

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 1834—2006

20071434

出入境口岸疾病监测实验室 生物安全操作标准

Operation standard of biological safety for disease
surveillance laboratory at entry-exit port

2006-11-10 发布

2007-05-16 实施



中 华 人 民 共 和 国 发 布
国家质量监督检验检疫总局

前 言

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准由中华人民共和国海南出入境检验检疫局、中华人民共和国宁波出入境检验检疫局、中华人民共和国珠海出入境检验检疫局、中华人民共和国广东出入境检验检疫局、中华人民共和国福建出入境检验检疫局起草。

本标准主要起草人：黄廷学、李华、汪莉、郑剑宁、杨泽、钟玉清、姜荣富、张微君、黄纪徽、林道颖、冯斯敏。

本标准为首次发布的出入境检验检疫行业标准。

出入境口岸疾病监测实验室 生物安全操作标准

1 范围

本标准规定了出入境口岸疾病监测实验室生物安全基本操作技术、不同级别实验室的标准和特殊操作。

本标准适用于出入境口岸传染病监测实验室。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 19489—2004 实验室生物安全通用要求
《人间传染的病原微生物名录》(卫生部颁布)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

口岸疾病监测实验室 **Disease surveillance laboratory at port**

对出入境口岸特定环境及人群开展病原学、血清学检测的实验室。

3.2

生物安全 **biological safety**

避免危险生物因子造成实验室人员暴露、向实验室外扩散并导致危害的综合措施。

3.3

感染性物质 **infectious substance**

携带病原微生物并具有引发感染性疾病、传播危险的医疗物质。

4 危险程度分级、个人防护装备和实验活动所需生物安全实验室级别

分别按 GB 19489—2004 和卫生部《人间传染的病原微生物名录》的规定执行。

5 生物安全操作重点区域

重点区域包括:

- 微生物实验室;
- 注射室、采血室;
- 血液生化室、免疫室;
- 艾滋病实验室(初筛和确认实验室)。

6 实验室生物安全基本操作技术

6.1 实验室标本的安全操作

6.1.1 标本容器

6.1.1.1 标本容器应是玻璃和塑料制品。标本容器应坚固,加盖或加塞盖好后应无泄漏。在容器外部

不应有残留物。

6.1.1.2 容器上应粘贴标签以便于识别。标本的要求和说明书不应卷在容器外面,应分开放置在防水的袋子里。

6.1.2 标本的采集

6.1.2.1 应遵循专业防护方法,所有操作均应戴手套。

6.1.2.2 应由受过专业培训的人员采集病人/动物的血样。

6.1.2.3 在静脉抽血时,应使用一次性的安全真空采血管取代传统的针头和注射器,使血液直接采集到带塞的运输管和(或)培养管中,用完后自动废弃针头。

6.1.2.4 装有标本的试管应置于容器中运至实验室。

6.1.3 标本接收

标本接收应符合下列要求:

——接收标本的实验室应安排专门的房间;

——接收标本的实验室应有足够空间。

6.1.4 打开包装

打开包装应符合下列要求:

——接收和打开标本的人员应了解标本对身体健康的潜在危害,并接受过专业防护的培训;

——标本的内层容器应在生物安全柜内打开,并准备好消毒剂。

6.1.5 打开标本管和取样

6.1.5.1 应在生物安全柜内打开标本管。

6.1.5.2 应戴手套,并对眼睛和黏膜进行保护(护目镜或面罩)。

6.1.5.3 在防护衣外面应再穿上塑料围裙。

6.1.5.4 打开标本管时,应用纸或纱布抓住塞子以防止喷溅。

6.1.6 标本在设施内的传递

标本在设施内的传递应符合下列要求:

——装有标本的容器应保持直立,避免意外泄漏或溢出;

——容器应是金属(塑料)制品,能耐高压灭菌/化学消毒剂的作用;

——应定期清除污染。

6.2 装有冻干感染性物质安瓿的开启

6.2.1 清除安瓿外表面的污染。

6.2.2 在安瓿靠近棉花或纤维塞的中部锉一痕迹,清除管内棉花或纤维塞。

6.2.3 用一团酒精浸泡的棉花将安瓿包起来,然后手持安瓿从标记的锉痕处打开。

6.2.4 将顶部小心移去并按污染材料处理。

6.2.5 应用消毒镊子除去安瓿上的塞子。

6.2.6 缓慢向安瓿中加入液体重悬冻干物,避免出现泡沫。

6.3 装有感染性物质安瓿的储存

6.3.1 装有感染性物质的安瓿不应浸入液氮中,避免造成有裂痕或密封不严的安瓿在取出时破碎或爆炸。

6.3.2 需要低温保存的安瓿,应储存在液氮上面的气相中。

6.3.3 感染性物质应储存在低温冰箱或干冰中。冰箱内储存物品为感染性物质时,应在门上标示生物安全标志。

6.3.4 从冷藏处取出安瓿时,实验室工作人员应进行眼睛和手的防护。

6.3.5 以冷藏方式储存的安瓿在取出时应对表面进行消毒。

6.4 血清的分离

6.4.1 工作人员应经过严格培训。

6.4.2 操作时应戴手套及保护眼睛和黏膜的装置。

6.4.3 按规范的实验技术操作,避免/减少喷溅和气溶胶的产生。血液和血清应当小心吸取,不应倾倒。严禁用口吸液。

6.4.4 移液管使用后应完全浸入消毒液中。移液管应在消毒液中浸泡适当的时间,然后再丢弃或灭菌清洗后重复使用。

6.4.5 带有血凝块等的废弃标本管,加盖后应放在适当的防漏容器内高压灭菌和(或)焚烧。

6.4.6 应备有消毒剂清洗喷溅和溢出的标本。

6.5 避免感染性物质的食入及与皮肤和眼睛的接触

6.5.1 实验室人员在操作时应戴一次性手套,并避免触摸口、眼及面部。

6.5.2 不应在实验室内饮食和储存食品。

6.5.3 在实验室,工作人员嘴里不应有任何东西(钢笔、铅笔、口香糖)。

6.5.4 不应在实验室化妆。

6.5.5 操作人员应将面部、口和眼遮住或采取其他防护措施。

6.6 避免感染性物质的注入

6.6.1 应避免破损玻璃器皿的刺伤所引起的接种感染。用塑料制品代替玻璃制品。

6.6.2 锐器损伤(如通过皮下注射针头、巴斯德玻璃吸管及破碎的玻璃),防止意外注入感染性物质。

6.6.3 减少针刺损伤。

以下两点可以减少针刺损伤:

——减少使用注射器和针头(用简单工具来打开瓶塞,然后用吸管取样,不用注射器和针头);

——在应使用注射器和针头时,采用锐器安全装置。

6.6.4 不应重新给用过的注射器针头戴护套。一次性物品应丢弃在防/耐穿透的带盖容器中。

6.6.5 应采用巴斯德塑料吸管代替玻璃吸管。

6.7 防止感染性物质的扩散

6.7.1 微生物接种环的直径应为2 mm~3 mm,并完全封闭,柄的长度应小于6 cm,减小抖动,防止被接种物洒落。

6.7.2 使用封闭式微型电加热器消毒接种环(一次性接种环),防止在明火上加热所引起的感染性物质爆溅。

6.7.3 使用干燥痰液标本时,应防止产生气溶胶。

6.7.4 准备高压灭菌和(或)将被处理的废弃标本和培养物,应放置在防漏的容器内(实验室废弃物袋)。在丢弃到废弃物盛器中前,采用高压灭菌胶带将顶部固定好。

6.7.5 工作结束后,应采用适当的消毒剂清除工作区的污染。

6.8 生物安全柜的安全操作

6.8.1 操作者应牢记,当出现溢出、破损或不良操作时,安全柜不具有保护操作者的作用。

6.8.2 生物安全柜运行正常时,才具有保护操作者的作用。

6.8.3 生物安全柜在使用中不能打开玻璃观察挡板。

6.8.4 生物安全柜内应少放置器材或标本,不应影响后部压力排风系统的气流循环。

6.8.5 生物安全柜内不应使用本生灯,防止燃烧产生的热量干扰气流,损坏过滤器。应使用微型电加热器(一次性无菌接种环)。

- 6.8.6 所有工作应在工作台面的中后部进行,并能通过玻璃观察挡板观察。
- 6.8.7 应减少操作者身后的人员活动。
- 6.8.8 操作者不应反复移出和伸进手臂以免干扰气流。
- 6.8.9 不应使实验记录本、移液管以及其他物品阻挡空气格栅,以免干扰气体流动,引起物品的潜在污染和操作者的暴露。
- 6.8.10 工作完成后及下班前,应用消毒剂对生物安全柜的表面进行擦拭。
- 6.8.11 生物安全柜内的工作开始前和结束后,安全柜的风机应运行 5 min 以上。
- 6.8.12 Ⅲ级生物安全柜必须连接到双门高压灭菌器和盛有化学消毒剂的浸泡器上。所有进入和移出该系统的物品应通过连接的消毒设备。
- 6.8.13 在生物安全柜内操作时,不应进行文字工作。
- 6.9 移液管和移液辅助器的安全操作
 - 6.9.1 应使用移液辅助器,严禁用口吸取。
 - 6.9.2 所有移液管应带有棉塞以减少移液器具的污染。
 - 6.9.3 不应向含有感染性物质的溶液中吹入气体。
 - 6.9.4 感染性物质不应使用移液管反复吹吸混合。
 - 6.9.5 不应将液体从移液管内用力吹出。
 - 6.9.6 刻度对应(Mark-to-mark)移液管不应排出最后一滴液体。
 - 6.9.7 污染的移液管应完全浸泡在盛有消毒液的防碎容器中。浸泡足够时间后再进行处理。
 - 6.9.8 盛放废弃移液管的容器应放在生物安全柜内。
 - 6.9.9 固定皮下注射针头的注射器不应用于移液。
 - 6.9.10 打开隔膜封口的瓶子时,应使用移液管的工具,不应用皮下注射针头和注射器。
 - 6.9.11 工作台面应放置一块浸有消毒液的布(吸有消毒液的纸),防止感染性物质从移液管中滴出而扩散,使用后将其按感染性废弃物处理。
- 6.10 离心机的安全操作
 - 6.10.1 使用实验室离心机时,应仔细检查,使仪器的机械性能处于正常状态。
 - 6.10.2 离心机放置的高度应使工作人员能够看到离心机内部,以正确放置十字轴和离心桶。
 - 6.10.3 离心管和盛放离心标本的容器应由厚壁玻璃(塑料)制品制成,并且在使用前应检查有无破损。
 - 6.10.4 离心的试管和标本容器应用螺旋盖牢固盖紧。
 - 6.10.5 离心桶的装载、平衡、密封和打开应在生物安全柜内进行。
 - 6.10.6 离心桶和十字轴应按质量配对,并在装载离心管后正确平衡。
 - 6.10.7 操作指南中应给出液面距离离心管管口需要留出的空间大小。
 - 6.10.8 空离心桶应用蒸馏水或乙醇(异丙醇,70%)平衡。禁止使用盐溶液或次氯酸钠溶液平衡。
 - 6.10.9 对于危险度Ⅲ级和Ⅳ级的微生物,应使用可封口的离心桶(安全杯)。
 - 6.10.10 使用固定角离心转子时,离心管不能装得过满,以防漏液。
 - 6.10.11 应检查离心机内转子部位的腔壁有无被污染。
 - 6.10.12 应检查离心转子和离心桶无腐蚀或细微裂痕。
 - 6.10.13 每次使用后,应清除离心桶、转子和离心机腔的污染。
 - 6.10.14 使用后应将离心桶倒置存放使平衡液流干。
 - 6.10.15 使用牢固加盖的离心管,防止感染性气溶胶和可扩散粒子的产生。
- 6.11 匀浆器、摇床、搅拌器和超声处理器的安全操作
 - 6.11.1 应使用实验室专用搅拌器和消化器。

6.11.2 盖子、杯子或瓶子应保持正常状态,无裂缝或变形。盖子应能封盖严密,衬垫应处于正常状态。

6.11.3 应使用塑料容器,聚四氟乙烯容器。避免含有感染性物质的气溶胶从盖子和容器间隙逸出(玻璃破碎而释放感染性物质)伤害操作者。

6.11.4 使用匀浆器、摇床和超声处理器时,应采用结实透明的塑料箱覆盖。

6.11.5 操作结束后,应在生物安全柜内打开容器。

6.11.6 对使用超声处理器的人员应提供听力保护。

6.12 组织研磨器的安全操作

6.12.1 拿玻璃研磨器时应戴上手套并用吸收性材料包住。

6.12.2 操作和打开组织研磨器时应在生物安全柜内进行。

6.13 冰箱与冰柜的维护和安全操作

6.13.1 冰箱、低温冰箱和干冰柜应当定期除霜和清洁,应清出所有在储存过程中破碎的安瓿和试管等物品。清理时应戴厚橡胶手套并进行面部防护,清理后对内表面进行消毒。

6.13.2 储存在冰箱内的所有容器应当标明内装物品的化学名称、储存日期和储存者的姓名、冻存物品的清单。

6.13.3 冰箱内存物不能过满,方便直接存取,避免不必要的翻动。应根据存放物品的不同性质分别存放在不同冰箱(柜)/不同区域。

6.13.4 冰箱内不应放置易燃溶液。

6.14 对血液和其他体液、组织及排泄物的安全防护

6.14.1 标本的处理

见 6.1 实验室标本的安全操作。

6.14.2 玻璃器皿和锐器

6.14.2.1 采用塑料制品代替玻璃制品,任何破碎或有裂痕的玻璃制品均应丢弃。

6.14.2.2 不应将皮下注射针作为移液管使用。

6.14.3 用于显微镜观察的盖玻片和涂片

6.14.3.1 用于显微镜观察的血液、唾液和粪便标本在固定和染色时,不必杀死涂片上的所有微生物。

6.14.3.2 采用镊子拿取实验物品,妥善储存,并经清除污染和(或)高压灭菌后再丢弃。

6.14.4 自动化仪器(超声处理器、涡旋混合器)

6.14.4.1 采用封闭型的仪器,应避免液滴和气溶胶的扩散。

6.14.4.2 排出物应收集在封闭的容器内进一步高压灭菌和(或)废弃。

6.14.4.3 每一操作步骤完成后应对仪器进行消毒。

6.14.5 组织

6.14.5.1 组织标本应用福尔马林固定。

6.14.5.2 冰冻切片应罩住冰冻机,操作者应戴安全防护面罩。清除污染时,仪器的温度应升至 20℃。

6.14.6 清除污染

6.14.6.1 采用次氯酸盐和消毒剂清除污染。使用新鲜配制的含有效氯 1 g/L 的次氯酸盐溶液,处理溢出的血液时,有效氯浓度应达到 5 g/L。

6.14.6.2 采用戊二醛清除表面污染。

6.15 对含有朊蛋白物质的防护

6.15.1 应使用专用仪器设备,不与其他实验室共用仪器。

6.15.2 应穿戴一次性防护服(隔离衣和围裙)和手套(对病理学检查,应在两层橡胶手套间戴钢丝网手套)。

- 6.15.3 应采用一次性塑料制品,操作完成后丢弃。
- 6.15.4 应采用广口瓶或烧杯(塑料材质)替代组织处理机(tissue processors)。
- 6.15.5 所有操作应在生物安全柜中进行。
- 6.15.6 应避免产生气溶胶、意外食入、划伤或刺伤皮肤。
- 6.15.7 对福尔马林固定的组织,长时间浸泡后,仍应作为具有感染性的物质。
- 6.15.8 含有朊蛋白的组织标本暴露于 96% 甲酸 1 h 可以失活。
- 6.15.9 实验台垃圾,包括一次性手套、隔离衣和围裙,应采用多孔负荷蒸汽灭菌器 134℃~137℃ 高压灭菌 18 min 一个循环,或高压灭菌 3 min 六个循环,然后再焚烧。
- 6.15.10 钢丝网手套或 Kevlar 手套和其他非一次性用具,应收集起来清除污染。
- 6.15.11 污染有朊蛋白的感染性废液应用含 20 g/L 有效氯的次氯酸钠(终浓度)处理 1 h。
- 6.15.12 生物安全柜应用标准方法来清除污染(甲醛蒸气),以灭活其他微生物因子。
- 6.15.13 朊蛋白污染的生物安全柜和其他表面,应用含 20 g/L(2%)有效氯的次氯酸钠处理 1 h,清除污染。

7 实验室生物安全标准和特殊操作

7.1 生物安全一级(BSL-1)实验室

7.1.1 标准微生物操作

- 7.1.1.1 进行培养物及样品实验时,未经实验室主任同意,限制或禁止进入实验室。
- 7.1.1.2 进行活体处理后,实验人员应洗手,离开实验室前应脱手套。
- 7.1.1.3 不应在工作区域饮食、吸烟、清洗隐型眼镜和化妆。不应在工作区存放食物和日常生活用品。在实验室中,戴隐型眼镜的人应戴口罩或面罩。
- 7.1.1.4 不能用嘴移液,应用机械装置移液。
- 7.1.1.5 应制定锐器安全使用规范。
- 7.1.1.6 所有的操作过程应避免产生/溅出气溶胶。
- 7.1.1.7 每天一次/活体溅出时,应进行台面消毒。
- 7.1.1.8 所有的培养物、储存物及其他规定的废物在释放前,应进行消毒。实验室消毒的物料应置于耐用、防漏容器内,密封运出实验室,其包装应符合规定。
- 7.1.1.9 存在传染源时,应在实验室入口处贴生物危险标志,并显示实验中的病原名称、研究者姓名及电话号码。
- 7.1.1.10 应制定有效的防鼠和防虫措施。

7.1.2 特殊操作

无特殊操作要求。

7.2 生物安全二级(BSL-2)实验室

7.2.1 标准微生物操作

- 7.2.1.1 未经实验室主任同意,限制/禁止进入实验室。
- 7.2.1.2 进行活体处理后,实验人员应洗手;离开实验室前应脱手套。
- 7.2.1.3 不应在工作区域饮食、吸烟、清洗隐型眼镜和化妆。
- 7.2.1.4 不能用嘴移液,应用机械装置移液。
- 7.2.1.5 应制定锐器安全使用规范。
- 7.2.1.6 所有的操作过程应避免溅出和产生气溶胶。
- 7.2.1.7 实验完毕、下班前、活体溅出或溢出时,应使用消毒剂进行台面消毒。

7.2.1.8 所有的培养物、储存物及其他规定的废物在释放前,应进行消毒。实验室消毒的物料应置于耐用、防漏容器内,密封运出实验室。离开该系统进行消毒的物料,在转移前应包装,其包装应符合规定。

7.2.1.9 应制定有效的防鼠和防虫措施。

7.2.2 特殊操作

7.2.2.1 开展有关传染病原工作时,实验室主任应禁止/限制人员进入实验室。患有免疫缺陷或免疫抑制的人不应进入实验室或动物房。

7.2.2.2 应制定规章和程序,告知潜在风险。对符合进入实验室特殊要求(免疫接种)的人,允许进入实验室。

7.2.2.3 存在外源性病原时,实验室入口处应贴有生物危险标志,并显示有关病原、生物安全级别、免疫接种要求、研究人员姓名、电话号码、在实验室中应佩戴的个人防护设施和出实验室所要求的程序。

7.2.2.4 实验室人员应接受免疫接种/测试(乙肝免疫接种或TB皮试)。

7.2.2.5 根据所处理的病原,收集、储存实验室人员和有风险人员使用的基本血清样品。根据所处理病原或设施的功能,定期收集其他血清样品。

7.2.2.6 实验室标准操作程序/生物安全手册中,应包括生物安全程序。对于有特殊风险的人员,应阅读并在工作及程序中遵照执行。

7.2.2.7 应保证实验及其辅助人员接受培训,包括可能存在的风险、防止暴露的必要措施和暴露评估程序。当程序改变时,有关人员应每年更新知识,接受附加培训。

7.2.2.8 对所有污染的锐器应采取高度预防措施,包括:

- 针和注射器或其他锐器应限制在实验室内,用塑料器具代替玻璃器具;
- 使用针头固定注射器或一次性注射器,非一次性锐器应放置在坚壁容器中,高压杀菌;
- 使用带针头套的注射器、无针头的系统和其他安全设施;
- 打碎的玻璃器皿不能直接用手处理,应用其他工具处理,按照规定进行消毒。

7.2.2.9 培养物、组织、体液标本,具有潜在传染性的废物应放入带盖的容器中,以防在收集、处理、储存、运输或装卸过程中泄露。

7.2.2.10 按日常程序,有关传染源的工作结束、受到其他传染源污染(传染源溅出或洒出)后,实验室设备和工作台面应使用消毒剂消毒。污染的设备在送去修理、维护前,按照规定消毒;在离开设施转移前,应按照规定打包运输。

7.2.2.11 溅出/偶然事件中,暴露于传染源时,应立即向实验室主任报告。进行医学评估、观察、治疗,保留书面记录。

7.2.2.12 与实验无关的动物不允许进入实验室。

7.3 生物安全三级(BSL-3)实验室

7.3.1 标准微生物操作

7.3.1.1 由实验室主任决定限制/禁止进入实验室。

7.3.1.2 接触传染源的人员在离开实验室应取下手套洗手。

7.3.1.3 实验室内严禁饮食、吸烟、清洗隐型眼镜和化妆。实验室内戴隐型眼镜的人,应戴眼镜和面罩。

7.3.1.4 不能用嘴移液,应用机械装置移液。

7.3.1.5 应制定锐器安全使用规范。

7.3.1.6 所有的操作过程应避免产生气溶胶。

7.3.1.7 每天一次/活体溅出时,进行台面消毒。

7.3.1.8 所有的培养物、储存物及其他规定的废物在释放前,均应进行消毒。转移到就近实验室消毒的物料应置于耐用、防漏容器内,密封运出实验室。来自 BSL-3 实验室的传染性废物转移至他处释放前应消毒。

7.3.1.9 应制定有效的防鼠和防虫措施。

7.3.2 特殊操作

7.3.2.1 实验时,关闭实验室的门。

7.3.2.2 控制/限制有关人员及辅助人员进入实验室和动物房。患有免疫缺陷或免疫抑制的人、未成年人不应进入实验室。

7.3.2.3 应制定规章和程序,告知潜在风险。对符合进入实验室特殊要求(经过免疫接种)、遵守进出程序的人,才能进入实验室和动物房。

7.3.2.4 在实验室/控制设施中有传染源和感染动物时,所有实验室和动物房入口处,应贴有危险警告标志和常用的生物危险符号,并显示病原、实验室主任和有关责任人的姓名和电话表、进入实验室的特别要求(免疫接种、戴口罩、或采取其他的个人防护措施)。

7.3.2.5 实验室人员应接受免疫接种/测试(乙肝免疫接种或 TB 皮试),并根据所处理的病原定期进行皮试。

7.3.2.6 收集和储存所有实验室人员和其他有风险人员使用的基本血清样品。根据所处理病原或实验室的功能,定期收集其他血清样品。

7.3.2.7 制定实验室专用生物安全手册,标准操作规程中应包括生物安全预防措施。告知实验人员特殊风险,实验人员应阅读,并在操作和程序中遵照执行。

7.3.2.8 实验人员及其辅助人员应接受培训,包括与工作存在的风险、防止暴露的必要措施和暴露评估程序。当程序改变时,有关人员应每年更新知识,接受附加培训。

7.3.2.9 应确保在涉及 BSL-3 的微生物工作开展之前,所有人员应熟练掌握标准微生物操作及技能,熟练掌握特殊实验室设施的操作和运行,包括对人致病菌或细胞培养物的处理方法,由实验室主任/其他熟悉微生物安全操作及技能的人员提供特殊培训。

7.3.2.10 对所有污染的锐器应采取高度预防措施,包括:

- 针和注射器或其他锐器应限制在实验室内使用,用塑料器具代替玻璃器具;
- 使用针头固定注射器或一次性注射器,非一次性锐器必须放置在坚壁容器中高压灭菌;
- 使用带针头套的注射器、无针头的系统和其他安全设施;
- 打碎的玻璃器皿不能直接用手处理,应用其他工具处理,按照规定进行消毒。

7.3.2.11 所有与传染源有关的开放操作,都应在生物安全柜或其他物理控制设备中进行。不应在开放的实验台上及开放的设施中开展工作。应采用背面为塑料质地的纸擦拭生物安全柜内的无孔台面,便于清洁。

7.3.2.12 按日常程序,传染源洒出或溅出/受到其他传染源污染后,实验室设备和工作台面应使用消毒剂消毒。包括:

- 制定溅洒的实验程序,洒出的传染源应由专业人员进行消毒、处理、清洗;
- 污染的设备,在离开设施送去修理、维护/打包运输前,应按照规定消毒。

7.3.2.13 培养物、组织,体液标本,具有潜在传染性的废物应放入容器中,防止在收集、处理、储存、运输或装卸过程中泄露。

7.3.2.14 实验室所有被污染的废弃物品(手套、实验室外套等),在丢弃或重新使用之前,应经过消毒。

7.3.2.15 洒漏/偶然事件中,暴露于传染源时,应立即向实验室主任报告。进行医学评估、观察、治疗,保留书面记录。

7.4 生物安全四级(BSL-4)实验室

7.4.1 标准微生物操作

7.4.1.1 限制人员进入实验室。

7.4.1.2 应制定锐器的安全使用规范。

7.4.1.3 所有的操作过程应避免产生气溶胶。

7.4.1.4 每天一次/活体溅出时,进行台面消毒。

7.4.1.5 所有废物在释放前,应进行消毒(高压灭菌)。

7.4.1.6 应制定有效的防鼠和防虫措施。

7.4.2 特殊操作

7.4.2.1 在实验过程中或辅助需要应进入设施或独立实验室的实验人员,允许进入。免疫缺陷或免疫抑制、儿童或孕妇不应进入实验室或动物房。

7.4.2.2 监督者对进入实验室工作人员负有最终责任。通过安全措施(锁门)限制进入实验室。实验室主任、风险控制负责人、设施物理安全负责人应控制人员的进入。进入前,要告知潜在危险,采取安全防护措施,进入者应执行所有进出程序。所有人应做工作日志,记录每次进出日期、时间。建立实用有效的紧急情况处理程序。

7.4.2.3 实验室/动物房中有传染源和感染动物时,所有入口处的门上应贴有危险警告标志和常用的生物危险符号,并标明病原、实验室主任和其他责任人的姓名表、进入该区的特别要求(免疫接种和戴口罩)。

7.4.2.4 应确保在涉及BSL-4的微生物工作开展之前,所有人员非常熟练掌握标准微生物操作及技能,熟练掌握特定实验室设施的特殊操作和运行,包括对人致病菌或细胞培养物的处理方法,由实验室主任/其他熟悉微生物安全操作及技能的人员提供的特殊培训。

7.4.2.5 实验室人员应接受与病原有关的免疫接种。

7.4.2.6 收集和储存所有实验室人员和其他有风险人员使用的基本血清样品。根据所处理病原或实验室的功能,定期收集其他血清样品。建立血清学监督程序时,应评估有关病原抗体测试方法;收集血清样品一段时间后,应进行血清样品的测试,并将测试结果通知参与者。

7.4.2.7 实验室应制定生物安全手册,告诉实验人员特殊风险。实验人员应阅读,并在操作和程序中遵照执行。

7.4.2.8 实验人员及其辅助人员应接受培训,包括与工作有关存在的风险、防止暴露的必要措施和暴露评估程序。当程序改变时,有关人员须每年更新知识,接受附加培训。

7.4.2.9 工作人员只能通过更衣间和淋浴室进出实验室。每次离开实验室时,淋浴消毒。在紧急情况下,使用气塞进出实验室。

7.4.2.10 在外更衣间脱掉并保存日常衣服。所有进入实验室的人员,应有并使用整套实验服,包括内衣、紧身长衬裤和衬衫/连衣裤工作服、鞋子、手套。离开实验室并进入淋浴区前,在内更衣间脱掉实验服。衣服清洗前高压杀菌。

7.4.2.11 设施中所需用品和物料通过双门高压锅、烟熏消毒舱/气塞送入。每次使用后,应对这些装置进行消毒。双门高压锅、烟熏消毒舱/气塞外面的门牢固的关上后,设施内的人员打开内侧门取出物料。物料送入设施后,门上保险。

7.4.2.12 对所有污染的锐器应采取高度预防措施,包括:

- 针和注射器或其他锐器应限制在实验室内使用,用塑料器具代替玻璃器具;
- 使用针头固定注射器或一次性注射器,非一次性锐器应放置在坚壁容器高压灭菌;
- 使用带针头套的注射器、无针头的系统和其他安全设施;

——打碎的玻璃器皿不能直接用手处理,应用其他工具处理,按规定进行消毒。

7.4.2.13 从三级生物安全柜和 BSL-4 实验室转移活的/完整的生物材料应转入不易破碎、密封的第一级容器中,然后由不易破碎、密封的第二级容器包裹。通过专用的杀菌浸泡罐、烟熏消毒舱/气塞转移出设施。

7.4.2.14 除需要保持活性或完整状态的生物材料外,任何材料(在离开实验室前应高压灭菌)不得转移出 BSL-4 实验室。易被高温或蒸汽毁坏的设备和材料,应通过气体或烟雾的方法在专用气塞或舱中消毒。

7.4.2.15 有关传染源的工作结束、传染源洒出或溅出/受到其他传染源污染后,实验室设备应进行日常消毒。设备送去维修或保养前应消毒。

7.4.2.16 在实验室内,应制定并公布引起溅洒的实验程序。洒出的传染源应由专业人员、经过培训且配有装备处理传染源的人员进行处理、清洗。

7.4.2.17 建立报告实验事故、暴露、员工长期旷工及潜在与实验室相关疾病的医疗监督体系,做好并保存书面记录。报告/监督体系应包括检疫、隔离、对潜在或已知患实验室相关疾病的人员进行治疗的设施。

7.4.2.18 与所进行的实验室工作无关的材料(如:植物、动物和衣服)不应带入设施。

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准
出入境口岸疾病监测实验室
生物安全操作标准
SN/T 1834—2006

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

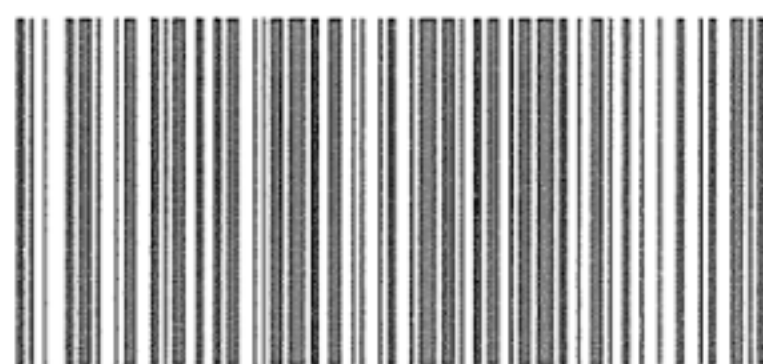
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2007年3月第一版 2007年3月第一次印刷
印数 1—2 000

*

书号: 155066·2-17498 定价 10.00 元



SN/T 1834-2006