

高等级病原微生物实验室  
第1部分：消毒技术规范

High-level pathogenic microorganism laboratories  
Part 1: Technical code for disinfection

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2024年2月26日)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

# 目 次

前 言.....	I
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 基本要求.....	5
5 消毒方法选择原则.....	6
6 消毒时机.....	6
7 消毒方式.....	7
8 消毒对象.....	8
9 消毒质量控制.....	10
10 注意事项.....	10
附 录 A （资料性） 终末消毒记录表.....	11

## 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。

本文件是DB42/T \*\*\*\*《高等级病原微生物实验室》的第1部分。DB42/T \*\*\*\*由以下4部分组成：

- 第1部分：消毒技术规范；
- 第2部分：感染性废物处置规范；
- 第3部分：消毒灭菌监测与评价要求；
- 第4部分：个人防护规范。

本文件由湖北省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：湖北省疾病预防控制中心、中国科学院武汉病毒研究所、武汉生物制品研究所有限责任公司。

本文件主要起草人：

本文件实施应用中的疑问，可咨询湖北省卫生健康委员会，联系电话：\*\*\*，邮箱：\*\*\*；对本文件的有关修改意见建议请反馈至湖北省疾病预防控制中心，联系电话：\*\*\*，邮箱：\*\*\*。

# 高等级病原微生物实验室 第 1 部分：消毒技术规范

## 1 范围

本文件规定了高等级病原微生物实验室消毒工作的基本要求、消毒方法选择原则、消毒时机、消毒方式、消毒对象和消毒质量控制的技术要求。

本文件适用于生物安全三级实验室和生物安全四级实验室的消毒处理。

## 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 19193 传染病消毒总则

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GA 1802.1 生物安全领域反恐怖防范要求 第1部分：高等级病原微生物实验室

RB/T 199 实验室设备生物安全性能评价技术规范

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

WS/T 466 消毒专业名词术语

WS/T 774 新冠肺炎疫情期间现场消毒评价标准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**高等级病原微生物实验室** high-level pathogenic microorganism laboratory

生物安全防护水平为三级和四级的病原微生物实验室。

[来源：GA 1802.1-2022，3.2]

### 3.2

**低水平消毒剂** low level disinfectant

仅能杀灭一般细菌繁殖体和亲脂病毒，达到低水平消毒要求的消毒剂。

[来源：WS/T 466-2014，4.4]

### 3.3

#### 中水平消毒剂 intermediate level disinfectant

能杀灭细菌繁殖体、分枝杆菌、真菌和病毒，达到中水平消毒要求的消毒剂。

[来源：WS/T 466-2014，4.53]

### 3.4

#### 高水平消毒剂 high level disinfectant

能杀灭一切细菌繁殖体、分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子，对致病性细菌芽胞也有一定杀灭作用，达到高水平消毒要求的消毒剂。

[来源：WS/T 466-2014，4.8]

### 3.5

#### 低温消毒 cryogenic disinfection

对温度在 0℃ 以下的环境或物品进行的消毒，低温消毒需使用在该温度下被证明有效的消毒因子。

[来源：WS/T 774-2021，3.7]

### 3.6

#### 气（汽）体消毒设备 gas (vapor) disinfection equipment

通过消毒剂产生的气（汽）体杀灭或清除传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的设备。

[来源：RB/T 199-2015，3.4]

### 3.7

#### 实验室防护区 laboratory containment area

实验室的物理分区，该区域内生物风险相对较大，需对实验室的平面设计、围护结构的密闭性、气流，以及人员进入、个体防护等进行控制的区域。

[来源：WS 233-2017，2.9]

### 3.8

#### 动物隔离设备 animal isolated equipment

动物生物安全实验室内防止病原微生物外泄并能有效防止动物逃逸、饲养动物所使用的负压隔离装置的统称。

[来源：RB/T 199-2015，3.2]

## 4 基本要求

- 4.1 应制定消毒相关的程序文件，包括人员培训、消毒产品管理、消毒操作流程、意外事故处理、风险评估、消毒监测与评价等环节。
- 4.2 消毒操作人员应具备消毒专业知识、消毒产品使用和消毒操作技能。
- 4.3 应根据消毒处理的病原微生物种类、污染对象和污染程度选择适宜的消毒产品及消毒方式。使用的消毒产品应符合安全评价要求，对实验室内拟消毒的各类物品基本无腐蚀性。
- 4.4 所选用的消毒产品应具备合格有效的卫生安全评价报告或“三新”消毒产品卫生许可批件。
- 4.5 消毒产品应按照其说明书规定的使用范围、使用方法、作用浓度和作用时间要求，或经实验室验证有效的消毒方法正确使用。
- 4.6 配制的消毒剂应标注主要有效成分及浓度、配制日期、有效期、配制人等信息，宜定期监测消毒剂浓度。

## 5 消毒方法选择原则

应对消毒对象、消毒时机、消毒方法等环节进行风险评估，确定适宜的消毒水平、作用浓度、作用时间及消毒范围。风险评估除了考虑病原微生物的危害程度、环境中的稳定性、传播途径、所处介质表面光洁度与吸附性、以及有机物负载程度外，还应考虑以下因素：

a) 消毒有效性：一般情况下，微生物对消毒因子的抗力从高到低为：朊病毒>细菌芽胞>分枝杆菌>亲水病毒>真菌>细菌繁殖体>亲脂病毒。原则上，对亲脂病毒和细菌繁殖体消毒选用低水平至中水平消毒剂；对真菌、亲水病毒和分枝杆菌消毒选用中水平至高水平消毒剂；对细菌芽胞消毒选用高水平消毒剂。朊病毒的消毒方法可参考GB 19193。

b) 物品和人体安全性：应充分考虑消毒产品对实验室各类物品的材质相容性、消毒过程中及消毒后消毒因子对操作人员可能造成的伤害。如含氯消毒剂的金属腐蚀性和漂白性，过氧化物消毒剂的金属腐蚀性、黏膜刺激性和易燃易爆性，醇类消毒剂的易燃性等。

c) 环境友好性：大量使用消毒剂时应考虑其排放对环境可能造成的危害，包括对水体、空气、土壤的污染，应尽量选择对环境无污染或污染小的消毒方法。

d) 使用依从性：综合考虑消毒产品的性能、配制方法、使用浓度、作用时间、稳定性、操作便利性和使用成本等因素，可增强操作人员对消毒剂使用的依从性。

## 6 消毒时机

### 6.1 随时消毒

实验过程中，当发现仪器设备、物品、工作台面、操作人员被污染，或认为存在潜在污染风险时，需立即进行消毒处理。

### 6.2 清场消毒

每次实验结束后,应对使用过的试剂耗材、仪器设备、菌毒种及其培养物等物品进行清理,并选择适宜的消毒剂对其表面进行消毒。实验活动尽可能在隔离防护设备(生物安全柜或动物隔离设备等)内进行,使用过的物品及包装材料等均需消毒后再移出,然后对安全隔离设备进行消毒。

### 6.3 终末消毒

当实验室发生环境污染,或外部人员需要进入前,应在清场消毒的基础上对实验室进行终末消毒,使实验室恢复到无需防护措施且无感染风险的安全状态。防护区内仪器设备在维修维护或移出实验室前,也应进行终末消毒。

### 6.4 应急消毒

当实验室发生意外污染事件,如感染性物质溢洒或动物逃逸等,需进行应急消毒。实验室应根据实际情况制定应急消毒流程,包括但不限于以下内容:

- a) 消毒前评估污染范围、所处区域、紧急程度和大量使用高浓度消毒剂可能产生的次生危害等,再根据病原微生物种类及污染程度选择适宜浓度的消毒剂。
- b) 若污染在生物安全柜内,应保持生物安全柜处于运行状态。
- c) 少量污染可直接用消毒剂浸润的纸巾擦拭。
- d) 大量污染先用吸水材料覆盖足够范围,再用消毒剂由外围向中心轻轻喷洒或倾倒,直至吸水材料全部润湿。作用至预定时间后,用镊子夹取吸水材料和污染物放入医疗废物收集容器,再用消毒剂擦拭可能被污染的区域。
- e) 亦可选用满足要求的消毒湿巾或消毒干巾,按照产品说明书使用。
- f) 当污染发生于防护服表面时,应立即停止实验活动,由其他实验人员对被污染的防护服及所处区域进行消毒。
- g) 处理污染后,操作人员应及时消毒并更换外层手套,并评估是否需要终末消毒。

## 7 消毒方式

### 7.1 擦拭法

适用于仪器设备、实验器材、操作台面等光滑物体表面的消毒。用浸有消毒剂的一次性吸湿材料或直接使用消毒湿巾,从外围向中心擦拭物体表面,作用时间内应保持表面湿润,干燥后视为消毒作用终止。明显的污染物会降低消毒成分的有效浓度,需适时更换湿巾,擦拭时应防止遗漏。必要时需再用清水擦拭去除残留消毒剂。

### 7.2 喷洒法

适用于耐湿物体表面的消毒。用喷雾器按照一定顺序喷洒,以物体表面被消毒剂全部润湿而不流淌为度。在对光滑的侧面物表进行喷洒消毒时,需考虑因消毒剂流淌导致的作用不充分,可重复喷洒或结合擦拭法以确保消毒效果。

### 7.3 覆盖法

适用于较小范围但污染严重的地面或台面的消毒。将消毒湿巾或消毒干巾覆盖于污染物，作用至预定时间后移除，再对污染区域周边进行擦拭消毒。消毒干巾仅适用于液态污染物，消毒湿巾和消毒干巾均应根据其吸湿程度适当增加覆盖量，以确保完全吸附。

#### 7.4 浸泡法

适用于受到污染的吸管、吸头、试管等小型物品的消毒。将物品全部浸没于消毒剂中，对管腔类物品应使其内腔充满消毒剂，作用至预定时间。

#### 7.5 气（汽）体法

适用于实验室相对密闭的空间消毒，包括室内空气、物体表面及相关设备。根据实验室具体情况选择合适的气（汽）化设备，并使用与之配套的消毒剂，尽可能暴露仪器设备及物品柜的内部空间，使可能污染的内表面充分与消毒因子接触，必要时可同时开启生物安全柜排风。按设定程序完成空间消毒后，可启动实验室送排风系统，排除残留消毒剂。

此类设备消毒参数应经过模拟现场消毒效果验证，严格按照标准流程执行，并定期对设备进行消毒效果监测。

#### 7.6 紫外线照射法

适用于生物安全柜、传递窗及动物间等可被紫外线近距离照射的物体表面消毒。根据待消毒空间体积或表面积大小，选择辐照强度和数量足够的紫外线灯。对物体表面消毒时，应首先清除物体表面有机物等污染。紫外灯表面应保持清洁，并定期监测紫外辐照强度。

### 8 消毒对象

#### 8.1 空气

实验室内空气主要通过高效过滤系统进行净化（消毒），具体技术要求按GB 50346执行。

#### 8.2 环境物表

对实验桌椅、台面、门把手、地面等一般物表消毒，可采用75%乙醇或其它适宜消毒剂喷洒后擦拭，或直接使用消毒湿巾。对受到抗力较强病原微生物污染的，应选用高水平消毒剂。若对金属表面使用有腐蚀性的消毒剂处理后，应再用清水去除表面残留。

#### 8.3 手（手套）

对外层手套进行消毒，宜选用75%乙醇或其它适宜消毒剂喷洒后揉搓。实验结束退出防护区后，应选用手消毒剂对手进行消毒，可配备非接触式手消毒装置。实验人员如需在实验中或退出时更换手套，需先对手套进行消毒。

#### 8.4 防护用品

对防护眼罩、正压防护头罩、呼吸过滤器等防护用品消毒，宜选用75%乙醇或其它适宜消毒剂擦拭，或使用经验证有效的专用消毒装置进行消毒。

正压防护服穿着人员在退出防护区前，应使用化学淋浴系统消毒。化学淋浴系统应严格按照其操作规程，对消毒舱内的物体表面进行全方位喷淋消毒。

## 8.5 生物安全柜

每次使用后应清除生物安全柜内表面污染物，移出不必要的实验器材。台面和内壁用75%乙醇或其它适宜消毒剂喷洒后擦拭，不应触及送排风过滤器，消毒后及时擦净水痕。如用含氯消毒剂则须再用清水擦拭去除残留消毒剂。对生物安全柜及内部所有物品擦拭消毒后，再开启紫外灯照射。

生物安全柜在更换滤器或移出实验室之前，应按8.9对生物安全柜进行终末消毒。

## 8.6 独立通风笼具

在生物安全柜内将使用后的笼盒盖、不锈钢网盖和笼盒（包括垫料）表面喷洒消毒后分别置入医疗废物袋。饮水瓶与瓶盖需分开后表面喷洒消毒，再装入医疗废物袋进行压力蒸汽灭菌，也可以放入笼盒内一起处理。

笼架可用配套的气（汽）体消毒设备连接好送排风管道后循环消毒，或与实验室终末消毒一起进行。应确保消毒因子能够进入笼架所有的送排风管道内。

## 8.7 动物隔离设备

从传递系统将实验废弃物及其它物品清理消毒后转移出隔离设备，对隔离设备内表面（包括手套箱的手套表面）和动物笼具表面进行喷洒消毒，必要时可取出笼具进行高压灭菌。

用配套的气（汽）体消毒设备连接好送排风管道后对动物隔离设备进行循环消毒，或与实验室终末消毒一起进行，消毒时应保持隔离设备正常运行。

## 8.8 负压解剖台

每次使用后应将台面上物品清理干净，然后对解剖台表面进行喷洒消毒。带有排污管道的应先用水把排污管道冲洗干净后，再用消毒剂冲洗。负压解剖台的终末消毒可与实验室终末消毒一起或单独进行。

## 8.9 高效空气过滤器

选用具有高效空气过滤器消毒功能的气（汽）体消毒设备，利用气流带动气（汽）体穿透滤器来实现原位消毒。消毒后可根据需要更换滤器，卸载的滤器应装入医疗废物袋中进行压力蒸汽灭菌。

## 8.10 其它设施设备

8.10.1 显微镜、酶标仪、培养箱等设备，局部没有明显污染或轻度污染时，可用75%乙醇或其它适宜消毒剂擦拭消毒。污染较重或病原体抗力较强时，可使用含氯消毒剂进行消毒。

8.10.2 实验室使用的生物安全型离心机，如在离心过程中发生离心管破裂，应立即关闭电源并静置30分钟后，在生物安全柜内用镊子清理有感染性或尖锐的物品，并反复擦拭消毒离心机套桶。

8.10.3 对于带门或带盖类设备，必要时可打开并暴露内腔，与实验室终末消毒同时进行。

8.10.4 实验室内运出有活性的生物材料，应按照国家或行业要求进行包装，并对包装进行可靠的消毒灭菌。

8.10.5 对冰箱或冰柜等低温设备内部进行消毒，应选用符合卫生安全评价要求的低温消毒剂，或将低温设备恢复常温后再按普通物表消毒。

## 9 消毒质量控制

### 9.1 消毒过程控制

实验室终末消毒时，对消毒的关键环节进行评价，通过核查消毒方案、消毒产品、消毒操作及消毒人员等关键因素，评价消毒工作是否符合要求。

### 9.2 消毒效果评价

必要时，需对实验室消毒效果进行评价，通过测试消毒前后活性微生物的下降率，评价消毒工作是否符合要求。具体操作按《高等级病原微生物实验室 第3部分：消毒灭菌监测与评价要求》执行。

## 10 注意事项

- 10.1 消毒剂宜单独使用，不建议与其他成分混合使用。性质不稳定的消毒剂应当天配制，24h内使用。
- 10.2 如需使用有腐蚀性的消毒剂，达到消毒时间后，应用清水擦拭以去除残留消毒剂。
- 10.3 醇类消毒剂易燃，不得用于空气消毒，也不得用于大面积喷洒消毒。
- 10.4 实验操作确有必要时，利器盒内可预先盛装少量基本无腐蚀性、无易燃易爆风险的消毒剂。
- 10.5 危化类消毒剂应按照国家要求规定储存。
- 10.6 消毒状态下，实验室的温度和相对湿度均应满足相应的消毒技术要求。
- 10.7 消毒过程中应注意安全操作，并采取适宜的防护措施。

## 附 录 A

(资料性附录)

## 终末消毒记录表

实验室名称:				生物安全级别:		
涉及病原微生物名称:				末次实验时间:		
实验室负责人:				实验室温/湿度:		
终末消毒目的:						
消毒对象	消毒剂	消毒设备	消毒方式	作用浓度/强度	作用时间	消毒面积(m <sup>2</sup> ) /空间(m <sup>3</sup> )
备注说明:						
执行消毒单位:				执行消毒人员:		
执行消毒日期:						