

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