



临床专业检测实验室的建设与管理

吕火烊

目录

临床专业检测实验室的类型

临床专业检测实验室的建设

临床专业检测实验室的管理

实验室建设与管理的文件依据

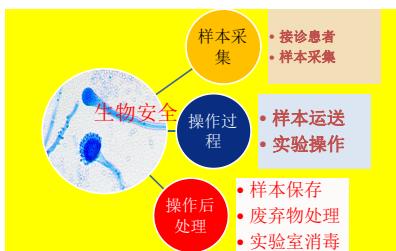
- 《实验室生物安全手册》世界卫生组织 2004
- ✓《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346-2011
- ✓《病原微生物实验室生物安全管理条例》2004（2018修订）
- 《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》2005
- ✓《人间传染的病原微生物名录》2006
- ✓《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）
- 《浙江省二级生物安全示范实验室管理办法》（浙卫发[2009]229号）
- 《浙江省病原微生物实验室生物安全管理实施细则》（浙卫发[2016]）
- ✓《病原微生物实验室生物安全通用准则》WS233-2017
- ✓《病原微生物实验室生物安全标识》WS589—2018

临床专业检测实验室类型

- | | |
|---|---|
| A | 用于血清检测、组织、体液、细胞培养等检验的实验室（门诊、急诊室、病理科、检验科、肿瘤机理研究） |
| B | 用于血清蛋白质、代谢产物、激素、电解质、肿瘤标志物、自身免疫标志物等检验实验室（生化室、免疫室、质谱、药学实验室） |
| C | 用于感染性因子蛋白成份、机体对感染性因子产生应答检测的实验室（感染免疫室、免疫功能研究室） |
| D | 用于感染因子特定核酸检测的实验室（基因扩增室） |
| E | 用于感染因子培养及致病机制等研究实验室（微生物培养室） |

（见文末附录）

临床专业检测实验室样本流程



（见文末附录）

《名录》列入的病原微生物 2006年

表1. 病毒分类名录								
序号	病毒名 英文名	中文名	分属单位	生物活性所要求生物安全实验室级别			运输包装分类 ¹	备注
				危害度 分类	传播途径 方式	动物模型 名称		
1	Human virus 人关汉卿	人冠状病毒	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1 A UN2814
45	Human immunodeficiency virus(HIV) 艾滋病病毒(1型和2型)	艾滋病病毒	进阶病毒科 第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-3	BSL-1	A UN2814 仅限商业 用途
46	Adenovirus 腺病毒	腺病毒科 第一类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1 A UN2814	
47	Dengue virus 登革热病毒	登革热病毒科 第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1 A UN2814	

（见文末附录）

《名录》列入的病原微生物

第2章 地带、块状带、冰积带、艾虎带、立交带、块状带分带分类表									
带 序 号	地 带 名 称	中 文 名 称	带 界 线 名 称	带内主要生物带及带内主要指标树种				该地带在世界 植被带中的 位置	备 注
				大 气 环 境 指 标	地 形 指 标	水 文 指 标	生 物 指 标		
1	Boreo-temperate	寒温带针叶林	第二带	BHL-2	ABSL-2	BHL-2	BSL-1	A/ ^a	UN 2014
2	Broadleaf	中生带阔叶林	第三带	BHL-3	ABSL-3	BHL-3	BSL-1	A/ ^a	UN 2014 含 BSL-2
3	Boreo-tropical	寒温带针叶林	第二带	BHL-2	ABSL-2	BHL-2	BSL-1	A/ ^a	UN 2014
4	Hypothecatum borei	寒带针叶林带	第二带	BHL-3	ABSL-3	BHL-2	BSL-1	A	UN 2014
5	Hypothecatum subalpinum	寒带针叶林带	第二带	BHL-3	ABSL-3	BHL-2	BSL-1	A	UN 2014

表3 真菌分类名录

序号	直译学名	危害程度	不杀菌所必需的全营养剂				用途及分类	备注
			大麦	薯类作物	薯仔作物	薯仔作物		
1.	<i>Cercospoetes leucostoma</i>	重害	BLS-L	ABSL-L	ESL-L	BSL-L	A+B	UN 编 A+UN 264+
2.	<i>Hyaloperonospora</i> 番薯软腐霜霉菌	重害	BLS-L	ABSL-L	ESL-L	BSL-L	A+B	UN 编 A+UN 264+
3.	<i>Hyaloperonospora</i> 芋叶斑霜霉菌	重害	BLS-L	ABSL-L	ESL-L	BSL-L	A+B	UN 编 A+UN 264+
4.	<i>Peronospora betae</i>	轻害	BLS-L	ABSL-L	ESL-L	BSL-L	A+B	UN 编 A+UN 264+

10 of 10

二级生物安全实验室基本要求 GB19489-2008

www.nature.com/scientificreports/ | (2022) 12:1030 | Article number: 1030

二级生物安全实验室基本要求

GB 19499—2008

6.2 BSL-2 实验室

6.2.1 适用时,应符合 6.1 的要求。

6.2.2 实验室主人口的门,放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭;实验室主人口的门应有进入控制措施。

6.2.3 实验室工作区外应存放准备用物品的条件。

6.2.4 应在实验室工作区配备洗漱装置。

6.2.5 适应实验室或所处的建筑内配备蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备,所配备的消毒灭菌设备应以实验室评估为依据。

6.2.6 应在操作前对微生物样本的实验室间配备生物安全柜。

6.2.7 适应实验室设计要求安装和使用生物安全柜,如果生物安全柜的排气在室内循环,室内应具备排风换气的条件;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风。

6.2.8 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)应配备备用电源。

Digitized by srujanika@gmail.com

生物安全实验室分级

- 根据所操作生物因子采取的防护措施，依据国家有关规定，将实验室分为四级：
 - **生物安全防护水平一级 (BSL-1)**：适用于通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物；
 - **生物安全防护水平二级 (BSL-2)**：适用于能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物；
 - **生物安全防护水平三级 (BSL-3)**：适用于能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物；
 - **生物安全防护水平四级 (BSL-4)**：适用于能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现的微生物；

仁愛 | 寧靜 | 奉獻 | 創新

一级生物安全实验室基本要求

一、建筑设置要求（**简化**）

1. 墙壁、天花板、易清洁、耐化学品和消毒剂
 2. 地面平整、防滑、无缝隙，不得铺地毯
 3. 实验台面防水，耐腐蚀、耐热
 4. 柜橱、实验室牢固、距离适当
 5. 有窗户、设置纱窗
 6. 充分照明
 7. 工作区与生活区分开

二、适用范围

适用于通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物

三、对应临床科室

血常规、尿常规、粪便常规等不存在病原学检验的实验室

仁愛 | 華語 | 異語 | 创新

二级生物安全实验室基本要求

一、建筑设置要求(简化)

1. 满足BSL-1实验室条件前提下
 2. 自动关闭、带锁门
 3. 设置通风系统
 4. 生物安全柜
 5. 高压蒸汽灭菌器
 6. 配备实验相关实验设备和试剂
 7. 配置火警报警器和消防器材
 8. 室外更衣条件（合理的分区）

二、适用范围

适用于能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治和预防措施的微生物。

二、对应科室

病原学检验诊断用实验室都必须设计成**二级或以上生物安全水平**

仁愛 | 草地 | 春秋 | 刻詩

理想的临床实验室分区要求



软件（管理）基本要求

- 1、制定相应的规章制度
- 2、成立生物安全组织和机构，明确人员职责
- 3、建立生物安全手册
- 4、制定标准操作规程
- 5、人员培训：专业技术和安全防护技能
- 6、项目准入制度：人员准入、项目准入
- 7、预防措施：预防接种、安全教育、健康档案与健康监护、知情书、安全责任书
- 8、意外事件的应急预案
- 9、技术演练

临床生物安全实验操作要求

- 1、明确实验样本的生物安全级别：
临床病原学检验样本 均应为视为存在有潜在病原
- 2、按照要求规范个人防护；
- 3、保证实验检测过程中生物安全设施、设备正常运行，满足该实验检测的生物安全最低要求；
- 4、依据级别按照 SOP 进行操作；
- 5、依据要求处理医疗废物；
- 6、加强监督检查。

眼睛防护装备



安全镜

大多数情况下，佩戴侧面带有护罩的 **安全眼镜** 能够保护工作人员避免受到大部分实验室操作所带来的侵害。

头面部防护装备

口罩

普通口罩仅可以保护部分面部免受生物危害物质如血液、体液、分泌液以及排泄物等喷溅物的污染

适用于——
BSL-1或BSL-2实验室中使用



（见《手册》第61页）

防护帽

一次性简易防护帽



无纺布制成的一次性简易防护

手套

1. 手套的选择：生物安全实验室一般使用乳胶橡胶或聚脂类或聚氯乙烯手套用于对强酸、强碱、有机溶剂和生物危害物质的防护
2. 手套的检查：在使用手套前应该检查手套是否褪色、穿孔（漏损）或有裂缝。可以通过充气试验，将其浸入水中观察是否有气泡来检查手套的质量



工作/防护服



实验服



连体防护



隔离衣

医院实验室工作性质分类

- **门诊/急诊检验室：**
主要从事样本采集、血液常规、体液常规等项目检验，部分可能涉及快速乙肝表面抗原、腹泻相关病原检测。
- **生化/免疫室：**
主要从事血清学的检验，包括生化指标、肿瘤指标、自身免疫性疾病指标和感染性疾病指标等
- **微生物室：**
主要从事临床微生物学检验，包括细菌、真菌的培养、病毒的血清学检验及分子生物学检验等

门/急诊实验室的生物安全最低要求

- 1、布局合理，有严格分区
- 2、依据所从事的检验类型进行生物安全评估
- 3、依据评估结果配备相应的生物安全设备
是否需要生物安全柜？
是否需要高压灭菌锅？
是否需要洗眼或冲淋装置？等等
- 4、注重个人防护装备的使用
- 5、注重人员的生物安全知识培训
- 6、定期的生物安全监督检查
- 7、注重意外事件的演练

门/急诊实验室设置举例 -各区功能

- **生活区内：**个人生活用品（如水杯、餐具、学习用品、办公用品、外衣等）；洗手装置（水槽、手消毒装置）；
- **缓冲区内：**如果有，用于更换工作服等个人防护装备，手套、口罩、鞋套等；洗手装置（水槽、手消毒装置）等；
- **工作区内：**依据检验项目类型生物安全风险评估确定设备，如只做血液常规、尿液常规、粪便常规、急诊生化检验等，其生物危险因子不是通过呼吸道传播 的第四类病原体检测项目，**可备案为BSL-1**，但必须有洗眼装置，急救箱，消毒物品及其他相应的检测仪器；如果需要样本接种或进行生物危险因子检测，**必须备案为BSL-2**。

门/急诊实验室设置举例

- 工作区内个人防护用品的使用要求

抽血采样人员：工作服、手套、口罩、医用防护帽；

样本接收人员：工作服、手套、口罩、医用防护帽、鞋套；

血常规检验人员：工作服、手套、口罩、鞋套；

尿及粪便常规检验人员：工作服、手套、口罩、鞋套。

门/急诊实验室设置举例

- 污物处理区：

消毒洗涤装置（水槽、污染浸泡桶）；

依据评估结果，可使用内排式高压灭菌；

锅或使用浸泡消毒方式；

经过培训合格的清洁工处理；

废弃及污染物消毒处理严格执行记录制度。

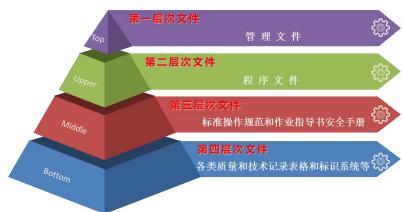
生化/免疫室的生物安全最低要求

- 1.布局合理，有严格分区；
- 2.依据所从事的检验类型进行生物安全评估；
- 3.依据评估结果配备相应的生物安全设备：
是否需要生物安全柜？
是否需要高压灭菌锅？
洗眼或冲淋装置
- 4.注重个人防护装备的使用；
- 5.注重人员的生物安全知识培训；
- 6.定期的生物安全监督检查；
- 7.注重意外事件的演练。

微生物实验室的生物安全最低要求

- 1.布局合理，有严格分区；
- 2.依据所从事的检验类型进行生物安全评估；
- 3.依据评估结果配备相应的生物安全设备：
必须配生物安全柜
必须配高压灭菌锅
必须配洗眼或冲淋装置
- 4.完善的生物安全体系文件；
- 5.注重个人防护装备的使用；
- 6.注重人员的生物安全知识培训；
- 7.定期的生物安全监督检查；
- 8.注重意外事件的演练。

完善的单位生物安全管理体系



依据：GB19489-2008, WS 233-2017

完善的单位生物安全管理体系



目 录

- 01 前言。
- 02 索引令。
- 03 律订页。
- 04 实验室概况和识别。
- 05 术语和定义。
- 06 安全管理手册的管理。
- 07 管理方针和管理目标。
- 08 生物安全承诺书。
- 09 生物安全管理制度。
- 10 人员培训及准入制度。
- 11 安全监督检查制度。
- 12 突发事件、伤害、事故和职业性疾病报告制度。**
- 13 危险标识制度。
- 14 实验记录制度。
- 15 菌（毒）种和样本管理制度。
- 16 实验室废弃物处理制度。
- 17 实验室消毒制度。

- 18 溢出反应。**
- 19 设备标准操作规程。
- 20 生物安全评估。
- 21 传染性物质的运送。
- 22 检测方法标准操作规程。
- 23 菌（毒）株和样本销毁程序。
- 24 感染性材料管理制度。
- 25 生物安全自查制度。

感染性材料的操作与防护规范**一、实验室内标本的安全操作**

- 标本容器
- 标本运输
- 标本接收
- 包装的打开

感染性材料的操作与防护规范**二、避免感染性物质扩散的要领**

- 正确使用接种环
- 避免气溶胶的产生
- 废弃物品放在防渗漏容器，高压消毒
- 实验室定期终末消毒

感染性材料的操作防护规范**三、避免感染性物质的吸入、接触和接种的规范****四、血清分离的实验技术规范****五、冻干感染性物质安瓿的技术储藏规范****感染性材料的操作防护规范****六、对血液、体液、组织和排泄物的防护规范**

- 标本的收集
- 用于显微观察的涂片操作
- 组织标本的操作
- 消毒

工作过程中存在的生物安全问题

1. 污染针头的针刺伤或其他锐器伤
2. 污染物品污染皮肤
3. 污染物品污染粘膜（眼、口、鼻）
4. 气溶胶污染呼吸道（离心机内离心管破裂）

发生离心事故的处理

在离心过程中发生离心管破裂，造成离心内腔污染事件的该如何处置？

普通离心机

1. 发现离心管破裂时，应立即切断电源，使离心机停止运行； **（意外指示牌）**
2. 让离心机静止 30 分钟，并告诉生物安全负责人；
3. 戴上手套及口罩，缓慢打开离心机盖，用消毒巾覆盖离心转子，并将离心转子浸入消毒液中，或向离心机管孔内倾注无金属腐蚀的消毒液消毒 30 分钟；
4. 再用消毒纸巾覆盖离心腔表面，用消毒液喷洒消毒离心腔内部；
5. 然后用镊子钳取离心机管孔内及腔内的碎片；
6. 将消毒纸巾和离心管碎片等放入消毒液中浸泡消毒或高压灭菌；
7. 更换手套，做好处置记录。

实验室内务管理

- **内务管理（Housekeeping）：** 在酒店等服务场所通常特指为客户服务或管家等，其主要的功能为整理杂务、保洁、物资准备等。依据 CNAS-CLO2:2012《医学实验室质量和能力认可准则》、GB19489-2008《实验室生物安全通用要求》中均有关于实验室内务管理的要求。其中《检测和校准实验室认可准则》的5.3.6要求，“应采取措施确保实验室的良好内务，必要时应制订专门的程序”，良好的内务体现在规范实验室和制定严格制度。
- **内务管理的目的：** 保证实验室安全、有序的进行各项实验活动，确保检验质量和人员的安全。

内务管理要求 GB19489-2008

- 7.17 实验室内务管理
- 7.17.1 实验室应有对内务管理的政策和程序，包括内务工作所用消洁剂和消毒灭菌剂的选择、配制、效期、使用方法、有效成分检测及消毒灭菌效果监测等政策和程序，应评估和避免消毒灭菌剂本身的风险。
- 7.17.2 不应在工作面放置过多的实验室耗材。
- 7.17.3 应及时保持工作区域整洁有序。
- 7.17.4 应规定专人使用经批准的方法和个体防护装备进行内务工作。
- 7.17.5 不应使用不确定风险次的内务规程和设备。
- 7.17.6 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。
- 7.17.7 制定日常清洁计划并将其纳入消毒灭菌计划，包括对实验室设备和工作表面的消毒灭菌和消毒。
- 7.17.8 应指定专人监督内务工作，定期评价内务工作的质量。
- 7.17.9 实验室的内务规程和所用材料发生改变时应通知实验室负责人。
- 7.17.10 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内务管理负责人。
- 7.17.11 及生危险材料溢洒时，应启用应急处置程序。

内务管理的范围

- ### 一、水、电和消防相关设施的安全管理
- 1.水管的日常检查
 - 2.水压的日常检查
 - 3.去离子水或无菌用水的电导率、无菌状态的检测
 - 4.水龙头的日常检查
 - 5.冲淋装置、洗眼器的水压、水质检查
 - 6.电源插座、插头的定时检查
 - 7.在用 UPS 的日常维护、定期的放电等
 - 8.各种空气开关、照明设备的检查
 - 9.灭火器材的日常维护，如各种灭火器的有效期、防毒面具和应急灯的有效性等

内务管理的范围

二、实验相关的设备管理

- 1.生物安全柜的保洁及日常维护
- 2.离心机的保洁及日常维护
- 3.高压灭菌器的保洁及灭菌效果的检查
- 4.空调出风口的保洁及维护
- 5.实验室其他仪器设备的日常保洁与维护

内务管理的范围

三、实验室内部环境的日常管理

- 1.消毒灭菌用品的选择与效果评价
- 2.实验台面的保洁与消毒
- 3.实验室地面的保洁与消毒
- 4.实验室非感染性废物的处理
- 5.门、纱窗的保洁与消毒
- 6.防护面罩的保洁与消毒

内务管理的范围

四、二级生物安全个人防护用品的管理

- 1.工作服、隔离衣的领用、送洗
- 2.一次性隔离衣的领用、有效性检查
- 3.N95等口罩的领用、适用性有效性检查
- 4.各种防护性手套、帽子、鞋套的领用、适用性有效性检查

内务管理小组的职责

一、组织结构

组长：实验室生物安全小组成员实验室主任任命并授权

组员：各专业实验室经指定工作人员，经主任授权

保洁员：经培训考核合格的保洁人员，经主任授权

巡查员：具有内审员资质的人员，经主任授权

二、成员职责

- 1.组长：**负责制定内务管理的工作程序、工作计划，撰写工作总结；将发现的问题报告实验室主任并提出整改 建议
- 2.组员：**负责各专业组内的内务工作，将发现的水、电、设施设备运行中存在的问题、生物安全意外事件等上报组长
- 3.保洁员：**负责各实验室内的台面、地面、门窗等的保洁与消毒工作
- 4.巡查员：**每日检查实验室内务管理工作，记录并进行评价，作为定期考核的指标之一。

内务管理程序

1. 办公区域须做到桌面整洁，桌上物品摆放整齐有序，桌面、地面、窗台无积水和积灰，实验室人员的办公桌各自负责，公共区域卫生安全由保洁员负责；
2. 实验室地面（包括实验台及设备阴影区域）：无积水，无积灰，无各类垃圾，无明显水渍和鞋印；
3. 实验室窗户（包括窗台和窗框）：无积水，无积灰，不得摆放与实验工作无关物品，下班时检查窗户是否关闭；
4. 实验台：无积水，无积灰，台面（包括物品架）上各类实验器具摆放整齐有序，不得摆放与实验工作无关物品，使用完毕的玻璃器皿须清洗干净后归类摆放，不得出现未清洁的器具堆积现象；

内务管理程

5. 水槽区域：包括水龙头，无积水，无积灰，水槽内无垃圾和实验残留物，未清洗的玻璃器皿须及时清洗，不得于水槽内留置过夜，抹布须洗干净并拧干后整齐，下班时检查水龙头是否关闭；
6. 器皿柜：无积水，无积灰，不得摆放除玻璃器皿、镊子、药勺及不锈钢器皿外的其他物品，柜内物品须清洗干净并烘干后整齐排列；
7. 仪器设备：大型仪器设备由专人负责维护和使用，保证设备正常状态，设备表面及内部（如离心机、生物安全柜等）无积水、积灰，下班时需将不处于使用状态的设备电源断开，如设备需用水、用气，检查水路气路并确保处于关闭状态，恒温水槽、超声波粉碎器等容器类设备须定期更换容器内介质，不得有漂浮物、水垢等杂质出现；
8. 其他：下班时须检查照明灯光及空调设备是否关闭，组员应对所负责区域的门窗关紧并上锁。

表1. 实验室内务管理日常管理流程记录表(样例)
实验室名称: 检查人员: 检查日期:

项 目	合 格	不 合 格	备注
水管、水龙头外观			
水压			
去离子水电导率			
沉降器水压、水质			
插座、插头外观			
照明设备			
生物安全柜			
其他			

表2. 实验室内务管理计划(样例)
内务管理年度计划表-(年)

计划 月份	检查时间	检查项目/实验室	组织
1月份	1月上旬		各实验室内务管理员
4月份	4月中旬	各实验室内务管理相关内容	各实验室内务管理员
7月份	7月中旬	各实验室内务管理相关内容	各实验室内务管理员
10月份	10月中旬	各实验室内务管理相关内容	各实验室内务管理员
12月份	12月中旬	年度内务管理总结	所有人员
组长意见	签名:		
		日期: 年 月 日	
实验室主任意见	签名:		
		日期: 年 月 日	
		制定人	

