

图书基本信息

书名：<<生物安全实验室认可与管理基础知识风险评估技术指南>>

13位ISBN编号：9787506666367

10位ISBN编号：7506666367

出版时间：2012-1

出版时间：中国标准出版社

作者：中国合格评定国家认可中心

页数：128

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<生物安全实验室认可与管理基础知识风险>>

### 内容概要

中国合格评定国家认可中心编著的《生物安全实验室认可与管理基础知识风险评估技术指南》较为全面地介绍了风险评估技术，试图既说清楚原理，又讲明白如何在实际工作中用好这一工具。

本书的读者范围包括微生物和生物医学实验室、临床检验科室的工作人员和研究人员，相关机构的管理人员，实验室的设计和建设人员等。

本书还可用作高等教育的补充教材，或用作继续教育的培训教材。

书籍目录

- 第一章 实验室风险评估概述
  - 第一节 风险评估相关的基本概念
    - 一、术语和定义
    - 二、风险评估基本概念的理解要点
  - 第二节 风险评估过程
    - 一、风险识别
    - 二、风险分析
    - 三、风险评价
  - 第三节 风险评估政策和程序
    - 一、风险评估政策
    - 二、风险评估程序
    - 三、记录
  - 第四节 实验室生物风险评估要求
    - 一、实验室生物风险评估内容
    - 二、生物安全实验室风险评估的关键环节
  - 第五节 风险控制措施
    - 一、风险控制措施的基本原则
    - 二、风险控制措施
- 第二章 风险评估技术
  - 第一节 总论
  - 第二节 常见的风险评估技术
    - 一、头脑风暴法
    - 二、情景分析
    - 三、预先危险分析
    - 四、危险与可操作性分析
    - 五、危害分析与关键控制点法
    - 六、保护层分析
    - 七、人因可靠性分析
    - 八、根本原因分析
    - 九、故障树分析
    - 十、事件树分析
    - 十一、失效模式和影响分析
  - 第三节 失效模式和影响分析应用实例
    - 一、术语和定义
    - 二、准备工作
    - 三、分析步骤和结果报告
- 第三章 实验室生物风险概述
  - 第一节 生物安全实验室的工作
    - 一、生物安全一级 (BSL—1) 实验室
    - 二、生物安全二级 (BSL—2) 实验室
    - 三、生物安全三级 (BSL—3) 实验室
    - 四、生物安全四级 (BSL—4) 实验室
    - 五、动物生物安全 (ABSL) 实验室
  - 第二节 实验活动的生物风险来源
    - 一、样品采集和运输过程的主要生物风险

## <<生物安全实验室认可与管理基础知识风险>>

- 二、样品接收过程的主要生物风险
- 三、实验操作过程的主要生物风险
- 四、废物处置过程的主要生物风险
- 五、意外事故的主要生物风险
- 六、涉及人员的主要风险

### 第三节 典型的实验室相关感染案例

- 一、细菌
- 二、衣原体和立克次体
- 三、病毒

## 第四章 微生物气溶胶及其风险控制

### 第一节 微生物气溶胶的基本特性及其评价

- 一、气溶胶颗粒的大小、形状和密度
- 二、气溶胶浓度
- 三、气溶胶的物理学特性

### 第二节 影响微生物气溶胶活性的因素

- 一、物理因素
- 二、生物学因素
- 三、失活机制

### 第三节 生物安全实验室微生物气溶胶的控制策略和措施

- 一、实验室微生物气溶胶的产生与扩散
- 二、防止微生物气溶胶产生的安全操作技术
- 三、防止微生物气溶胶扩散的生物安全措施

## 第五章 对已知病原的风险评估原则

### 第一节 概述

### 第二节 对已知病原的风险评估

- 一、相关背景信息的收集
- 二、暴露评估
- 三、危害程度评估
- 四、地理分布
- 五、变异性

### 第三节 涉及已知病原操作的风险评估原则

- 一、操作对象和操作量
- 二、操作过程
- 三、人员能力和素质

## 第六章 对未知病原的风险评估原则

### 第一节 概述

- 一、未知病原
- 二、对未知病原风险评估的基本原则

### 第二节 对未知病原的风险评估

- 一、相关背景信息的收集
- 二、暴露评估
- 三、剂量—反应评估
- 四、临床资料
- 五、实验室检查
- 六、流行病学资料
- 七、可能宿主
- 八、传播途径

九、易感人群

十、地理分布

十一、流行季节

十二、稳定性

十三、变异性

十四、病原体推测和风险等级划分

第三节 涉及未知病原操作的风险评估原则

一、操作对象和操作量

二、操作过程

三、人员能力和素质

第四节 部分高致病性病毒基本特征资料

一、披膜病毒科和黄病毒科

二、布尼亚病毒科

三、丝状病毒科

四、副粘病毒科

五、拉沙热病毒

第七章 基因修饰操作的风险评估

第一节 基因修饰操作的生物安全问题

一、获得具有抗性的病原微生物

二、产生新病原体

三、合成基因组和病毒

第二节 基因修饰操作的风险评估

一、生物表达系统的风险评估

二、对遗传修饰中载体的风险评估

三、对遗传修饰动植物的风险评估

四、对遗传修饰微生物的风险评估

五、遗传修饰操作的一般原则

六、遗传修饰操作的风险评估主要内容

第三节 基因修饰操作的生物安全管理

一、国际规范

二、国外法规

三、我国对遗传修饰操作的管理

第八章 实验动物操作的风险

第一节 概述

第二节 鸡胚操作的风险

一、接种病毒

二、鸡胚孵化

三、鸡胚转移

四、鸡胚收毒

第三节 禽类动物操作的风险

一、抓取与保定

二、气管拭子和泄殖腔拭子的采集

三、采血

四、免疫和攻毒

五、采集组织样本和病理检查

六、尸体和废物处理

第四节 啮齿类动物操作的风险

## <<生物安全实验室认可与管理基础知识风险>>

- 一、鼠或兔的保定
- 二、静脉穿刺
- 三、采集组织样本和病理检查
- 四、动物尸体处理

### 第五节 大中型动物实验操作的风险

- 一、饲养
- 二、实验操作
- 三、尸体处理

### 附录 甲型H1N1流感病毒实验室生物风险评估案例

- 一、背景
- 二、甲型H1N1流感病毒实验室生物风险评估

### 参考文献

## 章节摘录

版权页：插图：实验室应明确风险评估的准则、时机、要求、责任人、工作流程和组织结构，并建立监督检查机制。

指定的责任人应具有适当的知识、技术和足够的资源，并完全理解和接受其所承担的任务。

实验室或其母体组织应向负责人员提供足以使其承担起责任的授权、时间、培训、资源和技术，以保证他们具备完成任务的条件。

实验室的相关政策应可以提高风险评估的有效性，并以此促进实验室的持续改进。

风险评估政策应是一个生物安全实验室管理手册的重要内容之一，是安全管理措施的基础。

过度管理既会增加成本，也会带来风险，比如可能导致人员产生抵触情绪，进而责任心下降，使人因失误增多。

管理手册通常应包括如下内容：封面、批准页、修订页、目录、前言、主题内容及适用范围、定义、方针目标、组织机构、管理体系要素描述、支持性资料和附录等。

管理手册的核心是方针、目标、组织机构及管理体系组成要素描述。

管理手册中的“方针目标”章节，应规定实验室的方针，明确实验室对质量/安全的承诺，概述质量/安全目标。

“组织机构”章节应明确实验室内部的机构设置，可详细阐明各管理、执行和检查部门的职责、权限及其接口和联系方式，这其中包括安全管理职责。

“管理体系要素”章节应明确规定管理体系由哪些要素组成，并分别描述这些要素，风险评估显然是其中一个重要的涉及安全管理的要素。

二、风险评估程序 对一个生物安全实验室而言，风险评估大致可以分为四个阶段。

第一阶段是根据实验室活动涉及的生物危险因子，确定实验室设施和设备的防护水平；第二阶段是对设施设备等资源的风险评估，根据防护水平，评估设施设备、管理、人员等资源与国家相关要求的符合性及可靠性，确定是否具备从事相关活动的条件；第三阶段是根据实验室的具体情况，对实验室活动中可能遇到的风险进行系统的评估，并实施必要的控制措施；第四阶段是实验室运行期间的持续风险评估，风险评估是动态的，由于风险具备不确定性和模糊性，而且是伴随着活动发生的，因而，实验室应持续进行评估。

第一阶段，在一般情况下要依据国家、地方的法规和标准来决定。

实际上，这是由专家已经系统评估过的“总体”风险。

第二阶段，需要实验室充分了解国家的法规、标准，对高级别生物安全实验室，除了需要实验室进行自我评估，还需要外部的评价和批准，如环境评价、建设工程质量评价、生物安全实验室认可、活动资格审批等。

第三阶段，由于实验室的具体实验活动、设施设备、人员能力、管理水平、周围环境等的不同，需要实验室系统地评估“个体”风险。

第四阶段，实验室应按照风险评估政策和程序，根据实验活动的进程和结果、各种变化、实践经验等持续评估。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>