



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

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

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**第二类病原微生物**进行管理。

新的病原体

实验室未开展过

风险评估

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

机构内部管理

一、风险评估报告

WS
中华人民共和国卫生行业标准
WS 233-2017
1010 01-2017

病原微生物实验室生物安全通用准则

1月份疫情爆发一

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

SWAQ.09A

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 □；BSL-2（普通型/加强型） <input checked="" type="checkbox"/> ；
危害程度分类	一类口；二类 <input checked="" type="checkbox"/> ；三类口；四类口
预防和治疗措施	治疗药物口 疫苗口 特异抗血清口
对人感染剂量	不清
传播途径	呼吸道 <input checked="" type="checkbox"/> 消化道口 血液传播口 粪口口 接触口 母婴传播口 性传播口
环境中的稳定性	稳定口；较稳定口；不稳定 <input checked="" type="checkbox"/>
消毒、灭菌方法	化学法：有效消毒剂1. 70%乙醇；2. 过氧乙酸； 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 checked="" type="checkbox"/> 否口 涉及遗传修饰生物体（GMOs）是口 否口
实验室感染报道	有口 无 <input checked="" type="checkbox"/>

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

空气中3小时，塑料等附着2-3天
复方季铵盐

2月以后其它省份有实验室感染报道

设施设备安全评估表	
实验室	实验室符合标准要求是：√ / 否□
生物安全柜	年检 / 年检周期 <u>两年</u> ，不确定□
压力容器灭菌器	年检 / 年检周期 <u>两年</u> ，不确定□
生物安全灭菌器	灭菌效果验证：化学指示卡√ / 生物监测法√ / 热稳定性验证√
离心机	普通离心机√ / 超速离心机□ / 生物安全型离心机□
个人防护装备	<div> <div>手防护装备</div> <div>乳胶手套√ 特殊手套□</div> </div>
	<div> <div>鞋体防护装备</div> <div>医用白大褂√ 手术服√ 连体裤√ 隔衣衣□</div> </div>
	<div> <div>呼吸防护 (自愿考虑使用)</div> <div> <div>装备类型</div> <div>医用防护口罩√ 半开放式面罩□ 全封闭式面罩□</div> </div> </div>
	<div> <div>适应性验证</div> <div>合格√ / 不合格□</div> </div>
	<div> <div>眼面部防护装备</div> <div>眼镜√ / 护目镜√ / 防护面罩√</div> </div>
	<div> <div>足部防护装备</div> <div>防护鞋√ 鞋套□</div> </div>
	<div> <div>正压防护装备</div> <div> <div>外置送风式</div> <div>全身□ 头部面罩□</div> </div> </div>
	<div> <div>内置送风式</div> <div>全身□ 面部面罩□</div> </div>

评估人的总体结论

杭州市疾病预防控制中心中心抄件		编号: 2020-01
事由: 关于新型冠状病毒肺炎公共卫生事件通报		
抄送: 市疾控中心、市疾控中心各业务科室		
主送: 市、中心各科室	签发:	
中心负责人核阅:		
<p>2020年1月21日, 杭州市疾病预防控制中心接到通报, 浙江省疾病预防控制中心通报, 浙江省疾病预防控制中心“新型冠状病毒肺炎”疫情信息, 经初步研判, 认为目前我市尚未发现, 为切实做好疫情防控工作, 保障人民群众生命安全和身体健康, 现对全市卫生健康系统提出如下要求: 一是全市卫生健康系统要立即启动应急预案, 做好疫情防控工作; 二是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 三是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 四是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 五是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 六是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 七是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 八是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 九是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 十是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 十一是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 十二是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 十三是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 十四是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 十五是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 十六是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 十七是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 十八是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 十九是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 二十是全市卫生健康系统要立即开展新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作; 二十一、二十二、二十三、二十四、二十五、二十六、二十七、二十八、二十九、三十、三十一、三十二、三十三、三十四、三十五、三十六、三十七、三十八、三十九、四十、四十一、四十二、四十三、四十四、四十五、四十六、四十七、四十八、四十九、五十、五十一、五十二、五十三、五十四、五十五、五十六、五十七、五十八、五十九、六十、六十一、六十二、六十三、六十四、六十五、六十六、六十七、六十八、六十九、七十、七十一、七十二、七十三、七十四、七十五、七十六、七十七、七十八、七十九、八十、八十一、八十二、八十三、八十四、八十五、八十六、八十七、八十八、八十九、九十、九十一、九十二、九十三、九十四、九十五、九十六、九十七、九十八、九十九、一百。</p>		

机构内部管理

附件 四大生物安全隐患落实措施与责任科所

项目	措施	责任科室
1. 口罩气密性检查	调阅场所检查设备和操作人员 XXX 的记录，由消服所负责气密性检查，检查对象为个人检查人员、采样和检测人员、气密性检查未通过者应佩戴正压面罩，紧急负责查岗；	党政办、消防科、结构检测科、物资科、医务科、总务科
2. 标本运送	在门岗处做送样人员手消和转运箱消毒；送样人员如佩戴防护衣和围裙需先消毒；消毒液由总务准备，消防指导；	总务科、消服所、物业
3. 人员培训	这样操作一遍5号西侧楼梯，由保安（可佩戴口罩）陪同送至7楼实验室；电梯需及时消毒消污； 消服所需配齐培训，方便样品接收。	组织人事科；总务科 消服所，总务科
4. 人员培训	检查检测人员、采样送样及流检人员培训；	党政办、微生物科、消服所、结构所
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；及时补货，特别是防疫必须品的N95口罩、防护用品、正压面罩和试剂等一直没有得到必须保障正在正常采购的物质	总务科、物资科、大内防所等等相关科室

机构内部管理

五、备案管理

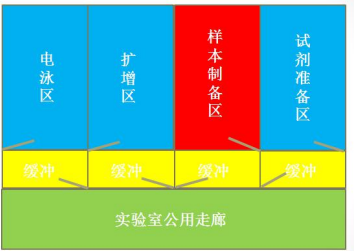


在已备案的实验室的检测项目表中增加“新型冠状病毒”，并勾选活动类型为“未经培养的感染性材料”

机构内部管理

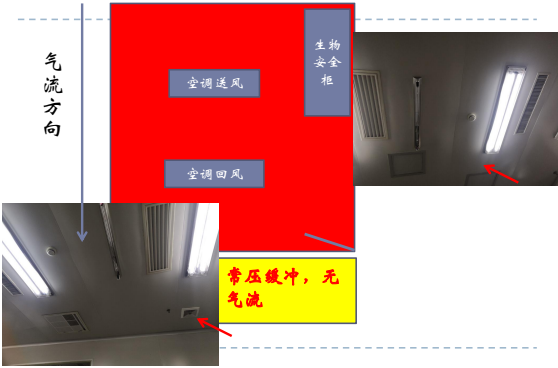
六、硬件改造

PCR实验室四区设置



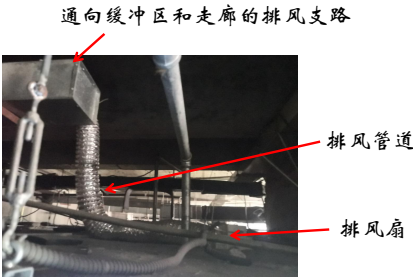
空调系统及送排风

机构内部管理



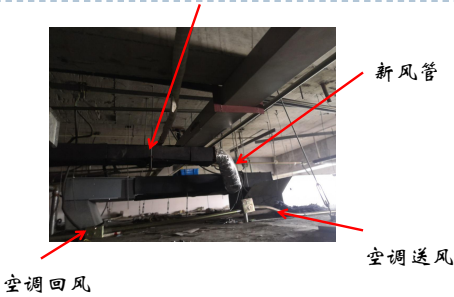
吊顶内结构

机构内部管理



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。

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

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 样品的接收

- 1. 样品的接收应在**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**迅速**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

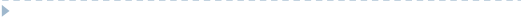
转运

- 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

- 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://122.224.86.131/>) 。
- 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

信息系统

为适应疫情发展需要，减少实验室人员进出核采样本的频率。

- ◆ 2月12日开始在区疾控试运行
- ◆ 2月16日正式运行

杭州市疾病预防控制中心(预防医学中心)

预防医学部 (2020) 5号

杭州市疾控中心关于启用“新型冠状病毒检测标本送检系统”的通知

各区、县(市)疾控中心、各在杭医疗机构：
为了有效实施杭州市卫生健康委确定的“杭州市公共卫生服务能力提升工程三年行动计划”和“建设智慧健康打谱智慧医疗升级版三年行动计划”的要求，建设“数字疾控”建设，实现疾控中心、医院、第三方检测机构之间的检测信息实时共享，杭州市疾控中心在新型冠状病毒检测期间，优化了“新型冠状病毒检测标本送检系统”，并全面启动了试运行。自系统启用后，检测信息将实时上传系统，保证标本信息的准确性，减少标本信息重复录入，避免录入错误，大大减轻标本接收和交接时间，为下一步检测结果快速反馈打下良好基础。现将相关要求通知如下：
1. 启动时间：杭州地区疾控中心于2020年2月16日起统一启用“新型冠状病毒检测标本送检系统”，送往杭州辖区新型冠状病毒检测单位的标本信息需通过本系统报送。
2. 相关说明和备注：
- 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

杭州病毒病预防控制中心

下载 密码修改 退出

序号	样品名称	送检单位	检测项目	检测时间	检测结果	备注
1	新型冠状病毒核酸检测	某医院	核酸检测	2020-09-22	阴性	
2	新型冠状病毒核酸检测	某医院	核酸检测	2020-09-22	阴性	
3	新型冠状病毒核酸检测	某医院	核酸检测	2020-09-22	阴性	
4	新型冠状病毒核酸检测	某医院	核酸检测	2020-09-22	阴性	

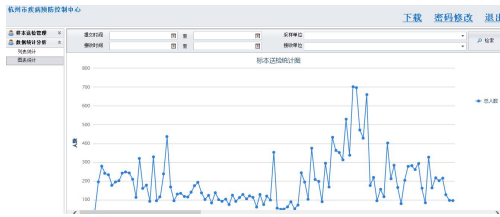
医院发起—疾控接收

- 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

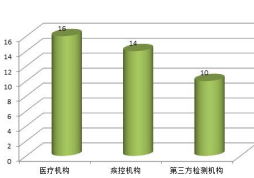


全市累计送检数1万余例

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

实验室现场检查、全市培训、第三方开展情况

外部实验室管理

排查主要情况汇总

相关情况	医疗机构 (16)	疾控机构 (14)	第三方机构 (10)
围护结构—玻璃	8	1	3
移门	6	0	2
布局—回字/半回字	3	2	1
样本制备区 < 10m²	8	5	0
样本制备区缓冲正压	0	1	4
无送排风	11	4	2
生物安全柜存在问题	2	0	5
核心区配备压力灭菌器	1	8	3
B1型生物安全柜	13	2	9

外部实验室管理

硬件条件

常压BSL-2实验室可以开展，三级实验室个人防护。

- PCR实验室应注意围护结构的密闭性，如样本制备区的密闭性不足（充分考虑缝隙，隔新），**不得开展检测。**
- 回字型的PCR实验室共用缓冲的，**不得开展新型冠状病毒检测。**
- 原有PCR围护结构不符合要，使用其它BSL-2实验室开展样本制备工作的，应充分考虑生物安全相关因素。
- PCR二区缓冲如为正压，正压不得开启。**样本制备区不得为正压。**
- 各区的送排风管道应独立于其他管道。空调系统也应考虑其独立性。

外部实验室管理

人员和设备

- 从事相关检验、采运送工作的人员应接受培训，掌握相应的实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能。
- 医疗机构操作人员应具有PCR证书和生物安全岗前培训证书。
- 经过内部考核合格方可进行新型冠状病毒核酸检测。
- 新型冠状病毒毒株和相关样本应当由专人负责，准确记录相关信息，并防止误用、愿意使用、被偷盗等。
- 应保证使用的生物安全柜经过检定，新建改建实验室建议使用AII型生物安全柜。
- 必要时，应在样本制备区放置压力蒸汽灭菌器，配备过氧化氢消毒装置。

外部实验室管理

全市培训之一

杭州市卫生健康委员会

杭卫便函〔2020〕21号

关于举办新型冠状病毒核酸检测培训班的通知

各县、各（市）卫生健康局，各县、各（市）疾控中心，疾病预防控制中心、卫生监督所。

为落实《浙江省卫生健康委办公厅关于印发开展新型冠状病毒肺炎疫情防控工作的通知》（浙卫办函〔2020〕13号）、《浙江省卫生健康委员会关于印发新型冠状病毒肺炎疫情防控工作方案（第二版）的通知》（浙卫办函〔2020〕76号）文件精神以及浙江省卫生健康委员会、省公安厅、省应急管理厅、省住房和城乡建设厅等部门联合下发的《浙江省新型冠状病毒肺炎疫情防控工作方案》，切实做好疫情防控工作，提高基层医疗卫生机构检测能力，特举办全省新型冠状病毒核酸检测培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训内容

新型冠状病毒核酸检测试剂使用及质量控制；实验室生物安全与个人防护知识。



内容：新型冠状病毒的病原学概述、实验室检测方法、实验室防护、医疗废弃物处置、样本采集、样本运输和接收、实验室意外事件处置等

外部实验室管理

全市培训之二

- 2020年5月6日，举办了全市新型冠状病毒检测视频连线培训。
- 全市14个区县二级以上医院、疾控机构、第三方检测机构共计322名检验相关人员通过视频连线参加培训。



关于举办新型冠状病毒检测视频连线培训班的通知

服务内容:

根据黑龙江省卫生健康委员会和浙江省卫生健康委员会对新型冠状病毒肺炎和埃博拉病毒病的专家工作意见,开发疫区工作人员的二级以上医院必需具备知识和技能的培训材料,为确保护疫工作安全有序的进行提供支撑。疫区发生流行时由本所前赴疫区制定和参与5月上旬举办全省新型冠状病毒肺炎培训,确保有关事故和知识。

一、培训内容

新型冠状病毒肺炎防控技术规范和实操培训;实验室安全知识和专业知识。

二、培训人员

各疫区、省(中)疾控中心技术人员2-4名;各疫区发热门诊的二级以上医院感染科技术人员。

三、培训时间

培训时间: 2020年5月16日 14时30分(星期三)正式开训,会期半天。

培训地点: 省疾病预防控制中心疾控中心公共培训厅(按照疫情防控要求,需提前)

四、其他事项

外部实验室管理

第三方机构生物安全核查

[illegible]

浙江省病原微生物实验室生物安全管理工作协调
小组办公室关于加强 2020 年新冠病毒检测
机构生物安全检查工作的通知

[illegible]

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，没实现“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！