



CNAS-GL045

病原微生物实验室生物安全风险管理体系指南
Guidelines on risk management of biosafety in pathogenic
microorganism laboratories

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本指南阐述了病原微生物实验室（也称为“生物安全实验室”，简称“实验室”）风险管理原则和风险管理实施过程，是对 GB 19489《实验室 生物安全通用要求》中风险评估及风险控制要求的说明。本文件“风险管理实施过程”对实施准备、实施方案、沟通咨询、风险评估、风险应对、监督检查和持续改进、过程记录和风险评估报告、再评估等步骤进行详细描述，为实验室开展风险管理工作提供技术依据，同时也可由政府相关管理部门对实验室生物安全风险管理工作进行评价和考核提供技术支撑。

风险评估是实验室采取风险控制措施、建立安全管理体系和制定安全操作规程的依据。实验室生物安全风险管理是确保实验室安全的重要保障手段。其实施的科学性和有效性直接影响到实验室生物安全。

本文件内容及条款号与认证认可行业标准《病原微生物实验室生物安全风险管理指南》（RB/T 040-2020）完全一致。CNAS 鼓励申请认可的机构购买和使用正版国家标准、行业标准等。RB/T 040-2020 及本文件均受到版权保护，未经恰当的授权禁止复制。

本文件为首次发布。