



# 新冠病毒疫情下的生物安全管理

杭州市疾病预防控制中心

陈树昶

## 目录 / Contents

- 01** 机构内部管理
- 02** 科研活动管理
- 03** 规范样品交接
- 04** 外部实验室管理

**01**

## 机构内部管理

风险评估、个人防护、人员培训、硬件改造

## 机构内部管理

### 一、风险评估报告

WS

中华人共和国卫生行业标准  
WS/T33—2007

病原微生物实验室生物安全通用准则

1月份疫情爆发—

依据 WS 233 风险评估要求

负责检测部门对新型冠状病毒  
进行风险评估。

## 机构内部管理

**文件依据：**《国家卫生健康委办公厅关于印发新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）的通知》国卫办科教函[2020]70号

根据目前掌握的新型冠状病毒生物学特点、流行病学特征、致病性和传染性、临床表现等信息，该病原体暂按照病原微生物危害程度分类中**第三类病原微生物**进行管理。

新的病原体

实验室未开展过

## 风险评估

## 机构内部管理

SWAQ109A 病原微生物实验活动风险评估表

病原微生物特征	
病原微生物名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）
实验室级别	BSL-1 <input checked="" type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> (普通型/ <input checked="" type="checkbox"/> 加强型 <input type="checkbox"/> )
危害程度分类	一类口；二类口；三类口；四类口
预防和治疗措施	治疗药物 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 特异抗血清 <input type="checkbox"/>
对人感染剂量	不清楚
传播途径	呼吸道/ <input type="checkbox"/> 消化道/ <input type="checkbox"/> 血液传播 <input type="checkbox"/> 媒介 <input type="checkbox"/> 接触 <input type="checkbox"/> 母婴传播 <input type="checkbox"/> 性传播 <input type="checkbox"/>
环境中的稳定性	稳定 <input type="checkbox"/> ，较稳定 <input type="checkbox"/> ，不稳定 <input checked="" type="checkbox"/> 空气中3小时，塑料等附着2-3天
消毒、灭菌方法	化学法：有效消毒剂1-70%乙醇 <input checked="" type="checkbox"/> ，2-过氧化氢 <input type="checkbox"/> 物理法：压力蒸汽灭菌器 <input checked="" type="checkbox"/> ，干热灭菌口；紫外线口； 其他： 人畜共患病原体是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 涉及遗传修饰生物体(GMOS)是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
实验室感染报道	有 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> 2月以后其它省份有实验室感染报道

1月份的评估内容，现在有部分发生变化

目前还没有明确的

粪便、气溶胶等

复方季铵盐

2月以后其它省份有实验室感染报道

机构内部管理		实验室活动的评估		机构内部管理	
不确定		根据实验室活动的类型选择		设备/设备评估	
实验活动标准操作程序	有✓ 无□	应急指南	有✓ 无□	实验室合格标准要求：是✓  否□	生物安全柜
样品类型	纯培养物：□ 临床样本：血液□ 体液□ 咽拭子□ 组织标本□	环境样品：□ 灭活材料：□ 其他：	年检✓ 年检周期：每年□ 不确定□	年检✓ 年检周期：每年□ 不确定□	压力蒸汽灭菌器
感染因子的浓度	高□ 中高□ 低□：条口；	部分压力蒸汽灭菌器无法每半季检，灭菌效果验证也很重要。	灭菌效果验证：化学指示卡✓ 生物监测法□ 热力灭菌验证口	高心机	高压蒸汽灭菌器：化学指示卡✓ 生物监测法□ 热力灭菌验证口
一两次操作	<10ml✓ 10ml~50ml 50ml以上□	实验室有的个体防护装备， 并可以用到新冠检测。	普通高心机：✓ 超速高心机：口 生物安全型高心机口	手防护装备	普通高心机：✓ 超速高心机：口 生物安全型高心机口
最大样品量			手套：口 手套：口 特殊手套：口	船体防护装置	医用手大衣✓ 手术衣✓ 连体服✓ 隔离衣✓
感染性物质	分离液：培养基：鉴定：□ 制备口：其他：			呼吸防护	医用防护口罩✓ 装備类型：半开放式面罩✓ 全开放式面罩✓
易产生	离心口：研磨口：振荡口：匀浆口：超声口：接种口：气溶胶的操作		适合性检验：合格□ 不合格□	眼面部防护装备	眼罩：✓ 护目镜：✓ 防护面罩：✓
气溶胶的操作	冷冻干燥口：其他：			足面部防护装备	防护靴：✓ 鞋套：✓
气溶胶防范措施	有✓ 无□			正压防护装备	呼吸送风式：全身口 头面部口 过滤送风式：全身口 头面部口
溢洒防范	有✓ 无□				
锐器使用	是□：否✓：如使用，锐器杯标准操作规程：有□ 无□				
动物感染实验	涉及口：不涉及✓ 如涉及实验动物名称：数量：				
废物处理程序	存在风险：有✓ 无□				
生物净化药品	有□ 无✓				

机构内部管理	
压缩气体	有口: 无 ✓ 无口: 有 ✓
液氮使用	有口: 无 ✓ 无口: 有 ✓
a. 摆床、培养箱等: 合格口: 不合格口: 无 ✓	
b. 废物、废水处理设备: 合格 ✓; 不合格口	
适用时, 包括:	
c. 防护区的密闭性、压力、温度、与气流控制: 合格 ✓; 不合格口	
d. 互锁、密闭门以及门禁系统: 合格口: 不合格 ✓	
e. 与防护区相关的通风空调系统及水、电、气系统等: 合格 ✓; 不合格口	
f. 安全监控和报警系统: 合格 ✓; 不合格口	
g. 动物饲养、操作设施、设备: 合格口: 不合格口: 无 ✓	
h. 菌（毒）种及样本保藏设施、设备: 合格 ✓; 不合格口	
i. 防辐射装置: 合格口: 不合格口: 无 ✓	
j. 生命支持系统、正压的护肤、化学淋浴装置等: 合格口: 不合格口: 无 ✓	
生物安保措施	合格 ✓; 不合格口: 其他:
结果页	
防护区的密闭性, 核心区是否具有缝隙?	
我中心为2009年建造, 没有互锁门	
其他设施、设备	
评估人(签字)	
年   月   日	
机构内部管理	
	人员评估
	a. 专业及生物安全知识、操作技能: 合格 ✓; 不合格口
	b. 对风险的认知: 合格 ✓; 不合格口
	c. 心理素质: 合格 ✓; 不合格口
	d. 生物安全培训考核: 合格 ✓; 不合格口
	e. 突发事件/事故的处置能力: 合格 ✓; 不合格口
	f. 健康状况: 合格 ✓; 不合格口
	g. 对外来实验室人员管理及提供的保护措施: 有 ✓  无口
	知情同意书 签订 ✓; 未签订口
评估结论	
评估意见	风险在可控范围内 ✓      风险不在可控范围内口
评估人(签字)	
落实到实处	
风险应知情	
评估人的总体结论	

机构内部管理		机构内部管理	
实验室意见	同意开展实验活动 ✓ 不同意开展实验活动口		
	(签字): 年 月 日		
生物安全委员会意见	同意开展实验活动 ✓ 不同意开展实验活动口		
	(签字): 年 月 日		
法人意见	同意开展实验活动 ✓ 不同意开展实验活动口		
	(签字): 年 月 日		

逐级对评估内容和结论进行批准。

实验室意见：关晓强 职务：中心生物安全委员会委员  
生物安全委员会意见：王海霞 职务：中心生物安全委员会委员  
法人意见：孙海霞 职务：中心生物安全委员会主任

日期：2020-01-24



## 机构内部管理

附件 四大生物安全隐患落实措施与责任科室

项目	措施	责任科室
1. 口罩气密性检查	调用经防所检查设备和操作人员（ <b>XXX</b> ），由消媒所负责气密性检查，检查对象为中心检验人员、采样和流调人员；气密性检查未通过者应配置正压面罩，医务人员采购。	党政办协调：结核病防治所、消媒所、总务科
2. 标本运送	在门岗处需做送样人员消毒和转运箱消毒；送样人员如穿着防护衣和背背农喷洒人消；消毒液由总务准备，消媒指导、物业	总务科、消媒所、总务科
	消媒所需配对讲机，方便样品接收。	消媒所，总务科
3. 人员培训	检验检测人员、采样及流调人员培训。	党政办：微检科、消媒所、传防所
4. 其他事项	时刻关注防护用品及检测试剂使用动态，提早申购；及时补充，特别是防护必须的N95口罩、防护服、正压面罩和试剂等一旦没有将影响检测工作正常开展的物资	总务科、微检科、大体防所等各相关科室

## 机构内部管理

### 三、人员培训

- 1月19日分离到全市第一例新冠后，对单位所有检测人员进行培训。
- 1月23日，西溪医院等驻点医院，对采样和流调人员进行培训。

主要内容

• 新型冠状病毒病原学概述

• 实验室检测

• 生物安全防护

• 医疗废弃物处置



## 机构内部管理

### 个人防护：明确流程

#### 穿 脱

- ✓ 第一步：摘除手表、首饰等，手卫生。
- ✓ 第二步：戴帽子。
- ✓ 第三步：戴N95医用防护口罩，检查口罩气密性和舒适性。
- ✓ 第四步：穿连体防护服。
- ✓ 第五步：戴第一层手套。防护服袖口应该束进手套内。
- ✓ 第六步：穿内层鞋套和高帮鞋套。
- ✓ 第七步：戴护目镜或、全脸面屏或正压头套。
- ✓ 第八步：穿防水隔离衣。
- ✓ 第九步：戴第二层手套。
- ✓ 第十步：执行手卫生。
- ✓ 第十一步：人员进入清洁区

## 机构内部管理

### 个人防护：拍摄指导视频



## 机构内部管理

### 四、准运证的办理和运输包装

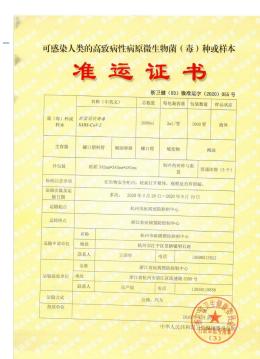
《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》（卫生部令第45号，2005年）

**第十一条** 对于为控制传染病暴发、流行或者突发公共卫生事件应急处理的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的运输申请，省级卫生行政部门与卫生部之间可以通过传真的方式进行上报和审批；需要提交有关材料原件的，应当于**事后尽快补齐**。

## 机构内部管理

### 准运证的办理和运输包装

- 新冠病毒毒株或其他感染性材料采用A类包装。
- 环境样本采用B类包装。



## 机构内部管理

### 五、备案管理

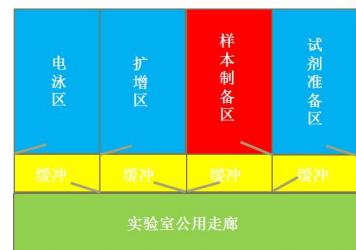


在已备案的实验室的检测项目表中增加“新型冠状病毒”，并勾选活动类型为“**未经培养的感染性材料**”

## 机构内部管理

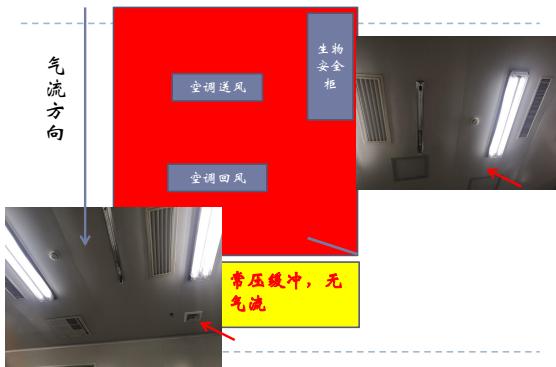
### 六、硬件改造

#### PCR实验室四区设置



## 空调系统及送排风

### 机构内部管理



## 吊顶内结构

### 机构内部管理

#### 通向缓冲区和走廊的排风支路



## 吊顶内结构

### 机构内部管理

#### 新风管道支路



## 机构内部管理

#### 不符合条件的实验室解决方案:

- 临时性方案: 不开启送排风, 将空调上端与新风接口切断, 并密封, 让空调冷气只在室内循环。
- 长期方案: 对送排风系统和空调系统进行重新改造布局, 符合清洁到污染的单项气流原则, 避免房间之间的交叉污染和环境污染。
- 1300万民生实事, 新建4间P2+2组PCR; 12间P2和4组PCR改造。

02

科研活动管理

---

16-00000-2010-00000-0000

科研活动管理

- 样本的流转问题；
  - 科研合作的实验室使用问题；
  - 相关论文成果发表需经委托部门审核同意。
  - 应对涉及传染病、生物安全领域的研究及论文、成果进行审核；
  - 未经科学验证和审核的观点，不得向社会公开传播。

科研活动管理

中科院上海生化细胞所—借用实验室

科研活动管理

依据国家卫健委文件做好科研管理

- 生物样本资源
  - 样本信息登记和信息保密
  - 与病原等级适宜的实验室开展
  - 未经批准，不得擅自提供给其他机构和个人。（包括样本、病原体、培养物及相关信息）
  - 机构应将样本交指定的保藏机构，并保存有关记录。

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办科教函〔2020〕3号

国家卫生健康委办公厅关于在重大突发  
传染病防控工作中加强生物样本资源及  
相关科研活动管理工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，各人间传播的病原微生物高等级生物安全实验室：

科研活动管理

中科院上海生化细胞所—借用实验室

附录标准操作程序

- | SWAU 098<br>脊髓灰质炎病毒生物安全风险评估报告 |   |
|-------------------------------|---|
| 单位名称                          | 杭州医药高等职业技术学院 中科院科学传播与科普研究所<br>中心、浙江大学   |
| 主要负责人                         | 胡建伟、何海英、曾晓峰   |
| 报告名称                          | 脊髓灰质炎病毒的基因突变及其应用  |
| 实验活动描述                        | <p>1. 在细胞内表达的表达载体。</p> <p>1.1 目的表达的脊髓灰质炎病毒（含表达载体、年份、性别、疫苗、疫苗株、表达量等）：表达载体：表达量：</p> <p>2. 利用 3 型 ELISA 将表达的脊髓灰质炎病毒（含表达载体、年份、性别、疫苗、疫苗株、表达量等）与脊髓灰质炎病毒的病人进行一步实验：</p> <p>2. 全 B 重组的 Sabin 5 株 S230 病毒的分离</p> <p>2.1 PCR 分析：检测表达载体在表达后 24 小时，通过 Real Page 分析（或通过 PBMC）</p> <p>2.2 利用 PCR 法：通过扩增法（M13引物）富集全 B 重组的 Sabin 5 株 S230 病毒</p> <p>2.3 利用 SDS-PAGE 法：将表达的 22 的 flowthrough 加 10% SDS-PAGE 电泳，加 anti-microbead 抗酶，过柱子，用 SDS-PAGE 分析。</p> |

科研活动管理

中科院上海生化细胞所—借用实验室



181

五經大義

6.9 特異性

**03****规范样品交接**

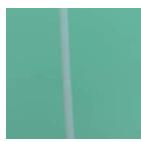
规范送样、信息传递、平台应用、减少风险

**规范样品交接****转运**

- 单位内部运输：采集后，放入一次性密封袋内密封，置于标本转运箱后，与标本转运人员交接。标本由专人运送入实验室。
- 单位外部运输：使用A类转运箱，专人专车运输。需办理准运证。

**规范样品交接****采样包装注意事项**

1. 主容器为螺旋盖的病毒采样管，采样后应按照采样棒上的折痕处折断，不得顶出采样管，螺旋盖应旋到底处。
2. 在采样管上应目前标注患者姓名和样本类型。
3. 无论内部运输还是外部运输都应使用密封袋盛装主容器，密封袋应将空气排出，不得使用胶带捆绑。
4. 单人份的不同样品应盛放在同一密封袋中。
5. 外部运输应在密封袋上标注医院名称。

**规范样品交接**

6. 外部运输必须使用辅助容器（生物安全罐），如果一次性上送样本量较大，必须合理的使用辅助容器。
7. 应对辅助容器（生物安全罐）进行消毒后方可放入A类转运箱。
8. 送样单应包括姓名、性别、年龄、编号等信息，送样单与采样管对应并可追溯。在运送箱内放一张送样单，同时另附一份洁净的送样单（<https://1122.224.86.131/>）。
9. 完成装箱后，用75%酒精喷洒转运箱外表面，全部覆盖后作用3分钟以上。

**规范样品交接 样品的接收**

1. 样本的接收应在**生物安全实验室**中对样本进行接收，在开箱前应对转运箱外表面进行消毒。
2. 在**生物安全柜**中打开辅助容器（生物安全罐），取出密封袋，隔着密封袋对样本进行**核实**，包括：患者姓名、样本类型、样本状态等。
3. 如发现样本在密封袋中泄露，应连密封袋进行压力灭菌，并通知采样人员**重新采样**。
4. 做好样本**信息登记**，包括：患者姓名、样本类型、接收日期，并对样本进行编号。
5. 在完成接收后应对转运箱进行消毒，并作用一定时间后方可拿出样品接收室。

**规范样品交接****信息系统**

为适应疫情发展需要，减少实验室人员进出核实验样本的频率。

- ◆ 2月12日开始在区县疾控试运行
- ◆ 2月16日正式运行

**杭州市疾病预防控制中心(疾控)**

防控指南 (2020) 6号

杭州市疾控中心关于启用“新型冠状病毒核酸检测系统”的通知

各区、县(市)疾控中心,各急救医疗机构:  
为了有效落实杭州市委市政府“杭州市公共卫生服务水平提升工程三年行动计划”和“建设智慧健康出行智慧医疗升级版三年行动计划”的要求,推进“数字化转型”建设,实现疾控中心、医院、第三方检测机构之间的检测报告实时共享,杭州市疾控中心在新型冠狀病毒感染肺炎疫情期间,优化了“新型冠状病毒检测结果电子化系统”,并通过此次通过了试运行。启用该系统后,能大大简化检测样本流转流程,保证检测报告的准确性,减少样本信息差错次数,避免人为操作,大大缩短样本接收和检测时间,并为进一步检测结果快速反馈打下良好基础。现将相关要求说明如下:

1.启动时间:杭州市疾控中心启用时间为 2020 年 2 月 16 日起统一启用“新型冠状病毒检测结果电子化系统”,过往杭州地区新型冠状病毒检测样本的检测信息将通过系统报告。

2.有关说明和要求:

- 1 -

规范样品交接

信息系 统

基于安全考虑的VPN客户端登录



登录界面



规范样品交接

信息系统

主界面—信息采集



规范样品交接

信息系统

主界面—信息确认



医院发起—疾控接收

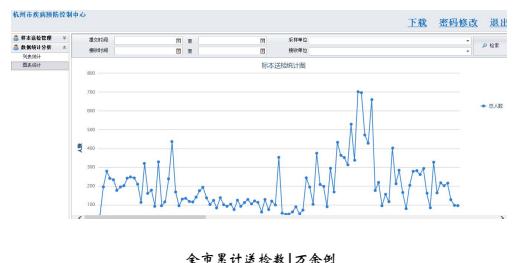
## 网上信息系统的使用：

- 提升了样本信息的准确性。
  - 为样本送检数量和信息核对提供依据。
  - 减少了纸质送检单。
  - 避免生物安全风险。

规范样品交接

信息系统

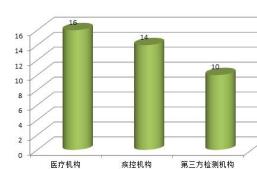
统计分析



外部实验室管理

生物安全实验室排查

受市卫健委科教处委托，1月23日起开展对市属医疗机构、各区县疾控中心和第三方机构的PCR实验室进行现场核查，查看其生物安全条件是否符合开展新型冠状病毒核酸检测的要求。



04

外部实验室管理

实验病理标本 会考培训 第二章 开放性伤口



## 外部实验室管理

### 第三方机构生物安全核查



杭州市检测质控中心，5月7日-9日，对9家第三方机构和1家海关机构进行了生物安全检查。

## 外部实验室管理

### 存在问题

1. 未开展新冠检测前的生物安全风险评估（5家）；
2. 缺少生物安全年度计划（4家）；
3. 生物安全标识未更新（2家）；
4. 平面布局和分区不合理（2家）；
5. 缺少生物样本转运证（3家）；
6. 未建立菌毒种保存或销毁记录（4家）；
7. 部分转运箱不符合要求（2家）；
8. 缓冲区设置不合理（2家）；
9. 洗手装置和垃圾桶摆放位置不合理、无质量监督记录、缺少管理职责、压力灭菌器不符合要求、菌毒种未指定专人管理，未实现“双人双锁”，无菌毒种保存、接收或转运记录（各1家）。

### 均整改落实

谢谢！