

二十一、病原微生物使用规范

(一) 病原微生物采购要求

须从有资质的单位采购病原微生物,并具有相应合格证书。 有资质的病原微生物菌(毒)种出售的单位包括: 国家指定的菌 (毒)种保藏中心:国家指定的专业菌(毒)种保藏机构; 行业部 门指定的菌(毒)种保藏中心机构; 省、直辖市、自治区指定的 保存机构; 获得国家认证并具有相应合格证书的其他菌(毒)种 保藏机构。

(二) 病原微生物保存和使用要求

- 1.使用病原微生物菌(毒)种的实验室应有相应的保存设施 (带锁冰箱或柜子)。
- 2. 所有病原微生物保存设备应有防护措施, 应至少配有 2 名 工作人员负责管理, 并建立使用台账, 可溯源。
- 3.涉及保密的病原微生物菌(毒)种的保存应符合国家相关要求。
- 4.涉及病原微生物菌(毒)种的使用、销毁应依据国家生物安全的有关法规,有完整的记录。记录应包括使用过程中接触菌(毒)种的所有人员,入库、出库及销毁记录等。

(三) 健康管理

- 1.建立涉及生物安全等级实验室工作的人员健康体检制度,制订年度体检计划并组织实施,可根据需要进行临时性体检。建立健康体检档案制度,不符合岗位健康要求的不得从事相关工作。
 - 2.根据需要建立生物安全等级实验室人员免疫预防制度,即

进行免疫接种和预防性服药,免疫接种时,应考虑适应证、禁忌证、过敏反应等情况。发生实验室意外事件或生物安全事故后根据需要进行必要的应急免疫接种或预防性服药,记入健康档案。

- 3.进入生物安全实验室的人员身体必须符合要求,下列情况下不得进入:孕妇;未成年人;免疫力低下者;正在经历放疗、化疗以及疲劳过度等人员;患有严重的心脏病、高血压和肾病等人员。
- 4.从事病原微生物操作的人员发生感冒、发热、呼吸道感染、 怀孕、疲劳状态及使用免疫抑制剂等情况时,不适宜进行病原微 生物操作。

(四) 出入登记及人员个人责任

- 1.BSL-2/ABSL-2 及以上高等级病原微生物实验室日常进出须进行登记,有进出记录。
- 2.凡是进入生物安全实验室的人员都必须经过实验室负责人的批准,并要进行相关培训,必须被告知实验室的潜在风险,并有文字记录存档。
 - 3.食品饮料等应储存在非实验室区域内指定的地方。
- 4.禁止在工作区内使用化妆品和佩戴隐形眼镜。长发应束在脑后。在工作区内不应佩戴戒指、耳环、腕表、手镯、项链等。
- 5.个人物品、服装和化妆品不能放在有规定禁放或可能发生 污染的区域。