



复审和修订记录

日期	类型	内容	修改人	批准人
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			



实验室安全风险评估

1 病原微生物危害程度分类

1.1 根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度, 将病原微生物分为四类:

1.1.1 第一类病原微生物, 是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物, 以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

1.1.2 第二类病原微生物, 是指能够引起人类或者动物严重疾病, 比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

1.1.3 第三类病原微生物, 是指能够引起人类或者动物疾病, 但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害, 传播风险有限, 实验室感染后很少引起严重疾病, 并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

1.1.4 第四类病原微生物, 是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

注: 第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

2 风险识别

2.1 当实验活动涉及致病性生物因子时, 应识别但不限于下述风险因素:

- a) 实验活动涉及致病性生物因子的已知或未知的特性, 包括危害程度分类; 生物学特性; 传播途径和传播力; 感染性和致病性; 环境中的稳定性; 流行病学资料; 预防、治疗和诊断措施;
- b) 涉及致病性生物因子的实验活动, 如: 菌(毒)种及感染性物质的分离、培养、鉴定、转运、保存、销毁等。

2.2 易产生气溶胶的操作, 如离心、研磨、振荡、匀浆、超声、接种、冷冻干燥等。

2.3 锐器的使用, 如注射针头、解剖器材、玻璃器皿等。

2.4 感染性废物处置过程中的风险, 如: 废物容器、包装、标识、收集、消毒、储存、运输等。

2.5 设施外人群可能接触到感染性废物的风险。

2.6 实验活动安全管理风险, 包括但不限于:

- a) 消除、减少或控制风险的管理措施和技术措施, 及采取措施后残余风险或带来的新风险。
- b) 运行经验和风险控制措施, 包括与设施、设备有关的管理程序、操作规程、维护保养规程等的潜在风险。
- c) 实施应急措施时可能引起的新的风险。

2.7 涉及致病性生物因子实验活动的相关人员:

- a) 专业及生物安全知识、操作技能;
- b) 对风险的认知;
- c) 心理素质;
- d) 专业及生物安全培训状况;
- e) 意外事件/事故的处置能力;
- f) 健康状况;
- g) 健康监测、医疗保障及医疗救治;
- h) 对外来实验人员安全管理及提供的保护措施。

2.8 实验室设施、设备:

- a) 生物安全柜、离心机、摇床、培养箱等;
- b) 废物、废水处理设施、设备;



c) 个体防护装备。

3 风险评估

3.1 风险评估时限

3.1.1 实验室至少每年一次进行风险评估, 评估周期可根据实验室活动和风险特征而确定。

3.1.2 不定期对风险评估报告进行复审。

3.1.3 当发生下列情形时, 应进行风险评估:

- a) 开展新的实验室活动, 或欲改变经过评估的实验室活动 (包括相关的设施、设备、人员、活动范围、管理等), 应事先或重新进行风险评估。
- b) 病原体生物学特性或防控策略发生变化时。
- c) 操作超常规量或从事特殊活动时, 实验室应进行风险评估, 以确定其生物安全防护要求, 适用时, 应经过相关主管部门的批准。
- d) 本实验室或同类实验室发生感染事件、感染事故时应重新进行风险评估。
- e) 当出现原因未明的突发性、传染性公共卫生事件且有必要时, 实验室应根据临床资料、流行病学资料和其他可获得的有关资料进行紧急风险评估。
- f) 当相关政策、法规、标准等发生改变时应重新进行风险评估。

3.2 评估范围

3.2.1 生物危害。

3.2.2 消防安全。

3.2.3 职业伤害。

3.2.4 化学品安全。

3.2.5 应急预案的效果评估。

3.3 评估内容

3.3.1 风险的种类、范围、性质、发生概率和时限性。

3.3.2 可能产生的危害及后果分析。

3.3.3 降低风险和控制风险所需资料和来源的评估。

3.3.4 对风险相关的记录表, 员工反应投诉建议情况等资料进行综合评估。

3.3.5 评估后的预防措施的设计和整改, 并实时监测。

3.3.6 评估风险监控机制, 以确保相关要求及时有效地得以实施。

3.4 评估人员

3.5 危害程度评估由安全管理员或由主任指定的专业人员进行 (不限于本实验室内部人员)。

3.6 评估记录

3.7 应记录风险评估过程, 注明评估时间、编审人员和所依据的法规、标准、研究报告、权威资料和数据等。

4 风险评估报告

4.1 风险评估以国家法律、法规、标准、规范, 以及权威机构发布的指南、数据等为依据。对已识别的风险进行分析, 形成风险评估报告, 并对风险评估过程中发现的问题应立即进行整改。



4.2 风险识别、风险评估和风险控制的过程不仅适用于实验室、设施设备的常规运行，而且适用于对实验室、设施设备进行清洁、维护或关停期间。

4.3 风险评估报告的内容至少包括实验活动（项目计划）简介、评估目的、评估依据、评估方法/程序、评估内容、评估结论、评估时间及编审人员。

4.4 风险评估报告应报实验室主任批准，必要时报院感科备案。

5 风险控制措施

采取风险控制措施时，宜首先考虑控制、消除风险源（如果可行），然后再考虑降低风险（降低潜在危害发生的可能性或严重程度），最后考虑采用个体防护装备。

6 相关使用表单

6.1 ZXSYS-TY-219 《病原微生物实验室活动风险评估》