

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 442—2014

临床实验室生物安全指南

Guideline for clinical laboratory biosafety

2014-07-03 发布

2014-12-15 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 临床实验室风险评估及风险控制	2
5 实验室生物安全防护水平分级	4
6 临床实验室设计原则及基本要求	4
7 临床实验室设施和设备要求	5
8 管理要求	6
附录 A (资料性附录) 临床实验室良好工作行为指南	17
附录 B (资料性附录) 临床实验室生物危险物质溢洒处理指南	19
附录 C (资料性附录) 生物安全柜使用、维护及校验	22
附录 D (资料性附录) 高压灭菌器使用、维护及校验	26

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：中国医科大学附属第一医院、卫生部临床检验中心、北京解放军三零二医院、北京大学人民医院、吉林省临床检验中心、陕西省临床检验中心、广东省临床检验中心、吉林大学第一医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京天坛医院、北京煤炭总医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、达安临床检验中心。

本标准主要起草人：尚红、毛远丽、丁家华、任健康、邹伟民、续薇、王清涛、康熙雄、秦晓光、张锦锋、申子瑜、王治国、张正、孙自镛、耿文清、王倩。

临床实验室生物安全指南

1 范围

本标准规定了二级(涵盖一级)生物安全防护级别临床实验室的设施、设备和安全管理的的基本要求。本标准适用于涉及生物因子操作的临床实验室。

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。

医疗废物分类目录 卫生部、国家环境保护总局 2003年

医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定 国家环境保护总局 2003年

3 术语和定义

下列术语和定义适用于文件。

3.1

气溶胶 aerosol

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。

3.2

事故 accident

造成死亡、疾病、伤害、损坏以及其他损失的意外情况。

3.3

生物因子 biological agent

微生物和生物活性物质。

3.4

生物安全柜 biological safety cabinet; BSC

具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜,可有效降低实验过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害。

3.5

定向气流 directional airflow

从污染概率小区域流向污染概率大区域的受控制的气流。

3.6

危险 hazard

可能导致死亡、伤害或疾病、财产损失、工作环境破坏或这些情况组合的根源或状态。

3.7

危险识别 hazard identification

识别存在的危险并确定其特性的过程。

3.8

高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter; HEPA

过滤器通常以 0.3 μm 微粒为测试物,在规定的条件下滤除效率高于 99.97% 的空气过滤器。

3.9

事件 incident

导致或可能导致事故的情况。

3.10

临床实验室 clinical laboratory

对取自人体的各种标本进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验,并为临床提供医学检验服务的实验室。适用于二级(涵盖一级)生物安全防护水平的病原体检验,不适用三级生物安全防护水平的病原体检验。

3.11

临床实验室生物安全 clinical laboratory biosafety

保证临床实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平,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、标准等对临床实验室保证生物安全责任的要求。

3.12

材料安全数据单 material safety data sheet; MSDS

详细提供某材料的危险性和使用注意事项等信息的技术通报。

3.13

个体防护装备 personal protective equipment; PPE

用于防止人员个体受到生物性、化学性或物理性等危险因子伤害的器材和用品。

3.14

风险 risk

危险发生的概率及其后果严重性的综合。

3.15

风险评估 risk assessment

评估风险大小以及确定是否可接受的全过程。

3.16

风险控制 risk control

为最大限度地降低风险而采取的综合措施。

3.17

消毒 disinfection

去除或杀灭病原微生物的过程,但不一定能杀灭细菌芽孢。

3.18

灭菌 sterilization

通过物理或化学方法杀灭所有微生物的过程,包括杀灭细菌芽孢。

4 临床实验室风险评估及风险控制

4.1 临床实验室应建立并维持实验室风险评估和风险控制程序,持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施。

4.2 当临床实验室活动涉及致病性生物因子时,实验室应进行生物风险评估。风险评估应考虑(但不限于)下列内容:

- a) 生物因子已知或未知的特性,如生物因子的种类、来源、传染性、传播途径、易感性、潜伏期、剂量-效应(反应)关系、致病性(包括急性与远期效应)、变异性、在环境中的稳定性、与其他生物和环境的交互作用、相关实验数据、流行病学资料、预防和治疗方案等;
- b) 适用时,临床实验室本身或相关实验室已发生事故的分析;
- c) 临床实验室常规活动和非常规活动过程中的风险(不限于生物因素),包括所有进入工作场所的人员和可能涉及的人员(如合同方人员)的活动;
- d) 设施、设备等相关的风险;
- e) 适用时,实验动物相关的风险;
- f) 人员相关的风险,如身体状况、能力、可能影响工作的压力等;
- g) 意外事件、事故带来的风险;
- h) 被误用或恶意使用的风险;
- i) 风险的范围、性质和时限性;
- j) 危险发生的概率评估;
- k) 可能产生的危害及后果分析;
- l) 确定可接受的风险;
- m) 适用时,消除、减少或控制风险的管理措施和技术措施,及采取措施后残余风险或新带来风险的评估;
- n) 适用时,运行经验和所采取的风险控制措施的适应程度评估;
- o) 适用时,应急措施和预期效果评估;
- p) 适用时,降低风险和控制危害所需资料、资源(包括外部资源)的评估;
- q) 对风险、需求、资源、可行性、实用性等的综合评估。

4.3 应事先对所有拟从事活动的风险进行评估,包括对化学、物理、辐射、电气、水灾、火灾、自然灾害等的风险进行评估。

4.4 风险评估应由具有经验的专业人员(不限于本机构内部的人员)进行。

4.5 应记录风险评估过程,风险评估报告应注明时间、编写人员和依据的法规、标准、研究报告、权威资料、数据等。

4.6 应定期进行风险评估或对风险评估报告进行复审,评估周期可根据临床实验室活动和风险特征而确定。

4.7 开展新的临床实验室活动,或欲改变经过评估的临床实验室活动(包括相关的设施、设备、人员、活动范围、管理等),应事先或重新进行风险评估。

4.8 操作超常规量或从事特殊活动时,临床实验室应进行风险评估,以确定其生物安全防护要求,适用时,应经过相关主管部门的批准。

4.9 当发生事件、事故等时应重新进行风险评估。

4.10 当出现原因未明的突发性、传染性公共卫生事件且有必要时,临床实验室应根据临床资料、流行病学资料和其他可获得的有关资料进行紧急风险评估。

4.11 当相关政策、法规、标准等发生改变时应重新进行风险评估。

4.12 采取风险控制措施时,宜首先考虑消除危险源(如果可行),然后再考虑降低风险(降低潜在危害发生的可能性或严重程度),最后考虑采用个体防护装备。

4.13 危险识别、风险评估和风险控制的过程不仅适用于临床实验室、设施设备的常规运行,而且适用于对临床实验室、设施设备进行清洁、维护或关停期间。

4.14 除考虑临床实验室自身活动的风险外,还应考虑外部人员活动、使用外部提供的物品或服务带来的风险。

4.15 临床实验室应有机制监控其所要求的活动,以确保相关要求及时并有效地得以实施。

4.16 临床实验室风险评估和风险控制活动的复杂程度取决于实验室所存在风险的特性,适用时,临床实验室不一定需要复杂的风险评估和风险控制活动。

4.17 风险评估报告是临床实验室采取风险控制措施,建立安全管理体系和制定安全操作规程的依据。

4.18 风险评估所依据的数据及拟采取的风险控制措施、安全操作规程等应以国家主管部门和世界卫生组织、世界动物卫生组织、国际标准化组织等机构或行业权威机构发布的指南、标准等为依据;任何新技术在使用前应经过充分论证,适用时,应得到相关主管部门的批准。

4.19 风险评估报告应得到临床实验室所在机构生物安全主管部门的批准;对未列入国家相关主管部门发布的病原微生物名录的生物因子的风险评估报告,适用时,应得到相关主管部门的批准。

5 实验室生物安全防护水平分级

5.1 根据对所操作生物因子采取的防护措施,将实验室生物安全防护水平分为4级,1级防护水平最低,4级防护水平最高。

5.2 以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4(BSL, bio-safety level)表示仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平。

5.3 以ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4(ABSL, animal bio-safety level)表示包括从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平。

5.4 根据实验活动的差异、采用的个体防护装备和基础隔离设施的不同,实验室分以下情况:

- a) 操作通常认为非经空气传播致病性生物因子的实验室;
- b) 可有效利用安全隔离装置(如生物安全柜)操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室;
- c) 不能有效利用安全隔离装置操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室;
- d) 利用具有生命支持系统的正压服操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室。

5.5 应依据国家相关主管部门发布的病原微生物分类名录,在风险评估的基础上,确定实验室的生物安全防护水平。

6 临床实验室设计原则及基本要求

6.1 临床实验室选址、设计和建造应符合国家和地方的规划、环境保护、卫生和建设主管部门的规定和要求。

6.2 临床实验室的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求,同时应考虑生物安全的特殊要求;必要时,应事先征询消防主管部门的建议。

6.3 临床实验室的安全保卫应符合国家相关部门对该类设施的安全管理规定和要求。

6.4 临床实验室的建筑材料和设备等应符合国家相关部门对该类产品生产、销售和使用的规定和要求。

6.5 临床实验室的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度内,并防止对关联的办公区和邻近的公共空间造成危害。

6.6 临床实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。

6.7 应设计紧急撤离路线,紧急出口应有明显的标识。

6.8 房间的门根据需要安装门锁,遇紧急情况时门锁应能快速打开。

6.9 需要时(如正当操作危险材料时),房间的入口处应有警示和进入限制。

6.10 应评估生物材料、样本、药品、化学品和机密资料等被误用、被偷盗和被不正当使用的风险,并采取相应的物理防范措施。

6.11 应有专门设计以确保存储、转运、收集、处理和处置危险物料的安全措施,应有健全的安全防护制

度、标识和安全防护物品。

6.12 临床实验室内通风、温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求和卫生等相关要求。

6.13 临床实验室设计应考虑节能、环保及舒适性要求,应符合职业卫生要求和人机工效学要求。

6.14 临床实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。

6.15 临床实验室应参照二级生物安全实验室实现分区及分流。

7 临床实验室设施和设备要求

7.1 BSL-1 实验室

7.1.1 实验室的门应有可视窗并可锁闭,门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。

7.1.2 应设洗手池。洗手池宜设置在靠近实验室的出口处。

7.1.3 在实验室门口处应设存衣或挂衣装置,可将个人服装与实验室工作服分开放置。

7.1.4 实验室的墙壁、天花板和地面应易清洁、不渗水、耐化学品和消毒剂的腐蚀。地面应平整、防滑,不应铺设地毯。

7.1.5 实验室台柜和座椅等应稳固,边角应圆滑,以防意外伤害。

7.1.6 实验室台柜等和其摆放应便于清洁,实验台面应防水、耐腐蚀、耐热和坚固。

7.1.7 实验室应有足够的空间和台柜等摆放实验室设备和物品。

7.1.8 应根据工作性质和流程合理摆放实验室设备、台柜、物品等,避免相互干扰、交叉污染,并应不妨碍逃生和急救。

7.1.9 实验室可利用自然通风。如果采用机械通风,应避免交叉污染。

7.1.10 如果有可开启的窗户,应安装可防蚊虫的纱窗。

7.1.11 实验室内应避免不必要的反光和强光。

7.1.12 若操作刺激或腐蚀性物质,应在 30 m 内设洗眼装置,必要时应设紧急喷淋装置。

7.1.13 若操作有毒、刺激性、放射性挥发物质,应在风险评估的基础上,配备适当的负压排风柜。

7.1.14 若使用高毒性、放射性等物质,应配备相应的安全设施、设备和个体防护装备,应符合国家、地方的相关规定和要求。

7.1.15 若使用高压气体和可燃气体,应有安全措施,应符合国家、地方的相关规定和要求。

7.1.16 应设应急照明装置。

7.1.17 应有足够的电力供应。

7.1.18 应有足够的固定电源插座,避免多台设备使用共同的电源插座。应有可靠的接地系统,应在关键节点安装漏电保护装置或监测报警装置。

7.1.19 供水和排水管道系统应不渗漏,下水应有防回流设计。

7.1.20 应配备适用的应急器材,如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。

7.1.21 应配备适用的通讯设备。

7.1.22 必要时,应配备适当的消毒设备。

7.2 BSL-2 实验室

7.2.1 适用时,应符合 7.1 的要求。

7.2.2 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭。

7.2.3 实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。

7.2.4 应在实验室工作区配备洗眼装置。

7.2.5 应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒设备,所配备的消毒设备

应以风险评估为依据。

7.2.6 应在操作病原微生物样本的实验室内配备相应的生物安全柜。

7.2.7 应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环,室内应具备通风换气的条件;如果使用需要管道排风的生物安全柜,应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

7.2.8 应有可靠的电力供应。必要时,重要设备如培养箱、生物安全柜、冰箱等应配置备用电源。

8 管理要求

8.1 组织和管理

8.1.1 临床实验室(包括独立医学检测实验室)或其医疗机构应有明确的法律地位和从事相关活动的资格。

8.1.2 临床实验室所在的医疗机构应设立生物安全委员会,负责咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。临床实验室负责人应至少是所在机构生物安全委员会有职权的成员。

8.1.3 临床实验室管理层应负责安全管理体系的设计、实施、维持和改进,应负责:

- a) 为临床实验室所有人员提供履行其职责所需的适当权力和资源;
- b) 制定涉及生物安全机密信息泄漏的防范政策和程序;
- c) 明确临床实验室的组织和管理结构,包括与其他相关部门的关系;
- d) 规定所有人员的职责、权力和相互关系;
- e) 安排有能力的人员,依据临床实验室人员的经验和职责对其进行必要的培训和监督;
- f) 指定一名安全负责人,赋予其监督所有活动的职责和权力,包括制定、维持、监督临床实验室安全计划的责任,阻止不安全行为或活动的权力,直接向决定临床实验室政策和资源的管理层报告的权力;
- g) 指定各专业组的安全负责人,其负责制定并向临床实验室管理层提交生物安全防护计划、风险评估报告、安全及应急措施、专业组人员培训及健康监督计划、安全保障及资源要求;
- h) 指定所有关键职位的代理人。

8.1.4 临床实验室安全管理体系应与实验室规模、实验室活动的复杂程度和风险相适应。

8.1.5 临床实验室生物安全的政策、过程、计划、程序和指导书等均应形成文件并传达至所有相关人员。临床实验室管理层应保证这些文件易于理解并可以实施。

8.1.6 生物安全管理体系文件通常包括管理手册、程序文件、安全手册及操作规程、记录等文件,应有供现场工作人员快速使用的安全手册。

8.1.7 应指导所有人员使用和应用与其相关的安全管理体系文件及其实施要求,并评估其理解和运用的能力。

8.2 管理责任

8.2.1 临床实验室管理层应对所有员工、来访者、合同方、社区和环境的安全负责。

8.2.2 应主动告知所有员工、来访者、合同方可能面临的生物安全风险。

8.2.3 应尊重员工的个人权利和隐私。

8.2.4 应为员工提供持续培训及继续教育的机会,保证员工可以胜任所分配的工作。

8.2.5 应为员工提供必要的免疫计划、定期的健康检查和医疗保障。

8.2.6 应保证临床实验室设施、设备、个体防护装备、材料等国家有关的安全要求,并定期检查、维护、更新,确保不降低其设计性能。

8.2.7 应为员工提供符合要求的适用防护用品和器材。

- 8.2.8 应为员工提供符合要求的适用实验物品和器材。
- 8.2.9 应保证员工不疲劳工作和不从事风险不可控制的或国家法律法规禁止的工作。

8.3 个人责任

- 8.3.1 应充分认识和理解所从事工作的风险。
- 8.3.2 应自觉遵守临床实验室生物安全管理的规定和要求。
- 8.3.3 在身体状况许可的情况下,应接受临床实验室的免疫计划和其他的健康管理规定。
- 8.3.4 应按规定正确使用设施、设备和个体防护装备。
- 8.3.5 应主动报告可能不适于从事特定工作的个人身体状况。
- 8.3.6 不应因人事、经济等任何压力而违反管理规定。
- 8.3.7 有责任和义务避免因个人原因造成生物安全事件或事故。
- 8.3.8 如果怀疑个人受到感染,应立即报告。
- 8.3.9 应主动识别任何危险和不符合规定的工作,并立即报告。

8.4 安全管理体系文件

8.4.1 安全管理手册

8.4.1.1 在安全管理手册中应明确临床实验室安全管理的方针和目标。临床实验室安全管理方针应简明扼要,至少应包括以下内容:

- a) 实验室对遵守国家以及地方相关法规和标准的承诺;
- b) 实验室对遵守良好职业规范、安全管理体系的承诺;
- c) 明确本实验室安全管理的宗旨。

8.4.1.2 临床实验室安全管理目标应建立在对本实验室所从事工作范围的风险评估基础上,对本实验室所从事工作范围、管理活动和技术活动制定明确的安全指标,指标应该明确、可考核。临床实验室安全负责人应制定监督检查、考核计划,定期组织评审安全管理目标。

8.4.1.3 安全管理手册至少应对以下内容进行明确规定和描述:

- a) 实验室的组织结构;
- b) 各类人员岗位及职责、安全要求;
- c) 安全管理体系和体系文件架构,如管理人员的权限和责任,工作人员遵守安全管理体系要求的责任等;
- d) 安全要求不能低于国家和地方的相关规定及标准的要求。

8.4.2 程序文件

8.4.2.1 应明确规定实施具体安全要求的责任部门、责任范围、工作流程及责任人、任务安排及对操作人员能力的要求、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等。

8.4.2.2 应保证安全要求和管理要求的全面实施,确保工作流程清晰,各项职责和制度能够得到落实。

8.4.3 操作规程

应详细说明使用者的权限及资格要求、危险因子、设施设备的功能、具体操作步骤、安全防护方法、应急措施、文件制定的依据等。

8.4.4 安全手册

8.4.4.1 应以安全管理体系文件为依据,根据临床实验室的需要制定一份方便实用的实验室安全手

册,应保证所有员工阅读安全手册并在工作区可随时使用。安全手册至少应包括以下内容:

- a) 紧急电话、联系人;
- b) 实验室平面图、紧急出口、撤离路线;
- c) 实验室标识系统;
- d) 生物危险因子;
- e) 化学品安全;
- f) 辐射;
- g) 机械安全;
- h) 电气安全;
- i) 低温、高热;
- j) 消防;
- k) 个体防护;
- l) 危险废物的处理和处置;
- m) 事件、事故处理的规定和程序;
- n) 从工作区撤离的规定和程序。

8.4.4.2 安全手册应简明、易懂,临床实验室管理层至少每年对安全手册评审一次。

8.4.5 记录

8.4.5.1 临床实验室应建立实验室记录的管理程序。至少包括应记录的内容、记录的要求、记录的档案管理、记录使用的权限、记录的安全(索引、访问、存放、维护)、记录的保存期限及安全处置的程序等。保存期限应符合国家和地方法规或标准的要求。

8.4.5.2 原始记录应真实并可以提供足够的信息,保证可追溯性。

8.4.5.3 对原始记录的任何更改均不应影响识别被修改的内容,修改人应签字和注明日期。

8.4.5.4 所有记录应易于阅读,便于检索。

8.4.5.5 记录可以原始纸质、计算机、硬盘等媒介存储,应符合国家和地方的法规或标准的要求。

8.4.5.6 原始记录应具备适宜的存放条件,以防损坏、变质、丢失或未经授权的访问或外传。

8.4.6 标识系统

8.4.6.1 临床实验室用于标示危险区、警示、指示、证明等的图文标识是管理体系文件的一部分,包括用于特殊情况下的临时标识,如“污染”、“消毒中”、“设备检修”等。

8.4.6.2 标识应明确、醒目和易区分。只要可行,应使用国际、国家规定的通用标识。

8.4.6.3 应系统而清晰地标示出办公区、辅助工作区、防护区。

8.4.6.4 应清楚地标示出具体的危险材料,包括生物危险、有毒有害、腐蚀性、辐射、刺伤、高温、低温、强光、振动等;需要时,应同时提示必要的防护措施。

8.4.6.5 应在须验证(校准)的临床实验室设备的明显位置注明设备的可用状态、验证周期、下次验证(校准)的时间等信息。

8.4.6.6 临床实验室入口处应有标识,明确说明生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式和国际通用的生物危险符号;适用时,应同时注明其他危险。

8.4.6.7 临床实验室所有房间的出口和紧急撤离路线应有在无照明的情况下也可清楚识别的标识。

8.4.6.8 临床实验室的所有管道和线路应有明确、醒目和易区分的标识。

8.4.6.9 所有操作开关应有明确的功能指示标识,必要时,还应采取防止误操作或恶意操作的措施。

8.4.6.10 临床实验室管理层应至少每12个月组织一次对实验室标识系统进行评审,确保所有在用标识适用于现有的危险提示。

8.5 文件控制

8.5.1 临床实验室应对所有安全管理体系文件进行控制,制定和维持文件控制程序,确保实验室人员使用现行有效的文件。

8.5.2 应将受控文件备份存档,并规定其保存期限。文件可用任何适当的媒介保存,如:纸张、电子文档等。

8.5.3 临床实验室应有相应的程序以保证:

- a) 安全管理体系所有的文件应在发布前经过授权人员的审核与批准;
- b) 动态维持文件清单控制记录,并可以识别现行有效的文件版本及发放情况;
- c) 在相关场所只有现行有效的文件可供使用;
- d) 定期评审文件,需要修订的文件经授权人员审核与批准后及时发布;
- e) 如实验室允许在换版之前对文件手写修改,应规定修改程序和权限。修改之处应有清晰的标注、签署并注明日期。被修改的文件应按程序及时发布;
- f) 有更改和控制保存在计算机系统中文件的相应规定;
- g) 及时撤掉无效或已废止的文件,或可以确保不误用;
- h) 适当标注存留或归档的已废止文件,以防误用。

8.5.4 安全管理体系文件应具备唯一识别性,文件中应包括以下信息:

- a) 标题;
- b) 文件编号,版本号,修订号;
- c) 页数;
- d) 生效日期;
- e) 编制人、审核人、批准人;
- f) 参考文献或编制依据。

8.6 安全计划

临床实验室安全负责人应负责制定年度安全计划,安全计划应经过管理层的审核与批准。需要时,临床实验室安全计划应包括(不限于):

- a) 实验室年度安全工作安排的说明和介绍;
- b) 安全和健康管理目标;
- c) 风险评估计划;
- d) 程序文件与标准操作规程的制定与定期评审计划;
- e) 人员教育、培训及能力评估计划;
- f) 实验室安全活动计划;
- g) 安全设施设备(包括:生物安全柜、高压灭菌器、洗眼器、灭火器等)校准、验证和维护计划;
- h) 危险物品(包括样本、毒菌种等)使用计划;
- i) 消毒计划;
- j) 废物处置计划;
- k) 设备淘汰、购置、更新计划;
- l) 演习计划(包括泄漏处理、人员意外伤害、设施设备失效、消防、逃生、应急预案等);
- m) 监督及安全计划(包括核查表);
- n) 人员健康监督及免疫计划;
- o) 审核与评审计划;
- p) 持续改进计划;

- q) 与生物安全委员会相关的活动计划。

8.7 安全检查

8.7.1 临床实验室管理层应负责实施安全检查,每年应至少根据管理体系的要求系统性地检查一次,对关键控制点可根据风险评估报告适当增加检查频率,以保证:

- a) 安全设施设备的功能和状态正常;
- b) 警报系统的功能和状态正常;
- c) 应急装备的功能及状态正常;
- d) 安全防护装备和消防装备的功能及状态正常;
- e) 危险物品的使用及存放安全;
- f) 废物处理及处置的安全;
- g) 人员能力及健康状态符合工作要求;
- h) 安全计划实施正常;
- i) 实验室安全活动的运行状态正常;
- j) 不符合安全规定的工作及时得到纠正;
- k) 所需资源满足安全工作要求。

8.7.2 为保证检查工作的质量,应依据事先制定的适用于不同工作领域的核查表实施检查。

8.7.3 当发现不符合规定的工作、发生事件或事故时,应立即查找原因并评估后果;必要时,停止工作。

8.7.4 应有生物安全委员会成员参与安全检查。

8.7.5 外部的评审活动不能代替临床实验室的自我安全检查。

8.8 不符合项的识别和控制

8.8.1 当发现有任何不符合临床实验室所制定的安全管理体系的要求时,临床实验室管理层应按需要采取以下措施(不限于):

- a) 将解决不符合项的责任落实到人;
- b) 明确规定应采取的措施;
- c) 只要发现很有可能造成感染事件或其他安全问题,立即终止实验室活动并报告;
- d) 立即评估危害并采取应急措施;
- e) 分析产生不符合项的原因和影响范围,只要适用,应及时采取补救措施;
- f) 进行新的风险评估;
- g) 采取纠正措施并在规定的时间内验证其有效;
- h) 明确规定恢复工作的授权人及责任;
- i) 记录每一不符合项及其处理的过程并形成文件。

8.8.2 临床实验室管理层应按规定的周期评审不符合项报告,以发现趋势并采取预防措施。

8.9 纠正措施

8.9.1 纠正措施程序中应包括识别问题发生的根本原因的调查程序。纠正措施应与问题的严重性及风险的程度相适应。只要适用,应及时采取预防措施。

8.9.2 临床实验室管理层应将因纠正措施所致的管理体系的任何改变文件化并实施。

8.9.3 临床实验室管理层应负责监督和检查所采取纠正措施的效果,以确保这些措施在规定的时间内已有效解决了识别出的问题。

8.10 预防措施

8.10.1 无论是技术还是管理体系方面的不符合项,都应确定其来源和所需的改进,定期进行趋势分析

和风险分析,包括对外部评价的分析。如果需要采取预防措施,应制定行动计划、监督和检查实施效果,以减少类似不符合项发生的可能性并借机改进。

8.10.2 预防措施程序应包括对预防措施的评价,以确保其有效性。

8.11 持续改进

8.11.1 临床实验室管理层应定期系统地评审安全管理体系,以识别所有潜在的不符合项来源、识别对管理要素或技术要素的改进机会。适用时,应及时改进识别出的需改进之处,制定改进方案,形成文件,实施并建立可以系统地监测、评价实验室活动风险的客观指标进行监督。

8.11.2 临床实验室管理层应有机制保证所有员工积极参加改进活动,并提供相关的教育和培训机会。

8.12 内部审核

8.12.1 应根据安全管理体系的规定对所有管理要素和技术要素定期进行内部审核,以证实管理体系的运作持续符合要求。

8.12.2 内部审核由安全负责人负责策划、组织并实施审核。

8.12.3 内部审核程序应包括审核范围、频次、方法及所需的文件。

8.12.4 正常情况下,每年对安全管理体系的每个要素进行内部审核。

8.12.5 员工不应审核自己的工作。

8.12.6 安全负责人应将内部审核的结果提交临床实验室管理层评审。

8.13 管理评审

8.13.1 临床实验室管理层每年应对实验室安全管理体系及其全部活动进行一次评审,包括安全设施设备的状态、人员安全状态、实验室相关的安全活动、事件、事故等。

8.13.2 管理评审应考虑以下内容(不限于):

- a) 前次管理评审输出的落实情况;
- b) 所采取纠正措施的状态和所需的预防措施;
- c) 管理或监督人员的报告;
- d) 近期内部审核的结果;
- e) 安全检查报告;
- f) 安全设施设备的状态报告;
- g) 安全管理职责的落实情况;
- h) 人员状态、培训、能力评估报告;
- i) 员工健康状况报告;
- j) 不符合项、事件、事故及其调查报告;
- k) 风险评估报告;
- l) 持续改进情况报告;
- m) 国际、国家和地方相关规定和技术标准的更新与维持情况;
- n) 安全管理方针及目标;
- o) 安全管理体系的更新与维持;
- p) 安全计划的落实情况、年度安全计划及所需资源。

8.13.3 只要可行,应以客观方式监测和评价临床实验室安全管理体系的适用性和有效性。

8.13.4 应记录管理评审的发现及提出的措施,应将评审发现和作为评审输出的决定列入含目的、目标和措施的工作计划中,并告知临床实验室人员。临床实验室管理层应确保所提出的措施在规定的时间内完成。

8.14 临床实验室人员管理

8.14.1 必要时,临床实验室负责人应指定若干适当的人员承担临床实验室安全相关的管理职责。临床实验室安全管理人员应:

- a) 具备专业教育背景;
- b) 了解国家相关政策、法规、标准;
- c) 熟悉所负责的工作,有相关的工作经历或专业培训;
- d) 熟悉实验室安全管理工作;
- e) 定期参加相关的培训或继续教育。

8.14.2 临床实验室所在机构应有明确的人事政策和实验室内人员的岗位设置及安排。

8.14.3 应对所有岗位提供职责说明,包括人员的责任和任务,教育、培训和专业资格要求,应提供给相应岗位的每位员工。

8.14.4 应有足够的人力资源承担临床实验室所提供服务范围的工作以及承担管理体系涉及的工作。

8.14.5 如果临床实验室聘用临时工作人员,应确保其有能力胜任所承担的工作,了解并遵守临床实验室管理体系的要求。

8.14.6 员工的工作量和工作时间安排不应影响临床实验室活动的质量和员工的健康,符合国家法规及所在医疗机构要求。

8.14.7 在有规定的领域,临床实验室人员在从事相关的实验室活动时,应有相应的资格,如大型仪器上岗证、聚合酶链反应上岗证、执业医师证。

8.14.8 应培训员工独立工作的能力。

8.14.9 应定期通过考试、考核等方式评价员工可以胜任其工作任务的能力。

8.14.10 应按工作的复杂程度定期评价所有员工的表现,应至少每12个月评价一次。新员工应在入科前接受安全培训,并进行考核,考核合格者,才能准予入科参与临床工作。

8.14.11 人员培训计划应包括(不限于):

- a) 上岗培训,包括对较长期离岗或下岗人员的再上岗培训;
- b) 实验室管理体系培训;
- c) 安全知识及技能培训;
- d) 实验室设施设备(包括个体防护装备)的安全使用;
- e) 应急措施与现场救治;
- f) 定期培训与继续教育;
- g) 人员能力的考核与评估;
- h) 内部及外部不可抗拒的自然灾害应急预案的现场演练。

8.14.12 临床实验室或其所在机构应维持每个员工的人员档案,可靠保存并保护隐私权。人员档案应包括(不限于):

- a) 教育背景和专业资格证明;
- b) 培训记录,应有员工与培训者的签字及日期;
- c) 员工的免疫、健康检查、职业禁忌症等资料;
- d) 内部和外部的继续教育记录及成绩;
- e) 与工作安全相关的意外事件(事故报告);
- f) 有关确认员工能力的证据,应有能力评价的日期和承认该员工能力的日期或期限;
- g) 员工表现评价(个人评价及科室评价);
- h) 生物安全培训考核合格的证明。

8.15 临床实验室材料管理

- 8.15.1 临床实验室应有添置计划,上报所在医疗机构内的职能主管部门;应有选择、接收、使用和存储实验室材料(包括外部服务)的规章和程序,以保证安全。
- 8.15.2 应确保所有与安全相关的临床实验室材料只有在经所在医疗机构内的职能主管部门检查或证实其符合有关规定的要求之后,才能在临床实验室投入使用,所在医疗机构内的职能主管部门应保存所采取的符合性检查活动的记录。
- 8.15.3 应评价重要消耗品、供应品和服务的供应商,保存评价记录和允许使用的供应商名单。
- 8.15.4 应对所有危险材料建立清单,包括来源、接收、使用、处置、存放、转移、使用权限、时间和数量等内容,相关记录安全保存,保存期限不少于20年。
- 8.15.5 应有可靠的物理措施和管理程序确保临床实验室危险材料的安全和安保。
- 8.15.6 应按国家相关规定的要求使用和管理临床实验室危险材料。
- 8.15.7 所在医疗机构内的职能主管部门负责临床实验室材料的采购与管理。临床实验室负责使用中的管理。
- 8.15.8 应建立所有化学品的材料安全数据单。

8.16 临床实验室活动管理

- 8.16.1 临床实验室应有计划、申请、批准、实施、监督和评估实验室活动的规章和程序。
- 8.16.2 临床实验室负责人应指定每项实验室活动的项目负责人,同时见8.1.3g)。
- 8.16.3 在开展活动前,应了解临床实验室活动涉及的任何危险,并为实验人员提供如何在风险最小情况下进行工作的详细指导,包括正确选择和使用个体防护装备。
- 8.16.4 涉及微生物的临床实验室活动操作规程应利用良好微生物标准操作要求和(或)特殊操作要求。临床实验室良好工作行为可参见附录A。临床实验室应维持并合理使用实验室涉及的所有材料的最新材料安全数据单。
- 8.16.5 临床实验室应有针对未知风险材料操作的规章和程序。
- 8.16.6 临床实验室开展的所有检测项目应在院及上一级医疗管理机构备案。
- 8.16.7 应对实验操作的各个环节进行生物安全的风险评估,完成风险评估报告,该报告应至少每年审核一次。

8.17 临床实验室内务管理

- 8.17.1 临床实验室应有对内务管理的规章和程序,包括内务工作所用清洁剂和消毒剂的选择、配制、效期、使用方法、有效成分检测及消毒效果监测等政策和程序,应评估和避免消毒剂本身的风险。
- 8.17.2 不应在工作面放置过多的实验室耗材。
- 8.17.3 应时刻保持工作区整洁有序。
- 8.17.4 应指定专人使用经核准的方法和个体防护装备进行内务工作。
- 8.17.5 不应混用不同风险区的内务程序和装备。
- 8.17.6 应在安全处置后对被污染的区域和可能被污染的区域进行内务工作。
- 8.17.7 应制定日常清洁(包括消毒)计划和清场消毒计划,包括对临床实验室设备和工作表面的消毒和清洁。
- 8.17.8 应指定专人监督内务工作,应定期评价内务工作的质量。
- 8.17.9 临床实验室的内务规程和所用材料发生改变时应得到实验室负责人的批准。
- 8.17.10 临床实验室规程、工作习惯或材料的改变可能对内务人员有潜在危险时,应通知实验室负责人,并书面告知安全管理负责人。

8.17.11 发生危险材料溢洒时,应启用应急处理程序。临床实验室生物危险物质溢洒时的处理方法可参见附录 B。发生职业暴露时,应及时处理并上报所在医疗机构的职能主管部门。

8.17.12 建立科室外来人员的准入程序,加强外来人员的监管,并做好外来人员登记。

8.18 临床实验室设施设备管理

8.18.1 所在医疗机构内的主管部门应有对设施设备(包括个体防护装备)管理的规章和程序,包括:设施设备的完好性监控指标、巡检计划、使用前核查、安全操作、使用限制、授权操作、消毒、禁止事项、定期校准或检定、定期维护、安全处置、运输、存放等。生物安全柜的使用、维护及校检可参见附录 C。高压灭菌器的使用、维护及校验可参见附录 D。

8.18.2 临床实验室应制定在发生事故或溢洒(包括生物、化学或放射性危险材料)时,对设施设备去污染、清洁和消毒的专用方案。

8.18.3 设施设备维护、修理、报废或被移出临床实验室前应先去污处理;但应意识到,可能仍然需要要求维护人员穿戴适当的个体防护装备。

8.18.4 应明确标示出设施设备中存在危险的部位。

8.18.5 在投入使用前应核查并确认设施设备的性能可满足临床实验室的安全要求和相关标准。

8.18.6 每次使用前或使用中应根据监控指标确认设施设备的性能处于正常工作状态,并记录。

8.18.7 如果使用个体呼吸保护装置,应做个体适配性测试,每次使用前核查并确认符合佩戴要求。

8.18.8 设施设备应由专业人员操作和维护,现行有效的使用和维护说明书应便于有关人员使用。

8.18.9 应依据制造商的建议使用和维护临床实验室设施设备。

8.18.10 应在设施设备的显著部位标示出其仪器名称、购入日期、仪器负责人、维修电话、唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。

8.18.11 应停止使用并安全处置性能已显示出缺陷或超出规定限度的设施设备。

8.18.12 无论什么原因,如果设备脱离了临床实验室的直接控制,待该设备返回后,应在使用前对其性能进行确认并记录。

8.18.13 所在医疗机构内的主管部门应维持设施设备的档案,使用时,内容应至少包括(不限于):

- a) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识;
- b) 验收标准及验收记录;
- c) 接收日期和启用日期;
- d) 接收时的状态(新品、使用过、修复过);
- e) 当前位置;
- f) 制造商的使用说明或其存放处;
- g) 维护记录和年度维护计划;
- h) 校准(验证)记录和校准(验证)计划;
- i) 任何损坏、故障、改装或修理记录;
- j) 服务合同;
- k) 预计更换日期或使用寿命;
- l) 安全检查记录。

8.18.14 临床实验室设施设备管理由所在医疗机构内的职能主管部门负责。临床实验室负责使用环节中的管理。

8.19 废物处理

8.19.1 临床实验室废物的处理和管理应征询相关主管部门的意见和建议,应符合国家或地方法规和标准的要求。

- 8.19.2 临床实验室应制定本实验室废物安全处理的有关规章制度和发生意外事故时的应急方案；应设置人员负责检查、督促和落实废物的管理工作，防止违反规章制度的行为发生。
- 8.19.3 临床实验室应有足够的设施和能力按国家要求对某些废物在离开实验室前进行处理。
- 8.19.4 临床实验室应定期对实验室从事废物收集和处置工作的人员和管理人员进行相关法律、专业技术、安全防护及紧急处理等知识的培训。
- 8.19.5 临床实验室应对实验室从事废物收集和处置工作的人员和管理人员，配备必要的防护用品，定期进行健康检查，必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。
- 8.19.6 临床实验室应遵循以下原则管理和处理医疗废物：
- a) 根据《医疗废物分类目录》，对实验室废物实施分类管理；
 - b) 减少废物产生的源头，将废物的量减至最少；
 - c) 将操作、收集、运输、处理及处置废物的危险减至最小；
 - d) 将其对环境的有害作用减至最小；
 - e) 只可使用被承认的技术和方法处理和处置危险废物；
 - f) 排放应符合国家或地方的规定和标准的要求。
- 8.19.7 临床实验室应根据废物的类别，将废物分置于符合《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》的包装物或者容器内。
- 8.19.8 在盛装废物前，应对废物包装物或者容器进行认真检查，确保无破损、渗漏和其他缺陷。
- 8.19.9 感染性废物，药物性废物，化学性废物及生活废物不能混合收集。
- 8.19.10 盛装的废物达到包装物或者容器的 3/4 时，应使用有效的封口方式，使包装物或者容器的封口紧实、严密。
- 8.19.11 包装物或者容器的表面被感染性废物污染时，应对被污染处进行消毒处理或者增加一层包装。
- 8.19.12 临床实验室应尽量减少使用可生成锐利物的用品，锐器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）应置于有明显标记、防渗漏、防锐器穿透的容器内。
- 8.19.13 放入包装物或者容器内的感染性废物或锐器不得取出。
- 8.19.14 临床实验室废物产生地应有废物分类收集方法的示意图或文字说明。
- 8.19.15 化学性废物中批量的废化学试剂，废消毒剂应交由专门机构处置。
- 8.19.16 医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危废物，应首先在产生地点进行压力蒸汽灭菌或者化学消毒处理，然后按感染性废物收集处理。
- 8.19.17 隔离的传染病病人或者疑似传染病病人产生的具有传染性的排泄物，应按照国家规定严格消毒，达到国家规定的排放标准后方可排入污水处理系统。
- 8.19.18 废物运送人员应每天从临床实验室将分类包装的废物按照规定的时间和路线送至医疗机构内部指定的暂时贮存地点。

8.20 危险材料运输

- 8.20.1 应制定对危险材料运输的规章制度，包括危险材料在临床实验室内、临床实验室所在的医疗机构内及机构外部的运输。所制定的规章制度应符合国家和国际的要求。高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的运输应严格执行《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定。
- 8.20.2 应建立危险材料保存和运出清单，清单至少应包括危险材料的性质、数量、交接时包装的状态、交接人、收发时间和地点等，确保危险材料出入的可追溯性。
- 8.20.3 危险材料的运输应置于安全的、具有防破损、防渗漏的容器中，临床实验室应向危险材料的运输部门提供适当的运输指南或说明。运输危险材料应遵循国家有关道路、铁路、水路和航空的法规和标准。运输危险材料的方式应保证不对人员或环境造成污染及损害。

8.20.4 临床样本的运输应遵循以下原则：

- a) 所有临床样本应以防止污染工作人员、患者及周围环境的方式进行运输；
- b) 样本在医疗机构内运输时，应置于被批准的、安全的、防漏的容器中运输，容器中的样本架应能使样本保持直立，容器应可耐高压灭菌或耐受化学消毒剂的作用；
- c) 样本的运输人员应了解样本对身体健康的各种潜在危害，并接受过如何采用正确的防护原则的培训，尤其是针对样本容器破碎或泄露时的处理方法的培训；
- d) 样本在医疗机构内运输时应遵守医疗机构的安全运输的规定。

8.21 应急措施

8.21.1 临床实验室应根据《中华人民共和国突发事件应对法》的规定，制定各种意外紧急情况的应急措施和方案（如化学性、物理性、放射性、火灾、水灾、地震、人为破坏等）。

8.21.2 应急措施和方案至少应包括：负责人、组织机构，应对程序，报告程序，应急通讯，应急设备，撤离计划和路线，污染源隔离和消毒，人员隔离和救治，个体防护和应对程序，现场隔离和控制，风险评估和沟通等内容。

8.21.3 临床实验室应负责使所有人员熟悉应急行动计划、撤离路线和紧急撤离的集合地点。

8.21.4 临床实验室应有安全撤离路线的明显标识。

8.21.5 临床实验室应每年组织所有实验室人员进行一次应对突发事件的演习。

8.22 消防安全

8.22.1 临床实验室应执行医疗机构根据《中华人民共和国消防法》所制定的消防安全制度、消防安全操作规程，灭火和应急疏散预案，并落实消防安全责任制。

8.22.2 临床实验室应按照国家 and 行业标准配置消防设施、器材，设置消防安全标志，并定期组织检验、维修，确保完好有效。

8.22.3 临床实验室应对所有实验室人员进行有关消防知识的培训，其内容至少包括火险的识别和判断，减少火险的正确操作规程及失火时应采取的所有措施。

8.22.4 临床实验室应定期组织有针对性的消防演练。

8.22.5 在临床实验室内应尽量减少可燃气体和液体的存放量，应在适用的排风罩或排风柜中操作可燃气体或液体，应将可燃气体或液体放置在远离热源或火源之处，并避免阳光直射，输送可燃气体或液体的管道应安装紧急关闭阀，可燃气体或液体应存放在专用的贮藏柜或库中，贮存量应符合国家相关的规定和标准，需要冷藏的可燃液体应存放在防爆（无火花）的冰箱中。

8.22.6 临床实验室应配备控制可燃物少量泄露的工具包，如发生明显泄漏应立即寻求消防部门的援助。

8.22.7 如果发生火警，应立即按规定报告，寻求消防部门的援助，并告知临床实验室内存在的危险。

8.23 事故报告

8.23.1 临床实验室应有对实验室事件、伤害、事故、职业相关疾病以及潜在危险进行报告的政策和程序，该政策和程序应符合国家和地方对事故报告的规定和要求。

8.23.2 所有事故的报告应形成书面文件并存档（包括所有相关活动的记录和证据等）。报告应包括事实的详细描述、原因分析、影响范围、后果评估、采取的措施及其有效性的追踪、预防类似事故发生的建议及改进措施等。

8.23.3 事故报告（包括采取的任何措施）应提交临床实验室管理层和医疗机构管理层。

8.23.4 临床实验室任何人不得隐瞒实验室所发生的事件、事故、伤害、职业相关疾病以及潜在危险，必须按国家规定上报。

附录 A
(资料性附录)
临床实验室良好工作行为指南

A.1 总则

本附录旨在对临床实验室的生物安全问题制定良好的操作规程。本附录的内容不一定满足或适用于特定的实验室或特定的实验室活动,应根据实验室的风险评估结果制定适用的良好操作规程。

A.2 临床实验室的清洁

A.2.1 由受过培训的专业人员按照专门的规程清洁临床实验室。外雇的保洁人员可以在临床实验室消毒后负责清洁地面和窗户。

A.2.2 保持工作表面的整洁。每天工作完后都要对工作表面进行清洁并消毒。宜使用含氯的消毒液反复擦拭。宜使用可移动或悬挂式的台下柜,以便于对工作台下方进行清洁和消毒。

A.2.3 定期清洁墙面,如果墙面有可见污物时,及时进行清洁和消毒。不宜无目的或强力清洗,避免破坏墙面。

A.2.4 定期清洁易积尘的部位,不常用的物品最好存放在抽屉或箱柜内。

A.2.5 清洁地面的时间视工作安排而定,不在日常工作时间做常规清洁工作。用浸有清洁剂的湿拖把清洗地板是最常用的方法;家用吸尘器不适用于临床实验室;不要使用扫帚等扫地。

A.2.6 临床实验室应配备可移动紫外灯,对实验室台面及空气进行紫外消毒。

A.2.7 用普通废物袋(黑色)收集塑料或纸制品等非危险性废物。

A.2.8 用医用利器盒收集带针头的注射器、碎玻璃、刀片等锐利性废弃物。

A.2.9 用专用的耐高压蒸汽消毒的塑料袋(黄色)收集任何具有生物危险性或有潜在生物危险性的废物。

A.2.10 根据废弃物的特点选用可靠的消毒方式,比如是否包含基因改造生物、是否混有放射性等其他危险物、是否易形成胶状物堵塞灭菌器的排水孔等,要监测和评价消毒效果。

A.3 临床实验室标准的良好工作行为

A.3.1 建立并执行临床实验室准入制度。

A.3.2 进入临床实验室实验应进行洗手、淋浴(适用时)等个人日常清洁和消毒。

A.3.3 在临床实验室工作区不得饮食、抽烟、处理隐形眼镜、使用化妆品、存放食品等。

A.3.4 正确使用适当个体防护装备,如手套、护目镜、防护服、口罩、帽子、鞋等。

A.3.5 戴手套工作。每当污染、破损或戴一定时间后,更换手套;每当操作危险性材料的工作结束时,除去手套并洗手;离开实验间前,除去手套并洗手。严格遵守洗手的规程。不要清洗或重复使用一次性手套。

A.3.6 如果微生物或其他有害物质有可能溅出,佩戴防护眼镜。

A.3.7 存在空气传播的风险时需要进行呼吸防护,用于呼吸防护的口罩在使用前要进行适配性试验。

A.3.8 工作时穿防护服。在处理生物危险材料时,穿着适用的指定防护服。离开临床实验室前按程序脱下防护服。用完的防护服要消毒后再洗涤。工作用鞋要防水、防滑、耐扎、舒适。

- A.3.9 安全使用移液管,应使用机械移液装置。
- A.3.10 配备降低锐器损伤风险的装置和建立操作规程。在使用锐器时应注意:
- a) 不应试图弯曲、截断、破坏针头等锐器,不应试图从一次性注射器上取下针头或套上针头护套。必要时,使用专用的工具操作。
 - b) 使用过的锐器要置于医用利器盒中,不要超过规定的盛放容量。
 - c) 重复利用的锐器要置于专用的耐扎容器中,采用适当的方式消毒和清洁处理。
 - d) 不应试图直接用手处理打破的玻璃器具等,尽量避免使用易碎的器具。
- A.3.11 按规程小心操作,避免发生溢洒或产生气溶胶,如不正确的离心操作、移液操作等。
- A.3.12 工作结束或发生危险材料溢洒后,要及时使用适当的消毒剂对工作表面和被污染处进行处理,处理方法参见附录 B。
- A.3.13 建立良好的内务规程。
- A.3.14 临床实验室内不应放或养与工作无关的动植物。
- A.3.15 所有生物危险废物在处置前应可靠的消毒。需要运出临床实验室进行消毒的材料,应置于专用的防漏容器中运送。
- A.3.16 从临床实验室内运走的危险材料,应按照国家 and 地方的有关要求包装。
- A.3.17 在临床实验室入口处设置生物危险标识。
- A.3.18 采取有效的防昆虫和啮齿类动物的措施,如防虫纱网、挡鼠板等。
- A.3.19 员工的上岗培训和能力评估与确认。需要时,员工要接受再培训,如长期未工作、操作规程或有关政策发生变化等。
- A.3.20 对个人健康状况监督、职业禁忌症、易感人群的政策。必要时,为员工提供免疫计划、医学咨询或指导。

附录 B (资料性附录)

临床实验室生物危险物质溢洒处理指南

B.1 总则

本附录旨在为临床实验室制定生物危险物质溢洒处理程序提供参考。溢洒在本附录中指包含生物危险物质的液态或固态物质意外地与容器或包装材料分离的过程。临床实验室人员熟悉生物危险物质溢洒处理程序、溢洒处理工具包的使用方法和存放地点对降低溢洒的危害非常重要。

本附录描述了临床实验室生物危险物质溢洒的常规处理方法,临床实验室需要根据其所操作的生物因子,制定专用的程序。如果溢洒物中含有放射性物质或危险性化学物质,则应使用特殊的处理程序。

B.2 影响去污染程序的因素

影响去污染程序的因素包括:

- a) 漏出量;
- b) 漏出的是何种体液;
- c) 蛋白质含量;
- d) 存在的传染性因子;
- e) 传染性因子的浓度;
- f) 表面特性(渗水性与抗水性)。

B.3 溢洒处理工具包

B.3.1 基础的溢洒处理工具包通常包括:

- a) 对感染性物质有效的消毒液,消毒液需要按使用要求定期配制;
- b) 消毒液盛放容器;
- c) 镊子或钳子、一次性刷子、可高压的扫帚和簸箕,或其他处理锐器的装置;
- d) 足够的布巾、纸巾或其他适宜的吸收材料;
- e) 用于盛放感染性溢洒物以及清理物品的专用收集袋或容器;
- f) 防护用品:包括防护服、橡胶手套、帽子、面罩、护目镜、一次性口罩、胶鞋等;
- g) 溢洒处理警示标识,如“禁止进入”、“生物危险”等;
- h) 其他专用的工具等。

B.3.2 明确标示出溢洒处理工具包的存放地点。

B.4 撤离房间

B.4.1 发生生物危险物质溢洒时,立即通知房间内的无关人员迅速离开,在撤离房间的过程中注意防护气溶胶。关门并张贴“禁止进入”、“溢洒处理”的警告标识,至少 30 min 后方可进入现场处理溢洒物。

B.4.2 撤离人员按照离开临床实验室的程序脱去个体防护装备,用适当的消毒剂和水清洗所暴露

皮肤。

B.4.3 如果同时发生了针刺或扎伤,可以用消毒剂和水清洗受伤区域,挤压伤处周围以促使血往伤口外流;如果发生了黏膜暴露,至少用水冲洗暴露区域 15 min。立即向主管人员报告。

B.4.4 立即通知临床实验室主管人员。必要时由临床实验室主管人员安排专人清除溢洒物。

B.5 溢洒区域的处理

B.5.1 准备清理工具和物品,在穿着适当的个体防护装备(鞋、防护服、口罩、双层手套、护目镜、呼吸保护装置等)后进入实验室。需要两人共同处理溢洒物,必要时,还需配备一名现场指导人员。

B.5.2 判断污染程度,用消毒剂浸湿的纸巾(或其他吸收材料)覆盖溢洒物,小心从外围向中心倾倒适当量的消毒剂,使消毒剂与溢洒物混合作用一定的时间。应注意按消毒剂的说明确定使用浓度和作用时间。

B.5.3 到作用时间后,小心将吸收了溢洒物的纸巾(或其他吸收材料)连同溢洒物收集到专用的收集袋或容器中,并反复用新的纸巾(或其他吸收材料)将剩余物质吸净。如果漏出物中含破碎的玻璃或其他物体,不得直接用手取走或弃置。可用硬纸板或带推板的一次性塑料铲作为“推送工具”和“收集工具”处理该类物体;也可用镊子或钳子处理。这些用具应与所处理物一并弃置于适当的耐扎生物危险废物容器中。用清洁剂或消毒剂清洁被污染的表面。所处理的溢洒物以及处理工具(包括收集锐器的镊子等)全部置于专用的收集袋或容器中并封好。

B.5.4 用消毒剂擦拭可能被污染的区域。

B.5.5 按程序脱去个体防护装备,将暴露部位向内折,置于专用的收集袋或容器中并封好。

B.5.6 按程序洗手。

B.5.7 按程序处理清除溢洒物过程中形成的所有废物。

B.6 生物安全柜内溢洒的处理

B.6.1 处理溢洒物时不要将头伸入安全柜内,也不要将脸直接面对前操作口,而应处于前视面板的后方。选择消毒剂时需要考虑消毒剂对生物安全柜的腐蚀性。

B.6.2 如果溢洒的量不足 1 mL 时,可直接用消毒剂浸湿的纸巾(或其他材料)擦拭。

B.6.3 如溢洒量大或容器破碎,宜按如下操作:

- a) 使生物安全柜保持开启状态,等待至少 5 min。
- b) 在清理时穿戴防护服,安全眼镜和手套等防护用具。
- c) 在溢洒物上覆盖浸有消毒剂的吸收材料,作用至少 20 min 以发挥消毒作用。必要时,用消毒剂浸泡工作表面以及排水沟和接液槽。
- d) 在安全柜内对所戴手套消毒后,脱下手套。如果防护服已被污染,脱掉所污染的防护服后,用适当的消毒剂清洗暴露部位。
- e) 穿好适当的个体防护装备,如双层手套、防护服、护目镜和呼吸保护装置等。
- f) 小心将吸收了溢洒物的纸巾(或其他吸收材料)连同溢洒物收集到专用的收集袋或容器中,并反复用新的纸巾(或其他吸收材料)将剩余物质吸净;破碎的玻璃或其他锐器要用镊子或钳子处理。
- g) 用消毒剂擦拭或喷洒安全柜内壁、工作表面以及前视窗的内侧;作用一定时间后,用洁净水擦干消毒剂。
- h) 如果需要浸泡接液槽,在清理接液槽前要先报告主管人员;可能需要用其他方式消毒后再进行清理。

B.6.4 如果溢洒物流入生物安全柜内部,需要评估后采取适用的措施。

B.7 离心机内溢洒的处理

B.7.1 在离心感染性物质时,要使用密封管以及密封的转子或安全桶。每次使用前,检查并确认所有密封圈都在位并状态良好。

B.7.2 离心结束后,至少再等候 5 min 打开离心机盖。

B.7.3 如果打开盖子后发现离心机已经被污染,立即小心关上。如果离心期间发生离心管破碎,立即关机,不要打开盖子。切断离心机的电源,至少 30 min 后开始清理工作。

B.7.4 疏散所有无关人员。

B.7.5 穿着适当的个体防护装备,准备好清理工具。必要时,清理人员需要佩戴呼吸保护装置。

B.7.6 消毒后小心将转子转移到生物安全柜内,浸泡在适当的非腐蚀性消毒液内,宜浸泡 60 min 以上。

B.7.7 小心将离心管转移到专用的收集容器中。一定要用镊子夹取破碎物,可以用镊子夹着棉花收集细小的破碎物。

B.7.8 通过用适当的消毒剂擦拭和喷雾的方式消毒离心转子仓室和其他可能被污染的部位,空气晾干。

B.7.9 如果溢洒物流入离心机的内部,需要评估后采取适用的措施。

B.8 评估与报告

B.8.1 对溢洒处理过程和效果进行评估,必要时对临床实验室进行彻底的消毒处理和对暴露人员进行医学评估。

B.8.2 按程序记录相关过程和报告。

附录 C
(资料性附录)
生物安全柜使用、维护及校验

C.1 总则

本附录旨在为临床实验室正确合理使用、维护及校验生物安全柜提供参考。

应参照国家标准和相关文献向所有可能的使用人员说明生物安全柜的使用和限制性条款。应制定书面的标准操作规程或操作手册并发给工作人员。要使大家清楚,正确使用生物安全柜虽然可以使操作者免受气溶胶的攻击,但并不能避免溅出、破裂的发生,后者有可能对操作者造成威胁。要注意,任何造成生物安全柜内气流紊乱的不良操作,都会危及操作者的安全。

C.2 生物安全柜分级和分类

C.2.1 分级

C.2.1.1 I级生物安全柜

用于对人员及环境进行保护,对受试样本无保护且能满足操作生物危害等级为I、II、III级致病因子要求的生物安全柜。I级生物安全柜的工作窗开口向内吸入的负压气流用以保护人员的安全;排出的气流经高效过滤器过滤是为了保护环境不受污染。

C.2.1.2 II级生物安全柜

用于对人员、受试样本及环境进行保护且能满足操作生物危害等级为I、II、III级致病因子要求的生物安全柜。II级生物安全柜的工作窗开口向内吸入的负压气流用以保护人员的安全;经高效过滤器过滤的垂直气流用以保护受试样本;排出的气流经高效过滤器过滤是为了保护环境不受污染。II级生物安全柜分为:

- a) II级A1型生物安全柜:工作窗口进风气流和工作区垂直气流混合后进入安全柜上部的箱体,一部分气流经高效过滤器过滤后重新送至工作区;另一部分气流经过高效过滤器过滤后排至临床实验室或通过排风管道排至室外。安全柜内的污染部位有正压区域,并且这些正压区域没有被负压区域包围。
- b) II级A2型生物安全柜:工作窗口进风气流和工作区垂直气流混合后进入安全柜上部的箱体,一部分气流经高效过滤器过滤后重新送至工作区;另一部分气流经过高效过滤器过滤后排至临床实验室或通过排风管道排至室外。安全柜内所有污染部位均为负压区域或者被负压区域包围。
- c) II级B1型生物安全柜:工作窗口进风气流和工作区垂直气流混合后进入安全柜上部的箱体,一部分气流经高效过滤器过滤后重新送至工作区;另一部分气流经过高效过滤器过滤后通过排风管道排至室外。安全柜内所有污染部位均为负压区域或者被负压区域包围。
- d) II级B2型生物安全柜:工作区垂直气流全部来自临床实验室或室外,排风经过高效过滤器过滤后垂直排至室外,不允许回到生物安全柜和临床实验室。所有污染部位均为负压区域或者被负压区域包围。

C.2.1.3 III级生物安全柜

完全密闭不漏气结构的,能满足操作生物危害等级为I、II、III、IV级致病因子要求的生物安全柜。人员通过与生物安全柜连接的密闭手套实施操作。生物安全柜内对临床实验室的负压应不小于120 Pa。送风应经高效过滤器过滤后进入生物安全柜内,排风应经两道高效过滤器过滤后排至室外。当密闭手套脱落时,其与柜体连接处的洞口风速应不小于0.70 m/s。

C.2.2 分类

生物安全柜的分类,如表C.1所示。

表 C.1 生物安全柜分类

级别	类型	排风	循环空气比例 %	柜内气流	工作窗口进风平均风速 m/s	保护对象
I级	—	可向室内排风	0	乱流	≥ 0.40	使用者
II级	A1型	可向室内排风	70	单向流	≥ 0.40	使用者、受试样本和环境
	A2型	可向室内排风	70	单向流	≥ 0.50	
	B1型	不可向室内排风	30	单向流	≥ 0.50	
	B2型	不可向室内排风	0	单向流	≥ 0.50	
III级	—	不可向室内排风	0	单向流或乱流	无工作窗进风口,当一只手套取下时,手套口风速 ≥ 0.70	主要是使用者和环境,有时兼顾受试样本

C.3 生物安全柜的使用

C.3.1 操作准备

C.3.1.1 每次使用前应检查生物安全柜的相关指标,如风速、气流量和负压等,这些指标均应在正常范围内。若出现异常应停止使用,进行检修工作。

C.3.1.2 使用生物安全柜时,不要打开玻璃观察窗。

C.3.1.3 开始工作之前,要准备一张实验室工作所需要的材料清单,先将工作所需物品放入,这样可以避免双臂在操作中频繁横向穿过气幕而破坏气流。放入生物安全柜的物品表面应用70%乙醇进行消毒,以去除污染。

C.3.1.4 打开风机5 min~10 min,待安全柜内的空气得到净化并且气流稳定后再开始操作。开始操作前,要先调整好凳子或椅子的高度,以确保操作者的脸部在工作窗口之上。然后将双臂伸入安全柜静止至少1 min,使安全柜内气流稳定后再开始操作。

C.3.1.5 生物安全柜上装有窗式报警器和气流报警器两种报警器。当窗式报警器发出警报时,表明操作者将滑动窗移到了不当的位置,应将滑动窗移到适宜的位置;当气流报警器报警时,表明安全柜的正常气流模式受到了干扰,操作者或物品处于危险状态,应立即停止工作,通知实验室主管,并采取相应的处理措施。

C.3.2 物品摆放与污染预防措施

C.3.2.1 生物安全柜内尽量少放仪器和物品,只摆放本次工作需要的物品。

C.3.2.2 摆放物品不要阻塞后面气口处的空气流通。所有物品应尽量放在工作台后面靠近工作台后缘的位置,尤其是容易产气溶胶的仪器,如离心机、漩涡振荡器等,应尽量往安全柜后面放置。要注意生物安全柜前面的空气栅格不要被吸管或其他材料挡住,因为这样会干扰气流的正常流动,可能造成物品的污染和操作者的暴露。

C.3.2.3 操作时废物袋以及盛放废弃吸管的容器等必须放在安全柜内而不应该放在安全柜之外,因其体积较大可放在一侧,但要注意体积不要太大,以免影响气流。污染的吸管、容器等应先放于安全柜中装有消毒液的容器中消毒 1 h 以上,方可转入医疗废物专用垃圾袋中进行高压灭菌器等处理。

C.3.2.4 洁净物品和使用过的污染物品要分开放在不同区域,工作台面上的操作应按照从清洁区到污染区的方向进行,以免造成交叉污染。为吸收可能溅出液滴,可在台面上铺一消毒剂浸湿的毛巾或纱布,但要注意不要盖住生物安全柜格栅。

C.3.2.5 在柜内的所有工作都要在工作台中央或后部进行,并且通过观察窗能够看见柜内的操作。操作者不要频繁移动以及挥动手臂以免破坏定向气流。

C.3.2.6 工作用纸不允许放在生物安全柜内。

C.3.2.7 尽量减少操作者背后人员的走动以及快速开关房间的门,以防止对生物安全柜的气流造成影响。

C.3.3 明火的使用

禁止在生物安全柜内使用本生灯。它产生的热量会改变气流方向,也可能破坏滤板。可使用微型的电烧灼器进行细菌接种,但最好使用无菌的一次性接种环。一般情况下,生物安全柜内形成几乎没有微生物的环境,因此一般不使用酒精灯,以免对气流产生影响。

C.3.4 消毒和灭菌

在操作结束后,应使用适宜的消毒剂(如 70%乙醇)擦拭生物安全柜的台面和内壁(不包括送风滤器的扩散板)。

紫外灯对于生物安全柜不是必需的,实际上紫外灯的存在反而会阻挡生物安全柜内的气流。如果用紫外灯,室内有人时紫外灯应关闭,以防皮肤和眼睛无意中暴露在紫外线受到的损伤。

C.4 生物安全柜的维护

C.4.1 一般要求

大多数生物安全柜允许 24 h 连续工作。实际上连续工作有助于控制实验室中灰尘和颗粒的水平。向房间中排风或通过套管接口与专门排风管连接的 II 级 A1 型生物安全柜和 II 级 A2 型生物安全柜,在不使用时可以关闭。其他 II 级 B1 型生物安全柜和 II 级 B2 型生物安全柜必须与房间通风系统连动,以维持房间空气的平衡。在工作完成后,应至少让生物安全柜继续工作 5 min 来完成“净化”的过程,亦即应留出将污染的空气排出生物安全柜的时间。

生物安全柜的所有维修工作应由相应资质的专业人员进行。在生物安全柜操作中出现的任何故障都应该报告,并应在再次使用生物安全柜之前进行修理。

C.4.2 紫外灯

生物安全柜中不需要紫外灯。如果使用紫外灯,应每周进行清洁以除去可能影响其杀菌效果的灰

尘和污垢。在生物安全柜重新性能认证时,要检查紫外线的强度以确保有适当的光发射量。

C.4.3 溢洒

临床实验室中要张贴处理溢洒物的实验室操作规程,每一位使用实验室的成员应阅读并理解这些规程。一旦在生物安全柜中发生生物危害物品溢洒时,应在处理过程中尽量减少气溶胶的生成。所有接触溢洒物品的材料都要进行消毒和(或)高压灭菌。

C.4.4 清洁和消毒

实验结束时,应将包括仪器设备在内的生物安全柜内所有物品进行表面消毒后移出生物安全柜。

在每次使用前,应对生物安全柜的内表面进行消毒。工作台面和内壁应用消毒剂进行擦拭,所用的消毒剂应能够杀死生物安全柜里可能发现的任何微生物。在每天实验结束时,最终的表面消毒处理应包括擦拭工作台面、四周以及玻璃的内侧灯部位。在对目标生物体有效时,可采用漂白剂溶液或70%的乙醇。在使用如漂白剂等腐蚀性消毒剂后,还应用无菌水再次进行擦拭。

推荐将生物安全柜维持在运行状态。如果要关掉的话,则应在关机前运行5 min以净化内部的气体。生物安全柜在移动以及更换过滤器之前,应进行消毒。最通常的消毒方法是采用甲醛蒸汽熏蒸。应由有资质的专业人员进行生物安全柜的消毒。

C.4.5 警报

目前,有两种警报器,可选择一种来装备生物安全柜。在维护保养过程中需要对报警器功能状态进行检查。生产商的说明手册中将提供较详细的资料供参考,在生物安全柜的使用培训中应包括这方面的内容。

C.5 校验

在安装时及以后每隔一定时间,应由有资质的专业人员按照生产商的说明对每一台生物安全柜的整体运行性能进行认证,以检查其是否符合国家及国际的性能标准。生物安全柜防护效果的评估应该包括对生物安全柜的整体、HEPA过滤器的泄漏、空气向下流动的速率、进口空气的速率、负压、换气次数、气流的稳定性(烟雾特征)以及警报和互锁系统进行测试。还可选择进行漏电、照度、紫外线强度、噪声水平以及震动性的测试。在进行这些测试时,测试人员应经过专门的培训,采用专门的技术和仪器设备,并强调应由有资质的专业人员进行。

附录 D
(资料性附录)
高压灭菌器使用、维护及校验

D.1 总则

压力饱和蒸汽灭菌(高压灭菌)是对实验材料进行灭菌的最有效和最可靠的方法之一,高压灭菌器是临床实验室常规设备之一。本附录旨在帮助临床实验室正确合理地使用、维护及校验高压灭菌器。

D.2 高压灭菌器种类

D.2.1 燃料加热压力锅式高压灭菌器

只有在没有重力置换式高压灭菌器的情况下才使用这种高压灭菌器。从其顶部装载物品,通过燃气、电力或其他燃料来加热。通过加热容器底部的水来产生蒸汽,由下而上置换空气并经排气孔排出。当所有的空气排出后,关闭排气孔的阀门,缓慢加热使压力和温度上升到安全阀预置的水平,此时记为灭菌开始时间。灭菌结束后停止加热,让温度下降到 80 ℃ 以下再打开盖子。

D.2.2 预真空式高压灭菌器

灭菌原理是利用机械抽真空的方法,使空气在蒸汽进入前先从灭菌器排出,灭菌柜室内形成负压,蒸汽进入时得以迅速穿透到物品内部进行灭菌。气体是通过一个装有 HEPA 过滤器的排气阀排出。在灭菌结束时,蒸汽自动排出。这种高压灭菌可以在 134 ℃ 下进行,因此灭菌周期可以缩短至 3 min。预真空式高压灭菌器对于多孔性物品的灭菌很理想,但由于要抽真空而不能用于液体的高压灭菌。根据抽真空次数的多寡,又可分为预真空和脉动真空两种,后者因多次反复抽真空,空气排除更彻底,效果更佳。

D.2.3 重力置换式(下排气式)高压灭菌器

热蒸汽在压力作用下进入灭菌器,由上而下置换较重的空气并通过灭菌器的排气阀(装有高效空气过滤器 HEPA)排出,排出的冷空气逐渐由饱和蒸汽取代,利用蒸汽释放的潜热达到灭菌的效果。

D.3 高压灭菌器的使用

D.3.1 使用前准备

高压灭菌器设备安装调试完成后应该进行检测评价。检测内容包括温度、压力指示器的计量检测,门的灵活性和密闭性,并按有关标准进行灭菌效果的生物学评价。

D.3.2 各类高压灭菌器的使用方法

D.3.2.1 燃料加热压力锅式高压灭菌器

燃料加热压力锅式高压灭菌器的使用方法如下:

- a) 在主体内加入适量的清水(最好用去离子水),将灭菌物品放入灭菌器内;
- b) 将顶盖上的排气软管插入内壁的方管中,盖好并拧紧顶盖;

- c) 将灭菌器的热源打开,开启排气阀排完空气后(约在水沸腾后 10 min~15 min)关闭排气阀;
- d) 压力升至 102.9 kPa(1.05 kg/cm²),温度达 121 ℃时,维持到规定时间(根据物品性质及有关情况确定,一般 20 min~30 min);
- e) 需要干燥的物品,打开排气阀,慢慢放汽,待压力恢复到零位后开盖取物;
- f) 液体类物品,待压力恢复到零位,自然冷却到 60 ℃以下,再开盖取物。

D.3.2.2 预真空式高压灭菌器

预真空式高压灭菌器操作程序一般已经编为自动程序,灭菌可以自动完成,其使用方法如下:

- a) 将待灭菌的物品放入灭菌柜内,关好柜门;
- b) 将蒸汽通入夹层,使压力达 107.8 kPa(1.1 kg/cm²),预热 4 min;
- c) 启动真空泵,抽除柜室内空气使压力达 8.0 kPa;
- d) 停止抽气,向柜室内输入饱和蒸汽,使柜室内压力达 49 kPa(0.5 kg/cm²),温度达 106 ℃~112 ℃,关闭蒸汽阀;
- e) 抽气,再次输入蒸汽,再次抽气,如此反复 3~5 次;
- f) 最后一次输入蒸汽,使压力达 205.8 kPa(2.1 kg/cm²),温度达 132 ℃,维持灭菌时间 3 min~5 min;
- g) 重复上述抽气进气操作 2~3 次;
- h) 待柜室内外压力平衡(恢复到零位),温度降至 60 ℃以下,即可开门取出物品。

D.3.2.3 下排式压力蒸汽灭菌器

一般可按照下列步骤进行:

- a) 将待灭菌物品放入灭菌柜室内,关闭柜门并扣紧;
- b) 打开进气阀,将蒸汽通入夹层预热;
- c) 夹层压力达 102.9 kPa(1.05 kg/cm²),调整控制阀到“灭菌”位置,蒸汽通入灭菌室内,柜内冷空气和冷凝水经柜室阻气器自动排出;
- d) 柜内压力达 102.9 kPa(1.05 kg/cm²),温度达 121 ℃,维持 20 min~30 min;
- e) 需要干燥的物品,灭菌后调整控制阀至“干燥”位置,蒸汽被抽出,柜室内呈负压,维持一定时间物品即达干燥要求;
- f) 对液体类物品,应待自然冷却到 60 ℃以下,再开门取物,不得使用快速排出蒸汽法,以防突然减压,液体剧烈沸腾或容器爆炸。

特殊操作按照厂家说明书的要求进行,有些下排气式压力蒸汽灭菌器灭菌操作程序已经编为自动程序,灭菌可以自动完成。

D.4 高压灭菌器的维护和校验

D.4.1 应选择有资质具有生产条件的正规厂家生产的灭菌设备。灭菌设备中的温度、压力表和减压阀等影响灭菌效果和安全性部件要建立年检制度,压力蒸汽灭菌器应由有资质的单位定期依据国家质量技术监督局《压力容器安全技术监察规程》进行检测评价、校验,使用单位也应定期进行检测维护,一般每 3 个月进行一次。

D.4.2 使用单位每天还需进行一些常规检查,包括以下内容:

- a) 检查门框与橡胶圈有无损坏、是否平整;门的锁扣是否灵活、有效。
- b) 检查压力表在蒸汽排尽时是否达零位。
- c) 由柜室排气口倒入 500 mL 水,检查有无阻塞。

- d) 关好门,通蒸汽检查是否存在泄漏。
- e) 检查蒸汽调节阀是否灵活、准确,压力表与温度计所标示的状况是否吻合,排气口温度计是否完好。
- f) 检查安全阀是否在蒸汽气压力达到规定的安全限度时被冲开。
- g) 预真空压力蒸汽灭菌器每日进行一次 B-D 测试(Bowie-Dick Test),检测它们的空气排除效果。
- h) 检查蒸汽质量:发生蒸汽的水质应该符合标准,应该使用去离子水,以避免水中的一些杂质在蒸汽水中产生惰性气体影响灭菌效果。蒸汽的温度、压力应符合要求,应使用饱和蒸汽。蒸汽输送管道避免泄漏。
- i) 检查需灭菌物品的包装:包装应保证物品内部空气的排出和蒸汽的透入。对于不了解特性的包装材料应先用生物指示物验证灭菌效果后方可使用。
- j) 检查灭菌物品:应保证灭菌物品内部空气的排出和蒸汽的透入。对于长管腔、大体积的物品宜使用预真空压力蒸汽灭菌器并增加脉动次数,延长脉动时间和灭菌时间。
- k) 实时监测灭菌过程:应对灭菌锅内、套层内和蒸汽输送管道内的温度、压力等因素进行实时监测。应对灭菌各步骤的时间进行记录。还可以根据危险程度对每一个灭菌包进行监测,此时一般可以采用化学指示卡(管)监测方法,也可以采用生物监测方法:
 - 1) 化学指示卡(管)监测方法:将即能指示蒸汽温度,又能指示温度持续时间的化学指示卡(管)放入物品包中央,经一个灭菌周期后,取出指示卡(管),根据其颜色以及性状的改变判断是否达到灭菌条件。
 - 2) 生物监测法:指示菌株为耐热的嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC 7953 或 SSIK 31),菌片含菌量为 5.0×10^5 CFU/片~ 5.0×10^6 CFU/片,在 $121 \text{ }^\circ\text{C} \pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$ 条件下,D 值为 $1.3 \text{ min} \sim 1.9 \text{ min}$,杀灭时间(KT 值) $\leq 19 \text{ min}$,存活时间(ST 值)为 $\geq 3.9 \text{ min}$ 。试验用培养基为溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基。监测是将嗜热脂肪杆菌芽孢片装入灭菌小纸袋内,置于试验包中心部位。经一个灭菌周期后,在无菌条件下,取出标准试验包或通气贮物盒中的指示菌片,投入溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基中,经 $56 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ 培养 7 d,观察培养基颜色变化。检测时设阴性对照和阳性对照。也可使用自含式生物指示物,操作按说明书执行。

D.5 高压灭菌器使用注意事项

- D.5.1 高压灭菌器的操作和日常维护应由受过良好培训的人员负责。预防性的维护程序应包括:由有资质人员定期检查灭菌器柜腔、门的密封性以及所有的仪表和控制器。
- D.5.2 应使用饱和蒸汽,并且其中不含腐蚀性抑制剂或其他化学品,这些物质可能污染正在灭菌的物品。
- D.5.3 所有要高压灭菌的物品都应放在空气能够排出并具有良好热渗透性的容器中;灭菌器柜腔装载要松散,以便蒸汽可以均匀作用于装载物。
- D.5.4 当灭菌器内部加压时,互锁安全装置可以防止门被打开,而没有互锁装置的高压灭菌器,应关闭主蒸汽阀,待温度下降到 $80 \text{ }^\circ\text{C}$ 以下时再打开门。
- D.5.5 当高压灭菌液体时,由于取出液体时可能因过热而沸腾,故应采用慢排式设置。
- D.5.6 即使温度下降到 $80 \text{ }^\circ\text{C}$ 以下,操作者打开门时也应佩戴适当的手套和面罩来进行防护。
- D.5.7 在进行高压灭菌效果的常规监测中,生物指示剂或热电偶计应置于每件高压灭菌物品的中心。宜在“最大”装载时用热电偶计和记录仪进行定时监测,以确定灭菌程序是否恰当。
- D.5.8 灭菌器的排水过滤器(如果有)应每天拆下清洗。

D.5.9 应注意保证高压灭菌器的安全阀没有被高压灭菌物品中的纸等堵塞。

D.5.10 高压灭菌操作应有严格的记录,高压灭菌效果的监测结果应及时观察并记录,如发现异常情况立即报告安全负责人。应妥善保存记录。
