

实验室是否依照规定制定实验室感染应急处置预案并备案检查标准

一、检查对象

三级、四级动物病原微生物实验室

二、检查方法

现场检查，查阅、复制实验室感染应急处置预案等材料，询问有关人员。

三、判定标准

存在以下情形之一的，检查项结果为“不合格”，应当责令限期改正，给予警告。

1. 未制定实验室感染应急处置预案；
2. 制定了实验室感染应急处置预案，但未备案。

四、附件

1. 《病原微生物实验室生物安全管理条例》相关规定

第四十条规定，从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室应当制定实验室感染应急处置预案，并向该实验室所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

第六十条第八项规定，实验室有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接

责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件：（八）未依照规定制定实验室感染应急处置预案并备案的。

2. 《生物安全法》相关规定

第五十条规定，病原微生物实验室的设立单位应当制定生物安全事件应急预案，定期组织开展人员培训和应急演练。发生高致病性病原微生物泄漏、丢失和被盗、被抢或者其他生物安全风险，应当按照应急预案的规定及时采取控制措施，并按照国家规定报告。

《兽医实验室生物安全要求通则》（NY/T 1948-2010）附录E规定：

兽医实验室应急处置预案编制规范

E.1 应急组织体系建立的基本要求

由于存在仪器设备或设施出现意外故障或操作人员出现疏忽和错误的可能及工作人员情绪变化因素的影响，兽医实验室发生意外事件是难以完全避免的。兽医实验室在其建立之初或从事某项危险实验活动之前，应结合本单位实际情况，建立处置意外事件的应急指挥和处置体系，制定各种意外事件的应急预案并不断修订，使之能满足实际工作的需要并定期演练，使所有工作人员熟知。

E.1.1 应急指挥机构

E.1.1.1 兽医实验室应结合本单位和实验室所在地实际情况，结合应急处置工作的实际需要，成立兽医实验室应急指挥机构。

E. 1. 1. 2 制定的应急处置预案中应明确责任人员及其责任, 如生物安全负责人、地方兽医行政管理部门、医生、微生物学家、兽医学家、流行病学家以及消防和警务部门的责任。

E. 1. 2 专家委员会

兽医实验室所在单位应组建应急处置专家委员会。

E. 2 制定应急处置预案时应考虑的问题

E. 2. 1 明确实验室中存在的潜在危险因素及处理方法。

E. 2. 2 高危险等级动物病原微生物的检测和鉴定。

E. 2. 3 高危险区域的地点。

E. 2. 4 明确处于危险的个体和人群及这些人员的转移。

E. 2. 5 列出能够接受暴露或感染人员进行治疗和隔离的单位。

E. 2. 6 列出事故处理需要的免疫血清、疫苗、药品、特殊仪器和其他物资及其来源。

E. 2. 7 应急装各和制剂, 如防护服、消毒剂、化学和生物学溢出处理盒、清除污染的器材和供应。

E. 2. 8 制定的预案中应包括消防人员和其他服务人员的工作, 应事先告知他们哪些房间有潜在危险物质。

E. 3 应急物资储备

E. 3. 1 急救箱。

E. 3. 2 灭火器或灭火毯。

E. 3. 3 防护服(依据实验室涉及病原微生物类别而准备)。

E. 3. 4 有效防护化学物质和颗粒的全面罩式防毒面具。

E. 3. 5 房间消毒设备。

E. 3. 6 担架。

E. 3. 7 工具, 如锤子、斧子、扳手、螺丝刀、梯子和绳子等。

E. 3. 8 划分危险区域界限的器材和警告标志等。

E. 4 日常应对措施

E. 4. 1 在设施内明显位置张贴以下电话号码及地址:

E. 4. 1. 1 实验室名称。

E. 4. 1. 2 单位法人。

E. 4. 1. 3 实验室负责人。

E. 4. 1. 4 生物安全负责人。

E. 4. 1. 5 消防队。

E. 4. 1. 6 医院/急救机构/医务人员。

E. 4. 1. 7 警察。

E. 4. 1. 8 工程技术人员。

E. 4. 1. 9 水、电和气等维修部门。

E. 4. 2 菌毒种和样品保存

E. 4. 2. 1 实验室内保存的所有菌毒种和样品必须放入指定冰箱或容器内保存, 严禁保存在实验室其他位置。

E. 4. 2. 2 所有菌毒种和样品在放入冰箱前必须按《高致病性动物病原微生物菌(毒)种或者样本运输包装规范》(中华人民共和国农业部公告)要求进行包装。

E. 4. 2. 3 菌毒种和样品保存用冰箱均通过实验室内的 UPS 供电, 冰箱电源严禁直接通过墙壁上的插座接通电源。

E. 4. 2. 4 菌毒种和样品保存用冰箱或容器均加双锁。

E. 4. 2. 5 在应急处置预案中, 应标明菌毒种和样品保存用冰箱或容器在实验室内的具体摆放位置。

E. 5 各类意外事故的处理原则

E. 5. 1 溢出

溢出的危害取决于溢出材料本身的危险度、溢出的体积、溢出影响的范围等因素。溢出发生后, 应立即由专业人员对溢出事件进行危害评估, 并按实验室生物安全手册所制定的溢出处理程序采取相应的措施。没有产生气溶胶的少量危害材料的溢出, 可用含有化学消毒剂的布或纸巾清洁。大面积的高危险感染材料并产生气溶胶的溢出, 则需要专门人员穿上防护服和呼吸防护装置来处理。

E. 5. 1. 1 感染性材料溢出处理的一般原则

E. 5. 1. 1. 1 通知溢出区域的其他人员, 以控制对其他人员或环境的进一步污染。

E. 5. 1. 1. 2 根据溢出材料的性质和危险程度, 处理人员穿戴相应的个人防护装备。

E. 5. 1. 1. 3 用布或纸巾覆盖并吸收溢出物。

E. 5. 1. 1. 4 向布或纸巾上倾倒适当的消毒剂(根据溢出物而定), 并立即覆盖周围区域。

E. 5. 1. 1. 5 使用消毒剂时, 从溢出区域的外围开始, 向中心进行处理。

E. 5. 1. 1. 6 作用适当时间后, 将溢出材料清理掉。如含有碎玻璃或其他锐器, 要使用簸箕或硬的厚纸板等来收集处理过的物品, 并将它们置于防刺透容器中待处理。

E. 5. 1. 1. 7 对溢出区域再次清洁并消毒 (如有必要, 则重复 5. 1. 1. 3-5. 1. 1. 6 步骤)。

E. 5. 1. 1. 8 完成消毒后, 通知相关人员溢出区域的清除污染工作已经完成。

E. 5. 1. 2 一级生物安全实验室溢出的处理原则

一级生物安全实验室溢出时, 采用感染性材料溢出处理的一般原则即可。

E. 5. 1. 3 二级生物安全实验室溢出的处理原则

E. 5. 1. 3. 1 生物安全柜内溢出时, 如溢出量较少按以下步骤处理:

a) 保持生物安全柜处于开启状态;

b) 用布或纸巾覆盖并吸收溢出物, 向布或纸巾上倾倒适当的消毒剂 (根据溢出物而定, 不得使用有腐蚀性的消毒剂) 并作用适当时间后将溢出材料清理掉; 处理溢出物时, 不得将头部伸入安全柜内; 必要时, 用消毒剂浸泡工作表面以及排水沟和接液槽;

c) 处理完毕后消毒手套, 并在安全柜内脱下手套; 如防护服已经污染, 应先脱下消毒; 重新穿上防护服和新手套后进行下面的清洁工作;

d) 用适当的消毒剂喷洒或擦拭安全柜内壁、工作表面以及前视窗的内侧,作用一定时间后擦干消毒剂并将擦拭物置于生物危害收集袋中;

e) 如溢出流入安全柜内,如需浸泡接液槽,不要尝试清理接液槽,立即通知实验室主管,需对安全柜进行更为广泛的清除污染处理;

f) 将所有清理用物品以及脱下的防护服高压消毒,用杀菌肥皂和水洗手和暴露皮肤。

E. 5. 1. 3. 2 生物安全柜外溢出时,推荐采用下述方法处理:

a) 人员迅速撤离房间,通知实验室及相关人员,并在溢出房间门口张贴禁止进入的警告,至少让通风系统运行 30min 以清除气溶胶;

b) 脱掉污染的防护服,将暴露面折向内置于耐高压袋中;

c) 用杀菌肥皂和水清洗暴露皮肤,如果眼睛暴露至少冲洗 15min 并进行进一步的医学评估;

d) 通风系统运行 30min 后,由实验室主管安排人员按感染性材料溢出处理的一般原则清除溢出物;

e) 所有用于清除污染的物品和防护服置于耐高压袋中,高压消毒。

E. 5. 1. 4 三级生物安全实验室溢出的处理原则

E. 5. 1. 4. 1 在生物安全柜内的溢出

a) 如溢出量较少,按 5. 1. 3. 1 所述方法处理即可;

b) 如溢出量较大时应立即停止工作,在风机工作状态下,按 5.1.3.1 所述方法处理台面,然后将安全柜内全部物品移出,处理安全柜接液槽,进行紫外线照射消毒,视情况采用气体消毒。

E. 5. 1. 4. 2 在生物安全柜外的溢出

应立即停止工作,按 5.1.3.2 要求处理后,所有人员安全撤离,对当事人进行医疗观察。

E. 5. 2 防护服被污染

应立即就近进行局部消毒,然后对手进行消毒。在实验室缓冲区,按操作规程脱下防护服,用消毒液浸泡后高压处理。更换防护服后,对可能污染的实验室区域消毒。

E. 5. 3 皮肤黏膜被污染

应立即停止工作,撤离到实验室缓冲区。能用消毒液消毒的皮肤部位进行消毒,然后用清水冲洗 15min~20 min 后立即撤离,视情况隔离观察。对可能污染的区域消毒。

E. 5. 4 皮肤刺伤(破损)

应立即停止工作,撤离到实验室缓冲区,对局部进行可靠消毒。如果手部损伤脱去手套,由其他工作人员戴上洁净手套按规定程序对伤口进行消毒处理,用水冲洗 15min~20min 后立即撤离。视情况隔离观察,期间应进行适当的预防治疗。对可能污染的实验室区域消毒。

E. 5. 5 离心机污染

发现离心机被污染应重新小心关好盖子,人员迅速撤离房间,通知实验室及相关人员,并在溢出房间门口张贴禁止进入的警告。至少

让通风系统运行 30min, 以清除气溶胶。脱掉污染的防护服, 将暴露面折向内置于耐高压袋中。用杀菌肥皂和水清洗暴露皮肤。如果眼睛暴露, 至少冲洗 15min 并进行进一步的医学评估。通风系统运行 30min 后, 由实验室主管安排人员穿戴相应防护装备(应穿戴全面罩式防护用品)进入实验室, 将离心机转子转移到生物安全柜内, 用适当消毒液浸泡适当时间后小心处理脱盖或打破的离心管。用浸有适当消毒剂的布或纸巾小心擦拭离心机内部。用适当消毒剂喷雾消毒离心机内部。所有用于清除污染的物品和防护服置于耐高压袋中, 高压消毒。

E. 5. 6 发现相关症状

如实验室工作人员出现与被操作病原微生物导致疾病类似的状况, 应视为可能发生实验室感染, 应根据病原微生物特点进行就地隔离或到指定医院就诊。

E. 6 紧急情况处理原则

E. 6. 1 实验室停电

要迅速启动双路电源或各用电源或自备发电机, 电源转换期间应保护好呼吸道, 加强个人防护, 如配戴专用头盔; 如停电时间较长, 则停止实验, 将正在操作的种毒/样品密封消毒后装入不锈钢容器中, 密封容器, 并在容器表面加以标记后放在实验室生物安全柜的最内侧, 然后, 对实验区域及房间消毒后按正常程序撤离实验室, 按相关程序报告实验室相关人员处理。

E. 6. 2 生物安全柜正压

若生物安全柜正压,应立即停止工作,将正在操作的种毒/样品密封消毒后装入不锈钢容器中,密封容器,并在容器表面加以标记后放在实验室生物安全柜的最内侧,消毒后缓慢撤出双手离开操作位置,避开从安全柜出来的气流,关闭安全柜电源。在保持房间负压和加强个人防护的条件下消毒安全柜和房间,撤离实验室,按相关程序报告实验室相关人员处理。

E. 6.3 房间正压而生物安全柜负压

对于生物安全三级实验室,当出现房间正压而生物安全柜负压时视为房间轻微污染,应立即停止工作,将正在操作的种毒/样品密封消毒后装入不锈钢容器中,密封容器并在容器表面加以标记后放在实验室生物安全柜的最内侧,消毒后缓慢撤出双手离开操作位置,避开从安全柜出来的气流,关闭安全柜电源。在保持房间负压和加强个人防护的条件下消毒安全柜和房间,撤离实验室,按相关程序报告实验室相关人员处理。

E. 6.4 房间和生物安全柜均正压

对于生物安全三级实验室,当出现房间和生物安全柜均正压时,视为房间发生污染,应立即停止工作,将正在操作的种毒/样品密封消毒后装入不锈钢容器中,密封容器并在容器表面加以标记后放在实验室生物安全柜的最内侧,消毒后缓慢撤出双手离开操作位置,避开从安全柜出来的气流,关闭安全柜电源。在保持房间负压和加强个人防护的条件下消毒安全柜和房间,严格对实验室房间、缓冲间及个人

消毒后按程序撤离实验室,锁闭实验室门并标明实验室污染,按相关程序报告实验室相关人员处理。

E. 6. 5 地震、水灾等自然灾害

E. 6. 5. 1 当国家相关部门发布地震、水灾预警后,立即对实验室进行全面消毒。在发布的地震、水灾预告时间段内,实验室工作人员严禁进入实验室开展相关实验工作。

E. 6. 5. 2 发生地震、水灾等自然灾害时,实验室工作人员应立即停止工作,妥善处置所操作的样品。

E. . 6. 5. 3 当确认实验室内无工作人员后立即切断实验室内所有电源,锁闭实验室。但对于三级生物安全实验室应保证实验室空调系统的正常运转,并适当加大实验室排风。

E. 6. 5. 4 当发生地震、水灾等自然灾害时,立即疏散相关人员,封闭实验室相关区域,严禁无关人员靠近,通知相关部门,等待救援人员的到来。

E. 6. 6 火灾

实验室平时应加强防火。万一发生火灾,生物安全三级以下实验室工作人员在判断火势不会蔓延时,可力所能及地扑灭或控制火情,协助消防人员灭火。生物安全二级及以上实验室,首先要考虑人员安全撤离,其次是工作人员在判断火势不会蔓延时,可力所能及地扑灭或控制火情。消防人员应在受过训练的三级实验室工作人员陪同下进入现场,三级实验室区域严禁用高压水枪灭火,应指导消防人员先

对三级实验室相临区域进行灭火工作,阻止火势的蔓延,待三级实验室火势减小到可以使用干粉灭火器扑救或自然熄灭后再行救援。

E. 6. 7 发生地震、水灾、火灾等自然灾害后的紧急救援

E. 6. 7. 1 由实验室有经验的工作人员和相关专家根据实验室损害程度对实验室内保存种毒/样品的泄露情况和生物危险性进行评估,并根据评估结果采取相应的急救措施。

E. 6. 7. 2 警告地方或国家紧急救援人员实验室建筑内和附近存在的潜在危害。

E. 6. 7. 3 只有在受过训练的实验室工作人员的陪同下,佩戴相应的防护装备后,救援人员才能进入这些区域展开救援工作。

E. 6. 7. 4 培养物和感染物应收集在防漏的盒子内或结实的可废弃袋内。由实验室工作人员和相关专家依据现场情况决定挽救或最终丢弃。

E. 6. 8 发生地震、水灾、火灾等自然灾害后的危害性评估

E. 6. 8. 1 由实验室有经验的工作人员和相关专家对灾后实验室状况进行评估。

E. 6. 8. 2 如未对实验室造成结构性破坏,则请相关专家和部门对实验室进行检测,根据检测结果决定实验室是否需要加以维修或改造。

E. 6. 8. 3 待确认实验室合格后方可重新投入使用。

E. 7 培训和演习

实验室应对实验室工作人员系统培训已制定的实验室应急处置预案,每年要有计划地进行演练,确保实验室工作人员熟练掌握应急处置预案。

E.8 应急处置预案的管理与更新

实验室制定的应急预案应上报上级相关主管部门并定期评审,并根据形势变化和实施中发现的问题及时修订。