

世界卫生组织全球行动计划
—在消灭特定型别野生脊
髓灰质炎病毒和相继停用口
服脊灰疫苗后最大程度降低
脊灰病毒设施相关风险

GAPIII



GAP III

世界卫生组织全球行动计划
——在消灭特定型别野生脊髓
灰质炎病毒和相继停用口服
脊灰疫苗后最大程度降低
脊灰病毒设施相关风险

在消灭和封存特定型别野生脊髓灰质炎病毒并停止接种口服脊髓灰质炎疫苗后，最大程度降低脊髓灰质炎病毒重新输入的风险至关重要。为预防脊髓灰质炎病毒重新输入，须将国际脊髓灰质炎病毒设施的数量减至最少，其重要功能仅限于开展必需的疫苗生产、诊断和研究。



© 世界卫生组织2015

版权所有。世界卫生组织出版物可从世卫组织网站(www.who.int)获得, 或者自WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (电话: +41 22 791 3264; 传真: +41 22 791 4857; 电子邮件: bookorders@who.int)购买。

要获得复制许可或翻译世界卫生组织出版物的许可 – 无论是为了出售或非商业性分发, 应通过世卫组织网站(www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)向世界卫生组织出版处提出申请。

本出版物采用的名称和陈述的材料并不代表世界卫生组织对任何国家、领地、城市或地区或其当局的合法地位, 或关于边界或分界线的规定有任何意见。地图上的虚线表示可能尚未完全达成一致的大致边界线。

凡提及某些公司或某些制造商的产品时, 并不意味着它们已为世界卫生组织所认可或推荐, 或比其它未提及的同类公司或产品更好。除差错和疏忽外, 凡专利产品名称均冠以大写字母, 以示区别。

世界卫生组织已采取一切合理的预防措施来核实本出版物中包含的信息。但是, 已出版材料的分发无任何明确或含蓄的保证。解释和使用材料的责任取决于读者。世界卫生组织对于因使用这些材料造成的损失不承担责任。

设计:22 Design Limited.

目录

致谢	iv
缩略词	v
引言	1
依据	3
策略	4
消除风险	4
生物风险管理	4
各阶段概况	7
阶段I: 2型脊灰病毒封存准备期	7
阶段II: 2型脊髓灰质炎病毒封存期	7
阶段III: 脊灰病毒最终封存期	7
各阶段的实施	10
阶段I: 2型脊髓灰质炎病毒封存准备期	10
阶段I: 2型脊髓灰质炎病毒封存的清单建册、销毁和准备	10
阶段II: 2型脊髓灰质炎病毒封存期	12
阶段IIa: 2型野生脊髓灰质炎病毒的封存	12
阶段IIb: 2型口服脊髓灰质炎疫苗/2型Sabin株脊髓灰质炎病毒的封存	13
阶段III: 脊髓灰质炎病毒最终封存期	15
阶段IIIa: 所有野生脊髓灰质炎病毒的最终封存	15
阶段IIIb: 所有口服脊髓灰质炎疫苗/Sabin株脊髓灰质炎病毒的最终封存	15
参考文献	19
附件	20
附件 1: 定义	21
附件 2: 持有野生脊髓灰质炎病毒材料的必需脊灰病毒设施生物风险管理标准	26
附件 3: 仅持有OPV/Sabin 脊灰病毒材料（无野生脊灰病毒）的必需脊灰病毒设施生物风险管理标准	81
附件 4: 世卫组织对已认证必需脊灰病毒设施与GAPIII所述要求符合性的核实	134
附件 5: 风险评估策略	136
附件 6: 非必需脊髓灰质炎病毒实验室安全处理可能含有脊髓灰质炎病毒材料新样本的生物风险管理标准	137

致谢

《世界卫生组织全球行动计划—在消灭特定型别野生脊灰病毒和相继停用口服脊灰疫苗后最大程度降低脊灰病毒设施相关风险》（GAPIII）修订版的编写和完成得益于以下人员的专业知识贡献，对此表示衷心感谢：

Dr Walter R. Dowdle,
儿童生存与发展工作队，迪凯特市，美国乔治亚州

Dr Paul J. Huntly,
私人有限公司，新加坡

Dr Philip Minor,
国家生物制品检定所，波特斯巴，英国

Dr Mark A. Pallansch,
疾病控制与预防中心，亚特兰大，美国乔治亚州

Dr Raymond Sanders,
伍斯特，英国

GAPIII于2014年10月经世卫组织免疫战略咨询专家组认可(1)。

本标准中自《欧洲标准化委员会研讨会协议CWA15793 (2011)—实验室生物风险管理》[CEN Workshop Agreement CWA15793 (2011) – Laboratory biorisk management](2)文件所做的摘录得到在布鲁塞尔的欧洲标准化委员会（CEN）的许可。所摘录内容并非CWA参考条款的准确复制。

缩略词

AFP	急性弛缓性麻痹
BSC	生物安全柜
CCID ₅₀	细胞培养半数感染量
CEN	欧洲标准化委员会
CWA	欧洲标准化委员会研讨会协议
DTP	白喉-破伤风-百日咳疫苗
DTP3	第3剂次百白破疫苗
GAP	全球行动计划
GCC	全球消灭脊髓灰质炎证实委员会
GPEI	全球消灭脊髓灰质炎行动倡议
HEPA	高效空气过滤器
HSE	健康、安全、安全保障与环境
IPV	灭活脊髓灰质炎（脊灰）疫苗
Sabin-IPV	Sabin株灭活脊灰疫苗
Salk-IPV	野生脊灰病毒灭活脊灰疫苗
µm	微米
MoH	卫生部
OPV	口服脊灰疫苗
OPV2	2型口服脊灰疫苗
bOPV	含1型和3型的二价口服脊灰疫苗
mOPV	仅含一个型的单价口服脊灰疫苗
mOPV2	仅含2型的单价口服脊灰疫苗
tOPV	含1型、2型和3型的三价口服脊灰疫苗
PPE	个体防护装备
PV	脊灰病毒
RCC	（世卫组织）区域消灭脊髓灰质炎证实委员会
R ₀	传播潜力（基本繁殖率）
SOP	标准操作程序
VAPP	疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎
VDPV	疫苗衍生脊灰病毒
VDPV2	2型疫苗衍生脊灰病毒
αVDPV	起源不明的疫苗衍生脊灰病毒
αVDPV2	起源不明的2型疫苗衍生脊灰病毒
cVDPV	循环的疫苗衍生脊灰病毒
cVDPV2	循环的2型疫苗衍生脊灰病毒
iVDPV	免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒
iVDPV2	免疫缺陷相关2型疫苗衍生脊灰病毒
WHA	世界卫生大会
WHO	世界卫生组织（世卫组织）
WPV	野生脊灰病毒
WPV1	1型野生脊灰病毒
WPV2	2型野生脊灰病毒
WPV3	3型野生脊灰病毒

全球消灭脊髓灰质炎（脊灰）行动倡议（GPEI）自1988年启动以来，动用了前所未有的国际公共卫生力量，这包括来自GPEI合作伙伴捐赠的数十亿美元、所有国家各级政府的竭诚努力、无数小时的志愿者服务，以及为数十亿儿童进行的口服脊灰疫苗（OPV）免疫接种。

《2013-2018年消灭脊灰和最后阶段战略计划》（尾声战略）(3)，设定了至2018年世界无脊髓灰质炎的目标。实现该目标要求：(i)完成消灭脊灰工作，消除野生脊灰病毒（WPV）传播风险；(ii)停止使用口服脊灰疫苗（OPV）以消除因疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎（VAPP）、免疫缺陷相关疫苗衍生脊灰病毒（iVDPV）和循环的疫苗衍生脊灰病毒（cVDPV）所致脊灰暴发(4;5)的风险；以及(iii)落实脊灰病毒的安全处理和封存措施，以最大程度降低与设施相关的脊灰病毒重新输入无脊灰社区的风险。

停止三价口服脊灰疫苗（tOPV）使用的第一步是停用2型口服脊灰疫苗（OPV2）。自1999年消灭2型野生脊灰病毒（WPV2）后，该型脊灰病毒导致了超过90%的循环的疫苗衍生脊灰病毒（cVDPV）病例。因此，在引入至少一剂包含所有三个型别病毒的灭活脊灰疫苗（IPV）后，全球免疫规划将以二价口服脊灰疫苗（bOPV，含1型和3型）取代tOPV。

为给所有使用OPV的国家提供足够数量的灭活脊灰疫苗（IPV），需要结合现有IPV产品的采购量，开发其它低成本IPV（如：Sabin-IPV），以满足发展中国家免疫规划的需求。

在停止使用OPV之前，bOPV将是应对1型野生脊灰病毒（WPV1）和3型野生脊灰病毒（WPV3）疫情暴发的首选疫苗，而仅含2型的单价口服脊灰疫苗（mOPV2）将用于应对2型脊灰病毒疫情暴发。在OPV停止使用后，将联合使用特定型别单价口服脊灰疫苗（mOPV）和IPV以应对任何WPV或VDPV的暴发。

停用bOPV的全球共识将需要全球确认野生脊灰病毒及疫苗衍生脊灰病毒的传播已经中断；有经济可负担、安全、有效的IPV可用，能控制由未检测到的或新发的cVDPV可能导致的暴发，且能最大程度降低与设施相关的野生脊灰病毒或口服脊灰疫苗/Sabin株（OPV/Sabin）脊灰病毒重新输入的风险。

本第三版《世界卫生组织全球行动计划》（GAPIII）将脊灰病毒感染及潜在感染材料的安全处理封存与世卫组织（WHO）“尾声战略”相结合，并取代发布于GPEI网站上的2009年第三版草案版和针对野生脊灰病毒实验室封存的《世界卫生组织全球行动计划》第二版(6)。第三版的内容为：

- 描述了以下阶段的时间表和要求
 - 2型脊灰病毒封存准备期需完成的工作
 - 2型脊灰病毒封存期需落实的工作
 - 消灭脊灰后及后bOPV阶段需实施的工作
- 阐述了特定型别WPV和OPV/Sabin脊灰病毒的封存，使之与消灭特定型别WPV后相继停用OPV的目标相符合(7)；
- 权衡了合理使用脊灰病毒的需求（如：疫苗生产）以及在2型脊灰病毒封存期和消灭脊灰后基于评估结果、后果模型（8）和管理策略的风险问题（附件2和3）；
- 设定了在消灭脊灰后/后bOPV时期，最大程度降低设施相关脊髓灰质炎风险的长期目标。为此，需持续提供安全、经济可负担的IPV或Sabin-IPV，并将处理与储存脊灰病

毒的设施数量减至最少，这些设施仅承担关键的功能并应符合所有安全防护要求。

GAPIII是一份不断发展的文件，将随着新信息的出现而进行修订，使社区风险与管理该风险的系统和控制措施相对应。脊灰病毒“生物风险管理标准”（附件2和3）依据生物风险管理系统的原则，提供了设施认证工作框架。该标准要求机构/设施了解与其活动相关的风险，并采用国家和国际负责脊灰病毒设施监督的机构所认可的方式管理这些风险。国家主管部门负责审查这些风险管理标准和原则在当地的应用情况。附件2和附件3是专门针对目前存在的野生脊灰病毒和OPV/Sabin株病毒分别撰写的，但如果出现了新的毒株，而这些新的毒株被认为毒力更弱，且致病性较低，较OPV/ Sabin株病毒更为安全，世卫组织将召集专家组对证据进行审查，以考虑适用于这些毒株封存和安全处理的控制措施。

依据

预期在阻断野生脊灰病毒循环后，公众对脊灰免疫接种的兴趣将会下降，世界许多地方的人群易感性将会增加。源自脊灰病毒设施的WPV重新输入有造成脊灰病毒重新传播的潜在严重后果的危险。停止使用OPV后，许多国家会继续使用IPV并保持高接种覆盖率，另一些国家的IPV接种覆盖率则会降低，还有一些国家可能会停止所有的脊灰免疫接种活动。源自脊灰病毒设施的OPV/Sabin株病毒的重新输入有造成未被识别的病毒传播、回复成为循环的疫苗衍生病毒，以及脊灰病毒重新传播的潜在严重后果的危险(8)。

绝大多数国家在消灭脊灰后和后OPV时期将不再需要保留活的脊灰病毒。这些国家可通过全国范围的彻底清查并销毁所有WPV和所有OPV/Sabin株病毒感染及潜在感染材料以消除设施相关风险。

有些国家还会有数量有限的脊灰病毒设施，这些设施承担重要的国际功能，包括IPV和Sabin-IPV的生产、储备用mOPV的生产和储存、疫苗质量保证、诊断试剂生产、病毒诊断和参比功能，以及其他重要的研究工作。

每个必需脊灰病毒设施都应按照有效的国家认证及世卫组织核实方案，对生物风险进行适当管理，以最大程度降低病毒重新输入社区的风险。通过将必需脊灰病毒设施选址于高人群免疫力水平、已开展有效的急性弛缓性麻痹（AFP）监测和环境监测，以及具备高效率的公共卫生及反应能力的地区，可以最大程度降低脊灰病毒重新输入的风险。在工作中仅使用OPV/Sabin株或其它毒力更弱的毒株，而这些毒株与WPV相比，其传播潜力（ R_0 ）较低(8)，故可进一步减轻病毒重新输入的后果。将全世界的必需设施数量减至最少可使风险降低，以有利于国家和国际的监管，且更有可能做到符合全球封存标准并得以成功维持。

策略

最大程度降低脊灰病毒设施相关风险的全球策略包括消除风险（除经认证的必需脊灰病毒设施¹外，其它所有机构的脊灰材料一律销毁）和生物风险管理（必需脊灰病毒设施应严格遵守的安全防护要求）。

消除风险

非必需脊灰病毒设施通过销毁或转移以下材料至必需脊灰病毒设施实现消除风险：

1. 感染或潜在感染的WPV材料；
2. 如下所述的OPV/Sabin株材料。

销毁措施适用于所有可能被任何型别的WPV或OPV/Sabin株脊灰病毒污染的材料，或在无法排除有脊灰病毒存在时，特别是过去使用过脊灰病毒的设施中未经检测的病毒库存毒株(9)，以及非脊灰病毒设施中保存的可能被脊灰病毒或OPV/Sabin株病毒感染的有价值的临床材料。

实现全球成功消除风险需要每个国家遵照全球的建议，有效禁止在所有非必需脊灰病毒设施中保存和获得脊灰病毒材料(3)。

生物风险管理

指定的必需脊灰病毒设施（附件2和3）通过执行以下国际生物风险管理标准实现生物风险管理：

1. 包括特定的脊灰封存要求，以减少必需脊灰设施泄漏脊灰病毒的可能性（一级安全防护）；
2. 描述对人群免疫力的要求（二级安全防护），以最大程度减轻必需脊灰病毒设施泄露脊灰病毒的后果；
3. 明确对必需脊灰病毒设施的特定环境要求（三级安全防护），以进一步最大程度减轻病毒泄漏所带来的后果。

一级安全防护的封存措施可减少从必需设施意外或恶意泄漏脊灰病毒的可能性，并在《持有野生脊髓灰质炎病毒材料的必需脊髓灰质炎病毒设施生物风险管理标准》（附件2）和《仅持有口服脊髓灰质炎疫苗/Sabin株脊髓灰质炎病毒材料（无野生脊髓灰质炎病毒）的必需脊髓灰质炎病毒设施生物风险管理标准》（附件3）中有详细规定。关键要素包括：

- 设施管理：持续进行风险评估，严密观察生物安全与实验室生物安全保障程序；
- 封存设施：包括适当的设计、建造及运行原则，以及处理所发现的生物风险；
- 设施人员免疫接种：可降低在设施中感染的风险，且如果发生感染，可降低家庭内外传播的风险（10,11）；
- 在可能的情况下，减少WPV的使用，并用Sabin株或进一步减毒的毒株替代(10)；
- 针对可能的病毒泄漏或暴露的应急计划：详细规定需采取的行动并明确设施、机构、卫生部及其他相关政府机构的职责；

¹ 实验室或脊灰疫苗生产设施。

涉及人群免疫力的二级安全防护：可最大程度减轻脊灰病毒从必需脊灰病毒设施泄露到社区的后果，包括坚持国家常规儿童脊灰免疫接种政策、实现与世卫组织方针(3)相一致的高水平国家人群免疫接种覆盖率，以及实施在最终消灭脊灰后所采取的策略(12)。

与设施位置有关的三级安全防护：通过将必需脊灰病毒设施选址于已证明为低脊灰病毒传播潜力 (R_0) 的地区，即具备二级或更高级别污水处理的封闭排污系统，以最大程度地减轻非故意泄漏高传播性WPV的后果。

在2型脊灰病毒封存期间及停止使用bOPV后，对于处理与储存WPV2或OPV2/Sabin2材料的必需脊灰病毒设施，要求实施一级和二级安全防护（表1）。Sabin/OPV毒株的传播潜力 (R_0) 较WPV低2-10倍，所以如果封存出现疏漏，社区水平的感染风险会较低，而如果能及时识别传播则可减轻因疏漏所造成的后果(11)。

在消灭WPV后，对于处理和储存WPV材料的必需设施要求实施一级、二级和三级安全防护（表1）。

所有必需脊灰病毒设施都要求进行国家认证，且其后常规进行年度再认证。世卫组织可能会要求定期（每三年）核实这些机构与GAPIII所述要求的符合性。通过世卫组织核实国家认证将进一步为达到所要求的安全防护水平提供保证。

表1: GAPIII封存的安全防护一览表

	2型脊灰病毒封存期	脊灰病毒最终封存期	
	所有2型脊灰病毒	所有OPV/Sabin株脊灰病毒	所有野生脊灰病毒
一级安全防护: 预防感染和污染材料释出			
操作人员防护 ²	是	是	是
材料/设备清除污染	是	是	是
专门的废水处理厂	否 ³	否 ³	是 ⁴
空气/排气处理	否	否	是 ⁵
二级安全防护: 设施所在国家的人群免疫力			
IPV剂次	≥ 1	≥ 1	≥ 3
IPV覆盖率	= DTP3 覆盖率 ⁶	= DTP3 覆盖率	>90% ⁷
三级安全防护: 环境和位置			
设施选址于低野生脊灰病毒传播潜力 (R ₀) 地区	否	否	是

DTP3: 第3剂次白喉—破伤风—百日咳 (DTP3)

² 因认为操作人员是设施脊灰病毒泄漏的来源之一，要求的特定保护措施包括，例如，个人防护装备 (Personal Protection Equipment, PPE) 的使用，基本封存防护设备的使用和疫苗接种。

³ 将未经处理的废水排入设施所在地具备二级污水处理的封闭污水系统 (所有设施的废弃物可能含有活脊灰病毒，应在排放前按照适当的、经过验证的灭活程序进行灭活。对于没有专用污水处理厂的设施，通常会采用高温或使用化学品作为经过验证的处理过程的一部分。在任何情况下，含脊灰病毒原料的废水都不应排放入下水道，除非污水处理厂是设计成和经过验证能够处理此类废水并有效工作，成为基本封存防护系统的一部分)。

⁴ 在排入具备二级或更高级别污水处理的封闭排污系统之前对设施废水进行处理。

⁵ 排气口安装高效空气过滤装置 (HEPA)。

⁶ 第3剂次白喉—破伤风—百日咳 (DTP3) 免疫覆盖率(19)。

⁷ 全球疫苗行动计划2011 - 2020(20)。

各阶段概况

《全球行动计划》分三个阶段实施，这三个阶段与国家及国际消灭脊灰的里程碑事件相联系（图1）。

阶段I：2型脊灰病毒封存准备期

阶段I目前正在进行之中，到符合全球撤除OPV2条件的准备工作就绪为止。

关键活动

- 开展全国实验室调查，2型脊灰病毒库存清单建册；
- 销毁不需要的2型脊灰病毒材料；
- 将需要的2型脊灰病毒材料转移至必需脊灰病毒设施；
- 通知政府、机构及脊灰病毒设施即将需要对脊灰病毒进行封存；
- 对指定的必需脊灰病毒设施的封存工作进行认证。

阶段II：2型脊髓灰质炎病毒封存期

阶段II在符合全球撤除OPV2准备工作就绪的标准后立即开始，持续至全球消灭WPV得到证实。撤除OPV2准备工作就绪的标准(13)包括：

1. 常规免疫接种至少引入1剂次IPV；
2. 可获得已批准上市并用作常规免疫的bOPV；
3. 落实2型脊灰病毒的监测和应对方案（包括建立mOPV2储备）；
4. 完成阶段I的脊灰病毒封存工作，妥善处理余留的2型材料；
5. 核实全球消灭WPV2。

设定全球撤除OPV2（tOPV转换为bOPV）具体日期的时机为至少六个月无任何cVDPV2持续存在。

本阶段分两部分，分别针对WPV2或OPV2/Sabin2的封存：

阶段IIa：2型野生脊灰病毒（WPV2）的封存。

- 所有WPV2按表1和图1保存于经认证的必需脊灰病毒设施（附件2）。

阶段IIb：2型OPV/Sabin株（OPV2/Sabin2）脊灰病毒的封存

- 所有OPV2/Sabin2脊灰病毒按表1和图1保存于经认证的必需脊灰病毒设施（附件3）

阶段IIb在OPV2撤除后的3个月内开始（tOPV转换为bOPV）。在阶段II期间，对OPV2/Sabin2脊灰病毒的封存行动在一些地区，可能会因为世卫组织决定在当地使用mOPV2以应对新发或再次出现的WPV2/cVDPV2传播而临时暂停或推迟。

阶段III：脊灰病毒最终封存期

阶段III开始于全球连续三年未检测到WPV传播，在全球消灭WPV证实之前。

阶段IIIa：所有野生脊灰病毒的最终封存。

- 所有WPV按表1和图1长期保于经认证的必需脊灰病毒设施，加强一级安全防护。

阶段II Ib: 所有OPV/Sabin株（OPV/Sabin）脊灰病毒的最终封存。

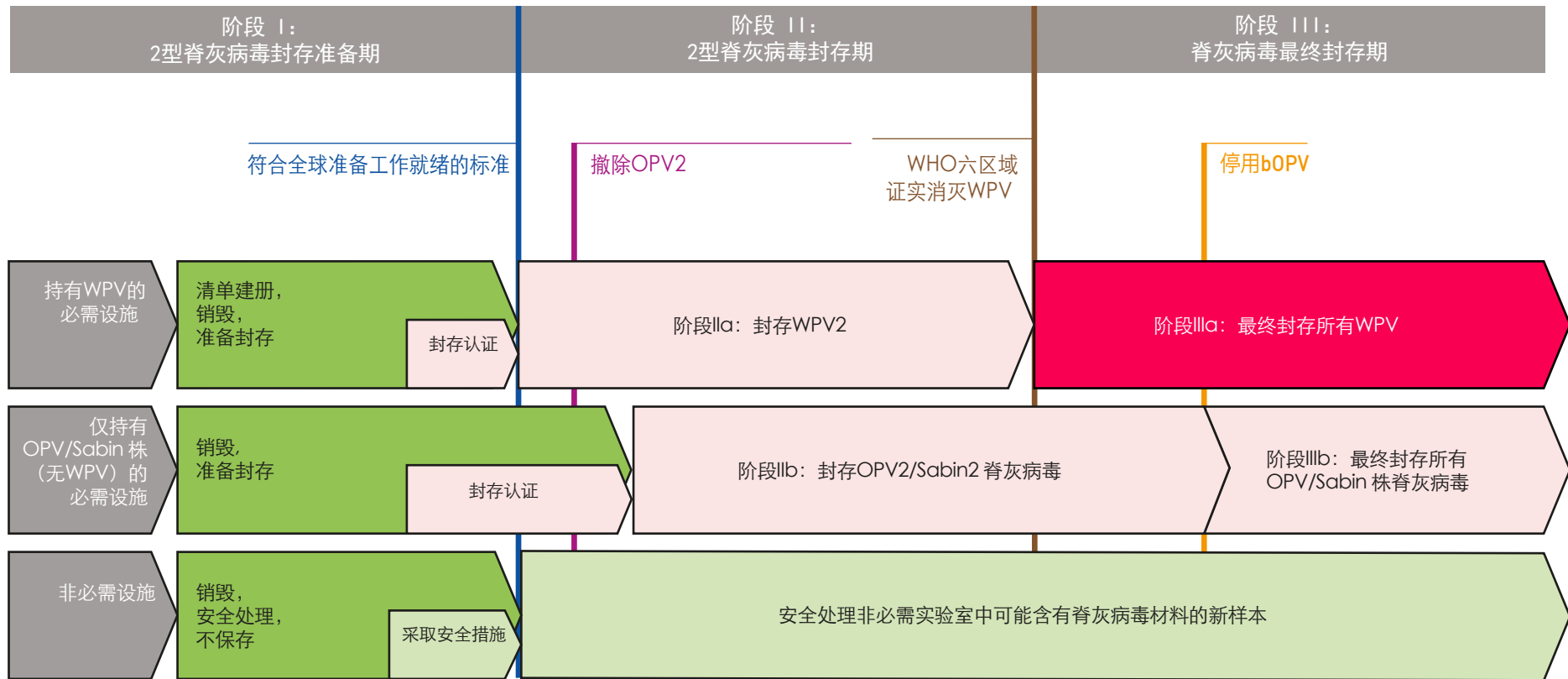
- 所有OPV/Sabin株脊灰病毒按表1和图1长期保存于经认证的必需脊灰病毒设施。

阶段IIIb在bOPV停用后3个月内开始（计划在证实全球消灭WPV一年后停用bOPV）。

在阶段III期间，OPV/Sabin株脊灰病毒的封存行动在一些地区，可能会因为世卫组织决定在当地使用mOPV2以应对新发或再次出现的WPV/cVDPV传播而临时暂停或推迟。

各个不同阶段的实施要求描述如下。

图1：封存要求



- 未封存
- 采取安全处理措施
- 封存WPV2, OPV2/Sabin2; 最终封存所有OPV/Sabin株脊灰病毒
- 最终封存所有WPV

撤除OPV2全球准备工作就绪的标准：

1. 引入至少1剂次IPV;
2. 可获得已批准上市并用作常规免疫的bOPV;
3. 落实2型脊灰病毒的监测和应对方案 (包括建立mOPV2储备);
4. 完成阶段I的脊灰病毒封存工作, 妥善处理余留的2型材料;
5. 核实全球消灭WPV2。

设定全球撤除OPV2具体日期的时机：

无任何 cVDPV2持续存在。

证实WHO六区域消灭WPV：

如该区域内WPV传播阻断, 即发现最后一例WPV后36个月, 区域证实委员会 (RCC) 将证实该区域为无脊灰区域。

各阶段的实施

阶段I：2型脊髓灰质炎病毒封存准备期

阶段I：2型脊髓灰质炎病毒封存的清单建册、销毁和准备

在阶段I期间，各国应：

- 调查所有的生物医学设施，以确定那些有WPV感染或潜在感染材料的设施，并支持销毁所有不需要的材料。调查从建立生物医学设施的国家数据库着手，包括以下实验室类型的所有设施：脊灰病毒/肠病毒、普通病毒学、临床细菌学、寄生虫学、环境和产业的（脊灰疫苗与一般微生物过滤器及消毒剂厂商），或任何其它处理并储存脊灰病毒的实验室。对数据库列出的设施进行调查，以确认是否储存野生脊灰病毒感染或潜在感染材料。
- 编制处理和储存WPV材料设施的国家目录清单，并上报至区域消灭脊髓灰质炎证实委员会（RCC）。国家目录清单的作用是记录当前的脊灰病毒设施。国家目录清单汇总为区域目录清单并由世卫组织区域办公室保存。
- 向区域证实委员会提交关于持有脊灰病毒材料设施的国家目录清单现状的年度报告。
- 完成国家调查及目录清单编制，并将达到阶段I的调查和清单建册要求的文件记录提交给区域证实委员会。在向区域证实委员会提交报告之前，卫生部将阶段I的调查和清单建册工作的完整报告、支持性文件提交给国家证实委员会供审查和认可。

完成国家调查及清单建册后，在阶段II的准备期间，所有国家应：

- 采纳及时销毁或封存WPV2材料及OPV2/Sabin2材料的全球目标(3)，并作出以下任意一项决定：
 - 在达到特定里程碑目标后，禁止任何设施保留所有GAPIII规定的脊灰病毒材料，或
 - 除了指定的经认证的必需脊灰病毒设施之外，禁止保留所有GAPIII规定的脊灰病毒材料。

考虑设置必需脊灰病毒设施的国家，应与所有相关部门（如：卫生、教育、国防、环境等）磋商，权衡此类设施所带来的风险和收益以及在遵守一级、二级、三级安全防护方面的固有责任。

- 向所有生物医学设施警示并通告有关保留WPV材料或OPV/Sabin株病毒的国家政策或国际协议(14)，以制定合规有序的计划。
- 指示所有工作中使用或使用过脊灰病毒、肠病毒、鼻病毒、轮状病毒或诺如病毒的设施，确认其所有库存病毒、参比毒株和在脊灰病毒容纳细胞（支持脊灰病毒繁殖的细胞）培养中生长的此类病毒的衍生株的特征以排除其中有脊灰病毒存在(10)。需要时，毒株历史情况不确定或已多次传代的库存病毒必须替换为有可靠记录的库存毒株，这些替换毒株可以来自国际培养物库或其他采用适当参考技术的研究单位。希望保留既往临床材料的实验室，应与指定的必需脊灰病毒研究和参比设施探讨如何处理与储存这些材料。

- 要求在国家目录清单中的设施提交遵守脊灰病毒保留政策和/或管理规定(14)的计划，包括材料的状况和行动的时间表。
- 对不打算保留脊灰病毒感染性或潜在感染性材料的非必需脊灰病毒设施(6)要求：
 - 销毁不需要的脊灰病毒材料（WPV感染性和潜在感染性材料，以及任何OPV/Sabin株材料）或
 - 将所有需要的2型脊灰病毒材料转移至必需脊灰病毒设施。
- 对在阶段II可能会研究新的WPV2、αVDPV2、cVDPV2、或iVDPV2分离物，或研究来自近期使用OPV国家的新的粪便或呼吸道标本的非必需脊灰病毒实验室设施，要求其采纳并实施：
 - 基于风险评估和适当的生物风险管理系统（附件6）的安全及有安全保障的工作实践(2)；
 - 不保留WPV2材料的政策（从2型脊灰病毒封存期的阶段IIa开始）；
 - 不保留OPV2/Sabin2材料的政策（从2型脊灰病毒封存期的阶段IIb开始）。

如果在阶段IIa开始以后分离到2型脊灰病毒，该设施必须立即通知卫生部和世卫组织，并将分离物转移至指定的经认证的必需脊灰病毒设施。

- 通知所有的普通生物医学实验室：根据全球“尾声战略” (3)，除了指定的经认证的必需脊灰病毒设施外，在阶段IIa将不允许保留WPV2材料，阶段IIb将不允许保留OPV2/Sabin2材料。所有设施要全面负责并遵守国家政策和管理规定(14)，包括销毁WPV2感染性或潜在感染性材料和任何OPV2/Sabin2材料，或将这类材料转移至指定的必需脊灰病毒设施。国家生物医学实验室数据库中既往使用过潜在感染性脊灰病毒材料或受污染材料的设施，必须以文件的形式回答卫生部或其他指定的国家监管部门已无此类材料。

对有设置指定必需脊灰病毒设施计划的国家还需另外要求：

- 对候选设施进行评估并提交文件，证明其符合二级和三级安全防护要求，适合持有相应类型的材料（WPV2或OPV2/Sabin2脊灰病毒）；
- 实施国家认证程序，对必需脊灰病毒设施与“2型脊灰病毒封存”规定的符合性进行评估，包括一级和二级安全防护。指定的必需脊灰病毒设施如欲处理和储存WPV2材料，须在阶段II开始之前全面通过认证。
- 制定应对可能的脊灰病毒泄漏或暴露的国家应急计划(15)；
- 计划处理和储存感染性WPV2材料的候选必需脊灰病毒设施¹在阶段II开始前，对“2型脊灰病毒封存”规定的落实情况进行认证，包括一级和二级安全防护（附件2）。如果未能达到要求，则所有WPV2材料必须转移至符合要求的国家和设施或予以销毁；

¹ 实验室或脊灰疫苗生产设施。

- 计划仅处理和储存OPV2/Sabin2材料（无WPV2）的候选必需脊灰病毒设施²要对“OPV2/Sabin2封存”规定的落实情况进行认证，包括一级和二级安全防护（附件3），时间不迟于疫苗转换（tOPV转换为bOPV）后的三个月。如果未能达到要求，所有OPV2/Sabin2材料必须转移至符合要求的国家和设施或予以销毁。

国家或有关设施经卫生部或其它指定的国家监管部门认证，并宣布达到所有与附件2或3一致的生物风险管理标准（附件4），可通过其国家监管部门申请必需脊灰病毒设施的世卫组织核实。

准备将tOPV转换为bOPV

- 世界卫生大会（WHA）关于将tOPV转换为bOPV(16)的决议(14)，对实施OPV2的撤回、未使用tOPV的召回和OPV2/Sabin2脊灰病毒的封存等过程的每一个步骤都提供了详细信息：
 - 使用tOPV的国家应响应WHA决议，制定与之一致的详细计划。
 - 所有国家应审查或扩展阶段I的机构或设施数据库，以纳入新的或其它可能有感染性或潜在感染性OPV2/Sabin2材料（无论何种来源）的生物医学实验室。（作为tOPV转换为bOPV过程的一部分，对于可能有tOPV的医师诊所、药房和卫生设施，将通过其它政府渠道通知）。
 - 有关在阶段II继续准备将tOPV转换为bOPV的计划与行动描述如下。

阶段II：2型脊髓灰质炎病毒封存期

阶段IIa：2型野生脊髓灰质炎病毒的封存

阶段IIa在符合全球撤回OPV2准备工作就绪的标准时开始。

从阶段IIa开始：

- 不允许在非必需脊灰病毒设施中处理和储存WPV2材料。
- 可能研究新的WPV2、αVDPV2、cVDPV2或iVDPV2分离物，或研究来自近期使用OPV国家的新的粪便和呼吸道标本的非必需脊灰病毒实验室设施必须：
 - 实施基于风险评估和适当的生物风险管理系统（附件6）的安全及有安全保障的工作实践(2)；
 - 不保留任何用于长期储存的WPV2材料；
 - 立即销毁任何新分离到的WPV2材料，或在通知卫生部或其他指定的国家监管部门和世卫组织后，将其转移至经认证的必需脊灰病毒设施。
- 在阶段II，处理和储存WPV2的经认证的必需脊灰病毒设施³须落实“WPV2封存”规定并定期（如：每年）进行再评估，包括如附件2所描述的一级和二级安全防护。不允许未接受2型脊灰病毒封存正式国家认证的设施处理和储存WPV2材料。
- 国家或有关设施经卫生部或其他指定的国家监管部门认证，并宣布达到所有与附件2一致的生物风险管理标准（附件4），可通过其国家监管部门申请持有WPV2必需脊灰病

² 实验室或 OPV/Sabin-IPV 生产设施。

³ 实验室或 IPV 生产设施。

毒设施的世卫组织核实。

阶段IIb：2型口服脊髓灰质炎疫苗/2型Sabin株脊髓灰质炎病毒的封存

推进疫苗转换（tOPV转换为bOPV）的准备工作：

- 所有国家应通知普通实验室关于即将实施的“OPV2/Sabin2脊灰病毒封存”规定的要求，使他们知道或应该了解待实施的与疫苗转换相关的行动。应书面提醒设施将tOPV转换为bOPV的计划日期以及届时关于OPV2/Sabin2脊灰病毒销毁或封存的国家和管理规定(14)将会生效。卫生部或其他指定的国家监管部门要与所有生物医学实验室设施沟通，进一步支持他们销毁不需要的OPV/Sabin材料。欲继续使用既往收藏的OPV2/Sabin2脊灰病毒潜在感染性临床材料的实验室，应与指定的、经认证的必需脊灰病毒（研究和参比封存）设施探讨如何处理和储存这些材料。

全球tOPV接种将在世界卫生大会(14)设定的生效日起停止。

在tOPV转换为bOPV（OPV2撤除）的生效日，所有国家必须：

- 召回并销毁tOPV库存。世卫组织将针对从指定的收集点、卫生设施或私人开业医师以及国家和地方的储存设施收集并销毁tOPV，提供特别实施指南(16)。

阶段II与加强VDPV的监测和消除的时间一致。一些高危地区可能要求紧急使用单价OPV2（mOPV2）以应对新发或再次出现的VDPV2传播，在这些地区可能需要临时暂停或推迟实施“OPV2/Sabin2脊灰病毒封存”规定，直至紧急状况解除。

在tOPV转换为bOPV的六个月内，所有国家必须：

- 向区域证实委员会递交达到“OPV2/Sabin2脊灰病毒封存”要求的文件。

阶段IIb在全球tOPV转换为bOPV后三个月开始。

从阶段IIb开始（在tOPV转换为bOPV之后的三个月内）：

- 不允许在非必需脊灰病毒设施中处理和储存OPV2/Sabin2脊灰病毒材料。
- 可能研究来自近期使用OPV国家的新的粪便和呼吸道标本的非必需脊灰病毒实验室设施必须：
 - 实施基于风险评估和适当的生物风险管理系统（附件6）的安全及有可靠安全保障的工作实践(2)；
 - 不保留任何用于长期储存的WPV2或OPV2/Sabin2材料；
 - 立即销毁任何新分离到的2型脊灰病毒材料，或在通知卫生部或其他指定的国家监管部门和世卫组织后，将其转移至经认证的必需脊灰病毒设施。

- 仅处理和储存OPV2/Sabin2脊灰病毒（无WPV2）的经认证的必需脊灰病毒设施⁴须落实“OPV2/Sabin2脊灰病毒封存”规定，并定期（如：每年）进行再评估，包括一级和二级安全防护（如附件3中所述）。历史情况不确定或已多次传代的库存Sabin株病毒必须替换为有可靠记录的库存毒株以排除可能的WPV污染，这些替换毒株可以来自国际培养物库或其他采用适当参考技术的研究单位。不允许未接受“OPV2/Sabin2脊灰病毒封存”正式国家认证的设施，处理和储存OPV2/Sabin2脊灰病毒材料。

储备用mOPV2的储存[按照国际标准制备的冷冻原液及成品（15）]和mOPV2瓶装疫苗储备的补货必须根据主管部门审批的风险评估，在适当的封存条件下进行。

- 国家或有关设施经卫生部或其他指定的国家监管部门认证，并宣布达到所有与附件3一致的生物风险管理标准（附件4），可通过其所在国家监管部门申请持有OPV2/Sabin2脊灰病毒的必需脊灰病毒设施的世卫组织核实。

阶段III的准备

在阶段IIIa的准备过程中（所有野生脊灰病毒的最终封存），对其必需脊灰病毒设施持有WPV的国家还应另外要求：

- 实施国家认证程序，以评估与“最终封存所有野生脊灰病毒”规定的符合性，包括一级、二级和三级安全防护。
- 计划处理和储存感染性WPV材料的必需脊灰病毒设施⁵在阶段III开始前进行认证，并定期（如：每年）对“所有野生脊灰病毒封存”规定的落实情况进行再评估，包括一级、二级和三级安全防护（附件2）。未能通过国家认证的设施将停止WPV相关工作，直至所有不足都很好纠正并通过国家认证。如未能在阶段III开始前达到要求，所有WPV材料必须予以销毁或转移至符合要求的国家和设施。

经国家认证的持有WPV的必需脊灰病毒设施可进行世卫组织核实（附件4）。

在阶段IIIb的准备过程中（所有OPV/Sabin株脊灰病毒的最终封存），对其必需脊灰病毒设施持有OPV/Sabin株脊灰病毒材料的国家还应另外要求：

- 实施国家认证程序，以评估与“所有OPV/Sabin株脊灰病毒最终封存”规定的符合性，包括一级和二级安全防护。
- 计划在阶段III处理和储存OPV/Sabin株或感染性Sabin株衍生材料（但无WPV）的必需脊灰病毒设施⁶，在bOPV停用前进行认证，并定期（如：每年），对“所有OPV/Sabin株脊灰病毒最终封存”规定的落实情况进行再评估，包括一级和二级安全防护（附件3）。未能通过国家认证的设施将停止OPV/Sabin株脊灰病毒相关工作，直至所有不足都很好纠正并通过国家认证。如未能在bOPV停用前达到要求，所有OPV/Sabin株脊灰病毒材料必须予以销毁或转移至符合要求的国家和设施。

⁴ 实验室或OPV/Sabin-IPV生产设施。

⁵ 实验室或Salk-IPV生产设施。

⁶ 实验室、Sabin-IPV生产设施或OPV储备设施。

经国家认证的持有OPV/Sabin株脊灰病毒材料的必需脊灰病毒设施可进行世卫组织核实(附件4)。

在宣布所有WPV传播阻断的三个月内,所有国家必须:

- 向相关世卫组织区域证实委员会递交已达到阶段II对WPV材料销毁或风险管理要求的证明文件。

阶段III: 脊髓灰质炎病毒最终封存期

阶段IIIa: 所有野生脊髓灰质炎病毒的最终封存

阶段IIIa在所有六个世卫组织区域完成消灭WPV的证实工作,最后一次分离到WPV的三年后开始。

从阶段IIIa开始,处理和储存WPV材料的经认证的必需脊灰病毒实验室和IPV生产设施必须:

- 落实“所有野生脊灰病毒最终封存”规定,包括如附件2所描述的一级、二级和三级安全防护。不允许未接受“所有野生脊灰病毒最终封存”正式国家认证的设施处理和储存WPV材料。

-

其必需脊灰病毒设施持有WPV材料的国家应继续要求:

- 实施国家认证程序,以定期(每年)评估持有WPV的必需脊灰病毒设施与“所有野生脊灰病毒最终封存”规定的符合性,包括一级、二级和三级安全防护。
- 在阶段III处理和储存WPV材料的经认证的必需脊灰病毒设施⁷对“所有野生脊灰病毒最终封存”规定的落实情况,定期(如:每年)进行再评估,包括一级、二级和三级安全防护(附件2),以确认其认证状况。如未能达到要求,所有WPV材料必须销毁或转移至符合要求的国家和设施。

经国家认证的必需脊灰病毒设施可进行世卫组织核实(附件4)

阶段IIIb: 所有口服脊髓灰质炎疫苗/Sabin株脊髓灰质炎病毒的最终封存

拟定于全球宣布消灭WPV一年后全球停用bOPV。

所有国家在该生效日必须:

- 召回并销毁bOPV库存。世卫组织将针对从指定的收集点、卫生设施或私人开业医师以及国家和地方的储存设施收集并销毁bOPV,提供特别实施指南。

阶段IIIb在全球停用bOPV后三个月开始。

⁷ 实验室或OPV/Sabin-IPV生产设施

从阶段IIIb开始，处理和储存OPV/Sabin株材料（但无WPV）的经认证的必需脊灰病毒实验室与Sabin-IPV生产设施必须：

- 落实“所有OPV/Sabin株脊灰病毒最终封存”规定，包括如附件3所描述的一级、二级和三级安全防护。不允许未接受“所有OPV/Sabin株脊灰病毒最终封存”正式国家认证的设施处理和储存OPV/Sabin株材料。

其必需脊灰病毒设施持有OPV/Sabin株脊灰病毒的国家应继续：

- 实施国家认证程序，以定期（每年）评估持有OPV/Sabin株的设施与“所有OPV/Sabin株脊灰病毒最终封存”规定的符合性，包括一级、二级和三级安全防护。
- 要求在阶段III处理和储存OPV/Sabin株或其衍生材料（但无WPV）的经认证的必需脊灰设施⁸对“所有OPV/Sabin株脊灰病毒最终封存”规定的落实情况，定期（如：每年）进行再评估，包括一级和二级安全防护（附件3），以确认其认证状况。如未能达到要求，所有OPV/Sabin株材料必须销毁或转移至符合要求的国家和设施。

储备用mOPV2的储存[按照国际标准制备的冷冻原液及成品(15)]和mOPV2瓶装疫苗储备的补货必须根据主管部门审批的风险评估，在适当的封存条件下进行。

经国家认证的必需脊灰病毒设施可进行世卫组织核实（附件4）

在停用bOPV后六个月内，所有国家必须：

- 向区域证实委员会递交已达到“OPV/Sabin株脊灰病毒最终封存”要求的证明文件。

⁸ 实验室、Sabin-IPV生产设施或OPV储备设施。

表2：脊灰病毒封存的分阶段实施

先决条件	阶段	开始	目标完成日期	关键活动
阶段I：2型脊灰病毒封存准备期				
	阶段I： 2型脊灰病毒封存的清单建册、销毁和准备	正在进行中	全球撤除OPV2的准备工作就绪	<p>2型脊灰病毒封存的清单建册、销毁和准备</p> <ul style="list-style-type: none"> 对处理或储存感染性或潜在感染性脊灰病毒材料设施的调查/清单建册。 <p>非必需脊灰病毒设施：</p> <ul style="list-style-type: none"> 销毁不需要的脊灰病毒材料。 将需要的2型脊灰病毒材料转移至必需脊灰病毒设施。 自阶段IIa开始，对新的WPV2/Sabin2分离物采取“不保留”政策。 <p>必需脊灰病毒设施：</p> <ul style="list-style-type: none"> 进行国家认证。
阶段II：2型脊灰病毒封存期				
消除WPV2 消除持续cVDPV2	阶段IIa： 2型野生脊灰病毒封存	全球撤除OPV2的准备工作就绪	世界卫生组织六区域完成消灭野生脊灰病毒的证实工作	<p>2型野生脊灰病毒（WPV2）封存期</p> <p>经认证的持有WPV2的必需脊灰病毒实验室和IPV生产设施：</p> <ul style="list-style-type: none"> 按照“WPV2封存”规定，处理和储存WPV2材料。 <p>非必需脊灰病毒设施：</p> <ul style="list-style-type: none"> 销毁剩余的不需要的Sabin2材料。 将需要的Sabin2材料转移至经认证的必需脊灰病毒设施。 <p>研究新的WPV2、αVDPV2、cVDPV2或iVDPV2分离物,或来自近期使用OPV国家的新的粪便及呼吸道标本的非必需脊灰病毒设施：</p> <ul style="list-style-type: none"> 实施“不保留”政策； 销毁不需要的近期分离的脊灰病毒材料； 将需要的近期分离的脊灰病毒材料转移至经认证的必需脊灰病毒设施。

先决条件	阶段	开始	目标完成日期	关键活动
bOPV获准上市并可得 全球引入IPV 全球疫苗转换 (tOPV-bOPV)	阶段IIb: OPV2/Sabin2脊灰病毒封存, [疫苗转换 (tOPV-bOPV) 后]	全球疫苗转换后三个月内	全球bOPV停用后三个月内 (计划定于全球消灭WPV证实后一年停用bOPV)	OPV2/Sabin2脊灰病毒的封存 经认证的持有OPV2/Sabin2脊灰病毒的必需脊灰病毒实验室或OPV/Sabin-IPV生产设施: • 根据“OPV2/Sabin2脊灰病毒封存”规定处理和储存OPV2/Sabin2材料。
阶段III: 脊灰病毒最终封存期				
分离到最后 一例WPV之 后3年	阶段IIIa: 消灭WPV后	世卫组织六区域完成消灭WPV证实工作	长期消灭 (全球停用bOPV后)	所有WPV的最终封存 经认证的持有WPV的必需脊灰病毒实验室或IPV生产设施: • 根据“所有WPV最终封存”规定, 处理和储存所有WPV材料。
全球停用bOPV	阶段IIIb: 停用bOPV后	在全球停用bOPV后三个月内 (目前计划于全球消灭WPV证实后一年停用bOPV)	长期消灭 (全球停用bOPV后)	所有OPV/Sabin株脊灰病毒的最终封存 经认证的持有OPV/Sabin株脊灰病毒的必需脊灰病毒实验室或Sabin-IPV生产设施: • 根据“所有OPV/Sabin株脊灰病毒最终封存”规定, 处理和储存OPV/Sabin材料。

参考文献

1. World Health Organization. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2014 – conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec.* 2014;89:572-3.
2. European Committee for Standardization (CEN). CEN Workshop Agreement CWA15793 – Laboratory biorisk management. Brussels: CEN; 2011 (http://www.uab.cat/doc/CWA15793_2011, accessed 19 June 2015).
3. World Health Organization. Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018. Geneva: WHO; 2013.
4. Aylward RB, Sutter R, Cochi SL, Thompson KM, Jafari H, Heymann D. Risk Management in a Polio-Free World. *Risk Analysis.* 2006;26(6):1441 – 8. doi:10.1111/j.1539-6924.2006.00840.x.
5. Burns CC, Diop OM, Sutter RW, Kew OM. Vaccine-derived polioviruses. *J Infect Dis.* 2014;210(suppl. 1):S283 – 93. doi:10.1093/infdis/jiu295.
6. World Health Organization. WHO Global Action Plan for laboratory containment of wild polioviruses, Second edition. Geneva: WHO; 2004.
7. World Health Organization, Global Polio Eradication Initiative. Framework for National Policy Makers in OPV-Using Countries: Cessation of routine oral polio vaccine (OPV) use after global polio eradication. Geneva: WHO; 2005.
8. Fine PEM, Ritchie S. Consequences of release/reintroduction of polioviruses in different geographic areas after OPV cessation. *Risk Analysis.* 2006:1 – 13.
9. World Health Organization. Progress towards wild poliovirus containment in Russian Federation. *Wkly Epidemiol Rec.* 2005;80(49-50):426 – 8.
10. Dowdle WR et al. Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: Characterizing risks to improve management. *Risk Analysis.* 2006;26:1449 – 69.
11. Tebbens RJD, Pallansch MA, Kew OM, Caceres VM, Jafari H, Cochi SL et al. Risks of Paralytic Disease Due to Wild or Vaccine-Derived Poliovirus After Eradication. *Risk Analysis.* 2006;26(6):1471 – 1505.
12. World Health Organization. Inactivated poliovirus vaccine following oral poliovirus vaccine cessation. *Wkly Epidemiol Rec.* 2006;81(15):137 – 44.
13. World Health Organization. Resolution WHA67.38. Poliomyelitis: intensification of the global eradication initiative. In: Sixty-seventh World Health Assembly, Geneva, 19 – 24 May 2014. Geneva: WHO; 2014 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_38-en.pdf, accessed 15 June 2015).
14. World Health Organization. Resolution WHA68.3. Poliomyelitis. In: Sixty-eighth World Health Assembly, Geneva, 18 – 26 May 2015. Geneva: WHO; 2015 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R3-en.pdf, accessed 15 June 2015).
15. World Health Organization. Operational Framework for Monovalent Oral Poliovirus Type 2 (mOPV2) deployment and replenishment (during the endgame period). Geneva: WHO; 2015 (http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/PostEradication/mOPV2_Operational_Framework.pdf, accessed 22 June 2015).
16. World Health Organization. OPV cessation – Protocol for a global coordinated switch from trivalent OPV to bivalent OPV. Geneva: WHO; 2014.
17. World Health Organization. Laboratory biosafety manual, Third edition. Geneva: WHO; 2004. (http://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/, accessed 16 June 2015).
18. Dowdle WR, Birmingham ME. The biologic principles of poliovirus eradication. *J Infect Dis.* 1997;175(suppl. 1):S286 – 92.
19. World Health Organization. Diphtheria – tetanus – pertussis (DTP3) immunization coverage (<http://www.who.int/gho/immunization/dtp3/en/>, accessed 16 June 2015).
20. World Health Organization. Global Vaccine Action Plan 2011 – 2020. Geneva: WHO; 2013 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/, accessed 16 June 2015).

附件

附件 1: 定义	21
附件 2: 持有野生脊髓灰质炎病毒材料的必需脊灰病毒设施生物风险管理标准	26
附件 3: B仅持有OPV/Sabin 脊灰病毒材料（无野生脊灰病毒）的必需脊灰病毒设施生物风险管理标准	81
附件 4: 世卫组织对已认证必需脊灰病毒设施与GAPIII所述要求符合性的核实	134
附件 5: 风险评估策略	136
附件 6: 非必需脊髓灰质炎病毒实验室安全处理可能含有脊髓灰质炎病毒材料新样本的生物风险管理标准	137

附件 1

定义

以下定义适用于本标准中所用术语，可能在其它语境有不同含义。

OPV样脊灰病毒：用于不涉及生产的实验室网络，呈现有限的病毒排出时间或人际传播的分离物，其病毒衣壳蛋白VP1全序列同源性分析显示与1型及3型亲代OPV株的差异小于1%，与2型亲代OPV株的差异小于0.6%。无需确定临床和环境的OPV样分离物的表型，因为绝大多数是低毒力的。

Sabin株材料可能为(a)感染的或(b)潜在感染的。必须确保源自OPV/Sabin株种子生产的病毒为减毒表型，而不能仅依据有无基因序列漂移。

(a) OPV/Sabin株脊灰病毒感染性材料，包括：

- 细胞培养分离物及参考OPV/Sabin株；
- 源自OPV生产种子库储存毒株和活病毒材料；
- OPV/Sabin株检测阳性的环境污水或水样本；
- 近期接种OPV疫苗者的粪便或呼吸道分泌物标本；
- 受感染动物或其样本，包括PVR转基因小鼠；
- 产自实验室并有OPV/Sabin株衣壳序列的衍生物；
- 含有衍生自OPV/Sabin株衣壳序列的全长RNA或cDNA；
- 脊灰病毒株持续感染的细胞，该病毒的衣壳序列衍生自OPV/Sabin株。

(b) OPV/Sabin株脊灰病毒潜在感染性材料，包括：

- 在使用OPV接种的时间和地理区域内，无论出于何种目的所采集的粪便或呼吸道分泌物标本；
- 源自脊灰病毒接纳细胞（支持脊灰病毒繁殖的细胞）动物材料的产物；
- 在有可能发生OPV/Sabin株污染或复制的条件下处理的呼吸道及肠道病毒库存毒株。

Sabin株脊灰病毒（OPV/Sabin株）：减毒脊灰病毒株（经国家监管当局批准用于口服脊灰疫苗，主要为Sabin株）。

必需的脊灰病毒材料：为确保延续的关键的国际功能，认为需要并值得储存的脊灰病毒材料，用于包括Salk-IPV和Sabin-IPV的生产、口服脊灰疫苗储备的建立与储存、疫苗质量保证、诊断试剂生产、病毒诊断与参比，以及其他重要的研究工作。

必需脊灰病毒设施：由卫生部或其他指定的国家机构或部门认定的，具有重要的国家或国际功能的设施。这些设施在本标准所述条件下，处理和储存必需的脊灰病毒感染性或潜在感染性材料。

标准：提供或规定要求、说明、指南或特性的文件，用以确保材料、产品、过程和服务符合其目标并始终保持一致。

穿风口：穿透墙壁、地板或天花板的开口，以便于进行机械性操作。

传播潜力（ R_0 ）：对病原体传播性的测量，包括社区的易感性和病毒特性，计算方法为在整个易感人群中单个指示病例所导致的继发感染数量。

二级安全防护：为最大程度减轻必需脊灰病毒（封存）设施泄漏脊灰病毒影响的人群免疫力状况，包括国家常规儿童免疫政策和高人群免疫覆盖率（>90%）。

封存：将微生物或生物体或其他实体限制在一个界定空间的系统。

风险：包括发生危害的可能性及该危害的严重性。

风险评估：由具备适当的学科知识和专业背景的个人为应对某种认定的危害而进行的定性或半定性工作过程。

高级管理人员：机构的官方代表，对确保设施生物安全管理全权负责。

高效空气过滤器（HEPA）：能够去除至少99.97%的气动粒径超过0.3 μ m的细颗粒物的过滤器。

国家证实委员会：该名词指国家消灭脊髓灰质炎证实委员会，该委员会负责向区域证实委员会证实全国已实现消灭脊灰目标

核实：通过提供客观证据确认是否已符合特定的要求。

- 世卫组织可能会要求核实已通过国家认证的必需脊灰病毒设施是否符合本标准(14)。

脊髓灰质炎病毒：包括三种血清型的小核糖核酸病毒：1型、2型和3型。脊灰病毒血清型可进一步分为在自然界中循环的野生株和减毒的用于口服脊灰疫苗（OPV）的Sabin株。脊灰病毒受体（CD155）为其主要细胞受体。

监管：通过法规或限制进行控制的政府行动。

尖锐物品：在设施中使用的能够割破和/或刺破皮肤的器具（如：针、剪刀、玻璃）。

检查：通过观察和酌情进行测量、检测或测定对符合性（合格）做出判定的评价。

立法：制定法律的过程。

灭活：采用加热或其它方法使生物体失去活性。

灭菌：消灭和/或去除微生物及其孢子的过程。

气溶胶：分散在气体介质中的微小固体或液体颗粒。

清除污染：清除或减少生物因子或毒素的程序，使之在感染传播或其他不良影响方面降至安全水平。

区域证实委员会（RCC）：该词通常指区域消灭脊髓灰质炎证实委员会，在世卫组织六个区域均已建立，负责向GCC证实本区域的所有会员国已实现消灭脊灰目标。

全球证实委员会（GCC）：该词通常指全球消灭脊髓灰质炎证实委员会，负责确定消灭脊

灰认证的指标与过程、接受并审查区域委员会的报告，并将最终报告提交给世卫组织总干事，证实已实现了全球消灭脊灰目标。

认证：系统的、有文件记录的工作过程，以确保系统按照现有认证标准或适用验证指南开展工作。

- 本标准中的国家认证工作预期由国家负责监管的机构每年开展一次。

三级安全防护：能最大程度降低在重新输入事件中高传染性野生脊灰病毒重建循环风险的环境卫生和个人卫生状况（良好的个人、家庭和环境卫生标准以及具有二级或更高级别污水处理的封闭排污系统）。

设施：由任何级别的政府、学术机构、股份制企业、公司、合作伙伴、社团、协会、商行、独资企业或其他法人实体拥有或运营的实验室或疫苗生产单位。

申报认证的设施：经卫生部或其他指定的国家机构或部门批准为国家封存认证合格申请人的设施。

审核：系统的、独立的、有文件记录的工作过程，目的是获取审核证据并进行客观评价以确定与审核准则的符合程度。

生物安全柜：Ⅱ级和Ⅲ级生物安全柜设计用于保护操作人员、实验室环境和工作材料，避免暴露于感染性气溶胶，以及在处理含有感染物的材料（如原始培养物、储存材料和诊断样品）时可能发生的飞溅。用于微生物学工作的Ⅱ级生物安全柜为半前开式柜体，能将操作员周围的空气抽入前格栅并使经高效空气过滤器（HEPA）过滤后的空气形成向下的层流，从而最大程度地减少生物安全柜工作台面操作材料发生交叉污染的机会，籍以提供产品保护。Ⅲ级生物安全柜为气密式柜体，带有非开启式观察窗，材料通过使用前已清除污染的净化槽或双开门传递窗进入生物安全柜。进风与出风在排放前都经HEPA过滤或高温。气流始终维持负压状态。

生物风险：与生物安全与生物安全保障相关的风险，其主要危害物是生物性因子（本标准指的是脊髓灰质炎病毒）。

生物风险管理系统：用于组织/机构制订、实施、达标、评审和维护生物风险政策的组织架构、规划活动、职责、实践、程序、过程及资源。

实验室生物安全：预防非故意的病原体及毒素暴露或意外泄漏的封存原则、技术及实践。

实验室生物安全保障：对生物设施中的生物因子和毒素的保护、控制和问责制，以预防其未经授权获取、丢失、盗窃、误用、转移或故意泄漏。

危害因素：任何可能导致伤害的来源、情况或行为。

微生物学操作技术规范：为避免或最大程度减少最常见原因导致的实验室伤害或工作相

关感染而设计的技术方法（见世卫组织《实验室生物安全手册》，第三版，2004）。

细胞培养半数感染量（CCID₅₀）：用确定的接种物使50%单层细胞感染的细胞培养感染剂量。

消毒：减少微生物数量的过程，但不是杀灭或去除所有生物体，一般不能减少细菌孢子。

校准：仪器读数与标准的相关性。

熏蒸：在密闭空间中，通过使用一种或多种气态化学物质，对该区域及其中的物品进行去除污染的过程。

验证：通过提供客观证据确认是否已符合特定的预期使用或应用的要求。

野生脊灰病毒：

- 野生脊灰病毒是自然存在的已知或认为在社区中持续循环的分离物。
- 疫苗衍生脊灰病毒（VDPV）归类为野生脊灰病毒（WPV），通常与其亲代OPV毒株有1-15%¹⁶的序列差异；其可能为在社区中循环（cVDPV）或在免疫缺陷者中长期复制（iVDPV），或者其来源不确定或不明（aVDPV）。
- 因临床特性未经证明，未批准作为活疫苗使用的减毒株（Cox/Lederle和Koprowski/Wistar系）归类为野生脊灰病毒。

野生脊灰病毒材料可能为(a)感染性或(b)潜在感染性。

(a) 野生脊灰病毒感染性材料，包括：

- 源自经证实的野生脊灰病毒（包括VDPV）感染的临床材料；
- 野生脊灰病毒检测阳性的环境污水或水样本；
- 细胞培养分离物和野生脊灰病毒的参考株；
- 源自IPV生产的种子库储存毒株和感染性材料；
- 受感染动物或其样本，包括人脊灰病毒受体（PVR）转基因小鼠；
- 含野生脊灰病毒（WPV）衣壳序列的实验室衍生病毒，除非能证明其比Sabin株安全。这类新衍生病毒的安全性将由专家小组根据与Sabin参考株在以下方面的对比结果进行评估：(a)减毒的程度及稳定性；(b)人际传播的潜能；以及(c)动物模型中的神经毒力；
- 含野生脊灰病毒衣壳序列的全长RNA或cDNA，除非能证明从其衍生出来的病毒比Sabin株安全。这类全长RNA或cDNA的安全性将由世卫组织召集专家小组，根据与Sabin参考株在以下方面的对比结果进行评估：(a)减毒的程度及稳定性；(b)人际传播的潜能；以及(c)动物模型中的神经毒力；
- 脊灰病毒株持续感染的细胞，该病毒的衣壳序列系衍生自野生脊灰病毒。

(b) 野生脊灰病毒潜在感染性材料，包括：

- 在有野生脊灰病毒（包括VDPV）循环的时间与地理区域，无论出于何种目的所采集的粪便或呼吸道分泌物标本；
- 源自如脊灰病毒受纳细胞（支持脊灰病毒繁殖的细胞）或动物材料的产物；

¹⁶ 有些分离物显示与Sabin株的序列差异>15%，但其在种系进化上仍与亲代Sabin株相关。

- 从已知或疑似有野生脊灰病毒或VDPV传播的国家采集的、未经鉴定的肠道病毒样细胞培养分离物；
- 在有可能发生脊灰病毒污染或复制的条件下处理的呼吸道及肠道病毒库存毒株。

一级安全防护：为最大程度降低脊灰病毒相关设施暴露和/或感染人群的风险而设计的病毒封存预防措施和规定。

应急计划：为将来很可能会发生的或影响现在行动的事件或情况做准备。

诊断：为确认或证实是否有特定物质存在，对采集的样本进行分析。

政策：由政府责任实体采纳或提议的行动方针或原则。

指南：指导或指引行动的原则或标准。

组织/机构：负责管理脊灰病毒设施的法律实体（法人），诸如大学、私人公司或政府机关。

附件 2

持有野生脊髓灰质炎病毒材料的必需脊灰病毒设施生物风险管理标准

引言	26
脊灰病毒设施相关风险	27
管理系统要素	29
要素1 – 生物风险管理系统	29
要素2 – 风险评估	42
要素3 – 脊灰病毒的库存和信息	46
要素4 – 一般安全	48
要素5 – 人员和胜任力	49
要素6 – 微生物学操作技术规范	52
要素7 – 防护服和个体防护装备 (PPE)	53
要素8 – 人为因素	54
要素9 – 卫生保健	56
要素10 – 紧急应对和应急计划	59
要素11 – 事故/事件调查	63
要素12 – 设施的物理性要求	64
要素13 – 设备和维护	71
要素14 – 清除污染、消毒和灭菌	73
要素15 – 运输程序	76
要素16 – 安全保障	77

引言

在消灭脊灰“尾声战略”阶段，特别是在消灭脊灰和停用口服脊灰疫苗（OPV）后，与设施相关的脊灰病毒感染或环境泄漏将是国际性公共卫生事件。《全球行动计划》通过设定目标，即在消灭脊灰/停用OPV后，全球仅在数量有限的必需脊灰病毒设施中保留脊灰病毒以应对这一风险；通过建立分别针对设施封存工作的一级安全防护、提高人群免疫力的二级安全防护和设施位置选择的三级安全防护的国际标准；并通过国家和国际监督确保达到这些标准，以进一步降低这些设施可能出现的风险。

一级安全防护可最大程度地降低设施相关脊灰病毒泄漏的风险，其对策包括设施管理、生物安全防护设施的设计与运行、操作规范和程序、工作人员及其亲近家庭成员的疫苗接种，以及针对可能的病毒泄漏或暴露的应急计划。提高人群免疫力的二级安全防护可最大程度地减轻必需脊灰病毒（封存）设施泄漏脊灰病毒的影响，包括国家的常规儿童疫苗接种政策和实现高人群免疫覆盖率[第3剂次百白破疫苗接种率（DTP3）>90%](12)。涉及设施位置选择的三级安全防护可最大程度地降低脊灰病毒传播的风险，即，此类设施选址应在具备二级或更高级别污水处理的封闭排污系统、且野生脊灰病毒传播潜力（ R_0 ）低的地区。在2型脊灰病毒封存阶段，要求处理与储存野生脊灰病毒（WPV2）的必需脊灰病毒设施采取一级和二级安全防护。在最终封存阶段，要求处理和储存任何野生脊灰病毒（WPV）材料的必需脊灰病毒设施采取一级、二级和三级安全防护。

本《持有WPV材料的必需脊灰病毒设施生物安全管理标准》描述了有关必需脊灰病毒实验室或灭活脊灰疫苗（Salk-IPV）生产设施处理和储存WPV材料的一级安全防护国际标准。本标准的制定基于《欧洲标准化委员会研讨会协议CWA15793—实验室生物风险管理》(2)、世卫组织《实验室生物安全手册》第3版(17)的原则以及跨度近70年的大量脊灰病毒科学

文献(10)，可以作为国家认证与世卫组织核实的框架（附件4）。本标准依据质量管理体系的原则，包括了16个要素及其子要素。本标准的假设是该组织/机构能最好地理解与其工作相关的风险，并能采用国家及国际脊灰病毒设施监督机构所认可的多种方式管理这些风险。本标准还进一步假设必需脊灰病毒设施的工作人员和各级管理层十分清楚在消灭脊灰和停用OPV后，意外或恶意泄漏脊灰病毒会造成严重后果，并准备证明他们已经有适当的系统和控制措施来管理这些风险。

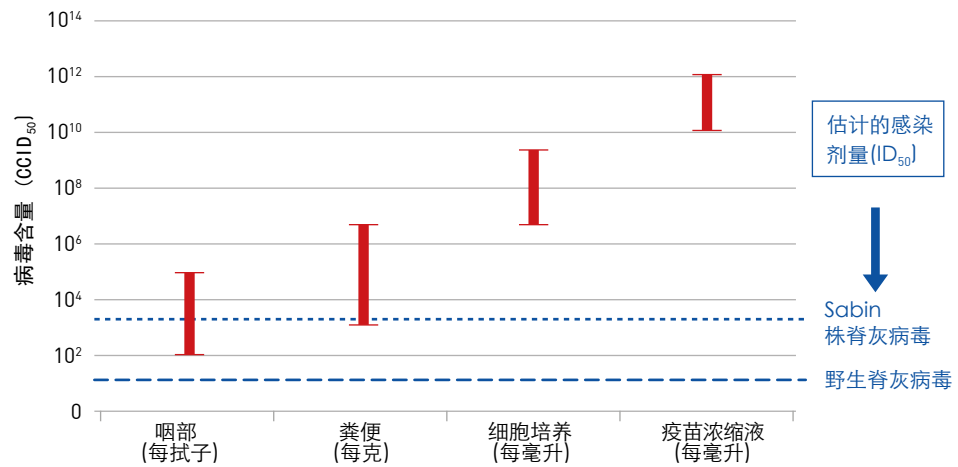
脊灰病毒设施相关风险

在潮湿条件下，临床或环境样本中的脊灰病毒能在实验室冰柜（ $< -20^{\circ}\text{C}$ ）中无限期存活，在冰箱中可存活数月，室温下在工作台面可存活数周(18)。其传染性可通过脱水、高温（ $> 50^{\circ}\text{C}$ ）或用甲醛稀释液或适当浓度的漂白剂进行灭活。

在脊灰病毒设施内暴露于传染原的最常见途径为：(1)摄入；(2)吸入；(3)注射；(4)皮肤和粘膜污染。感染剂量是病毒毒力的一个因素，涉及病毒感染途径和为抵消机械性损耗及克服宿主天然和免疫防御所需的足量病毒颗粒。在脊灰病毒设施中，常见材料的脊灰病毒含量范围在粪便样本中平均值为 $10^{3.7}\text{CCID}_{50}/\text{g}$ （细胞培养半数感染量/克，Sabin株）到 $10^{4.3}\text{CCID}_{50}/\text{g}$ （野生脊灰病毒），在细胞培养收获物中为 $10^8\text{CCID}_{50}/\text{ml}$ （细胞培养半数感染量/毫升），在疫苗生产设施的浓缩液中为 $10^{11}\text{CCID}_{50}/\text{ml}$ 。Sabin株较野毒株致病力弱且继发感染率较低。但是，所有三个型别的Sabin株病毒都与疫苗衍生脊灰病毒（VDPV）暴发有关。

对设施工作人员来说，“摄入”的风险最大。接种OPV或灭活脊灰疫苗（IPV）可预防疾病，但是这两种疫苗都不能完全阻止脊灰病毒隐性感染或肠道重复感染。脊灰病毒的摄入可发生于任何实验室操作、活动或可导致感染性颗粒转移至胃肠道的事件。基于对婴儿和儿童的研究，估计的经摄入途径的感染剂量（病毒半数感染量， ID_{50} ），脊灰野毒株为 $\pm 10^1\text{CCID}_{50}$ ，Sabin株为 $\pm 10^3\text{CCID}_{50}$ 。已免疫的成年实验室工作人员较未免疫的儿童很可能更具有抵抗力，而抵抗力是与感染剂量相关的，因而很可能因摄入足够量的脊灰病毒颗粒而被抵消。人员暴露的最大风险来自喷雾产生的脊灰病毒细胞培养物液滴、培养物的溢漏与飞溅（ 10^8CCID_{50} ），以及脊灰病毒浓缩物（ 10^{11}CCID_{50} ）（图A2.1）。

“吸入”定义为暴露于 < 5 微米（ μm ）主要沉积于下呼吸道的气溶胶小颗粒物（液滴核），被认为是一种可能的脊灰病毒感染途径。呼吸道似乎并不是重要的侵入门户。然而，目前尚不清楚的沉积于下呼吸道的气溶胶小颗粒物是否会通过粘膜纤毛运动而被传送至咽部，进而可能引发消化道感染。将设施的环境维持在较低的相对湿度（ $< 50\%$ ）可进一步降低吸入风险。而通过免疫接种获得的抗体将大大减少由于注射或皮肤粘膜破损而导致的感染风险。

图A2.1：估计的脊灰病毒含量和感染剂量¹⁷

社区成员可能会经以下途径暴露于来自实验室的感染原：(1)员工的受污染皮肤、衣物或未识别的感染；(2)污染空气的排放；(3)从二级污水处理厂回收的受污染的污水及废水；(4)运输感染性材料未加控制；(5)运输填埋的固体废弃物；(6)移出设施的污染器具或材料；(7)逃脱的感染动物，及(8)盗窃或故意泄漏脊灰病毒设施中的感染原。对于那些遵守感染性物质运输管理国际规定、良好实验室规范及世卫组织药品生产质量管理规范的脊灰病毒设施来说，通过上述途径中(4)-(7)的暴露风险较低。如果脊灰病毒设施维持较低相对湿度环境并在排出废气时避免人员直接暴露，则吸入污染废气的风险很可能较低。因摄入污水而导致暴露的风险可高可低，取决于设施污水中脊灰病毒的含量、废水系统的规模和完好程度，以及人员饮用的可能性。最大的社区暴露风险来自设施工作人员未察觉到的脊灰病毒污染或感染。对设施工作人员实施IPV免疫接种可大大降低家庭内外传播的风险。

通过认真评估暴露风险、落实适宜的工作人员风险防范措施，以及设计高质量运行设施以最大程度减少脊灰病毒污染和社区传播风险，可以有效管理脊灰病毒风险。主要风险是实验室工作人员通过摄入而感染；经空气传播是有可能的，但未经证实；而经胃肠道外接触（如针刺）所致感染在已经免疫的个体中不太可能发生。

¹⁷ 估计的感染剂量（ID₅₀）数据基于对婴儿与儿童的研究。已免疫的成年实验室工作人员较未免疫的儿童很可能更具有抵抗力，但抵抗力是与感染剂量相关的，因而有可能因摄入足够量的脊灰病毒颗粒而被抵消。

管理系统要素

持有野生脊髓灰质炎病毒（WPV）材料的必需脊灰病毒设施生物风险管理标准

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引																		
		<p>要素1 - 生物风险管理系统</p> <p>生物风险管理系统要素用于检查对实验室生物风险进行管理的系统和政策是否落实到位。有效的管理和组织对任何工作的成功开展至关重要，而管理层的承诺和领导是建立可靠的生物风险管理系统的基石。管理层必须有明确的战略和目标，并据其进行角色和责任的分配，并加以实施和监控。如果没有有效的管理层承诺和适当的组织结构，所有其它以管理风险为目的的举措都将是无效的。管理层的思维和行为的方式对执行有重要影响。</p> <p>子要素</p> <table border="0"> <tr> <td>1.1 生物风险管理政策</td> <td>1.10 法律要求</td> </tr> <tr> <td>1.2 目标、指标和程序</td> <td>1.11 持续改进</td> </tr> <tr> <td>1.3 角色、职责和权限</td> <td>1.12 预防措施</td> </tr> <tr> <td>1.4 记录、文件和数据的管理</td> <td>1.13 不符合标准事项的控制</td> </tr> <tr> <td>1.5 数据分析</td> <td>1.14 检查和审核</td> </tr> <tr> <td>1.6 变更的管理</td> <td>1.15 纠正措施</td> </tr> <tr> <td>1.7 咨询和沟通</td> <td>1.16 签约承包人员和服务提供人员</td> </tr> <tr> <td>1.8 工作计划</td> <td>1.17 生物风险管理审查</td> </tr> <tr> <td>1.9 工作规划和能力</td> <td>1.18 生物风险管理系统</td> </tr> </table>		1.1 生物风险管理政策	1.10 法律要求	1.2 目标、指标和程序	1.11 持续改进	1.3 角色、职责和权限	1.12 预防措施	1.4 记录、文件和数据的管理	1.13 不符合标准事项的控制	1.5 数据分析	1.14 检查和审核	1.6 变更的管理	1.15 纠正措施	1.7 咨询和沟通	1.16 签约承包人员和服务提供人员	1.8 工作计划	1.17 生物风险管理审查	1.9 工作规划和能力	1.18 生物风险管理系统	
1.1 生物风险管理政策	1.10 法律要求																					
1.2 目标、指标和程序	1.11 持续改进																					
1.3 角色、职责和权限	1.12 预防措施																					
1.4 记录、文件和数据的管理	1.13 不符合标准事项的控制																					
1.5 数据分析	1.14 检查和审核																					
1.6 变更的管理	1.15 纠正措施																					
1.7 咨询和沟通	1.16 签约承包人员和服务提供人员																					
1.8 工作计划	1.17 生物风险管理审查																					
1.9 工作规划和能力	1.18 生物风险管理系统																					
1	1	生物风险管理系统																				

¹⁸ 条款编号参见CWA15793；2011最终发布版本。

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
	1.1	生物风险管理政策		
CWA 4.2.1	1.1.1	<p>高级管理层在实验室生物风险管理政策方面采取的行动包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 制定； 2. 授权； 3. 签署 		应明确规定生物风险管理是组织/机构的健康、安全、安全保障和环境（HSE）政策的一个部分。基于生物风险管理对组织/机构的相关性，生物风险管理政策应是一般HSE政策的补充。可酌情将生物风险管理政策与组织/机构的HSE政策相整合。
CWA 4.2.1	1.1.2	<p>政策应清楚指出：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生物风险管理的总体目标； 2. 对改进生物风险管理执行情况的承诺。 		政策应要求对所有项目/工作领域进行风险评估，并在批准开始工作前为全面评估做好准备。
CWA 4.2.1	1.1.3	政策应适合于与设施和工作相关风险的性质和程度。		
CWA 4.2.1	1.1.4	<p>政策致力于：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 保护员工、签约承包人员、来访者、社区和环境免受设施内储存或处理的脊灰病毒材料的感染； 2. 降低脊灰病毒材料非故意泄漏或暴露的风险； 3. 将未经授权的蓄意泄漏有害生物材料的风险降低到可接受水平； 4. 遵守所有适用于处理或持有脊灰病毒材料的法律要求和本标准的要求； 5. 确保将有效生物风险管理的需求优先于所有非“健康与安全”的操作要求； 6. 有效通知所有员工和相关第三方并与他们就生物风险的个人义务进行沟通； 7. 不断改进生物风险管理的执行情况。 		政策包括需要开展风险评估和落实所要求的控制措施。
	1.2	目标、指标和程序		
CWA 4.3.3.1	1.2.1	<p>有文件证明，有效的适合于组织/机构各相关职能和级别的生物风险控制的目标和指标已经：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立； 2. 落实； 3. 维持。 		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.3.3.2	1.2.2	管理层已制定了控制措施，要求留有文件记录的工作程序落实到位。对风险评估过程中发现的危险因素采取了控制措施并监测其效果。		可通过下述方法对控制情况进行监测：定期审核、在发现问题时采取纠正措施报告过程、调查事件和事故并改进和落实控制措施，以及确保提供足够的资源来维持控制的效果。 注：参见要素2 – 风险评估。
	1.3	角色、职责和权限		
CWA 4.4.1.1	1.3.1	高管层对组织/机构的生物风险管理系统负有完全责任。		高管层包括组织/机构的官员（总负责人、首席执行官、首席运营官、首席财务官等）和主管。虽然全面管理生物风险的责任在于高管层，但各项任务可通过组织/机构委派，前提是这些任务应分配给具有足够资源并能安全稳妥开展工作的有能力的个人。在较小的组织/机构，一个人可能要承担多个本标准中所述及的角色。重要的是界定角色和职责，在组织/机构内部对所要采取的行动有很好的信息沟通和交流，并确定各自的职权。
CWA 4.4.1.1	1.3.2	高管层应确保与生物风险管理相关的角色、职责和职权均已明确界定、有文件记录并同从事与脊灰病毒控制相关的管理、执行及核实的工作人员进行了沟通和交流。		在分配角色和职责时，应考虑潜在的利益冲突。 本标准确定了组织/机构中需要包括的角色，并仅以职称举例说明这些角色；这些职称可能与特定组织/机构中的并不一致。
CWA 4.4.1.1	1.3.3	高管层确保可以获得用于建立、实施、维持并改进生物风险管理系统的资源以证明其履行了承诺。		资源包括人力资源和专业技能、组织架构、技术和财力资源。
CWA 4.4.1.2	1.3.4	指定一名高级主管承担业务管理职责，负责监督管理生物风险管理系统。		高级主管在部门或更高级别具有重要的业务管理、预算和人事权力，并可能是高管层成员。
CWA 4.4.1.2	1.3.5	负责生物风险管理的高级主管的职能包括： 1. 提供合适的资源以确保提供充足的人员和设施，以及其它保证设施安全可靠运行所必需的资源； 2. 向高管层报告生物风险管理系统的执行情况和任何需要改进之处； 3. 确保在整个组织/机构内促进和推广生物风险管理系统； 4. 建立审查、审核和报告制度，以确保有效落实和维持本标准的所有要求。		该高管层代表所处的级别应是有决策权的，他/她可以根据设施生物风险管理的需要分配资源并作出决定（包括开展风险评估和其它管理和行政工作所需要的资源），而无需考虑项目实施工作方面的需求。

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.4.1.3	1.3.6	组建生物风险管理委员会，作为脊灰病毒设施相关生物风险问题的独立审查小组。		通常认为生物风险管理委员会是该组织/机构的生物安全委员会。其作用可以是专门职能的，也可以由领域更为广泛的委员会来承担。成员可包括科学管理人员、专家、生物风险管理顾问、安全管理人员和职业卫生专业人员。依据工作的议程或性质，还可包括其他人员，如：设施管理人员和/或员工以及社区代表。
CWA 4.4.1.3	1.3.7	生物风险管理委员会向高管层报告工作情况，并且： 1. 文件记录职责范围； 2. 包括具有代表性的不同专业知识，与所开展工作的性质和规模相适应； 3. 确保所处理的问题有正式记录，有效分配、跟踪和停止所开展的工作； 4. 由资深人士主持； 5. 会议频次明确和适当（除非另有需要）。		委员会的职能应包括： a. 协助制定组织/机构的生物风险政策和业务守则； b. 审批新的工作建议或对与现有活动相关的潜在风险的重要更改； c. 审查和批准涉及脊灰病毒工作的方案和风险评估； d. 评审如下相关信息：重大事故/事件、数据趋势、有关当地或组织/机构的行动以及在沟通和交流方面的需求。 上述所列生物风险管理委员会的任务并非详尽无遗，但包括了一些应关注的主要领域。
CWA 4.4.1.4	1.3.8	指定一位或几位有能力的人员就生物风险管理问题提供建议和指导。		有能力在生物风险管理方面提供意见和指导者通常认为是生物安全官员（BSO）或生物安全顾问。该职能一般应看作是顾问的职位，并不直接负责生物风险管理，因为具体负责的是组织/机构中实施和管理该项工作的人员（如：科技主管、项目负责人、部门主管、实验室主任、组长等）。生物风险顾问的角色和知识对于制定、实施、维持并持续改进基于管理系统的生物安全和生物安全保障规划是十分重要的。顾问应能胜任该角色，并有足够的时间和其它资源以便有效开展工作。
CWA 4.4.1.4	1.3.9	生物风险管理顾问的角色独立于那些负责项目实施工作的角色所承担的职能。		在履行生物风险管理职责中，顾问应独立于那些负责项目实施工作的人员，必要时可直接接触高管层代表。

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.4.1.4	1.3.10	生物风险管理顾问： 1. 直接向负责的高级主管报告； 2. 如果认为有必要，有权决定停止工作。		生物风险管理顾问的职能应包括： a. 与其他有关人员共同核实所有生物风险相关问题是否都已解决； b. 提出建议或参与事故/事件的报告、调查和追踪，并酌情向管理层/生物风险管理委员会汇报情况； c. 确保科学工作人员和其他人员在需要时可获得与生物风险管理相关的最新信息和建议； d. 就组织/机构内部的生物风险管理问题提出建议（如：管理层、生物风险管理委员会、职业健康部门、安全保障等）； e. 协助开发和/或举办生物风险培训活动； f. 确保所开展的所有相关工作符合生物风险管理规定，且所要求的生物风险授权工作也已到位。 上述所列生物风险管理顾问的任务并非详尽无遗，但包括了一些应关注的主要领域。
CWA 4.4.1.5	1.3.11	指定一位或几位在设施中负责科学项目的人员同时也负责相关的生物风险管理。		科学主管负责设施中科学项目的日常管理，并负责与设施其他员工共同落实并监督生物风险控制工作（如：遵守政策和规程、督导员工执行和参与检查和审核工作）。通常该工作人员对工作项目和设施有深入的了解，并居监督/管理职位，可能称之为部门主管、项目负责人、实验室主任/主管或组长。要求的能力涉及技术/科学方面（所使用的脊灰病毒材料及其控制），以及设施、员工和系统的管理。可能会有多位工作人员承担相似的角色，在这样的情况下，应明确界定各自职责，以避免任何疏漏并确保一致性。

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.4.1.5	1.3.12	科学管理层职能包括： <ol style="list-style-type: none"> 1. 确保所有工作均按照已制订的政策和本标准所描述的指引进行； 2. 监督工作人员，包括确保只准许具备能力并得到授权者才可进入设施工作； 3. 制订计划和开展工作，并确保有足够的工作人员数量、时间、场地和器材设备； 4. 确保所需的工作授权明确到位； 5. 确保完成实验室生物安全和实验室生物安全保障的风险评估、审查和审批，并确定所要求的控制措施全部到位； 6. 确保告知全体有风险的工作人员有关风险评估和/或任何医疗防范措施的建议（如：疫苗接种或血清采集）。 		
CWA 4.4.1.6	1.3.13	组织/机构可获得适当的职业卫生专门知识。		职业卫生专业人员通常是医生或职业卫生护士，他们了解设施所处理的脊灰病毒材料。其任务应包括从工作人员健康的角度为进行风险评估提供帮助，针对急救/紧急处置措施和随访提出建议，与外部卫生服务提供者进行联络，并协调医学检查、监测和疫苗接种计划。 职业卫生专业人员的角色和职责应按照本标准所述要求确定。
CWA 4.4.1.6	1.3.14	组织/机构制定了与设施活动和风险相适应的职业卫生计划。		
CWA 4.4.1.7	1.3.15	指派一位或多位设施主管负责相关的设施和器材设备，其职责按照本脊灰生物风险管理标准所述要求确定。		设施主管通常是工程师或对实验室设施、封存防护设备和建筑物等情况熟悉的人。其任务应包括从设施角度为进行风险评估提供帮助，协调建造和维护保养工作，并与签约承包人员进行联络。设施管理人员的角色和职责应按照本标准所述要求确定。可能会有多位工作人员承担相似的角色，在这样的情况下，应明确界定各自职责，以避免任何疏漏并确保一致性。
CWA 4.4.1.8	1.3.16	已指定安全保障主管，其职责遵照本脊灰生物风险管理标准所述要求确定。		安全保障主管通常十分了解实验室和设施的安全保障，应根据生物风险情况，与其他人员（如：生物风险管理顾问）进行联络，

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				落实有效的且与生物风险相适应的实验室生物安全保障措施。该角色应从安全保障的角度为风险评估和管理提供帮助。安全保障人员的角色和职责应按照本标准所述要求确定。
CWA 4.4.1.9	1.3.17	对于有动物饲养的实验室，已指定动物管理主管，其职责遵照本脊灰生物风险管理标准所述要求确定。		动物管理主管通常十分了解动物饲养、人兽共患疾病和动物疾病。动物管理主管应与其他人员（如：生物风险管理顾问、职业卫生专业人员等）进行联络，落实有效的且与生物风险相适应的实验室生物安全和实验室生物安全保障措施。应可获得具有资质的兽医提供的额外建议。该角色应包括从动物管理的角度，为进行风险评估和管理提供帮助。
	1.4	记录、文件和数据的管控		
CWA 4.5.2	1.4.1	建立、管理并维护记录、文件和数据以提供设施符合本脊灰生物风险管理标准要求的证据。		应根据工作性质和保存记录的需要，适当时对文件进行确认和管控。
CWA 4.5.2	1.4.2	<p>在处理记录、文件和数据时，应保持其易读性、易确认性和可检索性。</p> <p>文件记录应自收回之日起以纸质版或电子版形式至少保留10年，并在国家认证/世卫组织核实时审查。</p>		<p>管控的文件可包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 风险评估、标准操作程序（SOPs）和安全手册； b. 工作危险因素分析和职权说明图表； c. 设计记录和调试/检测计划、维修计划和记录及所有相关数据； d. 审核及检查清单； e. 实验室生物安全保障手册和风险评估、授权和其它安全保障文件； f. 培训记录； g. 封存防护设备的认证。 <p>上述所列文件管控的清单可能并不详尽，但包含了一些应正式记录和进行文件管理的主要工作。本文中的资料统称为文件。应建立程序明确规定如何对确认、储存、保护、检索、保留时间和记录清除等工作进行必要的管控。应建立程序明确规定如何在文件</p>

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				发布或向公众公开之前获得批准并进行必要的管控，以确保敏感信息，如病原体储藏室的特定冷柜位置不会因疏忽而泄露。还应建立程序明确规定如何对审查、更新和文件再审批以及管理变更和修订等工作进行必要的管控。
	1.5	数据分析		
CWA 4.5.1	1.5.1	适当确定、收集和分析数据以评估生物风险管理系统的适宜性和有效性，并评估系统有哪些可以继续改进的地方。		分析的内容应包括通过监测、测量、审核和分析所得到的数据以及其它来源的数据。这样的分析每年应进行一次，或根据风险程度和工作范围调整为多次。分析的结果应该用于对管理工作的审查。
	1.6	变更的管理		
CWA 4.4.4.4	1.6.1	所有与设施的设计、运行和维护相关的变更都应按照文件明确规定的变更管理程序进行。		<p>应审查、核实和酌情对这些变更进行验证，并在批准后执行。该程序应包括评价这些变更对风险评估的影响</p> <p>应按变更管理程序进行变更的一些例子包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 对建筑物和设备或其运行的改变，可能或会对生物风险产生影响； b. 人员安排的变动（如签约承包人员或学生临时到现场，人员临时重新调配）； c. 工作计划的变更，包括改变工作流程或工作量，可能或会对生物风险产生影响； d. 标准操作程序（SOPs）的变更，包括材料或试剂的重要改变； e. 修改人员出入管理方案； f. 修改人事管理政策和访客管理方案； g. 修改消毒、清除污染和其它废弃物管理办法； h. 与个体防护装备（PPE）的提供和使用相关的变更。

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
	1.7	咨询和沟通		
CWA 4.4.4.3	1.7.1	同员工或其他有关各方沟通和交流与组织/机构所开展活动相关的生物风险信息。		<p>组织/机构应建立机制以确保能界定当前可能会影响员工和其他人员的相关信息，并以适当的时间间隔进行有效传达。这可能需要在工作场所召开定期的小组会议和情况通报会，以及举行正式的培训活动。除了设施工作人员外，也可适当请其他人员参加，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 当地、国家和国际政府组织； b. 相关监管机构； c. 认证机构； d. 急救服务和卫生保健服务提供者； e. 签约承包人员和服务提供人员（如保洁员、维修人员、安全保障人员）； f. 当地社区代表（如：由社区联络委员会推选）。 <p>应有落实到位的系统能确认现有的或新出现的技术，或其它与正在处理或储存的脊灰病毒材料封存相关的信息。应通过合适的传播媒介让有关员工共享这类信息，包括：分发传送合适的标识、文件和举行小组情况通报会，以及维护参考资料库和其它信息来源。</p>
CWA 4.4.3	1.7.2	记录员工参与情况和咨询活动的安排。		
CWA 4.4.3	1.7.3	员工可获得足够的与组织/机构生物风险相关的最新信息。		
	1.8	工作计划		
CWA 4.4.4.3	1.8.1	确定、记录和审查设施工作计划。		<p>工作计划应包括批准在设施中开展的活动的性质及其定义（如：诊断、研究、小型/大型等）。所有与工作计划相关的活动都应</p>

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				有详细说明并有正式的标准操作程序（SOPs），这些操作程序应符合本标准所规定的管理文件的要求并经过批准。任何对工作计划的变更都应按照正式的变更管理程序进行。
CWA 4.4.4.3	1.8.2	对需要事先批准的工作制定标准。		
	1.9	工作规划和能力		
CWA 4.4.4.3	1.9.1	有充足的资源和能力进行工作流程管理，无论其是计划内的还是计划外的。		应确定并提供所需要的资源以实施和维持生物风险管理系统并不断提高其有效性。
	1.10	法律要求		
CWA 4.3.2	1.10.1	组织/机构确保在生物风险管理系统中所有相关要求都已确认并实现。法律要求包括组织/机构必须遵守的国家/联邦、区域/州、省、市以及地方的法规。		组织/机构应采取措施确认与设施持有和使用脊灰病毒材料相关的法律及其它要求，同时还包括其它的法规，例如：劳工保护和权利、对环境的影响以及一般健康和安全问题（如：火、电等）。需要监测新的和即将施行的，以及已有的法律要求。这类信息应保持更新并将法律要求纳入设施的生物风险管理系统。
	1.11	持续改进		
CWA 4.1.2	1.11.1	组织/机构通过实现或开展下列事项/工作不断提高生物风险管理系统的 有效性： <ul style="list-style-type: none"> • 政策； • 目标； • 内部审核程序； • 审核结果； • 数据分析； • 风险评估； • 纠正和预防措施； • 管理工作的审查。 		组织/机构应不断努力发展和改进现有管理系统，以确保发现和落实可进一步改进的地方。为此，可对设施内的工作设定具体目标和指标，并通过监督进程确保实现目标。

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
	1.12	预防措施		
CWA 4.5.4.4	1.12.1	采取措施发现和消除导致发生潜在的不符合标准要求事项的原因以预防其发生。		应制定程序明确下列要求： a. 确定潜在的不符合标准要求的事项及其发生原因； b. 评估是否需要采取措施预防发生不符合标准要求的事项； c. 确定并落实所需措施； d. 记录所采取措施的结果； e. 审查所采取的预防性措施。
CWA 4.5.4.4	1.12.2	预防措施适合于纠正潜在的不符合标准要求的事项。		
	1.13	不符合标准要求事项的控制		
CWA 4.5.4.2	1.13.1	发现和控制不符合本脊灰病毒生物风险管理标准要求的事项以预防不良后果。		应在程序中明确针对不符合标准要求的事项所需采取的控制措施和相关的责任与权限。
CWA 4.5.4.2	1.13.2	保留有关不符合标准要求事项的性质和所采取的任何后续行动的记录。		
	1.14	检查和审核		
CWA 4.5.5	1.14.1	实施适合于设施相关风险的检查和审核计划。		可以对特定事项频繁进行检查以确保维持足够高的标准（如：消毒剂级别/浓度、换气率/定向气流的维持），也可以更全面但不太频繁地对实验室、设施或其它操作进行检查。随机的不事先通知的检查和库存毒株清单进行审核有助于确保设施在任何时候都能符合标准的要求，而不仅仅是在定期检查时达到标准。审核应由有能力的并独立于被审核工作的个人来承担。应保留检查/审核结果的记录，包括为纠正任何不符合标准的事项或寻求改进的机会而采取的措施。

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.5.5	1.14.2	<p>按照计划所确定的时间间隔进行检查和审核，以明确生物风险管理系统是否符合各项已有计划和本脊灰生物风险管理标准的要求，以及是否有效落实并保持。</p> <p>国家检查和审核：国家主管部门定期（如：每年）进行检查和审核计划，以确定生物风险管理系统是否符合本标准的要求并正常运行，确保及时采取必要的纠正措施并加以核实。</p> <p>世卫组织检查和审核：高管层确保按照世卫组织评审组的要求提供英文版相关信息，确保世卫组织可定期对脊灰病毒设施进行综合评审，并确保按《世界卫生组织全球行动计划—在消灭特定型别野生脊髓灰质炎病毒和相继停用口服脊灰疫苗后最大程度降低脊灰病毒设施相关风险》（GAPIII）所述要求，处理在评审过程中所发现的不足之处，直至世卫组织认可。</p>		
CWA 4.5.5	1.14.3	负责被检查/审核事项的管理层应确保及时采取措施，以纠正所发现的不符合标准要求的事项并消除其原因。		
CWA 4.5.5	1.14.4	<p>后续工作包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 对所采取措施的核实； 2. 有关核实结果的报告。 		
	1.15	纠正措施		
CWA 4.5.4.3	1.15.1	采取措施消除导致不符合本《持有野生脊髓灰质炎病毒（WPV）材料的必需脊灰病毒设施生物风险管理标准》要求事项的原因，以预防再次发生。		<p>应制定程序明确下列要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 审查不符合标准要求的事项； b. 确定导致不符合标准要求事项的原因； c. 对所采取措施的必要性进行评估，以确保不再发生不符合标准要求的事项； d. 确定并采取必要的措施； e. 记录采取措施后的结果； f. 审查所采取的纠正措施。

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.5.4.3	1.15.2	纠正措施适合于所发现的不符合标准要求的事项。		
	1.16	签约承包人员和服务提供人员		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.1	采购（包括服务）工作符合标准规定的要求。		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.2	根据所涉及生物风险的潜在影响，对采购（包括服务）工作进行管控。		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.3	根据提供符合本脊灰生物风险管理标准要求的产品/服务的能力，评估和选择服务提供人员。		尽管不是所有服务提供人员提供的产品/服务都有可能对生物风险造成影响，但许多可能会有影响。对服务提供人员的考虑应包括，但不限于他们所提供的以下产品/服务： a. 保洁服务； b. 实验室设备； c. 废弃物管理或处理服务； d. 信息技术（IT）支持服务； e. 设备和设施维修服务； f. 安全保障服务。
CWA 4.4.4.8.6	1.16.4	制定关于选择、评估和再评估的标准。		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.5	保留评估结果和任何因评估而需采取必要行动的记录。		
	1.17	生物风险管理审查		
CWA 4.6.1	1.17.1	高管层按照计划所确定的时间间隔对组织/机构的生物风险管理系统进行审查，以确保该系统长期、适当、充分和有效运行。		应定期对管理工作进行审查，可根据组织/机构的需求确定审查频次，但每年至少应开展一次。
CWA 4.6.1	1.17.2	审查内容包括： 1. 评估可以改进工作的机会； 2. 确定是否需要修改或变更系统、程序、政策和目标。		审查内容应包括以下信息： a. 审核的结论意见； b. 遵守标准操作程序和工作指南的情况； c. 风险评估工作的情况；

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				d. 采取预防和纠正措施的情况； e. 与上次进行管理审查有关的后续工作； f. 可能影响管理系统的变更； g. 关于改进工作的建议； h. 事故/事件的调查结果。
CWA 4.6.1	1.17.3	保留对管理工作进行审查的记录。		审查工作的产出应包括与以下事项有关的决定和行动： a. 改进生物风险管理系统的有效性； b. 改进与本管理标准的要求和风险评估相关的工作； c. 满足资源需求。
	1.18	生物风险管理系统		
CWA 4.1.1	1.18.1	组织/机构已按照本脊灰生物风险管理标准的要求建立、记录、实施并维护生物风险管理系统。		
		<p>要素2 - 风险评估</p> <p>风险评估要素检查组织/机构如何界定风险并实施有效的机制，以确定、评估和管理这些风险。涉及的方面包括如何确保组织/机构在风险评估中的一致性和透明度，而并不增加专家和支持人员不必要的负担。在考虑其它要素时必须以本要素为基础。</p> <p>子要素</p> <p>2.1 过程、方法和程序 2.2 评估时间安排和范围 2.3 角色和责任 2.4 危险因素的确认 2.5 风险评估 2.6 风险控制</p>		
	2	风险评估		
	2.1	过程、方法和程序		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.3.1.1	2.1.1	组织/机构确保按本脊灰生物风险管理标准的要求建立、实施和维持生物风险管理系统。		
CWA 4.3.1.1	2.1.2	向高级管理层汇报风险管理系统的工作情况，以供审查并作为改进的基础。		
CWA 4.4.4	2.1.3	组织/机构已确认与可能的生物风险相关的操作和活动以及需采取控制措施的地方。		
CWA 4.4.4	2.1.4	在特定条件下开展与可能的生物风险相关的工作，包括维修和保养。		
	2.2	评估时间安排和范围		
CWA 4.3.1.2	2.2.1	按照范围、性质和时间安排明确风险评估的方法，因而这是积极主动的预防而不是被动的反应。		<p>以下情况应启动新的风险评估或对现有的风险评估进行审查：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 开始一项新的工作或变更工作计划，包括工作中引入新的生物因子或改变工作流程或工作量； b. 新建/改变实验室、工厂和设备或其运行； c. 人员安排发生变化和出现计划外情况，包括签约承包人员、来访者和其他非核心人员； d. 对标准操作程序 (SOPs) 或工作实践 (如：消毒/废弃物管理方法、个体防护装备的提供/使用、出入协议等) 的重要变更； e. 发生可能与生物风险管理相关的突发事件； f. 发现实际或有可能与内部/外部的条例和规定不一致 (如引入新的法规或暴露于重大事故)； g. 考虑需要应急反应和应急计划； h. 对现有管理系统的审查过程 (如：每年一次或其它适合的和预先确定的频次)。 <p>有许多明确的方法和途径可用于危险因素的确认、风险评估和控制，所采取的方法取决于情况的性质和具体的要求等级。组织/机构可以考虑采用CWA15793:2011 (GAPIII 附件5) 中图1所概述的框架。</p>

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
	2.3	角色和责任		
CWA 4.3.1.1	2.3.1	已确定资源需求并提供足够的资源，包括分配经过培训的人员承担管理、执行和核实工作 (包括内部审查)。		<p>对承担执行和核实等可影响风险管理工作的人员，应明确其角色和责任并有文件记录，特别是对于需要有组织/机构层面的自由度和权力来开展以下工作的人员：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 采取行动以预防或减轻风险的负面影响； b. 控制和进一步处理风险，直至风险降至可以接受的水平； c. 确认并记录所有与风险管理相关的问题； d. 通过指定的渠道发起、推荐或提供解决方案； e. 适当时进行内外部沟通和咨询。
	2.4	危险因素的确认		
CWA 4.3.1.3	2.4.1	<p>与拟开展工作相关的危险因素已经：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认； 2. 有文件记录。 		<p>风险管理过程的第一阶段是确认所有与生物风险相关的危险因素。整个工作团队参与该过程有助于采用组织/机构安全和风险管理专家的意见。</p> <p>危险因素可能是物理性的状况（如：火灾或爆炸），某项活动（如：移液）或是某种材料（在这里主要危险因素最大可能是脊灰病毒，但其它也包括化学物质，如氮气这样的窒息性气体）。危险因素的本质是它有可能导致危害，而不论其发生的可能性有多大。</p> <p>应确认和评估生物危险因素可能对人、动物和环境造成的损害。根据国际和/或外国分类法，将有害材料分为危险组或风险组时，应考虑当地的不同需求和限制性。</p> <p>危险因素确认工作应利用的信息包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 小组本身的经验和知识； b. 外部的或设施内部缺乏的有专门技术和知识的专家； c. 之前的评估结果；

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				<p>d. 之前的事/事件调查； e. 有害材料的资料数据； f. 有害生物体的信息； g. 指南和工作规范； h. 设施图纸； i. 标准操作程序、手册等； j. 工作流程图。</p> <p>已有明确的方法和途径可用于危险因素的确认工作。除非能有效确认危害因素，否则不可能对与设施及其活动相关的风险进行评估。危险因素的确认应当说明性质和结构，并做记录以备其他人可以检查该过程。</p>
	2.5	风险评估		
CWA 4.3.1.4	2.5.1	<p>用于评估和记录风险的适宜方法已经：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认； 2. 实施； 3. 维持。 <p>风险评估已成文。</p>		<p>开展风险评估工作时，应将风险进行分类，确认哪些是需要消除的，哪些是需要控制的。应明确描述发生风险的可能性和后果，以及可接受的风险级别并用于评估工作。可以采用风险矩阵来进行这样的分类。例如，矩阵按可能性和后果分类，排序说明风险级别（高度、中度和低度）。不过还可能有其它相关的适宜方法。</p> <p>评估可以是定性的、半定量或定量的，需要确定和使用适合具体情况的方法。在进行评估时应适当考虑脊灰病毒的固有风险（如：风险分组的描述、材料安全性数据表等）。在确定和实施控制措施后，应审查风险以决定残留的风险是否可接受或是否需要再加以确认并实施额外的控制措施。</p>
	2.6	风险控制		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.3.1.5.	2.6.1	<p>基于风险评估的适宜的工作分配方法，包括时间表、负责人员以及相关的报告和审批机制已经：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认； 2. 实施； 3. 维持。 		<p>风险管理方法应包括含有以下内容的控制计划：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 谁负责计划的实施和接受问责； b. 使用何种资源（例如：人员、预算）； c. 工作实施的时间表； d. 详细的机制和计划的审查频次。 <p>风险管理策略应包括控制的层级，即包括取消工作、用其它的生物体/活动代替、危害物的分离、采取工程控制、行政控制或依靠个人防护装备（PPE）。</p>
		<p>要素3 - 脊灰病毒的库存和信息</p> <p>脊灰病毒的库存和信息要素检查是否已有落实到位的管理系统，以确认、记录和审查所储存、接收和运自设施的生物体。详细程度和系统的性质取决于所持有的病原体，其复杂性可从简单的列表到安全数据库。本要素同时检查材料的储存方式，包括隔离、标签系统和培养物的库存控制。</p> <p>子要素</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1 脊灰病毒库存 3.2 信息和记录 3.3 脊灰病毒材料的转移 3.4 监测和控制 		
	3	脊灰病毒的库存和信息		
	3.1	库存		
CWA 4.4.4.2	3.1.1	建立并维持准确且最新的脊灰病毒库存清单。		<p>库存管理程序应基于风险情况并包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 确认所有保存的脊灰病毒材料，包括培养物、标本及其它来源（例如：感染组织/样本或动物）； b. 在脊灰设施封存区内储存脊灰病毒材料，确保储存的野生脊灰病毒材料与Sabin株脊灰病毒材料相互隔离，并与其它分离物、细胞系、培养物或其它可能受到交叉污染或错误确认的材料分离；

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				<ul style="list-style-type: none"> c. 确保脊灰病毒材料往返储存处的移动符合要素15的标准（运输程序）；确保所有储存容器采用经过验证的灭活脊灰病毒的方法清除污染； d. 限制脊灰病毒材料获得渠道，仅授权于经证明有合法需求者； e. 依据风险情况实施有效的物理性安全保障措施（例如：锁、警报器、来访控制等）； f. 开发并维持可靠的样本确认系统； g. 依据风险情况对脊灰病毒材料进行隔离和储存； h. 确定应该控制哪些材料（如：种子病毒库、工作病毒库、感染动物）和针对这些材料的库存应该获取什么级别的信息。
	3.2	信息和记录		
CWA 4.4.4.2	3.2.1	与脊灰病毒库存相关的记录是： <ul style="list-style-type: none"> 1. 最新的； 2. 完整的； 3. 安全储存并有足够的备份。 		库存信息应包括： <ul style="list-style-type: none"> a. 负责脊灰材料人员的姓名和联系信息，以及基于风险级别能接触脊灰材料或能进出紧邻区域人员的详细情况； b. 将可获得详细库存记录的人仅限于那些工作中需要该信息的个人； c. 合法且可靠的识别编号和其它相关标示； d. 基于风险情况（容器/西林瓶或适用的等同物的数量）适当记录脊灰病毒材料的数量/体积、储存地的确切位置并在任何时候都能对材料进行解释说明； e. 标本来源，包括地理位置和采集日期； f. 记录从库存取出用于工作的材料和这些材料的去向，以及在完成工作后任何新近开发的库存（消耗的、销毁的、从设施取出的，被送回某处储存的）。
	3.3	脊灰病毒材料的转移		
CWA 4.4.4.2	3.3.1	根据风险级别记录并控制脊灰病毒在设施实验室之间的转移或进出设施。		控制措施应落实到位，确保进行所有必要的检查和得到文件保证，确保使用脊灰材料的请求来自合法的设施和个人。只有经设

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				施负责人授权，材料才能带进设施或送往别处。对于视为高风险的材料，需要更严格的控制措施，包括发货追踪及接收核实都是必要的。
	3.4	监测和控制		
CWA 4.5.3	3.4.1	根据风险情况按预定的时间间隔审查库存，并按一定层级和频次以合适的方式对材料加以说明。		库存病毒的性质和相关控制措施的确定，应基于所持有脊灰病毒材料的性质和可能因误用而错放或取出从而造成潜在危害的风险。为使活脊灰病毒材料的数量尽可能降至最低水平，应监测脊灰病毒的库存情况，以便发现缺失、来源不明的或不再需要的材料。应至少每年进行一次库存检查。
CWA 4.5.3	3.4.2	控制措施落实到位，最大程度减少库存脊灰病毒材料的数量		组织/机构应证明已采取了积极主动的措施，如通过取消工作、替换或最大程度减少使用脊灰病毒材料的体积/数量和操作次数以降低风险。并应落实相关程序，以调查可能缺失的脊灰病毒材料。
		<p>要素4 - 一般安全</p> <p>一般安全要素检查相关程序是否落实到位，以确保与设施工作人员工作相关的危险因素得到确认和管理，同时处理其生物风险影响。应采取积极主动的方法制定预防措施，确认、发现与一般安全相关的紧急情况，如火灾和电气、辐射、化学品、动物管理和加压设备等事故，并启动应急反应和减轻其后果。</p> <p>子要素</p> <p>4.1 一般安全</p>		
	4	一般安全		
	4.1	一般安全		
CWA 4.4.4.1	4.1.1	有落实到位的正式程序，确认和管理与一般安全相关的风险。		组织/机构应采取积极主动的方法管理此类来源的风险，保护工作人员免受直接与其工作相关的危害，并处理此类来源的事故/事件对生物风险的影响。应确定和落实相应措施以确认、减缓和

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				<p>应对紧急情况，同时考虑这些措施对控制脊灰病毒的潜在影响。需处理的问题应包括但不限于：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 一般实验室安全； b. 消防安全； c. 电气安全； d. 辐射安全； e. 化学品安全； f. 气体使用（包括窒息风险）； g. 热作业和冷作业； h. 加压设备； i. 实验室动物管理和使用； j. 一般内务管理，包括对储存工作的要求和环境整洁，以及对一般废弃物的控制和处理。
		<p>要素5 - 人员和胜任力</p> <p>人员和胜任力要素包括程序落实到位，以确保招聘到具有适合资质和背景的人，这些人将接受与工作计划各方面有关的培训。同时以结构化的方式对他们的能力进行监测和评估。其它要处理的问题包括如何看待能力问题和如何处理人员流动，以确保在关键角色缺位时组织/机构不会出现薄弱环节。</p> <p>子要素</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.1 招聘 5.2 培训 5.3 胜任力 5.4 连续性和接替计划 5.5 禁入 		
	5	人员和胜任力		
	5.1	招聘		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.4.2.1	5.1.1	将与生物风险相关的资格、经验和能力纳入招聘程序。		<p>在录用应聘候选人前，组织/机构应确保：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 脊灰病毒设施中的所有人员应经过正式的选聘过程，包括基于风险的相关背景检查（如：推荐信、安全审查等）； b. 如果现有员工要转入风险程度可能增加的区域，应落实适当的控制措施； c. 所有进入有潜在脊灰病毒材料暴露风险区域的人员接受并遵守要素9（卫生保健）中所概述的卫生保健标准，尤其是每3年接种一次IPV和每年进行体格检查，包括确定脊灰病毒抗体滴度； d. 对非核心人员（如：签约承包人员、来访者、学生等）就上述控制措施的必要性进行评估，并落实措施，以确保在需要时采用。
	5.2	培训		
CWA 4.4.2.4	5.2.1	确定、建立并维持对人员生物风险相关培训的要求和程序。		<p>程序应针对：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 明确生物风险培训的需求，包括专门针对脊灰病毒特点的培训及有关最大程度降低设施内风险的工作程序和内容。培训对象为所有在封存区内工作的人员以及所有可能需要进入封存区的人员，包括医疗辅助人员、维修人员和急救人员； b. 提供所需要的生物风险培训； c. 确定生物风险培训的有效性； d. 提供生物风险进修培训； e. 对工作人员加以限制，未经培训不得承担相关工作任务； f. 保持适当的记录。 <p>培训内容应包括提高人员对生物风险问题的认识，以及与生物风险管理中人为因素相关的问题。</p>
	5.3	胜任力		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.4.2	5.3.1	在脊灰病毒设施中负责和/或开展可能影响工作场所生物风险管理的工作人员，应能胜任其职责。		<p>对胜任力的定义涉及适合的教育、培训和/或经验以及可以证明其具备安全/可靠开展工作的能力。</p> <p>这些程序应涉及：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 明确对胜任力的要求； b. 成功完成所要求的培训； c. 在有监督和无监督的情况下开展工作的能力； d. 对未证明其胜任力的人员加以限制，不承担与他们资格不符的工作； e. 保持适当的记录。 <p>没有任何工作人员可以免于证明其胜任力，不论其级别、经验或背景。</p>
CWA 4.4.2	5.3.2	就以下条件的适合性判断胜任力水平： 1. 教育； 2. 培训； 3. 经验。		
CWA 4.4.2	5.3.3	组织/机构已明确所要求的胜任力水平。		
CWA 4.4.2	5.3.4	保留表明员工已达到并证明其达到相应胜任力水平的记录。		
CWA 4.4.2	5.3.5	应严密监督设施工作人员所进行的工作，直至其胜任力得到证明。		
	5.4	连续性和接替计划		
CWA 4.4.2.3	5.4.1	充分的后援和应急措施落实到位，以应对需要连续性和接替计划的问题。		组织/机构应确定角色和需要替补的个人，以确保设施的完整性不会因为人员暂时或长期缺位而受到影响。这些措施应包括对人员（技术、管理和科研方面的人员，也包括签约承包人员）的接替计划，以确保不会只有一个人掌握有关设施安全稳妥运

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				行关键的知识，不会在其离开或联系不上时出现没有其他人可以接替的情况。
	5.5	禁入		
CWA 4.4.4.7.3	5.5.1	落实措施，以便在经过风险评估后认为必要时，可从设施撤离人员并禁止进入（包括临时的和必要时永久的撤离和禁止进入）。		这些措施应涉及： a. 禁止进入设施的措施（如：收回通行证、更换锁具、访问密码和其它安全保障设备等）； b. 禁止访问与设施相关的信息，包括文档、计算机记录和数 据； c. 如认为有必要，允许人员立即撤离设施。
		要素6 - 微生物学操作技术规范 微生物学操作技术规范要素检查组织/机构如何确认合适的微生物技术和控制措施，以及之后如何实施和审查。本要素的主要部分是制定一份生物安全或操作的手册，该手册明确指出可能遇到的危害因素，并说明了为最大程度降低或消除风险而设计的实践和操作规程。		
		子要素 6.1 微生物学操作技术规范		
	6	微生物学操作技术规范		
	6.1	微生物学操作技术规范		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.1	所有处理脊灰病毒材料的人员掌握微生物学操作技术规范。		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.2	可获得合适的资源（包括时间和设备），确保有效遵守微生物学操作技术规范。		适当时，程序应针对相关风险但不限于以下各项： a. 感染性脊灰病毒材料的处理； b. 动物的处理； c. 离心分离过程； d. 针头和尖锐物品的管控； e. 真空泵的正确使用；

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				<p>f. 培养、纯化和储存技术；</p> <p>g. 气溶胶的最小化/控制；</p> <p>h. 移液；</p> <p>i. 声波降解和其它机械形式破坏细胞/组织的技術；</p> <p>j. 生物安全柜（BSCs）的使用；</p> <p>k. 消毒剂的使用，包括溢漏控制、常规清除污染、洗手和淋浴。</p> <p>上述列表并非详尽或全面，仅确定了在典型实验室工作中可能涉及的一些操作。这些工作应与适宜的工作程序和实践一起开展，以确保控制措施在所有可预见和可靠的操作情况下有效。在风险评估期间应确定合适的控制措施，并将其用于最大程度地减少脊灰病毒暴露，包括：</p> <p>a. 所要求使用的设备，如：生物安全柜（BSCs），经过验证对所有使用活脊灰病毒的操作可维持基本封存防护条件；</p> <p>b. 当要求使用活病毒时，用Sabin株或其它进一步的减毒株（如可以获得）替代脊灰野病毒。</p>
		<p>要素7 - 防护服和个体防护装备（PPE）</p> <p>防护服和个体防护装备（PPE）要素检查组织/机构如何确保向员工提供正确的工具，最大程度减少可能的暴露，并确保他们知道如何及何时使用这些工具。本要素特别针对一些关键物品的特性，例如防毒面具和正压防护服的使用，但也考虑了其它常用的物品包括手套、实验室工作服和鞋类。</p> <p>子要素</p> <p>7.1 7.1防护服和个体防护装备（PPE）</p>		
	7	防护服和个体防护装备（PPE）		
	7.1	防护服和个体防护装备（PPE）		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.4.4.5.4	7.1.1	确认对PPE的需求。		<p>落实到位的措施应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 确保在选择PPE时充分利用各种信息（如：风险评估、任务的检查和分析、员工反馈等）； b. 确保所有必须使用PPE的人员（包括科研人员、来访者和签约承包人员）均已确认并给予正确合适的装备和防护服； c. 在标准操作程序（SOPs）、培训和胜任力评估工作中明确说明如何选择和使用个体防护装备（PPE）； d. 确定并实施合适的程序，以确保规定和实施PPE常规检查和维护； e. 确定并满足对PPE的需求，提供用于更换和备用的PPE； f. 确定和控制与PPE相关的危险因素（如：灵活度或能见度的降低）； g. 在正常和紧急工作条件下均能提供足够的PPE供使用； h. 确保清洁程序落实到位，如可能，对使用过的PPE采用经过验证的清除污染措施，包括在清除污染前的安全储存。 <p>个体防护装备的使用应结合合理的、适宜的行政和工程管控，但绝不能以其替代管控。PPE 应按照制定的标准和生产商的说明使用。用人单位应免费向员工提供PPE。</p>
CWA 4.4.4.5.4	7.1.2	确定可获得的合适个体防护装备，并在设施内恰当使用和予以维护。		<p>应基于风险评估确定专门针对脊灰病毒的PPE的使用需求，可能包括使用防护面罩、防护眼镜、手套、口罩、HEPA-过滤防毒面罩，严格专用于封存区内的防护服，包括反背衣式防护服或其它保护身体免于暴露的防护服。</p>
		<p>要素8 - 人为因素</p> <p>人为因素这一要素对任何生物风险管理计划都很关键，这表现在处理各种问题时，如提高生物风险意识，实施变更管理，以及衡量和改善组织/机构有关生物风险的工作文化。另外还需要营造环境，解决如何使人员在报告所发生的问题时有自信心和消除“责备文化”。</p>		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
		子要素 8.1 人为因素		
	8	人为因素		
	8.1	人为因素		
CWA 4.4.4.7	8.1.1	组织/机构已制定和维持一项计划，处理与人员行为相关的风险，包括对员工与设施及设备相互间影响的管理。	<p>组织/机构应负责确保管理行为相关因素以及与个人支持和信息沟通相关的需求，既要保护工作人员免受直接危害，又要确保其能在设施中最好地开展。许多实验室事件是由不恰当的行为或身体虚弱所致，应坚持采用积极主动预防的方式管理与个人相关的风险，风险评估要包括专门的与这些问题有关的内容。应考虑如何利用这方面的专家。</p> <p>应针对以下问题制定措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 人员可靠性和行为安全，包括遵守工作程序； b. 团队建设和激励机制； c. 沟通、咨询和反馈； d. 矛盾的处理和解决； e. 压力和疲劳的处理； f. 授权，包括发现可能的不安全或缺乏安全保障的情况时，决定停止工作的权力； g. 咨询的渠道； h. 避免“责备文化”，包括愿意报告事故、事件或不安全情况/行为，并保护能这样做的工作人员； i. 工效学，包括按个人需求设计的设备和工作实践； j. 尊重个人的隐私和尊严。 	

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
		<p>要素9 - 卫生保健</p> <p>卫生保健要素评估管理系统是否落实措施，保护工作人员免于因暴露于生物因子或其产品而造成伤害和疾病，以及在发生事故时他们如何得到支持。所含主题的范围包括暴露的控制、卫生保健和监测、免疫接种，以及合格急救和外部援助的可获得性。</p> <p>子要素</p> <p>9.1 员工健康计划</p> <p>9.2 人员接种</p> <p>9.3 医疗急救</p>		
	9	卫生保健		
	9.1	员工健康计划		
CWA 4.4.4.6	9.1.1	组织/机构确保对员工健康风险和其他可能直接受脊灰病毒材料暴露影响人员的健康风险，进行有效的管理，包括采取预防和保护措施。		该计划应针对所有可能与设施相关的人员的需求，包括确保根据所涉及的工作，为签约承包人员和来访者提供相应的保护，以及落实对工作人员家属的安全保障措施。
CWA 4.4.4.6	9.1.2	根据明确确认的健康危险因素和涉及所有相关人员的风险评估程序，制定健康监测计划。		<p>该计划可能咨询的相关人员包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 生物风险管理顾问； b. 职业卫生专业人员； c. 设施工作人员和员工代表； d. 外部专家，包括应急人员； e. 生物风险管理委员会成员； f. 兽医和动物养护设施工作人员； g. 人力资源代表； h. 传染病专家； i. 科学管理人员。

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				<p>应确定有重大暴露风险的人员并对其卫生保健需求进行评估。这应包括是否需要接种疫苗、提供个体防护装备和采取应急措施（在发生暴露事件后的病毒分离/检测）。应考虑个人的健康和免疫状况，包括如子要素9.2.3所述的脊灰抗体滴度评估，以及定期进行体检，确定身体状况是否适合工作环境。</p> <p>尽管评估的重点是有无暴露于所处理的脊灰病毒材料，但也应涉及可能对设施相关人员造成影响的其它情况。这包括可能影响工作的身体状况（如：癫痫、心脏病、视力减退、身体活动障碍/灵活性下降），安全使用合适的个体防护装备的能力，或影响一般健康的因素（如：压力、抑郁、妊娠、免疫状况、物质滥用等）。</p> <p>有关工作人员健康计划中的信息应该保密。所有个人应能得到健康咨询，咨询单位可以是公司性质或机构性质的职业卫生单位或是独立的卫生保健服务提供者。应告知工作人员他们可能接受的任何治疗/疫苗接种的性质及所含风险和益处。</p>
	9.2	人员接种		
CWA 4.4.4.6.1	9.2.1	根据风险情况，确定是否需要接种疫苗以及疫苗需覆盖的认为可能是暴露于脊灰病毒的群组。		<p>在需要时，应采取措施发现对疫苗接种无应答者（根据疫苗应答率），并应针对这些人制定政策。应确认由于健康关系不适合在设施中工作的人员，并预防其进入有暴露风险的区域。对要求接种疫苗才能进入的区域应予以公告。</p> <p>来访者、签约承包人员及其他非核心人员应根据上述要求提供疫苗接种或已具有免疫力的证明。应根据风险情况，采取合理措施确保其已接种疫苗且当前提供的证明是有效的。这可能包括检查原始证明，并与负责疫苗接种的医疗机构进行相互检验。</p>

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				组织/机构应确保有关人员可获得所要求或推荐的疫苗。疫苗接种应视为一种降低风险的策略，且其使用绝不意味着可以放松其它的控制措施，如实施微生物学操作技术规范或使用个体防护装备。
CWA 4.4.4.6.1	9.2.2	明确并落实疫苗接种政策。		
CWA 4.4.4.6.1	9.2.3	对个人进入实验室或工作进行管理，直到他们遵守疫苗接种政策。		<p>组织/机构将确保设施相关人员能够获得灭活脊灰疫苗（IPV），并与以下目标相一致：</p> <p>a. 封存设施仅限于能证明对脊灰病毒有免疫力的个人进入（定义为每年核实所有三型脊灰病毒的血清中和抗体滴度$\geq 1:8$），包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 分配到封存区内工作的人员； - 需要进入封存区的签约承包人员、审核人员及来访者； - 在封存区紧邻处工作的支持人员和签约承包人员（如：维修人员、清洁工）。 <p>b. 对所有上述人员或在每年的检测中抗体滴度$< 1:8$者，每三年给予一剂次IPV加强接种；</p> <p>c. 通过已有的教育和促进计划鼓励以下人员接受免疫接种，以提供有效的二级人群安全防护：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 非核心设施人员，包括签约承包人员； - 工作人员家属/伴侣； - 其他接触设施者。
	9.3	医疗急救		
CWA 4.4.5.2	9.3.1	建立有效处理医疗和/或环境突发事件的系统，包括但不限于，发现可能的感染工作人员并对受暴露的、生病或受伤的员工立即提供医疗救护。		在出现事故或紧急情况时，相应的工作程序应确保所提供的紧急计划能充分满足工作人员的健康需求。工作范围应涵盖第一反应人员及其家属，更广泛的社区，和可能已受事件影响的环境。这应包括对紧急情况的确切（如，涉及的工作人员/家庭成员）和必

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				<p>要的支持措施（如，与应急服务/当地监管部门的联络），以及提供处理紧急事件所需要的设备和其它资源（如，预防治疗、暴露后处理、消毒剂、隔离需求、疫苗等）。应准备、测试和维护必要的计划及相应的物料，以处理医疗紧急事件。</p> <p>工作程序应确保获得如风险评估中所确定的与可能真实发生的故事场景相关的充分的急救护理。工作程序应充分满足受培训人员的需要和这些人员的可利用性，以及在提供治疗时可能需要的设备和其它物料。</p> <p>工作程序应确保发现和可以获得额外的强有力的医疗支持（如：医院、隔离病房等）。</p>
		<p>要素10 - 紧急应对和应急计划</p> <p>紧急应对和应急计划要素是检查是否已落实应对非正常运行情况下开展工作的架构和机制，以及如何适当应对紧急情况。涉及的问题包括对身体情况的要求；人员和设施的能力，保护和救援系统；紧急通信；决策部门，以及紧急场景和模拟情形的设置和测试。</p> <p>子要素</p> <p>10.1 紧急场景</p> <p>10.2 紧急应对和计划制定</p> <p>10.3 应急预案</p> <p>10.4 应急演习和模拟</p> <p>10.5 应急计划</p>		
	10	紧急应对和应急计划		
	10.1	紧急场景		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.4.5.1	10.1.1	发现所有可能影响组织/机构生物风险的、可能真实发生和可预见的紧急情况。		<p>制定紧急计划时，必需考虑所有可能真实发生的紧急场景。并非所有可能的情况都会发生，但应考虑并记录所有可能合理的威胁，且在适当时，对不予考虑的问题应说明理由。</p> <p>考虑的场景应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 一位感染的/可能感染的工作人员或其他接触者（如：家庭成员、急救员或社区成员）； b. 在封存区内，一位工作人员发生事故或疾病需要撤离； c. 火灾； d. 水灾； e. 安全漏洞； f. 爆炸； g. 因盗窃或其它原因导致脊灰病毒可能丢失； h. 意想不到的毒力（未知生物因子或预期为无毒的生物因子）； i. 设施和设备的物理性故障，包括消毒程序控制系统的故障； j. 公共设施故障包括电、气、蒸汽和供水； k. 严重溢漏/气溶胶泄漏； l. 环境泄漏； m. 自然灾害（如：地震、极端天气情况、疾病流行等）； n. 恐怖主义或故意毁坏、勒索等行为； o. 媒体高度关注。
	10.2	紧急应对和计划制定		
CWA 4.4.5	10.2.1	制定并维持计划和程序以： <ol style="list-style-type: none"> 1. 确定可能涉及生物因子、毒素和材料的事件和紧急情况； 2. 预防其发生； 3. 应对紧急情况； 4. 限制可能引发的疾病或其它可能与之相关的损害。 		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.4.5	10.2.2	<p>紧急计划涵盖生物风险的所有方面，包括一般安全、安全保障和医疗问题。</p> <p>建立工作系统有效地管理经确认的设施相关脊灰病毒感染，直至个体连续3天粪便中无脊灰病毒检出。这包括以下工作程序：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 隔离感染者，尤其是与儿童和未免疫者隔离； 2. 采集并消毒粪便及相关废弃物； 3. 教育家属和密切接触者了解脊灰病毒感染所致风险及隔离程序； 4. 与相关国家和当地官员沟通，以评估是否需要实施社区应急免疫接种计划； 5. 通知世卫组织； 6. 消毒可能被感染者污染的区域。 		
	10.3	应急预案		
CWA 4.4.5.2	10.3.1	<p>在准备和实施应急预案时应考虑生物风险。</p> <p>建立工作系统，有效管理经评估/应急小组确定为严重脊灰病毒暴露的事件，包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 通过隔离待评估个人，尤其是应与儿童和未免疫者隔离，实施全面预防措施，并安全处理粪便及相关废弃物； 2. 教育待调查个人、其家庭和密切接触者了解脊灰病毒感染对社区造成的风险、诊断程序，以及为预防可能发生的传播需要采取的防范措施； 3. 启动工作程序，暴露后至少7天，每日采集并检测鼻、咽部和粪便的标本确定是否为感染者。 		<p>组织/机构应确保预案至少涉及以下需求：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 确定由哪些人负责设计、实施和检测等特定控制措施，并确保他们的决定能有效传达至所有相关人员； b. 确保所提出的紧急响应计划的合法性和可执行性； c. 对非工作时间和正常工作时间发生紧急事件的应对； d. 工作人员数量减少时（如周末和节假日期间）； e. 确保应急通道/出口畅通，包括适当时能撤除通道控制； f. 提供紧急逃生路线，避免撤离人员穿过封存区； g. 提供安全撤离、运输、转移、治疗和安置受污染人员和物品； h. 告知来访者和签约承包人员有关紧急响应计划的信息和暴露后可能的后果。
CWA 4.4.5.2	10.3.2	可以证明落实到位的控制措施是合理的，且适合于紧急事件的范围和性质。		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.4.5.2	10.3.3	应急预案有效传达至所有员工和相关第三方，并测试是否已达到“使每个人都知道自己的责任”这一目标。		<p>在紧急事件情况下，可能需要组织/机构外部的相关方参与。根据确定的可能真实发生的场景，组织/机构应准确找到这些机构，发挥他们在应对特定情况方面的作用。组织/机构可选择与当地主要紧急反应机构签署备忘录或协议。还可能有必要通知并培训该类相关机构，使他们了解所承担的角色和可能面对的暴露风险，并确保他们的行动不会不必要地增加与紧急情况相关的风险（如：无节制地使用消防用水）。应记录相关的联系信息并提供给负责协调紧急事件响应工作的人员。</p> <p>外部咨询机构可包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 警察和安全保障部门； b. 消防部门； c. 救护车和当地医院/卫生服务提供者； d. 运输服务提供者/快递人员； e. 地方和国家政府官员； f. 环境部门； g. 世卫组织。
	10.4	应急演习和模拟		
CWA 4.4.5.3	10.4.1	定期根据风险开展有组织的、逼真的应急演习和模拟，包括安全保障演练，以测试计划、使人员做好准备，并吸取好的演练经验或发现不足之处。		<p>应开展演习和模拟，以确保应急预案有效并能从中吸取教训。</p> <p>组织应急计划演习并尽一切努力确保其真实代表了所模拟的事件。但此类活动也应该在控制条件下开展，并且其本身不能成为风险的来源。演习的结果应有记录，通过评审吸取经验教训，并向相关人员提供对演习活动的反馈意见。所开展的任何行动应有记录，并分配给指定的个人，且所有措施应落实到位以确保其有效完成。</p>

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
	10.5	应急计划		
CWA 4.4.5.4	10.5.1	在发生紧急事件时，有适当的落实到位的应急措施，以确保设施能保持安全稳妥地运行。		在发生紧急事件或未预见事件的情况下，正常运行条件可能已经破坏。影响的范围可以小到在出现停电时需要安全停工，大到在出现故障时需获得替代的储存条件。应主动考虑这些事件发生的可能性并落实应急计划。所开展的工作应针对适当裁员、替换或其它措施的需要，这可能涉及是否能获得其它的设施或人员，备用系统的引入（如：供电），以及在关键系统或设备出现故障时采用其它替代方法清除材料的污染（如：灭菌罐或高压灭菌器），或在极端情况下安全关闭系统，完全停止运行。
		要素11 - 事故/事件调查 事故/事件调查要素针对的活动包括明确与事件相关的事实和情况、确定原因和制定补救措施以控制生物风险并预防再次发生。通常对财产损失事故或有惊无险事件未导致感染或人员伤害的唯一解释是偶然性。同样，偶然性本身也常常确定事故的后果是轻微的、严重的或是灾难性的。本要素检查组织/机构的报告和调查系统，参与的人员是否适当，以及如何落实纠正办法和预防措施。		
		子要素 11.1 事故/事件调查		
	11	事故/事件调查		
	11.1	事故/事件调查		
CWA 4.5.4.1	11.1.1	建立并维持形成文件的工作程序，包括记录、分析和从涉及脊灰病毒材料的事故和事件中吸取经验教训。		应有落实到位的工作程序以确保查明是什么原因引发事故或事件，并传达至所有相关人员。这可能包括暴露和意外事件。事故和事件表明设计用于生物风险管理系统可能已失败，尤其重要的是吸取教训并尽可能加以改进。

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				<p>事故/事件调查过程至少应包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 创建对事件“自我报告”的工作文化，包括引发调查或紧急响应的“有惊无险事件”； b. 确定维护事故/事件报告系统的责任人员； c. 确定是什么构成了事故/事件，是什么引发了记录和报告，并着重说明可能导致暴露于活脊灰病毒的事件（如：刺伤、溢漏、泼溅、喷雾、渗漏、气溶胶生成等）； d. 确定是什么构成了严重脊灰病毒暴露（如摄入）和启动工作程序的界限，以确定个人是否受到感染； e. 详细说明支持管理系统所要求的文件记录、生成报告的频次及分发对象，并传达至相关人员； f. 确认待生成的报告及其频次和分发对象； g. 成立脊灰病毒事件评估/响应小组（由医疗、公共卫生和脊灰等方面的专家组成），确定暴露是否严重，向高级主管报告结果，并就认为有必要采取的行动提出建议； h. 建立并公开24小时事故/事件报告通道，确认负责维护该系统的人员； i. 确保进行趋势分析； j. 利用受过调查技能培训的人员来确定真正的原因； k. 提供定期反馈和行动跟踪机制，以确保将吸取的经验教训转化为行动，从而避免此类事件再次发生和/或最大程度减轻其可能造成的影响； l. 确定哪些工作可能需要安全保障专业人员配合执法人员一起开展。
		<p>要素12 - 设施的物理性要求</p> <p>设施的物理性要求要素关注组织/机构如何在新物件引入或现有设置变更时应对生物风险问题。涉及的问题包括确认需要参与和咨询的人员、将生物风险纳入工作计划，以结构化的方法进行调试（包括服务提供人员角色），考虑所用材料的物理特性和进行任何可能需要的认证工作。</p>		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
		子要素 12.1 计划、设计和核实 12.2 设施的调试和停止运行 12.3 基建和运行管理		
	12	设施的物理性要求		
	12.1	计划、设计和核实		
CWA 4.4.4.8.1	12.1.1	根据对所用材料和所进行活动相关风险的评估，设施采用正式的计划、设计和再设计这样的过程。		正式的设计过程是一种结构化的有文件记录的方法，设施的需求通过风险评估确定。工程和运行解决方案相互结合，并与由设施中储存和处理材料的属性所构成的风险和拟开展的工作性质相一致。
CWA 4.4.4.8.1	12.1.2	设计过程中确定并纳入所有相关法律要求，以及来自公认的标准、指南（世卫组织生物安全手册，第三版，2004）、良好工业实践规范和设施特定的风险评估等方面的信息。		设计过程应包括确认和审查相关法律法规和工作规范（包括建筑规范以及那些与实验室生物安全/实验室生物安全保障相关的规范）以及风险评估。应将在这些文件来源中所确认的要求纳入设计计划。该设计应有全面记录，包括对测试的描述和验收的标准，以确保其得以执行。该过程应有文件记录并保持透明，以保证其是综合且全面的。
CWA 4.4.4.8.1	12.1.3	设计过程应确定和咨询所有与设施及其运行有关系的相关各方。		设计过程应包括确定和咨询涉及设施计划、建设、运行和维护的人员。 就信息和咨询方面的需要来说应考虑以下角色/个人： <ol style="list-style-type: none"> 科研人员及其他终端用户； 生物风险管理顾问和生物风险管理委员会； 生物安全保障和/或安全保障人员； 设计师（建筑师和工程师）； 建筑施工人员； 维修工程师； 物料和设备服务提供人员；

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				<p>h. 调试机构； i. 认证机构； j. 监管机构； k. 世卫组织； l. 现场急救人员； m. 风险评估中确认的其他相关各方。</p> <p>如有理由，且基于工作性质，应采取有独立、具备资质的第三方参与的同行评议程序，以确保符合设计规范要求：</p> <p>a. 符合可接受的良好实践规范； b. 包含能对脊灰病毒材料控制提供保证的特点； c. 确保将相关法律要求、标准和风险评估结果与设计相整合。</p>
CWA 4.4.4.8.1	12.1.4	所有设计特点、建筑施工技术、所选的材料和设备都应有文件记录，并根据需要提供详尽的说明和关于设计规范要求的信息。		
CWA 4.4.4.8.1	12.1.5	新工程和物理设施改造按照批准的计划进行。		
	12.2	设施的调试和停止运行		
CWA 4.4.4.8.2	12.2.1	<p>有针对以下工作的正式程序：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新设施的首次调试； 2. 现有设施的最终停运。 		<p>调试将确保设施按预期设计建设和运行。调试过程应在科学计划确定的第一阶段设计时就开始，以确保建筑物可达到预期要求。应结合物理性要求详细制定调试计划，以确保对建筑物的预期要求是可测量的。调试计划应结合实例，清楚地确定从开始到结束的所有步骤，包括将每个步骤的接受情况，作为进行下一个步骤的先决条件。</p> <p>调试计划应确定在运行最初开始前或在临时关闭后重新开始所要求的所有步骤。调试过程应提供设施运行的可接受基准和描述计划落实到位的情况，以维持运行水平。</p>

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				<p>停止运行程序应确定清除污染步骤和在临时或最终关闭设施时必须实施的安全保障相关措施。停止运行程序不应只是单纯描述程序本身，还应描述在这些程序执行时所接受的标准。</p> <p>可采用许可证和工作许可并以文件进行记录，这些许可文件确定何时以及在什么条件下可重新进入停止运行的设施。</p>
	12.3	基建和运行管理		
CWA 4.4.4.8	12.3.1	<p>设施、设备和流程根据生物风险管理进行设计，并以安全可靠的方式运行。</p> <p>脊灰病毒设施体现以脊灰病毒社区再传入风险的评估为指导的特点，并包括以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 脊灰病毒设施位于已证明达到高免疫覆盖率[第3剂次百白破疫苗 (DTP3) 覆盖率]的国家。 b. 脊灰病毒设施位于具备二级或更高级别污水处理的封闭排污系统的地区。 c. 脊灰病毒设施可以是脊灰病毒专用或是在用于非脊灰病毒生物因子的工作间隔期，经有文件记录的有效清除污染程序后以“运动”的形式集中使用。 	<p>设施、设备和流程根据生物风险管理进行设计，并以安全可靠的方式运行。</p> <p>脊灰病毒设施应体现以脊灰病毒社区再传入风险的评估为指导的特点，并包含以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 脊灰病毒设施位于已证明达到高免疫覆盖率 (>90%) 的国家。 b. 脊灰病毒设施位于已证明是低脊灰病毒传播潜力(R_0)的地区，即：位于具备二级或更高级别污水处理的封闭排污系统的地区。 c. 脊灰病毒设施可以是脊灰病毒专用或是在用于非脊灰病毒生物因子的工作间隔期，经有文件记录的有效清除污染程序后以“运动”的形式集中使用 	

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
		<p>d. 封存区是指限定的可用气体净化的密闭工作区域，同时具有密封的穿通口，以预防出现不受控制的向外气流。不论选择何种基本封存防护设备都要求有封存区。</p> <p>e. 所有涉及脊灰活病毒的工作程序均要求使用经过验证的维持基本封存防护设备（如：生物安全柜）。使用Ⅲ级生物安全柜的设施应符合本标准所有物理方面的要求以及在生物安全柜正常运转时允许的工作程序的差别（即：在Ⅲ级生物安全柜正常工作情况下，不要求人员离开前淋浴）。</p> <p>f. 封存区的入口通过双门人员气锁控制。特点包括互锁门或等效系统以确保一次只能打开一个门，以及警报装置和相关操作规程，以确保建筑系统在任何时间都能有效运行。</p> <p>g. 封存区的控制出口有穿过式淋浴装置。除非有功能完好的Ⅲ级生物安全柜或类似隔离设备，离开前淋浴是强制要求的（在这类设施，基本封存防护设备因未受控制而破坏时，要求人员在离开前淋浴）。</p>	<p>d. 封存区是指限定的可用气体净化的密闭工作区域，同时具有密封的穿通口，以预防出现不受控制的向外气流。不论选择何种基本封存防护设备都要求有封存区。</p> <p>e. 所有涉及脊灰活病毒的工作程序均要求使用经过验证的维持基本封存防护设备（如：生物安全柜）。使用Ⅲ级生物安全柜的设施应符合本标准所有物理方面的要求以及在生物安全柜正常运转时允许的工作程序的差别（即：在Ⅲ级生物安全柜正常工作情况下，不要求人员离开前淋浴）。</p> <p>f. 封存区的入口通过双门人员气锁控制。特点包括互锁门或等效系统以确保一次只能打开一个门，以及警报装置和相关操作规程，以确保建筑系统在任何时间都能有效运行。</p> <p>g. 封存区的控制出口有穿过式淋浴装置。除非有功能完好的Ⅲ级生物安全柜或类似隔离设备，离开前淋浴是强制要求的（在这类设施，基本封存防护设备因未受控制而破坏时，要求人员在离开前淋浴）。</p>	

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
		<p>h. 在整个2型脊灰病毒封存期间，将引入一剂次IPV，保持高全球疫苗覆盖率（预期人群免疫力不会下降），并考虑使用mOPV2应对疫情暴发。如有令人满意的证据表明一级和二级防护（如GAPIII中所述）已得到落实，保持定向气流的控制空气系统不要求在排气口安装高效空气过滤器（HEPA）过滤。</p> <p>i. 在整个2型脊灰病毒封存期间，将引入一剂次IPV，保持高全球疫苗覆盖率（预期人群免疫力不会下降），并考虑使用mOPV2应对疫情暴发。如有令人满意的证据表明一级和二级防护（如GAPIII中所述）已得到落实，不要求对污水进行净化。</p> <p>j. 采用经过验证的灭菌/清除污染程序实现对所有移出设施物料污染清除。实例包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 专用传递型高压灭菌器（带有生物密封互锁门可预防在循环完成前打开洁净一侧），高效空气过滤器过滤排出空气，空气循环记录器和警报装置； 	<p>h. 控制空气系统通过可用气体净化的密封管道系统的专用通风系统维持定向气流，在排风口安装高效空气过滤器，防止回风，以及监控器/警报装置以确保定向气流正常并便于验证。</p> <p>i. 来自封存区内所有污水（包括淋浴用水、洗眼液、未经灭菌的高压灭菌器冷凝水）采用经过验证的灭活程序实现净化。对所有进入设施的服务/公用设施（水、气）须预防逆流，并采取措施预防疏水器、水槽和淋浴废水的泄漏；</p> <p>j. 采用经过验证的灭菌/清除污染程序实现对所有移出设施物料污染清除。实例包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 专用传递型高压灭菌器（带有生物密封互锁门可预防在循环完成前打开洁净一侧），高效空气过滤器过滤排出空气，空气循环记录器和警报装置； 	

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
		<ul style="list-style-type: none"> - 物料气锁/可密闭的净化室以用于气体净化； - 净化槽含有足量可灭活脊灰病毒的活性化合物。 <p>脊灰病毒动物设施应体现以上述风险评估为指导的特点，并应满足本文件中所述的所有脊灰病毒封存标准，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 符合动物设施的封存标准，与本文件其它部分所概括的控制措施一致； b. 对负责接种、收集、取样、动物尸解和任何其它操作脊灰病毒感染动物的人员进行专门的培训和督导； c. 对所有使用活脊灰病毒的动物操作都要求使用经过验证能维持基本封存防护的设备（如：生物安全柜）； d. 单独饲养受感染的动物； e. 维护屏障以预防感染动物逃脱； f. 保持对所有受感染动物的准确记录 and 说明； g. 达到实验室动物管理的国际标准； h. 采用针对饲养生物医学研究用动物设施的专门安全保障程序。 	<ul style="list-style-type: none"> - 物料气锁/可密闭的净化室以用于气体净化； - 净化槽含有足量可灭活脊灰病毒的活性化合物。 <p>脊灰病毒动物设施应体现以上述风险评估为指导的特点，并应满足本文件中所述的所有脊灰病毒封存标准，包括：；</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 符合动物设施的封存标准，与本文件其它部分所概括的控制措施一致； b. 对负责接种、收集、取样、动物尸解和任何其它操作脊灰病毒感染动物的人员进行专门的培训和督导； c. 对所有使用活脊灰病毒的动物操作都要求使用经过验证能维持基本封存防护的设备（如：生物安全柜）； d. 单独饲养受感染的动物； e. 维护屏障以预防受感染动物逃脱； f. 保持对所有受感染动物的准确记录 and 说明； g. 达到实验室动物管理的国际标准； h. 采用针对饲养生物医学研究用动物设施的专门安全保障程序。 	

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
		<p>要素13 - 设备和维护</p> <p>设备和维护要素旨在确保选择所有设备时考虑其对生物风险控制的影响。重点放在选择程序、维持资产登记、管控设备可能放在什么地方和在使用寿命期间的用途。还要特别注意按下列规定，定期进行预防性维护，并有充分的故障应对措施作为支持，确保设备功能正常。</p> <p>子要素</p> <p>13.1 维护管理</p> <p>13.2 设备管控</p> <p>13.3 校准</p> <p>13.4 认证</p> <p>13.5 验证</p>		
	13	设备和维护		
	13.1	维护管理		
CWA 4.4.4.8.3	13.1.1	<p>建立并保持有文件记录的工作程序，确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式，对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行维护。</p>		<p>维护计划应适用于物理结构的所有方面（适当时包括表面材料和密封件）以及其中的设备。使用的所有材料均应有详细说明，以确保其按照预定标准运行。适宜的维护计划是该规范程序的一部分。</p> <p>组织/机构在计划和开展维护工作时应考虑：</p> <ol style="list-style-type: none"> 充分维护设施的物理完整性及其固定装置和配件； 确保维护工作由能胜任者进行，且对工作相关风险已进行了评估； 确保有足够的控制措施落实到位，以预防工作人员在工作时暴露于脊灰病毒； 在建造设施或采购/获得设备时确认并记录维护要求；

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				<ul style="list-style-type: none"> e. 为所有使用的设备建立并保存维护登记； f. 按适当的频次确定并开展已计划的维护工作； g. 确保充分提供计划外（故障）维护，使设施在任何时候都保持完整性； h. 确定并监测预见性维护要求及相关的指标和监控器； i. 确保可获得必需的、与出现故障的风险及替换需求频次相符的备用零配件； j. 制定虫害控制计划。
	13.2	设备的管控		
CWA 4.4.4.8.3	13.2.1	建立并保持有文件记录的工作程序，确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式，对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行管控。		组织/机构在计划和开展设备管控时应考虑： <ul style="list-style-type: none"> a. 确认设备符合工作需要，并可证明适合于目的和要求； b. 管控设备采购/获得，确保完成所有必要的风险评估，并经过资质人员的认可批准； c. 管控进出脊灰病毒设施的设备，包括清除污染方面的要求（如：气锁和清除污染）； d. 确保定期更新资产登记； e. 确保设备的库存和供应充足。
	13.3	校准		
CWA 4.4.4.8.3	13.3.1	建立并保持有文件记录的工作程序，确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式，对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行校准。		组织/机构在计划和开展认证工作时应考虑： <ul style="list-style-type: none"> a. 确认和记录在设备采购/获得时的校准要求； b. 确认所采用的标准/测试，确保正确校准设备； c. 制定工作程序，对在活病毒工作区内使用的设备进行校准； d. 对所有适用的设备建立有文件记录并不断更新的校准登记； e. 确保校准工作的日程安排和实施符合生产商要求和/或其它经风险评估确认规定的时间间隔。
	13.4	认证		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.4.4.8.3	13.4.1	建立并保持有文件记录的工作程序，确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式，对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行认证。		<p>组织/机构在计划和开展认证工作时应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 确认和记录在设备采购/获得时的认证工作要求，包括认证工作相关的和现行的标准； b. 确保认证工作利用能胜任的且独立的认证人员； c. 确保认证工作的日程安排和实施符合生产商要求和/或其它经风险评估确认规定的时间间隔。
	13.5	验证		
CWA 4.4.4.8.3	13.5.1	建立并保持有文件记录的工作程序，确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式，对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行验证。		<p>组织/机构在计划和开展验证工作时应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 确认和记录在设备采购/获得时的验证工作要求； b. 确认所采用的标准/测试，确保正确验证设备； c. 对所有适用设备建立有文件记录并不断更新的验证登记； d. 确保验证工作的日程安排和实施符合生产商要求和/或其它经风险评估确认规定的时间间隔； e. 确保验证工作利用能胜任且独立的验证机构。 <p>对于物理性安全保障系统，类似的概念是性能测试和评估整个物理性安全保障系统（设备、政策、工作程序和人员）以确保系统按既定设计开展工作。</p>
		<p>要素14 - 清除污染、消毒和灭菌</p> <p>清除污染、消毒和灭菌要素检查控制措施是否落实到位，以确保通过适宜的消毒、清除污染和灭菌常规，管理生物体和所开展工作中的风险。本要素涉及对程序、培训和废弃物处理的一般要求，以及更具体的一些问题，包括对专业洗涤的潜在需求和针对动物设施的问题。</p> <p>子要素</p> <ul style="list-style-type: none"> 14.1 生物废弃物的管理 14.2 脊灰病毒材料的灭活 		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
	14	清除污染、消毒和灭菌		
	14.1	生物废弃物的管理		
CWA 4.4.4.5.3	14.1.1	<p>组织/机构制定并维护适宜的针对脊灰病毒材料废弃物的管理政策。</p> <p>设施不应泄漏活脊灰病毒，除非经主管当局批准在控制条件下转移至另一个经批准的设施。设施应确定活病毒可能意外释出的潜在路径，并有足够的预防措施落实到位。</p>		<p>组织/机构应有经过验证的脊灰病毒废弃物灭活程序。废弃物管理政策应考虑以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 确保有落实到位的计划，以最大程度减少废弃物的产生； b. 确保有效的废弃物审核跟踪措施落实到位并有文件记录； c. 为废弃物的存放提供足够的设施和相应的工作程序（包括短期存放）； d. 确保可获得有效分离和对混合废弃物（如：接受过放射性物质的感染动物）清除污染的方法； e. 确保使用适合的包装材料收纳废弃物，并在存放和运输期间保持其完整性。
CWA 4.4.4.5.2	14.1.2	<p>所有污染或可能污染的废弃物品（包括那些可能由紧急事件产生的）已经：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 确认； 2. 有文件记录。 		<p>应考虑污染源包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 人员； b. 服装和个体防护装备； c. 玻璃器皿； d. 设备； e. 培养物和相关材料； f. 用于清洁溢漏的材料和设备； g. 可能的感染性微生物、毒素和污染材料； h. 纸张和塑料废弃物； i. 针头、注射器和尖锐物品； j. 废水，包括水槽和淋浴废水； k. 空气； l. 过滤器和空气处理系统； m. 设施中使用过的废弃设备； n. 暴露于实验室脊灰病毒的动物；

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				<p>o. 动物尸体和垫料； p. 设施。</p> <p>应确认和文件记录所有可能的废水和其它污染来源。</p> <p>针对上述每一种来源，应有落实到位的工作程序，以验证清除污染的方案，并有记录证明没有受污染的人员/材料离开设施，且灭活措施也已有效实施。</p>
CWA 4.4.4.5.2	14.1.3	有落实到位的高效工作程序，以设计有效的清除污染和其它适宜的处理方法。		<p>受污染人员可包括设施中的核心工作人员、签约承包人员及应急响应人员。培养物和相关材料可能的污染来源为上清液、抽吸物和培养基。感染的生物材料还可能包括感染者、动物或植物的标本。在有些情况下，如果对受污染的专用设备（如消防服或救护车用具）无法有效清除污染，则可能有必要留在现场。</p> <p>风险评估应是确定并制定有效的清除污染机制过程中不可缺少的一环。</p>
	14.2	脊灰病毒材料的灭活		
CWA 4.4.4.5.2	14.2.1	<p>建立并维护工作程序以确保选择适合的消毒和清除污染的方法并有效实施。</p> <p>建立、验证并维护工作程序以有效对设施脊灰病毒进行清除污染工作。</p> <p>脊灰病毒的灭活。建立并维护工作程序以确保对离开封存区的所有材料和固体废弃物中的全部脊灰病毒进行彻底灭活：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 高热灭菌（高压灭菌器）是灭活脊灰病毒的首选方法； 2. 有针对常规和非常规工作（如：日常工作和重大溢漏）的标准操作程序（SOPs）； 		<p>无论处理何种脊灰病毒，都可能有许多有效的灭活方法。组织/机构应确保有数据证明所选的方法能够在设施遇到的特定情况下，对脊灰病毒材料进行灭活。验证措施应考虑包含以下问题：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 待处理材料的性质（如：体积、有无蛋白质/其它可能的抑制物质）； b. 接触次数、材料兼容性问题（如：与不锈钢或橡胶密封件的相互作用）； c. 与消毒剂相关的潜在健康危险因素； d. 需要维持所要求的活性化合物浓度，包括随时间而衰减的情况。

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
		3. 制定应对清除污染程序或仪器出现故障的标准操作程序（SOPs）； 4. 标准操作程序在使用前已经过验证并显示能有效灭活脊灰病毒； 5. 所有移出封存区（包括服装，液体/固体废弃物）的材料在移出前经高热灭菌或经证明有效的化学方法处理； 6. 所有移出封存区的材料均附有清除污染的文件记录； 7. 可获得用于处理紧急事件、意外事故和其它事件的资源； 8. 使用净化槽、净化室或其它经过验证的方法，可将活脊灰病毒从设施中去除，以确保对任何所使用的包装材料的外表面的消毒； 9. 在将所有废弃物和可能污染材料转给签约承包人员或其它第三方进行废弃物处理之前，设施应对其进行灭活。		组织/机构在计划和进行清除污染工作时应考虑： a. 确保所使用的消毒剂含有足够的有效化合物，以针对其适用的工作条件，并且在整个过程中保持其浓度，包括在必要的时候进行专门的验证； b. 为废弃物的存放提供足够的设施和相应的工作程序（包括短期存放）； c. 确保可获得有效方法对混合废弃物进行清除污染（如：已接受放射性材料的感染动物）； d. 确保适当时，可获得合适方法对不适合采用高压灭菌的敏感设备（如：电脑）进行清除污染； e. 落实监测措施以确保所采用的方法是有效的（如：空气循环记录和高压灭菌器中指示器的使用）； f. 在离开设施前采用合适的方法对防护服进行清除污染； g. 确保可获得足够的方法和资源用于在设施内外处理和运输材料时，常规工作和任何溢漏或其它事件的处置； h. 落实工作计划，以确保使污染废弃物数量降到最低。
		要素15 - 运输程序 运输程序要素检查组织/机构如何处理与生物材料内外运输相关的问题，并检查必需的角色和责任、材料和设备，以及是否需要与专业快递和货运代理机构合作。 子要素 15.1 运输程序		
15		运输程序		
15.1		运输程序		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.4.4.9	15.1.1	按照危险物品运输法律的要求，建立并维持安全稳妥的运输程序，运输物品包括设施封存区内外的培养物、标本、样本及污染和可能污染的材料。		<p>组织/机构在计划和进行运输工作时应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 确保确认和落实对运输工作的要求，包括法律方面的要求以及国家和国际准则； b. 确保对脊灰病毒内部运输（在设施内但在封存区外）采用与设施外部运输要求相同的生物安全和生物安全保障标准； c. 确保可获得足够的包装系统、材料、标签、个人防护装备和证明文件，并用于作为运输工作程序的一个部分； d. 选择可靠的、可信任的、有安全稳妥处理包裹资质的承运人； e. 确定运输脊灰病毒材料的请求是否由合格设施出于正当理由而提出，并在材料进入设施的过程中采用相同的控制措施； f. 确认需要有正式文件记录的转运表格，该表由负责授权运送材料的管理层代表签署； g. 采取文件管理措施对材料运送过程进行追踪； h. 确定并实施足够的、适合的脊灰病毒材料运输相关应急响应和应急计划，包括充分的预防措施，如对可疑包裹的处理、划定检疫区和合适的爆炸隔离区。
		<p>要素16 - 安全保障</p> <p>安全保障要素检查组织/机构如何开展与生物风险有关的安全保障管理。本要素不仅检查一些较明显的问题，如出入控制，同时也检查对信息安全保障的需求和来自外部机构的支持。</p> <p>子要素</p> <ul style="list-style-type: none"> 16.1 物理性安全保障 16.2 信息安全 16.3 人员控制 16.4 人员安全保障 16.5 签约承包人员、来访者和服务提供人员 		
	16	安全保障		
	16.1	物理性安全保障		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.4.4.8.4	16.1.1	实施和维护对培养物、标本、样本和可能污染材料或废弃物的控制已确定为风险评估程序的一部分。		<p>应有落实到位的措施，以最大程度降低因违反安全保障规定导致的设施泄漏或移出脊灰病毒材料的可能性。这应包括发现薄弱环节，采取预防性措施；以及落实有效的控制措施和监控机制。</p> <p>组织/机构在计划和进行安全保障风险评估时应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 偷盗或转移脊灰病毒材料或相关设备、文件或数据； b. 破坏活动，包括故意毁坏和捣乱； c. 非法进入及闯入； d. 劳动问题和争议； e. 绑架和勒索； f. 天气相关紧急状况（如：地震、海啸、洪水、龙卷风与飓风）； g. 工作场所暴力； h. 公用设施故障； i. 罢工、占据和设置路障； j. 筛检和隔离可疑包裹； k. 恐怖活动； l. 国内动乱或战争； m. 网络威胁。 <p>应注意协调生物安全保障措施和生物安全措施，处理并最大程度减少优先次序间的冲突。</p> <p>应将违反安全保障规定作为事故和事件报告、记录并进行调查。</p> <p>应落实并维持脊灰病毒材料物理性安全保障的工作程序，包括培养物、标本、样本和可能污染材料：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 封存设施应位于设有控制区域的安全地点，以阻止未经授权的访问； b. 封存设施的位置应远离未加以控制的车流，且入口应闭锁并带有双重访问控制措施的门（如：要求电子通行证和人员访问密码）；

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
				<ul style="list-style-type: none"> c. 在脊灰病毒操作期间，在封存区内或其紧邻处，应有第二个人知道正在开展的工作并在需要时可以联系； d. 设施的边界区应有持续监控，如：使用警报器、安全保障人员和闭路电视； e. 应采取措施，在任何时间点确定并记录设施中所有员工的活动； f. 安装防入侵警报器和传感器，包括与警察和其它安全保障服务部门的联系； g. 应落实紧急按钮和“无声”紧急警报措施（如：在被劫持的情况下进行安全报警的密钥）。
	16.2	信息安全		
CWA 4.4.4.8.5	16.2.1	有落实到位的政策和程序以确认敏感信息。		<p>实验室生成的信息可以是有价值的和/或像设施中储存的脊灰病毒材料一样具有危险性。有充分的措施预防未经授权的信息发布十分重要。</p> <p>针对信息安全保障的程序应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 安全储存所有敏感的书面记录和数据（如：病毒库存、安全保障计划、安全检查报告、设计图、维修计划、人力资源信息，包括工作人员联络方法细节），包括电子记录和电子签名； b. 计算机安全保障，包括严格的互联网防火墙和加密协议； c. 关于个人电脑、笔记本电脑、存储媒介和照相机等进出设施的严格管理措施； d. 彻底销毁要丢弃的纸质文件和完全清除不想要的电子文件。
CWA 4.4.4.8.5	16.2.2	用于控制对敏感信息访问的检查和审批程序。		
	16.3	人员控制		

CWA15793 条款编号 ¹⁸	生物风险管理要素 序号	对WPV2封存的要求	所有WPV最终封存的要求	指引
CWA 4.4.4.7.1	16.3.1	规定并落实人员可靠性政策		应确定将人员可靠性评估所要求措施的性质和程度，作为风险评估程序的一个部分。组织/机构应确保脊灰病毒封存区的访问，仅限于经筛查无破坏性行为/关联或犯罪记录的个人，或始终在经授权的个人陪同的情况下（如来访者、签约承包人员等）。该筛查包括： a. 与组织/机构的关联可能对设施的完整性构成威胁； b. 可导致不稳定/不良行为的病情； c. 提供个人不在药物或酒精影响下进行工作的保证。
CWA 4.4.4.7.1	16.3.2	组织/机构根据政策确保对设施或工作的个人访问受到控制。		在经风险评估确定为合法和适宜的情况下，筛查可包括诸如对身份及移民状况、对生物研究有敌意的组织成员身份、犯罪记录和财务廉洁等。
	16.4	人员安全保障		
CWA 4.4.4.10	16.4.1	有落实到位的政策以向全体职员提供人员安全保障支持服务，包括在适当的情况下，关于人员安全保障意识的培训。 进行安全保障演习和训练并留有文件记录，使人员做好准备并认识和改进任何不足之处。		人员安全保障涉及在下班期间离开设施的员工安全保障。在这些时间，员工因为其职能或职位易受到攻击。
	16.5	签约承包人员、来访者和服务提供人员		
CWA 4.4.4.7.2	16.5.1	组织/机构确保服务提供人员、签约承包人员、来访者和二级签约承包人员坚持遵守所规定的管理系统的要求，并且不会降低设施生物风险管理的要求。		

附件 3

仅持有OPV/Sabin 脊灰病毒材料（无野生脊灰病毒）的必需脊灰病毒设施生物风险管理标准

引言	81
脊灰病毒设施相关风险	82
管理系统要素	84
要素1 – 生物风险管理系统	84
要素2 – 风险评估	97
要素3 – 脊灰病毒的库存和信息	101
要素4 – 一般安全	103
要素5 – 人员和胜任力	104
要素6 – 微生物学操作技术规范	107
要素7 – 防护服和个体防护装备（PPE）	108
要素8 – 人为因素	109
要素9 – 卫生保健	110
要素10 – 紧急应对和应急计划	113
要素11 – 事故/事件调查	117
要素12 – 设施的物理性要求	119
要素13 – 设备和维护	123
要素14 – 清除污染、消毒和灭菌	126
要素15 – 运输程序	129
要素16 – 安全保障	130

引言

在消灭脊灰“尾声战略”阶段，特别是在消灭脊灰和停用口服脊灰疫苗（OPV）后，与设施相关的脊灰病毒感染或环境泄漏将是国际性公共卫生事件。《全球行动计划》通过设定目标，即在消灭脊灰/停用OPV后，全球仅在数量有限的必需脊灰病毒设施中保留脊灰病毒以应对这一风险；通过建立分别针对设施封存工作的一级安全防护、提高人群免疫力的二级安全防护和设施位置选择的三级安全防护的国际标准；并通过国家和国际监督确保达到这些标准，以进一步降低这些设施可能出现的风险。

一级安全防护可最大程度地降低设施相关脊灰病毒泄漏的风险，其对策包括设施管理、生物安全防护设施的设计与运行、操作规范和程序、工作人员及其亲近家庭成员的疫苗接种，以及针对可能的病毒泄漏或暴露的应急计划。提高人群免疫力的二级安全防护可最大程度地减轻必需脊灰病毒（封存）设施泄漏脊灰病毒的影响，包括国家的常规儿童免疫接种政策和实现高人群免疫覆盖率[第3剂次百白破疫苗接种率（DTP3）>90%](12)。涉及设施位置选择的三级安全防护可最大程度地降低脊灰病毒传播的风险，即此类设施选址应在具备二级或更高级别污水处理的封闭排污系统的地区。在疫苗转换（tOPV转换为bOPV）后的三个月内，要求仅处理和储存OPV2/Sabin2材料的必需脊灰病毒设施采取一级和二级安全防护。在停用bOPV三个月后，要求处理和储存任何OPV/Sabin株脊灰病毒材料的必需脊灰病毒设施采取一级和二级安全防护。

本《仅持有OPV/Sabin脊灰病毒材料的必需脊灰病毒设施生物安全管理标准》描述了有关必需脊灰病毒实验室或灭活脊灰疫苗（Sabin-IPV）生产设施处理和储存OPV/Sabin材料的一级安全防护国际标准。本标准的制定基于《欧洲标准化委员会研讨会协议CWA15793—实验室生物风险管理》(2)、世卫组织《实验室生物安全手册》第3版(17)

的原则以及跨度近70年的大量脊灰病毒科学文献(10), 可以作为国家认证与世卫组织核实的框架(附件4)。本标准依据质量管理体系的原则, 包括了16个要素及其子要素。本标准的假设是该组织/机构能最好地理解与其工作相关的风险, 并能采用国家及国际脊灰病毒设施监督机构所认可的多种方式管理这些风险。本标准还进一步假设必需脊灰病毒设施的工作人员和各级管理层十分清楚在消灭脊灰和停用OPV后, 意外或恶意泄漏脊灰病毒会造成严重后果, 并准备证明他们已经有适当的系统和控制措施来管理这些风险。

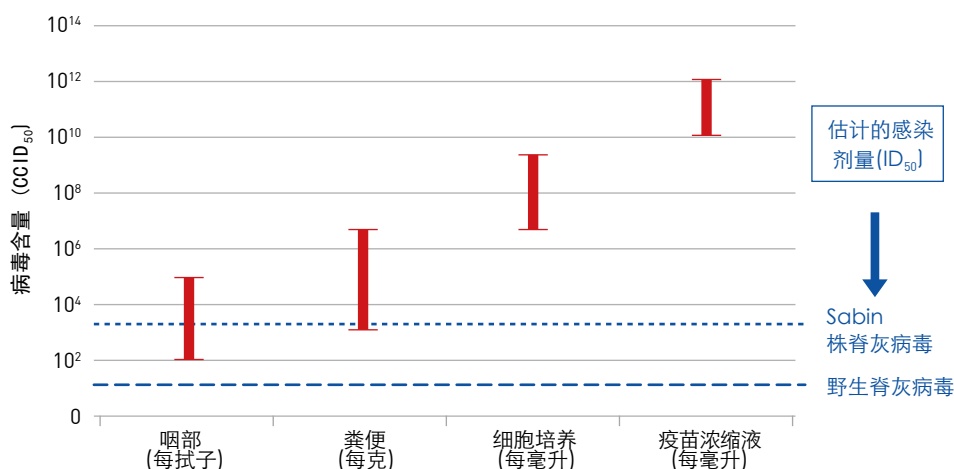
脊灰病毒设施相关风险

在潮湿条件下, 临床或环境样本中的脊灰病毒能在实验室冰柜($< -20^{\circ}\text{C}$)中无限期存活, 在冰箱中可存活数月, 室温下在工作台面可存活数周(18)。其传染性可通过脱水、高温($> 50^{\circ}\text{C}$)或用甲醛稀释液或适当浓度的漂白剂进行灭活。

在脊灰病毒设施内暴露于传染原的最常见途径为:(1)摄入;(2)吸入;(3)注射;(4)皮肤和粘膜污染。感染剂量是病毒毒力的一个因素, 涉及病毒感染途径和为抵消机械性损耗及克服宿主天然和免疫防御所需的足量病毒颗粒。在脊灰病毒设施中, 常见材料的脊灰病毒含量范围在粪便样本中平均值为 $10^{3.7}\text{CCID}_{50}/\text{g}$ (细胞培养半数感染量/克, Sabin株)到 $10^{4.3}\text{CCID}_{50}/\text{g}$ (野生脊灰病毒), 在细胞培养收获物中为 $10^8\text{CCID}_{50}/\text{ml}$ (细胞培养半数感染量/毫升), 在疫苗生产设施的浓缩液中为 $10^{11}\text{CCID}_{50}/\text{ml}$ 。Sabin株较野毒株致病力弱且继发感染率较低。但是, 所有三个型别的Sabin株病毒都与疫苗衍生脊灰病毒(VDPV)暴发有关。

对设施工作人员来说, “摄入”的风险最大。接种OPV或灭活脊灰疫苗(IPV)可预防疾病, 但是这两种疫苗都不能完全阻止脊灰病毒隐性感染或肠道重复感染。脊灰病毒的摄入可发生于任何实验室操作、活动或可导致感染性颗粒转移至胃肠道的事件。基于对婴儿和儿童的研究, 估计的经摄入途径的感染剂量(病毒半数感染量, ID_{50}), 脊灰野毒株为 $\pm 10^1\text{CCID}_{50}$, Sabin株为 $\pm 10^3\text{CCID}_{50}$ 。已免疫的成年实验室工作人员较未免疫的儿童很可能更具有抵抗力, 而抵抗力是与感染剂量相关的, 因而很可能因摄入足够量的脊灰病毒颗粒而被抵消。人员暴露的最大风险来自喷雾产生的脊灰病毒细胞培养物液滴、培养物的溢漏与飞溅(10^8CCID_{50}), 以及脊灰病毒浓缩物(10^{11}CCID_{50}) (图A3.1)。

“吸入”定义为暴露于 < 5 微米(μm)主要沉积于下呼吸道的气溶胶小颗粒物(液滴核), 被认为是一种可能的脊灰病毒感染途径。呼吸道似乎并不是重要的侵入门户。然而, 目前尚不清楚的沉积于下呼吸道的气溶胶小颗粒物是否会通过粘膜纤毛运动而被传送至咽部, 进而可能引发消化道感染。将设施的环境维持在较低的相对湿度($< 50\%$)可进一步降低吸入风险。而通过免疫接种获得的抗体将大大减少由于注射或皮肤粘膜破损而导致的感染风险。

图A3.1：估计的脊灰病毒含量和感染剂量¹⁹

社区成员可能会经以下途径暴露于来自实验室的感染原：(1)员工的受污染皮肤、衣物或未识别的感染；(2)污染空气的排放；(3)从二级污水处理厂回收的受污染的污水及废水；(4)运输感染性材料未加控制；(5)运输填埋的固体废弃物；(6)移出设施的污染器具或材料；(7)逃脱的感染动物，及(8)盗窃或故意泄漏脊灰病毒设施中的感染原。对于那些遵守感染性物质运输管理国际规定、良好实验室规范及世卫组织药品生产质量管理规范的脊灰病毒设施来说，通过上述途径中(4)-(7)的暴露风险较低。如果脊灰病毒设施维持较低相对湿度环境并在排出废气时避免人员直接暴露，则吸入污染废气的风险很可能较低。因摄入污水而导致暴露的风险可高可低，取决于设施污水中脊灰病毒的含量、废水系统的规模和完好程度，以及人员饮用的可能性。最大的社区暴露风险来自设施工作人员未察觉到的脊灰病毒污染或感染。对设施工作人员实施IPV免疫接种可大大降低家庭内外传播的风险。

通过认真评估暴露风险、落实适宜的工作人员风险防范措施，以及设计高质量运行设施以最大程度减少脊灰病毒污染和社区传播风险，可以有效管理脊灰病毒风险。主要风险是实验室工作人员通过摄入而感染；经空气传播是有可能的，但未经证实；而经胃肠道外接触（如针刺）所致感染在已经免疫的个体中不太可能发生。

¹⁹ 估计的感染剂量（ID₅₀）数据基于对婴儿与儿童的研究。已免疫的成年实验室工作人员较未免疫的儿童很可能更具有抵抗力，但抵抗力是与感染剂量相关的，因而有可能因摄入足够量的脊灰病毒颗粒而被抵消。

管理系统要素

仅持有OPV/Sabin 脊灰病毒材料的必需脊灰病毒设施 生物风险管理标准

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引																		
		<p>要素1 - 生物风险管理系统</p> <p>生物风险管理系统要素用于检查对实验室生物风险进行管理的系统和政策是否落实到位。有效的管理和组织对任何工作的成功开展至关重要，而管理层的承诺和领导是建立可靠的生物风险管理体系的基石。管理层必须有明确的战略和目标，并据其进行角色和责任的分配，并加以实施和监控。如果没有有效的管理层承诺和适当的组织结构，所有其它以管理风险为目的的举措都将是无效的。管理层的思维和行为的方式对执行有重要影响。</p> <p>子要素</p> <table border="0"> <tr> <td>1.1 生物风险管理政策</td> <td>1.10 法律要求</td> </tr> <tr> <td>1.2 目标、指标和程序</td> <td>1.11 持续改进</td> </tr> <tr> <td>1.3 角色、职责和权限</td> <td>1.12 预防措施</td> </tr> <tr> <td>1.4 记录、文件和数据的管理</td> <td>1.13 不符合标准事项的控制</td> </tr> <tr> <td>1.5 数据分析</td> <td>1.14 检查和审核</td> </tr> <tr> <td>1.6 变更的管理</td> <td>1.15 纠正措施</td> </tr> <tr> <td>1.7 咨询和沟通</td> <td>1.16 签约承包人员和服务提供人员</td> </tr> <tr> <td>1.8 工作计划</td> <td>1.17 生物风险管理审查</td> </tr> <tr> <td>1.9 工作规划和能力</td> <td>1.18 生物风险管理系统</td> </tr> </table>		1.1 生物风险管理政策	1.10 法律要求	1.2 目标、指标和程序	1.11 持续改进	1.3 角色、职责和权限	1.12 预防措施	1.4 记录、文件和数据的管理	1.13 不符合标准事项的控制	1.5 数据分析	1.14 检查和审核	1.6 变更的管理	1.15 纠正措施	1.7 咨询和沟通	1.16 签约承包人员和服务提供人员	1.8 工作计划	1.17 生物风险管理审查	1.9 工作规划和能力	1.18 生物风险管理系统	
1.1 生物风险管理政策	1.10 法律要求																					
1.2 目标、指标和程序	1.11 持续改进																					
1.3 角色、职责和权限	1.12 预防措施																					
1.4 记录、文件和数据的管理	1.13 不符合标准事项的控制																					
1.5 数据分析	1.14 检查和审核																					
1.6 变更的管理	1.15 纠正措施																					
1.7 咨询和沟通	1.16 签约承包人员和服务提供人员																					
1.8 工作计划	1.17 生物风险管理审查																					
1.9 工作规划和能力	1.18 生物风险管理系统																					
	1	生物风险管理系统																				
	1.1	生物风险管理政策																				

²⁰ 条款编号参见CWA15793; 2011最终发布版本。

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.2.1	1.1.1	高级管理层在实验室生物风险管理政策方面采取的行动包括： <ol style="list-style-type: none"> 1. 制定； 2. 授权； 3. 签署。 		应明确规定生物风险管理是组织/机构的健康、安全、安全保障和环境（HSE）政策的一个部分。基于生物风险管理对组织/机构的相关性，生物风险管理政策应是一般HSE政策的补充。可酌情将生物风险管理政策与组织/机构的HSE政策相整合。
CWA 4.2.1	1.1.2	政策应清楚指出： <ol style="list-style-type: none"> 1. 生物风险管理的总体目标； 2. 对改进生物风险管理执行情况的承诺。 		政策应要求对所有项目/工作领域进行风险评估，并在批准开始工作前为全面评估做好准备。
CWA 4.2.1	1.1.3	政策应适合于与设施和工作相关风险的性质和程度。		
CWA 4.2.1	1.1.4	政策致力于： <ol style="list-style-type: none"> 1. 保护员工、签约承包人员、来访者、社区和环境免受设施内储存或处理的脊灰病毒材料的感染； 2. 降低脊灰病毒材料非故意泄漏或暴露的风险； 3. 将未经授权的蓄意泄漏有害生物材料的风险降低到可接受水平； 4. 遵守所有适用于处理或持有脊灰病毒材料的法律要求和本标准的要求； 5. 确保将有效生物风险管理的需求优先于所有非“健康与安全”的操作要求； 6. 有效通知所有员工和相关第三方并与他们就生物风险的个人义务进行沟通； 7. 不断改进生物风险管理的执行情况。 		政策包括需要开展风险评估和落实所要求的控制措施。
	1.2	目标、指标和程序		
CWA 4.3.3.1	1.2.1	有文件证明，有效的适合于组织/机构各相关职能和级别的生物风险控制的目标和指标已经： <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立； 2. 落实； 3. 维持。 		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.3.3.2	1.2.2	管理层已制定了控制措施, 要求留有文件记录的工作程序落实到位。对风险评估过程中发现的危险因素采取了控制措施并监测其效果。		可通过下述方法对控制情况进行监测: 定期审核、在发现问题时采取纠正措施报告过程、调查事件和事故并改进和落实控制措施, 以及确保提供足够的资源来维持控制的效果。 注: 参见要素2 – 风险评估。
	1.3	角色、职责和权限		
CWA 4.4.1.1	1.3.1	高管层对组织/机构的生物风险管理系统负有完全责任。		高管层包括组织/机构的官员(总负责人、首席执行官、首席运营官、首席财务官等)和主管。虽然全面管理生物风险的责任在于高管层, 但各项任务可通过组织/机构委派, 前提是这些任务应分配给具有足够资源并能安全稳妥开展工作的有能力的个人。在较小的组织/机构, 一个人可能要承担多个本标准中所述及的角色。重要的是界定角色和职责, 在组织/机构内部对所要采取的行动有很好的信息沟通和交流, 并确定各自的职权。
CWA 4.4.1.1	1.3.2	高管层应确保与生物风险管理相关的角色、职责和职权均已明确界定、有文件记录并同从事与脊灰病毒控制相关的管理、执行及核实的工作人员进行了沟通和交流。		在分配角色和职责时, 应考虑潜在的利益冲突。 本标准确定了组织/机构中需要包括的角色, 并仅以职称举例说明这些角色; 这些职称可能与特定组织/机构中的并不一致。
CWA 4.4.1.1	1.3.3	高管层确保可以获得用于建立、实施、维持并改进生物风险管理系统的资源以证明其履行了承诺。		资源包括人力资源和专业技能、组织架构、技术和财力资源。
CWA 4.4.1.2	1.3.4	指定一名高级主管承担业务管理职责, 负责监督管理生物风险管理系统。		高级主管在部门或更高级别具有重要的业务管理、预算和人事权力, 并可能是高管层成员。
CWA 4.4.1.2	1.3.5	负责生物风险管理的高级主管的职能包括: 1. 提供合适的资源以确保提供充足的人员和设施, 以及其它保证设施安全可靠运行所必需的资源; 2. 向高管层报告生物风险管理系统的执行情况和任何需要改进之处; 3. 确保在整个组织/机构内促进和推广生物风险管理系统; 4. 建立审查、审核和报告制度, 以确保有效落实和维持本标准的所有要求。		该高管层代表所处的级别应是有决策权的, 他/她可以根据设施生物风险管理的需要分配资源并作出决定(包括开展风险评估和其它管理和行政工作所需要的资源), 而无需考虑项目实施工作方面的需求。

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.4.1.3	1.3.6	组建生物风险管理委员会，作为脊灰病毒设施相关生物风险问题的独立审查小组。		通常认为生物风险管理委员会是该组织/机构的生物安全委员会。其作用可以是专门职能的，也可以由领域更为广泛的委员会来承担。成员可包括科学管理人员、专家、生物风险管理顾问、安全管理人员和职业卫生专业人员。依据工作的议程或性质，还可包括其他人员，如：设施管理人员和/或员工以及社区代表。
CWA 4.4.1.3	1.3.7	生物风险管理委员会向高管层报告工作情况，并且： 1. 文件记录职责范围； 2. 包括具有代表性的不同专业知识，与所开展工作的性质和规模相适应； 3. 确保所处理的问题有正式记录，有效分配、跟踪和停止所开展的工作； 4. 由资深人士主持； 5. 会议频次明确和适当（除非另有需要）。		委员会的职能应包括： a. 协助制定组织/机构的生物风险政策和业务守则； b. 审批新的工作建议或对与现有活动相关的潜在风险的重要更改； c. 审查和批准涉及脊灰病毒工作的方案和风险评估； d. 评审如下相关信息：重大事故/事件、数据趋势、有关当地或组织的行动以及在沟通和交流方面的需求。 上述所列生物风险管理委员会的任务并非详尽无遗，但包括了一些应关注的主要领域。
CWA 4.4.1.4	1.3.8	指定一位或几位有能力的人员就生物风险管理问题提供建议和指导。		有能力在生物风险管理方面提供意见和指导者通常认为是生物安全官员 (BSO) 或生物安全顾问。该职能一般应看作是顾问的职位，并不直接负责生物风险管理，因为具体负责的是组织/机构中实施和管理该项工作的人员（如：科技主管、项目负责人、部门主管、实验室主任、组长等）。生物风险顾问的角色和知识对于制定、实施、维持并持续改进基于管理系统的生物安全和生物安全保障规划是十分重要的。顾问应能胜任该角色，并有足够的时间和其它资源以便有效开展工作。
CWA 4.4.1.4	1.3.9	生物风险管理顾问的角色独立于那些负责项目实施工作的角色所承担的职能。		在履行生物风险管理职责中，顾问应独立于那些负责项目实施工作的人员，必要时可直接接触高管层代表。
CWA 4.4.1.4	1.3.10	生物风险管理顾问： 1. 直接向负责的高级主管报告； 2. 如果认为有必要，有权决定停止工作。		生物风险管理顾问的职能应包括： a. 与其他有关人员共同核实所有生物风险相关问题是否都已解决；

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				<p>b. 提出建议或参与事故/事件的报告、调查和追踪, 并酌情向管理层/生物风险管理委员会汇报情况;</p> <p>c. 确保科学工作人员和其他人员在需要时可获得与生物风险管理相关的最新信息和建议;</p> <p>d. 就组织/机构内部的生物风险管理问题提出建议 (如: 管理层、生物风险管理委员会、职业健康部门、安全保障等);</p> <p>e. 协助开发和/或举办生物风险培训活动;</p> <p>f. 确保所开展的所有相关工作符合生物风险管理规定, 且所要求的生物风险授权工作也已到位。</p> <p>上述所列生物风险管理顾问的任务并非详尽无遗, 但包括了一些应关注的主要领域。</p>
CWA 4.4.1.5	1.3.11	指定一位或几位在设施中负责科学项目的人员同时也负责相关的生物风险管理。		科学主管负责设施中科学项目的日常管理, 并负责与设施其他员工共同落实并监督生物风险控制工作 (如: 遵守政策和规程、督导员工执行和参与检查和审核工作)。通常该工作人员对工作项目和设施有深入的了解, 并居监督/管理职位, 可能称之为部门主管、项目负责人、实验室主任/主管或组长。要求的能力涉及技术/科学方面 (所使用的脊灰病毒材料及其控制), 以及设施、员工和系统的管理。可能会有多位工作人员承担相似的角色, 在这样的情况下, 应明确界定各自职责, 以避免任何疏漏并确保一致性。
CWA 4.4.1.5	1.3.12	<p>科学管理层职能包括:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确保所有工作均按照已制订的政策和本标准所描述的指引进行; 2. 监督工作人员, 包括确保只准许具备能力并得到授权者才可进入设施工作; 3. 制订计划和开展工作, 并确保有足够的工作人员数量、时间、场地和器材设备; 4. 确保所需的工作授权明确到位; 		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
		5. 确保完成实验室生物安全和实验室生物安全保障的风险评估、审查和审批，并确定所要求的控制措施全部到位； 6. 确保告知全体有风险的工作人员有关风险评估和/或任何医疗防范措施的建议（如：疫苗接种或血清采集）。		
CWA 4.4.1.6	1.3.13	组织/机构可获得适当的职业卫生专门知识。		<p>职业卫生专业人员通常是医生或职业卫生护士，他们了解设施所处理的脊灰病毒材料。其任务应包括从工作人员健康的角度为进行风险评估提供帮助，针对急救/紧急处置措施和随访提出建议，与外部卫生服务提供者进行联络，并协调医学检查、监测和疫苗接种计划。</p> <p>职业卫生专业人员的角色和职责应按照本标准所述要求确定。</p>
CWA 4.4.1.6	1.3.14	组织/机构制定了与设施活动和风险相适应的职业卫生计划。		
CWA 4.4.1.7	1.3.15	指派一位或多位设施主管负责相关的设施和器材设备，其职责按照本脊灰生物风险管理标准所述要求确定。		<p>设施主管通常是工程师或对实验室设施、封存防护设备和建筑物等情况熟悉的人。其任务应包括从设施角度为进行风险评估提供帮助，协调建造和维护保养工作，并与签约承包人员进行联络。设施管理人员的角色和职责应按照本标准所述要求确定。可能会有多位工作人员承担相似的角色，在这样的情况下，应明确界定各自职责，以避免任何疏漏并确保一致性。</p>
CWA 4.4.1.8	1.3.16	已指定安全保障主管，其职责遵照本脊灰生物风险管理标准所述要求确定。		<p>安全保障主管通常十分了解实验室和设施的安全保障，应根据生物风险情况，与其他人员（如：生物风险管理顾问）进行联络，落实有效的且与生物风险相适应的实验室生物安全保障措施。该角色应从安全保障的角度为风险评估和管理提供帮助。安全保障人员的角色和职责应按照本标准所述要求确定。</p>
CWA 4.4.1.9	1.3.17	对于有动物饲养的实验室，已指定动物管理主管，其职责遵照本脊灰生物风险管理标准所述要求确定。		<p>动物管理主管通常十分了解动物饲养、人兽共患疾病和动物疾病。动物管理主管应与其他人员（如：生物风险管理顾问、职业卫生专业人员等）进行联络，落实有效的且与生物风险相适应的</p>

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				实验室生物安全和实验室生物安全保障措施。应可获得具有资质的兽医提供的额外建议。该角色应包括从动物管理的角度, 为进行风险评估和管理提供帮助。
	1.4	记录、文件和数据的管控		
CWA 4.5.2	1.4.1	建立、管理并维护记录、文件和数据以提供设施符合本脊灰生物风险管理标准要求的证据。		应根据工作性质和保存记录的需要, 适当时对文件进行确认和管控。
CWA 4.5.2	1.4.2	<p>在处理记录、文件和数据时, 应保持其易读性、易确认性和可检索性。</p> <p>文件记录应自收回之日起以纸质版或电子版形式至少保留10年, 并在国家认证/世卫组织核实时审查。</p>		<p>管控的文件可包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 风险评估、标准操作程序 (SOPs) 和安全手册; b. 工作危险因素分析和职权说明图表; c. 设计记录和调试/检测计划、维修计划和记录及所有相关数据; d. 审核及检查清单; e. 实验室生物安全保障手册和风险评估、授权和其它安全保障文件; f. 培训记录; g. 封存防护设备的认证。 <p>上述所列文件管控的清单可能并不详尽, 但包含了一些应正式记录和进行文件管理的主要工作。本文中的资料统称为文件。应建立程序明确规定如何对确认、储存、保护、检索、保留时间和记录清除等工作进行必要的管控。应建立程序明确规定如何在文件发布或向公众公开之前获得批准并进行必要的管控, 以确保敏感信息, 如病原体储藏室的特定冷柜位置不会因疏忽而泄露。还应建立程序明确规定如何对审查、更新和文件再审批以及管理变更和修订等工作进行必要的管控。</p>
	1.5	数据分析		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.5.1	1.5.1	适当确定、收集和分析数据以评估生物风险管理系统的适宜性和有效性，并评估系统有哪些可以继续改进的地方。		分析的内容应包括通过监测、测量、审核和分析所得到的数据以及其它来源的数据。这样的分析每年应进行一次，或根据风险程度和工作范围调整为多次。分析的结果应该用于对管理工作的审查。
	1.6	变更的管理		
CWA 4.4.4.4	1.6.1	所有与设施的设计、运行和维护相关的变更都应按照文件明确规定的变更管理程序进行。		<p>应审查、核实和酌情对这些变更进行验证，并在批准后执行。该程序应包括评价这些变更对风险评估的影响。</p> <p>应按变更管理程序进行变更的一些例子包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 对建筑物和设备或其运行的改变，可能或会对生物风险产生影响； b. 人员安排的变动（如签约承包人员或学生临时到现场，人员临时重新调配）； c. 工作计划的变更，包括改变工作流程或工作量，可能或会对生物风险产生影响； d. 标准操作程序（SOPs）的变更，包括材料或试剂的重要改变； e. 修改人员出入管理方案； f. 修改人事管理政策和访客管理方案； g. 修改消毒、清除污染和其它废弃物管理办法； h. 与个人防护装备（PPE）的提供和使用相关的变更。
	1.7	咨询和沟通		
CWA 4.4.4.3	1.7.1	同员工或其他有关各方沟通和交流与组织/机构所开展活动相关的生物风险信息。		组织/机构应建立机制以确保能界定当前可能会影响员工和其他人员的相关信息，并以适当的时间间隔进行有效传达。这可能需要在工作场所召开定期的小组会议和情况通报会，以及举行正式

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				<p>的培训活动。除了设施工作人员外，也可适当请其他人员参加，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 当地、国家和国际政府组织； b. 相关监管机构； c. 认证机构； d. 急救服务和卫生保健服务提供者； e. 签约承包人员和服务提供人员（如保洁员、维修人员、安全保障人员）； f. 当地社区代表（如：由社区联络委员会推选）。 <p>应有落实到位的系统能确认现有的或新出现的技术，或其它与正在处理或储存的脊灰病毒材料封存相关的信息。应通过合适的传播媒介让有关员工共享这类信息，包括：分发传送合适的标识、文件和举行小组情况通报会，以及维护参考资料库和其它信息来源。</p>
CWA 4.4.3	1.7.2	记录员工参与情况和咨询活动的安排。		
CWA 4.4.3	1.7.3	员工可获得足够的与组织/机构生物风险相关的最新信息。		
	1.8	工作计划		
CWA 4.4.4.3	1.8.1	确定、记录和审查设施工作计划。		<p>工作计划应包括批准在设施中开展的活动的性质及其定义（如：诊断、研究、小型/大型等）。所有与工作计划相关的活动都应有详细说明并有正式的标准操作程序（SOPs），这些操作程序应符合本标准所规定的管理文件的要求并经过批准。任何对工作计划的变更都应按照正式的变更管理程序进行。</p>
CWA 4.4.4.3	1.8.2	对需要事先批准的工作制定标准。		
	1.9	工作规划和能力		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.4.4.3	1.9.1	有充足的资源和能力进行工作流程管理，无论是计划内的还是计划外的。		应确定并提供所需要的资源以实施和维持生物风险管理系统并不断提高其有效性。
	1.10	法律要求		
CWA 4.3.2	1.10.1	组织/机构确保在生物风险管理系统中所有相关要求都已确认并实现。法律要求包括组织/机构必须遵守的国家/联邦、区域/州、省、市以及地方的法规。		组织/机构应采取措施确认与设施持有和使用脊灰病毒材料相关的法律及其它要求，同时还包括其它的法规，例如：劳工保护和权利、对环境的影响以及一般健康和安全问题（如：火、电等）。需要监测新的和即将施行的，以及已有的法律要求。这类信息应保持更新并将法律要求纳入设施的生物风险管理系统。
	1.11	持续改进		
CWA 4.1.2	1.11.1	组织/机构通过实现或开展下列事项/工作不断提高生物风险管理系统的有效性： <ul style="list-style-type: none"> • 政策； • 目标； • 内部审核程序； • 审核结果； • 数据分析； • 风险评估； • 纠正和预防措施； • 管理工作的审查。 		组织/机构应不断努力发展和改进现有管理系统，以确保发现和落实可进一步改进的地方。为此，可对设施内的工作设定具体目标和指标，并通过监督进程确保实现目标。
	1.12	预防措施		
CWA 4.5.4.4	1.12.1	采取措施发现和消除导致发生潜在的不符合标准要求事项的原因以预防其发生。		应制定程序明确下列要求： <ol style="list-style-type: none"> 确定潜在的不符合标准要求的事项及其发生原因； 评估是否需要采取措施预防发生不符合标准要求的事项； 确定并落实所需措施； 记录所采取措施的结果； 审查所采取的预防性措施。
CWA 4.5.4.4	1.12.2	预防措施适合于纠正潜在的不符合标准要求的事项。		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
	1.13	不符合标准要求事项的控制		
CWA 4.5.4.2	1.13.1	发现和控制不符合本脊灰病毒生物风险管理标准要求的事项以预防不良后果。		应在程序中明确针对不符合标准要求的事项所需采取的控制措施和相关的责任与权限。
CWA 4.5.4.2	1.13.2	保留有关不符合标准要求事项的性质和所采取的任何后续行动的记录。		
	1.14	检查和审核		
CWA 4.5.5	1.14.1	实施适合于设施相关风险的检查和审核计划。		可以对特定事项频繁进行检查以确保维持足够高的标准（如：消毒剂级别/浓度、换气率/定向气流的维持），也可以更全面但不太频繁地对实验室、设施或其它操作进行检查。随机的不事先通知的检查和库存毒株清单进行审核有助于确保设施在任何时候都能符合标准的要求，而不仅仅是在定期检查时达到标准。审核应由有能力的并独立于被审核工作的个人来承担。应保留检查/审核结果的记录，包括为纠正任何不符合标准的事项或寻求改进的机会而采取的措施。
CWA 4.5.5	1.14.2	<p>按照计划所确定的时间间隔进行检查和审核，以明确生物风险管理系统是否符合各项已有计划和本脊灰生物风险管理标准的要求，以及是否有效落实并保持。</p> <p>国家检查和审核：国家主管部门定期（如：每年）进行检查和审核计划，以确定生物风险管理系统是否符合本标准的要求并正常运行，确保及时采取必要的纠正措施并加以核实。</p> <p>世卫组织检查和审核：高管层确保按照世卫组织评审组的要求提供英文版相关信息，确保世卫组织可定期对脊灰病毒设施进行综合评审，并确保按《世界卫生组织全球行动计划—在消灭特定型别野生脊髓灰质炎病毒和相继停用口服脊灰疫苗后最大程度降低脊灰病毒设施相关风险》（GAPIII）所述要求，处理在评审过程中所发现的不足之处，直至世卫组织认可。</p>		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.5.5	1.14.3	负责被检查/审核事项的管理层应确保及时采取措施，以纠正所发现的不符合标准要求的事项并消除其原因。		
CWA 4.5.5	1.14.4	后续工作包括： 1. 对所采取措施的核实； 2. 有关核实结果的报告。		
	1.15	纠正措施		
CWA 4.5.4.3	1.15.1	采取措施消除导致不符合本《仅持有OPV/Sabin脊髓灰质炎病毒材料的必需脊灰病毒设施生物风险管理标准》要求事项的原因，以预防再次发生。		应制定程序明确下列要求： a. 审查不符合标准要求的事项； b. 确定导致不符合标准要求事项的原因； c. 对所采取措施的必要性进行评估，以确保不再发生不符合标准要求的事项； d. 确定并采取必要的措施； e. 记录采取措施后的结果； f. 审查所采取的纠正措施。
CWA 4.5.4.3	1.15.2	纠正措施适合于所发现的不符合标准要求的事项。		
	1.16	签约承包人员和服务提供人员		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.1	采购（包括服务）工作符合标准规定的要求。		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.2	根据所涉及生物风险的潜在影响，对采购（包括服务）工作进行管控。		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.3	根据提供符合本脊灰生物风险管理标准要求的产品/服务的能力，评估和选择服务提供人员。		尽管不是所有服务提供人员提供的产品/服务都有可能对生物风险造成影响，但许多可能会有影响。对服务提供人员的考虑应包括，但不限于他们所提供的以下产品/服务： a. 保洁服务； b. 实验室设备；

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				c. 废弃物管理或处理服务; d. 信息技术 (IT) 支持服务; e. 设备和设施维修服务; f. 安全保障服务。
CWA 4.4.4.8.6	1.16.4	制定关于选择、评估和再评估的标准。		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.5	保留评估结果和任何因评估而需采取必要行动的记录。		
	1.17	生物风险管理审查		
CWA 4.6.1	1.17.1	高管层按照计划所确定的时间间隔对组织/机构的生物风险管理系统进行审查, 以确保该系统长期、适当、充分和有效运行。		应定期对管理工作进行审查, 可根据组织/机构的需求确定审查频次, 但每年至少应开展一次。
CWA 4.6.1	1.17.2	审查内容包括: 1. 评估可以改进工作的机会; 2. 确定是否需要修改或变更系统、程序、政策和目标。		审查内容应包括以下信息: a. 审核的结论意见; b. 遵守标准操作程序和工作指南的情况; c. 风险评估工作的情况; d. 采取预防和纠正措施的情况; e. 与上次进行管理审查有关的后续工作; f. 可能影响管理系统的变更; g. 关于改进工作的建议; h. 事故/事件的调查结果。
CWA 4.6.1	1.17.3	保留对管理工作进行审查的记录。		审查工作的产出应包括与以下事项有关的决定和行动: a. 改进生物风险管理系统的有效性; b. 改进与本管理标准的要求和风险评估相关的工作; c. 满足资源需求。
	1.18	生物风险管理系统		
CWA 4.1.1	1.18.1	组织/机构已按照本脊灰生物风险管理标准的要求建立、记录、实施并维护生物风险管理系统。		

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
		<p>要素2 - 风险评估</p> <p>风险评估要素检查组织/机构如何界定风险并实施有效的机制，以确定、评估和管理这些风险。涉及的方面包括如何确保组织/机构在风险评估中的一致性和透明度，而并不增加专家和支持人员不必要的负担。在考虑其它要素时必须以本要素为基础。</p> <p>子要素</p> <p>2.1 过程、方法和程序</p> <p>2.2 评估时间安排和范围</p> <p>2.3 角色和责任</p> <p>2.4 危险因素的确认</p> <p>2.5 风险评估</p> <p>2.6 风险控制</p>		
	2	风险评估		
	2.1	过程、方法和程序		
CWA 4.3.1.1	2.1.1	组织/机构确保按本脊灰生物风险管理标准的要求建立、实施和维持生物风险管理系统。		
CWA 4.3.1.1	2.1.2	向高级管理层汇报风险管理系统的工作情况，以供审查并作为改进的基础。		
CWA 4.4.4	2.1.3	组织/机构已确认与可能的生物风险相关的操作和活动以及需采取控制措施的地方。		
CWA 4.4.4	2.1.4	在特定条件下开展与可能的生物风险相关的工作，包括维修和保养。		
	2.2	评估时间安排和范围		

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.3.1.2	2.2.1	按照范围、性质和时间安排明确风险评估的方法, 因而这是积极主动的预防而不是被动的反应。		<p>以下情况应启动新的风险评估或对现有的风险评估进行审查:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 开始一项新的工作或变更工作计划, 包括工作中引入新的生物因子或改变工作流程或工作量; b. 新建/改变实验室、工厂和设备或其运行; c. 人员安排发生变化和出现计划外情况, 包括签约承包人员、来访者和其他非核心人员; d. 对标准操作程序(SOPs)或工作实践(如: 消毒/废弃物管理方法、个人防护装备的提供/使用、出入协议等)的重要变更; e. 发生可能与生物风险管理相关的突发事件; f. 发现实际或有可能与内部/外部的条例和规定不一致(如引入新的法规或暴露于重大事故); g. 考虑需要应急反应和应急计划; h. 对现有管理系统的审查过程(如: 每年一次或其它适合的和预先确定的频次)。 <p>有许多明确的方法和途径可用于危险因素的确认、风险评估和控制, 所采取的方法取决于情况的性质和具体的要求等级。组织/机构可以考虑采用CWA15793:2011(GAPIII 附件5)中图1所概述的框架。</p>
	2.3	角色和责任		
CWA 4.3.1.1	2.3.1	已确定资源需求并提供足够的资源, 包括分配经过培训的人员承担管理、执行和核实工作(包括内部审查)。		<p>对承担执行和核实等可影响风险管理工作的人员, 应明确其角色和责任并有文件记录, 特别是对于需要有组织/机构层面的自由度和权力来开展以下工作的人员:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 采取行动以预防或减轻风险的负面影响; b. 控制和进一步处理风险, 直至风险降至可以接受的水平; c. 确认并记录所有与风险管理相关的问题; d. 通过指定的渠道发起、推荐或提供解决方案; e. 适当时进行内外部沟通和咨询。

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
	2.4	危险因素的确认		
CWA 4.3.1.3	2.4.1	<p>与拟开展工作相关的危险因素已经：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认； 2. 有文件记录。 		<p>风险管理过程的第一阶段是确认所有与生物风险相关的危险因素。整个工作团队参与该过程有助于采用组织/机构安全和风险管理专家的意见。</p> <p>危险因素可能是物理性的状况（如：火灾或爆炸），某项活动（如：移液）或是某种材料（在这里主要危险因素最大可能是脊灰病毒，但其它也包括化学物质，如氮气这样的窒息性气体）。危险因素的本质是它有可能导致危害，而不论其发生的可能性有多大。</p> <p>应确认和评估生物危险因素可能对人、动物和环境造成的损害。根据国际和/或外国分类法，将有害材料分为危险组或风险组时，应考虑当地的不同需求和限制性。</p> <p>危险因素确认工作应利用的信息包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 小组本身的经验和知识； b. 外部的或设施内部缺乏的有专门技术和知识的专家； c. 之前的评估结果； d. 之前的事故/事件调查； e. 有害材料的资料数据； f. 有害生物体的信息； g. 指南和工作规范； h. 设施图纸； i. 标准操作程序、手册等； j. 工作流程图。

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				已有明确的方法和途径可用于危险因素的确认工作。除非能有效确认危害因素, 否则不可能对与设施及其活动相关的风险进行评估。危险因素的确认应适当说明性质和结构, 并做记录以备其他人可以检查该过程。
	2.5	风险评估		
CWA 4.3.1.4	2.5.1	<p>用于评估和记录风险的适宜方法已经:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认; 2. 实施; 3. 维持。 <p>风险评估已成文。</p>		<p>开展风险评估工作时, 应将风险进行分类, 确认哪些是需要消除的, 哪些是需要控制的。应明确描述发生风险的可能性和后果, 以及可接受的风险级别并用于评估工作。可以采用风险矩阵来进行这样的分类。例如, 矩阵按可能性和后果分类, 排序说明风险级别(高度、中度和低度)。不过还可能有其它相关的适宜方法。</p> <p>评估可以是定性的、半定量或定量的, 需要确定和使用适合具体情况的方法。在进行评估时应适当考虑脊灰病毒的固有风险(如: 风险分组的描述、材料安全性数据表等)。在确定和实施控制措施后, 应审查风险以决定残留的风险是否可接受或是否需要再加以确认并实施额外的控制措施。</p>
	2.6	风险控制		
CWA 4.3.1.5.	2.6.1	<p>基于风险评估的适宜工作分配方法, 包括时间表、负责人员以及相关的报告和审批机制已经:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认; 2. 实施; 3. 维持。 		<p>风险管理方法应包括含有以下内容的控制计划:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 谁负责计划的实施和接受问责; b. 使用何种资源(例如: 人员、预算); c. 工作实施的时间表; d. 详细的机制和计划的审查频次。 <p>风险管理策略应包括控制的层级, 即包括取消工作、用其它的生物体/活动代替、危害物的分离、采取工程控制、行政控制或依靠个体防护装备(PPE)。</p>

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
		<p>要素3 – 脊灰病毒的库存和信息</p> <p>脊灰病毒的库存和信息要素检查是否已有落实到位的管理系统，以确认、记录和审查所储存、接收和运自设施的生物体。详细程度和系统的性质取决于所持有的病原体，其复杂性可从简单的列表到安全数据库。本要素同时检查材料的储存方式，包括隔离、标签系统和培养物的库存控制。</p> <p>子要素</p> <p>3.1 脊灰病毒库存</p> <p>3.2 信息和记录</p> <p>3.3 脊灰病毒材料的转移</p> <p>3.4 监测和控制</p>		
	3	脊灰病毒的库存和信息		
	3.1	库存		
CWA 4.4.4.2	3.1.1	建立并维持准确且最新的脊灰病毒库存清单。		<p>库存管理程序应基于风险情况并包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 确认所有保存的脊灰病毒材料，包括培养物、标本及其它来源（例如：感染组织/样本或动物）； 在脊灰设施封存区内储存脊灰病毒材料，确保储存的野生脊灰病毒材料与Sabin株脊灰病毒材料相互隔离，并与其它分离物、细胞系、培养物或其它可能受到交叉污染或错误确认的材料分离； 确保脊灰病毒材料往返储存处的移动符合要素15的标准（运输程序）； 确保所有储存容器采用经过验证的灭活脊灰病毒的方法清除污染； 限制脊灰病毒材料获得渠道，仅授权于经证明有合法需求者； 依据风险情况实施有效的物理性安全保障措施（例如：锁、警报器、来访控制等）； 开发并维持可靠的样本确认系统；

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				<ul style="list-style-type: none"> h. 依据风险情况对脊灰病毒材料进行隔离和储存; i. 确定应该控制哪些材料(如: 种子病毒库、工作病毒库、感染动物)和针对这些材料的库存应该获取什么级别的信息。
	3.2	信息和记录		
CWA 4.4.4.2	3.2.1	与脊灰病毒库存相关的记录是: <ul style="list-style-type: none"> 1. 最新的; 2. 完整的; 3. 安全储存并有足够的备份。 		库存信息应包括: <ul style="list-style-type: none"> a. 负责脊灰材料人员的姓名和联系信息, 以及基于风险级别能接触脊灰材料或能进出紧邻区域人员的详细情况; b. 将可获得详细库存记录的人仅限于那些工作中需要该信息的个人; c. 合法且可靠的识别编号和其它相关标示; d. 基于风险情况(容器/西林瓶或适用的等同物的数量)适当记录脊灰病毒材料的数量/体积、储存地的确切位置并在任何时候都能对材料进行解释说明; e. 标本来源, 包括地理位置和采集日期; f. 记录从库存取出用于工作的材料和这些材料的去向, 以及在完成工作后任何新近开发的库存(消耗的、销毁的、从设施取出的, 被送回某处储存的)。
	3.3	脊灰病毒材料的转移		
CWA 4.4.4.2	3.3.1	根据风险级别记录并控制脊灰病毒在设施实验室之间的转移或进出设施。		控制措施应落实到位, 确保进行所有必要的检查和得到文件保证, 确保使用脊灰材料的请求来自合法的设施和个人。只有经设施负责人授权, 材料才能带进设施或送往别处。对于视为高风险的材料, 需要更严格的控制措施, 包括发货追踪及接收核实都是必要的。
	3.4	监测和控制		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.5.3	3.4.1	根据风险情况按预定的时间间隔审查库存，并按一定层级和频次以合适的方式对材料加以说明。		库存病毒的性质和相关控制措施的确定，应基于所持有脊灰病毒材料的性质和可能因误用而错放或取出从而造成潜在危害的风险。为使活脊灰病毒材料的数量尽可能降至最低水平，应监测脊灰病毒的库存情况，以便发现缺失、来源不明的或不再需要的材料。应至少每年进行一次库存检查。
CWA 4.5.3	3.4.2	控制措施落实到位，最大程度减少库存脊灰病毒材料的数量。		组织/机构应证明已采取了积极主动的措施，如通过取消工作、替换或最大程度减少使用脊灰病毒材料的体积/数量和操作次数以降低风险。并应落实相关程序，以调查可能缺失的脊灰病毒材料。
		要素4 - 一般安全 一般安全要素检查相关程序是否落实到位，以确保与设施工作人员工作相关的危险因素得到确认和管理，同时处理其生物风险影响。应采取积极主动的方法制定预防措施，确认、发现与一般安全相关的紧急情况，如火灾和电气、辐射、化学品、动物管理和加压设备等事故，并启动应急反应和减轻其后果。		
		子要素 4.1 一般安全		
	4	一般安全		
	4.1	一般安全		
CWA 4.4.4.1	4.1.1	有落实到位的正式程序，确认和管理与一般安全相关的风险。		组织/机构应采取积极主动的方法管理此类来源的风险，保护工作人员免受直接与其工作相关的危害，并处理此类来源的事故/事件对生物风险的影响。应确定和落实相应措施以确认、减缓和应对紧急情况，同时考虑这些措施对控制脊灰病毒的潜在影响。需处理的问题应包括但不限于： <ol style="list-style-type: none"> 一般实验室安全； 消防安全； 电气安全；

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				d. 辐射安全; e. 化学品安全; f. 气体使用 (包括窒息风险); g. 热作业和冷作业; h. 加压设备; i. 实验室动物管理和使用; j. 一般内务管理, 包括对储存工作的要求和环境整洁, 以及对一般废弃物的控制和处理。
		要素5 - 人员和胜任力 人员和胜任力要素包括程序落实到位, 以确保招聘到具有适合资质和背景的人, 这些人将接受与工作计划各方面有关的培训。同时以结构化的方式对他们的能力进行监测和评估。其它要处理的问题包括如何看待能力问题和如何处理人员流动, 以确保在关键角色缺位时组织/机构不会出现薄弱环节。 子要素 5.1 招聘 5.2 培训 5.3 胜任力 5.4 连续性和接替计划 5.5 禁入		
	5	人员和胜任力		
	5.1	招聘		
CWA 4.4.2.1	5.1.1	将与生物风险相关的资格、经验和能力纳入招聘程序。		在录用应聘者前, 组织/机构应确保: a. 脊灰病毒设施中的所有人员应经过正式的选聘过程, 包括基于风险的相关背景检查 (如: 推荐信、安全审查等);

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				<ul style="list-style-type: none"> b. 如果现有员工要转入风险程度可能增加的区域，应落实适当的控制措施； c. 所有进入有潜在脊灰病毒材料暴露风险区域的人员接受并遵守要素9（卫生保健）中所概述的卫生保健标准，尤其是每3年接种一次IPV和每年进行体格检查，包括确定脊灰病毒抗体滴度； d. 对非核心人员（如：签约承包人员、来访者、学生等）就上述控制措施的必要性进行评估，并落实措施，以确保在需要时采用。
	5.2	培训		
CWA 4.4.2.4	5.2.1	确定、建立并维持对人员生物风险相关培训的要求和程序。		<p>程序应针对：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 明确生物风险培训的需求，包括专门针对脊灰病毒特点的培训和有关最大程度降低设施内风险的工作程序和内容。培训对象为所有在封存区内工作的人员以及所有可能需要进入封存区的人员，包括医疗辅助人员、维修人员和急救人员； b. 提供所需要的生物风险培训； c. 确定生物风险培训的有效性； d. 提供生物风险进修培训； e. 对工作人员加以限制，未经培训不得承担相关工作任务； f. 保持适当的记录。 <p>培训内容应包括提高人员对生物风险问题的认识，以及与生物风险管理中人为因素相关的问题。</p>
	5.3	胜任力		
CWA 4.4.2	5.3.1	在脊灰病毒设施中负责和/或开展可能影响工作场所生物风险管理的工作人员，应能胜任其职责。		<p>对胜任力的定义涉及适合的教育、培训和/或经验以及可以证明其具备安全/可靠开展工作的能力。这些程序应涉及：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 明确对胜任力的要求； b. 成功完成所要求的培训；

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				<p>c. 在有监督和无监督的情况下开展工作的能力;</p> <p>d. 对未证明其胜任力的人员加以限制, 不承担与他们资格不符的工作;</p> <p>e. 保持适当的记录。</p> <p>没有任何工作人员可以免于证明其胜任力, 不论其级别、经验或背景。</p>
CWA 4.4.2	5.3.2	就以下条件的适合性判断胜任力水平:		
CWA 4.4.2	5.3.3	1. 教育;		
CWA 4.4.2	5.3.4	2. 培训;		
CWA 4.4.2	5.3.5	3. 经验。		
	5.3.4	组织/机构已明确所要求的胜任力水平。		
	5.3.4	保留表明员工已达到并证明其达到相应胜任力水平的记录。		
	5.3.5	应严密监督设施工作人员所进行的工作, 直至其胜任力得到证明。		
	5.4	连续性和接替计划		
CWA 4.4.2.3	5.4.1	充分的后援和应急措施落实到位, 以应对需要连续性和接替计划的问题。		组织/机构应确定角色和需要替补的个人, 以确保设施的完整性不会因为人员暂时或长期缺位而受到影响。这些措施应包括对人员 (技术、管理和科研方面的人员, 也包括签约承包人员) 的接替计划, 以确保不会只有一个人掌握有关设施安全稳妥运行关键的知识, 不会在其离开或联系不上时出现没有其他人可以接替的情况。
	5.5	禁入		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.4.4.7.3	5.5.1	落实措施，以便在经过风险评估后认为必要时，可从设施撤离人员并禁止进入（包括临时的和必要时永久的撤离和禁止进入）。		这些措施应涉及： a. 禁止进入设施的措施（如：收回通行证、更换锁具、访问密码和其它安全保障设备等）； b. 禁止访问与设施相关的信息，包括文档、计算机记录和数据； c. 如认为有必要，允许人员立即撤离设施。
		<p>要素6 - 微生物学操作技术规范</p> <p>微生物学操作技术规范要素检查组织/机构如何确认合适的微生物技术和控制措施，以及之后如何实施和审查。本要素的主要部分是制定一份生物安全或操作的手册，该手册明确指出可能遇到的危害因素，并说明了为最大程度降低或消除风险而设计的实践和操作规程。</p> <p>子要素</p> <p>6.1 微生物学操作技术规范</p>		
	6	微生物学操作技术规范		
	6.1	微生物学操作技术规范		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.1	所有处理脊灰病毒材料的人员掌握微生物学操作技术规范。		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.2	可获得合适的资源（包括时间和设备），确保有效遵守微生物学操作技术规范。		适当时，程序应针对相关风险但不限于以下各项： a. 感染性脊灰病毒材料的处理； b. 动物的处理； c. 离心分离过程； d. 针头和尖锐物品的管控； e. 真空泵的正确使用； f. 培养、纯化和储存技术； g. 气溶胶的最小化/控制； h. 移液；

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				<p>i. 声波降解和其它机械形式破坏细胞/组织的技术;</p> <p>j. 生物安全柜 (BSCs) 的使用;</p> <p>k. 消毒剂的使用, 包括溢漏控制、常规清除污染、洗手和淋浴。</p> <p>上述列表并非详尽或全面, 仅确定了在典型实验室工作中可能涉及的一些操作。这些工作应与适宜的工作程序和实践一起开展, 以确保控制措施在所有可预见和可靠的操作情况下有效。在风险评估期间应确定合适的控制措施, 并将其用于最大程度地减少脊灰病毒暴露, 包括:</p> <p>a. 所要求使用的设备, 如: 生物安全柜 (BSCs), 经过验证对所有使用活脊灰病毒的操作可维持基本封存防护条件;</p> <p>b. 当要求使用活病毒时, 用Sabin株或其它进一步的减毒株 (如可以获得) 替代脊灰野病毒。</p>
		<p>要素7 - 防护服和个体防护装备 (PPE)</p> <p>防护服和个体防护装备 (PPE) 要素检查组织/机构如何确保向员工提供正确的工具, 最大程度减少可能的暴露, 并确保他们知道如何及何时使用这些工具。本要素特别针对一些关键物品的特性, 例如防毒面具和正压防护服的使用, 但也考虑了其它常用的物品包括手套、实验室工作服和鞋类。</p> <p>子要素</p> <p>7.1 防护服和个体防护装备 (PPE)</p>		
	7	防护服和个体防护装备 (PPE)		
	7.1	防护服和个体防护装备 (PPE)		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.4.4.5.4	7.1.1	确认对PPE的需求。		<p>落实到位的措施应包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 确保在选择PPE时充分利用各种信息（如：风险评估、任务的检查和分析、员工反馈等）； 确保所有必须使用PPE的人员（包括科研人员、来访者和签约承包人员）均已确认并给予正确合适的装备和防护服； 在标准操作程序（SOPs）、培训和胜任力评估工作中明确说明如何选择和使用个体防护装备（PPE）； 确定并实施合适的程序，以确保规定和实施PPE常规检查和维护； 确定并满足对PPE的需求，提供用于更换和备用的PPE； 确定和控制与PPE相关的危险因素（如：灵活度或能见度的降低）； 在正常和紧急工作条件下均能提供足够的PPE供使用； 确保清洁程序落实到位，如可能，对使用过的PPE采用经过验证的清除污染措施，包括在清除污染前的安全储存。 <p>个体防护装备的使用应结合合理的、适宜的行政和工程管控，但绝不能以其替代管控。PPE 应按照制定的标准和生产商的说明使用。用人单位应免费向员工提供PPE。</p>
CWA 4.4.4.5.4	7.1.2	确定可获得的合适个体防护装备，并在设施内恰当使用和予以维护。		应基于风险评估确定专门针对脊灰病毒的PPE的使用需求，可能包括使用防护面罩、防护眼镜、手套、口罩、HEPA-过滤防毒面罩，严格专用于封存区内的防护服，包括反背衣式防护服或其它保护身体免于暴露的防护服。
		<p>要素8 - 人为因素</p> <p>人为因素这一要素对任何生物风险管理计划都很关键，这表现在处理各种问题时，如提高生物风险意识，实施变更管理，以及衡量和改善组织/机构有关生物风险的工作文化。另外还需要营造环境，解决如何使人员在报告所发生的问题时有自信心和消除“责备文化”。</p> <p>子要素</p> <p>8.1 人为因素</p>		
	8	人为因素		
	8.1	人为因素		

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.4.4.7	8.1.1	组织/机构已制定和维持一项计划, 处理与人员行为相关的风险, 包括对员工与设施及设备相互间影响的管理。		<p>组织/机构应负责确保管理行为相关因素以及与个人支持和信息沟通相关的需求, 既要保护工作人员免受直接危害, 又要确保其能在设施中最好地开展工作。许多实验室事件是由不恰当的行为或身体虚弱所致, 应坚持采用积极主动预防的方式管理与个人相关的风险, 风险评估要包括专门的与这些问题有关的内容。应考虑如何利用这方面的专家。</p> <p>应针对以下问题制定措施:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 人员可靠性和行为安全, 包括遵守工作程序; b. 团队建设和激励机制; c. 沟通、咨询和反馈; d. 矛盾的处理和解决; e. 压力和疲劳的处理; f. 授权, 包括发现可能的不安全或缺乏安全保障的情况时, 决定停止工作的权力; g. 咨询的渠道; h. 避免“责备文化”, 包括愿意报告事故、事件或不安全情况/行为, 并保护能这样做的工作人员; i. 工效学, 包括按个人需求设计的设备和工作实践; j. 尊重个人的隐私和尊严。
		<p>要素9 - 卫生保健</p> <p>卫生保健要素评估管理系统是否落实措施, 保护工作人员免于因暴露于生物因子或其产品而造成伤害和疾病, 以及在发生事故时他们如何得到支持。所含主题的范围包括暴露的控制、卫生保健和监测、免疫接种, 以及合格急救和外部援助的可获得性。</p> <p>子要素</p> <ul style="list-style-type: none"> 9.1 员工健康计划 9.2 人员接种 9.3 医疗急救 		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
	9	卫生保健		
	9.1	员工健康计划		
CWA 4.4.4.6	9.1.1	组织/机构确保对员工健康风险和其他可能直接受脊灰病毒材料暴露影响人员的健康风险，进行有效的管理，包括采取预防和保护措施。		该计划应针对所有可能与设施相关的人员的需求，包括确保根据所涉及的工作，为签约承包人员和来访者提供相应的保护，以及落实对工作人员家属的安全保障措施。
CWA 4.4.4.6	9.1.2	根据明确确认的健康危险因素和涉及所有相关人员的风险评估程序，制定健康监测计划。		<p>该计划可能咨询的相关人员包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 生物风险管理顾问； b. 职业卫生专业人员； c. 设施工作人员和员工代表； d. 外部专家，包括应急人员； e. 生物风险管理委员会成员； f. 兽医和动物养护设施工作人员； g. 人力资源代表； h. 传染病专家； i. 科学管理人员。 <p>应确定有重大暴露风险的人员并对其卫生保健需求进行评估。这应包括是否需要接种疫苗、提供个体防护装备和采取应急措施（在发生暴露事件后的病毒分离/检测）。应考虑个人的健康和免疫状况，包括如子要素9.2.3.所述的脊灰抗体滴度评估，以及定期进行体检，确定身体状况是否适合工作环境。</p> <p>尽管评估的重点是有无暴露于所处理的脊灰病毒材料，但也应涉及可能对设施相关人员造成影响的其它情况。这包括可能影响工作的身体状况（如：癫痫、心脏病、视力减退、身体活动障碍/灵活性下降），安全使用合适的个体防护装备的能力，或影响一般健康的因素（如：压力、抑郁、妊娠、免疫状况、物质滥用等）。</p>

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				有关工作人员健康计划中的信息应该保密。所有个人应能得到健康咨询, 咨询单位可以是公司性质或机构性质的职业卫生单位或是独立的卫生保健服务提供者。应告知工作人员他们可能接受的任何治疗/疫苗接种的性质及所含风险和益处。
	9.2	人员接种		
CWA 4.4.4.6.1	9.2.1	根据风险情况, 确定是否需要接种疫苗以及疫苗需覆盖的认为可能是暴露于脊灰病毒的群组。		<p>在需要时, 应采取措施发现对疫苗接种无应答者(根据疫苗应答率), 并应针对这些人制定政策。应确认由于健康关系不适合在设施中工作的人员, 并预防其进入有暴露风险的区域。对要求接种疫苗才能进入的区域应予以公告。</p> <p>来访者、签约承包人员及其他非核心人员应根据上述要求提供疫苗接种或已具有免疫力的证明。应根据风险情况, 采取合理措施确保其已接种疫苗且当前提供的证明是有效的。这可能包括检查原始证明, 并与负责疫苗接种的医疗机构进行相互检验。组织/机构应确保有关人员可获得所要求或推荐的疫苗。疫苗接种应视为一种降低风险的策略, 且其使用绝非意味可以放松其它的控制措施, 如实施微生物学操作技术规范或使用个体防护装备。</p>
CWA 4.4.4.6.1	9.2.2	明确并落实疫苗接种政策。		
CWA 4.4.4.6.1	9.2.3	对个人进入实验室或工作进行管理, 直到他们遵守疫苗接种政策。		<p>组织/机构将确保设施相关人员能够获得灭活脊灰疫苗(IPV), 并与以下目标相一致:</p> <p>a. 封存设施仅限于能证明对脊灰病毒有免疫力个人进入(定义为每年核实所有三型脊灰病毒的血清中和抗体滴度$\geq 1:8$), 包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 分配到封存区内工作的人员; - 需要进入封存区的签约承包人员、审核人员及来访者; - 在封存区紧邻处工作的支持人员和签约承包人员(如: 维修人员、清洁工)。

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				<p>b. 对所有上述人员或在每年的检测中抗体滴度<1:8者，每三年给予一剂次IPV加强接种；</p> <p>c. 通过已有的教育和促进计划鼓励以下人员接受免疫接种，以提供有效的二级人群安全防护：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 非核心设施人员，包括签约承包人员； - 工作人员家属/伴侣； - 其他接触设施者。
	9.3	医疗急救		
CWA 4.4.5.2	9.3.1	<p>建立有效处理医疗和/或环境突发事件的系统，包括但不限于，发现可能的感染工作人员并对受暴露的、生病或受伤的员工立即提供医疗救护。</p>		<p>在出现事故或紧急情况时，相应的工作程序应确保所提供的紧急计划能充分满足工作人员的健康需求。工作范围应涵盖第一反应人员及其家属，更广泛的社区，和可能已受事件影响的环境。这应包括对紧急情况确定（如，涉及的工作人员/家庭成员）和必要的支持措施（如，与应急服务/当地监管部门的联络），以及提供处理紧急事件所需要的设备和其它资源（如，预防治疗、暴露后处理、消毒剂、隔离需求、疫苗等）。应准备、测试和维护必要的计划及相应的物料，以处理医疗紧急事件。</p> <p>工作程序应确保获得如风险评估中所确定的与可能真实发生的事故场景相关的充分的急救护理。工作程序应充分满足受培训人员的需要和这些人员的可利用性，以及在提供治疗时可能需要的设备和其它物料。</p> <p>工作程序应确保发现和可以获得额外的强有力的医疗支持（如：医院、隔离病房等）。</p>
		<p>要素10 - 紧急应对和应急计划</p> <p>紧急应对和应急计划要素是检查是否已落实应对非正常运行情况下开展工作的架构和机制，以及如何适当应对紧急情况。涉及的问题包括对身体情况的要求；人员和设施的能力，保护和救援系统；紧急通信；决策部门，以及紧急场景和模拟情形的设置和测试。</p>		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
		子要素 10.1 紧急场景 10.2 紧急应对和计划制定 10.3 应急预案 10.4 应急演练和模拟 10.5 应急计划		
	10	紧急应对和应急计划		
	10.1	紧急场景		
CWA 4.4.5.1	10.1.1	发现所有可能影响组织/机构生物风险的、可能真实发生和可预见的紧急场景。		<p>制定紧急计划时，必需考虑所有可能真实发生的紧急场景。并非所有可能的情况都会发生，但应考虑并记录所有可能合理的威胁，且在适当时，对不予考虑的问题应说明理由。</p> <p>考虑的场景应包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 一位感染的/可能感染的工作人员或其他接触者（如：家庭成员、急救员或社区成员）； b. 在封存区内，一位工作人员发生事故或疾病需要撤离； c. 火灾； d. 水灾； e. 安全漏洞； f. 爆炸； g. 因盗窃或其它原因导致脊灰病毒可能丢失； h. 意想不到的毒力（未知生物因子或预期为无毒的生物因子）； i. 设施和设备的物理性故障，包括消毒程序控制系统的故障； j. 公共设施故障包括电、气、蒸汽和供水； k. 严重溢漏/气溶胶泄漏； l. 环境泄漏；

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				m. 自然灾害（如：地震、极端天气情况、疾病流行等）； n. 恐怖主义或故意毁坏、勒索等行为； o. 媒体高度关注。
	10.2	紧急应对和计划制定		
CWA 4.4.5	10.2.1	制定并维持计划和程序以： 1. 确定可能涉及生物因子、毒素和材料的事件和紧急情况； 2. 预防其发生； 3. 应对紧急情况； 4. 限制可能引发的疾病或其它可能与之相关的损害。		
CWA 4.4.5	10.2.2	紧急计划涵盖生物风险的所有方面，包括一般安全、安全保障和医疗问题。 建立工作系统有效地管理经确认的设施相关脊灰病毒感染，直至个体连续3天粪便中无脊灰病毒检出。这包括以下工作程序： 1. 隔离感染者，尤其是与儿童和未免疫者隔离； 2. 采集并消毒粪便及相关废弃物； 3. 教育家属和密切接触者了解脊灰病毒感染所致风险及隔离程序； 4. 与相关国家和当地官员沟通，以评估是否需要实施社区应急免疫接种计划； 5. 通知世卫组织； 6. 消毒可能被感染者污染的区域。		
	10.3	应急预案		
CWA 4.4.5.2	10.3.1	在准备和实施应急预案时应考虑生物风险。 建立工作系统，有效管理经评估/应急小组确定为严重脊灰病毒暴露的事件，包括：		组织/机构应确保预案至少涉及以下需求： a. 确定由哪些人负责设计、实施和检测等特定控制措施，并确保他们的决定能有效传达至所有相关人员； b. 确保所提出的紧急响应计划的合法性和可执行性； c. 对非工作时间和正常工作时间发生紧急事件的应对；

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
		<ol style="list-style-type: none"> 1. 通过隔离待评估个人,尤其是应与儿童和未免疫者隔离,实施全面预防措施,并安全处理粪便及相关废弃物; 2. 教育待调查个人、其家庭和密切接触者了解脊灰病毒感染对社区造成的风险、诊断程序,以及为预防可能发生的传播需要采取的防范措施; 3. 启动工作程序,暴露后至少7天,每日采集并检测鼻、咽部和粪便的标本确定是否为感染者。 		<ol style="list-style-type: none"> d. 工作人员数量减少时(如周末和节假日期间); e. 确保应急通道/出口畅通,包括适当时能撤除通道控制; f. 提供紧急逃生路线,避免撤离人员穿过封存区; g. 提供安全撤离、运输、转移、治疗和安置受污染人员和物品; h. 告知来访者和签约承包人员有关紧急响应计划的信息和暴露后可能的后果。
CWA 4.4.5.2	10.3.2	可以证明落实到位的控制措施是合理的,且适合于紧急事件的范围和性质。		
CWA 4.4.5.2	10.3.3	应急预案有效传达至所有员工和相关第三方,并测试是否已达到“使每个人都了解自己的责任”这一目标。		<p>在紧急事件情况下,可能需要组织/机构外部的相关方参与。根据确定的可能真实发生的场景,组织/机构应准确找到这些机构,发挥他们在应对特定情况方面的作用。组织/机构可选择与当地主要紧急反应机构签署备忘录或协议。还可能有必要通知并培训该类相关机构,使他们了解所承担的角色和可能面对的暴露风险,并确保他们的行动不会不必要地增加与紧急情况相关的风险(如:无节制地使用消防用水)。应记录相关的联系信息并提供给负责协调紧急事件响应工作的人员。</p> <p>外部咨询机构可包括:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 警察和安全保障部门; b. 消防部门; c. 救护车和当地医院/卫生服务提供者; d. 运输服务提供者/快递人员; e. 地方和国家政府官员; f. 环境部门; g. 世卫组织。
	10.4	应急演习和模拟		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.4.5.3	10.4.1	定期根据风险开展有组织的、逼真的应急演习和模拟，包括安全保障演练，以测试计划、使人员做好准备，并吸取好的演练经验或发现不足之处。		应开展演习和模拟，以确保应急预案有效并能从中吸取教训。 组织应急计划演习并尽一切努力确保其真实代表了所模拟的事件。但此类活动也应该在控制条件下开展，并且其本身不能成为风险的来源。演习的结果应有记录，通过评审吸取经验教训，并向相关人员提供对演习活动的反馈意见。所开展的任何行动应有记录，并分配给指定的人员，且所有措施应落实到位以确保其有效完成。
	10.5	应急计划		
CWA 4.4.5.4	10.5.1	在发生紧急事件时，有适当的落实到位的应急措施，以确保设施能保持安全稳妥地运行。		在发生紧急事件或未预见事件的情况下，正常运行条件可能已经破坏。影响的范围可以小到在出现停电时需要安全停工，大到在出现故障时需获得替代的储存条件。应主动考虑这些事件发生的可能性并落实应急计划。所开展的工作应针对适当裁员、替换或其它措施的需要，这可能涉及是否能获得其它的设施或人员，备用系统的引入（如：供电），以及在关键系统或设备出现故障时采用其它替代方法清除材料的污染（如：灭菌罐或高压灭菌器），或在极端情况下安全关闭系统，完全停止运行。
		要素11 - 事故/事件调查 事故/事件调查要素针对的活动包括明确与事件相关的事实和情况、确定原因和制定补救措施以控制生物风险并预防再次发生。通常对财产损失事故或有惊无险事件未导致感染或人员伤害的唯一解释是偶然性。同样，偶然性本身也常常确定事故的后果是轻微的、严重的或是灾难性的。本要素检查组织/机构的报告和调查系统，参与的人员是否适当，以及如何落实纠正办法和预防措施。		
		子要素 11.1 事故/事件调查		
	11	事故/事件调查		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
	11.1	事故/事件调查		
CWA 4.5.4.1	11.1.1	建立并维持形成文件的工作程序, 包括记录、分析和从涉及脊灰病毒材料事故和事件中吸取经验教训。		<p>应有落实到位的工作程序以确保查明是什么原因引发事故或事件, 并传达至所有相关人员。这可能包括暴露和意外事件。事故和事件表明设计用于生物风险管理系统可能已失败, 尤其重要的是吸取教训并尽可能加以改进。</p> <p>事故/事件调查过程至少应包括:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 创建对事件“自我报告”的工作文化, 包括引发调查或紧急响应的“有惊无险事件”; b. 确定维护事故/事件报告系统的责任人员; c. 确定是什么构成了事故/事件, 是什么引发了记录和报告, 并着重说明可能导致暴露于活脊灰病毒的事件(如: 刺伤、溢漏、泼溅、喷雾、渗漏、气溶胶生成等); d. 确定是什么构成了严重脊灰病毒暴露(如摄入)和启动工作程序的界限, 以确定个人是否受到感染; e. 详细说明支持管理系统所要求的文件记录、生成报告的频次及分发对象, 并传达至相关人员; f. 确认待生成的报告及其频次和分发对象; g. 成立脊灰病毒事件评估/响应小组(由医疗、公共卫生和脊灰等方面的专家组成), 确定暴露是否严重, 向高级主管报告结果, 并就认为有必要采取的行动提出建议; h. 建立并公开24小时事故/事件报告通道, 确认负责维护该系统的人员; i. 确保进行趋势分析; j. 利用受过调查技能培训的人员来确定真正的原因; k. 提供定期反馈和行动跟踪机制, 以确保将吸取的经验教训转化为行动, 从而避免此类事件再次发生和/或最大程度减轻其可能造成的影响; l. 确定哪些工作可能需要安全保障专业人员配合执法人员一起开展。

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
		<p>要素12 - 设施的物理性要求</p> <p>设施的物理性要求要素关注组织/机构如何在新物件引入或现有设置变更时应对生物风险问题。涉及的问题包括确认需要参与和咨询的人员、将生物风险纳入工作计划，以结构化的方法进行调试（包括服务提供人员角色），考虑所用材料的物理特性和进行任何可能需要的认证工作。</p> <p>子要素</p> <p>12.1 计划、设计和核实</p> <p>12.2 设施的调试和停止运行</p> <p>12.3 基建和运行管理</p>		
	12	设施的物理性要求		
	12.1	计划、设计和核实		
CWA 4.4.4.8.1	12.1.1	根据对所用材料和所进行活动相关风险的评估，设施采用正式的计划、设计和再设计这样的过程。		正式的设计过程是一种结构化的有文件记录的方法，设施的需求通过风险评估确定。工程和运行解决方案相互结合，并与由设施中储存和处理材料的属性所构成的风险和拟开展的工作性质相一致。
CWA 4.4.4.8.1	12.1.2	设计过程中确定并纳入所有相关法律要求，以及来自公认的标准、指南（世卫组织生物安全手册，第三版，2004）、良好工业实践规范和设施特定的风险评估等方面的信息。		设计过程应包括确认和审查相关法律法规和工作规范（包括建筑规范以及那些与实验室生物安全/实验室生物安全保障相关的规范）以及风险评估。应将在这些文件来源中所确认的要求纳入设计计划。该设计应有全面记录，包括对测试的描述和验收的标准，以确保其得以执行。该过程应有文件记录并保持透明，以保证其是综合且全面的。
CWA 4.4.4.8.1	12.1.3	设计过程应确定和咨询所有与设施及其运行有关系的相关各方。		<p>设计过程应包括确定和咨询涉及设施计划、建设、运行和维护的人员。</p> <p>就信息和咨询方面的需要来说应考虑以下角色/个人：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 科研人员及其他终端用户； b. 生物风险管理顾问和生物风险管理委员会； c. 生物安全保障和/或安全保障人员；

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				<p>d. 设计师(建筑师和工程师);</p> <p>e. 建筑施工人员;</p> <p>f. 维修工程师;</p> <p>g. 物料和设备服务提供人员;</p> <p>h. 调试机构;</p> <p>i. 认证机构;</p> <p>j. 监管机构;</p> <p>k. 世卫组织;</p> <p>l. 现场急救人员;</p> <p>m. 风险评估中确认的其他相关各方。</p> <p>如有理由,且基于工作性质,应采取有独立、具备资质的第三方参与的同行评议程序,以确保符合设计规范要求:</p> <p>a. 符合可接受的良好实践规范;</p> <p>b. 包含能对脊灰病毒材料控制提供保证的特点;</p> <p>c. 确保将相关法律要求、标准和风险评估结果与设计相整合。</p>
CWA 4.4.4.8.1	12.1.4	所有设计特点、建筑施工技术、所选的材料和设备都应有文件记录,并根据需要提供详尽的说明和关于设计规范要求的消息。		
CWA 4.4.4.8.1	12.1.5	新工程和物理设施改造按照批准的计划进行。		
	12.2	设施的调试和停止运行		
CWA 4.4.4.8.2	12.2.1	有针对以下工作的正式程序: <ol style="list-style-type: none"> 1. 新设施的首次调试; 2. 现有设施的最终停运。 		调试将确保设施按预期设计建设和运行。调试过程应在科学计划确定的第一阶段设计时就开始,以确保建筑物可达到预期要求。应结合物理性要求详细制定调试计划,以确保对建筑物的预期要求是可测量的。调试计划应结合实例,清楚地确定从开始到结束的所有步骤,包括将每个步骤的接受情况,作为进行下一个步骤的先决条件。

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				<p>调试计划应确定在运行最初开始前或在临时关闭后重新开始所要求的所有步骤。调试过程应提供设施运行的可接受基准和描述计划落实到位的情况，以维持运行水平。</p> <p>停止运行程序应确定清除污染步骤和在临时或最终关闭设施时必须实施的安全保障相关措施。停止运行程序不应只是单纯描述程序本身，还应描述在这些程序执行时所接受的标准。</p> <p>可采用许可证和工作许可并以文件进行记录，这些许可文件确定何时以及在什么条件下可重新进入停止运行的设施。</p>
	12.3	基建和运行管理		
CWA 4.4.4.8	12.3.1	<p>设施、设备和流程根据生物风险管理进行设计，并以安全可靠的方式运行。</p> <p>脊灰病毒设施体现以脊灰病毒社区再传入风险的评估为指导的特点，并包括以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 脊灰病毒设施位于已证明达到高免疫覆盖率[第3剂次百白破疫苗(DTP3)覆盖率]的国家。 脊灰病毒设施位于具备二级或更高级别污水处理的封闭排污系统的地区。 脊灰病毒设施可以是脊灰病毒专用或是在用于非脊灰病毒生物因子的工作间隔期，经有文件记录的有效清除污染程序后以“运动”的形式集中使用。 封存区是指限定的可用气体净化的密闭工作区域，同时具有密封的穿通口，以预防出现不受控制的向外气流。不论选择何种基本封存防护设备都要求有封存区。 		

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
		<p>e. 所有涉及脊灰活病毒的工作程序均要求使用经过验证的维持基本封存防护设备 (如: 生物安全柜)。使用Ⅲ级生物安全柜的设施应符合本标准所有物理方面的要求以及在生物安全柜正常运转时允许的工作程序的差别 (即: 在Ⅲ级生物安全柜正常工作情况下, 不要求人员离开前淋浴)。</p> <p>f. 封存区的入口通过双门人员气锁控制。特点包括互锁门或等效系统以确保一次只能打开一个门, 以及警报装置和相关操作规程, 以确保建筑系统在任何时间都能有效运行。</p> <p>g. 封存区的控制出口有穿过式淋浴装置。除非有功能完好的Ⅲ级生物安全柜或类似隔离设备, 离开前淋浴是强制要求的 (在这类设施, 基本封存防护设备因未受控制而破坏时, 要求人员在离开前淋浴)。</p> <p>h. 在整个2型脊灰病毒封存期间, 将引入一剂次IPV, 保持高全球疫苗覆盖率 (预期人群免疫力不会下降), 并考虑使用mOPV2应对疫情暴发。如有令人满意的证据表明一级和二级防护 (如GAPIII中所述) 已得到落实, 保持定向气流的控制空气系统不要求在排气口安装高效空气过滤器 (HEPA) 过滤。</p> <p>i. 在整个2型脊灰病毒封存期间, 将引入一剂次IPV, 保持高全球疫苗覆盖率 (预期人群免疫力不会下降), 并考虑使用mOPV2应对疫情暴发。如有令人满意的证据表明一级和二级防护 (如GAPIII中所述) 已得到落实, 不要求对污水进行净化。</p> <p>j. 采用经过验证的灭菌/清除污染程序实现对所有移出设施物料的污染清除。实例包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 专用传递型高压灭菌器 (带有生物密封互锁门可预防在循环完成前打开洁净一侧), 高效空气过滤器过滤排出空气, 空气循环记录器和警报装置; - 物料气锁/可密闭的净化室以用于气体净化; - 净化槽含有足量可灭活脊灰病毒的活性化合物。 		

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
		<p>脊灰病毒动物设施应体现以上述风险评估为指导的特点，并应满足本文件中所述的所有脊灰病毒封存标准，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 符合动物设施的封存标准，与本文件其它部分所概括的控制措施一致； b. 对负责接种、收集、取样、动物尸解和任何其它操作脊灰病毒感染动物的人员进行专门的培训和督导； c. 对所有使用活脊灰病毒的动物操作都要求使用经过验证能维持基本封存防护的设备（如：生物安全柜）； d. 单独饲养受感染的动物； e. 维护屏障以预防感染动物逃脱； f. 保持对所有受感染动物的准确记录和说明； g. 达到实验室动物管理的国际标准； h. 采用针对饲养生物医学研究用动物设施的专门安全保障程序。 		
		<p>要素13 - 设备和维护</p> <p>设备和维护要素旨在确保选择所有设备时考虑其对生物风险控制的影响。重点放在选择程序、维持资产登记、管控设备可能放在什么地方和在使用寿命期间的用途。还要特别注意按下列规定，定期进行预防性维护，并有充分的故障应对措施作为支持，确保设备功能正常。</p> <p>子要素</p> <ul style="list-style-type: none"> 13.1 维护管理 13.2 设备管控 13.3 校准 13.4 认证 13.5 验证 		
	13	设备和维护		
	13.1	维护管理		

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.4.4.8.3	13.1.1	建立并保持有文件记录的工作程序, 确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式, 对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行维护。		<p>维护计划应适用于物理结构的所有方面(适当时包括表面材料和密封件)以及其中的设备。使用的所有材料均应有详细说明, 以确保其按照预定标准运行。适宜的维护计划是该规范程序的一部分。</p> <p>组织/机构在计划和开展维护工作时应考虑:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 充分维护设施的物理完整性及其固定装置和配件; b. 确保维护工作由能胜任者进行, 且对工作相关风险已进行了评估; c. 确保有足够的控制措施落实到位, 以预防工作人员在工作时暴露于脊灰病毒; d. 在建设设施或采购/获得设备时确认并记录维护要求; e. 为所有使用的设备建立并保存维护登记; f. 按适当的频次确定并开展已计划的维护工作; g. 确保充分提供计划外(故障)维护, 使设施在任何时候都保持完整性; h. 确定并监测预见性维护要求及相关的指标和监控器; i. 确保可获得必需的、与出现故障的风险及替换需求频次相符的备用零配件; j. 制定虫害控制计划。
	13.2	设备的管控		
CWA 4.4.4.8.3	13.2.1	建立并保持有文件记录的工作程序, 确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式, 对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行管控。		<p>组织/机构在计划和开展设备管控时应考虑:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 确认设备符合工作需要, 并可证明适合于目的和要求; b. 管控设备采购/获得, 确保完成所有必要的风险评估, 并经有资质人员的认可批准; c. 管控进出脊灰病毒设施的设备, 包括清除污染方面的要求(如: 气锁和清除污染); d. 确保定期更新资产登记; e. 确保设备的库存和供应充足。

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
	13.3	校准		
CWA 4.4.4.8.3	13.3.1	建立并保持有文件记录的工作程序，确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式，对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行校准。		<p>组织/机构在计划和开展校准工作时应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 确认和记录在设备采购/获得时的校准要求； b. 确认所采用的标准/测试，确保正确校准设备； c. 制定工作程序，对在活病毒工作区内使用的设备进行校准； d. 对所有适用的设备建立有文件记录并不断更新的校准登记； e. 确保校准工作的日程安排和实施符合生产商要求和/或其它经风险评估确认规定的时间间隔。
	13.4	认证		
CWA 4.4.4.8.3	13.4.1	建立并保持有文件记录的工作程序，确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式，对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行认证。		<p>组织/机构在计划和开展认证工作时应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 确认和记录在设备采购/获得时的认证工作要求，包括认证工作相关的和现行的标准； b. 确保认证工作利用能胜任的且独立的认证人员； c. 确保认证工作的日程安排和实施符合生产商要求和/或其它经风险评估确认规定的时间间隔。
	13.5	验证		
CWA 4.4.4.8.3	13.5.1	建立并保持有文件记录的工作程序，确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式，对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行验证。		<p>组织/机构在计划和开展验证工作时应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 确认和记录在设备采购/获得时的验证工作要求； b. 确认所采用的标准/测试，确保正确验证设备； c. 对所有适用设备建立有文件记录并不断更新的验证登记； d. 确保验证工作的日程安排和实施符合生产商要求和/或其它经风险评估确认规定的时间间隔； e. 确保验证工作利用能胜任且独立的验证机构。 <p>对于物理性安全保障系统，类似的概念是性能测试和评估整个物理性安全保障系统（设备、政策、工作程序和人员）以确保系统按既定设计开展工作。</p>

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
		<p>要素14 - 清除污染、消毒和灭菌</p> <p>清除污染、消毒和灭菌要素检查控制措施是否落实到位, 以确保通过适宜的消毒、清除污染和灭菌常规, 管理生物体和所开展工作中的风险。本要素涉及对程序、培训和废弃物处理的一般要求, 以及更具体的一些问题, 包括对专业洗涤的潜在需求和针对动物设施的问题。</p> <p>子要素</p> <p>14.1 生物废弃物的管理</p> <p>14.2 脊灰病毒材料的灭活</p>		
	14	清除污染、消毒和灭菌		
	14.1	生物废弃物的管理		
CWA 4.4.4.5.3	14.1.1	<p>组织/机构制定并维护适宜的针对脊灰病毒材料废弃物的管理政策。</p> <p>设施不应泄漏活脊灰病毒, 除非经主管当局批准在控制条件下转移至另一个经批准的设施。设施应确定活病毒可能意外释出的潜在路径, 并有足够的预防措施落实到位。</p>		<p>组织/机构应有经过验证的脊灰病毒废弃物灭活程序。废弃物管理政策应考虑以下内容:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 确保有落实到位的计划, 以最大程度减少废弃物的产生; b. 确保有效的废弃物审核跟踪措施落实到位并有文件记录; c. 为废弃物的存放提供足够的设施和相应的工作程序(包括短期存放); d. 确保可获得有效分离和对混合废弃物(如: 接受过放射性物质的感染动物)清除污染的方法; e. 确保使用适合的包装材料收纳废弃物, 并在存放和运输期间保持其完整性。
CWA 4.4.4.5.2	14.1.2	<p>所有污染或可能污染的废弃物品(包括那些可能由紧急事件产生的)已经:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认; 2. 有文件记录。 		<p>应考虑污染源包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 人员; b. 服装和个体防护装备; c. 玻璃器皿; d. 设备; e. 培养物和相关材料; f. 用于清洁溢漏的材料和设备;

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				<p>g. 可能的感染性微生物、毒素和污染材料；</p> <p>h. 纸张和塑料废弃物；</p> <p>i. 针头、注射器和尖锐物品；</p> <p>j. 废水，包括水槽和淋浴废水；</p> <p>k. 空气；</p> <p>l. 过滤器和空气处理系统；</p> <p>m. 设施中使用过的废弃设备；</p> <p>n. 暴露于实验室脊灰病毒的动物；</p> <p>o. 动物尸体和垫料；</p> <p>p. 设施。</p> <p>应确认和文件记录所有可能的废水和其它污染来源。</p> <p>针对上述每一种来源，应有落实到位的工作程序，以验证清除污染的方案，并有记录证明没有受污染的人员/材料离开设施，且灭活措施也已有效实施。</p>
CWA 4.4.4.5.2	14.1.3	有落实到位的高效工作程序，以设计有效的清除污染和其它适宜的处理方法。		<p>受污染人员可包括设施中的核心工作人员、签约承包人员及应急响应人员。培养物和相关材料可能的污染来源为上清液、抽吸物和培养基。感染的生物材料还可能包括感染者、动物或植物的标本。在有些情况下，如果对受污染的专用设备（如消防服或救护车用具）无法有效清除污染，则可能有必要留在现场。</p> <p>风险评估应是确定并制定有效的清除污染机制过程中不可缺少的一环。</p>
	14.2	脊灰病毒材料的灭活		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.4.4.5.2	14.2.1	<p>建立并维护工作程序以确保选择适合的消毒和清除污染的方法并有效实施。</p> <p>建立、验证并维护工作程序以有效对设施脊灰病毒进行清除污染工作。</p> <p>脊灰病毒的灭活。建立并维护工作程序以确保对离开封存区的所有材料和固体废弃物中的全部脊灰病毒进行彻底灭活:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 高热灭菌(高压灭菌器)是灭活脊灰病毒的首选方法; 2. 有针对常规和非常规工作(如:日常工作和重大溢漏)的标准操作程序(SOPs); 3. 制定应对清除污染程序或仪器出现故障的标准操作程序(SOPs); 4. 标准操作程序在使用前已经过验证并显示能有效灭活脊灰病毒; 5. 所有移出封存区(包括服装,液体/固体废弃物)的材料在移出前经高热灭菌或经证明有效的化学方法处理; 6. 所有移出封存区的材料均附有清除污染的文件记录; 7. 可获得用于处理紧急事件、意外事故和其它事件的资源; 8. 使用净化槽、净化室或其它经过验证的方法,可将活脊灰病毒从设施中去除,以确保对任何所使用的包装材料的外表面的消毒; 9. 在将所有废弃物和可能污染材料转给签约承包人员或其它第三方进行废弃物处理之前,设施应对其进行灭活。 		<p>无论处理何种脊灰病毒,都可能有许多有效的灭活方法。组织/机构应确保有数据证明所选的方法能够在设施遇到的特定情况下,对脊灰病毒材料进行灭活。验证措施应考虑包含以下问题:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 待处理材料的性质(如:体积、有无蛋白质/其它可能的抑制物质); b. 接触次数、材料兼容性问题(如:与不锈钢或橡胶密封件的相互作用); c. 与消毒剂相关的潜在健康危险因素; d. 需要维持所要求的活性化合物浓度,包括随时间而衰减的情况。 <p>组织/机构在计划和进行清除污染工作时应考虑:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 确保所使用的消毒剂含有足够的有效化合物,以针对其适用的工作条件,并且在整个过程中保持其浓度,包括在必要的时候进行专门的验证; b. 为废弃物的存放提供足够的设施和相应的工作程序(包括短期存放); c. 确保可获得有效方法对混合废弃物进行清除污染(如:已接受放射性材料的感染动物); d. 确保适当时,可获得合适方法对不适合采用高压灭菌的敏感设备(如:电脑)进行清除污染; e. 落实监测措施以确保所采用的方法是有效的(如:空气循环记录和高压灭菌器中指示器的使用); f. 在离开设施前采用合适的方法对防护服进行清除污染; g. 确保可获得足够的方法和资源用于在设施内外处理和运输材料时,常规工作和任何溢漏或其它事件的处置; h. 落实工作计划,以确保使污染废弃物数量降到最低。

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对0PV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有0PV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
		<p>要素15 - 运输程序</p> <p>运输程序要素检查组织/机构如何处理与生物材料内外运输相关的问题，并检查必需的角色和责任、材料和设备，以及是否需要与专业快递和货运代理机构合作。</p> <p>子要素</p> <p>15.1 运输程序</p>		
	15	运输程序		
	15.1	运输程序		
CWA 4.4.4.9	15.1.1	按照危险物品运输法律的要求，建立并维持安全稳妥的运输程序，运输物品包括设施封存区内外的培养物、标本、样本及污染和可能污染的材料。		<p>组织/机构在计划和进行运输工作时应考虑：</p> <ol style="list-style-type: none"> 确保确认和落实对运输工作的要求，包括法律方面的要求以及国家和国际准则； 确保对脊灰病毒内部运输（在设施内但在封存区外）采用与设施外部运输要求相同的生物安全和生物安全保障标准； 确保可获得足够的包装系统、材料、标签、个人防护装备和证明文件，并用于作为运输工作程序的一个部分； 选择可靠的、可信任的、有安全稳妥处理包裹资质的承运人； 确定运输脊灰病毒材料的请求是否由合格设施出于正当理由而提出，并在材料进入设施的过程中采用相同的控制措施； 确认需要有正式文件记录的转运表格，该表由负责授权运送材料的管理层代表签署； 采取文件管理措施对材料运送过程进行追踪； 确定并实施足够的、适合的脊灰病毒材料运输相关应急响应和应急计划，包括充分的预防措施，如对可疑包裹的处理、划定检疫区和合适的爆炸隔离区。

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
		<p>要素16 - 安全保障</p> <p>安全保障要素检查组织/机构如何开展与生物风险有关的安全保障管理。本要素不仅检查一些较明显的问题,如出入控制,同时也检查对信息安全保障的需求和来自外部机构的支持。</p> <p>子要素</p> <p>16.1 物理性安全保障</p> <p>16.2 信息安全</p> <p>16.3 人员控制</p> <p>16.4 人员安全保障</p> <p>16.5 签约承包人员、来访者和服务提供人员</p>		
	16	安全保障		
	16.1	物理性安全保障		
CWA 4.4.4.8.4	16.1.1	<p>实施和维护对培养物、标本、样本和可能污染材料或废弃物的控制已确定为风险评估程序的一部分。</p>		<p>应有落实到位的措施,以最大程度降低因违反安全保障规定导致的设施泄漏或移出脊灰病毒材料的可能性。这应包括发现薄弱环节,采取预防性措施;以及落实有效的控制措施和监控机制。</p> <p>组织/机构在计划和进行安全保障风险评估时应考虑:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 偷盗或转移脊灰病毒材料或相关设备、文件或数据; b. 破坏活动,包括故意毁坏和捣乱; c. 非法进入及闯入; d. 劳动问题和争议; e. 绑架和勒索; f. 天气相关紧急状况(如:地震、海啸、洪水、龙卷风与飓风); g. 工作场所暴力; h. 公用设施故障; i. 罢工、占据和设置路障; j. 筛检和隔离可疑包裹; k. 恐怖活动; l. 国内动乱或战争; m. 网络威胁

CWA15793 条款编号. ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				<p>应注意协调生物安全保障措施和生物安全措施，处理并最大程度减少优先次序间的冲突。</p> <p>应将违反安全保障规定作为事故和事件报告、记录并进行调查。</p> <p>应落实并维持脊灰病毒材料物理性安全保障的工作程序，包括培养物、标本、样本和可能污染材料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 封存设施应位于设有控制区域的安全地点，以阻止未经授权的访问； 封存设施的位置应远离未加以控制的车流，且入口应闭锁并带有双重访问控制措施的门（如：要求电子通行证和人员访问密码）； 在脊灰病毒操作期间，在封存区内或其紧邻处，应有第二个人知道正在开展的工作并在需要时可以联系； 设施的边界区应有持续监控，如：使用警报器、安全保障人员和闭路电视； 应采取措施，在任何时间点确定并记录设施中所有员工的活动； 安装防入侵警报器和传感器，包括与警察和其它安全保障服务部门的联系； 应落实紧急按钮和“无声”紧急警报措施（如：在被劫持的情况下进行安全报警的密钥）。
	16.2	信息安全		
CWA 4.4.4.8.5	16.2.1	有落实到位的政策和程序以确认敏感信息。		实验室生成的信息可以是有价值的和/或像设施中储存的脊灰病毒材料一样具有危险性。有充分的措施预防未经授权的信息发布十分重要。

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
				<p>针对信息安全保障的程序应考虑:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 安全储存所有敏感的书面记录和数据(如: 病毒库存、安全保障计划、安全检查报告、设计图、维修计划、人力资源信息, 包括工作人员联络方法细节), 包括电子记录和电子签名; b. 计算机安全保障, 包括严格的互联网防火墙和加密协议; c. 关于个人电脑、笔记本电脑、存储媒介和照相机等进出设施的严格管理措施; d. 彻底销毁要丢弃的纸质文件和完全清除不想要的电子文件。
CWA 4.4.4.8.5	16.2.2	用于控制对敏感信息访问的检查和审批程序。		
	16.3	人员控制		
CWA 4.4.4.7.1	16.3.1	规定并落实人员可靠性政策。		<p>应确定将人员可靠性评估所要求措施的性质和程度, 作为风险评估程序的一个部分。组织/机构应确保脊灰病毒封存区的访问, 仅限于经筛查无破坏性行为/关联或犯罪记录的个人, 或始终在经授权的个人陪同的情况下(如来访者、签约承包人员等)。该筛查包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 与组织/机构的关联可能对设施的完整性构成威胁; b. 可导致不稳定/不良行为的病情; c. 提供个人不在药物或酒精影响下进行工作的保证。
CWA 4.4.4.7.1	16.3.2	组织/机构根据政策确保对设施或工作的个人访问受到控制。		<p>在经风险评估确定为合法和适宜的情况下, 筛查可包括诸如对身份及移民状况、对生物研究有敌意的组织成员身份、犯罪记录和财务廉洁等。</p>
	16.4	人员安全保障		

CWA15793 条款编号 ²⁰	生物风险管理要素序号	对OPV2/Sabin2脊灰病毒材料封存的要求	对所有OPV/Sabin脊灰病毒材料最终封存的要求	指引
CWA 4.4.4.10	16.4.1	有落实到位的政策以向全体职员提供人员安全保障支持服务，包括在适当的情况下，人员安全保障意识培训。	进行安全保障演习和训练并留有文件记录，使人员做好准备并认识和改进任何不足之处。	人员安全保障涉及在下班期间离开设施的员工安全保障。在这些时间，员工因为其职能或职位易受到攻击。
	16.5	签约承包人员、来访者和服务提供人员		
CWA 4.4.4.7.2	16.5.1	组织/机构确保服务提供人员、签约承包人员、来访者和二级签约承包人员坚持遵守所规定的管理系统的要求，并且不会降低设施生物风险管理的要求。		

附件 4

世卫组织对已认证必需脊灰病毒设施与GAPIII所述要求符合性的核实

核实符合性的目的	134
世卫组织核实程序	134

核实符合性的目的

世卫组织将核实已通过国家认证的必需脊灰病毒设施²¹与《全球行动计划——在消灭特定型别野生脊髓灰质炎病毒和相继停用口服脊灰疫苗后最大程度降低脊灰病毒设施相关风险》（GAPIII）所述要求的符合性。

核实结果将通知国家主管部门，决定撤消或维持脊灰病毒设施的GAPIII认证。

关于调查和观察结果的核实报告，将提交给所属世卫组织区域消灭脊灰证实委员会（RCC）进行评估并决定有关国家的必需脊灰病毒设施是否符合世卫组织全球行动计划（GAPIII）所述要求。

世卫组织核实程序

- 申请世卫组织核实。国家或有关设施经卫生部或其它指定的国家监管部门认证，可通过所在国监管部门申请世卫组织核实，确认该必需脊灰病毒设施是否已达到所有与附件2和3一致的生物风险管理标准。

申请应通过世卫组织区域办事处提交给世卫组织。每个设施须单独提交各自的申请。

- 遵从世界卫生大会决议(14)。核实的内容将包括实验室生物风险管理，生物安全和实验室生物安全保障问题的处理，但并不包括必需脊灰病毒设施本身的工作计划。
- 核实小组的组成。核实小组的组成将由世卫组织根据情况逐个确定，将涵盖与《全球行动计划》（GAPIII）相关的许多领域的专业知识。在进行核实访问前，将对每位小组成员的能力、任务、汇报程序进行描述，并在寄给每位小组成员的邀请信中加以详细说明。

核实小组成员不得为被核实设施或其所属组织/机构的雇员，并且必须没有经济或伦理方面的利益冲突。小组成员签署的利益冲突声明必须在世卫组织世卫组织存档。

核实小组成员允许进入所有与设施管理和运行相关的区域，并可获得所有相关的规划方面的信息、方案和记录。核实小组成员将尊重并遵守被核实设施的生物风险管理政策和程序，包括必要时淋浴离开和穿防护服。

- 与GAPIII所述要求的符合性。世卫组织将以GAPIII作为核实的依据，并要求被评估的已通过认证的必需脊灰病毒设施证明其符合GAPIII所述要求。做到符合GAPIII所述要求将使必需脊灰病毒设施能够证明其已达到可接受的安全/安全保障水平并将继续保持。

²¹ 实验室或脊灰疫苗生产设施。

必要时将优先核实持有野生脊灰病毒（WPV）的必需脊灰病毒设施与GAPIII所述要求的符合性。

世卫组织不对必需脊灰病毒设施进行GAPIII“认证”。

- 核实访问的准备。将确认并要求被核实设施提供相关文件（包括监管要求）。文件中可能需要翻译的部分在进行核实访问前将加以重点标明，以便有充分时间完成翻译供小组成员审阅。还可能要求预先提供“生物安全手册”、“标准操作规程”（SOPs）和其它相关信息的副本。
- 核实访问的日程。通过与被核实设施协商，世卫组织将制定并最终确定各次访问的日程。

核实访问的时间安排和持续时间，以及是否应在被核查设施正在进行脊灰病毒相关工作时访问，或是在设施完成清除污染工作且未进行脊灰病毒相关工作时访问，这将会在拟进行的核实访问前向被核实设施说明。

- 报告程序、时间表和格式。核实小组将在核实访问的最后一天介绍核实结果，并在之后发布书面报告草稿，供被核实设施查阅。世卫组织将最终审定报告并通知国家监管部门核实的结果。

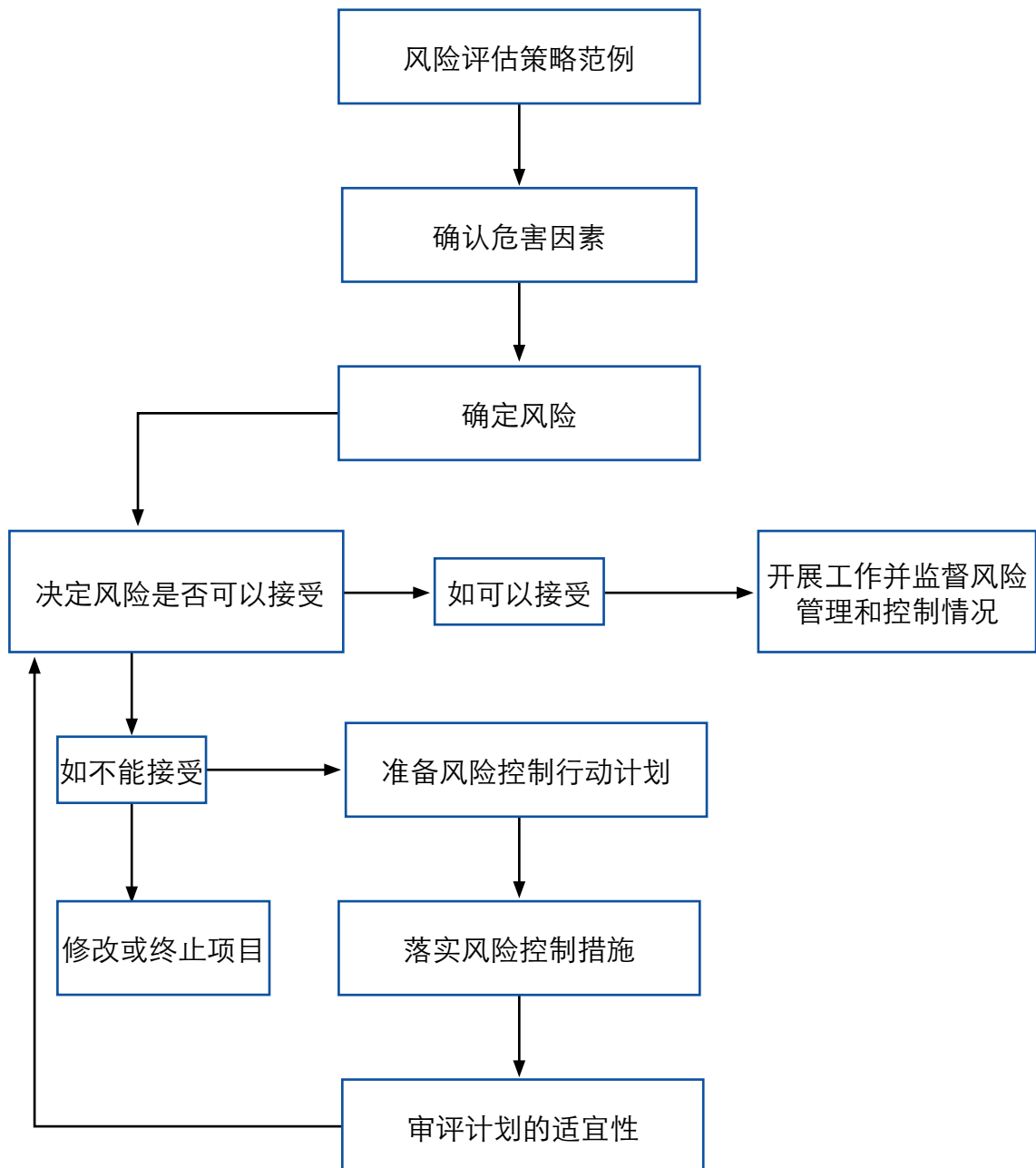
在与国家监管部门磋商后，完整的最终报告将提交给区域消灭脊灰证实委员会（RCC）。

- 对发现问题需要采取纠正措施的回应。对所发现的不符合GAPIII所述要求的事项，将在有关各方（世卫组织、被核实设施和国家监管部门）商定的时限内解决，包括提交跟踪报告和必要时安排额外的访问（如果所发现问题的严重性表明采取这样的措施是合理的）。

附件 5

风险评估策略

图 A5.1: 风险评估策略范例(2)



附件 6

非必需脊髓灰质炎病毒实验室安全处理可能含有脊髓灰质炎病毒材料新样本的生物风险管理标准

引言	137
脊灰病毒设施相关风险	138
管理系统要素	140
要素1 – 生物风险管理系统	140
要素2 – 风险评估	152
要素3 – 病原与毒素的库存和信息	156
要素4 – 一般安全	158
要素5 – 人员和胜任力	159
要素6 – 微生物学操作技术规范	161
要素7 – 防护服和个体防护装备 (PPE)	162
要素8 – 人为因素	163
要素9 – 卫生保健	164
要素10 – 紧急应对和应急计划	167
要素11 – 事故/事件调查	170
要素12 – 设施的物理性要求	171
要素13 – 设备和维护	173
要素14 – 清除污染、消毒和灭菌	176
要素15 – 运输程序	179
要素16 – 安全保障	179

引言

在消灭脊灰“尾声战略”阶段，特别是在消灭脊灰和停用口服脊灰疫苗（OPV）后，与设施相关的脊灰病毒感染或环境泄漏将是国际性公共卫生事件。《全球行动计划》通过设定目标，即在消灭脊灰/停用OPV后，全球非必需脊灰病毒设施不再保留脊灰病毒以应对这一风险。

- 在阶段IIa,非必需脊灰病毒设施（即没有必要保留/储存脊灰病毒感染材料或潜在感染材料的设施）可能会研究新的WPV2、αVDPV2、cVDPV2、或iVDPV2分离物，或研究来自近期使用OPV国家的新的粪便或呼吸道标本，应要求其：
 - 实施基于风险评估和适当的生物风险管理系统的安全及有安全保障的工作实践；
 - 不保留任何用于长期储存的WPV2材料；
 - 立即销毁任何新分离到的WPV2材料，或在通知卫生部或其他指定的国家监管部门和世卫组织后，将其转移至经认证的必需脊灰病毒设施。
- 在阶段IIb，要求上述非必需脊灰病毒设施：
 - 实施基于风险评估和适当的生物风险管理系统的安全及有可靠安全保障的工作实践；
 - 不保留任何用于长期储存的WPV2或OPV2/Sabin2材料；
 - 立即销毁任何新分离到的2型脊灰病毒材料，或在通知卫生部或其他指定的国家监管部门和世卫组织后，将其转移至经认证的必需脊灰病毒设施。

- 在阶段IIIa，非必需脊灰病毒设施（即没有必要保留/储存脊灰病毒感染材料或潜在感染材料的设施）可能会研究新的WPV、aVDPV、cVDPV、或iVDPV分离物，OPV2/Sabin2材料，或研究来自近期使用bOPV国家的新的粪便或呼吸道标本，应要求其：
 - 实施基于风险评估和适当的生物风险管理系统的及安全及有可靠安全保障的工作实践；
 - 不保留任何用于长期储存的WPV或OPV2/Sabin2材料；
 - 立即销毁任何新分离到的WPV或OPV2/Sabin2材料，或在通知卫生部或其他指定的国家监管部门和世卫组织后，将其转移至经认证的必需脊灰病毒设施。
- 在阶段IIIb，要求上述非必需脊灰病毒设施：
 - 实施基于风险评估和适当的生物风险管理系统的及安全及有可靠安全保障的工作实践；
 - 不保留任何用于长期储存的WPV或OPV/Sabin材料；
 - 立即销毁任何新分离到的脊灰病毒材料，或在通知卫生部或其他指定的国家监管部门和世卫组织后，将其转移至经认证的必需脊灰病毒设施。

下表描述了非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料新样本的生物风险管理标准。本标准的制定基于《欧洲标准化委员会研讨会协议CWA15793—实验室生物风险管理》(2)。本标准依据质量管理系统的原则，包括了16个要素及其子要素。本标准的假设是该组织/机构能最好地理解与其工作相关的风险，并能采用国家及国际脊灰病毒设施监督机构所认可的多种方式管理这些风险。本标准还进一步假设必需脊灰病毒设施的工作人员和各级管理层十分清楚在消灭脊灰和停用OPV后，意外或恶意泄漏脊灰病毒会造成严重后果，并准备证明他们已经有适当的系统和控制措施来管理这些风险。

脊灰病毒设施相关风险

在潮湿条件下，临床或环境样本中的脊灰病毒能在实验室冰柜（< -20℃）中无限期存活，在冰箱中可存活数月，室温下在工作台面可存活数周(18)。其传染性可通过脱水、高温（> 50℃）或用甲醛稀释液或适当浓度的漂白剂进行灭活。

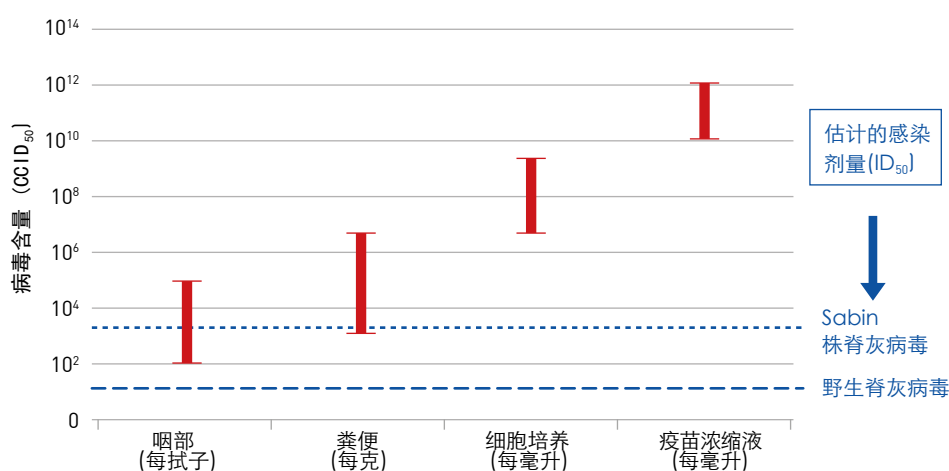
在脊灰病毒设施内暴露于传染原的最常见途径为：(1)摄入；(2)吸入；(3)注射；(4)皮肤和粘膜污染。感染剂量是病毒毒力的一个因素，涉及病毒感染途径和为抵消机械性损耗及克服宿主天然和免疫防御所需的足量病毒颗粒。在脊灰病毒设施中，常见材料的脊灰病毒含量范围在粪便样本中平均值为 $10^{3.7}$ CCID₅₀/g（细胞培养半数感染量/克，Sabin株）到 $10^{4.3}$ CCID₅₀/g（野生脊灰病毒），在细胞培养收获物中为 10^8 CCID₅₀/ml（细胞培养半数感染量/毫升），在疫苗生产设施的浓缩液中为 10^{11} CCID₅₀/ml。Sabin株较野毒株致病力弱且继发感染率较低。但是，所有三个型别的Sabin株病毒都与疫苗衍生脊灰病毒（VDPV）暴发有关。

对设施工作人员来说，“摄入”的风险最大。接种OPV或灭活脊灰疫苗（IPV）可预防疾病，但是这两种疫苗都不能完全阻止脊灰病毒隐性感染或肠道重复感染。脊灰病毒的摄入可发生于任何实验室操作、活动或可导致感染性颗粒转移至胃肠道的事件。基于对婴儿和儿童的研究，估计的经摄入途径的感染剂量（病毒半数感染量，ID₅₀），脊灰野毒株为 $\pm 10^1$ CCID₅₀，Sabin株为 $\pm 10^3$ CCID₅₀。已免疫的成年实验室工作人员较未免疫的儿童很可能更具有抵抗力，而抵抗力是与感染剂量相关的，因而很可能因摄入足够量的脊灰病毒颗粒而被抵消。人员暴露的最大风险来自喷雾产生的脊灰病毒细胞培养物液滴、

培养物的溢漏与飞溅(10^8 CCID₅₀), 以及脊灰病毒浓缩物 (10^{11} CCID₅₀) (图A6.1)。

“吸入”定义为暴露于 <5 微米 (μm) 主要沉积于下呼吸道的气溶胶小颗粒物(液滴核), 被认为是一种可能的脊灰病毒感染途径。呼吸道似乎并不是重要的侵入门户。然而, 目前尚不清楚的沉积于下呼吸道的气溶胶小颗粒物是否会通过粘膜纤毛运动而被传送至咽部, 进而可能引发消化道感染。将设施的环境维持在较低的相对湿度 ($<50\%$) 可进一步降低吸入风险。而通过免疫接种获得的抗体将大大减少由于注射或皮肤粘膜损伤而导致的感染风险。

图 A6.1: 估计的脊灰病毒含量和感染剂量²²



社区成员可能会经以下途径暴露于来自实验室的感染原：(1)员工的受污染皮肤、衣物或未识别的感染；(2)污染空气的排放；(3)从二级污水处理厂回收的受污染的污水及废水；(4)运输感染性材料未加控制；(5)运输填埋的固体废弃物；(6)移出设施的污染器具或材料；(7)逃脱的感染动物，及(8)盗窃或故意泄漏脊灰病毒设施中的感染原。对于那些遵守感染性物质运输管理国际规定、良好实验室规范及世卫组织药品生产质量管理规范的脊灰病毒设施来说，通过上述途径中(4)-(7)的暴露风险较低。如果脊灰病毒设施维持较低相对湿度环境并在排出废气时避免人员直接暴露，则吸入污染废气的风险很可能较低。因摄入污水而导致暴露的风险可高可低，取决于设施污水中脊灰病毒的含量、废水系统的规模和完好程度，以及人员饮用的可能性。最大的社区暴露风险来自设施工作人员未察觉到的脊灰病毒污染或感染。对设施工作人员实施IPV免疫接种可大大降低家庭内外传播的风险。

通过认真评估暴露风险、落实适宜的工作人员风险防范措施，以及设计高质量运行设施以最大程度减少脊灰病毒污染和社区传播风险，可以有效管理脊灰病毒风险。主要风险是实验室工作人员通过摄入而感染；经空气传播是有可能的，但未经证实；而经胃肠道外接触（如针刺）所致感染在已经免疫的个体中不太可能发生。

²² 估计的感染剂量 (ID₅₀) 数据基于对婴儿与儿童的研究。已免疫的成年实验室工作人员较未免疫的儿童很可能更具有抵抗力，但抵抗力是与感染剂量相关的，因而有可能因摄入足够量的脊灰病毒颗粒而被抵消。

管理系统要素

非必需脊髓灰质炎病毒实验室安全处理可能含有脊髓灰质炎病毒材料新样本的生物安全管理标准

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引																		
		<p>要素1 - 生物风险管理系统</p> <p>生物风险管理系统要素用于检查对实验室生物风险进行管理的系统和政策是否落实到位。有效的管理和组织对任何工作的成功开展至关重要，而管理层的承诺和领导是建立可靠的生物风险管理体系的基石。管理层必须有明确的战略和目标，并据其进行角色和责任的分配，并加以实施和监控。如果没有有效的管理层承诺和适当的组织结构，所有其它以管理风险为目的的举措都将是无效的。管理层的思维和行为的方式对执行有重要影响。</p> <p>子要素</p> <table border="0"> <tr> <td>1.1 生物风险管理政策</td> <td>1.10 法律要求</td> </tr> <tr> <td>1.2 目标、指标和程序</td> <td>1.11 持续改进</td> </tr> <tr> <td>1.3 角色、职责和权限</td> <td>1.12 预防措施</td> </tr> <tr> <td>1.4 记录、文件和数据的管理</td> <td>1.13 不符合标准事项的控制</td> </tr> <tr> <td>1.5 数据分析</td> <td>1.14 检查和审核</td> </tr> <tr> <td>1.6 变更的管理</td> <td>1.15 纠正措施</td> </tr> <tr> <td>1.7 咨询和沟通</td> <td>1.16 签约承包人员和服务提供人员</td> </tr> <tr> <td>1.8 工作计划</td> <td>1.17 生物风险管理审查</td> </tr> <tr> <td>1.9 工作规划和能力</td> <td>1.18 生物风险管理系统</td> </tr> </table>	1.1 生物风险管理政策	1.10 法律要求	1.2 目标、指标和程序	1.11 持续改进	1.3 角色、职责和权限	1.12 预防措施	1.4 记录、文件和数据的管理	1.13 不符合标准事项的控制	1.5 数据分析	1.14 检查和审核	1.6 变更的管理	1.15 纠正措施	1.7 咨询和沟通	1.16 签约承包人员和服务提供人员	1.8 工作计划	1.17 生物风险管理审查	1.9 工作规划和能力	1.18 生物风险管理系统	
1.1 生物风险管理政策	1.10 法律要求																				
1.2 目标、指标和程序	1.11 持续改进																				
1.3 角色、职责和权限	1.12 预防措施																				
1.4 记录、文件和数据的管理	1.13 不符合标准事项的控制																				
1.5 数据分析	1.14 检查和审核																				
1.6 变更的管理	1.15 纠正措施																				
1.7 咨询和沟通	1.16 签约承包人员和服务提供人员																				
1.8 工作计划	1.17 生物风险管理审查																				
1.9 工作规划和能力	1.18 生物风险管理系统																				
	1	生物风险管理系统																			
	1.1	生物风险管理政策																			

²³ 条款编号参见CWA15793；2011最终发布版本。

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.2.1	1.1.1	高级管理层在实验室生物风险管理政策方面采取的行动包括： <ol style="list-style-type: none"> 制定； 授权； 签署。 	应明确规定生物风险管理是组织/机构的健康、安全、安全保障和环境（HSE）政策的一个部分。基于生物风险管理对组织/机构的相关性，生物风险管理政策应是一般HSE政策的补充。可酌情将生物风险管理政策与组织/机构的HSE政策相整合。
CWA 4.2.1	1.1.2	政策应清楚指出： <ol style="list-style-type: none"> 生物风险管理的总体目标； 对改进生物风险管理执行情况的承诺。 	政策应要求对所有项目/工作领域进行风险评估，并在批准开始工作前为全面评估做好准备。
CWA 4.2.1	1.1.3	政策应适合于与设施和工作相关风险的性质和程度。	
CWA 4.2.1	1.1.4	政策致力于： <ol style="list-style-type: none"> 保护员工、签约承包人员、来访者、社区和环境免受设施内储存或处理的生物因子和毒素的伤害； 降低生物因子和毒素非故意泄漏或暴露的风险； 将未经授权的蓄意泄漏有害生物材料的风险降低到可接受水平； 遵守所有适用于处理或持有生物因子和毒素的法律要求和本标准的要求； 确保将有效生物风险管理的需求优先于所有非“健康与安全”的操作要求； 有效通知所有员工和相关第三方并与他们就生物风险的个人义务进行沟通； 不断改进生物风险管理的执行情况。 	政策包括需要开展风险评估和落实所要求的控制措施。
	1.2	目标、指标和程序	
CWA 4.3.3.1	1.2.1	有文件证明，有效的适合于组织/机构各相关职能和级别的生物风险控制的目标和指标已经： <ol style="list-style-type: none"> 建立； 落实； 维持。 	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.3.3.2	1.2.2	管理层已制定了控制措施，要求留有文件记录的工作程序落实到位。对风险评估过程中发现的危险因素采取了控制措施并监测其效果。	可通过下述方法对控制情况进行监测：定期审核、在发现问题时采取纠正措施报告过程、调查事件和事故并改进和落实控制措施，以及确保提供足够的资源来维持控制的效果。 注：参见要素2 – 风险评估。
	1.3	角色、职责和权限	
CWA 4.4.1.1	1.3.1	高管层对组织/机构的生物风险管理系统负有完全责任。	高管层包括组织/机构的官员（总负责人、首席执行官、首席运营官、首席财务官等）和主管。虽然全面管理生物风险的责任在于高管层，但各项任务可通过组织/机构委派，前提是这些任务应分配给具有足够资源并能安全稳妥开展工作的有能力的个人。在较小的组织/机构，一个人可能要承担多个本标准中所述的角色。重要的是界定角色和职责，在组织/机构内部对所采取的行动有很好的信息沟通和交流，并确定各自的职权。
CWA 4.4.1.1	1.3.2	高管层应确保与生物风险管理相关的角色、职责和职权均已明确界定、有文件记录并同从事与生物因子和毒素控制相关的管理、执行及核实的工作人员进行了沟通和交流。	在分配角色和职责时，应考虑潜在的利益冲突。 本标准确定了组织/机构中需要包括的角色，并仅以职称举例说明这些角色；这些职称可能与特定组织/机构中的并不一致。
CWA 4.4.1.1	1.3.3	高管层确保可以获得用于建立、实施、维持并改进生物风险管理系统的资源以证明其履行了承诺。	资源包括人力资源和专业技能、组织架构、技术和财力资源。
CWA 4.4.1.2	1.3.4	指定一名高级主管承担业务管理职责，负责监督管理生物风险管理系统。	高级主管在部门或更高级别具有重要的业务管理、预算和人事权力，并可能是高管层成员。
CWA 4.4.1.2	1.3.5	负责生物风险管理的高级主管的职能包括： 1. 提供合适的资源以确保提供充足的人员和设施，以及其它保证设施安全可靠运行所必需的资源； 2. 向高管层报告生物风险管理系统的执行情况和任何需要改进之处； 3. 确保在整个组织/机构内促进和推广生物风险管理系统； 4. 建立审查、审核和报告制度，以确保有效落实和维持本标准的所有要求。	该高管层代表所处的级别应是有决策权的，他/她可以根据设施生物风险管理的需要分配资源并作出决定（包括开展风险评估和其它管理和行政工作所需要的资源），而无需考虑项目实施工作方面的需求。
CWA 4.4.1.3	1.3.6	组建生物风险管理委员会，作为脊灰病毒设施相关生物风险问题的独立审查小组。	通常认为生物风险管理委员会是该组织/机构的生物安全委员会。其作用可以是专门职能的，也可以由领域更为广泛的委员会

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
			来承担。成员可包括科学管理人员、专家、生物风险管理顾问、安全管理人员和职业卫生专业人员。依据工作的议程或性质，还可包括其他人员，如：设施管理人员和/或员工以及社区代表。
CWA 4.4.1.3	1.3.7	生物风险管理委员会向高管层报告工作情况，并且： 1. 文件记录职责范围； 2. 包括具有代表性的不同专业知识，与所开展工作的性质和规模相适应； 3. 确保所处理的问题有正式记录，有效分配、跟踪和停止所开展的工作； 4. 由资深人士主持； 5. 会议频次明确和适当（除非另有需要）。	委员会的职能应包括： a. 协助制定组织/机构的生物风险政策和业务守则； b. 审批新的工作建议或对与现有活动相关的潜在风险的重要更改； c. 审查和批准涉及生物因子和毒素工作的方案和风险评估； d. 评审如下相关信息：重大事故/事件、数据趋势、有关当地或组织/机构的行动以及在沟通和交流方面的需求。 上述所列生物风险管理委员会的任务并非详尽无遗，但包括了一些应关注的主要领域。
CWA 4.4.1.4	1.3.8	指定一位或几位有能力的人员就生物风险管理问题提供建议和指导。	有能力在生物风险管理方面提供意见和指导者通常认为是生物安全官员（BSO）或生物安全顾问。该职能一般应看作是顾问的职位，并不直接负责生物风险管理，因为具体负责的是组织/机构中实施和管理该项工作的人员（如：科技主管、项目负责人、部门主管、实验室主任、组长等）。生物风险顾问的角色和知识对于制定、实施、维持并持续改进基于管理系统的生物安全和生物安全保障规划是十分重要的。顾问应能胜任该角色，并有足够的时间和其它资源以便有效开展工作。
CWA 4.4.1.4	1.3.9	生物风险管理顾问的角色独立于那些负责项目实施工作的角色所承担的职能。	在履行生物风险管理职责中，顾问应独立于那些负责项目实施工作的人员，必要时可直接接触高管层代表。
CWA 4.4.1.4	1.3.10	生物风险管理顾问： 1. 直接向负责的高级主管报告； 2. 如果认为有必要，有权决定停止工作。	生物风险管理顾问的职能应包括： a. 与其他有关人员共同核实所有生物风险相关问题是否都已解决； b. 提出建议或参与事故/事件的报告、调查和追踪，并酌情向管理层/生物风险管理委员会汇报情况； c. 确保科学工作人员和其他人员在需要时可获得与生物风险管理相关的最新信息和建议；

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
			<p>d. 就组织/机构内部的生物风险管理问题提出建议（如：管理层、生物风险管理委员会、职业健康部门、安全保障等）；</p> <p>e. 协助开发和/或举办生物风险培训活动；</p> <p>f. 确保所开展的所有相关工作符合生物风险管理规定，且所要求的生物风险授权工作也已到位。</p> <p>上述所列生物风险管理顾问的任务并非详尽无遗，但包括了一些应关注的主要领域。</p>
CWA 4.4.1.5	1.3.11	指定一位或几位在设施中负责科学项目的人员同时也负责相关的生物风险管理。	科学主管负责设施中科学项目的日常管理，并负责与设施其他员工共同落实并监督生物风险控制工作（如：遵守政策和规程、督导员工执行和参与检查和审核工作）。通常该工作人员对工作项目和设施有深入的了解，并居监督/管理职位，可能称之为部门主管、项目负责人、实验室主任/主管或组长。要求的能力涉及技术/科学方面（所使用的生物因子和毒素及其控制），以及设施、员工和系统的管理。可能会有多位工作人员承担相似的角色，在这样的情况下，应明确界定各自职责，以避免任何疏漏并确保一致性。
CWA 4.4.1.5	1.3.12	<p>科学管理层职能包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确保所有工作均按照已制订的政策和本标准所描述的指引进行； 2. 监督工作人员，包括确保只准许具备能力并得到授权者才可进入设施工作； 3. 制订计划和开展工作，并确保有足够的工作人员数量、时间、场地和器材设备； 4. 确保所需的工作授权明确到位； 5. 确保完成实验室生物安全和实验室生物安全保障的风险评估、审查和审批，并确定所要求的控制措施全部到位； 6. 确保告知全体有风险的工作人员有关风险评估和/或任何医疗防范措施的建议（如：疫苗接种或血清采集）。 	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.4.1.6	1.3.13	组织/机构可获得适当的职业卫生专门知识。	职业卫生专业人员通常是医生或职业卫生护士，他们了解设施所处理的生物因子和毒素。其任务应包括从工作人员健康的角度为进行风险评估提供帮助，针对急救/紧急处置措施和随访提出建议，与外部卫生服务提供者进行联络，并协调医学检查、监测和疫苗接种计划。
CWA 4.4.1.6	1.3.14	组织/机构制定了与设施活动和风险相适应的职业卫生计划。	
CWA 4.4.1.7	1.3.15	指派一位或多位设施主管负责相关的设施和器材设备，其职责按照本脊灰生物风险管理标准所述要求确定。	设施主管通常是工程师或对实验室设施、封存防护设备和建筑物等情况熟悉的人。其任务应包括从设施角度为进行风险评估提供帮助，协调建造和维护保养工作，并与签约承包人员进行联络。设施管理人员的角色和职责应按照本标准所述要求确定。可能会有多位工作人员承担相似的角色，在这样的情况下，应明确界定各自职责，以避免任何疏漏并确保一致性。
CWA 4.4.1.8	1.3.16	已指定安全保障主管，其职责遵照本脊灰生物风险管理标准所述要求确定。	安全保障主管通常十分了解实验室和设施的安全保障，应根据生物风险情况，与其他人员（如：生物风险管理顾问）进行联络，落实有效的且与生物风险相适应的实验室生物安全保障措施。该角色应从安全保障的角度为风险评估和管理提供帮助。安全保障人员的角色和职责应按照本标准所述要求确定。
CWA 4.4.1.9	1.3.17	对于有动物饲养的实验室，已指定动物管理主管，其职责遵照本脊灰生物风险管理标准所述要求确定。	动物管理主管通常十分了解动物饲养、人兽共患疾病和动物疾病。动物管理主管应与其他人员（如：生物风险管理顾问、职业卫生专业人员等）进行联络，落实有效的且与生物风险相适应的实验室生物安全和实验室生物安全保障措施。应可获得具有资质的兽医提供的额外建议。该角色应包括从动物管理的角度，为进行风险评估和管理提供帮助。
	1.4	记录、文件和数据的管控	
CWA 4.5.2	1.4.1	建立、管理并维护记录、文件和数据以提供设施符合本脊灰生物风险管理标准要求的证据。	应根据工作性质和保存记录的需要，适当时对文件进行确认和管控。

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.5.2	1.4.2	在处理记录、文件和数据时，应保持其易读性、易确认性和可检索性。	<p>管控的文件可包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 风险评估、标准操作程序 (SOPs) 和安全手册； b. 工作危险因素分析和职权说明图表； c. 设计记录和调试/检测计划、维修计划和记录及所有相关数据； d. 审核及检查清单； e. 实验室生物安全保障手册和风险评估、授权和其它安全保障文件； f. 培训记录； g. 封存防护设备的认证。 <p>上述所列文件管控的清单可能并不详尽，但包含了一些应正式记录和进行文件管理的主要工作。本文中的资料统称为文件。应建立程序明确规定如何对确认、储存、保护、检索、保留时间和记录清除等工作进行必要的管控。应建立程序明确规定如何在文件发布或向公众公开之前获得批准并进行必要的管控，以确保敏感信息，如病原体储藏室的特定冷柜位置不会因疏忽而泄露。还应建立程序明确规定如何对审查、更新和文件再审批以及管理变更和修订等工作进行必要的管控。</p>
	1.5	数据分析	
CWA 4.5.1	1.5.1	适当确定、收集和分析数据以评估生物风险管理系统的适宜性和有效性，并评估系统有哪些可以继续改进的地方。	分析的内容应包括通过监测、测量、审核和分析所得到的数据以及其它来源的数据。这样的分析每年应进行一次，或根据风险程度和工作范围调整为多次。分析的结果应该用于对管理工作的审查。
	1.6	变更的管理	
CWA 4.4.4.4	1.6.1	所有与设施的设计、运行和维护相关的变更都应按照文件明确规定的变更管理程序进行。	<p>应审查、核实和酌情对这些变更进行验证，并在批准后执行。该程序应包括评价这些变更对风险评估的影响。</p> <p>应按变更管理程序进行变更的一些例子包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 对建筑物和设备或其运行的改变，可能或会对生物风险产生影响；

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
			<ul style="list-style-type: none"> b. 人员安排的变动（如签约承包人员或学生临时到现场，人员临时重新调配）； c. 工作计划的变更，包括改变工作流程或工作量，可能或会对生物风险产生影响； d. 标准操作程序（SOPs）的变更，包括材料或试剂的重要改变； e. 修改人员出入管理方案； f. 修改人事管理政策和访客管理方案； g. 修改消毒、清除污染和其它废弃物管理办法； h. 与个体防护装备（PPE）的提供和使用相关的变更。
	1.7	咨询和沟通	
CWA 4.4.4.3	1.7.1	同员工或其他有关各方沟通和交流与组织/机构所开展活动相关的生物风险信息。	<p>组织/机构应建立机制以确保能界定当前可能会影响员工和其他人员的相关信息，并以适当的时间间隔进行有效传达。这可能需要在 workplaces 召开定期的小组会议和情况通报会，以及举行正式的培训活动。除了设施工作人员外，也可适当请其他人员参加，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 当地、国家和国际政府组织； b. 相关监管机构； c. 认证机构； d. 急救服务和卫生保健服务提供者； e. 签约承包人员和服务提供人员（如保洁员、维修人员、安全保障人员）； f. 当地社区代表（如：由社区联络委员会推选）。 <p>应有落实到位的系统能确认现有的或新出现的技术，或其它与正在处理或储存的生物因子和毒素封存相关的信息。应通过合适的传播媒介让有关员工共享这类信息，包括：分发传送合适的标识、文件和举行小组情况通报会，以及维护参考资料库和其它信息来源。</p>

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.4.3	1.7.2	记录员工参与情况和咨询活动的安排。	
CWA 4.4.3	1.7.3	员工可获得足够的与组织/机构生物风险相关的最新信息。	
	1.8	工作计划	
CWA 4.4.4.3	1.8.1	确定、记录和审查设施工作计划。	工作计划应包括批准在设施中开展的活动的性质及其定义（如：诊断、研究、小型/大型等）。所有与工作计划相关的活动都应有详细说明并有正式的标准操作程序（SOPs），这些操作程序应符合本标准所规定的管理文件的要求并经过批准。任何对工作计划的变更都应按照正式的变更管理程序进行。
CWA 4.4.4.3	1.8.2	对需要事先批准的工作制定标准。	
	1.9	工作规划和能力	
CWA 4.4.4.3	1.9.1	有充足的资源和能力进行工作流程管理，无论是计划内的还是计划外的。	应确定并提供所需要的资源以实施和维持生物风险管理系统并不断提高其有效性。
	1.10	法律要求	
CWA 4.3.2	1.10.1	组织/机构确保在生物风险管理系统中所有相关要求都已确认并实现。法律要求包括组织/机构必须遵守的国家/联邦、区域/州、省、市以及地方的法规。	组织/机构应采取措​​施确认与设施持有和使用生物因子和毒素相关的法律及其它要求，同时还包括其它的法规，例如：劳工保护和权利、对环境的影响以及一般健康和安全问题（如：火、电等）。需要监测新的和即将施行的，以及已有的法律要求。这类信息应保持更新并将法律要求纳入设施的生物风险管理系统。
	1.11	持续改进	
CWA 4.1.2	1.11.1	组织/机构通过实现或开展下列事项/工作不断提高生物风险管理系统的 有效性： • 政策； • 目标； • 内部审核程序；	组织/机构应不断努力发展和改进现有管理系统，以确保发现和落实可进一步改进的地方。为此，可对设施内的工作设定目标和指标，并通过监督进程确保实现目标。

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
		<ul style="list-style-type: none"> • 审核结果； • 数据分析； • 风险评估； • 纠正和预防措施； • 管理工作的审查。 	
	1.12	预防措施	
CWA 4.5.4.4	1.12.1	采取措施发现和消除导致发生潜在的不符合标准要求事项的原因以预防其发生。	<p>A应制定程序明确下列要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 确定潜在的不符合标准要求的事项及其发生原因； b. 评估是否需要采取措施预防发生不符合标准要求的事项； c. 确定并落实所需措施； d. 记录所采取措施的结果； e. 审查所采取的预防性措施。
CWA 4.5.4.4	1.12.2	预防措施适合于纠正潜在的不符合标准要求的事项。	
	1.13	不符合标准要求事项的控制	
CWA 4.5.4.2	1.13.1	发现和控制不符合本脊灰病毒生物风险管理标准要求的事项以预防不良后果。	应在程序中明确针对不符合标准要求的事项所需采取的控制措施和相关的责任与权限。
CWA 4.5.4.2	1.13.2	保留有关不符合标准要求事项的性质和所采取的任何后续行动的记录。	
	1.14	检查和审核	
CWA 4.5.5	1.14.1	实施适合于设施相关风险的检查和审核计划。	可以对特定事项频繁进行检查以确保维持足够高的标准（如：消毒剂级别/浓度、换气率/定向气流的维持），也可以更全面但不太频繁地对实验室、设施或其它操作进行检查。随机的不事先通知的检查和库存毒株清单进行审核有助于确保设施在任何时候

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
			都能符合标准的要求，而不仅仅是在定期检查时达到标准。审核应由有能力的并独立于被审核工作的个人来承担。应保留检查/审核结果的记录，包括为纠正任何不符合标准的事项或寻求改进的机会而采取的措施。
CWA 4.5.5	1.14.2	按照计划所确定的时间间隔进行检查和审核，以明确生物风险管理系统是否符合各项已有计划和本脊灰生物风险管理标准的要求，以及是否有效落实并保持。	
CWA 4.5.5	1.14.3	负责被检查/审核事项的管理层应确保及时采取措施，以纠正所发现的不符合标准要求的事项并消除其原因。	
CWA 4.5.5	1.14.4	后续工作包括： 1. 对所采取措施的核实； 2. 有关核实结果的报告。	
	1.15	纠正措施	
CWA 4.5.4.3	1.15.1	采取措施消除导致不符合本《非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料新样本的生物安全管理标准》要求事项的原因，以预防再次发生。	应制定程序明确下列要求： a. 审查不符合标准要求的事项； b. 确定导致不符合标准要求事项的原因； c. 对所采取措施的必要性进行评估，以确保不再发生不符合标准要求的事项； d. 确定并采取必要的措施； e. 记录采取措施后的结果； f. 审查所采取的纠正措施。
CWA 4.5.4.3	1.15.2	纠正措施适合于所发现的不符合标准要求的事项。	
	1.16	签约承包人员和服务提供人员	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.1	采购（包括服务）工作符合标准规定的要求。	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.2	根据所涉及生物风险的潜在影响，对采购（包括服务）工作进行管控。	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.4.4.8.6	1.16.3	根据提供符合本脊灰生物风险管理标准要求的产品/服务的能力，评估和选择服务提供人员。	尽管不是所有服务提供人员提供的产品/服务都有可能对生物风险造成影响，但许多可能会有影响。对服务提供人员的考虑应包括，但不限于他们所提供的以下产品/服务： a. 保洁服务； b. 实验室设备； c. 废弃物管理或处理服务； d. 信息技术（IT）支持服务； e. 设备和设施维修服务； f. 安全保障服务。
CWA 4.4.4.8.6	1.16.4	制定关于选择、评估和再评估的标准。	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.5	保留评估结果和任何因评估而需采取必要行动的记录。	
	1.17	生物风险管理审查	
CWA 4.6.1	1.17.1	高管层按照计划所确定的时间间隔对组织/机构的生物风险管理系统进行审查，以确保该系统长期、适当、充分和有效运行。	应定期对管理工作进行审查，可根据组织/机构的需求确定审查频次，但每年至少应开展一次。
CWA 4.6.1	1.17.2	审查内容包括： 1. 评估可以改进工作的机会； 2. 确定是否需要修改或变更系统、程序、政策和目标。	审查内容应包括以下信息： a. 审核的结论意见； b. 遵守标准操作程序和工作指南的情况； c. 风险评估工作的情况； d. 采取预防和纠正措施的情况； e. 与上次进行管理审查有关的后续工作； f. 可能影响管理系统的变更； g. 关于改进工作的建议； h. 事故/事件的调查结果。
CWA 4.6.1	1.17.3	保留对管理工作进行审查的记录。	审查工作的产出应包括与以下事项有关的决定和行动： a. 改进生物风险管理系统的有效性；

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
			b. 改进与本管理标准的要求和风险评估相关的工作； c. 满足资源需求。
	1.18	生物风险管理系统	
CWA 4.1.1	1.18.1	组织/机构已按照本脊灰生物风险管理标准的要求建立、记录、实施并维护生物风险管理系统。	
		<p>要素2 - 风险评估 风险评估要素检查组织/机构如何界定风险并实施有效的机制，以确定、评估和管理这些风险。涉及的方面包括如何确保组织/机构在风险评估中的一致性和透明度，而并不增加专家和支持人员不必要的负担。在考虑其它要素时必须以本要素为基础。</p> <p>子要素 2.1 过程、方法和程序 2.2 评估时间安排和范围 2.3 角色和责任 2.4 危险因素的确认 2.5 风险评估 2.6 风险控制</p>	
	2	风险评估	
	2.1	过程、方法和程序	
CWA 4.3.1.1	2.1.1	组织/机构确保按本脊灰生物风险管理标准的要求建立、实施和维持生物风险管理系统。	
CWA 4.3.1.1	2.1.2	向高级管理层汇报风险管理系统的工作情况，以供审查并作为改进的基础。	
CWA 4.4.4	2.1.3	组织/机构已确认与可能的生物风险相关的操作和活动以及需采取控制措施的地方。	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.4.4	2.1.4	在特定条件下开展与可能的生物风险相关的工作，包括维修和保养。	
	2.2	评估时间安排和范围	
CWA 4.3.1.2	2.2.1	按照范围、性质和时间安排明确风险评估的方法，因而这是积极主动的预防而不是被动的反应。	<p>以下情况应启动新的风险评估或对现有的风险评估进行审查：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 开始一项新的工作或变更工作计划，包括工作中引入新的生物因子或改变工作流程或工作量； b. 新建/改变实验室、工厂和设备或其运行； c. 人员安排发生变化和出现计划外情况，包括签约承包人员、来访者和其他非核心人员； d. 对标准操作程序（SOPs）或工作实践（如：消毒/废弃物管理方法、个体防护装备的提供/使用、出入协议等）的重要变更； e. 发生可能与生物风险管理相关的突发事件； f. 发现实际或有可能与内部/外部的条例和规定不一致（如引入新的法规或暴露于重大事故）； g. 考虑需要应急响应和应急计划； h. 对现有管理系统的审查过程（如：每年一次或其它适合的和预先确定的频次）。 <p>有许多明确的方法和途径可用于危险因素的确认、风险评估和控制，所采取的方法取决于情况的性质和具体的要求等级。组织/机构可以考虑采用CWA15793:2011（GAPIII 附件5）中图1所概述的框架。</p>
	2.3	角色和责任	
CWA 4.3.1.1	2.3.1	已确定资源需求并提供足够的资源，包括分配经过培训的人员承担管理、执行和核实工作（包括内部审查）。	<p>对承担执行和核实等可影响风险管理工作的人员，应明确其角色和责任并有文件记录，特别是对于需要有组织/机构层面的自由度和权力来开展以下工作的人员：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 采取行动以预防或减轻风险的负面影响； b. 控制和进一步处理风险，直至风险降至可以接受的水平；

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
			<ul style="list-style-type: none"> c. 确认并记录所有与风险管理相关的问题； d. 通过指定的渠道发起、推荐或提供解决方案； e. 适当时进行内外部沟通和咨询。
	2.4	危险因素确认	
CWA 4.3.1.3	2.4.1	<p>与拟开展工作相关的危险因素已经：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认； 2. 有文件记录。 	<p>风险管理过程的第一阶段是确认所有与生物风险相关的危险因素。整个工作团队参与该过程有助于采用组织/机构安全和风险管理专家的意见。</p> <p>危险因素可能是物理性的状况（如：火灾或爆炸），某项活动（如：移液）或是某种材料（在这里主要危险因素最大可能是脊灰病毒，但其它也包括化学物质，如氮气这样的窒息性气体）。危险因素的本质是它有可能导致危害，而不论其发生的可能性有多大。</p> <p>应确认和评估生物危险因素可能对人、动物和环境造成的损害。根据国际和/或外国分类法，将有害材料分为危险组或风险组时，应考虑当地的不同需求和限制性。</p> <p>危险因素确认工作应利用的信息包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 小组本身的经验和知识； b. 外部的或设施内部缺乏的有专门技术和知识的专家； c. 之前的评估结果； d. 之前事故/事件调查； e. 有害材料的资料数据； f. 有害生物体的信息； g. 指南和工作规范； h. 设施图纸； i. 标准操作程序、手册等； j. 工作流程图。

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
			已有明确的方法和途径可用于危险因素的确认工作。除非能有效确认危害因素，否则不可能对与设施及其活动相关的风险进行评估。危险因素的确认应适当说明性质和结构，并做记录以备其他人可以检查该过程。
	2.5	风险评估	
CWA 4.3.1.4	2.5.1	<p>用于评估和记录风险的适宜方法已经：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认； 2. 实施； 3. 维持。 <p>风险评估已成文。</p>	<p>开展风险评估工作时，应将风险进行分类，确认哪些是需要消除的，哪些是需要控制的。应明确描述发生风险的可能性和后果，以及可接受的风险级别并用于评估工作。可以采用风险矩阵来进行这样的分类。例如，矩阵按可能性和后果分类，排序说明风险级别（高度、中度和低度）。不过还可能有其它相关的适宜方法。</p> <p>评估可以是定性的、半定量或定量的，需要确定和使用适合具体情况的方法。在进行评估时应适当考虑脊灰病毒的固有风险（如：风险分组的描述、材料安全性数据表等）。在确定和实施控制措施后，应审查风险以决定残留的风险是否可接受或是否需要再加以确认并实施额外的控制措施。</p>
	2.6	风险控制	
CWA 4.3.1.5.	2.6.1	<p>基于风险评估的适宜的工作分配方法，包括时间表、负责人员以及相关的报告和审批机制已经：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认； 2. 实施； 3. 维持。 	<p>风险管理方法应包括含有以下内容的控制计划：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 谁负责计划的实施和接受问责； b. 使用何种资源（例如：人员、预算）； c. 工作实施的时间表； d. 详细的机制和计划的审查频次。 <p>风险管理策略应包括控制的层级，即包括取消工作、用其它的生物体/活动代替、危害物的分离、采取工程控制、行政控制或依靠个体防护装备（PPE）。</p>

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
		<p>要素3 - 病原与毒素的库存和信息</p> <p>病原与毒素的库存和信息要素检查是否已有落实到位的管理系统，以确认、记录和审查储存的、接收的和运自设施的生物体。详细程度和系统的性质取决于所持有的病原体，其复杂性可从简单的列表到安全数据库。本要素同时检查材料的储存方式，包括隔离、标签系统和培养物的库存控制。</p> <p>子要素</p> <p>3.1 病原与毒素的库存</p> <p>3.2 信息和记录</p> <p>3.3 生物因子和毒素的转移</p> <p>3.4 监测和控制</p>	
	3	病原与毒素的库存和信息	
	3.1	库存	
CWA 4.4.4.2	3.1.1	建立并维持准确且最新的生物因子与毒素的库存清单。	<p>库存管理程序应基于风险情况并包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 确认所有保存的生物因子和毒素，包括培养物、标本及其它来源（例如：感染组织/样本或动物）； 限制生物因子和毒素获得渠道，仅授权于经证明有合法需求者； 依据风险情况实施有效的物理性安全保障措施（例如：锁、警报器、来访控制等）； 开发并维持可靠的样本确认系统； 依据风险情况对生物因子和毒素进行隔离和储存； 确定应该控制哪些材料（如：种子病毒库、工作病毒库、感染动物）和针对这些材料的库存应该获取什么级别的信息。
	3.2	信息和记录	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊髓灰质炎病毒实验室安全处理可能含有脊髓灰质炎病毒材料的新样本	指引
CWA 4.4.4.2	3.2.1	与生物因子和毒素的库存相关的记录是： 1. 最新的； 2. 完整的； 3. 安全储存并有足够的备份。	库存信息应包括： a. 负责生物因子和毒素的人员的姓名和联系信息，以及基于风险级别能接触生物因子和毒素或能进出紧邻区域人员的详细情况； b. 将可获得详细库存记录的人仅限于那些工作中需要该信息的个人； c. 合法且可靠的识别编号和其它相关标示； d. 基于风险情况（即对某些生物因子而言，有具体位置和负责人员的详细情况可能就足够了，但有些可能还需要更多的信息），适当记录生物因子和毒素的数量/体积； e. 标本来源，包括地理位置和采集日期； f. 记录这些材料的消耗、销毁或从设施取出的情况。
	3.3	生物因子和毒素的转移	
CWA 4.4.4.2	3.3.1	根据风险级别记录并控制生物因子和毒素在设施实验室之间的转移或进出设施。	控制措施应落实到位，确保进行所有必要的检查和得到文件保证，确保使用生物因子和毒素的请求来自合法的设施和个人。只有经设施负责人授权，材料才能带进设施或送往别处。对于视为高风险的材料，需要更严格的控制措施，包括发货追踪及接收核实都是必要的。
	3.4	监测和控制	
CWA 4.5.3	3.4.1	根据风险情况按预定的时间间隔审查库存，并按一定层级和频次以合适的方式对材料加以说明。	库存材料的性质和相关控制措施的确定，应基于所持有材料的性质和可能因误用而错放或取出而造成潜在危害的风险。对于潜在危害越大的生物因子和毒素，需要核对的频次就越多，要求也越严格。核对的措施可包括将试管编号、定期检查以及与材料的记录清单进行交叉核对。
CWA 4.5.3	3.4.2	控制措施落实到位，最大程度减少库存生物因子和毒素材料的数量。	组织/机构应证明已采取了积极主动的措施，如通过取消工作、替换或最大程度减少使用生物因子和毒素的体积/数量和操作次数以降低风险。并应落实相关程序，以调查可能缺失的生物因子和毒素材料。

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
		<p>要素4 - 一般安全</p> <p>一般安全要素检查相关程序是否落实到位，以确保与设施工作人员工作相关的危险因素得到确认和管理，同时处理其生物风险影响。应采取积极主动的方法制定预防措施，确认、发现与一般安全相关的紧急情况，如火灾和电气、辐射、化学品、动物管理和加压设备等事故，并启动应急反应和减轻其后果。</p> <p>子要素</p> <p>4.1 一般安全</p>	
	4	一般安全	
	4.1	一般安全	
CWA 4.4.4.1	4.1.1	有落实到位的正式程序，确认和管理与一般安全相关的风险。	<p>组织/机构应采取积极主动的方法管理此类来源的风险，保护工作人员免受直接与其工作相关的危害，并处理此类来源的事故/事件对生物风险的影响。应确定和落实相应措施以确认、减缓和应对紧急情况，同时考虑这些措施对控制生物因子和毒素的潜在影响。需处理的问题应包括但不限于：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 一般实验室安全； b. 消防安全； c. 电气安全； d. 辐射安全； e. 化学品安全； f. 气体使用（包括窒息风险）； g. 热作业和冷作业； h. 加压设备； i. 实验室动物管理和使用； j. 一般内务管理，包括对储存工作的要求和环境整洁。

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
		<p>要素5 - 人员和胜任力</p> <p>人员和胜任力要素包括程序落实到位，以确保招聘到具有适合资质和背景的人，这些人将接受与工作计划各方面有关的培训。同时以结构化的方式对他们的能力进行监测和评估。其它要处理的问题包括如何看待能力问题和如何处理人员流动，以确保在关键角色缺位时组织/机构不会出现薄弱环节。</p> <p>子要素</p> <p>5.1 招聘</p> <p>5.2 培训</p> <p>5.3 胜任力</p> <p>5.4 连续性和接替计划</p> <p>5.5 禁入</p>	
	5	人员和胜任力	
	5.1	招聘	
CWA 4.4.2.1	5.1.1	将与生物风险相关的资格、经验和能力纳入招聘程序。	<p>在录用应聘候选人前，组织/机构应确保：</p> <ol style="list-style-type: none"> 脊灰病毒设施中的所有人员应经过正式的选聘过程，包括基于风险的相关背景检查（如：推荐信、安全审查等）； 如果现有员工要转入风险程度可能增加的区域，应落实适当的控制措施； 对非核心人员（如：签约承包人员、来访者、学生等）就上述控制措施的必要性进行评估，并落实措施，以确保在需要时采用。
	5.2	培训	
CWA 4.4.2.4	5.2.1	确定、建立并维持对人员生物风险相关培训的要求和程序。	<p>程序应针对：</p> <ol style="list-style-type: none"> 明确生物风险培训的需求； 提供所需要的生物风险培训； 确定生物风险培训的有效性； 提供生物风险进修培训；

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
			<p>e. 对工作人员加以限制，未经培训不得承担相关工作任务；</p> <p>f. 保持适当的记录。</p> <p>培训内容应包括提高人员对生物风险问题的认识，以及与生物风险管理中人为因素相关的问题。</p>
	5.3	胜任力	
CWA 4.4.2	5.3.1	在脊灰病毒设施中负责和/或开展可能影响工作场所生物风险管理的工作人员，应能胜任其职责。	<p>对胜任力的定义涉及适合的教育、培训和/或经验以及可以证明其具备安全/可靠开展工作的能力。</p> <p>这些程序应涉及：</p> <p>a. 明确对胜任力的要求；</p> <p>b. 成功完成所要求的培训；</p> <p>c. 在有监督和无监督的情况下开展工作的能力；</p> <p>d. 对未证明其胜任力的人员加以限制，不承担与他们资格不符的工作；</p> <p>e. 保持适当的记录。</p> <p>没有任何工作人员可以免于证明其胜任力，不论其级别、经验或背景。</p>
CWA 4.4.2	5.3.2	就以下条件的适合性判断胜任力水平： 1. 教育； 2. 培训； 3. 经验。	
CWA 4.4.2	5.3.3	组织/机构已明确所要求的胜任力水平。	
CWA 4.4.2	5.3.4	保留表明员工已达到并证明其达到相应胜任力水平的记录。	
CWA 4.4.2	5.3.5	应严密监督设施工作人员所进行的工作，直至其胜任力得到证明。	
	5.4	连续性和接替计划	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.4.2.3	5.4.1	充分的后援和应急措施落实到位，以应对需要连续性和接替计划的问题。	组织/机构应确定角色和需要替补的个人，以确保设施的完整性不会因为人员暂时或长期缺位而受到影响。这些措施应包括对人员（技术、管理和科研方面的人员，也包括签约承包人员）的接替计划，以确保不会只有一个人掌握有关设施安全稳妥运行关键的知识，不会在其离开或联系不上时出现没有其他人可以接替的情况。
	5.5	禁入	
CWA 4.4.4.7.3	5.5.1	落实措施，以便在经过风险评估后认为必要时，可从设施撤离人员并禁止进入（包括临时的和必要时永久的撤离和禁止进入）。	这些措施应涉及： a. 禁止进入设施的措施（如：收回通行证、更换锁具、访问密码和其它安全保障设备等）； b. 禁止访问与设施相关的信息，包括文档、计算机记录和数据； c. 如认为有必要，允许人员立即撤离设施。
		<p>要素6 - 微生物学操作技术规范</p> <p>微生物学操作技术规范要素检查组织/机构如何确认合适的微生物技术和控制措施，以及之后如何实施和审查。本要素的主要部分是制定一份生物安全或操作的手册，该手册明确指出可能遇到的危害因素，并说明了为最大程度降低或消除风险而设计的实践和操作规程。</p> <p>子要素</p> <p>6.1 微生物学操作技术规范</p>	
	6	微生物学操作技术规范	
	6.1	微生物学操作技术规范	
CWA 4.4.4.5.1	6.1.1	所有处理生物因子和毒素的人员掌握微生物学操作技术规范。	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.4.4.5.1	6.1.2	可获得合适的资源（包括时间和设备），确保有效遵守微生物学操作技术规范。	<p>适当时，程序应针对相关风险但不限于以下各项：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 动物的处理； b. 离心分离过程； c. 针头和尖锐物品的管控； d. 真空泵的正确使用； e. 培养、纯化和储存技术； f. 气溶胶的最小化/控制； g. 移液； h. 声波降解和其它机械形式破坏细胞/组织的技术； i. 生物安全柜（BSCs）的使用； j. 消毒剂的使用，包括溢漏控制、常规清除污染、洗手和淋浴。 <p>上述列表并非详尽或全面，仅确定了在典型实验室工作中可能涉及的一些操作。这些工作应与适宜的工作程序和实践一起开展，以确保控制措施在所有可预见和可靠的操作情况下有效。在风险评估期间应确定合适的控制措施。这些措施的采用将依据所使用的生物因子和毒素以及所开展的工作而有所变化。</p>
		<p>要素7 - 防护服和个体防护装备（PPE）</p> <p>防护服和个体防护装备（PPE）要素检查组织/机构如何确保向员工提供正确的工具，最大程度减少可能的暴露，并确保他们知道如何及何时使用这些工具。本要素特别针对一些关键物品的特性，例如防毒面具和正压防护服的使用，但也考虑了其它常用的物品包括手套、实验室工作服和鞋类。</p> <p>子要素</p> <p>7.1 防护服和个体防护装备（PPE）</p>	
	7	防护服和个体防护装备（PPE）	
	7.1	防护服和个体防护装备（PPE）	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.4.4.5.4	7.1.1	确认对PPE的需求。	<p>落实到位的措施应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> c. 确保在选择PPE时充分利用各种信息（如：风险评估、任务的检查和分析、员工反馈等）； b. 确保所有必须使用PPE的人员（包括科研人员、来访者和签约承包人员）均已确认并给予正确合适的装备和防护服； c. 在标准操作程序（SOPs）、培训和胜任力评估工作中明确说明如何选择和使用个体防护装备（PPE）； d. 确定并实施合适的程序，以确保规定和实施PPE常规检查和维护； e. 确定并满足对PPE的需求，提供用于更换和备用的PPE； f. 确定和控制与PPE相关的危险因素（如：灵活度或能见度的降低）； g. 在正常和紧急工作条件下均能提供足够的PPE供使用； h. 确保清洁程序落实到位，如可能，对使用过的PPE采用经过验证的清除污染措施，包括在清除污染前的安全储存。 <p>个体防护装备的使用应结合合理的、适宜的行政和工程管控，但绝不能以其替代管控。PPE 应按照制定的标准和生产商的说明使用。用人单位应免费向员工提供PPE。</p>
CWA 4.4.4.5.4	7.1.2	确定可获得的合适个体防护装备，并在设施内恰当使用和予以维护。	
		<p>要素8 - 人为因素</p> <p>人为因素这一要素对任何生物风险管理计划都很关键，这表现在处理各种问题时，如提高生物风险意识，实施变更管理，以及衡量和改善组织/机构有关生物风险的工作文化。另外还需要营造环境，解决如何使人员在报告所发生的问题时有自信心和消除“责备文化”。</p> <p>子要素</p> <p>8.1 人为因素</p>	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
	8	人为因素	
	8.1	人为因素	
CWA 4.4.4.7	8.1.1	组织/机构已制定和维持一项计划，处理与人员行为相关的风险，包括对员工与设施及设备相互间影响的管理。	<p>组织/机构应负责确管理行为相关因素以及与个人支持和信息沟通相关的需求，既要保护工作人员免受直接危害，又要确保其能在设施中最好地开展。许多实验室事件是由不恰当的行为或身体虚弱所致，应坚持采用积极主动预防的方式管理与个人相关的风险，风险评估要包括专门的与这些问题有关的内容。应考虑如何利用这方面的专家。</p> <p>应针对以下问题制定措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 人员可靠性和行为安全，包括遵守工作程序； b. 沟通、咨询和反馈； c. 矛盾的处理和解决； d. 授权，包括发现可能的不安全或缺乏安全保障的情况时，决定停止工作的权力； e. 避免“责备文化”，包括愿意报告事故、事件或不安全情况/行为，并保护能这样做的工作人员； f. 工效学，包括按个人需求设计的设备和工作实践； g. 尊重个人的隐私和尊严。
		<p>要素9 - 卫生保健</p> <p>卫生保健要素评估管理系统是否落实措施，保护工作人员免于因暴露于生物因子或其产品而造成伤害和疾病，以及在发生事故时他们如何得到支持。所含主题的范围包括暴露的控制、卫生保健和监测、免疫接种，以及合格急救和外部援助的可获得性。</p> <p>子要素</p> <ul style="list-style-type: none"> 9.1 员工健康计划 9.2 人员接种 9.3 医疗急救 	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
	9	卫生保健	
	9.1	员工健康计划	
CWA 4.4.4.6	9.1.1	组织/机构确保对员工健康风险和其他可能直接受生物因子和毒素暴露影响人员的健康风险，进行有效的管理，包括采取预防和保护措施。	该计划应针对所有可能与设施相关的人员的需求，包括确保根据所涉及的工作，为签约承包人员和来访者提供相应的保护，以及落实对工作人员家属的安全保障措施。
CWA 4.4.4.6	9.1.2	根据明确确认的健康危险因素和涉及所有相关人员的风险评估程序，制定健康监测计划。	<p>该计划可能咨询的相关人员包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 生物风险管理顾问； b. 职业卫生专业人员； c. 设施工作人员和员工代表； d. 外部专家，包括应急人员； e. 生物风险管理委员会成员； f. 兽医和动物养护设施工作人员； g. 人力资源代表； h. 传染病专家； i. 科学管理人员。 <p>应确定有重大暴露风险的人员并对其卫生保健需求进行评估。这应包括是否需要接种疫苗、提供个体防护装备和采取应急措施（在发生暴露事件后的病毒分离/检测）。应考虑个人的健康和免疫状况，并定期进行体检，确定身体状况是否适合工作环境。</p> <p>尽管评估的重点是有无暴露于所处理的生物因子和毒素，但也应涉及可能对设施相关人员造成影响的其它情况。这包括可能影响工作的身体状况（如：癫痫、心脏病、视力减退、身体活动障碍/灵活性下降），安全使用合适的个体防护装备的能力，或影响一般健康的因素（如：压力、抑郁、妊娠、免疫状况等）。</p> <p>有关工作人员健康计划中的信息应该保密。所有个人应能得到健康咨询，咨询单位可以是公司性质或机构性质的职业卫生单位或是独立的卫生保健服务提供者。应告知工作人员他们可能接受的任何治疗/疫苗接种的性质及所含风险和益处。</p>

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
	9.2	人员接种	
CWA 4.4.4.6.1	9.2.1	根据风险情况，确定是否需要接种疫苗以及疫苗需覆盖的认为可能是暴露于生物因子和毒素的群组。	<p>在需要时，应采取措施发现对疫苗接种无应答者（根据疫苗应答率），并应针对这些人制定政策。应确认由于健康关系不适合在设施中工作的人员，并预防其进入有暴露风险的区域。对要求接种疫苗才能进入的区域应予以公告。</p> <p>来访者、签约承包人员及其他非核心人员应根据上述要求提供疫苗接种或已具有免疫力的证明。应根据风险情况，采取合理措施确保其已接种疫苗且当前提供的证明是有效的。这可能包括检查原始证明，并与负责疫苗接种的医疗机构进行相互检验。组织/机构应确保有关人员可获得所要求或推荐的疫苗。疫苗接种应视为一种降低风险的策略，且其使用绝非意味可以放松其它的控制措施，如实施微生物学操作技术规范或使用个体防护装备。</p>
CWA 4.4.4.6.1	9.2.2	明确并落实疫苗接种政策。	
CWA 4.4.4.6.1	9.2.3	对个人进入实验室或工作进行管理，直到他们遵守疫苗接种政策。	
	9.3	医疗急救	
CWA 4.4.5.2	9.3.1	建立有效处理医疗和/或环境突发事件的系统，包括但不限于，发现可能的感染工作人员并对受暴露的、生病或受伤的员工立即提供医疗救护。	<p>在出现事故或紧急情况时，相应的工作程序应确保所提供的紧急计划能充分满足工作人员的健康需求。工作范围应涵盖第一反应人员及其家属，更广泛的社区，和可能已受事件影响的环境。这应包括对紧急情况确定（如，涉及的工作人员/家庭成员）和必要的支持措施（如，与应急服务/当地监管部门的联络），以及提供处理紧急事件所需要的设备和其它资源（如，预防治疗、暴露后处理、消毒剂、隔离需求、疫苗等）。应准备、测试和维护必要的计划及相应的物料，以处理医疗紧急事件。</p>

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
			<p>工作程序应确保获得如风险评估中所确定的与可能真实发生的事 故场景相关的充分的急救护理。工作程序应充分满足受培训人员 的需要和这些人员的可利用性，以及在提供治疗时可能需要的设 备和其它物料。</p> <p>工作程序应确保发现和可以获得额外的强有力的医疗支持（如： 医院、隔离病房等）。</p>
		<p>要素10 - 紧急应对和应急计划 紧急应对和应急计划要素是检查是否已落实应对非正常运行情况下开展工 作的架构和机制，以及如何适当应对紧急情况。涉及的问题包括对身体情 况的要求；人员和设施的能力，保护和救援系统；紧急通信；决策部门， 以及紧急场景和模拟情形的设置和测试。</p> <p>子要素 10.1 紧急场景 10.2 紧急应对和计划制定 10.3 应急预案 10.4 应急演练和模拟 10.5 应急计划</p>	
	10	紧急应对和应急计划	
	10.1	紧急场景	
CWA 4.4.5.1	10.1.1	发现所有可能影响组织/机构生物风险的、可能真实发生和可预见的紧急 场景。	<p>制定紧急计划时，必需考虑所有可能真实发生的紧急场景。并非 所有可能的情况都会发生，但应考虑并记录所有可能合理的威 胁，且在适当时，对不予考虑的问题应说明理由。</p> <p>考虑的场景应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 一位感染的/可能感染的工作人员或其他接触者（如：家庭成 员、急救员或社区成员）； b. 在封存区内，一位工作人员发生事故或疾病需要撤离； c. 火灾；

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
			d. 水灾； e. 安全漏洞； f. 爆炸； g. 因盗窃或其它原因导致生物因子和毒素可能丢失； h. 意想不到的毒力（未知生物因子或预期为无毒的生物因子）； i. 设施和设备的物理性故障，包括消毒程序控制系统的故障； j. 公共设施故障包括电、气、蒸汽和供水； k. 严重溢漏/气溶胶泄漏； l. 环境泄漏； m. 自然灾害（如：地震、极端天气情况、疾病流行等）； n. 恐怖主义或故意毁坏、勒索等行为； o. 媒体高度关注。
	10.2	紧急应对和计划制定	
CWA 4.4.5	10.2.1	制定并维持计划和程序以： 1. 确定可能涉及生物因子、毒素和材料的事件和紧急情况； 2. 预防其发生； 3. 应对紧急情况； 4. 限制可能引发的疾病或其它可能与之相关的损害。	
CWA 4.4.5	10.2.2	紧急计划涵盖生物风险的所有方面，包括一般安全、安全保障和医疗问题。	
	10.3	应急预案	
CWA 4.4.5.2	10.3.1	在准备和实施应急预案时应考虑生物风险。	组织/机构应确保预案至少涉及以下需求： a. 确定由哪些人负责设计、实施和检测等特定控制措施； b. 对非工作时间和正常工作时间发生紧急事件的应对； c. 工作人员数量减少时（如周末和节假日期间）； d. 确保应急通道/出口畅通，包括适当时能撤除通道控制； e. 提供紧急逃生路线，避免撤离人员穿过封存区； f. 提供安全撤离、运输、转移、治疗和安置受污染人员和物品。

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.4.5.2	10.3.2	可以证明落实到位的控制措施是合理的，且适合于紧急事件的范围和性质。	
CWA 4.4.5.2	10.3.3	应急预案有效传达至所有员工和相关第三方，并测试是否已达到“使每个人都了解自己的责任”这一目标。	<p>在紧急事件情况下，可能需要组织/机构外部的相关方参与。根据确定的可能真实发生的场景，组织/机构应准确找到这些机构，发挥他们在应对特定情况方面的作用。组织/机构可选择与当地主要紧急反应机构签署备忘录或协议。还可能有必要通知并培训该类相关机构，使他们了解所承担的角色和可能面对的暴露风险，并确保他们的行动不会不必要地增加与紧急情况相关的风险（如：无节制地使用消防用水）。应记录相关的联系信息并提供给负责协调紧急事件响应工作的人员。</p> <p>外部咨询机构可包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 警察和安全保障部门； b. 消防部门； c. 救护车和当地医院/卫生服务提供者； d. 运输服务提供者/快递人员； e. 地方和国家政府官员； f. 环境部门。
	10.4	应急演习和模拟	
CWA 4.4.5.3	10.4.1	定期根据风险开展有组织的、逼真的应急演习和模拟，包括安全保障演练，以测试计划、使人员做好准备，并吸取好的演练经验或发现不足之处。	<p>应开展演习和模拟，以确保应急预案有效并能从中吸取教训。</p> <p>组织应急计划演习并尽一切努力确保其真实代表了所模拟的事件。但此类活动也应该在控制条件下开展，并且其本身不能成为风险的来源。演习的结果应有记录，通过评审吸取经验教训，并向相关人员提供对演习活动的反馈意见。所开展的任何行动应有记录，并分配给指定的个人，且所有措施应落实到位以确保其有效完成。</p>

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
	10.5	应急计划	
CWA 4.4.5.4	10.5.1	在发生紧急事件时，有适当的落实到位的应急措施，以确保设施能保持安全稳妥地运行。	在发生紧急事件或未预见事件的情况下，正常运行条件可能已经破坏。影响的范围可以小到在出现停电时需要安全停工，大到在出现故障时需获得替代的储存条件。应主动考虑这些事件发生的可能性并落实应急计划。所开展的工作应针对适当裁员、替换或其它措施的需要，这可能涉及是否能获得其它的设施或人员，备用系统的引入（如：供电），以及在关键系统或设备出现故障时采用其它替代方法清除材料的污染（如：灭菌罐或高压灭菌器），或在极端情况下安全关闭系统，完全停止运行。
		<p>要素11 - 事故/事件调查</p> <p>事故/事件调查要素针对的活动包括明确与事件相关的事实和情况、确定原因和制定补救措施以控制生物风险并预防再次发生。通常对财产损失事故或有惊无险事件未导致感染或人员伤害的唯一解释是偶然性。同样，偶然性本身也常常确定事故的后果是轻微的、严重的或是灾难性的。本要素检查组织/机构的报告和调查系统，参与的人员是否适当，以及如何落实纠正办法和预防措施。</p> <p>子要素</p> <p>11.1 事故/事件调查</p>	
	11	事故/事件调查	
	11.1	事故/事件调查	
CWA 4.5.4.1	11.1.1	建立并维持形成文件的工作程序，包括记录、分析和从涉及生物因子和毒素的事故和事件中吸取经验教训。	<p>应有落实到位的工作程序以确保查明是什么原因引发事故或事件，并传达至所有相关人员。这可能包括暴露和意外事件。事故和事件表明设计用于生物风险管理系统可能已失败，尤其重要的是吸取教训并尽可能加以改进。</p> <p>事故/事件调查过程至少应包括：</p> <p>a. 确定维护事故/事件报告系统的责任人员；</p>

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
			<ul style="list-style-type: none"> b. 确定是什么构成了事故/事件，是什么引发了记录和报告，并着重说明可能导致暴露于活脊灰病毒的事件（如：刺伤、溢漏、泼溅、喷雾、渗漏、气溶胶生成等）； c. 详细说明支持管理系统所要求的文件记录； d. 确认待生成的报告及其频次和分发对象； e. 确保进行趋势分析； f. 利用受过调查技能培训的人员来确定真正的原因； g. 提供定期反馈和行动跟踪机制，以确保将吸取的经验教训转化为行动，从而避免此类事件再次发生和/或最大程度减轻其可能造成的影响； h. 确定哪些工作可能需要安全保障专业人员配合执法人员一起开展。
		<p>要素12 - 设施的物理性要求 设施的物理性要求要素关注组织/机构如何在新物件引入或现有设置变更时应对生物风险问题。涉及的问题包括确认需要参与和咨询的人员、将生物风险纳入工作计划，以结构化的方法进行调试（包括服务提供人员角色），考虑所用材料的物理特性和进行任何可能需要的认证工作。</p> <p>子要素</p> <ul style="list-style-type: none"> 12.1 计划、设计和核实 12.2 设施的调试和停止运行 12.3 基建和运行管理 	
	12	设施的物理性要求	
	12.1	计划、设计和核实	
CWA 4.4.4.8.1	12.1.1	根据对所用材料和所进行活动相关风险的评估，设施采用正式的计划、设计和再设计这样的过程。	正式的设计过程是一种结构化的有文件记录的方法，设施的需求通过风险评估确定。工程和运行解决方案相互结合，并与由设施中储存和处理材料的属性所构成的风险和拟开展的工作性质相一致。

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.4.4.8.1	12.1.2	设计过程中确定并纳入所有相关法律要求，以及来自公认的标准、指南、良好工业实践规范和设施特定的风险评估等方面的信息。	设计过程应包括确认和审查相关法律法规和工作规范（包括建筑规范以及那些与实验室生物安全/实验室生物安全保障相关的规范）以及风险评估。应在这些文件来源中所确认的要求纳入设计计划。该设计应有全面记录，包括对测试的描述和验收的标准，以确保其得以执行。该过程应有文件记录并保持透明，以保证其是综合且全面的。
CWA 4.4.4.8.1	12.1.3	设计过程应确定和咨询所有与设施及其运行有关系的相关各方。	<p>设计过程应包括确定和咨询涉及设施计划、建设、运行和维护的人员。</p> <p>就信息和咨询方面的需要来说应考虑以下角色/个人：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 科研人员及其他终端用户； b. 生物风险管理顾问和生物风险管理委员会； c. 生物安全保障和/或安全保障人员； d. 设计师（建筑师和工程师）； e. 建筑施工人员； f. 维修工程师； g. 物料和设备服务提供人员； h. 调试机构； i. 认证机构； j. 监管机构； k. 现场急救人员； l. 风险评估中确认的其他相关各方。 <p>如有理由，且基于工作性质，应采取有独立、具备资质的第三方参与的同行评议程序，以确保符合设计规范要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 符合可接受的良好实践规范； b. 包含能对生物因子和毒素控制提供保证的特点； c. 确保将相关法律要求、标准和风险评估结果与设计相整合。
CWA 4.4.4.8.1	12.1.4	所有设计特点、建筑施工技术、所选的材料和设备都应有文件记录，并根据需要提供详尽的说明和关于设计规范要求的的信息。	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.4.4.8.1	12.1.5	新工程和物理设施改造按照批准的计划进行。	
	12.2	设施的调试和停止运行	
CWA 4.4.4.8.2	12.2.1	<p>有针对以下工作的正式程序：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新设施的首次调试； 2. 现有设施的最终停运。 	<p>调试将确保设施按预期设计建设和运行。调试过程应在科学计划确定的第一阶段设计时就开始，以确保建筑物可达到预期要求。应结合物理性要求详细制定调试计划，以确保对建筑物的预期要求是可测量的。调试计划应结合实例，清楚地确定从开始到结束的所有步骤，包括将每个步骤的接受情况，作为进行下一个步骤的先决条件。</p> <p>调试计划应确定在运行最初开始前或在临时关闭后重新开始所要求的所有步骤。调试过程应提供设施运行的可接受基准和描述计划落实到位的情况，以维持运行水平。</p> <p>停止运行程序应确定清除污染步骤和在临时或最终关闭设施时必须实施的安全保障相关措施。停止运行程序不应只是单纯描述程序本身，还应描述在这些程序执行时所接受的标准。</p> <p>可采用许可证和工作许可并以文件进行记录，这些许可文件确定何时以及在什么条件下可重新进入停止运行的设施。</p>
	12.3	基建和运行管理	
CWA 4.4.4.8	12.3.1	设施、设备和流程根据生物风险管理进行设计，并以安全可靠的方式运行。	
		<p>要素13 - 设备和维护</p> <p>设备和维护要素旨在确保选择所有设备时考虑其对生物风险控制的影响。重点放在选择程序、维持资产登记、管控设备可能放在什么地方和在使用寿命期间的用途。还要特别注意按下列规定，定期进行预防性维护，并有充分的故障应对措施作为支持，确保设备功能正常。</p>	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
		子要素 13.1 维护管理 13.2 设备管控 13.3 校准 13.4 认证 13.5 验证	
	13	设备和维护	
	13.1	维护管理	
CWA 4.4.4.8.3	13.1.1	建立并保持有文件记录的工作程序，确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式，对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行维护。	<p>维护计划应适用于物理结构的所有方面（适当时包括表面材料和密封件）以及其中的设备。使用的所有材料均应有详细说明，以确保其按照预定标准运行。适宜的维护计划是该规范程序的一部分。</p> <p>组织/机构在计划和开展维护工作时应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 充分维护设施的物理完整性及其固定装置和配件； b. 确保维护工作由能胜任者进行，且对工作相关风险已进行了评估； c. 确保有足够的控制措施落实到位，以预防工作人员在工作时暴露于生物因子和毒素； d. 在建造设施或采购/获得设备时确认并记录维护要求； e. 为所有使用的设备建立并保存维护登记； f. 按适当的频次确定并开展已计划的维护工作； g. 确保充分提供计划外（故障）维护，使设施在任何时候都保持完整性； h. 确定并监测预见性维护要求及相关的指标和监控器； i. 确保可获得必需的、与出现故障的风险及替换需求频次相符的备用零配件； j. 制定虫害控制计划。

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊髓灰质炎病毒实验室安全处理可能含有脊髓灰质炎病毒材料的新样本	指引
	13.2	设备的管控	
CWA 4.4.4.8.3	13.2.1	建立并保持有文件记录的工作程序，确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式，对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行管控。	组织/机构在计划和开展设备管控时应考虑： a. 确认设备符合工作需要，并可证明适合于目的和要求； b. 管控设备采购/获得，确保完成所有必要的风险评估，并经由资质人员的认可批准； c. 管控进出设施的设备，包括清除污染方面的要求（如：气锁和清除污染）。
	13.3	校准	
CWA 4.4.4.8.3	13.3.1	建立并保持有文件记录的工作程序，确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式，对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行校准。	组织/机构在计划和开展校准工作时应考虑： a. 确认和记录在设备采购/获得时的校准要求； b. 确认所采用的标准/测试，确保正确校准设备； c. 制定工作程序，对在活病毒工作区内使用的设备进行校准； d. 对所有适用的设备建立有文件记录并不断更新的校准登记； e. 确保校准工作的日程安排和实施符合生产商要求和/或其它经风险评估确认规定的时间间隔。
	13.4	认证	
CWA 4.4.4.8.3	13.4.1	建立并保持有文件记录的工作程序，确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式，对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行认证。	组织/机构在计划和开展认证工作时应考虑： a. 确认和记录在设备采购/获得时的认证工作要求，包括认证工作相关的和现行的标准； b. 确认证工作利用能胜任的且独立的认证人员； c. 确认证工作的日程安排和实施符合生产商要求和/或其它经风险评估确认规定的时间间隔。
	13.5	验证	
CWA 4.4.4.8.3	13.5.1	建立并保持有文件记录的工作程序，确保按照与生物风险管理计划的目的和要求相一致的方式，对可能影响生物风险的设备以及设施各构成部分进行验证。	组织/机构在计划和开展验证工作时应考虑： a. 确认和记录在设备采购/获得时的验证工作要求； b. 确认所采用的标准/测试，确保正确验证设备； c. 对所有适用设备建立有文件记录并不断更新的验证登记；

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
			<p>d. 确保证验证工作的日程安排和实施符合生产商要求和/或其它经风险评估确认规定的时间间隔；</p> <p>e. 确保证验证工作利用能胜任且独立的验证机构。</p> <p>对于物理性安全保障系统，类似的概念是性能测试和评估整个物理性安全保障系统（设备、政策、工作程序和人员）以确保系统按既定设计开展工作。</p>
		<p>要素14 - 清除污染、消毒和灭菌</p> <p>清除污染、消毒和灭菌要素检查控制措施是否落实到位，以确保通过适宜的消毒、清除污染和灭菌常规，管理生物体和所开展工作中的风险。本要素涉及对程序、培训和废弃物处理的一般要求，以及更具体的一些问题，包括对专业洗涤的潜在需求和针对动物设施的问题。</p> <p>子要素</p> <p>14.1 生物废弃物的管理</p> <p>14.2 生物因子和毒素的灭活</p>	
	14	清除污染、消毒和灭菌	
	14.1	生物废弃物的管理	
CWA 4.4.4.5.3	14.1.1	<p>组织/机构制定并维护适宜的针对生物因子和毒素废弃物的管理政策。设施不应泄漏活脊灰病毒，除非经主管当局批准在控制条件下转移至另一个经批准的设施。设施应确定活病毒可能意外释出的潜在路径，并有足够的预防措施落实到位。</p>	<p>组织/机构应有经过验证的生物因子和毒素废弃物灭活程序。废弃物管理政策应考虑以下内容：</p> <p>a. 确保有落实到位的计划，以最大程度减少废弃物的产生；</p> <p>b. 确保有效的废弃物审核跟踪措施落实到位并有文件记录；</p> <p>c. 为废弃物的存放提供足够的设施和相应的工作程序（包括短期存放）；</p> <p>d. 确保可获得有效分离和对混合废弃物（如：接受过放射性物质的感染动物）清除污染的方法；</p> <p>e. 确保使用适合的包装材料收纳废弃物，并在存放和运输期间保持其完整性。</p>

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.4.4.5.2	14.1.2	<p>所有污染或可能污染的废弃物品（包括那些可能由紧急事件产生的）已经：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认； 2. 有文件记录。 	<p>应考虑污染源包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 人员； b. 服装和个体防护装备； c. 玻璃器皿； d. 设备； e. 培养物和相关材料； f. 用于清洁溢漏的材料和设备； g. 可能的感染性微生物、毒素和污染材料； h. 纸张和塑料废弃物； i. 针头、注射器和尖锐物品； j. 废水，包括水槽和淋浴废水； k. 空气； l. 过滤器和空气处理系统； m. 设施中使用过的废弃设备； n. 暴露于实验室生物因子和毒素的动物； o. 动物尸体和垫料； p. 设施。 <p>应确认和文件记录所有可能的废水和其它污染源。</p>
CWA 4.4.4.5.2	14.1.3	<p>有落实到位的高效工作程序，以设计有效的清除污染和其它适宜的处理方法。</p>	<p>受污染人员可包括设施中的核心工作人员、签约承包人员及应急响应人员。培养物和相关材料可能的污染源为上清液、抽吸物和培养基。感染的生物材料还可能包括感染者、动物或植物的标本。在有些情况下，如果对受污染的专用设备（如消防服或救护车用具）无法有效清除污染，则可能有必要留在现场。</p> <p>风险评估应是确定并制定有效的清除污染机制过程中不可缺少的一环。</p>
	14.2	<p>生物因子和毒素的灭活</p>	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
CWA 4.4.4.5.2	14.2.1	建立并维护工作程序以确保选择适合的消毒和清除污染的方法并有效实施。	<p>无论处理何种生物因子和毒素，都可能有许多有效的灭活方法。组织/机构应确保有数据证明所选的方法能够在设施遇到的特定情况下，对生物因子和毒素进行灭活。验证措施应考虑包含以下问题：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 待处理材料的性质（如：体积、有无蛋白质/其它可能的抑制物质）； b. 接触次数、材料兼容性问题（如：与不锈钢或橡胶密封件的相互作用）； c. 与消毒剂相关的潜在健康危险因素； d. 需要维持所要求的活性化合物浓度，包括随时间而衰减的情况。 <p>组织/机构在计划和进行清除污染工作时应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 确保所使用的消毒剂含有足够的有效化合物，以针对其适用的工作条件，并且在整个过程中保持其浓度，包括在必要的时候进行专门的验证； b. 为废弃物的存放提供足够的设施和相应的工作程序（包括短期存放）； c. 确保可获得有效方法对混合废弃物进行清除污染（如：已接受放射性材料的感染动物）； d. 确保适当时，可获得合适方法对不适合采用高压灭菌的敏感设备（如：电脑）进行清除污染； e. 落实监测措施以确保所采用的方法是有效的（如：空气循环记录和高压灭菌器中指示器的使用）； f. 在离开设施前采用合适的方法对防护服进行清除污染； g. 确保可获得足够的方法和资源用于在设施内外处理和运输材料时，常规工作和任何溢漏或其它事件的处置； h. 落实工作计划，以确保使污染废弃物数量降到最低。

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
		<p>要素15 - 运输程序 运输程序要素检查组织/机构如何处理与生物材料内外运输相关的问题，并检查必需的角色和责任、材料和设备，以及是否需要与专业快递和货运代理机构合作。</p> <p>子要素 15.1 运输程序</p>	
	15	运输程序	
	15.1	运输程序	
CWA 4.4.4.9	15.1.1	按照危险物品运输法律的要求，建立并维持安全稳妥的运输程序，运输物品包括培养物、标本、样本及污染和可能污染的材料。	<p>组织/机构在计划和进行运输工作时应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 确保确认和落实对运输工作的要求，包括法律方面的要求以及国家和国际准则； b. 确保可获得足够的包装系统、材料、标签、个人防护装备和证明文件，并用于作为运输工作程序的一个部分； c. 选择可靠的、可信任的、有安全稳妥处理包裹资质的承运人； d. 确定运输生物因子和毒素或可能含有活性生物因子或毒素的请求是否由合格设施出于正当理由而提出，并在材料进入设施的过程中采用相同的控制措施； e. 确认需要有正式文件记录的转运表格，该表由负责授权运送材料的管理层代表签署； f. 采取文件管理措施对材料运送过程进行追踪； g. 确定并实施足够的、适合的生物因子和毒素材料运输相关应急响应和应急计划，包括充分的预防措施，如对可疑包裹的处理、划定检疫区和合适的爆炸隔离区。
		<p>要素16 - 安全保障 安全保障要素检查组织/机构如何开展与生物风险有关的安全保障管理。本要素不仅检查一些较明显的问题，如出入控制，同时也检查对信息安全保障的需求和来自外部机构的支持。</p>	

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
		子要素 16.1 物理性安全保障 16.2 信息安全 16.3 人员控制 16.4 人员安全保障 16.5 签约承包人员、来访者和服务提供人员	
	16	安全保障	
	16.1	物理性安全保障	
CWA 4.4.4.8.4	16.1.1	实施和维护对培养物、标本、样本和可能污染材料或废弃物的控制已确定为风险评估程序的一部分。	<p>应有落实到位的措施，以最大程度降低因违反安全保障规定导致的设施泄漏或移出生物因子的可能性。这应包括发现薄弱环节，采取预防性措施；以及落实有效的控制措施和监控机制。</p> <p>组织/机构在计划和进行安全保障风险评估时应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 偷盗或转移生物因子和毒素或相关设备、文件或数据； b. 破坏活动，包括故意毁坏和捣乱； c. 非法进入及闯入； d. 劳动问题和争议； e. 天气相关紧急状况（如：地震、海啸、洪水、龙卷风与飓风）； f. 工作场所暴力； g. 公用设施故障； h. 罢工、占据和设置路障； i. 筛检和隔离可疑包裹； j. 恐怖活动； k. 国内动乱或战争。 <p>应注意协调生物安全保障措施和生物安全措施，处理并最大程度减少优先次序间的冲突。</p> <p>应将违反安全保障规定作为事故和事件报告、记录并进行调查。</p>

CWA15793 条款编号 ²³	生物风险管理要素 序号	在非必需脊灰病毒实验室安全处理可能含有脊灰病毒材料的新样本	指引
	16.2	信息安全	
CWA 4.4.4.8.5	16.2.1	有落实到位的政策和程序以确认敏感信息。	<p>实验室生成的信息可以是有价值的和/或像设施中储存的生物因子和毒素一样具有危险性。有充分的措施预防未经授权的信息发布十分重要。</p> <p>针对信息安全保障的程序应考虑：</p> <ol style="list-style-type: none"> 安全储存所有敏感的书面记录和数据，包括电子记录和电子签名； 计算机安全保障，包括严格的互联网防火墙和加密协议； 关于个人电脑、笔记本电脑、存储媒介和照相机等进出设施的严格管理措施； 彻底销毁要丢弃的纸质文件和完全清除不想要的电子文件。
CWA 4.4.4.8.5	16.2.2	用于控制对敏感信息访问的检查和审批程序。	
	16.3	人员控制	
CWA 4.4.4.7.1	16.3.1	规定并落实人员可靠性政策。	应确定将人员可靠性评估所要求措施的性质和程度，作为风险评估程序的一个部分。在某些情况，可能除推荐信外，还需要作些审查，而在另一些情况。可能有必要进行更深入的筛查。
CWA 4.4.4.7.1	16.3.2	组织/机构根据政策确保对设施或工作的个人访问受到控制。	在经风险评估确定为合法和适宜的情况下，筛查可包括诸如对身份及移民状况、对生物研究有敌意的组织成员身份、犯罪记录和财务廉洁等。
	16.4	人员安全保障	
CWA 4.4.4.10	16.4.1	有落实到位的政策以向全体职员提供人员安全保障支持服务，包括在适当的情况下，人员安全保障意识培训。	人员安全保障涉及在下班期间离开设施的员工安全保障。在这些时间，员工因为其职能或职位易受到攻击。
	16.5	签约承包人员、来访者和服务提供人员	
CWA 4.4.4.7.2	16.5.1	组织/机构确保服务提供人员、签约承包人员、来访者和二级签约承包人员坚持遵守所规定的管理系统的要求，并且不会降低设施生物风险管理的要求。	

