



团 体 标 准

T/CAS XXXX—2024

输血医学实验室生物安全防控技术规范

Technical specifications for biosafety prevention and
control in transfusion laboratory

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

中国标准化协会 发布

内部讨论资料，严禁非授权使用

中国标准化协会（CAS）是组织开展国内、国际标准化活动的全国性社会团体。制定中国标准化协会标准（以下简称：中国标协标准），满足市场需要，增加标准的有效供给，是中国标准化协会的工作内容之一。中国境内的团体和个人，均可提出制、修订中国标协标准的建议并参与有关工作。

中国标协标准按《中国标准化协会标准管理办法》进行制定和管理。

中国标协标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议的 75%以上的专家、成员的投票赞同，方可作为中国标协标准予以发布。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国标准化协会，以便修订时参考。

本标准版权为中国标准化协会所有，除了用于国家法律或事先得到中国标准化协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

内部讨论资料，严禁非授权使用

中国标准化协会地址：北京市海淀区增光路 33 号中国标协写字楼
邮政编码：100048 电话：010-88416788 传真：010-68486206
网址：www.china-cas.org 电子信箱：cas@china-cas.org

目 次

前言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 基本要求..... 2

 4.1 总则..... 2

 4.2 管理责任..... 2

5 防控管理..... 3

 5.1 环境..... 3

 5.2 设备和设施..... 3

 5.3 人员..... 3

6 防控措施..... 4

 6.1 检验前..... 4

 6.2 检验中..... 4

 6.3 检验后..... 4

 6.4 医疗废弃物处置..... 4

 6.5 应急处置..... 4

附录 A（资料性） 高致病性病原微生物输血相容性检测过程生物安全防护示例..... 6

参考文献..... 8

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由提出。

本文件由归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

内部讨论资料，严禁非授权使用

内部讨论资料，严禁非授权使用

输血医学实验室生物安全防护技术规范

1 范围

本文件规定了输血医学实验室（以下简称“实验室”）生物安全防护的基本要求、防控管理和防控措施要求。

本文件适用于实验室生物安全防护的建设与管理，也可用于监督管理部门对实验室生物安全防护情况的评价和考核。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 19258 紫外线杀菌灯
GB 19489 实验室生物安全通用要求
GB 26373 醇类消毒剂卫生要求
GB 27951 皮肤消毒剂通用要求
GB 27952 普通物体表面消毒剂通用要求
GB/T 36758 含氯消毒剂卫生要求
GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
WS 233—2017 病原微生物实验室生物安全通用准则
HJ 421 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消毒 disinfection

去除或消灭病原微生物的过程，但不一定能杀灭细菌芽孢。

[来源：WS/T 442—2014，3.17]

3.2

高致病性病原微生物 high pathogenicity microorganism

根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类：第一类病原微生物，是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣

布消灭的微生物；第二类病原微生物，是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

3.3

生物安全柜 biological safety cabinet; BSC

具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜，可有效降低实验过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害。

[来源：GB 19489—2008，2.5]

4 基本要求

4.1 总则

4.1.1 实验室设立单位应建立生物安全管理组织架构，成立实验室生物安全管理委员会，成员至少包括：

- 单位法定代表人；
- 医务部门负责人；
- 感染控制部门负责人；
- 实验室负责人；
- 生物安全负责人；
- 医学顾问。

4.1.2 实验室生物安全管理委员会的主要工作应根据 GB 19489 规定，其职责包括但不限于：

- 建立、健全实验室生物安全管理体系；
- 组织生物安全培训与考核；
- 对实验室活动进行审查和风险评估；
- 定期对实验室生物安全监督检查；
- 评估实验室生物安全应急预案；
- 检查、维护实验设施、设备；
- 监督实验人员健康。

4.1.3 实验室生物安全防护水平应根据 GB 19489 规定进行分级。

4.1.4 实验室应根据 WS 233 规定制定实验室进行风险识别、风险评估和风险控制的具体要求和程序。

4.2 管理责任

4.2.1 实验室负责人应对所有员工、来访者和环境的安全负责。

4.2.2 实验室负责人应授权有能力的人员（生物安全员）监督生物安全工作。

4.2.3 实验室应根据不同工作区域和防护级别建立生物安全防控管理制度，内容包括但不限于：

- 工作人员管理制度；
- 标本使用和保存制度；
- 设备维护制度；
- 废弃物的处理制度；
- 职业暴露处理流程；

- 制定意外事故的防范措施和应急预案；
- 外来人员进入实验室不同区域的管理制度。

4.2.4 实验室应根据 WS 233 的规定定期评估生物安全防控的适宜性和有效性。

5 防控管理

5.1 环境

- 5.1.1 实验室设计、施工和验收应符合 GB 50346 的要求。
- 5.1.2 应合理规划实验区域，包括生活区、工作区并进行明确标识。如设置高致病性病原微生物实验室，应与常规输血相容性检测实验室明确区分。
- 注：实验工作区宜包括：储血室、发血室、标本接收室、常规输血相容性检测实验室、高致病性病原微生物实验室、分子生物学实验室等。
- 5.1.3 应明确人员出入各工作区域的顺序和要求（如出入高致病性病原微生物实验室）。
- 5.1.4 应根据 WS 589 规定，明确实验室生物安全标识。

5.2 设备和设施

- 5.2.1 实验室应根据工作情况配备符合 GB 19489 规定的生物安全设备（如生物安全柜）；对所有可能使病原微生物逸出或产生气溶胶的操作，均应在相应等级的生物安全控制条件下进行。
- 5.2.2 应配备必要的安全防护设备（如应急喷淋和洗眼设备等），并保证其处于良好运行状态。
- 5.2.3 应依据实验室风险评估配备消毒灭菌设施，包括但不限于：
- 空气消毒器；
 - 紫外线杀菌灯（符合 GB 19258 规定）；
 - 皮肤消毒剂（符合 GB 27951 规定）；
 - 物体表面消毒剂（符合 GB 27952 规定）；
 - 乙醇消毒剂（符合 GB 26373 规定）；
 - 含氯消毒剂（符合 GB/T 36758 规定）。
- 5.2.4 实验室人员生物安全防护用品见表 1。

表1 实验室人员生物安全防护用品表

生物安全防护等级	一级防护	二级防护	三级防护
防护用品使用	医用外科口罩、乳胶手套、工作服，可戴防护帽，加卫生手消毒	医用防护口罩（或N95口罩）、乳胶手套、工作服、隔离衣、医用防护帽，如有喷溅风险可加护目镜，加卫生手消毒	医用防护口罩（或N95口罩）、单或双层医用防护帽、面屏、护目镜、双层乳胶手套（条件许可使用不同颜色）、工作服、防护服、鞋套，加手卫生。必要时双层口罩（外医用防护口罩，内N95），加卫生手消毒

5.2.5 应确认实验室有可靠的电力供应，必要时，生物安全柜、冰箱等重要设备应配置备用电源。

5.3 人员

- 5.3.1 实验室负责人应按照 WS 233 规定，根据工作情况配备足够的人员、设备、设施及个人防护用品等。
- 5.3.2 实验室应对人员进行生物安全培训、考核合格后方可上岗，并持续监督人员能力。培训时

机包括但不限于：

- 新员工上岗前进行充分培训，并考核合格；
- 每年定期培训；
- 当生物安全政策和方法变化时要进行培训；
- 从事高致病性病原微生物工作的人员应参加专门的岗前培训。

5.3.3 实验室工作人员、外来人员均应遵守实验室准入制度，进入实验室应获得实验室负责人授权、批准。

6 防控措施

6.1 检验前

6.1.1 实验室应明确患者标本的生物安全级别，无法明确的按照较高级别归类，并确定工作人员个人防护类型、实验工作区和工作流程等。

6.1.2 常规标本转运可采用气动物流运输，含高致病性病原微生物的标本应由专人专路径运输，参见附录 A。

6.1.3 血液制品进行血型复检时，工作人员宜在生物安全柜内剪取小辫血。

6.2 检验中

6.2.1 实验室应明确不同防控级别标本的操作方式：

- 常规标本可根据临床需要采用全自动仪器或手工检测；
- 高致病性病原微生物标本和防控级别未知的标本应在生物安全柜内操作，宜采用手工方法（如试管法）检测。

6.2.2 操作过程需打开试管时，动作应轻柔缓慢，避免产生气溶胶和直接接触标本。

6.2.3 质量控制样本、献血者标本与常规标本防护级别相同。

6.3 检验后

6.3.1 输血相容性检测合格的血液制品应及时发放。发血单和血液制品均应按照清洁物品对待，避免进入污染区。

6.3.2 存在不良反应的血液制品保存应与常规标本防控级别相同。

6.4 医疗废弃物处置

6.4.1 盛装废弃物前，应认真检查包装物或容器的完整性，确保无破损、渗漏；

6.4.2 实验室应根据废弃物的类别（如感染性、化学性及生活废弃物），分置于符合 HJ 421 规定的包装物/盛装容器内；

6.4.3 医疗废弃物达到包装物/容器的 3/4 时，应更换包装物/盛装容器；

6.4.4 丢弃时，应保证包装物/盛装容器的封口严密；

6.4.5 包装物/容器的表面被感染性废物污染时，应对被污染处进行消毒处理或者增加一层包装；

6.4.6 医疗废弃物包装袋/盛装容器外表面应具有生物危害标识和中文标签。中文标签的内容包括：废物产生单位、产生日期、废物类型以及需要的特殊说明等。

6.4.7 医疗废弃物转运、交接应做好双签收记录。

6.5 应急处置

- 6.5.1 实验室开展工作前应充分评估工作过程可能出现的职业暴露情况，如附录 A.4。
- 6.5.2 实验室应根据 WS 233—2017 中 7.10 的规定，制定应急预案和意外事故的处置程序。
- 6.5.3 实验室应对人员进行培训，确保所有人员熟悉实验室应急预案。
- 6.5.4 实验室应配备急救箱和相应的急救物品，并保证急救物品应在有效期内。
- 6.5.5 实验室应摆放灭火器具，并在有效期内。
- 6.5.6 出现病原微生物暴露的实验材料外溢事故，应立刻处理并向实验室负责人报告，及时进行医学评价、监督和治疗，并保留记录。

内部讨论资料，严禁非授权使用

附录 A

(资料性)

高致病性病原微生物输血相容性检测过程生物安全防控示例

A.1 检测前

A.1.1 标本转运

A.1.1.1 标本转运应符合高致病性动物病原微生物菌(毒)种或者样本运输包装规范的相关规定,宜具有三层包装:

——第一层包装:装载标本的内层包装防水、防漏并贴上指示内容物的适当标签,通常为密封袋;

——第二层包装:防水、防漏,用来包裹并保护内层包装,通常为标本盒;

——第三层包装:用于保护第二层包装在运输过程中免受物理性损坏,通常为专用标本转运箱。

A.1.1.2 包装每一层均应使用 75%乙醇或 2000mg/L 含氯消毒剂均匀喷雾于物体表面 2 遍,使其保持湿润作用 3min。

A.1.1.3 转运箱应保证有明确的生物安全标识。

A.1.1.4 由经过培训的专业人员进行运送。

A.1.2 标本接收

A.1.2.1 标本接收时,实验室接收人员与转运人员距离间隔大于 1m。

A.1.2.2 接收人员在打开标本转运箱前及打开瞬间用 75%乙醇或 2000mg/L 含氯消毒剂均匀喷雾于物体表面,作用 3min。

A.1.2.3 接收人员确认标本信息及标识合格后,接收人员与转运人员签字记录。

A.2 检测中

应在生物安全柜内进行输血相容性检测操作,并确定生物安全柜运行气流稳定。

A.2.1 标本处理

将接收到的标本移至生物安全柜内,打开标本外侧密封袋,同时使用 75%乙醇均匀喷雾于标本表面,作用 3min。然后置于血型血清学离心机内,使用 1000g 离心 5min 分离红细胞和血浆,待离心机完全停止 10min 后进行开盖操作。

A.2.2 输血相容性检测

操作者宜尽量减少污染范围,可使用试管法在生物安全柜中进行输血相容性检测(ABO 血型鉴定、RhD 血型鉴定、抗体筛查和交叉配血试验等)。加样后的试管用一次性试管帽密闭离心,离心完全停止 10min 后,打开离心机盖,用 75%乙醇均匀喷雾于物体表面,作用 3min。而后取出试管进行结果读并记录。检测过程中使用过的加盖试管及移液器吸头丢弃于利器盒中封闭,并使用双层医疗垃圾袋包裹。医疗废弃物体积不应超过利器盒容积 3/4,不应超过医疗垃圾袋容积 1/2。

A.3 检测后

A.3.1 检测后消毒

使用 75%乙醇对操作人员手套、生物安全柜内操作区域、离心机及物品（包括试剂、移液器等）进行消毒后，取出需要冷藏的试剂，放入污染区的专用冰箱，关闭生物安全柜。使用 75%乙醇对生物安全柜外表面进行均匀喷雾，作用 3min。打开生物安全柜自带的紫外线杀菌灯照射 30min。待操作人员离开高致病性病原微生物标本输血相容性检测区时，打开移动紫外线杀菌灯进行环境消毒，至少 30min。

A.3.2 废弃物处置

检测后产生的医疗垃圾袋及防护用品需要用双层医疗垃圾袋进行包裹后，每层垃圾袋外均使用 75%乙醇或 2000mg/L 含氯消毒剂喷洒消毒，由医院专人收集当日集中高压处理，并设置垃圾收取记录。

A.4 意外事故处置

A.4.1 高致病性病原微生物标本溢洒污染生物安全柜操作台时，需要在生物安全柜工作的状态下，使用 5500mg/L 含氯消毒剂的纸巾或毛巾覆盖污染区域，消毒 30min 以上，然后由外向里进行消毒。

A.4.2 高致病性病原微生物标本溢洒污染实验室时，须保持高致病性病原微生物输血相容性检测区空间密闭，防止人员出入造成污染扩散。使用 5500mg/L 含氯消毒剂的纸巾或毛巾覆盖污染区，消毒 30min 以上。

A.4.3 离心管发生破裂时，若在离心过程中发生，应立即关闭离心机电源，并保证离心机密闭 30min，使气溶胶沉降。戴厚橡胶手套，使用镊子和棉球去除离心管碎片，放入利器盒中。将离心机转子等组件放入具备杀灭细菌病毒效力的消毒剂内浸泡。离心机内壁应用相同浓度消毒剂擦拭，干燥，清理所用材料应作为医疗垃圾处置。

参考文献

- [1] WS/T 442—2014 临床实验室生物安全指南
 - [2] 病原微生物实验室生物安全管理条例，根据 2018 年 3 月 19 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订
-

内部讨论资料，严禁非授权使用

ICS 11.100

CCS C 05

关键词：中国标准化协会、输血医学实验室、生物安全防护
