

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号



中华人民共和国国家标准

GB/TXXXXX—XXXX

实验室及相关机构 生物风险管理

Biorisk management for laboratories and other related organisations

(ISO 35001: 2019)

草稿

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局

国家标准化管理委员会

发布

目次

前言	3
引言	4
1 范围	6
2 规范性引用文件	6
3 术语和定义	6
4 组织所处环境	13
4.1 理解组织及其所处环境	13
4.2 理解相关方的需求和期望	14
4.3 确定生物风险管理体系的范围	14
4.4 生物风险管理体系	14
5 领导	14
5.1 领导层与承诺	14
5.2 政策	14
5.3 职能、责任和权限	15
6 策划	16
6.1 风险和机遇的应对措施	16
6.2 生物风险管理目标及实施策划	17
7 支持	18
7.1 资源	18
7.2 能力	18
7.3 意识	19
7.4 沟通	20
7.5 文件化信息	20
7.6 非雇用人员	21
7.7 个人安防	21
7.8 供应商控制	21
8 运行	21
8.1 运行策划和控制	21
8.2 调试和退役	22
8.3 维护、控制、校准、认证和确认	22
8.4 物理安防 (Physical security)	22
8.5 生物材料清单	22
8.6 良好微生物学技术	22
8.7 服装和个人防护装备 (PPE)	22
8.8 去污染和废物管理	22
8.9 应急响应与应变预案	23

8.10 生物材料的运输	23
9 绩效评估	23
9.1 监控、测量、分析和评估	23
9.2 内部审核	24
9.3 管理评审	24
10 改进	25
10.1 总则	25
10.2 事件，不符合和纠正措施	25
10.3 持续改进	25
参考文献	26

前 言

ISO（国际标准化组织）是一个世界性的国家标准化团体（ISO成员团体）的联合会。国际标准制定工作通常由ISO的技术委员实施。各成员组织如对某个技术委员会确定的项目感兴趣，均有权参加该委员会的工作。此外，与ISO保持联系的国际政府和非政府组织也参与这项工作。ISO与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化所有事项上均保持密切合作。

ISO/IEC导则第1部分中描述了用于制定及后续维护本文件的程序。需要特别注意的是，不同类型的ISO文件所需的批准准则是不同的。本文件是依据ISO/IEC导则第2部分的编辑规则起草的。（见www.iso.org/directives）。

提醒注意，本文件的部分内容可能涉及专利权的问题。ISO不应负责识别任何或所有此类专利权。在这份文件编制过程中，任何已认定的专利权细节将在文件的引言和/或ISO专利声明清单中介绍。（见www.iso.org/patents）

本文件中所使用的任何商标名都是为方便用户而提供的资料，并不代表支持。

对于标准的自愿性说明，与合格评定相关的ISO特定术语和表述的含义，以及在贸易技术壁垒(TBT)方面ISO遵守世界贸易组织(WTO)原则的信息，见以下网址：www.iso.org/iso/foreword.html。

这份文件由TC212临床检验实验室和体外诊断检测系统技术委员会编写。

关于本文件的任何反馈或问题都应直接向用户的国家标准组织提出。这些组织的完整清单见以下网址：www.iso.org/members.html。

引 言

生物风险管理体系：

- 建立生物风险管理原则，使实验室及相关设施能够实现其生物安全和生物安防目标；
- 规定生物风险管理体系框架必要的组成部分，以整合到实验室或其他相关组织的整体治理、战略和策划、管理、报告过程、方针、价值观和文化中；
- 描述了一个全面的生物风险管理过程，可用来减轻生物风险（生物安全和生物安防风险）；
- 适当时，为标准的实施和使用提供指导。

生物风险管理体系基于一种系统管理方法，使组织能够有效地识别、评估、控制和评价其活动中固有的生物安全和生物安防风险。因此，本文件旨在规定适合于任何性质和规模组织生物风险管理体系的需求。生物风险管理体系是建立在持续改进的理念上的，即通过策划、实施、评估和改进组织为实现其目标所采取的过程和措施的循环。这就是所谓的 PlanDoCheckAct (PDCA)原则：

PDCA 模型是组织用来实现过程和产品持续改进的迭代过程。它可以应用到生物风险管理体系中，每个部分的步骤如下：

- 计划（Plan）：根据组织的生物风险管理方针，建立必要的目标、方案和过程来传递结果；
- 执行（Do）：实施预定过程；
- 检查（Check）：监控且衡量活动和过程是否满足生物风险管理方针、目标的要求，并报告结果；
- 处理（Action）：采取行动，不断提高生物风险管理的绩效，以达到预期的效果。

图1 PDCA 框架及其与本文件其他要求的关系。

生物风险管理体系模型
[自上而下金字塔视图]

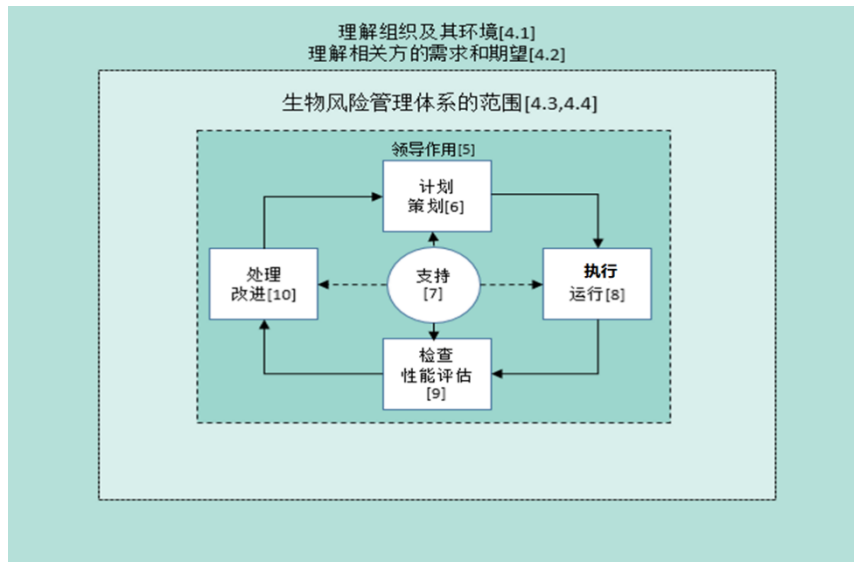


图1 生物风险管理体系模型自上而下金字塔视图（图表改编自 ISO45001 职业健康安全管理体系——要求及使用指南）

改进生物风险管理要求关注和理解不符合及事故的原因。系统地识别和纠正体系缺陷从而提高绩效（性能）和控制生物风险。

建立和运行生物风险管理体系的关键因素包括：

- 最高管理者作出管理承诺以：
- 提供足够的资源；

- 优先考虑和传达生物安全和生物安防方针；
- 建立绩效预期值并整合整个组织的生物风险管理；
- 确定事件和不符合的原因，避免再次发生；并
- 识别改进和预防的机会。
- 关注持续改进以：
 - 将持续改进作为组织中每个人的首要任务；
 - 根据组织建立的风险准则进行定期评估，以识别潜在改进之处；
 - 持续改进过程的有效性和效率；
 - 实施纠正措施应对不安全或不保险的操作，并加强预防措施；
 - 为组织的员工提供适当的教育和培训，包括持续改进的方法和工具，以支持生物风险管理；
 - 建立改进措施和目标；并
 - 确认改进点。

生物风险管理程序可以帮助组织履行法定的及其他要求。

实验室及相关机构生物风险管理

1 范围

本标准规定了与危险生物材料相关的风险识别、风险评估和风险监控的过程。

本标准适用于从事危险生物材料保存、运输和（或）处理相关操作的实验室和其他组织，可作为现有国际标准的补充。

本标准不适用于从事食品或饲料中微生物和（或）毒素检测的实验室，不可用于转基因农作物的风险管理。

2 规范性引用文件

本标准无规范性引用文件。

3 术语和定义

就本文件而言，以下术语和定义适用。

ISO和IEC在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

-ISO在线浏览平台：网址为<https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia：可在<http://www.electropedia.org/>获得

3.1

组织 organization

为实现目标（3.11）由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人。

注1：组织的概念包括，但不限于代理商、公司、集团、商行、企事业单位、行政机构、合营公司、协会、慈善机构或研究机构，或上述组织的部分或组合，无论是否为法人组织，公有的或私有的。

3.2

相关方 interested party; stakeholder

可影响决策或活动、受决策或活动影响、或自认为受决策或活动影响的个人或组织（3.1）

3.3

员工 worker

在组织的管理下从事工作或与工作相关的活动的人（3.1）

注1：按照各种安排进行工作或与工作有关的活动的人、有偿或无偿的、例如长期或临时、间歇性或季节性、临时或兼职。

注2：员工包括最高管理者（3.8），管理人员和非管理人员。

注3：在组织（3.1）的管理下进行的工作或与工作有关的活动可以由组织（3.1）雇用或签约的员工或分包商进行。

3.4

要求 requirement

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

注1：“通常隐含”是指组织（3.1）和相关方（3.2）的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注2：规定要求是经明示的要求，如：在成文信息（3.30）中阐明。

3.5

管理体系 management system

组织（3.1）建立方针（3.10）和目标（3.11）以及实现这些目标的过程（3.31）的相互关联或相互作用的一组要素。

注1：管理体系可以针对一个或多个学科。

注2：体系要素包括组织（3.1）的结构、岗位和职责、计划和运行。

注3：管理体系的范围可能包括整个组织（3.1），组织中可被明确识别的职能或可被明确识别的部门，以及跨组织的单一职能或多个职能。

3.6

生物风险管理 biorisk management

在生物风险（3.17）方面指导和管理组织（3.1）的协调活动。

[来源：ISO指南73：2009，定义2.1，已修改-“风险”已由“生物风险”代替。]

3.7

生物风险管理体系 biorisk management system

管理体系（3.5）或管理系统（3.5）的一部分，用于建立生物风险管理（3.6）方针（3.10）、目标（3.11）和实现这些目标（3.11）的过程（3.31）

注1：生物风险管理系统应对生物风险进行控制（3.17）。

3.8

最高管理者 top management

在最高层指挥和控制组织（3.1）的一个人或一组人。

注1：最高管理者在组织内有授权和提供资源的权力。

注2：如果生物风险管理系统（3.7）的范围仅涵盖组织的一部分（3.1），则最高管理者是指领导和管理组织的该部分（3.1）的人员。

3.9

有效性 effectiveness

完成策划活动并得到策划结果的程度。

3.10

方针 policy

由最高管理者（3.8）正式发布的组织的宗旨和方向（3.1）

3.11

目标 objective

要实现的结果

注1：目标可以是战略的、战术的、或操作层面的。

注2：目标可以涉及不同的领域（如：财务的、职业健康与安全的和环境的目标），并可应用于不同的层次（如：战略的、组织整体的、项目、产品和过程（3.31））。

注3：可以采用其他方式表述目标，例如：采用预期的结果、活动的目的或运行准则作为质量目标，或使用其他有类似含意的词（如：目的、终点或标的）。

注4：在生物风险管理体系（3.7）的背景下，组织（3.1）应根据组织的方针（3.10）设定目标，以实现特定结果。

3.12

环境 environment

组织（3.1）运行所在的环境，包括空气、水、土地、自然资源、动植物、人类及其相互关系。

注1：环境可以从组织内部扩展到本地，区域和全球系统。

注2：可以用生物多样性，生态系统，气候或其他特征来描述周围环境。

[来源：ISO 14001：2015，3.2.1]

3.13

生物因子 biological agent

任何能够复制或转移，可能在人类、动物或植物中引起感染、变态反应、毒性或其他不良影响的遗传物质，无论是细胞还是非细胞的，自然发生的或工程改造的，能够自然繁殖或转移的微生物实体。

如：细菌、真菌、病毒、类病毒、内寄生虫和外寄生虫。

注1：生物因子的定义涵盖了常用术语，例如病原体、检疫微生物、具有双重用途的微生物。

注2：就本标准而言，朊病毒被视为生物因子。

注3：“工程”一词包括合成衍生的生物因子。

3.14

生物材料 biological materials

由生物因子（3.13）和/或其有害产物（例如毒素（3.15）和过敏原）组成，包含或可能包含的任何材料。

注1：生物材料可能是人类或动物来源的血液，分泌物或组织。其他生物材料包括来自自然，文化或保存介质的碎片或有机材料，和/或来自人，动物和植物的细胞培养物。

注2：在相关实验室中处理过的可能包含生物因子（3.13）或毒素（3.15）或生物因子载体（如节肢动物，线虫和螨虫）的动植物或其部分被视为生物材料。

3.15

毒素 toxin

由植物、动物、原生生物、真菌、细菌或病毒产生的物质，少量或中度对人、动物或植物产生不利影响。

注1：此定义包括天然或生物技术产生的物质和材料，其中可能含有毒素（另见生物危险（3.20）），任何有毒物质或该物质的任何有毒异构体，同系物或衍生物。

[来源：CEN研讨会协议15793：2011，实验室生物风险管理，3.46，已修改-澄清了毒素的生物来源，并在条目中添加了注释1。]

3.16

风险 risk

不确定性的影响。

注1：影响是指偏离预期，可以是正面的或负面的。

注2：不确定性是一种对某个事件，或是事件的局部的结果或可能性缺乏理解或知识方面的信息的情形。

注3：通常，风险是通过有关可能事件（GB/T 23694-2013中的定义）和后果（GB/T 23694-2013中的定义）或两者的组合来描述其特性的。

注4：通常，风险是以某个事件的后果（包括情况的变化）及其发生的可能性（GB/T 23694-2013中的定义）的组合来表述的。

3.17**生物风险 biorisk**

由事件后果（包括环境变化）和相关的“可能性”（按照ISO指南73定义）的组合表示的不确定性的影响，其中生物材料（3.14）是危害的来源（3.18）

注解1：危害（3.18）可能是由于意外暴露、意外释放或丢失、被盗、误用、转移、未经授权的使用或故意的未经授权的释放而造成的。

3.18**危害 harm**

身体伤害或对人体健康的损害、或是对财产或环境的损害。

3.19**危险 hazard**

危害（3.18）的潜在来源。

3.20**生物危险 biohazard**

生物材料（3.14）引起的潜在危害（3.18）

3.21**威胁 threat**

事件的潜在原因（3.39），可能导致对个人、资产、系统、组织或环境的危害（3.12）

注1：在生物安保方面（3.23），威胁一词用于指具有故意伤害的动机、手段和机会的个人或人群（3.18）。

[来源：ISO 28002：2011，3.22，已修改-已添加条目注释1。]

3.22**生物安全 biosafety**

减少意外暴露或泄漏生物材料的风险的实践和控制措施（3.14）

3.23

生物安保 biosecurity

减少丢失、盗窃、滥用、转移或故意未经授权发放生物材料的风险的实践和控制措施（3.14）

注1：在本标准中，从防止国家或地区控制措施传播非本土物种和病原体的角度看，生物安保并不包括生物安全的所有方面。

3.24

物理安全 physical security

综合各种物理措施以减少未经授权进入的风险（3.16），保护资产和人身安全，并预防潜在的安全事件（3.39）的发生。

注释1：在此文中，资产一词指的是有价值的物品或信息，包括生物材料（3.14）、设备、实验室（3.28）、设施（3.27）、资源，以及文件化和未文件化的信息（3.30）。

注释2：安全事件（3.39）包括但不限于生物材料（3.14）、设备或信息的损坏、丢失和被盗。

【来源：ANSI/ASIS PAP.1-2012, 安全管理标准：实物资产保护，C.47，已修改-引入风险的术语，浓缩了整体定义，并增加注释1和2。】

3.25

可靠性 reliability

（保持？）预期行为和结果一致的特性

【来源：ISO/IEC 27000:2018, 3.55】

3.26

信息安全 information security

保持信息的机密性（保密性？）、完整性和可用性

注释1：信息安全在必要时还包括保持其真实性、责任性、不可否认性和可靠性（3.25）。

注释2：信息安全的目的是保护信息和信息系统免遭未授权的访问、使用、披露、破坏、修改或损毁。

【来源：ISO/IEC 27000:2018, 3.28, 已修改-修改注释1，增加注释2】

3.27

设施 facility

用于管理生物材料的作业单元及相关的建筑物和设备（3.14）

注释1：包括实验室（3.28），以及配套的基础设施、设备和服务，包括辅助空间，如气闸系统、更衣室、消毒室和储藏室。

注释2：本文件适用于实验室（3.28）定义范围以外但从事相关活动的其他设施类型（如动物园或生态缸？、水族馆和温室）。

3.28

实验室 laboratory

指定用于操作生物材料（3.14）的设施（3.27）内的房间或明确界定的区域

3.29

能力 competence

运用知识和技能达到预期结果的能力

3.30

文件化信息 documented information

组织（3.1）需要控制和维护的信息及其保存的媒介

注释1：文件化信息可以来源不限、格式不限、保存媒介不限。

注释2：文件化信息可包括：

- 生物风险管理系统上的信息（3.7），包括相关过程（3.31）；
- 为组织（3.1）运行而创建的信息（文件化）；
- 取得结果的证据（记录）

3.31

过程 process

将输入转化为输出的一组相互关联或相互作用的活动

3.32

性能 performance

可测量的结果

注释1：性能可以与定量或定性结果相关。

注释2：性能可以与活动、过程（3.31）、产品（包括服务）、系统或组织（3.1）的管理相关。

3.33

外包（动词） outsource (verb)

安排外部组织（3.1）履行组织职能或过程（3.31）的一部分

注释1：外部组织不在管理体系（3.5）的范围内，尽管外包的职能或过程在范围内。

3.34

监控 monitoring

确定系统、过程（3.31）或活动的状态

注释1：要确定状态，可能需要检查、监督或严格观察。

注释2：监控过程的示例包括检查、监督和严格观察。

3.35

测量 measurement

确定值的过程（3.31）

3.36

审核（审查？） audit

系统的、独立的和有文件记录的过程（3.31），用于获取审核证据并对其进行客观评估，以确定满足审核标准的程度

注释1：审核可以是内部审核（第一方）或外部审核（第二方或第三方），也可以是合并审核（结合两个或多个学科）。

注释2：内部审核由组织（3.1）本身或外部方代表其进行。

注释3：“审核证据”和“审核标准”在ISO 19011中有定义。

3.37

符合 conformity

满足要求（3.4）

3.38

不符合 nonconformity

未满足要求（3.4）

3.39

事件 incident

由工作引起或在工作过程中可能或确实造成伤害（3.18）的事件

备注1：发生伤害（3.18）的事件有时也被称为“事故”。

备注2：尽管可能有一个或多个不符合（3.38）与事件相关，但在没有不符合（3.38）的情况下也可能发生事件。

【来源：ISO 45001:2018, 3.35，已修改-“伤害”取代“受伤和健康不良”，删除注释2】

3.40

纠正措施 corrective action

消除不符合（3.38）原因和防止再次发生的措施

3.41

持续改进 continual improvement

提高性能的经常性（循环性？重复性？）活动（3.32）

3.42

消毒 decontamination

消除或减少生物制剂（3.13）和毒素（3.15）在传播感染或其他不利影响方面到达安全水平的程序

【来源：ISO 15190:2003, 3.7, 已修改-术语从“微生物和有毒制剂”改为生物制剂（3.13）和毒素（3.15）】

3.43

检查 inspection

通过观察和判断进行符合性（3.37）评估，并在适当情况下进行测量（3.35）、测试或估算

3.44

个人防护装备（PPE） personal protective equipment (PPE)

用于防止接触或被生物材料（3.14）污染的材料

举例 隔离衣、外套（白大衣？）、手套、呼吸器、安全眼镜。

【来源：ISO 15190:2003, 3.18, 已修改-生物材料（3.14）取代“生物物质”，去除“化学物质”。】

3.45

确认 validation

确定一种方法的性能特性，并提供客观证据证明达到了规定的预期用途的性能要求

【来源：ISO 16140 1:2016, 2.81】

3.46

验证 verification

根据确认研究中确定的方法规范，证明该方法在用户手中发挥作用，并与用途相符合

备注1：验证也可应用于未经确认的标准参考方法(ISO 16140-1:2016, 2.59)。

【来源：ISO 16140 1:2016, 2.83】

4. 组织所处环境

4.1 理解组织及其所处环境

组织应明确工作宗旨、任务、目标和界限，并传达至全组织。

组织应确定与其宗旨相关并影响其实现生物风险管理体系预期结果的各种外部和内部因素。

4.2 理解相关方的需求和期望

组织应确定：

- 与生物风险管理体系有关的相关方；
- 与生物风险管理体系有关的相关方的要求。

4.3 确定生物风险管理体系的范围

组织应确定生物风险管理体系的界限和适用性,从而确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

- 4.1中提及的各种外部和内部因素；
 - 4.2中提及的相关方的要求
- 生物风险管理体系的范围应文件化。

4.4 生物风险管理体系

组织应按照本标准的要求，建立、文件化、实施、传达、维持生物风险管理体系并持续改进其有效性，应包含所有必需过程及其相互关系。

5 领导

5.1 领导层与承诺

在生物风险管理范围内，生物安全与生物安保是相辅相成的行为准则。协调减少安全和安保风险是非常重要的，可以通过统一的监督来促进达成。

最高管理者应通过以下方式展示其对生物风险管理系统的领导和承诺：

- 确保制定与机构的战略方向相适应的生物风险管理政策和生物风险管理目标；
- 确保将生物风险管理系统的要求整合到机构的业务流程中；
- 确保提供生物风险管理系统所需的资源；
- 传达有效的生物风险管理以及符合生物风险管理系统要求的重要性；
- 确保生物风险管理系统达到其预期结果；
- 确保与生物风险管理相关的角色、职责和权限得到定义、记录，并和管理、执行和验证与生物

材料相关工作的人员进行沟通；

- 指导和支持为生物风险管理系统的有效性做出贡献的人员；
- 确保对组织内部需要采取的行动进行清晰的沟通；
- 推动持续改进；
- 支持其他相关管理角色在职责范围内的展示领导作用。

注1：本文件中所提及的“业务”可以广义地解释为那些对机构存在的目的至关重要的活动。

注2：虽然生物风险管理的总体责任由最高管理者承担，但任务可以通过机构委派移交给有足够资源能安全执行活动的合格人员。在较小的机构中，一个人可以担任文件中描述的多个角色。

注3：资源包括人力资源和专业技能、机构基础设施、技术和财政资源。

5.2 政策

最高管理者应制定满足以下要求的生物风险管理政策：

- 符合机构目的；
- 为设定生物风险管理目标提供框架；
- 包括满足适用要求的承诺；
- 包括对生物风险评估的期望、减轻风险的控制措施以及机构各级的性能评估；
- 包括对生物风险管理系统持续改进的承诺。

关于生物风险管理政策的要求：

- 作为文件形式提供；
- 在组织内部进行沟通；
- 视情况可提供给相关方。

该政策应与设施和相关活动有关的生物风险的性质和规模相适应。关于政策，本机构应承诺：

- 保护工作人员、访客和环境免受设施储存或处理的生物材料的影响和/或污染；
- 对涉及生物材料的特定活动的相关风险进行评估和评级；
- 通过实施具体控制措施，以减少非故意或故意地释放、盗窃、丢失或接触生物材料的风险；
- 设计和执行程序，以不断评价和改进生物风险管理系统的有效性；
- 确保有效的生物风险管理的需求优先于所有非“健康和安全”的操作要求；
- 有效地通知所有员工和相关第三方，并就生物风险管理向这些团体传达个人义务。

5.3 职能、责任和权限

最高管理者应确保相关角色的职责和权限在机构内得到分配和沟通。

最高管理者应委派下列职责和权限：

- a) 确保生物风险管理系统符合本文件的要求；
- b) 向最高管理者汇报生物风险管理系统的性能。

注：只要利益冲突得到控制，本子条款中所描述的角色和职责可以由许多人或少数人来担任。

5.3.1 最高管理者

最高管理者应对机构的生物风险管理系统承担最终责任；

最高管理者不得将其最终责任委托给他人，但可以将权限委托给他人；

最高管理者应通过确保建立、实施、维护和改进生物风险管理系统所需资源的可用性来展现其承诺。

5.3.2 高级管理者

应指定高级管理人员负责监督生物风险管理系统并确保生物风险管理系统运行功能的实施。

高级管理人员的职能应包括：

- 确保提供适当和充足的工作人员、设施以及其他被认为对设施的安全运行所必需的资源；
- 向最高管理者汇报生物风险管理系统的性能以及任何需要改进的地方；
- 确保在整个机构内推广生物风险管理系统；
- 制定审查、审计和报告措施，确保本文件的要求得到有效执行和维护。

5.3.3 生物风险管理委员会

应成立生物风险管理委员会，以支持生物风险管理体系。在可行的情况下，根据机构及其活动的性质，委员会应由独立于正处在被审查生物风险问题活动的成员组成。

委员会应建立一种机制，使委员会成员在存在实际或可察觉的利益冲突的情况下，退出参加委员会的决策程序（如表决）。

委员会向高级及/或最高管理者汇报时应该：

- 将职权范围记录在案；
- 包括与所开展活动的性质和规模相适应的代表性的专业知识；
- 确保所解决的问题得到正式记录，包括所有行动的分配、跟踪和完成；
- 由高级及/或最高管理者委任的人士担任主席(见5.3.1及5.3.2)；
- 除非另有要求，否则应按照规定适当频率开会。

注意：该委员会的职责可以由其他现有委员会（例如IBC或其他生物安全委员会）承担

5.3.4 生物风险管理顾问

在适当的情况下，应指定一名有能力的人员就生物风险管理问题提供建议、指导和保证。该人员应直接向负责的高级管理人员报告，并可在其认为有必要时授权禁止工作。这一角色应独立于那些负责执行工作方案的人员。

生物风险管理顾问的职能应包括：

——与其他工作人员一起核实所有生物风险均已得到解决；

——参与或对事故及事件的报告、调查和跟进提供建议，并酌情将其提交给管理/生物风险管理委员会；

——确保必要时向科学工作者和其他工作人员提供有关生物风险管理的最新信息和建议；

——就机构内的生物风险管理问题提供建议（如管理层、生物风险管理委员会、职业卫生部门、安全部门）；

——协助开展和(或)提供生物风险管理培训活动；

——为机构管理层提供建议和协助，确保所需的工作授权已经到位。

注：生物风险管理顾问的角色包括生物安全专业人员、生物安全官员、生物安全从业人员、生物安全协调员、生物安全负责官员、生物安全顾问等。

5.3.5 科学管理者

在适用的情况下，对设施的全部或部分科学方案负责的个人还应被指定承担特定的生物风险管理责任。

职责应包括：

——规划和协调工作活动，确保有足够的工作人员、时间、空间和设备；

——确保所有受影响的工作人员已经进行了危害识别和风险评估，并获得了生物风险管理系统要求的批准，并已采取所需的控制措施（如有必要，与生物风险管理顾问协商）；

——确保获得进行工作所需的授权；

——确保所有有风险的工作人员都了解风险评估和控制措施，和/或任何建议性预防医疗措施的规定；

——确保所有工作都按照本文件所述的既定政策和准则进行；

——监督工作人员，包括确保只有有能力且经授权的工作人员才能进入并在受监督的区域工作；

——确保有适当的程序来定期判定控制措施的有效性，并适当地更改控制措施以提高生物风险管理性能。

6 策划

6.1 风险和机遇的应对措施

组织应策划如何最有效地降低生物风险。为实现这一目标，需明确生物风险识别、评估和优先级确定所需的措施，实施措施以降低生物风险，将这些措施整合到组织的生物风险管理系统流程，并评估措施的有效性。

在策划生物风险管理系统时，组织应考虑4.1中提到的问题和4.2中提到的要求，然后确定需要应对的风险和机会：

—保证生物风险管理系统能够达到其预期结果；

—预防或减少非预期效果；

—实现持续改进。

组织应策划：

a) 针对风险和机会的措施；

b) 并如何：

—将措施整合到其生物风险管理系统流程中并实施；以及

—评估这些措施的有效性。

生物风险管理方案的关键组成部分包括危害和/或威胁识别、风险评估、风险降低和效果评价（有关风险沟通的详细信息，请参阅7.4）。

注1：在本文件中，机会是指可用于识别、评估、控制和监测与生物危险物质有关的风险的选项。

注2：影响包括实际或潜在的影响或不符合。

6.1.1 危害和/或威胁的识别与分析

与指派工作关联的生物风险相关的危害和/或威胁应予以识别并形成文件。

生物风险管理流程的第一步是识别所有可能构成事故基础的生物危害和/或威胁。需要全员参与以及利用组织内生物安全和生物风险管理专家的建议。

生物风险管理过程的第二阶段是确定危害和/或威胁如何产生负面结果。该步骤涉及对危害和/或威胁的全面了解。应根据对人类、动物、植物和环境造成危害的潜在可能性来确定生物危害。尤其应记录和考虑生物危害的固有特征。

6.1.2 风险评估

组织应确保识别、实施、维护和记录评估和确定生物风险优先级的适合方法。

生物风险评估应考虑到具体活动或方案的信息，并应基于这些活动和方案的特定背景，包括与设施、环境和人员有关的因素。

生物风险评估应明确所有可能产生负面结果的特定活动的可能情况。生物风险评估应基于对每种生物风险的可能性和后果的评估来确定生物风险的优先级。生物风险评估应确定最适当的控制方法，以及系统将如何判定那些控制方法的有效性。

组织应确保在考虑范围、本质和时机的情况下明确生物风险评估的手段，以做到主动而不是被动。评估可以是定性、半定量或定量的，适合情况的方法应被明确并遵循。

6.1.3 风险缓解

控制措施的识别和实施应基于生物风险评估的结果。应设计控制方法以消除或降低生物风险至可接受的水平。应记录已评估但未降低的生物风险以及判定（决定）的依据。在明确并实施控制方法后，组织应确定尚存的生物风险是否可接受，或者是否需要明确和实施其他控制方法。

组织应确保其生物风险管理系统包含一个控制计划。

组织应确保尽可能以与组织内部执行一致的方式控制外包服务供应商管理的流程。

6.1.4 效果评价

组织应确保生物风险管理系统包括一个用于衡量降低生物风险的控制方法的有效性的流程。

所有控制方法的效果均应按常规进行评估，评估结果应形成文件。评估方法可以是定量、半定量的或定性的。

评估结果应用于改进或改变控制方法，并作为持续改进生物风险管理体系的基础。

效果评估应传达给组织内其工作可能被生物风险影响的人员，并由所有相关的负责人、管理人员和组织的领导层进行评价。高层管理者可以指定负责人、管理人员和/或领导通过审核效果评估和监督实施来改进生物风险管理系统。

6.2 生物风险管理目标及实施策划

组织应在相关职能和层级上建立生物风险管理目标。

生物风险管理目标应：

- a) 与生物风险管理政策相符；
- b) 可衡量（如果可行）；
- c) 考虑适用要求；
- d) 被监测；
- e) 被传达；
- f) 适时更新。

组织应保留有关生物风险管理目标的文件化信息。

在策划如何实现其生物风险管理目标时，组织应确定：

- 要做什么；
- 需要哪些资源；
- 谁来负责；
- 何时完成；
- 如何评估结果。

组织应确保其生物风险管理系统包括控制计划，并强调：

- 策划实施的责任；
- 拟利用的资源（例如人员、预算）；
- 实施时间表；

—以有效的方式为员工提供了充分的培训，以降低因任何生物风险管理系统策划的潜在失败而带来的风险；

- 整合用于生物安全的风险控制措施；
- 在组织内传达控制计划；以及
- 审核和评估计划符合性的方式和频次。

7 支持

7.1 资源

机构应确定并提供建立、实施、保持、评估和持续改进生物风险管理系统所需的资源。

机构应确定资源需求并提供足够的资源，包括为管理、工作的执行、验证活动以及内部评审均配备接受过培训的员工。

7.1.1 工作人员健康计划

机构应确保对员工的健康风险进行有效管理，包括考虑预防和保护措施。所有因接触生物材料可能直接影响健康的员工都应纳入员工健康计划。

员工健康计划的要求应由涉及所有相关员工的确定的危险和（或）威胁识别以及生物风险的评价程序来确定，包括记录管理和保密性的要求。

7.1.1.1 工作人员的疫苗接种

机构应：

- 把建立和实施疫苗接种方针作为员工健康计划的一部分；
- 确保向员工提供必须和（或）推荐的疫苗及疫苗的资料；
- 按照国家，地区和地方的要求保存免疫记录；

—基于机构的预防接种方针，确保对包括访客和工作人员在内的个人进入工作区域和（或）活动受到控制。

- 确定和实施替代措施以保护对接种疫苗无效和（或）疫苗接种有禁忌症者。

7.2 能力

机构应：

- 确定在其控制下工作并影响其生物风险管理执行的人员的必要能力；
- 确保这些人在基于适当的教育、培训或历练后是能胜任工作的；
- 确保所有员工都在密切监督之下，直到他们证明有以安全有保障的方式完成活动的能力为止。
- 确保对转换到另一个职位的员工的能力进行重新评估。
- 在适用的情况下，采取行动以获得必要的能力，并评估所采取行动的有效性；
- 保留适当文件化的信息作为能力证据。

注：适用的举措可包括，例如，对现有雇员提供培训，指导或重新分配现有雇员；或雇用或签约合格人员。

7.2.1 行为因素和工作人员管理

机构应在生物风险管理计划中应解决与人的行为相关的生物风险问题，包括员工如何与设施、设备和同事相互影响。

机构应对员工的行为因素提供个别支持和有效管理。

7.2.2 人员可靠性措施

机构应实施人员可靠性措施，以确定并保证员工可靠，值得信赖和有能力，并识别出可能对机构造成生物安全或生物安全风险的个人。

机构应：

- 建立方针和程序来指导实施人员可靠性措施。
- 根据既定的方针和程序来控制个人使用设施或工作的权限。
- 根据当地和国家地区关注的动机类型和从事的工作类型确定可靠性措施；
- 平衡维持有效的人员可靠性措施的要求和培养员工信任和信心的氛围的需要；
- 确保采取的所有措施都是合法和合乎伦理的。

7.3 意识

在机构控制下工作的人员应意识到：

- 生物风险管理方针；
- 机构的生物风险管理计划的要求，包括对生物风险管理计划的任何更新；
- 有关事件和事故的调查结果；
- 他们对生物风险管理系统有效性的贡献，包括有效性提高的收益。
- 不遵守生物风险管理系统要求的影响；
- 控制生物风险管理的法律要求。

7.3.1 培训

机构应确保对员工进行生物风险管理培训的要求和程序被确定、建立和维护。

- 识别生物风险培训需求；
- 根据生物风险培训需求提供计划；
- 根据生物风险管理计划提供必要的生物风险培训；
- 确定生物风险培训的效果；
- 持续提供更进一步的生物风险培训；
- 评估以确保员工有能力完成所分配的任务；
- 维护生物风险培训记录。

7.4 沟通

机构应确定与生物风险管理系统有关的内部和外部沟通与咨询的需求，包括但不限于：

- 将要沟通或咨询的内容；
- 何时进行沟通和咨询；
- 与谁沟通和谁去咨询；
- 在机构内的不同层级和职能部门内部；
- 与主要利害关系方；
- 与其他可能的有关方；
- 如何沟通；
- 口头交流（例如：团队短会，电话会议）
- 非口头交流（例如：张贴标识，文件交流，文库参考）

机构应：

- 确保在设施内的工作场所之间根据组织的信息安全程序(7.5.4)，建立适当和有效的沟通过程；
- 确保建立双向定向沟通，向在相关生物风险之下的员工提供其相关生物风险的最新信息；
- 与有关方面就其角色、责任、需求和生物风险管理活动进行沟通；
- 确保内部和外部沟通计划和培训到位，以支持应急响应和应变计划（8.9）；
- 确保保留沟通和会议记录。

7.5 文件化信息

7.5.1 总则

机构的风险管理系统应包括：

- 本文件要求的文件信息，包括但不限于方针、计划、程序、协议和记录；
 - 被机构确定是生物风险管理系统有效性所必需的任何其他文件信息；
- 注：由于以下原因，生物风险管理系统确定的文件信息的范围可能会因机构而异：
- 机构的规模及其活动、过程、产品和服务的类型；
 - 法律或其他要求；
 - 过程及其交互作用的复杂性；
 - 人员的能力。

7.5.2 创建和更新

在创建和更新文件信息时，机构应确保下面方面恰当：

- 识别和描述（例如 标题，日期，作者或参考编号）；
- 格式（例如语言，软件版本，图形）和媒介（例如纸张，电子形式）；
- 对适宜性、准确性和充分性进行审核和批准；
- 对公开发布的适宜性进行审查和批准；
- 对敏感信息的安全和保护。

7.5.3 文件信息的控制

应控制生物风险管理系统要求的文件信息和本文要求的文件信息，以确保：

- a)在需要的地方和时间,可获得并且适合使用；
- b)应受到足够的保护（例如，防止机密文件丢失，使用不当或丧失完整性）；
- c)反映与生物风险管理系统相关的最新方针、计划、程序、协议、记录和其他信息。

对文件信息的控制，组织应处理下列活动，作为适用：

- 基于风险分发、访问、检索和使用；
- 储存和保存，包括保持可识别；
- 变更的控制（例如版本控制）和状态（例如草案，临时文件，最终版本）；

——保留和处置。

被机构确定对于生物风险管理系统的计划和运行所必需的外部来源的文件信息应适当地加以识别和控制。

注：访问可意味着关于仅查看文件化信息的决定，或查看和变更文件化信息的许可与授权。

7.5.4 信息安全

机构应建立并维持一种信息安全计划，以识别、保护和控制与生物风险管理系统相关的敏感信息的访问。

信息安全计划应包括敏感信息的识别管理、处理、存储、传递、访问控制和销毁的政策和程序。

作为信息安全计划的一部分，使用一个审查和批准的流程以防止敏感信息未经授权或意外披露。

7.6 非雇用人员

机构应确保对访客、供应商和其他非雇员的监督，对其按照已建立的管理系统同等要求，且不损害机构的生物风险管理。

7.7 个人安防

机构应根据对员工的威胁和潜在漏洞的评估和优先级排序，制定向员工提供个人安全支持服务的计划。

该计划适当时应包括个人安全意识培训和其他措施来说明根据评估处理威胁和漏洞的优先排序。

注 个人安全与员工在上班期间的安全和下班离开机构时的安全有关。员工可能会因为他们的活动或位置而变得脆弱。

7.8 供应商控制

机构应确定并应用从供应商那里获取产品和服务的过程，使其符合根据其在生物风险管理系统中的潜在影响而制定的特定要求。机构应确保供应商是经过对其提供满足本标准要求和机构生物风险管理系统目标的产品/服务的能力进行过评估和筛选的。机构应建立供应商选择、评价和再评价的标准。应保留评估结果和评价所产生的任何必要行动的记录。

8 运行

8.1 运行策划和控制

组织应确保根据生物风险管理原则，以安全可靠的方式设计、运行和维护设施、设备和过程。

组织应确保对所用材料和方法经过风险评估的设施，采用正式的计划、设计和重设计过程。

设计过程应确定并纳入所有相关法律法规，并考虑公认的标准、指南、行业良好实践、设施过程以及针对特定设施的风险评估。

设计过程应识别并包括与设施及其操作和使用过程相关的专业建议。所选择的设计特征、施工技术、材料和设备均应以文件的形式记录，以提供有关设计规范的足够具体而详细的说明和信息。

组织应确保新建设施和物理设备的变更按批准的计划执行。

组织应确保设施的工作计划是确定的、文件化的和通过审核的。

组织应确定与潜在生物风险有关的操作和活动，并采取相应的控制措施。

组织应计划、实施和控制满足要求的过程，并按第6条中的规定执行：

- 建立启动执行流程的标准（包括需要优先批准的工作标准）；
- 按照既定标准对过程进行控制；和
- 按规定的时间保存记录（documented information GB/T 19000: 2016中译为 成文信息；GB/T 24001: 2016 环境管理体系 要求及使用指南中译为 文件化信息；在GB/T 29246: 2017 信息技术译为 文档化信息；在GB/T3786生物样本库标准译为信息记录??），以确保流程按计划进行；

组织应控制计划的改变并审核由于意外变更产生的后果，并采取必要的措施以减轻不良影响。

组织应有措施保证对外包过程进行控制。

8.2 调试和退役

组织应基于风险评估确保：

- 设施或其中区域的调试和退役均作为正式的和文件化计划阶段的一部分，而不仅仅是在施工结束时考虑；和

- 对于新的或重大修复的设施或其中的区域要有正式的调试流程，以及设施在停止服务、改变用途、或拆除前要有最后的退役流程。

注：本文件中的“重大修复”是指影响减少生物安全或生物安全风险措施的任何修复。

8.3 维护、控制、校准、认证和确认

组织应建立并维持文件化程序，以确保设备和设施，包括可能导致生物风险的任何辅助设施，以符合生物风险管理程序的目的和要求的方式进行识别、购买、维护、校准、认证或确认。

8.4 物理安防（Physical security）

组织应确保在生物风险评估的基础上，确定、实施并维护生物材料物理安全的控制措施。

组织应制定计划和程序，定期验证物理安全系统是否正在按计划和要求执行，同时应考虑操作者的经验。

组织应定期测试系统以确保其可操作性和性能。物理安全系统的维护和维修应纳入组织维护计划中。

组织应确保物理安全系统的控制措施落实到位，以保证在必要时可将员工从设施中撤离。

8.5 生物材料清单

组织应确保根据生物安全评估，建立并维护准确、可核查和最新的含有指定生物制剂和毒素的生物材料清单或详细记录。

组织应确定生物制剂、毒素和其他生物材料的处理和存储方案，根据风险评估和其他要求，通过库存对其中物质进行核算或控制（适用时）。

根据风险评估，组织应确定检查、评审、更新和报告生物材料清单的流程。

8.6 良好微生物学技术

组织应确保所有处理生物材料的员工都有能力执行良好的微生物学技术-消除或最小化暴露生物材料的工作方法，见WHO实验室生物安全手册（最新版）和ISO15190: 2003。良好的微生物技术可确保科学的质量，同时采取必要的安全保障措施以减轻已确定的生物风险。组织应确保提供适当的资源（包括时间和设备），以保证员工得到此类实践培训，并确保这种培训得到有效认可。

8.7 服装和个人防护装备（PPE）

组织应确保根据生物风险评估选择和提供适当的装备，包括个人防护装备。组织应确保适当地维护和使用个人防护装备，包括清洁和消毒。组织应提供个人防护装备，并向相关员工提供使用个人防护装备的培训。组织还应考虑制定适用的个人防护装备的维护和使用法规。

8.8 去污染和废物管理

组织应建立并维持经过验证的程序，以确保选择适当的去污染和灭活方法并有效实施。

组织应：

- 确保所有受污染或可能受污染的物品以及所有潜在的废物流和其他污染源都得到识别和记录；
- 根据相应的生物风险对生物材料废物的去污染程序进行验证；
- 建立并维持适当的废物管理方针，以控制生物材料的生物风险；
- 确保员工均得到废物和去污染方针及操作规程方面的培训；和
- 实施废物管理规定，并将废物储存、识别、分类、包装、运输、去污染和处置等流程文件化。

8.9 应急响应与应变预案

组织应建立、实施、实行和维护应急响应与应变和程序。预案应可识别组织所使用的生物材料的生物安全和与生物安全事件相关的潜在事件和紧急情况。

计划应涵盖组织中与生物风险相关的所有方面，并包括一般安全、安保、医疗问题和环境突发的紧急情况。

- 在准备和实施应急计划时，组织应确保对与工作有关的疾病或伤害提供及时和适当的医疗护理。
- 在依赖外部应急响应小组时，组织应确保与它们保持适当的协作。

8.9.1 紧急（与目录统一，应急???) 场景

组织应确保已识别出所有可能影响组织生物风险的可信且可预见的紧急情况。

8.9.2 应急计划培训

组织应确保对所有员工都进行应急计划的培训。

8.9.3 应急演练和模拟

组织应确保根据风险定期进行应急演练和模拟，以测试应急计划，准备好员工，并从中学习好的做法，同时改进不足。组织还应考虑基于讨论和操作的演练效果。

8.9.4 应变计划

组织应确保采取适当的应变措施，以保证在紧急情况下继续运行的安全性。

8.10 生物材料的运输

组织应确保生物材料的内部或外部运输符合风险评估的规定。

8.10.1 运输安全

组织应制定计划，以处理内部和外部运输过程中可能发生的安全事件。

组织应满足所有适用的国际、国家和地方运输要求，确保建立一套根据本机构组织风险评估，对生物材料运输包装和转运容器进行适当控制的可实施的制度。

9 绩效评估

9.1 监控、测量、分析和评估

组织应持续评估生物风险管理体系的性能和有效性。

组织应确定：

- 需要监控和测量的内容；

- 为确保有效结果而使用的监控、测量、分析和评估方法，适用时；
- 何时进行监控和测量；
- 何时对监控和测量结果进行分析和评估。

组织应保留适当的书面信息作为结果的证据。

组织应建立并维护文件化的程序，以报告、定义、记录、分析并从涉及生物风险的事件中学习。

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按计划的时间间隔进行内部审核和检查，以提供生物风险管理体系是否满足如下要求的信息：

- a)符合：
 - 该组织自身对其生物风险管理体系的要求，以及
 - 本文件的要求；
- b)得到有效实施和维护。

9.2.2 组织应：

a)计划、建立、实施和维护审核计划，包括频率、方法、责任、计划要求和报告，其中应考虑有关过程的重要性和先前审核的结果；

- b)确定每次审核的审核标准和范围；
- c)挑选审核员并进行审核，以确保审核过程的客观性和公正性；
- d)确保将审核结果报告给相关管理层；并且
- e)保留文件化信息，作为实施审核程序和审核结果的证据。

注：在本文件中，绩效评估包括审核、事件调查、检查和测量结果分析的使用。

9.3 管理评审

最高管理者应按计划的时间间隔评审组织的生物风险管理体系，以确保其持续的适用性、充分性和有效性。

管理评审应包括以下方面的考虑：

- a)组织在实现生物风险管理目标方面的进展状况；
- b)先前管理评审所采取行动的状况；
- c)与生物风险管理体系有关的外部 and 内部问题的变更，包括但不限于：
 - 组织的活动、生物危害和/或威胁以及相关的生物风险；
 - 法律和其他要求；以及
 - 与该组织的生物风险管理体系相关的标准和指南；
- d)有关生物风险管理绩效的信息，包括以下方面的趋势变化：
 - 不合格和纠正措施；
 - 事件和相关调查；
 - 监控和测量结果；
 - 审核和检查结果；
 - 对既定工作程序和执行工作指导书的遵从性；
 - 被评估风险的水平；
 - 先前管理评审的跟进行动；以及
 - 其他被认为适合最高管理层考虑的因素，如与其他组织相比，相关基线水平的趋势变化；以及
 - 持续改进的机会。

管理评审的输出应包括与持续改进机会有关的决定，以及对生物风险管理体系、分配的资源、程序、政策和目标进行任何变更的需求。

组织应保留文件化信息，作为管理评审结果的证据。组织应将管理评审的所有相关输出传达给内部和外部有关各方（适用时）。

10 改进

10.1 总则

组织应确定改进的机会（参见第9条），并采取必要的措施，以实现生物风险管理体系的预期结果。

10.2 事件，不符合和纠正措施

组织应建立，实施和维护一个过程，包括报告，调查和采取行动，以确定和管理事件和不符合。

当发生事件或不符合时，组织应：

a) 及时对不符合做出反应，并在适用的情况下：

- 采取措施控制和纠正不符合；和
- 处置后果；

b) 在工作人员和其他有关方面的参与下，评估采取纠正措施以消除事故或不符合的原因的需求，使其不再重现或发生，通过以下方法：

- 调查事件或评审不符合；
- 确定事件或不符合的原因；和
- 确定是否发生过类似的事件，是否存在不符合，或是否有可能发生；

c) 适用时，评审生物风险的现有评估；

d) 确定并实施所需的任何行动；

e) 在采取行动之前，审核与新的或已改变的危害有关的生物风险；

f) 评审采取的任何措施（包括纠正措施）的有效性；和

g) 如有必要，对生物风险管理体系进行更改。

纠正措施应适合所遇到的事件或不符合的影响或潜在影响。

组织应保留文件信息，以证明：

- 事件或不符合的性质以及随后采取的任何措施；
- 任何行动和纠正措施的结果，包括其有效性。

组织应将此文件信息传达给相关工作人员，以及工作人员的代表和其他相关的利益相关方（在存在的情况下）。

注：对事件的报告和调查不会造成不必要的延迟，可以消除危害，并尽快将相关的生物风险降至最低。

10.3 持续改进

组织应通过以下方式不断提高生物风险管理体系的适用性，充分性和有效性：

- 增强生物风险管理性能；
- 促进支持生物风险管理体系的持续改进氛围；
- 促进工作人员参与实施旨在不断改进生物风险管理体系的行动；
- 向工作人员和其他相关利益方传达持续改进的相关结果；和
- 维护和保留文件化信息，作为持续改进的证据。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19000: 2016 质量管理体系 基础和术语
 - [2] GB/T 19001: 2016 质量管理体系 要求
 - [3] GB/T 24001: 2016 环境管理体系 要求及使用指南
 - [4] GB/T 22576.1: 2018 医学实验室质量和能力的要求 第1部分: 通用要求
 - [5] GB 19781: 2015 医学实验室 安全要求
 - [6] GB/T 19011: 2013 管理体系审核指南
 - [7] GB/T 29246: 2017 信息技术 安全技术 信息安全管理体系 概述和词汇
 - [8] ISO 31000:2009, Risk management — Principles and guidelines
 - [9] ISO/DIS 45001, Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use
 - [10] GB/T 23694-2013 风险管理 术语
 - [11] ISO/TR 17427-4:2015, Intelligent transport systems — Cooperative ITS — Part 4: Minimum system requirements and behaviour for core systems
 - [12] ANSI/ASIS PAP, 1-2012, Security management standard: physical asset protection
 - [13] CEN Workshop Agreement 15793:2011, Laboratory biorisk management
 - [14] CEN Workshop Agreement 16393:2012, Laboratory biorisk management — Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008
 - [15] United States Code, Title 18, Crimes and Criminal Procedure; Chapter 10, Biological Weapons; Section 178, Definitions
 - [16] World Health Organization, Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance (WHO/CDS/EPR/2006.6). Definitions. 2006, iii-iv
 - [17] World Health Organization. Laboratory biosafety manual. World Health Organization, Geneva, Third Edition, 2004
 - [18] World Health Organization. Guidance on the regulations for the transport of Infectious Substances. World Health Organization, Geneva, 2017
-