**《**兽医实验室生物安全风险评估技术指南**》**

**编制说明**

注：提交时黑色和蓝色字均不可删减。没有的应写“无”。

# 一、工作简况

## （一）任务来源

据统计，人类面临上千种疫病威胁，其中60%为人兽共患病。2022年中央一号文件要求，做好人兽共患病源头防控，保障畜牧业生产安全、公共卫生安全和国家生物安全。风险评估作为生物安全工作的重要环节，有必要推进其标准化。

从工作形势看，一是2020年新实施的生物安全法对兽医实验室生物安全提出了更高要求，科学开展风险评估工作，是提升实验室生物安全控制效果和效率的前提和保障。二是2018版实验室认可准则对实验室提出了风险识别与控制要求，如何开展实验室风险评估、控制风险外溢是当前所有兽医领域实验室面临的难题。三是各地对兽医相关实验室开展备案管理，定期提供实验室风险评估报告成为兽医实验室一项常规工作。

从国际标准看，世界卫生组织（WHO）在2020年修订了实验室生物安全标准之风险评估，推广新型评估方法和理念；世界动物卫生组织（WOAH）出台了《生物安全和生物安保：兽医实验室和动物设施生物风险管理》（2015版）标准，包含兽医实验室生物安全风险评估相关内容。

从国内标准看，目前，我国已经发布的实验室管理标准包括《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《兽医实验室生物安全要求通则》（NYT 1948-2010）等。其中，《实验室生物安全通用要求》虽涉及风险评估相关内容，但仅一条，内容较少，且缺少针对兽医实验室特点相关内容；《兽医实验室生物安全要求通则》将风险评估作为其中一项要求，内容也较少，可操作性有待提升。

综上，为加强兽医实验室生物安全管理，完善国内标准体系，2023年农业农村部批准制定《兽医实验室生物安全风险评估技术指南》（NYB-23087）相关标准项目，为兽医实验室开展相关工作提供规范参考，填补我国在该领域的空白。

## 起草单位和主要起草人及其所做的工作

## （三）主要工作过程

要按标准各阶段为单位分别编写。列出各阶段的关键内容。征求意见、审查阶段的主要内容要详细给出。征求意见要对征求对象的代表性、回复情况、意见处理情况进行总结说明。

1. **起草阶段**

**（1）成立标准编制小组**

研究团队在项目预研基础上，根据下达的立项文件名称，召集相关单位和专家成立标准起草小组，开展国内国际资料收集、整理等工作。

**（2）确定标准编制重点**

起草小组召开专题会议，研究确定标准框架、重点内容和注意事项。按照生物安全法、实验室生物安全认可准则等相关制度、文件，参照WHO 2020年新修订的《实验室生物安全风险评估》、WOAH第2.1章《进口风险分析》相关国际标准，结合我国兽医实验室实际，将风险评估细分为风险识别、风险分析、风险应对、定期审查等4个步骤，并细化完善。

**（3）标准编制过程**

起草组整理收集到的资料、召开会议，起草形成兽医实验室生物安全风险评估技术指南征求意见稿。随后，就此稿广泛征求CNAS评审、各级动物疫控中心兽医实验室、高校等专家意见，进一步完善文本，提升文件科学性、可操作性，形成送审稿。

1. **工作基础**

标准起草单位多个实验室通过ISO17025、CMA实验室质量认证，以及BSL-3级实验室生物安全等级认证。起草团队包括3名CNAS评审专家、2名风险评估专家、多名拥有丰富实验室工作经验的行业专家。起草团队曾承担《动物防疫准则》（GB/T 39915-2021）、《畜禽养殖场消毒技术》（NY/T 3075-2017）《动物饲养场选址评估技术》（即将发布）等标准制定工作，拥有丰富的标准化工作经验。

# 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

## （一）标准的编写原则

主要阐述标准制定或修订过程遵循的基本原则。

本文件按照“科学性、先进性、合理性、可操作性”的原则编写，在原则和框架上与国际标准对接，在内容和要求上符合国情。

## （二）提出本标准主要内容的依据

主要内容包括技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等。依据包括试验和统计数据。尤其注意本条不要写成任务来源。

依据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》生物安全相关要求，对标WHO《实验室生物安全手册第4版之风险评估标准》（2020版），WOAH《兽医微生物实验室和动物设施生物安全和生物安保》（2015版）国际标准，参照GB 19489 《实验室生物安全通用要求》、GB 50346《生物安全实验室建筑技术规范》、WS 233《病原微生物实验室生物安全通用准则》、WS589《病原微生物实验室生物安全标识》、NY/T 1948 《兽医实验室生物安全要求通则》相关国内标准，明确符合我国实际的风险评估流程、评估方法，指导兽医相关实验室规范开展生物安全风险评估工作。

## 新旧标准对比（适用于修订标准的情况）

无。

# 三、主要试验或验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

**（一）主要试验或验证的分析**

WHO、WOAH等国际组织均明确：实验室生物安全风险与实验室生物安全等级并非完全对应，实验室生物安全防护级别应与其从事的实验活动相适应，且实验室的生物安全防护水平主要取决于工作人员执行能力。鉴此，无论兽医实验室的生物安全等级高低，都可能存在生物安全风险，有必要开展风险评估，有效管控风险。

1.范围

本标准涉及的兽医实验室是指从事动物病原微生物和寄生虫检测、诊断、保藏、研究、教学，动物实验、兽用生物制品研发等活动的实验室。

2.规范性引用文件

GB 19489 实验室生物安全通用要求，GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范，WS 233病原微生物实验室生物安全通用准则，NY/T 1948-2010 兽医实验室生物安全要求通则等4项标准与本文件关系密切，在正文中引用并注明。同时，还借鉴了WHO实验室生物安全手册第4版之风险评估标准； WOAH陆生动物诊断试验与疫苗手册（以下简称“陆生手册”）第1.1.4章生物安全和生物安保：兽医实验室和动物设施生物风险管理标准，在参考文献中进行了注明。

3.术语和定义

本文件对出现2次以上，且专业性较强的10项术语进行了定义，其中兽医实验室参照NY/T 1948标准，生物因子、危险、风险、个人防护装备相关定义参照GB19489，实验室生物安全、可接受风险、风险评估、良好微生物操作程序、标准操作程序相关定义参照WHO实验室生物安全手册第4版之风险评估标准。

4.基本原则

生物安全3级实验室或4级实验室，配置的系统控制水平较高，人员素质高，经过专业的培训，可能生物风险反而较低；而生物安全1级或2级实验室，由于没有高效空气过滤器，或没有生物安全柜，人员培训不到位，反而生物风险可能较高。鉴此，生物安全级别高的实验室生物风险不一定高，生物安全级别低的实验室生物风险不一定低。

第4.1条起草理由。兽医实验室在业务操作中广泛接触生物因子，这些生物因子可能构成或含有传染性物质和毒素，如不加以控制，将对动物健康、公共卫生和经济造成不利影响。因此，实验室管理人员有责任建立一套生物安全风险管理系统，确保安全可靠地处理、存储和运输这些生物因子，避免实验室工作人员意外接触和感染，保护当地动物、人群和环境免受实验室生物因子意外/故意释放之害。

第4.2条起草理由。鉴于风险评估和风险分析概念历来存在争议，WS233标准认为风险评估包括风险识别、风险评估、风险控制等3个步骤，WHO表示风险评估包括风险识别、风险分析、风险应对、定期审核等4个步骤，WOAH指出风险分析包括危害识别、风险评估、风险管理和风险交流4部分。鉴此，经讨论，结合相关概念英文名词，最终起草组参照WHO相关标准，明确风险评估（assessment）包括风险识别、风险分析（analysis）、风险应对、定期审核等4个步骤。

第4.3条起草理由。针对当前普遍认为对生物因子分类、对实验室分级就能控制生物风险的观点，国际组织均表示否定。WHO《实验室生物安全手册第4版之风险评估标准》表示，实验室生物安全风险与实验室生物安全等级并非完全对应，实验室的生物安全水平主要取决于工作人员执行能力；WOAH《兽医实验室和动物设施生物安全和生物安保》中也明确实验室的生物安全级别与生物因子分类没有直接联系。日常工作中，无论哪种级别的兽医实验室经常收到因怀疑可能感染某疫病而提交的样品。这些样品传染性不明，可能含有多种未知生物因子，其中一些可能对人类健康或动物种群构成重大威胁。因此，即便1、2级生物安全兽医实验室也可能存在较高风险。

第4.4条起草理由。如果某种生物因子，危害发生可能性非常低，可一旦发生将造成严重后果，如导致易感物种高发病率或死亡率，导致贸易地位丧失和严重的社会及经济影响。对于这种情况，可能评估认为其现有生物安全措施无法保证安全处理相关生物因子；但如果相同的情况发生在病原流行地区，评估将认为生物因子释放后果低得多，实验室可实施适当的风险应对措施，将生物因子你释放可能性降到可接受水平。综上，风险评估应科学、系统，应对措施应经济、可行，为兽医实验室提供一种灵活方法，以便根据自身具体情况和优先事项，调整有关实验室的动物卫生政策和程序。

5.风险评估

**5.1风险识别**

风险评估的第一步是收集潜在的生物因子危险信息，即风险识别，因此将风险识别放在风险评估的第一步，具体包括6方面。这6方面的起草依据如下。

**5.1.1概述实验室工作内容**

影响生物安全风险的最关键因素就是生物因子致病性，而可能导致生物因子释放/暴露的主要因素包括实验流程、实验室环境、实验工作人员等。据此，按照WHO相关要求起草了本条款。

**5.1.2描述生物因子特性及潜在危险**

各实验室均由可能接收疑似染疫的样品，在确定样品是否含有生物因子、含有何种生物因子前，兽医实验室必须采取足够的预防措施，防止经皮肤和粘膜途径吸入或摄入生物因子。据此，本文按照WHO标准，对生物因子实行分类（已知和未知两类）收集信息、识别风险。。

**5.1.3 描述可能造成生物安全风险的实验操作**

大多数（或所有）兽医实验室和动物设施中存在活的病原体，构成生物危险，因此，必须防止意外接触或故意释放生物因子的风险。可能造成生物安全风险的实验操作主要包括以下方面：一是气溶胶或刺入风险。实验操作过程或者病原分离培养过程中可能因操作不当、洒溅等导致气溶胶扩散，污染实验环境，甚至扩散至周边社区，也可能因刺伤导致工作人员感染等情况。二是实验动物风险。实验动物可产生大量的传染性病原体，且动物管理员和实验室工作人员存在被动物咬伤、抓伤、踢伤和其他伤害的潜在危险。三是实验室废弃物风险。实验室废弃物中包含样品、试剂等，含有较高风险。

**5.1.4 描述实验室布局、设施和设备**

参照GB 19489、GB 50346相关条款，结合WOAH和WHO关于设备、材料导致生物因子释放/暴露的相关描述，重点梳理了9方面内容。

**5.1.5 描述实验室人员能力**

实验操作人员因能力不足、经验不够、操作不熟练、不按照SOPs、和GMPP要求执行等情况，可能在工作中出现失误导致生物因子释放/暴露。同时，实验室清洁工人和维护人员操作不当也容易造成生物因子释放/暴露。综上，WHO表示，最好的实验设施能够提供的生物安全保护等同于最差的工作人员执行能力。据此，本文件从7方面描述工作人员相关信息，包括工作人员的专业背景和工作经历、操作生物因子情况、执行工作程序和操作实验设备情况、接受诊断样品和试剂使用方面培训情况、生物安全意识和遵守生物安全程序情况；所有人员接受生物安全培训或简要了解实验室生物安全情况；之前该实验室工作人员是否被动物咬伤、抓伤等伤害，是否出现过被针扎等操作失误，是否出现过人员感染实验室病原等生物安全事件。

**5.1.6 其他因素**

如果当地电力供应不稳定、设施设备不能正常运转、经常遭遇极端恶劣天气，也将对兽医实验室生物安全构成威胁，据此，本文件还从组织管理、财务水平、天气、政治等方面收集相关信息进行风险识别。

**5.2风险分析**

本条共分4步，分别是：分析生物因子释放/暴露的可能性、分析生物因子释放/暴露后果严重性、确定风险等级、确定风险等级是否可接受。

**5.2.1 分析生物因子释放/暴露的可能性**

实验室生物因子释放/暴露的主要途径包括：一是表面污染或故意释放，二是气溶胶，三是液体及固体废弃物，四是设备和材料，五是样品和试剂，六是实验动物或媒介动物。据此，参照WHO相关标准，起草了5.2.1.1条。

在生物因子释放/暴露可能性方面，一是气溶胶。鉴于气溶胶极易污染实验环境并且容易扩散到周边社区的特点，因此，气溶胶传播的可能性高于口腔等接触性传播。二是操作人员。业务能力较低人员开展工作时，由于缺乏经验、对SOP、GMPP掌握不熟练等因素，可能在工作中出错致使，造成生物因子释放/暴露的可能性更高。三是生物因子本身。对于环境中更加稳定的生物因子，一旦通过气溶胶或者小液体等方式附着在实验室物体表面，将造成更大风险。四是设施设备。一旦电力、空气等设施设备发生故障，将直接导致生物因子释放暴露。综上，根据WHO和现有标准相关内容，将生物因子释放暴露可能性划分为5个等级，即：基本不可能、较不可能、可能、很可能和极有可能。

**5.2.2 分析生物因子释放/暴露后果严重性**

一是考虑到一定体积、浓度的生物因子才可感染人或动物，若实验操作涉及大量生物因子，将导致人或动物出现更加严重症状，我们可认为该生物因子造成的后果更严重。二是生物因子传播性。若一次暴露就能将生物因子从实验室人员/粪便传染给其他多人，则该生物因子传播力更强，后果也更严重。能够经空气传播的生物因子，传播面更广，后果更严重。三是感染后症状严重性和致死率。发生实验室感染后，若能降低暴露人员生活质量，则更严重。四是缺少有效预防和治疗措施。发生实验室感染后，如果没有有效的预防、治疗措施，无法获得药品，应急救护能力有限等，均能加重后果危害性。五是易感人群或动物。如果存在大量易感群体，则生物因子释放后传播快，导致的感染面更广，后果更严重。六是地方流行病情况。同一生物因子，在不是地方流行病的地区发生释放暴露的后果，较在流行地区释放暴露的后果更为严重。

综上，根据WHO相关标准，起草本条，并将后果严重性分为5个级别，包括影响很小、影响一般、影响较大、影响重大和影响特别重大。

**5.2.3 确定生物因子释放/暴露的风险等级**

WOAH、WHO均指出，风险评估方法包括定量评估和定性评估两种。其中定量评估需要借助数学模型，比较复杂，难于理解、操作性不强。定性评估将危险可能性和严重性用非数字化等级分类表示，通过使用可能性低、中、高，后果轻、严重等定性定义或其他非数字化分类来“量化”生物风险。定性评估分类有助于实验室进一步认识其生物风险特征，制定生物安全措施，易于理解、可操作性强。综合专家意见、实验室实际情况，本文件选择定性评估方法。

在明确生物因子释放/暴露可能性和释放/暴露后果严重性的基础上，利用定性风险评估矩阵（表1），以释放/暴露可能性为横坐标，后果严重性为纵坐标，综合确定生物安全风险水平。根据WHO相关标准，风险水平分为5个等级：极低、低、中、高、极高。

**5.2.4 确定风险等级是否可接受**

按照WHO相关标准，综合分析有关法律法规要求，实验室生物安全等级要求，以及所在地区人员健康和畜牧业正常生产情况，确定本实验室的可接受风险。如果风险等级可接受，可维持现有的生物安全措施或采取预防措施；如果风险不能接受，则应采取风险应对措施，以降低、减少和控制不可接受风险。

**5.3 风险应对**

**5.3.1描述实验室在风险应对中可用资源的依据**

风险应对是处理风险的过程，其实现主要通过采取综合的风险控制措施来完成。WOAH规定，风险控制措施主要分为消除（即不在设施中保存或处理相关生物因子）、替代（采用替代程序，例如用PCR代替病毒分离）、实施生物安全措施等3类。3类措施可以联合使用，共同达到降低风险的目的。WHO还强调管理层的作用。综合上述因素，本文件共描述了6方面风险应对措施情况。

**5.3.2确定风险应对措施**

风险应对即风险控制、风险管理。WOAH将风险应对策略概括为行政控制，操作规程控制，建筑与设备控制，一、二、三级生物安全防护，个人防护用品共4个方面。WHO将风险应对措施分为关键控制措施、加强控制措施、最大限度控制措施等3类，同时，WHO指出大多数实验室执行关键控制措施即可将风险控制在可接受水平；对于初始风险为中等或较高的实验室，除执行关键控制措施外，还需要实施加强的风险控制措施；只有极少数实验室存在非常高、灾难性后果风险，这种情况需要采取最大限度控制措施。

起草组对照WHO相关要求，发现其内容与我国生物安全实验室要求类似。按照生物安全要求，我国将实验室划分为1、2、3、4级实验室，绝大多数实验室为生物安全2级实验室，只有从事高危病原研究的实验室为3、4级实验室。3、4级实验室应取得实验资格，符合相关法律要求。

据此，经多次讨论，本文件提出，只要实验室对照其生物安全等级要求，有针对性采取风险控制措施，即可控制风险。

同时，为了更直观展示风险应对措施，本文在附录B中概述了生物安全2级实验室风险应对措施示例。

**5.4 定期审查风险**

按照WOAH、WHO相关标准，要求完成风险评估、风险应对后，应定期开展风险审查。一般情况下，实行年度审查，特殊情形下开展特别审查。本文件还明确了启动特别审查的8种具体情况，便于用户操作使用，详见文本。

**6 起草风险评估报告**

根据WHO和WOAH有关规定，有必要记录风险评估过程及结果，即起草风险评估报告。本文件参照WHO有关标准和国内标准，以资料性附录的形式，提供报告模板和评估示例，便于用户参考使用，详见文本。

**（二）综述报告**

无。

**（三）技术经济论证**

无。

**（四）预期的经济效果**

我国虽然已经实施生物安全实验室认可多年，认可标准、规范等多项评价指标趋于细化和完善，但大多数实验室尚未构建晚上的生物安全风险评估体系，基层兽医实验室生物安全风险意识有待提升。据统计，非洲猪瘟传入后我国共扑杀47万头生猪，直接经济损失8亿元。当前人类面临1000多种疫病威胁，其中60%是人兽共患病。可见，生物因子释放后造成的经济、健康等损失是不可估量的。

本文件借鉴WHO、WOAH最新理念，详细梳理了生物安全风险评估过程和要求，可有效避免或降低实验室生物因子溢出，直接降低动物疫病影响和公共卫生影响，间接减少动物疫病监测、控制成本，补偿扑杀成本，潜在贸易损失和对环境不良影响。此外，通过科学评估、合理确定风险应对措施，降低不必要的实验室建设、运行、维护成本。有利于促进各兽医实验室稳健运行，更安全、更高效地服务我国畜牧业、兽医行业的高质量发展，提升我国畜牧兽医行业在国际上的影响力和竞争力。

# 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国内同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品有关数据对比情况

对标WHO《实验室生物安全手册第4版 风险评估》和 WOAH《陆生动物诊断试验与疫苗手册》 *第1.1.4章 兽医微生物实验室和动物设施生物安全和生物安保*等国际标准，达到国际先进水平。

# 五、与现行的法律、法规和强制性国家标准的关系

主要说明标准与相应法律法规和强制性标准之间的衔接、协调情况。列出与标标准密切相关的法律法规、强制性标准的名称和编号。

本文件严格遵循国家相关法律法规及国家标准制定。落实《中华人民共和国动物防疫法》、《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第424号）等法律法规规定；参考了国家标准GB 19489 实验室生物安全通用要求、GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范、WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则、世界卫生组织实验室生物安全手册第4版之风险评估、世界动物卫生组织陆生动物卫生手册第1.1.4章生物安全和生物安保相关要求。与现行的法律、法规和强制性国家标准无任何冲突。

# 六、重大分歧意见的处理经过和依据

说明各方面专家对标准主要内容（如参数、指标、试验方法）有哪些重大分歧，以及标准起草单位在修改完善标准过程中，对专家分歧意见的处理主要依据和处理结果。对同一方法或问题有不同解决方案的应讨论出最佳方案。

本标准起草过程中无重大分歧意见产生。

# 七、标准性质（强制性，推荐性）的建议，特别是对建议批为强制性标准的理由应充分说明

严格按照立项下达的性质编写。无需增加解释文字。建议将本修订标准批准为推荐性标准。

建议将本修订标准批准为推荐性标准。

# 八、贯彻标准的要求和建议措施（组织实施、技术措施、过渡办法等）

本文件通过后，标准起草工作组将配套发布《兽医实验室生物安全风险评估指南》宣传材料；有序的开展《兽医实验室生物安全风险评估技术指南》的宣传和集中培训，增加实施标准计划的自觉性、主动性；通过对本文件的实施、监督、评价及改进活动，逐渐将标准规范深入到行业中，形成标准化长效机制，积极规范兽医实验室生物安全风险评估过程。

# 九、废止现行有关标准的建议；

无。

# 十、其他应予说明的事项。

主要包括标准项目任务完成中有关**标准名称变更**、对有争议问题、遗留问题处理、尚需探讨的问题和制定或修订配套标准的说明等。

无。