



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3956—2014

移动生物安全监测系统野外鼠疫疫情 监测规程

Surveillance codes for plague epidemic situation at mobile biological safety field
monitoring system

2014-04-09 发布

2014-11-01 实施

中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国内蒙古出入境检验检疫局、中国检验检疫科学研究院、上海天美科学仪器有限公司。

本标准主要起草人：张胜、邓华、高艳菲、赵万岭、乔国强、郝广福、王静、王欣。

移动生物安全监测系统野外鼠疫疫情 监测规程

1 范围

本标准规定了野外鼠疫疫情监测工作中应用的移动生物安全监测系统的设计建造要求以及应用移动生物安全监测系统进行野外鼠疫疫情监测的内容、方法、要求。

本标准适用于野外特别是没有条件建立固定试验场所的口岸及口岸周边地区的鼠疫疫情监测工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 2820(所有部分) 往复式内燃机驱动的交流发电机组

GB/T 13554—2008 高效空气过滤器

GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范

SN/T 1188—2003 国境口岸鼠疫疫情监测规程

WS 233—2002 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则

WS 279—2008 鼠疫诊断标准

ISO 8528:1993 往复式内燃机驱动的交流发电机组

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

移动生物安全监测系统 mobile biological safety monitoring system

由 40 英尺标准集装箱为主体的生物安全二级实验室和 12 m 长集装箱牵引车组成。所有设备和管道全部安装在集装箱内部。移动生物安全监测系统按照不低于我国固定式生物安全二级实验室标准设计和建造。

3.2

鼠疫 plague

鼠疫杆菌所致的烈性传染病。

3.3

疫情 epidemic situation

传染病发生、发展、终息的情况。

3.4

监测 monitoring

在所辖区域(鼠疫自然疫源地、存在潜在鼠疫发生风险的地区)内选择有代表性地段,进行鼠疫疫情

调查,对采集到的样品进行检测分析,最后统计报告检测结果,判定调查范围内是否有鼠疫疫情发生的风险。

3.5

口岸 port

泛指两国边境设立的过境或贸易的地点。

3.6

不间断电源 uninterruptible power system(ups)

能够提供持续、稳定、不间断的电源供应的重要外部设备。保证实验室在紧急断电时,能够承担系统安全运行 15 min。

3.7

检测 test

用指定的方法检验测试某种物体指定的技术性能指标,应用于相关行业范畴的质量评定。移动生物安全监测系统能够完成生物安全二级实验室允许开展的检测项目,包括啮齿动物标本的采集、样本的检测,如对病原菌的分离纯化、生化鉴定、核酸提取、标本涂片、显微镜观察等。

3.8

野外 the field

人烟稀少的地方,本标准中多指鼠疫自然疫源地野外区域,以及与鼠疫自然疫源地国家和地区毗邻的国境口岸及其周边野外区域。

3.9

负压 negative pressure

风流的绝对压力(压强)小于井外或风筒外同标高的大气压力(压强),其相对压力(压强)为负值,称负压。

4 移动生物安全监测系统

4.1 移动生物安全监测系统应用于远离城市、村落、牧区以及口岸边境地区的野外鼠疫疫情监测工作。流动监测点选择在自然村庄或畜牧作业区的下风向区域,以移动生物安全监测系统为中心划定监测工作隔离区。

4.2 建立监测工作隔离区,停放移动生物安全监测系统,能够对捕获的试验动物、采集的样本进行检测、对试验废弃物进行有效处理,并对监测、检测工作的各环节的生物安全风险实施有效控制,处于有效监管状态的区域。

4.3 移动生物安全监测系统设计建造要求见附录 A。

4.4 移动生物安全监测系统配置仪器设备参见附录 B。

5 人员要求

5.1 应禁止高度易感人群(如孕妇或免疫损伤人员)在高危险实验室中工作。

5.2 实验室工作人员应经过生物安全操作、鼠疫疫情监测、鼠疫检验专业技术培训,并取得相应的资格证书。

5.3 只有经实验室管理人员批准的人员方可进入实验室工作区域;试验操作应由 2 名或 2 名以上人员同时参与。

5.4 应有录用前或上岗前的体检和相应疫苗接种。记录个人病史,并进行一次有目的的职业健康评估。

5.5 实验室管理人员要保存工作人员的疾病和出勤记录。

6 个人防护要求

6.1 工作人员进入实验室时应在工作服外穿防护服(后开连体衣),戴帽子、口罩、手套、鞋套。一次性防护用品不得清洗和再次使用,不应穿戴一次性防护用品离开实验室。

6.2 当微生物操作不可能在生物安全柜内进行,而在外部操作时,为防止感染性材料溅出或雾化危害,应使用口罩、护目镜等面部和眼睛保护装置。

6.3 如腐蚀性液体或生物危害液体喷溅至工作人员的眼睛时,应该(或在同事的帮助下)在就近的洗眼台(洗眼装置)用大量缓流清水冲洗眼睛表面 15 min~30 min。

6.4 使用手套前可以通过充气试验检查手套是否穿孔(漏损)或有裂缝。进入实验室应该佩戴两副手套;在完成感染性物质试验,离开生物安全柜之前或在操作过程中外层手套被污染,用消毒剂喷洒手套并脱下后丢弃在生物安全柜中的高压灭菌袋中,立即戴上新手套继续其他试验。

6.5 卸下个人防护装备的顺序:外层手套—面罩或护目镜—防护服—口罩和防护帽—鞋套—内层手套。

7 监测范围

鼠疫自然疫源地野外区域,以及与鼠疫自然疫源地国家和地区毗邻的国境口岸及其周边野外地区。

8 监测对象

监测对象有以下两项:

- 鼠疫自然疫源地野外地区和国境口岸范围野外地区的啮齿动物和媒介;
- 来自鼠疫疫区的交通工具、集装箱、货物中捕获的啮齿动物和媒介。

9 监测内容和方法

鼠疫疫情检测内容和方法完全按照 SN/T 1188—2003 执行,鼠疫监测内容和方法完全按照 WS 279—2008 执行。

10 野外鼠疫检测材料的采取、保存和运输

见附录 C。

SN/T 3956—2014

附 录 A
(规范性附录)

移动生物安全监测系统设计建造要求

A.1 技术要求

生物安全要求符合以下标准：
——GB 19489—2008 《实验室 生物安全通用要求》；
——GB 50346—2011 《生物安全实验室建筑技术规范》；
——WS 233—2002 《微生物和微生物医学实验室生物安全通用准则》。
移动生物安全监测系统按照不低于我国固定式生物安全二级实验室标准设计和建造。

A.2 平面布局、人流、物流

A.2.1 平面布局

主实验室(生物安全柜室):面积 17.3 m²,压力-30 Pa。
缓冲间:面积约 3.5 m²。
设备机房:6.8 m²,室内净高 2.4 m。
设备风管通道设于实验室顶端夹道内,风管走向充分考虑设备维修的方便。
实验室平面布局(见图 A.1)。

单位为毫米

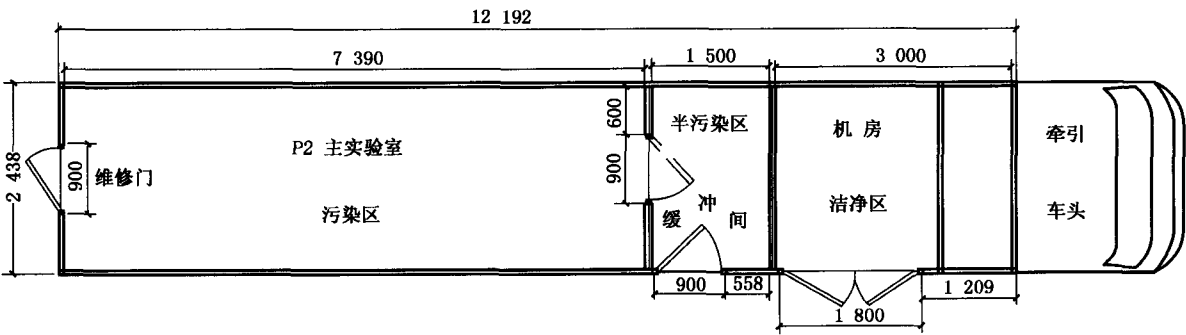


图 A.1 房间平面布局图

A.2.2 人流、物流

A.2.2.1 移动生物安全监测系统的核心是“安全”，包括人身安全、环境安全、废弃物安全、样本安全。移动生物安全监测系统的生物安全防护主要包括安全设备、一级屏障和二级屏障。
A.2.2.2 一级屏障:实验室的生物安全柜和个人防护装备等构成的防护屏障,属硬件设施;同时人流、物流有独立的通道。
A.2.2.3 人员通道:人员的进入和退出根据图 A.2 所示进行,进入准备间前需输入门密码,系统运行时,准备间是常压,实验室区域是负压,为了保持房间压力快速稳定,进出实验室后需要马上关紧门的把手。

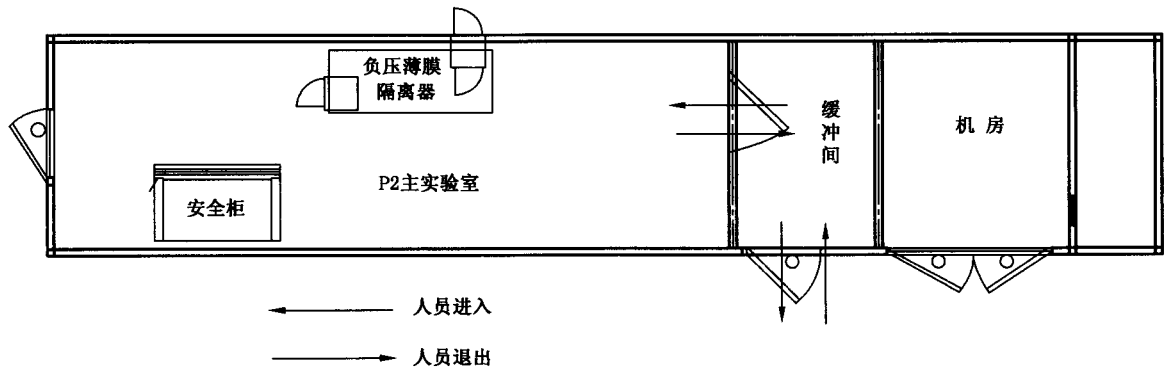


图 A.2 实验室人流进出流向图

A.2.2.4 物流通道：监测样品的进入和退出根据图 A.3 所示进行，都是经过传递窗来传递，传递窗的两个门是互锁的，两边的门不可以同时打开，以保证系统的稳定，传递窗内都有紫外灯，可以对经过传递窗的物品进行消毒。传递窗在正常的情况下，里面的紫外灯处于“ON”状态，一旦打开传递窗，紫外灯会自动关闭，等关上传递窗的门之后，紫外灯又会打开。

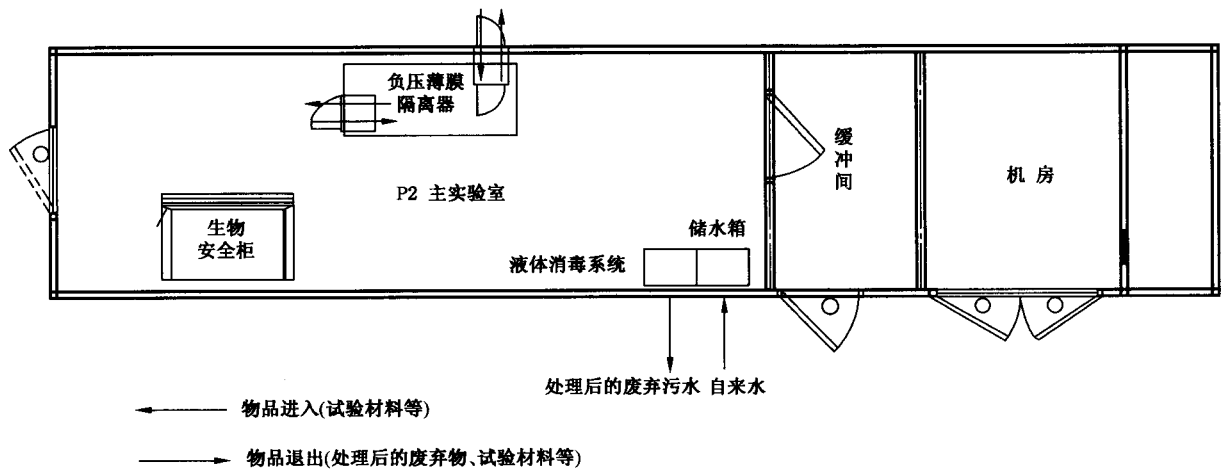


图 A.3 实验室物流进出流向图

A.2.2.5 二级屏障：实验室的设施结构和通风系统等构成的防护屏障。对不同区域的室内静压以及相邻房间之间的压差进行严格控制，目的是为了控制空气流向，让空气从清洁区流向污染区。二级屏障的实现是通过密闭性和压差控制来达到，而密闭性和稳定的压差的提供又应通过严密的围护结构、稳定的送排风量、快速精确的自动控制及应经过过滤处理的给排水等软件设施来实现。

A.3 结构系统要求

A.3.1 首先实验室围护结构内表面应光滑、耐腐蚀、防水，以易于消毒清洁；所有缝隙有可靠的密封，同时达到适当的防震、防火要求(如图 A.4)。

SN/T 3956—2014

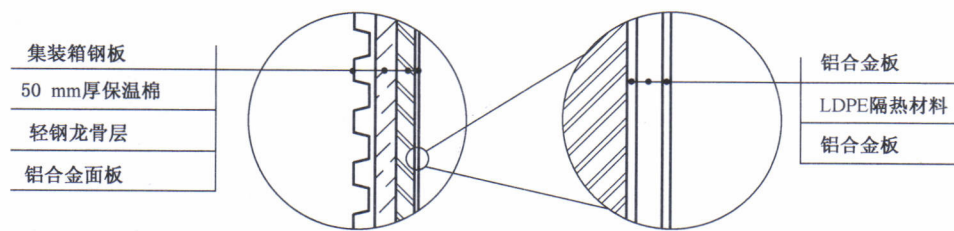


图 A.4 集装箱围护结构图

- A.3.2 天花板、地板、墙间的交角均为圆弧形且可靠密封。
- A.3.3 地面防渗漏、无接缝、光洁、防滑。
- A.3.4 实验室内所有的门可自动关闭；实验室出口有在黑暗中可明确辨认的标识。

A.4 空调、通风和净化要求

- A.4.1 送排风系统独立安装，这样可以控制实验室气流方向和压力梯度。确保在实验室时气流由清洁区流向污染区，同时确保实验室空气只能通过高效过滤后经专用排风管道排出。
- A.4.2 送风口和排风口的布置对面分布，使污染区和半污染区内的气流死角和涡流降至最小程度。
- A.4.3 排风系统采用全排风系统，由生物安全柜排出的经内部高效过滤的空气可通过系统的排风管直接排出。同时确保生物安全柜与排风系统的压力平衡。
- A.4.4 实验室的送风经初、中、高三级过滤，从而保证污染区的静态洁净度达到设计的洁净度要求。
- A.4.5 实验室的排风经高效过滤后向空中排放。送风口、外部排风口不锈钢新风进风口设置防虫网罩，并且新风口风管做成 45°弯度，可防止虫子、大颗粒灰尘及雨水进入。排风系统设置自垂式单向阀，保证排风不会倒流回风管及房间。空调所有送、排风管道和阀门均采用 304 不锈钢，满焊连接；能够保证在关闭所有通路并维持管道在设计温度下，若管道内空气压力维持在 500 Pa，1 h 内管道的泄露空气量不超过 10%。
- A.4.6 高效空气过滤器安装在送风管道的末端和排风管道的末端。高效过滤器的效率不应低于 GB/T 13554—2008 中的 C 类相关要求。
- A.4.7 在送风和排风总管处应安装气密型密闭阀，不要时可完全关闭以进行室内化学熏蒸消毒。
- A.4.8 安装风机和生物安全柜启动自动联锁装置，确保实验室内任何时间不出现正压和确保生物安全柜内气流不倒流。
- A.4.9 在污染区内不应另外安装分体空调、暖气和电风扇等。

A.5 自动控制系统要求

设计原则：控制系统的设计首要是保证整个移动生物安全监测系统空调自控系统能满足移动生物安全二级实验室的工作要求，实现实验室的压力、温度、湿度、报警以及监控等功能，完全有别于其他一般的楼宇空调排风控制系统。其他控制要求完全按照 GB 50346—2004 中关于电气和自控章节要求设计。

A.6 环境参数的要求

- A.6.1 相对室外大气压，污染区为 -30 Pa(名义值)，并与生物安全柜等装置内气压保持安全合理压

差。保持定向气流并保持各区之间气压差均匀。

A.6.2 实验室内的温度、湿度符合工作要求且适合于人员工作。

A.6.3 实验室的照明应符合工作要求。

A.6.4 实验室内噪声水平 ≤ 60 dB(A),如果包括生物安全柜的噪声,则最大噪声不应超过 68 dB(A)。

A.7 废物处理要求

A.7.1 工作区域水池龙头为肘式开关。实验室洗手装置排水收集到独立的液体消毒系统,内装配制好的消毒液(500 mg/L~1 000 mg/L 二氧化氯溶液或 3%~5% 的来苏溶液),并定期检测污水处理系统内污水产生情况,试验产生的废弃液体、试验人员清洗产生的液体都需要经过该处理系统处理 10 min 以上,将该系统外部的下水阀打开,经外排水管排出,并深埋。

A.7.2 各项工作记录和其他物品,属于半污染物,不得与样品同时存放,高压灭菌后以密封塑料袋包装后在试验区内进行紫外线照射后传递至清洁区使用。

A.7.3 试验用试管、吸管及其他器械,经消毒液浸泡 2 h,应按其是否回收分类装入传染性污染物收集袋内,高压灭菌后,方可拿出实验室。不耐热塑料器材可用 0.5% 过氧乙酸喷洒或有效氯为 2 000 mg/L 的含氯消毒剂浸泡 ≥ 12 h,然后清水洗涤沥干。

A.7.4 细菌培养物、试验动物尸体及污物,需经高压灭菌,高压处理后进行密封包装待进一步处理。包装完成后,应以 75% 的酒精喷洒传染性样品送检箱及污染物收集袋的表面进行消毒处理后才传送至试验区后门进行进一步焚烧处理,同时应将焚烧灰深埋。

A.7.5 一次性防护用品按标准的个人防护装备脱卸顺序脱在主实验室门口,放入医疗废物袋内进行高压灭菌后,作为医疗废物统一处理。

A.8 特殊设备装置要求

A.8.1 有符合安全和工作要求的二级生物安全柜,其安装位置离开污染区入口和频繁走动区域。

A.8.2 基本生物安全设备:

- a) 移液辅助器——避免用口吸的方式移液。有不同设计的多种产品可供使用。
- b) 生物安全柜,在以下情况使用:
 - 处理感染性物质:如果使用密封的安全离心杯,并在生物安全柜内装样、取样,则这类材料可在开放实验室离心;
 - 空气传播感染的危险增大时;
 - 进行极有可能产生气溶胶的操作时(包括离心、研磨、混匀、剧烈摇动、超声破碎、打开内部压力和周围环境压力不同的盛放有感染性物质的容器、动物鼻腔接种以及从动物或卵胚采集感染性组织)。
- c) 一次性塑料接种环,也可在生物安全柜内使用电加热接种环,以减少生成气溶胶。
- d) 螺口盖试管及瓶子。
- e) 用于清除感染性材料污染的高压灭菌器或其他适当工具。
- f) 一次性巴斯德塑料移液管,尽量避免使用玻璃制品。
- g) 在投入使用前,高压灭菌器和生物安全柜等设备应用正确方法进行验收。

A.8.3 给排水系统

实验室给排水系统分为给水系统与排水系统。实验室内的用水为普通自来水与储水箱结合的方式,平时用自来水给储水箱补水,在外作业时,则利用储水箱中的水给实验室供水。设在吊顶内的给水

管道采用保温材料进行保温,防止结露。下水道具有负压状态下防逆流装置,且有明显标识。下水直接通往独立的液体消毒系统集中收集,经有效消毒处置。

A.8.4 应急、消防设备

实验室配置紧急灭火装置,按要求设置紧急撤离通道。

A.9 其他辅助设施要求

A.9.1 试验工作台表面防水、耐腐蚀、耐热。

A.9.2 实验室中的家具牢固并采用特殊的加固技术保证实验室在运输过程中不受任何影响。

A.9.3 实验室所需压力设备(如泵、压缩气体等)不影响室内负压的有效梯度。

A.9.4 实验室设置通讯系统;实验记录等资料通过传真机、网络等手段发送至实验室外。在中控室设置电话主机,并可接通外线的电信市话。

A.9.5 有备用电源以确保实验室工作期间有不间断的电力供应。

A.9.6 在污染区出口处设洗手池。洗手池的供水为非手动开关。供水管安装防回流装置。

附录 B
(资料性附录)
移动生物安全监测系统配置仪器设备

B.1 主实验室设备

主实验室内应配有试验操作台、负压薄膜隔离装置、生物安全(BSL2)级操作柜、洗手池、洗眼器等(具体分布见图 B.1)。

单位为毫米

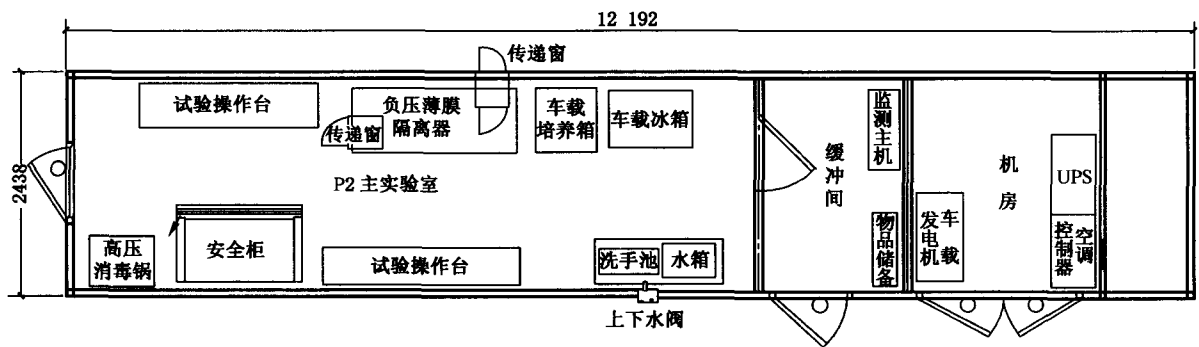


图 B.1 监测系统平面布局图

B.2 试验设备

车载冰柜、车载培养箱、离心机、PCR 仪、显微系统等。

B.3 消毒处理设备

生物安全级高压消毒锅、污水处理系统。

B.4 移动生物安全监测系统的运输车

车厢长不小于 12 m。适合野外工作,有底盘支撑系统。高顶双卧驾驶室、空调、冰箱、GPS、驾驶室四点气囊减震、耐力钢丝胎、带备胎。车体有很好的减震性能,能够保证实验室及其相关配套设备、发电机、空调等在运输过程中保持性能稳定。

B.5 发电机

B.5.1 采用规范和标准:

- a) GB/T 2820(所有部分)《往复式内燃机驱动的交流发电机组》;
- b) ISO 8528:1993《往复式内燃机驱动的交流发电机组》。

B.5.2 机组在下列条件下应能可靠工作并输出持续功率：

- a) 海拔高度： $\leq 3\,000\text{ m}$ ；
- b) 环境温度： $-25\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- c) 相对湿度： $30\%\sim 70\%$ 。

B.5.3 机组主要技术规格：

- a) 额定功率： 34 kW ；
- b) 额定电压： 400 V ；
- c) 额定电流： 61 A ；
- d) 额定功率： 50 Hz ；
- e) 额定转速： $1\,500\text{ r/min}$ ；
- f) 额定功率因数： 0.8 滞后；
- g) 励磁方式：无刷；
- h) 启动方式： $\text{DC}24\text{ V}$ 电启动；
- i) 调速方式：电子调速；
- j) 冷却方式：闭式风扇水冷。

B.5.4 性能指标：

- a) 调压特性：
 - 稳压调整率： $\leq \pm 1\%$ ；
 - 瞬态电压调整率： $\leq +20\%, -15\%$ ；
 - 电压稳定时间： $\leq 1\text{ s}$ ；
 - 电压波动率： $\leq \pm 1\%$ ；
 - 空载电压整定范围： $\geq \pm 5\%$ 。
- b) 调速性能：
 - 稳态调整率： $\leq 3\%$ ；
 - 瞬态调整率： $\leq \pm 7\%$ ；
 - 稳定时间： $\leq 5\text{ s}$ ；
 - 转速波动率： $\leq \pm 0.5\%$ 。

B.6 不间断电源(UPS)

为保障用电的可靠性,采用在线式工作方式,UPS 串接在供电回路中,实时工作持续供电;在发生供电事故停电时能满足实验室生物安全柜、排风机、实验室自动控制系统、应急照明系统等主要设施设备的正常运行,运行持续时间 15 min 。UPS 具有自诊断功能,对自身的运行状态实时监测并对异常现象实时报警。

附 录 C

(规范性附录)

野外鼠疫检测材料的采取、保存和运输

C.1 捕获动物的方法

利用移动生物安全监测系统中配套的诱捕装置,按照要求布设日夹、夜夹,在调查范围内选择的地段进行实时监测布夹,通过影像采集装置对被捕捉动物捕捉后的活动状况进行定期观察,保存相应影像资料。配合五步夹法、每日弓形夹法进行试验动物的捕捉。

C.2 取材方法

C.2.1 所有获得的试验材料均经由移动生物安全监测系统的物品传递窗进入手套箱式生物安全柜,在这里进行样品的采集。

C.2.2 将获得的全部应检动物分类编号登记,活动物及时留取新鲜血液样本后处死,拣净体外寄生虫,进行动物分类鉴定,然后按下述方法剖检:

- a) 自毙、染病萎靡动物:按常规方法解剖后,分别观察腺、肝、脾、肺、心等有无病变,并取相应材料作细菌学检查,使用的器械每用一次应进行消毒;
- b) 捕获动物:原则上采取新鲜血液、肝、脾或有病变的组织进行检查;
- c) 腐败动物:多采取骨髓和脑组织作检查。

C.3 昆虫材料的采集

C.3.1 昆虫材料包括蚤类、蜱类、螨类、虱子等,以蚤类为重点。

C.3.2 动物体蚤的采集:收集的体蚤及其他昆虫,拣入装有 0.5×10^{-5} 龙胆紫、2% NaCl 溶液的小瓶内,注明寄主、采集地点、采集日期。

C.3.3 洞道蚤的采集:用顶端固定白色法兰绒或毛巾的探蚤棒收集,探得的蚤及其他昆虫按 C.3.2 中的方法分装并登记。

C.3.4 巢穴蚤的采集:主要靠挖掘巢穴内的窝巢及表层泥土而获得。应一巢装一袋,然后装入大白搪瓷盆内检蚤,采集的蚤按 C.3.2 中的方法分装并登记。

C.3.5 地面游离蚤的采集:常用粘蚤纸收集,将粘蚤纸按要求放在房屋地面的一定位置,昏置晨查,搜集粘蚤纸上的蚤类,按 C.3.2 中的方法分装并登记。

C.3.6 将以上收集的蚤类进行分类鉴定并进行细菌学检验。

C.4 保存、运输及注意事项

C.4.1 对在初筛检测中发现的疑似阳性样本需要进行进一步的送检确证。采集好的样品管(瓶)等,应在离开试验区前检查其包装是否破损并再加装独立包装瓶(袋),放入传染性样品送检箱内,样品送检箱应有明确的传染性物品标识。样品送检箱在运送途中严禁开启,必要时贴上送检部门的封条,直至抵达目标实验室,进入相应的安全工作区(如 Class II 以上级别的生物安全柜)内才能执行开启与检验程序。

C.4.2 采样过程中使用过的注射器、棉签、手套、镊子、剪刀等物品,应按其是否回收再用分类装入传染

性污染物收集袋内,对废弃物品进行高压处理后进行密封包装待进一步处理。包装完成后,应以 75% 的酒精喷洒传染性样品送检箱及污染物收集袋的表面进行消毒处理后才传送至试验区后门准备送检。

C.4.3 样品送检单、采样工作记录本等属于半污染物,不得与样品同时存放,应以密封塑料袋包装后在试验区内进行紫外线照射后传递至清洁区使用。
