

河南省卫生健康委员会文件

豫卫科教〔2020〕2号

河南省卫生健康委关于进一步 加强新型冠状病毒感染的肺炎防控工作中 实验室生物安全管理工作的通知

各省辖市、济源示范区、省直管县（市）卫生健康委，各有关单位：

根据国家卫生健康委办公厅印发的《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》《新型冠状病毒感染的肺炎防控方案（第三版）》要求，结合我省疫情防控工作的进展情况，经实验室生物安全防控工作专家组讨论，现就进一步加强新型冠状病毒疫情防控中实验室生物安全工作强调如下：

一、加强分类管理。新型冠状病毒暂按病原微生物危害

分类中第二类病原微生物进行管理。各级各类医疗卫生机构及相关机构开展标本采集、运送、存储和检测要严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）（2018 修订版）、《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）及国家卫生健康委办公厅印发的《新型冠状病毒实验室生物安全指南》（第二版）进行。未经培养的感染性材料的操作（指未经培养的感染性材料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸提取、生化分析、临床样本的灭活等）活动应在符合条件的生物安全二级实验室进行，并经设区的市级卫生健康行政部门增加该项目实验活动备案后开展（备案资料在河南卫生科技网下载）。各单位样本的采集、检测等实验活动中的个人防护要切实按照指南要求采用三级防护，如一次性医用防护服、护目镜或眼罩、双层手套、N95 及以上级别口罩、防护靴套等，口罩必须做气密性检测，如检测不合格需佩戴正压呼吸防护装置（参见《国家卫生健康委办公厅关于医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测有关要求的通知》）。要对实验活动过程中的各个环节进行生物安全风险评估，对可能发生的试管破裂、液体渗漏、气溶胶扩散、意外刺伤、停电等意外事件要有应急处理措施。对保障实验室生物安全的关键设施设备（如：生物安全柜、高压蒸汽灭菌器、电源、通风橱等）要加强性能确认、状态核查，确保其

生物安全防护作用可靠。严禁在生物安全一、二级实验室开展新型冠状病毒的病毒培养和动物感染实验。

二、依法开展运输。单位外部运输新型冠状病毒毒株或其他潜在感染性材料的，要按照《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》办理准运证书。申请办理准运证书时，对运输申请单位的高致病性病原微生物实验活动资格证明材料不做要求。申请材料请在河南省卫生健康委网站首页“行政审批”模块“表格下载”栏目中下载第15项表格《高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输审批申请表》。要专人专车，有经过培训、具备生物安全应急处置能力、熟悉实验室生物安全应急预案的两名专业人员护送运输，并根据需要采取相应的个人防护措施，携带相应的防护与消毒用品等。严防运输过程中样本被抢、被盗、丢失、泄露等情况的发生。运输样本的包装要符合A类感染性物质包装要求，各层包装的外表面应经过有效消毒，要有清晰标注其相关信息的标识或标签；单位内部运输时样本应放入一次性密封袋内密封，置于样本转运箱后与样本运送人员交接，样本由经生物安全培训合格的专人运送入实验室。运送人员应佩戴帽子、一次性外科口罩、手套、隔离衣等个人防护装备。根据疫情防控需要，紧急情况下运送样本的审批，可按照《河南省人间传染的病原微生物菌（毒）种或样本运输管理办法（试行）》第八条规定，开辟绿色通道，优化审

批程序，加快办理进度。具体参照《关于新型冠状病毒感染的肺炎防控工作中生物样本运输等有关问题的通知》（豫卫科教函〔2020〕3号）执行。

三、严格废弃物处理。检测完毕的样本如非必要不建议保管。要严格采取高压灭菌措施确认灭菌效果后按相关规范处理。毒株、样本的保管和废弃物的管理、实验操作失误和意外事件的处理要严格按照《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》执行。

四、夯实主体责任。实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理，其主要负责人要强化主体责任意识，加强内部管理。各地各单位要严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》《河南省人间传染的一级、二级生物安全实验室及实验活动备案管理办法》《关于进一步加强实验室生物安全属地化管理的通知》和生物安全实验室备案现场技术审核标准加强生物安全实验室备案质量控制，不得放松实验室备案条件。在切实保证实验室生物安全防护能力的基础上加快推进备案工作，以适应疫情防控工作的需要。同时要做好现场审核材料的存档工作。

各级卫生健康行政部门要高度重视新型冠状病毒感染的肺炎防控工作中实验室生物安全工作，提高政治站位，压实监管责任，加强人员培训，树立生物安全底线意识，增强生物安全防护能力。同时，继续做好实验室生物安全日常监

管、备案和运输等工作，确保实验室生物安全万无一失。

附件：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



河南省卫生健康委员会办公室

2020年1月31日印发



国家卫生健康委员会办公厅

国卫办科教函〔2020〕70号

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

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团卫生健康委，中国疾病预防控制中心、中国医学科学院：

为指导各地做好新型冠状病毒感染的肺炎防控工作，我委组织专家修订了《新型冠状病毒实验室生物安全指南》(第二版)，请遵照执行。各地在执行过程中遇到有关情况和问题，请及时反馈我委。



(信息公开形式：主动公开)

新型冠状病毒实验室生物安全指南

(第二版)

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、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。

一、实验活动生物安全要求

(一)病毒培养:指病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干以及产生活病毒的重组实验等操作。上述操作应当在生物安全三级实验室内进行。使用病毒培养物提取核酸,裂解剂或灭活剂的加入必须在与病毒培养等同级别的实验室和防护条件下进行,裂解剂或灭活剂加入后可比照未经培养的感染性材料的防护等级进行操作。实验室开展相关活动前,应当报经国家卫生健康委批准,取得开展相应活动的资质。

(二)动物感染实验:指以活病毒感染动物、感染动物取样、感染性样本处理和检测、感染动物特殊检查、感染动物排泄物处理等实验操作,应当在生物安全三级实验室操作。实验室开展相关活动前,应当报经国家卫生健康委批准,取得开展相应活动的资质。

(三)未经培养的感染性材料的操作:指未经培养的感染性材

料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸提取、生化分析,以及临床样本的灭活等操作,应当在生物安全二级实验室进行,同时采用生物安全三级实验室的个人防护。

(四)灭活材料的操作:感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的核酸检测、抗原检测、血清学检测、生化分析等操作应当在生物安全二级实验室进行。分子克隆等不含致病性活病毒的其他操作,可以在生物安全一级实验室进行。

二、病原体及样本运输和管理

(一)国内运输:新型冠状病毒毒株或其他潜在感染性生物材料的运输包装分类属于 A 类,对应的联合国编号为 UN2814,包装符合国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的 PI602 分类包装要求;环境样本属于 B 类,对应的联合国编号为 UN3373,包装符合国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的 PI650 分类包装要求;通过其他交通工具运输的可参照以上标准包装。

新型冠状病毒毒株或其他潜在感染性材料运输应当按照《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)办理《准运证书》。

(二)国际运输:新型冠状病毒毒株或样本在国际间运输的,应当规范包装,按照《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》办理相关手续,并满足相关国家和国际相关要求。

(三)毒株和样本管理:新型冠状病毒毒株和相关样本应当由

专人管理,准确记录毒株和样本的来源、种类、数量、编号登记,采取有效措施确保毒株和样本的安全,严防发生误用、恶意使用、被盗、被抢、丢失、泄露等事件。

三、废弃物管理

(一)开展新型冠状病毒相关实验活动的实验室应当制定废弃物处置程序文件及污物、污水处理操作程序。

(二)所有的危险性废弃物必须依照统一规格化的容器和标示方式,完整并且合规地标示废弃物内容。

(三)应当由经过适当培训的人员使用适当的个人防护装备和设备处理危险废弃物。

(四)废弃物的处理措施:废弃物的处理是控制实验室生物安全的关键环节,切实安全地处理感染性废弃物,必须充分掌握生物安全废弃物的分类,并严格执行相应的处理程序。

1.废液的处理:实验室产生的废液可分为普通污水和感染性废液。

(1)普通污水产生于洗手池等设备,对此类污水应当单独收集,排入实验室水处理系统,经处理达标后方可排放。

(2)感染性废液即在实验操作过程中产生的废水,采用化学消毒或物理消毒方式处理,并对消毒效果进行验证,确保彻底灭活。

(3)工作人员应当及时处理废弃物,不得将废弃物带出实验区。

2.固体废物的处理:

(1) 固体废物分类收集, 固体废物的收集容器应当具有不易破裂、防渗漏、耐湿耐热、可密封等特性。实验室内的感染性垃圾不允许堆积存放, 应当及时压力蒸汽灭菌处理。废物处置之前, 应当存放在实验室内指定的安全地方。

(2) 小型固体废物如组织标本、耗材、个人防护装备等均需经过压力蒸汽灭菌处理, 再沿废弃物通道移出实验室。

(3) 体积较大的固体废物如 HEPA 过滤器, 应当由专业人士进行原位消毒后, 装入安全容器内进行消毒灭菌。不能进行压力蒸汽灭菌的物品如电子设备可以采用环氧乙烷熏蒸消毒处理。

(4) 经消毒灭菌处理后移出实验室的固体废物, 集中交由固体废物处理单位处置。

(5) 实验过程如使用锐器(包括针头、小刀、金属和玻璃等)要直接弃置于锐器盒内, 高压灭菌后, 再做统一处理。

(五) 建立废弃物处理记录: 定期对实验室排风 HEPA 过滤器进行检漏和更换, 定期对处理后的污水进行监测, 采用生物指示剂监测压力蒸汽灭菌效果。

四、实验室生物安全操作失误或意外的处理

(一) 新型冠状病毒毒株或其他潜在感染性材料污染生物安全柜的操作台造成局限污染: 使用有效氯含量为 0.55% 消毒液, 消毒液需要现用现配, 24 小时内使用。此后内容中有效氯含量参照此浓度。

(二) 含病毒培养器皿碎裂或倾覆造成实验室污染: 保持实验

室空间密闭,避免污染物扩散,使用 0.55%有效氯消毒液的毛巾覆盖污染区。必要时(大量溢撒时)可用过氧乙酸加热熏蒸实验室,剂量为 $2\text{g}/\text{m}^3$,熏蒸过夜;或 $20\text{g}/\text{L}$ 过氧乙酸消毒液用气溶胶喷雾器喷雾,用量 $8\text{mL}/\text{m}^3$,作用 1~2 小时;必要时或用高锰酸钾-甲醛熏蒸:高锰酸钾 $8\text{g}/\text{m}^3$,放入耐热耐腐蚀容器(陶罐或玻璃容器),后加入甲醛(40%) $10\text{mL}/\text{m}^3$,熏蒸 4 小时以上。熏蒸时室内湿度 60%—80%。

(三)清理污染物严格遵循活病毒生物安全操作要求,采用压力蒸汽灭菌处理,并进行实验室换气等,防止次生危害。

抄送：教育部、科技部、海关总署、中国科学院办公厅，中央军委后勤保障部卫生局。

国家卫生健康委办公厅

2020年1月23日印发

校对：梁 冰