参与风险评估过程的所有利益相关方理解评估的方法、结果和风险管理决策。

- 危害、风险和风险控制措施的沟通。
- 明确准备好所有已确定的风险控制措施。
- 相关的标准操作规程和培训已完成。

6.2.6 监督、检查、再评估

监督、检查是及时发现问题、避免损失和持续改进的重要手段，其中内审和管理评审是实验室重要的核查机制。应规定风险评估的周期（如每年一次或发生重大变更时），以确定：实验活动、生物因子、人员、设备或设施的变化；生物因子或生物过程知识的变化；以及从审计/检查、人员反馈、事故和/或险些失误中吸取的教训。对风险和风险控制措施的审查还必须包括：

- 实验室活动或程序的更新
- 更新新的生物因子，或关于现有生物因子的新信息
- 人员的变化
- 设备和/或设施的变化
- 评估/检查的结果
- 从实验室事故或险些失误中吸取的教训
- 人员对程序的反馈，风险控制措施和剩余风险
- 负责进行评估的人员和评估的频率
- 记录更新和更改的方法
- 实施更改的程序。

7 风险评估报告

7.1 风险评估报告要求

风险评估报告是对评估过程的记录、汇总和整理，是高层管理层决策和有关部门采取处置措施的依据。风险评估报告应全面、概括地反映评估过程的全部工作，文字应简洁、准确，结论明确利于阅读和审查。参考附表B.5。

7.2 风险评估报告内容

风险评估报告内容应当包括但不限于下列内容：

- 风险评估报告名称；
- 评估目的；
- 评估范围；

- 评估依据；
- 评估方法和程序；
- 评估内容；
- 评估结论；
- 公共卫生风险及等级（如适用）；
- 风险管控措施建议；
- 参与评估专家名单。

其中，评估内容是主体，可以根据生物安全监控区域自身情况和实际运行需要对评估报告的内容进行适当的调整和补充。

7.3 风险评估报告的审核与批准

风险评估报告编制后，应组织专家对报告编辑过程和内容进行评审，通常由设立单位的生物安全委员会来完成，并由所在单位生物安全主管部门审批批准。

附 录 A
(资料性)

A.1 风险评估方法

方法名称	基本解释与操作	引用来源
专家会商法	组织多领域专家（如生物安全、医学、工程）通过会议讨论，综合经验识别风险并提出控制建议。	WHO《实验室生物安全手册》（第3章“协作风险评估”）
德尔菲法 (Delphi)	通过匿名多轮专家问卷调查，逐步收敛意见达成共识，避免群体偏倚，适用于争议性风险评估。	ISO 31010:2019（推荐为“专家判断与协商技术”）
层次分析法 (AHP)	将复杂风险分解为多层次指标（如危害性、暴露概率、控制能力），通过权重计算综合风险值。	Saaty, T.L.《层次分析法》（学术经典，需结合生物安全场景调整）
风险矩阵	建立可能性与严重性的二维矩阵（如 3×3 或 5×5），通过交叉定位确定风险等级（高/中/低）。	CDC《生物风险评估专业指南》（2017）与 ISO 31010:2019
定性分析	基于专家经验和判断，将风险划分为“高、中、低”等级，无需数值计算。	WHO《实验室生物安全手册》（第4版）
定量分析	使用数学模型和统计数据计算风险概率及后果（如感染率、死亡率）。	NIH《微生物和生物医学实验室生物安全手册》（BMBL 6th Edition）
半定量分析	结合定性和定量要素，通过评分或矩阵（如可能性×严重性）量化风险等级。	CWA 15793:2011（实验室生物风险管理标准）

附 录 B
(资料性)

风险评估模版

B.1 风险评估模版

机构/设施名称		
负责人/主管		
项目名称		
日期		
1.收集信息		
1.1 生物安全监控区域工作概述		
1.2 描述可能涉及生物因子：		
1.3 描述要使用的活动程序（确定在流行病学调查、样本采集、运输、处理或操作生物因子时可能导致暴露生物因子的实验室活动）		
1.4 描述使用的设备类型		
1.5 描述进行工作的设施的类型和条件		
1.6 描述相关的人为因素(例如，人员的能力和适宜性)		
1.7 描述可能影响实验室操作的任何其他因素		
2.风险识别		
2.1 描述暴露和/或释放的风险源，以及可能发生的过程		
3.风险分析（确定初始风险）		
3.1 暴露/释放发生的可能性		-罕见：几乎不可能发生 -不太可能：不太可能发生 -可能：可能发生 -很可能：非常有可能发生 -几乎肯定：极有可能发生
3.2 接触/释放的后果		-可忽略：需要报告和跟进的小事故或险些发生 -轻微：有自我限制后果的事件 -中度：需要医疗处理和/或对环境影响不显著的事件 -重大：由于感染可能导致时间损失，但非永久性后果和/或有限的环境影响的

		事件 -严重：可能死亡或严重疾病，并造成永久性残疾和/或严重的环境影响					
4. 风险评价							
实验室活动/ 程序的风险	初始风险(极 低、低、中、高、 极高)		初始风险是否可 以接受?(是/否)			优先级(高/中/低)	
选择总体初始风 险。	☐ 极低		☐ 低	☐ 中	☐ 高	☐ 极高	
工作是否应该在 没有额外风险控 制措施的情况下 继续进行？			☐ 是 ☐ 否				
工作是否需要额 外的风险控制措 施？			☐ 是 ☐ 否				
5.风险应对							
5.1 制定风险控制策略							
5.2 选择和实施风险控制措施							
5.3 现评估风险和风险控制措施							

6.风险沟通	
6.1 危害、风险和风险控制措施的沟通	
7. 监督、检查、再评估	
7.1 评估风险控制措施的有效性	

风险评估矩阵

风险评估矩阵:根据暴露和/或释放的可能性和后果定义风险。

表 B. 2 风险矩阵例表

		暴露/释放的可能性				
		罕见	不太可能	可能	很可能	几乎肯定
暴露/释放的后果	严重	中	中	高	极高	极高
	重大	中	中	高	高	极高
	中度	低	低	中	高	高
	轻微	极低	低	低	中	中
	可忽略	极低	极低	低	中	中

表 B. 3 风险评价表

实验室活动/程序的风险	初始风险(极低、低、中、高、极高)	初始风险是否可以接受?(是/否)	优先级(高/中/低)

选择总体初始风险。	☐ 极低	☐ 低	☐ 中	☐ 高	☐ 极高
工作是否应该在没有额外风险控制措施的情况下继续进行？	☐ 是 ☐ 否				
工作是否需要额外的风险控制措施？	☐ 是 ☐ 否				

表 B.4 选定风险控制措施后剩余风险进行评估

实验活动/程序		选定的风险控制措施	剩余风险(极低、低、中、高、极高)	剩余风险是否可以接受?(是/否)	风险控制措施是否可用、有效和可持续?(是/否)	
说明：在选择了风险控制措施后，评估剩余风险，以确定该风险现在是否可接受，以及是否应继续工作。圈出风险控制措施到位后实验室活动的剩余风险。						
		暴露/释放的可能性				
		不太可能	可能	很可能		
暴露/释放的后果	严重	中	高	极高		
	中等	低	中	高		
	可忽略的	极低	低	中		
整体残余风险。		☐ 极低	☐ 低	☐ 中	☐ 高	☐ 极高
如果剩余风险仍然不可接受，则需要采取进一步的行动，如在步骤 2 中评估的初始风险基础上，采取额外的风险控制措施，重新定义工作范围，使其在现有风险控制措施到位的情况下是可接受的，或确定一个已采取适当风险控制策略、有能力按计划开展工作的替代实验室。						
工作是否应该按照选定的风险控制措施进行？		☐ 是 ☐ 否				
批准人(姓名及职称)						

批准(签名)	
日期	

表 B.5 生物安全监控区域病原微生物风险评估报告模板

报告编号: [填写报告编号]
报告日期: [填写报告日期]
评估机构: [填写评估机构名称]
评估负责人: [填写评估负责人姓名及职称]
评估团队: [列出评估团队成员姓名及职称]

报告名称	XXX 病原微生物风险评估报告
评估目的	[简要说明评估目的，例如：评估某生物安全监控区域内病原微生物的操作风险，确保实验活动的安全性。]
评估范围	明确评估范围，例如：某病原微生物实验室的实验操作、设备使用、人员管理、环境控制等。]
评估依据	列出评估依据，例如：GB 19489《实验室 生物安全通用要求》、ISO 31000:2018《风险管理指南》。
评估方法	评估方法： ☐ 专家会商法、 ☐ 风险矩阵法、 ☐ 层次分析法 ☐ 其他_____
评估内容	风险识别： [列出识别出的主要风险源，例如：病原微生物暴露、设备故障、人员操作失误等。] 风险分析： 分析风险发生的可能性和后果的严重性，使用风险矩阵量化分析。 风险评价： [评价每个风险的等级（如低、中、高、极高），并确定是否可接受。]
评估结论	
公共卫生风险及等级（如适用）	说明公共卫生风险等级及影响范围，例如：某病原微生物泄漏可能导致局部疫情暴发，风险等级为“高”。
风险管控措施建议	风险控制策略： [提出具体控制策略，例如：加强人员培训、增加设备维护频率。]风险控制措施实施： [说明实施措施的责任分工、时间安排等。]

报告编制人： 报告审核人： 报告批准人： 日期：

注

- 1.本模板为生物安全监控区域病原微生物风险评估报告的通用模板，可根据具体情况进行调整和补充。
- 风险评估报告应确保内容详实、结论明确，便于相关方理解和执行。
- 3.风险评估报告应定期更新，特别是在实验活动、设备、人员等发生重大变化时。

参 考 文 献

- [1] 武桂珍. 国家生物安全学[M]. 北京出版社, 2023.
- [2] World Health Organization. (2020). "Risk Assessment." In Laboratory Biosafety Manual, Fourth Edition and Associated Monographs (pp. 5-25). Geneva: WHO. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- [3] 病原微生物实验室生物安全风险指南. 中国国家认证认可监督管理委员会.
- [4] 病原微生物实验室生物安全管理条例(国务院令第424号)[M]. 北京: 中华人民共和国国务院, 2004.