

中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 040—2020

病原微生物实验室生物安全风险管理体系指南

Guidelines on risk management of biosafety in pathogenic
microorganism laboratories

2020-08-26 发布

2020-12-01 实施

国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原则	3
5 实施过程	4
5.1 概述	4
5.2 任务来源	4
5.3 实施准备	5
5.4 风险管理实施	6
5.5 再评估	10
附录 A (资料性附录) 实验室生物安全风险评估的常用方法	11
附录 B (资料性附录) 实验室生物安全风险评估矩阵	13
附录 C (资料性附录) 病原微生物实验活动风险评估实施参考示例	15
参考文献	24

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、中国动物卫生与流行病学中心、中国建筑科学研究院有限公司、军事科学院军事医学研究院、中国疾病预防控制中心、中国科学院武汉病毒研究所、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中国农业科学院兰州兽医研究所、中国海关科学技术研究中心、中国认证认可协会。

本标准主要起草人：王荣、王君玮、曹国庆、翟培军、周永运、陆兵、赵赤鸿、宋冬林、傅斌友、吴东来、唐江山、谷强、李沐洋、付岳。

病原微生物实验室生物安全风险管理体系指南

1 范围

本标准给出了病原微生物实验室(以下简称“实验室”)开展生物安全风险管理体系原则和实施过程的通用指南。

本标准适用于病原微生物实验室开展风险管理体系工作,也可用于监督管理部门对实验室生物安全风险管理体系工作的评价和考核。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

GB/T 23694—2013 风险管理 术语

WS 233—2017 病原微生物实验室生物安全通用准则

3 术语和定义

GB/T 23694—2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了GB/T 23694—2013 中的某些术语和定义。

3.1

生物因子 biological agents

微生物和生物活性物质。

[GB 19489—2008,定义 2.4]

3.2

风险 risk

不确定性对目标的影响。

注 1: 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 2: 改写 GB/T 23694—2013,定义 2.1。

3.3

生物风险 biorisk

与生物因子相关的不确定性对目标的影响。

3.4

风险管理 risk management

在风险方面,指导和控制组织的协调活动。

[GB/T 23694—2013,定义 3.1]

3.5

风险源 risk source

可能单独或共同引发风险的内在要素。

注: 风险源可以有形的,也可以是无形的。

[GB/T 23694—2013,定义 4.5.1.2]