

《生物安全监控区域病原微生物风险评估指南》（送审稿）编制说明

一、项目背景

随着深圳市生物医药产业快速发展、高密度人口聚集以及跨境人员流动频繁，生物安全风险防控已成为保障公共卫生安全和城市可持续发展的核心任务。微生物风险作为生物安全领域的重点问题，客观、科学的风险评估和研判将有效控制突发公共卫生事件，提前部署防控工作可维护社会稳定发展。

当前全球生物安全风险日趋严峻，传统生物安全问题与新型生物风险相互叠加，国内外涉及新发突发传染病等生物安全等问题日益凸显。生物安全监控区域承担着快速处置染疫嫌疑人的候诊、流调、排查、采样、检测等任务，对于防止突发公共卫生事件扩散发挥着重要作用。根据《中华人民共和国生物安全法》《深圳市国民经济和社会发展的第十四个五年规划纲要》等要求，结合深圳市作为国家科技创新中心和国际生物产业高地的定位，积极建立具有生物安全控制区自身特点的生物安全风险评估方法和体系，是十分必要的。然而，当前生物安全监控区域在风险因子识别全面性、方法选择适宜及风险应对措施的有效性等方面尚不能满足生物安全风险管理的需要。为规范生物安全监控区域（如病原微生物实验室、口岸医学排查区、样本采集区等）的病原微生物风险评估工作，动态掌握重点监管领域的生物安全风险，

提升风险评估的精确性，保障人民生命健康和口岸通关效率，特制定本标准。本文件明确了风险评估的框架、流程及风险控制措施，为相关机构提供技术支撑。

本文件以 ISO 31000:2018 《Risk management — Guidelines》(Edition 2)、《“Risk Assessment” In Laboratory Biosafety Manual 》，Fourth Edition and Associated Monographs 为基础，结合我国涉及病原微生物安全监控区域的建设和运行的特点，通过对国内外生物安全评估相关的国际标准、国家标准和行业标准比对分析，阐述了在病原微生物开展风险管理的理念，提出了方法和要求，以便指导实验室进行风险评估管理工作，也可以为管理部门对实验室生物安全管理工作的评价和考核提供依据。

二、工作简况

（一）任务来源。

深圳市市场监督管理局于 2024 年 4 月 8 日下达《深圳市市场监督管理局关于下达 2024 年第一批深圳市地方标准计划项目任务的通知》，《生物安全监控区域病原微生物风险评估指南》获得立项，计划序号为 183-2024。

（二）主要起草过程。

1. 立项阶段。

标准编制组主要成员密切关注病原微生物实验室、口岸医学排查区、样本采集区等运行情况，针对口岸样本采集等环节进行深入调研，结合一线工作需求以及实际风险评估过程中遇到的各种问题，认为研制本文件有迫切需要，对此，

编制小组积极组织申报标准立项。

2. 起草阶段。

2024 年 4 月—7 月，本文件获深圳市市场监督管理局立项后，正式组建标准编制小组。深圳国际旅行卫生保健中心（深圳海关口岸）是标准的牵头单位，负责组织标准的起草、标准论证、标准设计；深圳市检验检疫科学研究院、深圳市疾控中心梳理相关技术资料、协助进行标准制定工作。

标准编制组任务分工，通过收集、查阅相关文件、文献，深圳国际旅行卫生保健中心（深圳海关口岸）负责开展口岸流调室、采样间风险因子分析，深圳市疾控中心负责病原微生物实验室的风险因子分析，最终初步确立了标准的结构框架。2024 年 8 月，标准编制小组召开起草组会议，参会成员对标准草案框架结构和各章节详细内容等展开讨论，同时结合实地调研结果，对标准内容进一步完善，会后形成了标准工作组讨论。2024 年 9 月—2024 年 10 月，标准编制组就标准讨论稿征求卫生检疫领域相关专家意见和建议。标准编制组结合相关意见进行修改，标准编制组在定期会商研讨的工作机制基础上，就标准的结构、内容、侧重点以及部分细节进行了充分的内部讨论交流，形成了征求意见稿。

3. 标准研讨及意见征集阶段。

2025 年 1 月标准编制组向相关职能部门、海关系统单位、深圳市疾控中心以及生物医药企业等行业从业者等广泛征求意见。总共发出《征求意见表》15 份，其中收到反馈《征求意见表》7 份，有建议或意见的《征求意见表》5 份，未

反馈《征求意见表》8份。共汇总和处理“技术内容与文本格式”意见29条，其中采纳26条，部分采纳2条，不采纳1条。共汇总和处理“编辑性修改”意见1条，其中采纳1条，部分采纳0条，不采纳0条。标准编制组根据专家意见对标准草案进行修改完善，最终修订标准形成送审稿。

三、地方标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）标准的编制依据。

1. 通用性原则。

本文件参考了国内同行业以及地方的相关标准，保证标准格式统一、规范，符合国家标准《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》(GB/T 1.1—2020)的有关规定和《深圳市地方标准管理办法》(深圳市人民政府令(第345号))的相关规定，标准内容参考了《实验室生物安全通用要求》(GB 19489)、《风险管理术语》(GB/T 23694—2024)等国内相关标准，编制的指南符合现行的法律、法规。本文件主要内容的确定遵循一致性、通用性、科学性、实用性等原则，各章主要内容的研制依据情况如下。

——第1章“范围”依据海关总署最新版《国境口岸公共卫生风险评估管理办法》(署卫发〔2022〕32号)、《实验室生物安全通用要求》(GB 19489)相关内容制定；

——第2章“规范性引用文件”，根据标准文本的技术内容需要，引用了《风险管理 术语》(GB/T 23694—2024)、《实验室 生物安全通用要求》(GB 19489)、《国境口岸传染

病流行风险判定规则》(SN/T 4160-2015);

——第3章“术语和定义”依据《风险管理 术语》(GB/T 23694-2024)、《微生物风险评估原则与指南》(CAC/GL 30-1999)相关规定及通用概念制定;

——第4章“基本要求”依据海关总署最新版《国境口岸公共卫生风险评估管理办法》(〔2022〕32号)、《高致病性病原微生物危害评估指南》(武桂珍主编)等相关要求制定;

——第5章“风险评估框架”主要依据《国家生物安全学》(武桂珍主编)、《“Risk Assessment” In Laboratory Biosafety Manual》[M]. 北京出版社, 2023.等相关规定描述制定;

——第6章“风险评估的程序”主要依据《突发事件公共卫生风险评估技术方案》和《高致病性病原微生物危害评估指南》(武桂珍主编)、《微生物危险性评估的原理和指南》(GB/Z 21235-2007)相关规定制定;

——第7章“风险评估报告”主要依据《高致病性病原微生物危害评估指南》(武桂珍主编)、《生物安全实验室认可与管理基础知识风险评估指南》(中国合格评定国家认可中心编著)等相关规定制定。

(二) 与国内领先、国际先进标准的对标情况。

国际标准: 本文件主要依据参考 ISO 31000:2018 《Risk management — Guidelines》(Edition 2)、《"Risk Assessment." In Laboratory Biosafety Manual》, Fourth Edition and Associated Monographs 的风险管理框架, 但更

聚焦于病原微生物领域的特殊性。引入 WHO 手册的定性分析理念，同时结合 CDC 风险矩阵实现评估。

国内标准：风险评估在 GB 19489《实验室 生物安全通用要求》基础上，细化风险评估的具体流程与工具，增强实操性。结合深圳市口岸城市特点，增加对疫情信息收集的针对性要求，尤其考虑全球疫情监测、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和其他途径获得的疫情信息。

四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

（一）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。

（二）规范性引用文件。

本章节列出本文件的规范性引用内容包括以下标准：《风险管理 术语》(GB/T 23694-2024)；《实验室 生物安全通用要求》(GB 19489)；SN/T 4160-2015 国境口岸传染病流行风险判定规则。

（三）术语和定义。

本章节明确了本文件涉及生物安全监控区域、风险、风险识别、风险分析、风险评价、风险评估、风险应对、剩余风险、可接受的风险、风险沟通。参考了《风险管理 术语》(GB/T 23694-2024) 术语定义。

（四）基本要求。

本章节明确了《生物安全监控区域病原微生物风险评估指南》编制了基本原则、风险评估类型、风险评估方法。

（五）风险评估框架。

本章节规定了风险评估框架是一个基于计划-执行-检查-行动循环的过程。

（六）风险评估的程序。

本章节规定了风险评估的基本流程，包括前期准备、风险评估（风险识别、风险分析、风险评价、风险应对、风险交流、监督检查再评估）。

（七）风险评估报告。

本章节规定了风险评估报告的格式要求、报告内容和报告的审核发布。

（八）附录。

本文包括2个附录。提供风险评估表格和风险控制措施建议列表、风险评估报告模板等表格材料。

五、是否涉及专利等知识产权问题

本文件不涉及知识产权的情况。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

标准规程制订过程中无重大意见分歧。如规程制定中遇到重大意见分歧，将咨询多名相关资深专家，经过深入讨论，反复论证，最终予以确认。

七、实施地方标准的措施建议

本文件确认后，拟通过开展标准的宣贯、培训和标准实

施跟踪检查等方式推广，可在口岸流调室、采样间和病原微生物实验室等场景中推广应用。标准的实施可动态了解重点监管区域的病原微生物信息，及时发现感染来源，提升重点监控区域的风险评估的精确性，保证重点监控区域生物安全风险控制在较低水平，为保障通关通畅、保障我国人民生命健康安全提供新的技术支撑。

八、其他需要说明的事项

无