

DOI: 10.3969/j.issn.1673-713X.2025.04.001

· 专家共识 ·

高级别生物安全实验室 生物风险事件/事故应急预案 和处置技术方法

张明霞*, 高虹*, 李晋涛*, 谢景欣*, 董婕, 赵赤鸿, 陈威巍,
姜涛, 孔宇飞, 李娜, 李劲松

【摘要】 在高级别生物安全实验室实验活动评审中, 发现实验室生物风险事件/事故的应急预案和应急处置技术方法中有许多的共性问题。在国家卫生健康委员会科教司的支持下, 中国医药生物技术协会生物安全专业委员会在北京组织召开“高级别生物安全实验室生物风险事件/事故的应急预案和应急处置技术方法”的共性问题专家研讨会, 就该共性问题中的生物风险事件/事故的分级、分类、应急预案和应急处理方法要素等问题进行了充分研讨, 对可能出现的三种类型生物风险事件/事故应急处置技术方法的可行性进行了研究和讨论, 并就具体的技术措施和管理模式形成了专家共识。

【关键词】 高级别生物安全实验室; 生物风险; 事件; 事故; 应急预案; 应急处置

中图分类号: Q-338

文献标识码: A

文章编号: 1673-713X (2025) 04-0361-14

Expert consensus on emergency response plan and technical specifications for biorisk incidents and accidents in high-level biosafety laboratories

【Abstract】 There is disagreement over the evaluation of the emergency response plan and procedures for the laboratory biological incident and accidents. With the support of National Health Committee of PRC, the Committee of Laboratory Biosafety of China Medicinal Biotech Association organized an expert seminar to discuss issues related to the emergency response plan and disposal for biological incidents and accidents in the high-level biosafety laboratory. The experts conducted thorough discussions on issues such as the classification and grading of the biological incident and accident of classification, as well as the the elements of emergency plans. The feasibility of the technical specifications for incident and accidents emergency response was fully discussed, and an expert consensus was formed on specific technical measures and management models.

【Keywords】 high-level biosafety laboratory; biorisk; incident; accident; emergency plan; emergency response

《中华人民共和国生物安全法》、国务院 424 号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》(GB 19489—2008) 对实验室生物风险事件/事故的应急处置都有明确要求。实验室生物风险事件/事故情形较为复杂, 影响因素多, 包括人员意外暴露感染、感染性材料泄漏、设施设备故障等, 在实际应急处置中, 不同机构对实验室生物风险事件/事故的分级分类和应急处置方法存在较大差异。国际

基金项目: 国家卫生健康委科教司委托项目

作者单位: 518112 深圳市第三人民医院 (张明霞); 100022 北京, 中国实验动物学会 (高虹); 400038 重庆, 陆军军医大学 (李晋涛); 210009 南京, 江苏省疾病预防控制中心 (谢景欣); 102206 北京, 中国疾病预防控制中心 (董婕、赵赤鸿); 100000 北京, 解放军总医院第五医学中心 (陈威巍); 100083 北京, 军事科学院军事医学研究院 (姜涛); 102206 北京, 昌平实验室 (孔宇飞); 100022 北京, 中国医药生物技术协会生物安全专业委员会 (李娜、李劲松)

通信作者: 李劲松, Email: lij-s@163.com

收稿日期: 2025-02-19

*同为第一作者

上有关实验室生物风险事件/事故案例也有大量的报道,既有实验室人员意外感染的案例,也有外泄污染实验室外环境导致疫情爆发的案例。因此,建立实验室生物风险事件/事故的分级、分类标准,明确生物风险事件/事故分类和分级的范围,是实验室生物风险事件/事故现场应急处置、风险控制等全流程管理的重要技术基础。

为此,国家卫生健康委员会科教司委托中国医药生物技术协会生物安全专业委员会组织高级别生物安全实验室实验活动评审专家对《高级别生物安全实验室生物风险事件/事故应急预案和处置技术方法》进行研讨,形成如下专家共识。

1 实验室生物风险事件/事故分级、分类和应急预案

1.1 术语定义

(1)高级别生物安全实验室 (high-level biosafety laboratory): 是生物安全三级实验室 (BSL-3/ABSL-3 实验室) 和生物安全四级实验室 (BSL-4/ABSL-4 实验室) 的合称。

(2)生物风险 (biorisk): 当危害源是生物因子或毒素时,危害发生的概率和危害严重程度的组合。

注 1: 引自 CWA 15793:2011 Laboratory biorisk management

注 2: 伤害的来源可能是意外的暴露、意外的释放或丢失、盗窃、误用、转移、未经授权的访问或故意的未经授权的释放。

(3)低生物风险 (low-biorisk): 指通常情况下对实验室人员、内外环境不构成生物风险的实验活动。

(4)中生物风险 (middle-biorisk): 指对实验室人员和实验室内环境构成暴露风险,对外环境不构成生物风险的实验活动。

(5)高生物风险 (high-biorisk): 指导致实验室人员出现感染致病,或对环境造成严重生物风险后果的实验活动。

(6)事故 (accident): 造成伤害的意外事件。

(7)事件 (incident): 有可能造成伤害的事情。

(8)应急预案 (emergency plan): 为有效预防和控制可能发生的事故,最大程度减少事故及其造成损害而预先制订的工作方案。

(9)应急准备 (emergency preparedness): 针对可能发生的事故,为迅速、科学、有序地开展应急行动而预先进行的组织准备和物资准备。

(10)应急处置 (emergency response): 针对发生的生物风险事件/事故,有关组织或人员采取的应急行动,也称应急响应。

1.2 实验室生物风险事件/事故分级

实验室生物风险事件/事故是指在高级别病原微生物实验室从事感染性材料的操作、储存等活动中,因工作人员违反操作规程(无意)或因自然灾害、意外事故、安保因素等原因导致人员暴露感染、感染性材料泄漏污染环境、实验材料或实验财产损失。目前,我国尚未建立实验室生物风险事件/事故分类的统一标准。《中华人民共和国突发事件应对法》根据突发公共卫生事件性质,将其分为特别重大(I级)、重大(II级)、较大(III级)和一般(IV级)四级。2017年,中华人民共和国科学技术部发布了《生物技术研究开发安全管理办法》,该办法将生物风险分为高风险等级、较高风险等级和一般风险等级。世界卫生组织《实验室生物安全手册》(2020年,第四版)中依据事件后果的严重程度将实验室的生物风险事件/事故分为不同等级的生物风险事件/事故,同时建议将隐患纳入事件管理。

高级别实验室生物风险事件/事故分级原则,根据上述分类原则和高级别实验室管理的实际需求,并基于事故/事件的后果严重程度而定。本共识将实验室生物风险事件/事故分为低生物风险事件/事故、中生物风险事件/事故、高生物风险事件/事故。

1.2.1 低生物风险事件/事故 发生的事件/事故限于实验室防护区内,存在潜在的危害,对人员暴露、实验室内环境可控的污染、部分实验材料(含实验动物)损失的风险可控,无人员感染和外环境污染的风险。

1.2.2 中生物风险事件/事故 在高级别生物安全实验室防护区内发生实验人员暴露于感染性材料, 实验材料较大损失, 或仪器设备发生感染性材料泄漏, 存在实验人员感染的风险, 但暴露人员仅局限于实验室防护区内人员, 无感染性材料泄漏到实验室外环境。

1.2.3 高生物风险事件/事故 指实验室发生的生物风险事件/事故造成实验人员感染, 或感染性材料意外泄漏导致实验室外环境污染, 并出现社会人员感染的严重后果。

1.3 实验室生物风险事件/事故分类

生物风险事件/事故分类, 可根据发生的主体分为实验室人员暴露、实验室内环境和工作台面污染、实验室设施设备故障等类型的生物风险事件/事故, 各类生物风险事件/事故的发生可能是一个连续的相互关联的过程。

1.3.1 实验室人员暴露相关的生物风险事件/事故 在高级别生物安全实验室中, 人员是实验活动的主体, 各种生物风险事件/事故可能直接或间接导致人员暴露于病原微生物, 导致感染、人身伤害乃至扩散至社区传播感染。相关生物风险事件/事故包括: 通过呼吸道吸入暴露感染、皮肤或黏膜摄入感染、被锐器扎伤、被感染性动物咬伤或抓伤导致人员感染或伤亡; 人员自身因素导致晕倒、摔倒; 人员个体防护装备失效导致暴露等。

1.3.2 实验室环境和工作台面污染生物风险事件/事故 在高级别生物安全实验室中, 因各种原因, 导致感染性材料意外泄漏到仪器设备、工作台面, 造成实验室环境和工作台面的污染。

1.3.3 实验室设施设备生物风险事件/事故 实验室的一些生物危害风险控制与许多安全设备和设施结构具有密切的关系, 一旦在实验室实验活动过程中, 出现设备或设施的突发事件/事故, 都能引起不同类型和等级的生物风险事件/事故。

1.4 实验室生物风险事件/事故的应急预案

高级别生物安全实验室生物风险事件/事故应急预案应有应急处置体系, 包括应急指挥体系、应急救援队伍、应急物资及装备, 建立应急物资、装备配备及其使用记录, 并对应急物资、装备定期检测和维护, 使其处于适用状态。

1.4.1 应急处置指挥机构

1.4.1.1 应急指挥机构的构成及职责。应明确应急指挥机构、应急救援队伍或人员的构成。应明确应急指挥机构和救援队伍的主要负责人职责, 以及应急救援队伍成员的职责。

(1) 应急指挥机构的构成。应包括但不限于实验室所在机构的法人、实验室生物安全负责人、设施运维人员、实验技术人员、协议医疗机构专家、实验室安保人员、实验室所在机构后勤保障人员等。至少应设置 1 名指挥长, 宜设置应急物资组、现场处置组、人员救治组、安全防护组及组长。

(2) 应急指挥机构的职责。指挥长负责应急救援机构全面工作和现场应急救援指挥等工作; 应急物资组负责应急物资的计划、采购、保管和定期检查的工作; 现场处置组负责生物安全事件/事故的现场处置工作; 人员救治组负责生物安全事件/事故中受伤人员的撤离、转移, 以及与协议医疗机构的应急联系等工作; 安全防护组负责生物安全事件/事故的现场安保、信息安全和设施隔离等工作。

1.4.1.2 处置程序。明确生物安全事件信息报告程序和内容、报告方式和责任人等内容。根据事故响应级别, 具体描述事故接警报告和记录、应急指挥机构启动、应急指挥、资源调配、应急救援、扩大应急等应急响应程序。

1.4.1.3 处置措施。针对预先评估可能发生的生物安全事件风险、事故危害程度和影响范围, 制订相应的应急处置措施, 明确处置原则和具体要求。

(1) 事故应急处置程序。根据可能发生的事故及现场情况, 明确事故报警、各项应急措施启动、应急救援人员的引导、事故扩大及同单位应急预案的衔接程序。

(2) 现场应急处置技术方法。针对可能发生的生物因子感染、泄漏等事件, 从人员救护、现场处置、事故控制、消毒、后评估等方面制订明确的应急处置技术方法。

(3) 明确报警负责人以及报警电话及上级管理部门、签订协议的医疗机构和其他应急救援单位的联络人员和联系方式, 以及请求救援的要求和内容。

1.4.1.4 应急部门或人员的联系方式。列出应急工作中需要联系的部门或人员的多种联系方式,当发生变化时及时进行更新。

1.4.1.5 签订医学应急救援协议。与医疗机构签订医学应急救援第三方机构的协议书,明确其责任和义务。第三方机构应按照承担的救援任务和内容,制订应急救援处置预案、明确救援负责人和负责人联系方式。

1.4.2 应急处置物资

1.4.2.1 实验室设立单位应针对预先评估可能发生的生物安全事件风险、事故危害程度和影响范围,配备相关物资和装备,并明确其名称、型号、性能、数量、有效期、存放地点、应急物资装备定期检测和维护等信息。

(1)医学急救箱应有:消毒液(如:碘伏、75% 酒精)、棉签、创可贴、医用纱布、生理盐水(至少 4×500 mL/瓶)等物品。

(2)实验室宜在防护区配置自动体外除颤器(AED)、负压担架或可折叠轮式负压隔离轮椅(或隔离担架),相关人员应掌握这些救援设备的操作。

(3)生物风险事件/事故应急处置包(箱)应至少但不限于有:应急处置包(箱)器材清单、清理程序图表、2 瓶高效消毒液、8 副手套、4 个 N95 口罩、2~4 个正压防护头罩、4 个护目镜、8 副鞋套、大中小生物危害包装袋各 2 个、锐器盒 2 个、2 包纸巾、2 把钳子、簸箕和板刷、1 个喷雾器、1 卷“隔离”警示带、1 张“禁止/勿进入”标志、1 卷化学指示胶带。

(4)设施设备应急处置包(箱):2 个 50 L 的塑料桶、配制 80~100 L 0.2% 含氯消毒液(或其他等效高效消毒液)的原料、1 m $\times$ 1 m 吸水纸巾 10 块,有使用规范和操作程序。

1.4.2.2 签订合同的第三方维保机构,应针对预先评估可能发生的设施设备生物安全事件风险、事故危害程度和影响范围,列出应急处置涉及的设施设备应急物资和装备名称、型号、性能、数量、存放地点。应有第三方维保机构联系人和联系方式。

1.4.2.3 应有应急物资的使用条件和使用方法。

1.4.2.4 应有应急物资管理责任人和联系电话等。

1.5 管理要求

1.5.1 实验活动开展前,应对实验活动风险评估报告、实验规范性操作、风险防护措施和生物风险事件/事故应急处置方法等进行实验人员培训,保证实验人员在发生生物风险事件/事故时能够正确使用应急处置的器材。

1.5.2 实验人员应了解高致病性病原微生物实验活动的风险,设备运营维护人员应了解高级别生物安全实验室设施和设备发生意外故障或生物风险事件/事故的生物风险,所有人员应签署知情同意书。

1.5.3 实验人员应主动报告可能不适于从事特定任务的个人状态。

1.5.4 实验人员如果怀疑自己或其他实验人员受到感染,应立即向实验室生物安全负责人报告;实验人员发现其他人员有违规操作或不规范操作行为时,应及时上报实验室生物安全负责人。

1.5.5 实验人员在高级别生物安全实验室的连续工作时间不得超过 4 h。

1.5.6 实验人员应熟练掌握使用利器、锐器的操作方法,禁止徒手套上注射器针头帽和直接通过手到手传递利器;对意外伤害事故应急处置技术方法进行培训,熟练使用这些方法;实验室应尽量减少玻璃制品、锐器的使用;进行动物解剖操作时,实验人员应佩戴防割伤手套。

1.5.7 实验动物操作人员应获得动物实验从业资格,或通过机构生物安全管理委员会和实验动物伦理委员会的评估,了解所操作动物的生物学特性,熟练掌握动物实验工作技术方法,方可上岗。

1.5.8 运营维护人员应熟悉设施设备的技术性能和参数,掌握标准操作规范。

1.5.9 实验人员、运营维护人员和应急救援人员均应熟练掌握个人防护装备的穿戴和脱下的程序。

1.5.10 应急处置时消毒液的选择。选择消毒液时应遵循快速高效、广谱适用、低浓度即可起效、稳定性良好、对人低毒性和环境友好的原则;每次实验前配制所需浓度的消毒液。

1.5.11 所有人员应熟悉并掌握实验室清场消毒程序、终末消毒程序。

2 与实验室人员相关的生物风险事件/事故应急处置技术方法

2.1 适用范围

本应急处置适用于高级别生物安全实验室内人员按照防护要求穿戴好防护装备或用品,按规定开展实验活动操作时,发生的意外针刺伤、切割伤,以及操作啮齿类动物、貂、猴实验时发生咬伤、抓伤等意外事故的应急处理;适用于高级别生物安全实验室内人员出现与近期操作的病原微生物感染导致的类似症状的应急处理;适用于人员进入实验室后,发生无伤害的意外晕倒的应急处置。本文件也适用于生物安全二级实验室与人员相关的生物风险事件/事故的应急处置。

2.2 锐器利器伤的应急处置方法

2.2.1 实验人员一旦被利器刺伤、割伤,应立即停止工作,如为非正压防护服型实验室,当事人应原位手套外喷洒消毒液消毒后脱去外层手套,在生物安全柜外脱下内层手套;如是正压防护服型实验室,受伤人员应选择在实验室上风口处对防护服破损处进行消毒处置,并进入化学淋浴间进行防护服表面消毒,退出实验室作进一步处置。

(1)皮肤无损伤,用碘伏或 75% 酒精消毒双手后更换干净手套后继续工作。

(2)皮肤有轻微损伤,未见出血,用碘伏或 75% 酒精充分消毒,贴上创可贴,更换干净手套,按规定程序退出实验室,由专人陪同到协议医疗机构就诊。

(3)皮肤有损伤,并有可见的出血,由近心端向远心端挤压排出血液,严禁用医用纱布、棉球等按压伤口止血,在同伴辅助下,立即使用急救箱中的生理盐水冲洗伤口,再用碘伏或 75% 酒精对伤口充分消毒,使用创可贴或医用纱布保护好伤口,更换干净手套,按规定程序退出实验室,由专人陪同到协议医疗机构就诊。

2.2.2 将处理结果及时上报实验室负责人。

2.2.3 实验室负责人应根据现场情况进行生物风险评估,同时紧急联系协议定点医院,将受伤人员送往协议定点医院诊治。

2.3 实验室人员被感染动物咬伤或抓伤的应急处置方法

2.3.1 在非感染动物实验中,实验人员被动物抓伤、咬伤等意外伤害时,应立即脱去手套,进行消毒、止血和包扎处理,退场实验室,并更换实验人员,同 2.2.1 的 (2)、(3) 的步骤进行处置。

2.3.2 在感染动物实验中,包括感染操作、麻醉、采血、解剖等实验操作时,发生实验人员被感染动物抓伤、咬伤等意外伤害时,应立即停止工作;如是非正压防护服型实验室,当事人应在生物安全柜内快速对外层手套进行消毒后脱去外层手套,在生物安全柜外脱下内层手套;如是正压防护服型实验室,受伤人员应选择在实验室上风口处对防护服破损处进行消毒处置,并进入化学淋浴间进行防护服表面消毒,退出实验室作进一步处理。另一人将动物放回笼内。后续清洗、消毒、包扎等按 2.2.1 的 (2)、(3) 的步骤进行处置。

2.4 疑似实验人员感染的应急处置方法

2.4.1 立即报告。实验室医学监测时,若发现实验人员有发热、有与近期操作的病原微生物感染后出现的类似症状时,或实验人员本人发现这些情况时,应立即报告实验室生物安全员或者实验室负责人,请求医学应急救援。

2.4.2 就地隔离防护。疑似感染人员应就地隔离,做好个人防护,减少感染性物质扩散。

2.4.3 由专人专车送至协议的或指定的医疗机构。实验室所在机构,接到报告后,应立即与协议医院联系,派专人专车,携带必要的防护装备和器械,将疑似感染人员接送至指定的医疗机构,进行隔离、留观、检测和救治;实验室工作人员向医疗机构说明实验室近期开展的高致病性病原微生物的种类、危害等级和实验活动等情况。

2.4.4 污染源溯源和流行病学调查。实验室负责人或生物安全负责人在接到疑似感染人员报告后,应立即启动应急预案,应急处置小组开展流行病学调查和污染源溯源,排查实验室内与疑似感染者接触的人员和环境,确定可能污染的实验室区域和可能暴露感染人员。

2.4.5 事故实验室控制和污染源消除。对涉事的实验室进行封闭管控,对可能污染的区域进行环境样本

采集,了解环境污染状况。对可能暴露感染人员及其家属进行居家医学观察或者隔离观察。用高效消毒液对涉事实验室内环境、物品和感染者居家环境进行全面消杀。

2.4.6 事故调查和风险评估。实验室所在机构应启动事故调查和分析评估程序,调取实验室视频资料,对实验人员可能暴露的情景核查和风险评估。对实验室管理进行全面梳理,开展安全检查。召开单位生物安全委员会会议,就事故的原因、处理过程及人员救治等情况分析,总结经验,对体系文件进行必要的修改和宣贯。依据应急预案对事件进行定级,并按照规定报告上级主管部门。

2.4.7 在 2 个最长潜伏期的时间内没有新发病例出现,经单位生物安全委员会研判后宣布解除应急状态。

2.4.8 实验室人员没有出现症状,并在无意识的情况下造成了疾病的传播,后经续发病例的确诊而被流行病学调查发现,这类事件属于特别重大危害事故,需启动更大范围的应急预案。实验室应配合上级部门的应急处置人员,协助实验室环境和人员的调查,接受实验室调查期间的环境封闭、警戒、调查取证、环境消杀等。

2.5 实验室人员意外晕倒的处置方法

2.5.1 实验活动中,实验人员意外晕倒时,同行操作者应立即停止工作,原地呼唤和拍打晕倒者肩部,判断晕倒人员是否有意识,如果有,应缓慢移动晕倒者,使其身体保持平躺和呼吸通畅,等待救援;如果晕倒人员无意识,应立即开展心肺复苏急救。

2.5.2 施救人员在急救晕倒人员的同时,应通过通话系统向中控室人员报告,并请求外部人员的应急救援。

2.5.3 中控室人员接到救援信号后,应立即向实验室负责人或生物安全负责人报告,并启动应急救援。救援人员应对晕倒者的个人防护装备进行消毒,并以最快速度最便捷的方式将晕倒人员转运出核心工作区,在防护区依据具体情况开展心肺复苏、吸氧等应急救治;值班人员还应同步联系协议医院请求医疗救援,对晕倒者进行专业救治。

2.5.4 经协议医院专家的专业评估,判断晕倒者是否需要住院治疗,或者采取其他治疗手段。

2.5.5 晕倒者撤离实验室后,若没有发生感染性材料溢洒等情况,宜对实验室进行清场消毒处置;若在人员晕倒过程中伴随发生溢洒事故,应对实验室进行终末消毒处置。

2.5.6 记录所有处置流程。根据事件分级的管理规定上报本单位或者上级主管部门。

2.5.7 做好事件的总结,制订纠正措施和预防措施。

3 实验室工作台面和环境污染相关的生物风险事件/事故应急处置技术方法

3.1 适用范围

本应急处置适用于高级别生物安全实验室在开展实验活动时,发生感染性材料的飞溅、溢洒、感染实验动物逃逸,造成实验室内环境污染(包括空气污染、各种物体表面污染)的应急处置。本文件也适用于生物安全二级实验室与人员相关的生物风险事件/事故的应急处置。

3.2 感染性材料溢洒(泄漏)导致地面及实验台面污染的应急处置方法

3.2.1 脱去个人外层防护装备。感染性材料溢洒(泄漏)后,对有明显污染物的区域进行预处理,覆盖纸巾或棉巾,并喷洒消毒液。人员对个人外层防护装备消毒后撤离发生溢洒(泄漏)的核心工作区。

3.2.2 撤离核心工作区。立即呼叫中控室,立即通知同一实验区域内的其他工作人员,标明事故发生区域,将该区域状态调整为“禁止入内”,并报告生物安全负责人。事故区域的送排风至少保持 30 min 的最大换风量,使溢洒产生的微生物气溶胶被净化。

3.2.3 口罩和眼罩的处置。换上干净的手套之后,再去掉眼睛保护装置,将眼睛保护装置放在指定的位置,并对表面喷洒消毒液;然后取下口罩,放入生物危害废物袋中后续处理。

3.2.4 按照应急预案要求,配制浓度 0.5% 的含氯消毒液,并分装。30 min 后,应急救援人员穿好个人防护装备,进入污染工作区进行应急处置工作。

3.2.5 对核心工作区的污染面进行消毒灭菌处置。实验人员把应急处置包(箱)和新配制的含氯消毒液

(通常至少 2 瓶 500 mL 含氯消毒液; 或者依据污染面大小, 确定带入的消毒液数量) 带到发生溢洒(泄漏)的核心工作区里。

3.2.6 事故污染区的利器锐器的处置。进入核心工作区后, 用镊子捡起所有锋利的物品和预处理用的纸巾, 用板刷和簸箕收集所有玻璃碎片, 然后把它们放在生物危害垃圾桶里或锐器盒, 再将消毒液倒在生物危害垃圾桶或锐器盒的利器上。

3.2.7 事故污染区的污染面的处置。在溢洒(泄漏)区域上覆盖纸巾, 并在溢洒(泄漏)区域外延 0.5 m 范围内由外向内喷洒或倒入含氯消毒液, 直到覆盖纸巾全部浸润。消毒液至少作用 15 min。

3.2.8 处置用物品的处置。收集所有覆盖的纸巾, 并放入一个生物危害袋中处理; 用新的纸巾吸收残留的污染液, 并放入生物危害袋中处理; 用含氯消毒液将有可能被污染的可重复使用工具擦拭消毒 10 min, 然后放入生物危害桶或锐器盒, 待进一步处置。

3.2.9 事故处理完成后, 启动终末消毒程序, 对实验室防护区以内区域进行彻底消毒, 以确保环境安全。

3.2.10 撤出实验室人员的个人防护装备的处置。按照实验室规定的程序脱下并处理个人防护装备, 将脱下的个人防护装备放入生物危害废物袋中, 随后进行高压灭菌处理。将眼睛保护装置或正压防护头罩放置于指定的位置上, 并喷洒消毒液消毒。

3.2.11 人员出实验室之前, 消毒双手。

3.2.12 根据具体情况撰写本次事故/事件报告。

3.3 生物安全柜内感染性物质溢洒的应急处置方法

3.3.1 在生物安全柜内的实验操作过程中, 发生感染性物质溢洒时, 立即停止操作, 对污染的纸巾垫喷洒或倾倒一些消毒液, 作用时间不少于 15 min, 再由外向内卷起纸巾垫, 放入生物安全废物袋。

3.3.2 外层手套消毒, 更换新的外层手套; 铺上新纸巾垫, 并喷洒或倾倒一些消毒液, 继续工作。

3.3.3 实验工作结束后, 按照实验室规定的生物安全柜消毒和实验废物处置方法进行处置。

3.4 离心机故障的应急处置方法

3.4.1 离心机工作时出现意外停止的应急处置。使用离心机处理感染性样本时, 若发生离心机突然停止工作时, 应立即按下停止开关, 不要开启离心机盖; 再按照 3.2.1~3.2.5 的程序执行。

3.4.2 密封盖破裂离心管完整未损的应急处置。先按照 3.4.1 执行, 轻轻打开离心机盖, 如果转子密封盖已破裂, 但里面的离心管是完整无损的, 无感染性材料泄漏, 按设备损坏维修程序进行处置。

3.4.3 密封盖完整离心管破裂的应急处置。先按照 3.4.1 执行, 轻轻打开离心机盖, 如离心管密封盖没有损坏, 可卸下转子放入塑料盒内转移至生物安全柜内, 用 0.2% 含氯消毒液对转子表面消毒, 小心缓慢打开密封盖取出离心管; 如有离心管破碎, 应缓慢向转子内倒满 0.2% 含氯消毒液, 浸泡 15 min 后, 把消毒液倒入塑料盒内, 把离心管碎片倒入废物盒或锐器盒内; 用含 0.2% 含氯消毒液的湿纸巾擦拭转子 2~3 次, 再用清水湿巾擦拭内壁 2~3 次并完全晾干。把其他废弃物放入生物安全废物袋中, 扎口, 作进一步消毒处置。

3.4.4 密封盖破损且离心管破裂的应急处置。先按照 3.4.1 执行, 轻轻打开离心机盖, 发现转子密封盖已破裂, 有液体泄漏, 立即用含有 0.2% 含氯消毒液的纸巾覆盖转子外表面, 再向转子内腔倒入 0.2% 含氯消毒液, 向离心机内腔喷洒 0.2% 含氯消毒液, 盖上机盖, 静置 15 min 后, 一人按照 3.4.3 程序处置转子和内容物。另一人处置离心机, 用干纸巾擦拭内壁表面消毒液, 再用含 0.2% 含氯消毒液的湿纸巾无死角地擦拭离心机内壁, 最后用清水湿巾擦拭内壁 2~3 次并完全晾干。

3.4.5 在 3.4.3 和 3.4.4 的应急处置结束后, 用含氯消毒液将有可能被污染的可重复使用工具擦拭消毒并静置 5~10 min 后, 再放入生物危害桶或锐器盒, 待进一步处置; 所有废纸巾放入生物安全废物袋, 操作者外层手套进行消毒处理, 脱下外层手套, 放入生物安全废物袋, 扎口, 移出生物安全柜, 待进一步处置。操作人员更换新的外层手套。

3.4.6 在对 3.4.4 的情景现场处理结束后, 按照 3.2.10 执行。

3.4.7 所有应急处置完成后, 按照 3.2.11 程序执行, 人员退出实验室。

3.4.8 根据具体情况撰写本次事故/事件报告。

4 实验室设施设备相关的生物风险事件/事故应急处置技术方法

4.1 适用范围

本应急处置适用于高级别生物安全实验室设施和设备发生意外故障或生物风险事件/事故的应急处置,包括设施送排风系统、污水处理系统、II 级生物安全柜、负压隔离器、正压防护服和生命支持系统等。本文件也适用于生物安全二级实验室与人员相关的生物风险事件/事故的应急处置。

本应急处置适用于与高级别生物安全实验室签订维保协议的第三方机构。

4.2 实验室送排风系统故障的应急处置技术方法

实验室送排风系统故障包括排风高效空气过滤器发生泄漏、送排风系统停止运行导致实验室失压、送排风机故障导致防护区内出现正压或超负压。

4.2.1 实验室排风高效空气过滤器发生泄漏的应急处置技术方法

(1)相关人员应立即报告中控室,通知实验人员立即停止实验操作,清场并在废弃物高压灭菌后,按照正常程序退出实验室。正压防护服型生物安全三级实验室和生物安全四级实验室涉及大动物感染实验时,如有其他可正常使用的同级别实验室,可考虑采用经验证可靠的方法进行实验动物的转移,如不具备相应条件,应处死实验动物。

(2)中控室应立即报告实验室负责人和生物安全负责人,并启动应急处置预案。

(3)实验人员退出实验室后,中控室应立即关闭排风系统。

(4)实验室入口处和周边区域设置“禁止进入”标识和隔离警戒线,对实验室入口及周边区域进行消毒。

(5)对事故实验室和故障排风高效空气过滤器(装置)进行终末消毒,并验证消毒效果。

(6)终末消毒结束后,对故障排风高效过滤器进行更换和检测。

(7)对事故发生时密切接触人员送往协议医院隔离、观察和留检。

(8)生物安全委员会组织开展风险评估和流行病学调查。

(9)根据具体情况撰写本次事故/事件报告。

4.2.2 送排风系统停止运行或减少排风量导致实验室压力升高的应急处置技术方法

送排风系统停止运行或减少排风量导致实验室压力升高,中控室和实验室均应有声光报警。

4.2.2.1 当实验人员进入实验室时发现缓冲间压力指示异常时的应急处置技术方法

(1)应停止进入实验室,退出并立即通知中控室;并在入口处放置“禁止入内”标识。

(2)中控室应立即报告设施设备负责人、生物安全负责人和实验室负责人;同时,启动备用排风机,增加排风量,保证实验室合理的压力梯度。

(3)设施设备负责人、生物安全负责人和实验室负责人应立即组织本单位运营维保人员和第三方维保机构人员对送排风系统故障风机进行分析,并进行检修。

4.2.2.2 当实验人员在实验工作时,听到报警信号或中控室人员紧急通知实验室压力升高时的应急处置技术方法

(1)中控室人员发现实验室压力梯度持续升高,超出可控的合理范围时,应立即通知实验室内实验人员,并在入口处放置“禁止入内”标识;同时,启动备用排风机,并持续观察压力变化;同时报告设施设备负责人、实验室生物安全负责人和实验室负责人。

(2)实验人员接到中控室通知后,应立即停止工作,关闭生物安全柜,停止实验操作,按照退出实验室脱卸个人防护装备程序(包括化学淋浴程序)脱去防护装备,退出实验室。

(3)对于正压防护服型三级实验室和四级实验室涉及大动物实验时,应将感染动物放回饲养笼内。按照退出实验室脱卸个人防护装备程序(包括化学淋浴程序)脱去防护装备,退出实验室。

(4)设施设备负责人、实验室生物安全负责人和实验室负责人应立即组织本单位运营维保人员和第三方维保机构人员对送排风系统故障风机造成的生物风险进行分析和评估;同时组织对故障风机进行检修。

(5)风险评估结果:如果压力升高是短暂行为,升高没有造成泄漏,对实验活动没有造成不利影响,并立即启动备用风机,且压力梯度回归正常、稳定。

(6)压力稳定后,实验人员启动终末消毒程序,对实验室防护区以内区域进行彻底消毒,以确保环境安全。

4.2.2.3 排风机故障导致防护区内出现正压的应急处置技术方法

(1)参照 4.2.2.2 的 (1)~(6) 执行。

(2)必要时,从实验室入口以内的区域进行全面消毒,确保生物安全。

4.2.2.4 送风机故障导致防护区内出现超负压的应急处置技术方法

(1)当实验人员进入实验室时发现实验室超负压时,参照 4.2.2.1 执行;并关闭运行的送风机,启动备用送风机,增加送风量,使实验室压力梯度恢复正常,稳定后恢复实验室工作。

(2)当实验人员在实验工作时,听到报警信号或中控室人员紧急通知实验室超负压时,参照 4.2.2.2 的 (1)~(4) 执行;并关闭运行的送风机,启动备用送风机,增加送风量,使实验室压力梯度恢复正常,稳定后恢复实验室工作。

4.2.2.5 待实验活动结束后,并完成实验室的终末消毒,组织设施运行维护人员对送排风系统进行一次全面检修、调试和工况验证,合格后方可重新启用实验室。

4.3 实验室污水处理系统故障的应急处置技术方法

污水处理系统故障包括污水处理系统灭菌罐及管道泄漏、污水灭菌程序失败。

4.3.1 污水处理间灭菌罐及管道泄漏的应急处置技术方法

(1)污水处理间的灭菌罐及管路出现泄漏时,设施设备管理人员应立即报告中控室关闭排水管道上阀门,同时报告设施设备负责人、实验室生物安全负责人和实验室负责人,启动应急预案。

(2)应急处置人员携带生物风险事件/事故应急处置包(箱)、设施设备应急处置包(箱),迅速集中到事故发生地;应急处置人员配制出 100 L 0.5% 含氯消毒液,并按程序穿戴好个体防护装备,不少于 4 名应急处置人员进入污水处理间,并在污水处理间门口放置“消毒处置中”和“禁止入内”的标识,并拉起控制隔离带。

(3)2 人处理灭菌罐及管路小量渗漏的污染,用 20 L 容器接收渗漏污水,接收的污水中按不低于 0.5% 有效氯含量,投入含氯泡腾片进行消毒处理;用吸水纸巾垫覆盖地面泄漏点及渗漏点为中心 1.0 m 半径的范围,用 0.5% 含氯消毒液由外向内喷洒消毒液,达到浸润水平,作用不少于 30 min;到达作用时间后,由外向内清理吸液棉,再次使用浸湿 0.5% 含氯消毒液的吸液棉由外向内擦拭地面。

(4)灭菌罐及管路出现大量泄漏时,设置围堰和抽水泵的,应立即启动抽水泵,将污水抽吸到备用灭菌罐中,启动灭菌程序。未设置抽水泵时,按每 1000 L 泄漏污水体积在围堰中加入 50 L 0.5% 含氯消毒液,作用时间 1 h 后,使用抽水泵将围堰中污水抽吸到备用灭菌罐中,启动灭菌程序。

(5)评估泄漏灭菌罐及管道是否具备原位(化学)消毒灭菌条件,若具备时,对泄漏灭菌罐及管道进行原位(化学)消毒灭菌,同时,对污水处理间进行福尔马林熏蒸终末消毒。如果不具备对泄漏灭菌罐及管道进行原位(化学)消毒灭菌条件,待污水处理间终末消毒后,由穿戴个人防护装备的维修技术人员进行维修。维修完毕后,再次对污水处理间进行福尔马林熏蒸终末消毒。

4.3.2 污水灭菌过程中因故障停止运行的应急处置技术方法

(1)发现污水灭菌过程中因故障停止运行时,应及时报告中控室和设施设备负责人。

(2)设施设备负责人应及时启用备用灭菌罐。

(3)故障灭菌罐中污水可通过水泵经管道转移至备用灭菌罐进行灭菌。或根据故障灭菌罐体内污水体积,按每 1000 L 污水加入 50 L 0.5% 含氯消毒液,灭菌处理 1 h。灭菌效果验证合格后排放,并用清水清洗灭菌罐。

(4)设施设备负责人组织维修技术人员对故障灭菌罐进行维修。维修完成后应进行一次模拟高压灭菌效果验证,验证合格后方可投入使用。

4.4 实验室 II 级生物安全柜出现正压的应急处置技术方法

4.4.1 一旦发现生物安全柜出现正压(如出现报警或采用丝线法显示气流方向)时,操作人员应立即停止该生物安全柜实验操作并关机,并通知中控室,操作人员在工作间出口处对连体防护服表面喷雾消

毒后按正常程序退出实验室（穿戴正压防护服时经化学淋浴消毒后退出实验室）。

4.4.2 中控室报告设施设备负责人和实验室生物安全负责人。

4.4.3 对于非正压防护服生物安全三级实验室，待实验室自净化 1 h 后，实验人员进入实验室清理生物安全柜内实验器材，退出实验室后，关闭送排风系统，对实验室进行终末消毒。

4.4.4 组织相关人员（含厂家专业技术人员）对生物安全柜故障原因进行分析和维修，维修完成后应进行调试，硬连接的 II 级 B2 型生物安全柜应与实验室送排风系统一起调试，并进行工况验证；涉及生物安全柜高效空气过滤器更换或内部部件维修的，完成后应对生物安全柜性能维护检验，检测合格后方可继续使用。

4.5 实验室非气密性动物隔离器出现正压的应急处置技术方法

4.5.1 按照 4.4.1 和 4.4.2 执行。

4.5.2 设施设备负责人、实验室生物安全负责人和实验室负责人组织相关人员进行风险评估，确定是否终止故障设备内感染动物实验。

4.5.3 非气密性动物隔离器的内部部件出现故障时，应立即停止并结束工作，实验人员穿戴个人防护装备进入实验室，处死故障设备内实验动物并进行终末消毒，并按正常程序退出实验室。

4.5.4 不是非气密性动物隔离器内部部件故障时，通过中控系统调节设施排风系统，或人进入实验室调节隔离器的排放量，使隔离器恢复负压状态，并稳定运行，对实验室进行清场消毒，继续实验，中控室应密切关注隔离器的压力变化。

4.5.5 针对 4.5.3 和 4.5.4 两种情况，在实验室完成终末消毒后，组织相关人员（含厂家专业技术人员）对相关设备故障原因进行分析，组织维修技术人员对故障设备进行检修，维修完成后应与实验室送排风系统一起调试，并进行工况验证，还应针对非气密性动物隔离器性能进行检验，检验合格后方可继续使用。

4.6 实验室压力蒸汽灭菌器故障的应急处置技术方法

4.6.1 压力蒸汽灭菌器在灭菌过程中因故障停止运行的应急处置技术方法

(1)设备操作人员在发现压力蒸汽灭菌器的灭菌程序失败时，应立即报告设施设备负责人。

(2)设施设备负责人应调取设备运行数据，判明设备故障原因，并排除故障，完成一次灭菌程序，即可移出废弃物。

(3)如设备故障灭菌器不能排除，需安排专业技术人员维修时，按以下程序进行：

a) 停止该灭菌器使用，张贴“停止使用”或“维修中”标识。

b) 从装载侧手动开启灭菌器舱门，取出待灭菌物品。使用过氧化氢对灭菌器舱体进行熏蒸消毒。

c) 设施设备负责人组织厂家专业技术人员对压力蒸汽灭菌器进行维修，维修完成后经 B-D 测试和生物灭菌效果验证合格，可恢复使用。

4.6.2 压力蒸汽灭菌器门密封条（气囊）泄漏的应急处置技术方法

(1)立即封闭压力蒸汽灭菌器主体所在房间，门口张贴“禁止进入”标识。

(2)设施设备负责人组织专业技术人员进行检修，应按如下程序工作：

a) 从装载侧手动开启灭菌器舱门，取出待灭菌物品。使用过氧化氢对灭菌器舱体进行熏蒸消毒。

b) 检修技术人员穿戴个体防护装备，手动指令开启灭菌器舱门，用消毒液对密封条（气囊）喷洒消毒后，拆下密封条（气囊）浸泡于消毒液中；对密封条（气囊）沟槽用消毒液进行喷雾消毒，消毒完成后更换新的门封密封条（气囊）。

(3)压力蒸汽灭菌器门密封条更换后，经 B-D 测试和灭菌效果验证合格后，可恢复使用。

(4)对压力蒸汽灭菌器主体所在房间进行 H₂O₂ 蒸汽消毒。

4.7 实验室正压防护服出现破损的应急处置技术方法

4.7.1 正压防护服出现微小破损，但尚能维持正压状态时

(1)立即报告中控室。

(2)本人或同伴立即使用专用修复胶带修补破损处，随后退出核心工作间，经化学淋浴消毒后退出实验室。

(3)设备管理人员应对正压防护服破损部位进行修补,检测合格并评估可以使用时方可继续使用,不能修补或修补后检测不合格时,应作淘汰处理。

(4)如实验人员同时被刺伤、割伤时,化学淋浴消毒后立即脱去正压防护服,对损伤部位的处理按照 2.2 执行。

4.7.2 正压防护服出现撕裂,不能维持充气状态时

(1)立即报告中控室。

(2)表面消毒后,擦干,同伴立即使用专用修复胶带沿着撕裂口横向紧急收拢并修补撕裂口,重复多道粘贴后再纵向粘贴,当事人同时应调大通风量,迅速退出核心工作间,经化学淋浴消毒后退出实验室。

(3)脱去正压防护服后,对当事人进行全身喷雾消毒。

(4)更换自己的衣服后,由专人专车护送到定点医院,紧急口服或注射预防药物,实施医学隔离观察。

(5)对撕裂破损的正压防护服喷洒消毒液,放入生物危害垃圾袋中,在无害化处理后,作淘汰处理。

4.8 实验室生命支持系统故障的应急处置技术方法

生命支持系统故障包括空气压缩机故障停止运行、压缩空气浓度超限报警。

4.8.1 空气压缩机故障停止运行的应急处置技术方法

(1)当中控室和实验室出现生命支持系统空气压缩机故障声光报警时,立即切换紧急支援气罐。

(2)中控室应立即通知实验人员停止实验操作,对实验现场进行清场消毒后,退出核心工作间,经化学淋浴消毒后退出实验室。

(3)组织专业人员检查生命支持系统故障原因,并进行检修。

(4)故障排除并经检验合格后方可重启实验工作。

4.8.2 压缩空气浓度超限报警的应急处置技术方法

生命支持系统应能实现 CO 、 CO_2 、 O_2 气体浓度超限报警。生命支持系统压缩空气超限报警分为三级,设置不同级别的报警阈值,一级报警时, CO 、 CO_2 、 O_2 气体浓度超过标准要求安全数值;超过安全数值 20% 为二级报警;超过安全数值 50% 为三级报警。超过二级报警时,长时间呼吸影响工作人员的身心健康,风险后果影响较大。

(1)出现一级报警时,中控室出现光报警,工作人员可以继续正常工作。

(2)出现二级报警时,中控室和实验室出现声光报警,工作人员应停止实验操作,对实验现场进行清场消毒后,经化学淋浴消毒后退出实验室。

(3)出现三级报警时,中控室和实验室出现声光报警,空气压缩机停止工作,自动切换到紧急支援气罐供气,工作人员应停止实验操作,迅速退出核心工作间,经化学淋浴消毒后退出实验室。

(4)出现二级报警时,应组织对生命支持系统进行检修,排除气体传感器的故障,必要时更换气体传感器。如果是新风质量问题,实验室应暂停实验工作。

4.9 实验室化学淋浴消毒系统故障的应急处置技术方法

化学淋浴消毒系统故障导致化学药液输送单元停止供应消毒液时,中控室应有声光报警。

(1)中控室应立即通知实验人员化学淋浴消毒系统出现故障,退出时不要使用此淋浴设备,工作结束后,退出核心工作间前,工作人员应用高效消毒液对正压防护服表面进行全面喷雾消毒。

(2)实验人员从故障化学淋舱退出时,应使用紧急手动消毒装置进行正压服表面消毒,两人相互配合使用细软毛刷对正压防护服表面和难以消毒的部位进行刷洗。

(3)组织维修技术人员对化学淋浴消毒系统药液输送单元进行检修,故障排除后经生物安全管理委员会审核后重新启用。

《高级别生物安全实验室实验活动评审中“生物风险事件/事故应急预案和处置技术方法”共性问题》
共识审阅专家（国家卫生健康委第四届病原微生物实验室生物安全评审专家）

军事科学院军事医学研究院：高玉伟、姜涛、赵四清

军事科学院系统工程研究院：张宗兴

陆军军医大学：李晋涛

海军军医大学：曹广文

解放军总医院第五医学中心：王福生

中国医学科学院北京协和医学院：王卫

中国医学科学院实验动物研究所：彭小忠、刘江宁、魏强、鲍琳琳、张慧君

中国医学科学院医学生物学研究所：孙强明、代青、鲁帅尧、王俊斌

中国医学科学院病原生物学研究所：钱朝晖、侯楠

中国疾病预防控制中心实验室处：谭枫、魏强、李晶

中国疾病预防控制中心出版处：赵赤鸿

中国疾病预防控制中心实验动物中心：卢选成

中国疾病预防控制中心传染病预防控制所：夏连续、申小娜、龚杰、覃新程

中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所：董婕、曹玉玺

中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心：邢辉、马春涛

中国兽医药品监察所：赵启祖、朱媛媛

中国动物卫生与流行病学中心：樊晓旭

中国动物疫病预防控制中心：曹振

中国科学院武汉病毒研究所：袁志明、单超、童骁、危宏平、夏菡、吴佳

中国科学院微生物研究所：贾晓娟

中国科学院昆明动物研究所：李明华、杨兴楼、冯小丽

中国科学院上海感染与免疫研究所：刘冬平

中国检验检疫科学研究院：胡孔新、刘丽娟、曹晓梅

中国中医科学院中药研究所：李洪梅、郭珊珊、时宇静

中国食品药品检定研究院：马丽颖、赵爱华、徐潇、代航、黄洋

中国实验动物学会：秦川、高虹

昌平实验室：孔宇飞

中国医科大学附属第一医院：耿文清

吉林省疾病预防控制中心：王岙、吴东林、王慧

吉林省地方病第一防治研究所：邵奎东、王照

上海市疾病预防控制中心：肖平、陈敏、沈小明

复旦大学：蔡霞

上海交通大学/上海市病毒研究院：史卫峰

江苏省疾病预防控制中心：崔仑标、陈敏、郭喜玲、谢景欣

浙江省疾病预防控制中心：张严峻、茅海燕、杨章女、李婵、颜浩

浙江大学附属第一医院：姚航平

杭州医学院：张立将、应华中、高孟

安徽省疾病预防控制中心：孙永、何军、王俊

福建省疾病预防控制中心：张炎华、袁平、张秀惠

厦门市疾病预防控制中心：李莉、郑靖、张荣秋

山东省疾病预防控制中心：刘倜、张华宁

河南省疾病预防控制中心：李辉、赵嘉咏、张永豪

湖北省疾病预防控制中心：张芬、李国民、刘琳琳

武汉大学：代明

武汉生物制品研究所有限公司：卢佳

广东省疾病预防控制中心：柯昌文、李柏生、黎薇

广东省第二人民医院：方智新

广州海关技术中心：黄吉城、戴俊、师永霞

广州医科大学附属第八医院：李锋

广州实验室：于学东

中山大学：钱军、孙彩军、蒋国志

中山大学附属第三医院：揭育胜

深圳市疾病预防控制中心：石晓路、彭博、张晓敏

深圳市第三人民医院：刘威龙、程林

广西壮族自治区疾病预防控制中心：万孝玲、居昱

重庆市疾病预防控制中心：唐文革、凌华、李志峰

四川省疾病预防控制中心：张丽、刘科亮、杨晓蓉

四川大学华西医院：肖玉玲

贵州省疾病预防控制中心：李世军、廖春

云南省疾病预防控制中心：张勇、陈连勇

陕西省疾病预防控制中心：余鹏博、刘东立

青海省地方病预防控制所：吴海生、吴海莲

新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心：刘万里、徐艺玫

参考文献

- [1] Siengsan-Lamont J, Blacksell SD. A review of laboratory-acquired infections in the asia-pacific: understanding risk and the need for improved biosafety for veterinary and zoonotic diseases[J]. Trop Med Infect Dis, 2018, 36(3):1-10.
- [2] Blacksell SD, Dhawan S, Kusumoto M, et al. Laboratory-acquired infections and pathogen escapes worldwide between 2000 and 2021: a scoping review[J]. Lancet Microbe, 2024, 5(2):e194-e202.
- [3] Pike RM. Past and present hazards of working with infectious agents[J]. Arch Pathol Lab Med, 1978, 102(7):333-336.
- [4] World Health Organization, Regional Office for South-East Asia. A guide for the practical implementation of the WHO laboratory biosafety manual fourth edition[M]. New Delhi: World Health Organization, Regional Office for South-East Asia; 2023.
- [5] World Health Organization. Laboratory biosafety manual, 4th edition: Decontamination and waste management[M]. Geneva: World Health Organization, 2020.
- [6] World Health Organization. Laboratory biosafety manual, 4th edition: Outbreak preparedness and resilience[M]. Geneva: World Health Organization, 2020.
- [7] World Health Organization. Biorisk management: laboratory biosecurity guidance[M]. Geneva: World Health Organization, 2006.
- [8] European Committee for Standardization. CWA 15793:2011 Laboratory biorisk management[S]. 2011.
- [9] Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories[M]. 6th Ed. 2020.
- [10] Mao BZ, Ding RG, Li JS. Manual of medical protection for nuclear, biological and chemical weapon injuries[M]. Beijing: People's Military Surgeon Publishing House, 2004. (in Chinese)
毛秉智, 丁日高, 李劲松. 核化生武器损伤医学防护手术手册[M]. 北京: 人民军医出版社, 2004.
- [11] State Council of the People's Republic of China. Public health emergency and realize rule of law[Z]. 2003-05-09. (in Chinese)
中华人民共和国国务院. 突发公共卫生事件应急条例[Z]. 2003-05-09.
- [12] Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China. Measures for the safety management of biotechnology research and development [Z]. 2017-07-12. (in Chinese)
中华人民共和国科学技术部. 生物技术研究开发安全管理办法[Z]. 2017-07-12.
- [13] National Health Commission of the People's Republic of China. Measures for the management of medical emergency work in emergencies (trial) [Z]. 2023-12-08. (in Chinese)
中华人民共和国国家卫生健康委员会. 突发事件医疗应急工作管理办法(试行)[Z]. 2023-12-08.
- [14] State Council of the People's Republic of China. Biosafety management regulation of laboratories for micro-organisms[Z]. 2024-11-12. 2018-03-19, 2nd revision. (in Chinese)

中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例[Z]. 2024-11-12. 2018-03-19, 第 2 次修订.

- [15] General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. GB 19489-2008 Laboratories — general requirements for biosafety[S]. Beijing: China Standards Press, 2008. (in Chinese)
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- [16] National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. WS 233—2017 General biosafety standard for causative bacteria laboratories[S]. 2017. (in Chinese)
中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS 233—2017 病原微生物实验室生物安全通用准则[S]. 2017.
- [17] State Administration for Market Regulation, National Standardization Administration. GB/T 29639-2020 Guidelines for enterprises to develop emergency response plan for work place accidents[S]. Beijing: China Standards Press, 2020. (in Chinese)
国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 29639-2020 生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.

· 协会之窗 ·

共探生物医学创新发展新路径 全国生物医学前沿技术交流会圆满落幕

6 月 21 日, 中国医药生物技术协会科研实验室建设与管理分会、重庆微生物学会医学微生物学专业委员会、重庆市医院协会医学科研实验室建设与管理专业委员会主办, 陆军军医大学新桥医院、四川大学华西医院、广西医科大学第一附属医院协办的全国生物医学前沿技术交流会在重庆圆满落幕。此次会议旨在汇聚生物医学领域顶尖专家学者, 聚焦生物医学领域前沿技术, 为科研与临床工作者搭建起技术转化与学术创新的交流平台。

开幕式由中国医药生物技术协会科研实验室建设与管理分会设备应用学组组长张克斌教授主持, 四川大学华西医院黄强副部长致辞, 强调了生物医学前沿技术对基础研究、临床研究创新的重要意义, 期望以此交流为契机, 促进创新研究、课题协作和成果转化, 为生物医学创新发展注入新动能。

本次会议围绕生物医学成像与空间组学技术的创新与应用, 展示了多项前沿突破。在超分辨显微成像领域, 无标记活细胞超分辨技术摆脱了传统荧光依赖, 智能单物镜光片显微技术实现了跨尺度、全场景成像, 而超高分辨光学成像和活细胞全栈式解决方案推动了动态研究的范式升级。在空间多组学方向, 蛋白成像单细胞可视化技术提供了通用型分析平台, 质谱成像驱动的空间代谢组学揭示了组织微环境特征, 多模态空间组学技术实现了分子网络的三维重构。整体来看, 目前生物医学前沿技术发展呈现三大趋势: 从静态成像转向动态活细胞观测、从单一模态迈向多组学整合、从实验室探索走向标准化解决方案。这些创新显著提升了原位观测、分子互作解析及临床转化研究的能力, 标志着生物医学研究正进入“多维度、动态化、智能化”的新阶段, 为精准医学和疾病机制研究提供了强有力的技术支撑。