

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 实验室及相关机构 生物风险管理

技 术 归 口 单 位 : 全国医用临床检验实验室和体外诊
(或技术委员会) 断系统标准化技术委员会

提 出 日 期 : 2025-10-10

一、基本信息

中文名称	实验室及相关机构 生物风险管理		
英文名称	Biorisk management for laboratories and other related organisations		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	ISO 35001: 2019
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	ISO 35001: 2019	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

国际标准化组织（ISO）于 2019 年正式发布了 ISO 35001:2019《实验室及相关机构生物风险管理》标准，并于 2024 年发布了包含气候变化应对考量的修正案。该标准是专门针对生物风险管理的综合性管理体系国际标准，旨在为所有涉及危险生物材料操作、运输、储存和处置的组织，提供一个基于风险思维的通用框架。ISO 35001 作为国际通用生物风险管理标准，转化为推荐性国家标准，可填补国内相关领域统一技术规范空白，助力实验室建立系统的风险识别、评估与控制体系，降低生物泄露、感染等安全事件发生率。同时，该标准的制修订能推动国内机构与国际接轨，支撑生物医药、临床检验等行业高质量发展，满足国家生物安全治理体系和治理能力现代化需求。

国内已具备坚实的实践基础，高校、科研院所及第三方检测机构在生物风险管理中积累了丰富经验，形成了成熟的技术团队与检测能力。ISO 35001 标准的核心框架与国内现有生物安全相关法规、标准兼容性强，转化过程中可充分借鉴 GB 19489 等现有规范，降低制修订成本。此外，相关行业协会、监管部门及企业均有强烈参与意愿，可保障标准内容的科学性、适用性与实操性，确保标准发布后能有效推广实施。

（二）主要技术要求

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。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机构，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。主要技术内容包括：范围、术语和定义、组织所处环境、管理、策划、支持、运行、绩效评估和改进等。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

ISO 35001 重点关注实验室生物风险管理体系的建立及运行，是 ISO/TC 212 发布的生物风险管理类标准。我国目前未制定实验室及相关机构的生物风险管理要求，本标准可满足实验室及相关机构生物风险管理工作的迫切需求。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

无相关强制性标准。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

主要涉及实验室及相关机构生物风险管理的要求。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

不涉及。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

不涉及。

(八) 经费预算

标准编制经费预算 10.0 万元，经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费。其中：

- 差旅/会议/国际合作与交流费 5.0 万元（用于标准编制过程中，调研交通、住宿、伙食补助费、召开研讨会时场地和餐饮费、国际合作交流费），
- 专家咨询费 3.0 万元（用于会议邀请专家、标准审核专家的咨询费用），
- 出版/文献/信息传播/知识产权事务费 2.0 万（用于资料查询、标准编制过程中资料印刷、文献购置等）。

(九) 项目进度安排

项目总周期 18 个月，详细计划如下：

- 标准起草 6 个月
- 征求意见 2 个月
- 意见处理 2 个月
- 技术审查 2 个月
- 材料完善、上报 2 个月
- 主管部门审核 4 个月

(十) 需要申报的其他事项

无。