

《关于禁止发展、生产和储存细菌(生物)  
及毒素武器和销毁此种武器的公约》  
缔约国第七次审查会议

14 October 2011  
Chinese  
Original: English

2011年12月5日至22日，日内瓦  
临时议程项目10  
按照第十二条的规定审查《公约》的实施情况

## 生物风险管理标准及其在执行《生物和毒素武器公约》 方面的作用

比利时提交

### 一. 概述

1. 比利时希望通过本工作文件指出工业管理标准在执行《生物和毒素武器公约》方面能够发挥的补充和支持作用。尽管这些标准绝不可能替代政府履约制度，但比利时认为，它们能够帮助缔约国履行《生物和毒素武器公约》规定的义务，能够成为有用的工具，促进今后形成更好的履约制度。比利时提议，在新的闭会期间进程中安排这一议题，即与生物安全协会、生命科学产业和各国际标准组织对话，探讨如何进一步制定和执行标准。

### 二. 采取生物安全和生物安保措施执行《生物和毒素武器公约》

2. 《生物和毒素武器公约》第四条要求缔约国“采取任何必要措施以便在该国领土境内，在属其管辖或受其控制的任何地方，禁止并防止发展、生产、储存、取得或保有本公约第一条所规定的物剂、毒素、武器、设备和运载工具。”这使得缔约国政府有义务就此制定和执行立法、监管和监督措施，包括有助于避免意外泄露或无意接触生物剂和毒素及有助于防止两用生物剂遗失、被盗、擅自占有或转让和滥用的生物安全和生物安保措施。除了立法、监管和监督措施之外，政府是否还可以采取其他措施执行第四条？

3. 在这方面，不妨看一看生物安全协会和生命科学产业在条约框架之外、甚至是在政府框架之外制定的生物安全和生物安保管理标准。广为人知的工业管理标准有 ISO 9001 质量管理标准和 ISO 14001 环境管理标准。它们由工商业界自行制定，目的是管理风险、创造公平竞争环境、便利通信和贸易及促进法律执行。这些标准的制定得到了 CEN(欧洲标准化委员会)和 ISO(国际标准化组织)等国家、区域和国际标准化机构的帮助。这些组织是私营机构。标准不仅仅是意愿声明或行为守则。它们可能包括一个“核查”制度：公司可依据某一标准获得“认证”，此前需由经认可的“合规评定机构”进行审核/检查。标准化组织通过发放证书，保证获得认证的组织符合管理标准并且依照管理标准运行。

4. 至于生物安全和生物安保，2008 年欧洲标准化委员会(欧标委)制定了《实验室生物风险管理标准：CWA 15793:2008》(CWA 是“CEN Workshop Agreement (欧标委项目组协议)”的缩写)。欧洲生物安全协会(EBSA)和美国生物安全协会(ABSA)、亚太生物安全协会、世界卫生组织和挪威船级社等关键利害关系方参与了该文件的设计。CWA 15793:2008 标准的有效期至 2014 年，到期将接受审查。最近，欧标委制定了一项关于生物安全专业能力的区域协议(CEN CWA 16335:2011—2011 年 9 月 9 日发布)。

5. 对企业而言，这些生物风险管理制度有其助益，因为它有助于企业：

(a) 管理实体安保、人事安保(审核)、物料管控和问责制，以及信息和运输安保；

(b) 便利执行并确保符合目前的国家、区域和国际法律要求；

(c) 执行、维护和改进生物风险管理；

(d) 确定符合其既定的生物风险政策；

(e) 向他人展示这种一致性；

(f) 为其生物风险管理制度寻求国际认可的第三方认证。

6. 全球 24 个国家的生命科学机构目前正在使用 CWA 15793:2008 标准，这一事实说明企业有意自愿应用这些标准。另一项益处是这些标准为立法和监管不够发达的国家提供指导，进而促进国际交易和投资。然而，要成为完全成熟、进入实际运用的认可和认证制度(像 ISO 9001 和 ISO 14001 那样)，需要有一项全球管理标准。全球标准可增强认可和认证制度的经济可行性——因为认可和认证在市场环境下就是商业活动。

7. 就政府角度和《生物和毒素武器公约》的目标而言，生命科学产业的这些动态是有利的，原因如下：它们可增强对生命科学界中使用两用生物物项相关风险的认识；它们可提高擅自接触物剂和技术的门槛，并更有把握地确证生命科学机构在遵守《生物和毒素武器公约》的禁例和义务；它们确保经认证的设施内具备负责任的生物风险管理，即使是在立法不足的国家也是如此；它们有可能促进与第十条援助相关的国际交易。

### 三. 增强生物风险管理标准在执行《生物和毒素武器公约》方面的杠杆作用：审查会议能做些什么？

8. 回顾前一章中的问题——除了立法、监管和监督措施之外，政府是否还可以采取其他措施执行第四条？——比利时认为缔约国应考虑与生命科学产业进行对话，增强这些标准在履行《生物和毒素武器公约》义务方面的杠杆作用。通过对话，缔约国能够：在审查或制定标准时纳入(额外的)《生物和毒素武器公约》相关内容；支持处理两用生物物品的生命科学机构和立法不足国家内的机构执行标准；呼吁制定一项全球生物风险管理制度/标准。

9. 因此，比利时建议审查会议决定：

(a) 承认生命科学界利害关系方制定的生物风险管理标准能够在履行《生物和毒素武器公约》义务方面发挥补充和支持作用；

(b) 号召生命科学界和各国际标准组织制定可认证的全球生物风险管理标准；

(c) 鼓励缔约国依照第十条酌情提供援助，协助在生命科学机构执行生物风险管理标准；

(d) 将生物风险管理标准及其对于执行《生物和毒素武器公约》的作用作为闭会期间的议题，与生物安全协会、生命科学产业和各国际标准组织的代表进行对话，讨论如何制定新标准、审查现有标准，以增强它们在执行《生物和毒素武器公约》方面的杠杆作用。

10. 应该清楚的是，工业标准属于非政府事务，政府无法控制其制定或执行。还必须清楚的是，这些标准并未使各国免除其基本的安保责任和通过制定及实施法律执行《生物和毒素武器公约》的义务。毋庸赘言，这些标准不可能阻止决心已定的国家行为者获得生物武器，但它们实际属于所有利害关系方编织的预防网络，缔约国应寻求机会，最大限度地发挥生物风险管理标准在这方面的作用。