

医疗机构呼吸道烈性传染病病原检测实验室生物安全规范

Biosafety standard of laboratory for detection of pathogens of severe infectious diseases of respiratory tract in medical institutions

地方标准信息服务平台

2020 - 10 - 28 发布

2020 - 11 - 28 实施

目 次

前言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 基本要求	6
5 建设要求	6
6 人员管理要求	7
7 人员个体防护要求	7
8 标本运送要求	8
9 标本接收与处理要求	8
10 废弃物管理	9
11 消毒管理	10
12 意外事件、事故消毒处理	10
附录 A（规范性） 医疗机构呼吸道烈性传染病病原检测标本处理间及细菌培养室基本技术参数 ..	11
附录 B（资料性） 医疗机构呼吸道烈性传染病病原检测实验室布局示意图	12
附录 C（资料性） 标本采集运送交接记录表	13
附录 D（资料性） 实验室废物处理记录表	14

地方标准信息服务平台

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的机构和起草规则》的规定起草。

本标准由浙江省卫生健康委员会提出并归口。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准起草单位：浙江省病原微生物实验室生物安全诊断质控中心、浙江省人民医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江大学附属邵逸夫医院、温州医科大学附属第一医院、浙江省临床检验中心、杭州市疾病预防控制中心、浙江省立同德医院、康霖生物科技（杭州）有限公司。

本标准主要起草人：吕火焯、童向民、王莹、陈瑜、周标、张嵘、张钧、周铁丽、郦卫星、姜晓丽、裘丹娜、胡薇薇、王伟。

地方标准信息服务平台

医疗机构呼吸道烈性传染病病原检测实验室生物安全规范

1 范围

本标准规定了医疗机构呼吸道烈性传染病病原检测实验室的基本要求、建设要求、人员管理要求、人员个体防护要求、标本运送要求、标本接收与处理要求、废弃物管理、消毒管理、意外事件、事故消毒处理等内容。

本标准适用于医疗机构从事呼吸道烈性传染病病原检测的生物安全实验室。其他实验室可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款，其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 19489 实验室生物安全通用要求
- HJ 421 医疗废物专用包装袋、容器和警示标准
- WS 233—2017 病原微生物实验室生物安全通用准则
- Doc9284—AN/905 危险物品安全航空运输技术细则

3 术语和定义

下列术语与定义适用于本文件。

3.1

呼吸道烈性传染病 severe infectious diseases of respiratory tract

病原微生物通过空气等传播的致命的强传染性疾病，如新型冠状病毒病（COVID-19）、中东呼吸综合征（MERS）、严重急性呼吸窘迫综合征（SARS）、人感染高致病性禽流感（H7N9）、肺炭疽（Pulmonary Anthrax）、肺鼠疫（Pneumonic plague）等。

3.2

病原 pathogens

引起感染的因子，如病毒、细菌等。

3.3

气溶胶 aerosols

悬浮于气体介质中的粒径一般为 $0.001\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

3.4

标本 sample

来源于患者的分泌物、血液、体液、组织、排泄物及相关环境等样本。

3.5

实验室生物安全 laboratory biosafety

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，可避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。

3.6

生物安全实验室 biosafety laboratory

通过防护屏障和管理措施，达到生物安全要求的病原微生物实验室。

3.7

高风险 high risk

危险发生的概率较高，后果严重。

3.8

低风险 low risk

危险发生的概率较低，后果可控。

3.9

风险不确定 undefined risk

危险发生的概率无法评估，后果严重程度未知。

3.10

标本采集人员 specimen collector

负责采集患者或环境标本的人员。

3.11

实验室操作人员 laboratory operators

对来源于患者或环境中的实验材料进行具体病原学检测操作的人员。

3.12

实验室辅助人员 laboratory Assistant

为保障实验活动正常开展而参与实验相关工作的非实验操作人员。

3.13

一级生物安全防护 biosafety protection level 1

实验室人员佩戴医用外科口罩、乳胶手套、工作服，加手卫生，可戴医用防护帽。

3.14

二级生物安全防护 biosafety protection level 2

实验室人员佩戴医用防护口罩或 N95 口罩、乳胶手套、工作服外隔离衣、医用防护帽，鞋套或防水靴套，加手卫生。必要时（比如有喷溅风险）可加护目镜。

3.15

三级生物安全防护 biosafety protection level 3

实验室人员佩戴医用防护口罩或 N95 口罩、双层乳胶手套（如果条件许可，采用不同颜色）、防护面屏或护目镜、工作服外防护服、单层或双层医用防护帽，鞋套或防水靴套，加手卫生。

3.16

常规检验项目 routine items of medical examination

以满足临床医生对患者的身体状况、疾病的诊断、治疗效果的判定为目的，对采集自患者的体液、排泄物、组织等进行体外检验的血细胞学、生物化学和免疫学等指标。

3.17

生物安全标本袋 biosafety specimen bag

透明、防渗漏、可封口、耐高温、软质，具有生物安全警示标识，符合 HJ 421 的非聚氯乙烯(PVC)材质的塑料袋。

4 基本要求

4.1 开展呼吸道烈性传染病病原检测前，实验室设立单位应向省级卫生行政管理部门申请、报备；各级医疗机构对首发的未知病原应在 2 小时内向属地行政管理部门上报。

4.2 实验室设立单位宜为三级综合性医院。其他医疗机构经属地卫生行政管理部门认可，并符合 4.1 的要求。

4.3 实验室设立单位应依据 GB 19489 要求，制定符合呼吸道烈性传染病病原检测实验室的生物安全管理体系文件，明确法人、单位生物安全委员会、实验室负责人的职责。

4.4 实验室设立单位应制定呼吸道烈性传染病的应急预案。

4.5 实验室生物安全防护水平应根据 WS 233—2017 中 4.1 要求进行分级。

5 建设要求

5.1 实验室建设在满足 WS 233—2017 中加强型二级生物安全实验室的基本条件下，应符合以下要求：

- a) 实验室应具有至少两间标本处理间，以满足呼吸道烈性传染病病原及常规检验项目的检测。仅有一间时，所有项目检测过程采用相同级别防护；
- b) 标本处理间，除外缓冲间，面积应 $\geq 20 \text{ m}^2$ ，标本处理间技术参数应符合附录 A 的规定；
- c) 标本处理间，应配备有压力蒸汽灭菌器和其他有效的消毒灭菌用品，如紫外灯、化学消毒剂等；
- d) 标本处理间，应配备二级生物安全柜；
- e) 常规检验项目检测间，应至少配有自动血液细胞检测仪、流式细胞检测仪、生化及免疫检测仪等；
- f) 细菌培养室，应独立区域设置，满足 WS 233—2017 中加强型二级生物安全实验室的要求，操作人员应三级生物安全防护，细菌培养室基本技术参数应符合附录 A 的规定；
- g) 呼吸道烈性传染病病原核酸检测，应通过临床检验中心的技术验收，验收证书在有效期内；
- h) 实验室启用前，应对所有烈性传染病病原检测项目进行风险评估，评估报告应经本单位生物安全委员会审核通过。

5.2 实验室应依据评估结果制定实验操作的应急预案，布局见附录 B。

6 人员管理要求

6.1 实验室负责人除应符合 WS 233—2017 中人员管理的要求外，还应满足以下条件：

- a) 熟知风险点的预防及处理措施；
- b) 实验开展前准备足够的储备人员，负责组织人员培训、考核；
- c) 实验开展前准备足够的个体防护装备，负责组织对防护装备的有效性评价；
- d) 实验开展前准备足够的检测试剂与检测仪器，负责组织对仪器试剂的性能评价。

6.2 实验操作人员除应符合 WS 233—2017 中人员管理的要求外，还应满足以下条件：

- a) 具有实验室生物安全上岗证及相应的技能证书。如为核酸检测人员应具有 PCR 上岗证书；
- b) 开展实验前，应接受针对烈性传染病病原检测特性的生物安全培训，并通过理论与实际操作的考核，成绩合格；
- c) 培训内容应包括：个人防护用品的使用、实验操作过程、意外事件的处理、实验室的消毒灭菌操作、废弃物的处理等；
- d) 应与实验室负责人签订生物安全知情同意书，并承诺遵守实验室操作、管理规定；
- e) 每班次的实验室操作，实验室内不得少于 2 名操作人员同时操作。

6.3 应设置健康监护员，每天对实验操作人员、实验室辅助人员进行健康监测，早、晚两次进行体温测量和体征状态观测，并做好记录。

6.4 标本采集人员应经过生物安全培训并考核合格。熟练掌握标本种类、采集方法、操作流程及注意事项，做好标本信息的记录，确保标本信息可追溯。

6.5 实验室辅助人员应经过生物安全培训并考核合格。熟练掌握实验室内生物安全、标本运送路线、运送箱使用、各种消毒剂配制及使用、意外事件处理流程等。实验室辅助人员包括实验室保洁人员、仪器设备维修人员、实验室废弃物处理人员等。

6.6 实验操作人员和实验辅助人员应在首次进行实验操作前留取本底血清或其他适用于传染病病原检测的标本。

7 人员个体防护要求

7.1 标本采集人员

7.1.1 呼吸道烈性传染病流行期间的普通门诊，患者无相关临床症状，无发热，采集者应采用一级生物安全防护加面屏。

7.1.2 呼吸道烈性传染病流行期间的发热门诊，患者无流行病学史但出现相关临床症状，如发热，采集者应采用二级生物安全防护加面屏，患者应佩戴口罩或其他呼吸屏障。

7.1.3 呼吸道烈性传染病流行期间的发热门诊，隔离病房疑似或确诊患者，采集者应采用三级生物安全防护，患者应佩戴口罩或其他呼吸屏障。

7.2 实验操作人员

7.2.1 高风险实验操作，操作人员应采用三级生物安全防护。

7.2.2 低风险实验操作，操作人员应采用二级生物安全防护加面屏。

7.2.3 风险不确定的实验操作，操作人员宜采用三级生物安全防护。

7.3 其他人员

7.3.1 标本运送人员、标本外运的驾驶员应采用二级生物安全防护。

7.3.2 实验室辅助人员应采用二级生物安全防护。

8 标本运送要求

8.1 单位内部运送

- 8.1.1 应使用生物安全运送箱，箱体外标示生物安全标识。
- 8.1.2 采集者或辅助者应将可能含有呼吸道烈性传染病病原的标本装入生物安全标本袋，封口确诊密闭后直立置于生物安全运送箱。
- 8.1.3 生物安全运送箱封闭前，用 75%乙醇或其它有效消毒剂喷洒后，封闭运送箱。
- 8.1.4 可能含有呼吸道烈性传染病病原的标本应单独运送，避免与其他标本同箱。
- 8.1.5 运送期间保持箱体平稳，标本直立不倒，避免剧烈震荡、颠簸。禁止自行打开运送箱。
- 8.1.6 运送期间如果发生意外，运送者不可自行处理。应到接收地点说明情况，共同处理。
- 8.1.7 运送可能含有呼吸道烈性传染病病原的标本的每一个环节应有交接记录（见附录 C），记录内容包括标本类型、数量、包装的完整性、是否有渗漏、送出时间、送达时间、送出者、接收者等，由标本接收部门保存 20 年。

8.2 外部运送

- 8.2.1 应办理《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或标本准运证书》申请并获批。
- 8.2.2 地面运输应有专车、专人护送，护送人员不得少于 2 人。
- 8.2.3 运输包装应符合《危险物品安全航空运输技术细则》包装说明 PI602 规定的 A 类包装要求，达到防水、防破损、防外泄、耐高温、耐高压的要求，并印有规范的生物危险标签、标识、运输登记表、警告用语和提示用语。

9 标本接收与处理要求

9.1 接收要求

- 9.1.1 接收疑似或确诊呼吸道烈性传染病患者的标本时，应在生物安全柜内从生物安全标本袋取出标本后，用有效的消毒剂擦拭，每个标本盒（管）从头到尾都擦到，尤其是盖子凹陷纹理，依据消毒剂使用说明，维持停留足够的起效时间。
- 9.1.2 对需震荡或离心处理的标本，处理后应静止 15min；标本离心时，操作者不能离开离心机。
- 9.1.3 对不需离心处理的样本，开盖检测时，应在安全柜内或使用具有防气溶胶功能的真空采血管开盖机开盖。
- 9.1.4 发生离心过程有异常声响等疑似意外情况，应停止离心 30min 以上，小心开盖，并用有效的消毒剂喷洒后处理。
- 9.1.5 标本离心无意外，离心停止 15min，开盖喷雾消毒。按检测项目和工作分工，将标本送抵相应实验区操作台“未检标本处”。
- 9.1.6 送样单位在外送标本时，应核实接收单位相关资质。

9.2 标本实验操作要求

- 9.2.1 在呼吸道烈性传染病确诊前，检验人员应与临床沟通，只检测低风险的检验项目。如使用闭管检测的常规检验项目。
- 9.2.2 操作过程需打开试管塞时，动作应轻柔缓慢，避免产生气溶胶，避免直接接触标本。
- 9.2.3 对高风险及风险未知的检验项目操作时，所有操作应在标本处理间的生物安全柜内进行。

9.3 标本保存与使用要求

9.3.1 烈性传染病标本应由专人管理，准确记录毒株和标本的来源、种类、数量、编号登记，采取有效措施确保毒株和标本的安全，防止发生误用、恶意使用、被盗、被抢、丢失、泄露等事件。

9.3.2 检验后的烈性传染病患者标本应就地销毁。因流行病学调查或结果复核确需保存的，标本应密闭后，按外部运送的要求送省疾病预防控制中心保存。

9.3.3 保存标本的使用，应经保存部门及卫生行政管理部门批准同意后进行。

9.4 标本销毁要求

9.4.1 烈性传染病标本销毁应采用安全可靠的压力蒸汽灭菌方法，不宜用化学消毒方法。

9.4.2 烈性传染病标本销毁应在二级生物安全防护水平的实验室内进行，由2人共同操作，并对销毁过程进行严格监督。销毁后应作为医疗废物送交具有资质的医疗废物集中处置单位处置。

9.4.3 销毁的全过程应详细记录，记录保存不少于20年。

10 废弃物管理

10.1 基本要求

10.1.1 应制定废弃物处置程序文件及污物、污水处理操作程序。废弃物处理人员应充分掌握生物安全废弃物的分类，并严格执行相应的处理程序。

10.1.2 实验室产生的废弃物包括液体废物和固体废物。液体废物分为普通污水和感染性废液。

10.1.3 所有的危险性废弃物应统一容器和标示方式，准确标示废弃物内容。

10.1.4 应由经培训并考核合格的人员使用适当的个体防护装备和设备处理危险废弃物。

10.1.5 应建立废弃物处理记录表（见附录D），记录资料保存20年。

10.2 处理措施

10.2.1 产生于洗手池等设备的普通污水，应单独收集，排入实验室水处理系统，经处理达标后方可排放。

10.2.2 在实验操作过程中产生的感染性废液，应采用化学消毒或物理消毒方式处理，并对消毒效果进行验证，确保彻底灭活。

10.2.3 工作人员应在实验结束后处理废弃物，避免将未处理的废弃物带出实验区。

10.2.4 固体废物应分类收集，收集容器应具有不易破裂、防渗漏、耐湿耐热、可密封等特性。

10.2.5 实验室内的感染性垃圾应进行压力蒸汽灭菌处理，实验结束后暂存不得超过2h。

10.2.6 感染性垃圾处置前，应存放在实验室内指定的安全地方。

10.2.7 组织标本、耗材、个体防护装备等小型固体废物应经压力蒸汽灭菌处理，再沿废弃物通道移出实验室。

10.2.8 体积较大的HEPA过滤器等固体废物，应由专业人士进行原位消毒后，装入安全容器内进行消毒灭菌。不能进行压力蒸汽灭菌的电子设备等物品可采用环氧乙烷熏蒸消毒处理。

10.2.9 经消毒灭菌处理后移出实验室的固体废物，集中交由有资质的固体废物处理单位处置。

10.2.10 实验过程如使用锐器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）应直接弃置于锐器盒内，高压灭菌后，再做统一处理。

10.2.11 应定期对实验室排风HEPA过滤器进行检漏和更换，并对处理后的污水进行监测，采用生物指示剂监测压力蒸汽灭菌效果。

11 消毒管理

11.1 物体表面消毒

11.1.1 频繁接触的各种物体表面，如门把手、水龙头、仪器设备表面、按钮、电脑键盘等，每天进行清洁和擦拭消毒。有血液、呕吐物、排泄物等体液污染环境时，应采取覆盖消毒方法，避免污染物扩散。

11.1.2 日常消毒宜用(250~500) mg/L有效氯消毒剂进行擦拭消毒，作用30min。平整光滑表面以擦拭为主，无法擦拭的以喷洒为主。使用含氯消毒剂时，作用30min时间后用清水再擦拭一遍。

11.1.3 终末消毒应先将肉眼可见的污染物清除后，使用1000mg/L的含氯消毒液进行擦拭、喷洒或浸泡消毒，作用30min后用清水擦拭干净。

11.2 空气消毒

11.2.1 空气常规消毒宜使用紫外线消毒法，不宜用化学消毒剂对室内空气进行预防性消毒。

11.2.2 含呼吸道烈性传染病病原标本造成实验室污染时，依据12.2~12.3的方法进行消毒处理。

12 意外事件、事故消毒处理

12.1 含呼吸道烈性传染病病原标本污染生物安全柜的操作台造成局限污染时，使用有效的消毒剂处理。

12.2 含呼吸道烈性传染病病原标本倾覆造成实验室污染时，非实验操作人员应立即撤出标本处理间，保持实验室空间密闭，避免污染物扩散。实验操作人员使用有效的消毒剂处理。

12.3 含呼吸道烈性传染病病原标本大量洒溢时，应保持实验室空间密闭，采用经评估有效的消毒方法进行消毒处理，如含COVID-19病毒标本大量洒溢可进行以下操作处理：

- a) 使用过氧乙酸加热熏蒸实验室，剂量为2 g/m³，熏蒸过夜；
- b) 20g/L过氧乙酸消毒液用气溶胶喷雾器喷雾，用量8ml/m³，作用(1~2)h；
- c) 必要时可用高锰酸钾和甲醛熏蒸：高锰酸钾用量为8 g/m³，放入陶瓷或玻璃等耐热耐腐蚀容器，再加入40%甲醛，用量为10 ml/m³，熏蒸4h以上，熏蒸时室内相对湿度(RH)应为：60%~80%。

12.4 清理含呼吸道烈性传染病病原污染物，应严格遵循活病原生物安全操作要求，采用压力蒸汽灭菌处理，并进行实验室换气等，防止次生危害。

附 录 A
(规范性)

医疗机构呼吸道烈性传染病病原检测标本处理间及细菌培养室基本技术参数

医疗机构呼吸道烈性传染病病原检测标本处理间及细菌培养室基本技术参数见表A.1。

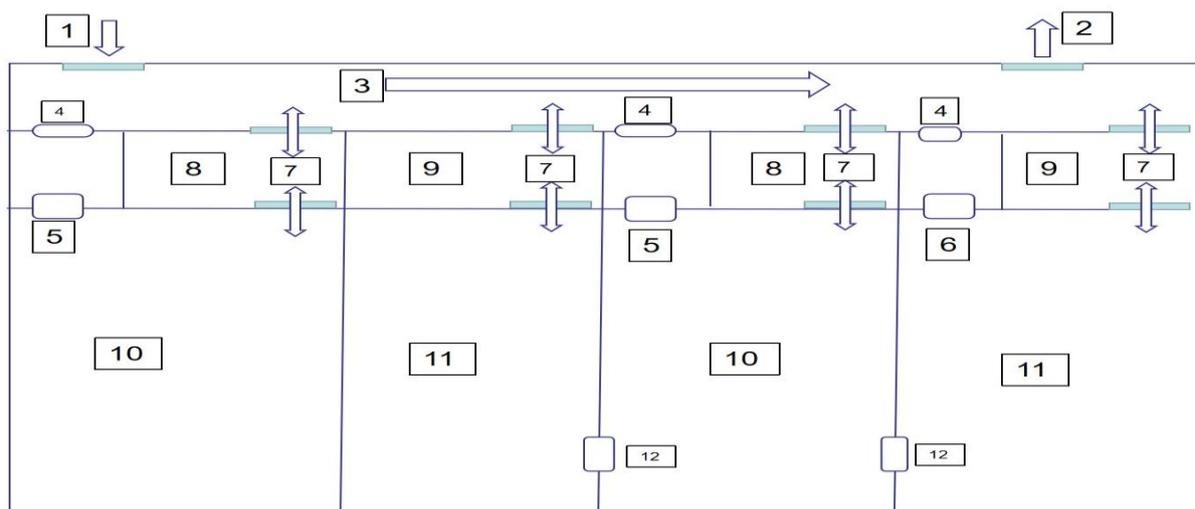
表A.1 医疗机构呼吸道烈性传染病病原检测标本处理间及细菌培养室基本技术参数

基本参数	标本处理间		细菌培养室
	病原核酸检测	常规检验项目	
实验室面积	≥20 m ²	≥30 m ²	≥60 m ²
独立的通风系统	√	√	√
独立的空调系统	√	√	√
具有高效过滤系统	√	-	√
送排风联动，排风先开后关	√	-	√
每小时换气次数	≥12	≥12	≥12
温度控制系统	(18~26) °C	(18~28) °C	(18~26) °C
湿度控制系统	(30~70) %RH	(25~70) %RH	(30~70) %RH
噪声	68 dB	68 dB	68 dB
独立缓冲区	√	√	√
缓冲区门互锁	√	-	√
缓冲区压力	-10 Pa	-10 Pa	-10 Pa
核心操作区压力	-20 Pa	-20 Pa	-20 Pa
独立的样本传递窗（上）	√	√	√
独立的废物传递窗（下）	√	√	√
生物安全型压力蒸气灭菌器	√	√	√
生物安全柜	A2 或 B2 型	A2 或 B2 型	A2 或 B2 型
实验室其他必备设备	核酸提取仪 荧光 PCR 仪	自动血细胞分析仪 血气分析仪 流式细胞仪 生化分析仪 凝血功能检测仪 感染免疫指标检测仪	全自动血培养仪 培养箱 细菌鉴定、药敏检测系统

附录 B
(资料性)

医疗机构呼吸道烈性传染病病原检测实验室布局示意图

医疗机构呼吸道烈性传染病病原检测实验室布局见图B.1。



说明：

- 1 ——内走道入口；
- 2 ——内走道出口；
- 3 ——常压内走道；
- 4 ——标本及废物通道；
- 5 ——标本传入窗（上）/废物传出窗（下）；
- 6 ——废物传出窗；
- 7 ——人员进出通道；
- 8 ——-10 Pa缓冲区；
- 9 ——常压缓冲区；
- 10 ——-20 Pa标本处理间（左侧为常规检验项目间）；
- 11 ——试剂准备间（左），核酸扩增间（右）；
- 12 ——传递窗。

图 B.1 医疗机构呼吸道烈性传染病病原检测实验室布局示意图

