

病原微生物实验室生物安全 质量手册



二〇〇九年十一月

目 录

- 一、总则
- 二、实验室生物安全管理体系
- 三、生物因子生物危害评估
- 四、实验室人员准入制度
- 五、人员培训考核制度
- 六、人员健康监护制度
- 七、生物安全检查制度
- 八、实验室人员生物安全行为规范及内务管理制度
- 九、实验室菌种安全保管制度
- 十、生物安全实验室资料档案管理制度
- 十一、实验室废弃物管理制度
- 十二、实验室消毒隔离制度
- 十三、实验室生物危险标识使用规定
- 十四、事件、伤害、事故和职业性疾病报告制度
- 十五、实验室应急处置预案
- 十六、生物安全标准操作规程
 - (一) 生物洁净安全柜标准操作规程
 - (二) HH.BII.500 电热恒温培养箱操作规程
 - (三) JY--B 型生化培养箱操作规程
 - (四) MJ- II 型霉菌培养箱操作规程
 - (五) SHJ 系列净化工作台操作规程
 - (六) 立式压力蒸汽灭菌器操作规程
 - (七) YXQ.WY.22.600 II R 型卧式圆形压力蒸汽灭菌器操作规程
 - (八) YX930D 电动吸引器操作规程
 - (九) 离心机操作规程
 - (十) 微生物实验室操作人员洗手、消毒操作规程
- 十七、其他必要的管理性和技术性文件
 - (一) 设施/设备监测，检测和维护制度
 - (二) 防火安全制度

(三) 实验室用电安全制度

(四) 微生物实验室安全保卫制度

一、总则

1、目的

为确保实验室全体员工熟悉生物安全法律、法规，建立生物安全意识，保证相关工作人员掌握开展工作必需的生物安全知识和技术，避免实验室感染，防止实验室事故，特制定此手册。

2、依据

《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《医疗废物管理条例》、《实验室生物安全通用要求》、《实验室生物安全手册》、《生物安全实验室建筑技术规范》

3、适用范围

适用于进入微生物检查实验室所有工作人员。

4、修订

国家及卫生部门涉及生物安全的法律法规发生修订更改时，本手册应相应作出修订。

二、实验室生物安全管理体系

1、公司成立生物安全委员会，全面负责公司生物安全工作。

责任人：公司法人

2、QC 实验室成立生物安全三级管理组织。

一级生物安全管理：质量部部长

- (1) 由质量部部长全面负责科内生物安全管理文件的制定。
- (2) 督促、检查各个专业组遵守、落实生物安全情况。
- (3) 设立生物安全监督员一名。
- (4) 组织全科定期、不定期的学习生物安全的相关法律、法规。

二级生物安全管理：责任人 QC 主管

- (1) 负责本专业组生物安全工作。
- (2) 全面落实生物安全管理有关本组的相关制度。
- (3) 对本组的生物安全工作要有管理、有检查、有落实记录。
- (4) 组内监督员：由 QC 主管兼任本专业组的生物安全监督员。

(5) 全面传达相关会议内容，在本组内要达到知晓率 100%。

三级生物安全管理：责任人 QC 微生物检查室组员

(1) 认真执行有关生物安全的各项法规、制度。

(2) 服从 QC 主管的工作安排。

(3) 行为监督员：每一位工作人员均是行为监督员。均具有规范、遵守生物安全管理规范的责任和义务，不但要规范自己的行为，还具有随时纠正不符合规范的行为的义务。

3、相关文件

3.1 国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》

3.2 国务院《医疗废物管理条例》

3.3 《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008)

3.4 《生物安全实验室建筑技术规范》

3.5 《人间传染病的病原微生物名录》

3.6 《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》

3.7 WHO《实验室生物安全手册》第三版(2004)

三、生物因子生物危害评估

为保证微生物实验室工作人员在工作中不被危害性生物及物品所侵害，保证危害性物品不外泄，对微生物实验室工作环境进行评估，以鉴定生物安全防护等级，保证生物安全。

根据《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008)，因我公司微生物实验室只进行药品微生物限度检查及控制菌（大肠埃希菌）的检查，评估仅有一般危险性，能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施微生物。评估我公司微生物实验室为生物安全防护水平为二级

四、实验室人员准入制度

1、目的

明确微生物实验室人员的资格要求，避免不符合要求的人员进出实验室或承担相关工作造成生物安全事故。

2、范围

适用于进入微生物实验室所有工作人员及管理人员。

3、职责

3.1 微生物实验室生物安全负责人负责实验室人员准入工作的监督和实施。

3.2 进入微生物实验室所有人员所有必须以本规定规范自己的工作。

4、内容

4.1 所有微生物实验室工作人员必须在接受相关生物安全知识、法规制度培训并考试合格。

4.2 从事微生物实验室工作人员必须进行上岗前体检，由公司人力资源部组织实施。

4.3 从事微生物实验室技术人员必须具备相关专业教育经历，相应的专业技术知识及工作经验，熟练掌握自己工作范围的技术标准、方法和设备技术性能。

4.4 从事微生物实验室技术人员应熟练掌握与岗位工作有关的检验方法和标准操作规程，能独立进行检验和结果处理，分析和解决检验工作中的一般技术问题，有效保证所承担环节的工作质量。

4.5 从事微生物实验室技术人员应熟练掌握常规消毒原则和技术，掌握意外事件和生物安全事故的应急处置原则和上报程序。

4.6 微生物实验室人员在下列情况进入实验室特殊工作区需经实验室负责人同意：

4.6.1 身体出现开放性损伤；

4.6.2 患发热性疾病；

4.6.3 呼吸道感染或其它导致抵抗力下降的情况；

4.6.4 正在使用免疫抑制剂或免疫耐受；

4.6.5 妊娠；

4.7 实验活动辅助人员（废弃物管理人员、洗刷人员等）应掌握责任区内生物安全基本情况，了解所从事工作的生物安全风险，接受与所承担职责有关的生物安全知识和技术，个体防护方法等内容的培训，熟悉岗位所需消毒知识和技术，了解意外事件和生物安全事故的应急处置原则和上报程序。

4.8 外单位来微生物实验室参观、学习、工作人员进入实验室控制区域应有相关领导批准并遵守实验室的生物安全相关规章制度。进入实验室的一般申请由实验室负责人的批准。

五、人员培训考核制度

1、目的

为确保微生物实验室全体员工熟悉生物安全法律、法规，建立生物安全意识，保证相关工作人员掌握开展工作必需的生物安全知识和技术，避免实验室感染，防止实验室事故。

2、范围

适用于进入微生物实验室所有工作人员及管理人员。

3、内容

3.1 制定年度生物安全培训、考核计划，报生物安全领导小组批准后实施。

3.2 培训内容：生物安全相关法律、法规、办法、标准、本实验室生物安全手册、生物安全管理制度、应急预案、紧急事件的上报和处置程序、生物安全风险评估、生物安全操作规范、仪器设备的使用、保养、维护、个人防护用品的正确使用、菌（毒）株及样本的收集、运输、保藏、使用、销毁、实验室的消毒与灭菌、感染性废物的处置、急救等。

3.3 每年组织全员（包括实验室管理人员、技术人员、样本运送人员、保洁员等）的生物安全培训、考核。

3.4 针对不同的工作岗位，在全员培训的基础上，组织开展专项生物安全培训。

3.5 培训应该由取得实验室生物安全师资培训合格证的人员进行。

3.6 培训后应对参加培训的人员进行考核，考核形式可采取多样化，如笔试、口试、实际操作等。

3.7 对考核合格的工作人员颁发相关岗位的上岗证。

3.8 建立并保存生物安全工作人员的培训、考核档案。

3.9 做好生物安全培训需求和效果的评估工作，为制定年度培训、考核计划提供依据。

3.10 对新上岗、转岗的员工进行生物安全相关知识、生物安全手册等的培训，明确所从事工作的生物安全风险。

3.11 进入实验室的外单位人员，由实验室根据所从事工作的生物安全风险进行必要的生物安全培训，所有工作均在带教人员指导下进行。

3.12 当有关部门新颁发、修订生物安全相关法律、法规、规范、标准等，实验室生物安全手册进行修改后应组织开展相关内容的培训和考核。

3.13 按照档案资料管理制度保存与人员培训、考核相关的记录。

六、人员健康监护制度

1、目的

规范微生物实验室人员的健康监护工作，预防、控制实验室污染。

2、范围

适用于微生物实验室所有工作人员及管理人员。

3、职责

QC 负责人负责实验室人员健康监护工作的组织实施。

4、内容

4.1 微生物实验室人员体检制度

4.1.1 对新从事实验室技术人员必须进行的上岗前体检，不符合岗位健康要求不得从事相关工作。

4.1.2 实验室技术人员要在身体状况良好的情况下从事相关工作，发生发热、呼吸道感染、开放性损伤、怀孕等或因工作造成疲劳状态免疫耐受及使用免疫抑制剂等情况时，需由实验室负责人同意从事相关工作。

4.1.3 QC 负责人在批准外来参观、学习、工作人员进入实验室前应了解其健康状况，必要是可先行安排进行临时性体检，档案保留。

4.2 发生事故后的人员管理

4.2.1 发生实验室意外事件或一般生物安全事故后，由公司确定相关人员救治、医学观察方案，发现异常，由公司决定人员临时性或永久性调离岗位。临时调离岗位的人员在重新上岗前必须进行体检，体检结果达到岗位健康要求后由人力资源部门批准其上岗。

4.2.2 发生重大生物安全事故后由公司制定并上报相关人员救治、免疫接种和医学观察方案，同时采取有效措施尽量控制人员感染范围，主管领导对方案进行审批。医学观察发现异常，由公司决定人员临时性或永久性调离岗位，临时调离岗位的人员在重新上岗前必须进行体检，体检结果达到岗位健康要求后由人力资源部门批准其上岗。

七、生物安全检查制度

1、目的

为确保微生物实验室生物安全制度、措施落实到位，避免生物安全事故的发生。

2、范围

适用于微生物实验室所有工作人员及管理人员。

3、职责

质量部部长负责微生物检查实验室生物安全检查。

4、内容

4.1 质量部部长每年至少组织一次生物安全全面检查，检查内容包括：生物安全管理体系运行情况、生物安全管理制度是否完善、是否落实、实验室设施、设备和人员的状态、应急装备、报警体系和撤离程序功能及状态是否正常、可燃易燃性、传染性、放射性以及有毒物质的防护、控制情况、废物处置情况等。

4.2 QC 负责人负责实验室生物安全的全面管理，检查、督促生物安全监督员工作，每季度进行科室生物安全工作检查，检查内容包括：生物安全监督员工作记录、菌（毒）株、样本的运输、保存、使用、销毁情况、生物安全实验室的消毒和灭菌情况以及感染性废物的处理情况、生物安全设备的运行、维护情况、防护物资的储备情况。

4.3 生物安全监督员负责实验室日常工作的生物安全监督、检查，内容包括生物安全管理制度执行情况、个人防护要求执行情况、实验室人员的生物安全操作是否规范等，及时发现、纠正违规行为，避免生物安全事故发生。

4.4 对于检查中发现的问题及时纠正，必要时制定纠正措施或实施整改，并进行跟踪验证。

4.5 按照资料、档案管理制度保存所有检查记录，及时归档。

4.6 将自查发现的问题作为实验室生物安全培训计划解决。

八、实验室人员生物安全行为规范及内务管理制度

1、目的

为规范微生物实验室人员卫生行为，操作习惯，使实验室生物安全制度、措施落实到位，避免生物安全事故的发生。

2、范围

适用于微生物实验室所有工作人员及管理人员。

3、内容

3.1 吸烟

- (1) 实验室工作区内绝对禁止吸烟；
- (2) 点燃的香烟是易燃液体的潜在火种；
- (3) 香烟、雪茄或烟斗都是传染细菌和接触毒物的途径。

3.2 食物、饮料及其它

- (1) 实验工作区内不得有食物、饮料及存在“手一口”接触可能的其它物质
- (2) 实验室工作区内的冰箱禁止存放食物。

3.3 化妆品

实验工作区内禁止使用化妆品进行化妆，但允许并建议经常洗手的实验人员使用护手霜。

3.4 眼睛和面部的防护

- (1) 处理腐蚀性或毒性物质时，须使用安全镜、面罩或其它保护眼睛和面部的防护用品。
- (2) 工作人员在实验室的危险区内不要佩戴隐形眼镜，除非同时使用护目镜或面罩。
- (3) 使用、处理能够通过粘膜和皮肤感染的试剂，或有可能发生试剂溅溢的情况时，必须佩带护目镜、面罩或面具式呼吸器。

3.5 服装和个人防护装备

- (1) 应穿着符合实验室工作需要的服装，工作服应干净、整洁。有时还需要佩戴其它防护装备如：手套、护目镜等。
- (2) 个人防护服装应定期更换以保持清洁，遇被危险物品严重污染，则应立即更换。

3.6 鞋

在工作区内，应穿舒适、防滑、并能保护整个脚面的鞋。在有可能发生液体溅溢的可能是，可加套一次性防渗漏鞋套。

3.7 头发和饰物

留长发的工作人员应将头发盘在脑后，以防止头发接触到被污染物和避免人体脱屑落入工作区。头发不得垂肩，应与离心机等正在运转的器械保持一定距离

3.8 胡须

蓄有胡须的男性工作人员必须遵守上项（3.7）的规定。

3.9 洗手

实验室工作人员在脱下手套后、离开实验室前、以及在进食或吸烟前都应该洗手。接触菌种后，应立即洗手。

3.10 用口移液

所有实验室操作禁止用口液移，应使用助吸器具。

3.11 锐利物品

谨慎处理针头、和碎玻璃等锐利物品，避免扎到手部。

3.12 工作环境

(1) “清洁”区和“污染区”区

根据实验室的具体工作情况由公司选择并确定“清洁”和“污染区”工作区，在清洁区和污染区之间设“缓冲室”。被指定为“清洁”的区域，则应努力保持清洁。

被指定为“污染区”的区域，所有这些物品的表面都认为是不清洁的。在做完实验后应立即彻底洗手。

“清洁”和“污染区”区都应保持整洁。“污染区”实验台至少应每天清洁、消毒一次，如有必要可以多次清洗、消毒。在处理溅溢的样品或严重污染的工作面时，应戴上手套和其它个人防护装备、使用相应合适的消毒剂清除所有的溅溢物。

(2) 冰箱、培养箱、水浴和离心机应该定期清洗和消毒（时间由 QC 主管来决定），在发生严重污染后应立即进行清洗和消毒。

(3) 实验服、工作服应悬挂在远离散热器、蒸汽管道、供暖装置、以及有明火的地方，不要挂在灭火器上。“清洁”的和“污染区”的个人防护服要分开存放。

(4) 垃圾处理：每天至少清理垃圾一次。

(5) 装饰：不得在电灯、灯座或仪器上进行装饰。

(6) 为便于清洁消毒，实验室内不应有织物装饰的用具或椅子。

(7) 个人物品：实验工作区不得存放个人物品，如钱包、外套、皮靴、茶杯、预包装食品和药品等。

(8) 实验室内应配备应急设备，如应急洗眼装置，酒精等消毒用品。

(9) 实验室应安装非手触式洗手装置。

(10) 实验室内应安装防蚊蝇装置，应定期投放灭蟑螂的药物。

(11) 用后的废弃物品：实验工作区内的用后废弃物品存量不要太大。具危险性的液体如酸或碱性液体应放在视平线以下。较大的废弃物容器应靠近地面存放。

(12) 出口通路：实验室的出口和通道必须保持畅通无阻，不准堆放物品、垃圾、装置、或设备。安全门必须保持畅通，不得堵塞。

注意：无论任何时间、何种原因都不得阻塞通往灭火器、火警箱、防火毯、安全淋浴或出口的道路。

3.13 玻璃器具

操作玻璃器具时应遵循下述安全规则：

(1) 不使用破裂或有缺口的玻璃器具。

(2) 不要用猛力取下玻璃试管上的塞子。

- (3) 接触过传染性物的玻璃器具，清洗之前，应先行消毒。
- (4) 破裂的玻璃器具和玻璃碎片应丢弃在有专门标记的、单独的、不易刺破的容器里。
- (5) 高热操作玻璃器具时应戴隔热手套。
- (6) 在不影响实验质量的前提下，应尽量减少使用玻璃器具。

3.14 离心机

- (1) 气溶胶：离心过程中应控制气溶胶的产生在最低水平。
- (2) 操作：离心机只有在盖好盖板后，才能启动。
- (3) 为防止气溶胶飞溢，应在离心停止 30 分钟后打开离心物。
- (4) 清洗：按照消毒隔离制度要求清洗离心机。
- (5) 平衡：离心时应保持合适的平衡，以保证离心的顺利进行。

九、实验室菌种安全保管制度

1、目的

为确保微生物实验室菌种保管安全，避免微生物实验室菌种生物安全事故的发生。

2、范围

适用于微生物检查实验室所有工作人员及管理人员。

3、职责

QC 主管负责微生物实验室菌种安全保管。

4、内容

- 4.1 实验室应指定专人负责菌种的保藏，双人双锁，并建立所保藏的菌种名录清单，确保菌种安全。
- 4.2 保管人员变动时，必须严格交接手续。
- 4.3 菌种应有严格的登记，包括购进日期，使用、销毁情况，销毁人、方法、数量等。
- 4.4 各菌种应按规定时间接种，一般接种不超过五代，同时注意菌种有无污染及变异，如发现污染时，应及时更换。
- 4.5 菌种保存范围及向外单位转移，应按国家卫生部规定执行。
- 4.6 所有存在的菌种应具备清单。
- 4.7 使用菌种工作时，如发生严重污染环境或实验室人身感染事故时，应及时处理，并向当地卫生局报告。

十、生物安全实验室资料档案管理制度

1、目的

为确保微生物实验室各类活动记录、资料按要求归档、保存。

2、范围

适用于微生物检查实验室所有工作人员及管理人员。

3、职责

QC 主管负责微生物实验室资料档案管理。

4、内容

4.1 与生物安全相关的各类活动的记录均应按照本制度执行。

4.2 微生物实验室的记录、资料保存不得少于 5 年。

4.3 微生物实验室记录、资料应至少包括：生物安全手册，生物安全管理制度，人员培训考核记录，生物安全检查记录，健康监护档案，事故报告、分析处理记录，废物处置记录、实验记录，菌种、运输、保存、领用、销毁等记录，生物危害评估记录，生物安全柜现场检测记录，消毒、灭菌效果监测记录等。

4.4 微生物实验室资料档案原则上不外借。

4.5 因工作需要复制档案资料者需经批准。

4.6 超过保存期限的档案资料、记录，应通过生物安全领导小组的讨论、鉴定，批准是否实施销毁，销毁应至少两人实施，做好销毁记录。

十一、实验室废弃物管理制度

1、目的

将操作，收集、运输、处理废弃物的危险减少至最小；将其对环境的有害作用减少至最小。

2、范围

适用于微生物检查实验室所有废弃物的收集、运输、处理。

3、职责

QC 主管负责微生物实验室资料档案管理。

4、内容

4.1 废弃物的消毒及处理

4.1.1 微生物实验垃圾与生活垃圾严格分开，黑色垃圾袋装生活垃圾，白色垃圾袋装微生物实验垃圾；

4.1.2 装盛微生物实验垃圾应用脚踏式，或加盖。

4.1.3 微生物实验垃圾应预先灭菌，然后装袋，定时清理，运送到指定地点，集中焚烧。

4.1.4 一般的化学废弃物可直接排入下水道；

4.2 重复使用检验器材处理

4.2.1 重复使用的器材，清洗后灭菌、烘干、备用；若染菌的则先灭菌、再清洗、再灭菌、烘干、备用。

十二、实验室消毒隔离制度

1、目的

为确保微生物实验室操作人员的安全，避免发生微生物实验室人员安全事故。

2、范围

适用于微生物检查实验室所有工作人员及管理人员。

3、职责

QC 主管负责微生物实验室消毒隔离制度的检查。

4、内容

4.1 工作人员进入微生物实验室操作须穿洁净工作服，胶鞋，戴口罩、手套。

4.2 使用合格的一次性检验用品，用后进行无害化处理。

4.3 各种器具应及时清洗、消毒；各种废弃样品应分类处理。

4.4 检验人员结束操作后应及时洗手。

4.5 各种设备表面及地面进行常规消毒；紫外线消毒每日至少 1 次；在进行各种检验时，应避免污染；若场地、工作服或体表污染时，应立即处理，防止扩散，并视污染情况向上级报告。

十三、实验室生物危险标识使用规定

在生物安全实验室入口的明显位置必须张贴生物危害标志。标志上应明确标示实验室生物安全水平等级，实验室生物安全责任人、紧急联系方式等。见图 1

图 1：生物安全实验室标识



生物安全防护水平 级

授权人员方可进入

责 任 人：

紧急联系电话：

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标示有相应危害级别的生物安全标志。

十四、事件、伤害、事故和职业性疾病报告制度

1、目的

规定实验室职业暴露处理程序，规范发生职业暴露时处理原则、报告和登记流程。

2、范围

适用于微生物检查实验室所有工作人员及管理人员。

3、职责

- 3.1 微生物实验室操作人员在工作中发生职业暴露须按照本规定进行处理和报告程序；
- 3.2 实验室负责人按照规定进行组织和控制职业暴露发生后的控制实施；
- 3.3 实验室负责人负责组织试验人员职业暴露处理的培训和考核，并保存有关记录；
- 3.4 实验室生物安全检查人员负责督察日常工作中生物安全工作的执行。

4、内容

- 4.1 实验室发生职业暴露后按照既往进行的该种污染物的生物安全危害度评估结果，快速有效的对意外暴露人员进行紧急医学处置；对污染区域进行有效的控制，最大限度的清除和控制污染物对周围环境的污染和扩散；进行暴露人员的医学观察等原则和步骤进行处理。
- 4.2 根据既往进行的生物安全危害度的评估和暴露的程度即时进行现场紧急医学处置，消除或最大程度降低微生物对暴露人员的伤害；同时，有效的污染区域进行防控，最大限度的防止污染物对周围人员和环境的污染。
- 4.3 一般性的小型事故可在紧急医学处置后，要立即向实验室负责人和实验室生物安全领

导小组报告事故情况和处理方法，以及时发现处理中的疏漏之处，使处理尽量完善妥当。

4.4 当重大事故发生时，在进行紧急医学处置的同时，要立即向实验室负责人和实验室生物安全领导小组报告情况；实验室负责人和实验室生物安全领导小组要立即协调现场紧急处理和周围环境污染防控；协调医学专家评估职业暴露的危害性和对暴露人员的伤害程度；对药物可以治疗和预防该污染物感染的，力争在暴露后最短时间内开始预防性用药，并同时进行医学观察。

4.5 建立意外事故登记，详细记录事故发生的时间、地点及经过；暴露方式；损伤的具体部位、程度；接触物种类（菌液、菌种）的情况；处理方法及处理经过（包括赴现场实验室负责人和实验室生物安全领导小组成员以及专家）；是否采用药物预防疗法，若是，则详细记录治疗用药情况、首次用药时间（暴露后几小时或几天）、药物毒副作用情况（包括肝、肾功能化验结果）；定期检测的日期、检测项目和结果。

4.6 记录对暴露现场和周围环境防控污染的方法，实施形式，人员、范围，评估防控处理的效果；总结和评估微生物实验室工作程序中是否存在不当，发生暴露人员试验操作等过程是否存在失误，整改措施和实行。

4.7 意外事故现场处理方法：工作人员发生意外事故时，如针刺损伤、玻璃碎片扎伤，菌种的溅及体表或口鼻眼内，或污染实验台面等均视为安全事故，应立即进行紧急医学处置。根据生物安全危害度和暴露程度，现场初步评估职业暴露危害程度和选择处理方式。

4.7.1 化学污染

4.7.1.1 立即用流动清水冲洗被污染部位。

4.7.1.2 立即到急诊室就诊，根据造成污染的化学物质的不同性质用药。

4.7.1.3 在发生事件后的 12 小时内向实验室负责人汇报。

4.7.2 针刺伤，玻璃碎片扎伤

4.7.2.1 被污染的针头、玻璃碎片或其他锐器刺伤后，应立即用力捏住受伤部位，向离心方向挤出伤口的血液，不可来回挤压，同时用流动水冲洗伤口；

4.7.2.2 用 75%酒精消毒伤口，并用防水敷料覆盖；

4.7.2.3 意外受伤后必须在 12 小时内向实验室负责人汇报。

4.7.3 皮肤、粘膜、角膜被污染

4.7.3.1 皮肤若意外接触到菌液或其他化学物质时，应立即用肥皂和流动水冲洗；

4.7.3.2 及时到急诊室就诊，请专科医生诊治；在 12 小时内向实验室负责人汇报。

十五、实验室应急处置预案

依据我公司突发事件应急预案的要求，结合微生物实验室的特点，为保证人员安全及环境不受污染，特制定检验科应急预案。

第一条：凡符合我公司突发事件应急预案要求的事件，均按照本预案要求执行。

第二条：遇有突发事件，在公司突发事件应急指挥部的统一指导，统一指挥下，成立质量部应急突发事件领导小组，由公司领导、质量部部长负责，实验室负责人，实验室人员参与突发事件工作的领导和指挥。

第三条：应急小组分工负责：公司领导、质量部部长负责实验室工作安排，与其它部门及上级卫生部门沟通、协调。

第四条：人员召集

质量部负责记录每一位相关员工的联系电话，以便应急时取得联系，员工应保证登记电话有效，如有更改，需及时告知；各部门应记录本部门员工、各部门部长、主管的联系电话，存放于资料文件夹，以便及时相互联系，如有更改，及时告知。各部门负责人负责应急事件具体工作人员的召集，无特殊情况，都必须积极配合。。

第五条：试剂、仪器、物资的准备

要做到忙而不乱，有条不紊的应对突发事件，就要保持仪器良好的工作状态，在日常工作中要严格按照质量手册的要求保养、维护、清洁仪器，部门负责人要掌握试剂、消耗物资的使用情况，及时筹备。储备必要的生物安全防护物品，如隔离衣、防护口罩眼罩等，必要时应用。

第六条：应急处理

（一）信息报告

实验室人员应严格按卫生部规定的有关标准、技术规范和操作规程要求进行微生物菌种的运送，并采取有效的防护措施。一旦发生病原微生物安全事故，参照《突发公共卫生事件相关信息报告工作规范》中“传染病菌、毒种丢失”事件曝光要求进行报告。

（二）控制措施

- 1、公司生物安全领导小组接到安全事故报告后，应立即组织人员对事故进行确认，并对事故的性质及扩散范围进行充分评估。
- 2、立即封闭病原微生物的实验室及封存标本，防止微生物扩散。
- 3、对相关人员进行医学检查，对密切接触者进行医学观察并留取本低血清或者相关标本。

- 4、对造成污染的工作环境及污染物进行消毒。
 - 5、有关部门应配合卫生防疫等有关部门开展调查。
- 五、本方案公司生物安全领导小组负责解释。
- 六、本方案自发文之日起实施。

十六、生物安全标准操作规程

（一）生物洁净安全柜标准操作规程

一、目的

制订本规程旨在使操作者操作规范化。

二、范围

BHC-1300 II A/B2 型生物洁净安全柜的使用。

三、责任人

QC 主管、微生物检验员。

四、内容

4.1 用 1%新洁尔灭溶液或 75%乙醇擦净生物洁净安全柜台面。

4.2 接通电源，打开照明、风机、灭菌开关，进行紫外消毒 30 分钟。

4.4 整个操作过程结束后关闭风机、照明开关和电源开关。

4.5 注意事项：

4.5.1 带有脚轮的超净工作台，安放定位后必须将箱体下四只支承脚调至平稳合理，减少噪声及震动现象。

4.5.2 操作区空气经侧面的初效过滤器和低噪音离心式风机压入静压箱，经高效过滤器从顶部均匀吹出，形成高洁净的空气幕，去除洁净区域内的原自然空气。

4.5.3 当工作完毕后方可停止通风机的运用，生物洁净安全柜严禁移动。

4.6 维护保养：

4.6.1 高效过滤器：

高效过滤器使用一段时间后风机调到最高点时，仍不能达到理想的截面风速时，应及时更换高效过滤器（一般使用十八个月）。

4.6.2 初校过滤器使用 3-6 个月，应拆下清洗。

4.7 仪器维修后，及时登记仪器维修记录。

（二）HH.BII.500 电热恒温培养箱操作规程

一、目的

制订本 SOP 旨在使操作者操作规范化。

二、范围

HH.BII.500 隔水式细菌恒温培养箱的使用。

三、责任人

QC 主管、QC 化验员。

四、内容

4.1 检查电源开关是否在“开”的位置。

4.2 检查温度是否到达设定温度。

4.3 按下培养箱门上把手，把门打开。

4.4 打开里面一道门，放入培养皿。

4.5 关上两道门，培养箱内进行微生物培养。

4.6 登记使用记录。

4.7 经常清洁培养箱内部，防止污染。

注：培养箱基本上是一直开着的，若较长一段时间内不用时，把培养箱开关调到“关”的位置，关掉电源。

4.8 仪器维修后，及时登记仪器维修记录。

（三）JY--B 型生化培养箱操作规程

一、目的

规范 CY-B 型生化培养箱的操作。

二、范围

CY-B 型生化培养箱的使用。

三、责任人

QC 主管、微生物检验员。

四、内容

4.1 初次启用：

4.1.1 箱体利用底部调节螺钉调节，使箱体安置平稳。

4.1.2 将培养箱后面的电源插头接通 220V, 50Hz 电源, 且电源插头插座应有良好接地。接通“电源”开关, LED 数码管亮, 此时数码管里显示的是培养室内实际温度。

4.1.3 温度调节: 按下温度设定按钮, 数字显示即为设定值、旋转温度调节电位器到所需温度值, 松开按钮, 数字即为培养室内实际温度值; 此时, 如设定值大于培养室内的实际温度, 加热指示灯亮, 加热器接通电源加热, 如培养室温度大于设定值, 制冷指示灯亮, 制冷器工作, 如加热指示灯与制冷指示灯均暗, 恒温指示灯亮则培养室处于恒温状态。

4.1.4 箱内不需要照明时, 应将面板上的照明开关置于“关”的位置, 以免影响上层温度。

4.1.5 电源接通后, 调节好所需的温度, 这时不能随便将控温旋钮来回多次旋转, 以免压缩机启动频繁, 造成压缩机出现过载现象, 影响压缩机寿命。

4.2 常规使用:

4.2.1 检查电源开关是否置于“开”档。

4.2.2 检查温度是否达到设定温度, 必要时调节。

4.2.3 打开培养箱的门。

4.2.4 放入试验物。

4.2.5 关上培养箱的门, 在培养箱内进行微生物培养。

4.2.6 登记使用记录。

4.3 注意事项:

4.3.1 本设备外壳应可靠接地, 且应安装在避阳光, 阴凉地方, 设备与墙必须有 10cm 以上距离, 搬运时必须小心, 不可平放和倒立运输。

4.3.2 当使用温度较低时, 应定期倒掉位于箱内底部积水盘内的积水。

4.3.3 为了保持设备的美观, 不准用酸或碱及其它腐蚀性物品来擦表面, 箱内可以用干布定期擦净。

4.4 仪器维修后, 及时登记仪器维修记录。

(四) MJ- II 型霉菌培养箱操作规程

一、目的

制订本 SOP 旨在操作人员的操作步骤规范化。

二、范围

MJ-150— II 型霉菌培养箱操作规程

三、责任人

QC 主管、微生物限度检验员

四、内容

4.1 控温（湿）仪所需值的设定：

4.1.1 按一下“SET”键，进入设定方式，此时 SV 屏的第一位高亮，其他位闪烁；

用←可循环选取 SV 屏显示的高亮位的具体位，将高亮位移至需设定位；

4.1.2 用↑或↓改变原 SV 屏的显示值，直至达到需要值为止；

4.1.3 按一下“SET”键，控湿仪回到工作状态；控温仪 PV 显示“[|”，若不使用定时功能则 SV 屏设置为 0，再按一下“SET”键，回到工作状态。

4.2 温、湿度控制参数改变方式：

按 SET 键 5 秒钟以上（进入 B 菜单），当 PV 屏显示“AL1”或“-RH”即放开，再按 SET 键若干次，找到“LCK”提示符，按↓键，使 SV 屏显示为 0（即开锁）。再按 SET 键若干次，找到所需要调整的控制参数的提示符，按↑或↓键，使该控制参数显示为所需要的值，所有控制参数可以一次调整完毕。再按 SET 键找到“LCK”提示符，按↑键，使 SV 屏显示为 2（闭锁），按 SET 键 5 秒钟以上，回到工作状态模式。此时仪表执行新修改的参数。

（注：无键按下 30 秒钟后，会自动返回到工作状态，但是所改变的数据为视为无效）

由于设备出厂前都经过严格地测试，一般不要进行修正。但在第一次开机、设备使用一段时间后、或使用环境恶劣，或外界温度与制造出厂时环境温度不一致、或在使用控制温、湿度前后值改变时，均会引起显示测量值与工作室实际值误差或不稳定（过冲）等现象。如超出技术指标范围的可通过改参数达到出厂标准。

4.3 举例说明

4.3.1 显示测量值与工作室实际值的误差修正

4.3.1.1 将±0.1℃玻璃水银温度计或±0.3%的湿度计放入工作室，测量端应置于室内几何中心位置；（玻璃水银温度计或温度计上的读数即为实际值）

4.3.1.2 当温度或湿度到达设定值并稳定 1~2 小时左右（处于恒定状态）后，比较实际值与 PV 显示值的差值，其差（实际值-PV 显示值）即是矫正参数需要修改的值，即：

$SC = \text{原始 } SC \text{ 值} + (\text{实际值} - \text{PV 显示值})$

4.3.1.3 根据上式计算 SC 值，输入即可。若一次调整不准，可反复多次，直至符合标准为止。

4.3.1.4 若 SC 已调至最大（超出范围）不能再调整时，将 SC 设为 0，回到工作状态；按 SET 键 10S，进入 C 菜单，PV 屏出现“HL”，将 HL 修改为 1.000，再回到工作状态；在温

度或湿度量程范围内选择两个测试点，如 P₁ P₂ 点，则斜率：

$$HL = \frac{\text{中心位置玻璃温度计温度值差 (玻P}_2 - \text{玻P}_1) \text{或温度计差}}{\text{控温 (湿) 仪的PV屏测量值差 (仪P}_2 - \text{仪P}_1)}$$

务必保留小数点后三位，设置新的 H L 参数值；如再不准确，则再按前三款步骤调整 S C（反复多次直至符合标准为止）。

4.3.2 温度不稳定（过冲偏大）的抑制

方法一：

进入 B 菜单，加大参数 P（比例带），每次增加 0.5 左右，同时改变参数 I，每次增加 100 秒左右，并同时改变参数 D，D= I / 4，并重新升温观察，及至温度过冲符合要求为止。

方法二：

若仍无法消除则进入 C 菜单，减少 OUT—（输出功率）每次减少 10%左右。

方法三：

当所需温度较低时，为减小温度过冲，可采用二次设定方法。如：所需温度为 30℃时，应先设定 28℃，等温度基本稳定后，再设定 30℃，这样可降低甚至杜绝温度过冲现象。（此方法同样适用于湿度的控制）

4.3.3 温度过冲或产生静差若“过冲”则将加湿器的雾气开关调小，若“不足或产生静差”则将加湿器的雾气调大。

4.3.4 温（湿）度波动大，不稳定

除调整 P、I、D 参数外，一般将 P 调小，特别当制冷功率变化后，还应考虑修正 COLD 及 -RH

的启动点或减小 SEC 来解决（但 SEC 最小不能低于 30 秒）。

4.4 使用方法

4.4.1 工作环境

4.4.1.1 温度：10℃~30℃

4.4.1.2 相对湿度：不大于 85%

4.4.1.3 电源：AC 200V±10% 50Hz±1Hz

4.4.1.4 周围无强磁场、强震动及可燃腐蚀性气体存在，四周通风良好。

4.4.1.5 不易露天或阳光直射场所。

4.4.2 开箱检查无破损后

4.4.2.1 四脚因垫平！

4.4.2.2 设备与四周物件或墙壁的间距：前 $\geq 600\text{mm}$ ，左右及顶后 $\geq 300\text{mm}$

4.4.2.3 检查电源插座是否符合要求（电压应与设备的电源插头相配）

4.4.3 操作步骤

4.4.3.1 给配件加湿器注入 4~5 升蒸馏水或纯净水，并安放在设备左侧，将加湿器的排气管口连接到箱体左侧的“进气孔”上，并把加湿器电源插头插到箱体左侧上方加湿器控制插座上。

4.4.3.2 将位于箱体左侧（底）的带有放水塞的橡皮管向外拉出足够长的距离，拔掉放水塞，并用盛水盘接水。

4.4.3.3 开机通电，此时两个控制器面板分别显示测量/设定的温、湿度，表示设备进入工作状态。

4.4.3.4 按控制器操作方法，对控温（湿）仪进行所需温、湿度值设定。

4.4.3.4.1 温度转换开关的选择

4.4.3.4.2 设置温度高于环境温度 5°C 时，请选择“RT+ 5°C ”

4.4.3.4.3 设置温度低于环境温度后或等于环境温度时，请选择“自动”档。

4.4.3.4.4 如果使用控湿仪，将去湿开关拨到“开”处；

4.4.3.4.5 如不使用，将去湿开关拨到“关”处，此时：有湿度显示但无湿度控制输出。

4.4.3.5 当箱内温度达到所设置温度，并待 60min 左右恒定后，才能使用湿度控制（将去湿开关拨到“开”），再打开加湿器的电源开关（无水时严禁开机），将其雾量旋钮调到 1/3 处（若箱内湿度达不到设定值，再逐步缓慢加大进湿量），再运行 1~2 小时后，湿度能达到稳定；若温度“过冲”太大，应逐步减小加湿量进行调整。

4.4.3.6 当箱内温度、湿度均达到恒定状态后，将温度转换开关拨至“RT+5”档，利用“去湿功能”来控制温度，若空控制温度较低，经一段时间温度有些回升产生误差时，再将转换开关拨至“自动”档，稳定后再拨向“RT+5”档，如此反复；尽量勿将转换开关置于“自动”档的同时，去湿开关置为“开”，以延长压缩机的工作寿命。

4.4.3.7 在设备长期低温（低于环境温度时）运行时，每隔半个月，开 40°C 运行 2h 左右，进行“除霜”后，再投入运行。

4.4.4 操作注意

4.4.4.1 在使用降温过程中，若同时需要降温，首先将去湿开关处在“关”的状态，同时将加湿器处在“增雾量开关调至最小”的状态，等温度达到所需温度并恒定后，才将去湿开关打开，降到所需温度，（若温度太低可略加大增雾量），要反复几次，才会控制在所需要的

温度和湿度。在恒定 90 分钟后，温、湿度可保持恒定。

4.4.4.2 如需要从高湿度降到低湿度，第一种方法：先将箱门打开，放掉潮气并让箱内湿度降到环境温度，并擦干箱内，再关上箱门，设定所需湿度。第二种方法：首先将去湿开关处在“关”的状态，然后设定温度为 45℃，2 小时后，打开箱门，并擦干箱内，再关上箱门，设定所需湿度，这样能缩短降湿时间。

4.4.4.3 在低湿状态下，例如：设定温度为 20℃、湿度为 60%，先将去湿开关处在“关”的状态，等温度达到 20℃ 并恒定后，再将去湿开关打开，并将湿度调到 60%，过一段时间后，温度和湿度都会恒定到 20℃（温度）、60%（湿度）左右。

4.4.4.4 打开箱门，把所需培养的物品放入箱内，关好箱门，如开箱门时间过长，箱内温度、湿度有些波动，这是正常情况，过一段时间后，温度和湿度会恒定在所设置的值。

4.5 注意事项

4.5.1 设备在搬运时，倾角不得大于 45 度，以免制冷机系统损坏。

4.5.2 本设备落地后，如地面不平应予以垫平。

4.5.3 设备必须和接地电源插座相连接！

4.5.4 设备搬运放置到位后，应静放 1~2 天再开机，以利用制冷系统中压缩机能正常工作并延长寿命。

4.5.5 设备在正常运行时，箱内载物摆放不得过挤，应不影响箱内空气里流通以保证箱内温、湿度均匀。

4.5.6 箱内不需消毒灭菌时，应将紫外灯开关置于“关”的位置，以延长灯管使用寿命。

4.5.7 箱壁内胆和箱表面经常擦拭，以保持清洁，增加玻璃的透明度。请勿用酸、碱或其它腐蚀性溶液来擦拭外表面。

4.5.8 箱内温度设定在 10℃ 以下或设定在 45℃ 以上，应停止加湿，即拔掉加湿器的电源插头。

4.5.9 加湿器使用时应用蒸馏水或纯净水，换能器处有沉积物时应加几滴洗涤精，用软刷刷洗后清水冲净。

4.5.10 加湿器的水箱每拆开底座加水时，须将底座中的水倒光，以免水太满而溢出。

4.5.11 设备停机不用时应做驱潮处理，具体方法如下：去掉加湿系统，将箱内底部接水盘的水倒掉，将温度设定在 40℃ 运行 5 小时，并每隔来两小时开一次门放掉潮气，处理完毕后拔掉电源插头存放。

4.6 登记仪器使用记录。

4.7 仪器维修后，及时登记仪器维修记录。

（五）SHJ 系列净化工作台操作规程

一、目的

制订本 SOP 旨在使操作者操作规范化。

二、范围

SHJ 系列净化工作台的使用。

三、责任人

QC 主管、微生物检验员。

四、内容

4.1 用 1%新洁尔灭溶液擦净净化工作台面。

4.2 接通电源，打开照明、风机、灭菌开关，进行紫外消毒 30 分钟。

4.4 整个操作过程结束后关闭风机、照明开关和电源开关。

4.5 注意事项：

4.5.1 带有脚轮的超净工作台，安放定位后必须将箱体下四只支承脚调至平稳合理，减少噪声及震动现象。

4.5.2 操作区为层流区，因此出风面与加工件之间的台面上尽量少放物件，以免妨碍洁净空气的正常流动。

4.5.3 当工作完毕后方可停止通风机的运用，搬运工作台时必须将支承脚向上放松方可移动，否则脚轮支承脚容易损坏。

4.5.4 一般正常使用情况下，每年进行一次计量鉴定。

4.5.5 常规使用风速在 0.4-0.6m/s，使用时间长久，风量出现减少时应清洗更换中效和高效过滤器。

4.6 维护保养：

4.6.1 高效过滤器：

高效过滤器使用日久后，积累的尘粒量增加，以致阻力增大风速减小，此时应考虑调换，此外，当高效过滤器的滤纸有损伤或四周密封胶密封不严造成渗漏时，也应调换高效过滤器或补漏，这都需要拆卸高效过滤器，拆卸方法如下：打开顶盖或后门，松开高效过滤器的吊紧螺丝，即可卸下高效过滤器。安装高效过滤器前应注意通气方向，有乳胶海绵垫的一面为出风面，安装时应注意高效过滤器边框和箱体间的密封，绝不允许有漏气现象发生。

4.6.2 中校过滤器使用日久，应把中校过滤器的无纺布滤料拆下清洗，然后装上继续使用，中校过滤器的拆卸方法如下：先拆进风网板，然后拧松中校过滤器即可卸下。

将积尘后的无纺布滤料先放入清水中浸泡粗洗（平整挤压不可搓捏）后，在放入肥皂水中（略高于常温即可），然后再平整挤压数次后，用清水洗净，凉干后装入中校过滤器的框架内继续使用。无纺布滤料密封孔系用烙铁烫孔成型。

4.7 仪器维修后，及时登记仪器维修记录。

（六）立式压力蒸汽灭菌器操作规程

一、目的

建立本 SOP 旨在使操作人员的操作步骤规范化。

二、范围

对器械、消毒巾、培养基、菌种、衣服等进行灭菌之用。

三、责任人

QC 主管、微生物检验员。

四、内容

4.1 仪器结构

4.1.1 外形为方形立式结构。外壳、灭菌器外桶、灭菌网篮选用不锈钢材料制成。

4.1.2 装有安全阀，桶内压力达到 0.165MPa 时，安全阀能自动起跳，释放过高的压力，性能可靠。

4.1.3 压力表具有压力、温度对应指示，观察清晰。

4.1.4 装有“关门”指示灯，当灭菌桶上盖没有关紧时，“关门”灯亮。桶盖关闭后，关门指示灯灭，加热电源通，确保安全使用。

4.1.5 本容器具有自动保护功能，当容器内缺水干烧时，将自动切断加热器电路，并停止灭菌器工作，有效保护设备使用，同时蜂鸣器响，提醒用户及时补充水量。

4.1.6 温度、时间采用单片机技术的新型智能数显调节仪。用户可根据不同要求，通过可根据不同要求，通过操作控制面版的触摸键对温度及时间进行设定、调节达到灭菌目的。

4.2 技术参数

4.2.1 灭菌器容积：50L、75L；

4.2.2 控温范围：109℃~126℃

4.2.3 电源电压：交流 220V±10%,50HZ±1%

4.2.4 加热器功率：3200VA；3500VA

4.2.5 工作最高压力：0.142MPa;温度：126℃

4.2.6 环境温度：5℃-40℃；相对湿度≤93%RH

4.3 安装要求

4.3.1 使用前详细阅读本说明书，并严格按说明书要求操作。

4.3.2 警告语“汽未放尽，不得开启”：在灭菌器灭菌结束后，当压力表未恢复零位前，不得开启容器盖，否则易造成高温蒸汽灼伤。

4.3.3 本设备为固定安装时设备，为保证安全使用，用户必须在电源电路中安装熔断器或过流保护器。熔断器的容量为 25 安培。

4.3.4 用户按产品铭牌和使用说明书规定参数将设备按电路接线图接至规定电源上，同时设备应可靠接地。

4.4 使用方法

4.4.1 堆放：

4.4.1.1 旋转手轮、拉开外桶盖、取出灭菌网篮、取出挡水板。

4.4.1.2 关紧放水阀，在外桶内加入清水，水位至灭菌桶搁脚处（挡水板下）。连续使用时，必须在每次灭菌后补足水量。

4.4.1.3 放回挡水板，把灭菌网篮放入外桶。灭菌的物品予以妥善包扎，有顺序的放入灭菌网篮内。相互之间留有间隙，有利于蒸汽的穿透，提高灭菌效果。

4.4.2 密封：容器盖密封前，应仔细检查密封圈安装状态，密封圈应完全嵌入槽内，保持密封圈平整。

4.4.2.1 推进容器盖，使容器盖对准桶口位置。

4.4.2.2 顺时针方向旋紧手轮，使容器盖与灭菌桶口平面完全密合。并使联锁装置与齿轮凹处吻合。

4.4.2.3 用橡胶管连接在放汽管上，然后插没到一个装有冷水的容器里，并关紧手动放汽阀。

（顺时针关紧，逆时针打开）在加热升温过程中，当温控仪显示温小于 102℃时，由温控仪控制的电磁阀将自动放汽，排除灭菌桶内的冷空气。但显示温度大于 102℃时，自动放汽停止，此时如还在大量放汽，则手动放汽阀未关紧，应及时把它关紧。

4.4.3 加热：

4.4.3.1 开启电源开关接通电源，数显控制仪显示。此时可开始设定温度和灭菌时间。

4.4.3.2 设定方法：

4.4.3.2.1 按一下“设定”键，出现 设定温度值（℃）。

4.4.3.2.2 再按一下“设定”键，出现 设定定时时间（分钟）

4.4.3.2.3 再按一下“设定”键，出现 与温度校正有关，输入密码

按 088 设定键即可进入修改校正温度值：显示 S_1 此时按 $\Delta \nabla <$ 可修改温度校正值。如果不输入密码或密码有误，则进入联锁装置。

4.4.3.2.4 再按一下“设定”键，出现 过 2 秒钟后，自动返回到温度显示，完成设定。

4.4.3.2.5 按一下“工作”键，“工作”指示灯亮，系统正常工作，进入自动控制灭菌过程。若门未关闭，按“工作”键，加热器电源不工作。

4.4.3.3 其他键功能：

4.4.3.3.1 “<”键：移位键参数设置光标，循环左移，按一下，左移一位。

4.4.3.3.2 “ Δ ”“ ∇ ”键：增加/减少参数设置位的值。

4.4.3.3.3 “温度/时间”键：在测量过程中，切换显示当前温度值和计时时间余值。

4.4.3.3.4 “计时指示灯”

当内腔温度达到设定温度时，计时指示灯亮，灭菌开始计时。

当灭菌时间达到设定时间时，完成灭菌。计时指示灯灭，设备发出蜂鸣声，面板显示“End”，结束灭菌程序。

4.4.3.3.5 “报警指示灯”

在灭菌过程中，水位低于电热管时，灭菌器能自动切断加热电源，报警指示灯亮，并发出蜂鸣声。

4.4.3.4 注：此步骤及以下步骤其中的参数与设备工作性能有关，用户不要轻易改变或设置。

用户确有必要调整其中参数的，可以按照以下步骤自行调整。

4.4.3.4.1 当参数出现 $\times\times\times$ 时，若把参数设为 $\times\times\times$ ，按一下“设置”键出现 $\times\times\times$ ，此时可修改零位校正。

4.4.3.4.1.1 若实际温度为 17.3℃，而显示温度为 15.0℃，则校正值=17.3-15=2.3℃。

4.4.3.4.1.2 若实际温度为 13.2℃，而显示温度为 15.0℃，则校正值=13.2-15=-1.8℃。

4.4.3.4.2 再按一下“设定”键，出现 $\times\times\times$ ，过 2 秒钟后自动返回到温度显示，完成设定。

4.4.4 灭菌

4.4.4.1 本设备安全阀整定压力为 0.165MPa 温控仪只能低于安全阀整定数才有效，否则将由安全阀控制灭菌压力温度。

4.4.4.2 当设定温度和灭菌时间完成时，电控装置将自动关闭加热电源，“工作”指示灯“计时”指示灯灭，并伴有蜂鸣声提醒，面板显示“End”，此时灭菌结束。

4.4.4.3 灭菌结束后，必须先将电源切断，待其冷却直至压力表指针回至零位，再打开放汽阀排尽余汽，才能旋转手轮把外桶盖打开。对物品在灭菌后要迅速干燥，可在灭菌终了时将灭菌器内的蒸汽通过放汽阀予以迅速排出使物品上残留水蒸汽得到蒸发，灭菌液体时严禁使用此干燥方法。

4.4.4.4 登记使用记录。

4.4.5 注意事项与维护

在设备使用中，应对安全阀加以维护和检查，当设备闲置较长时间重新使用时，应扳动安全阀上的小扳手，检查阀芯是否灵活，防止因弹簧锈蚀影响安全阀起跳。

同时设备工作时，当压力表指示超过 0.165MPa 时，安全阀不开启，应立即关闭电源，打开放气阀旋钮，当压力表指针回零时，稍等 1-2 分钟，再打开容器盖并及时更换安全阀。

4.4.5.1 压力表应按规定期限进行检定；保证安全使用。日常使用中，若压力表指示不稳定或不能恢复到零位，应及时予以检修或更换新表。

4.4.5.2 本设备容器盖上的橡胶密封圈使用日久会老化和变形，日常使用中除应正确使用外，如发现密封圈老化变形、断裂情况时，应及时更换，保证安全使用。

4.4.5.3 本设备在日常使用中如发现螺丝、螺母松动现象，应及时加以紧固，确保正常使用。

4.4.5.4 堆放灭菌物品时，严禁堵塞安全阀（2）的出气孔，必须留出空间保证其畅通放气。

4.4.5.5 每次使用前必须检查外桶内水量是否保持在灭菌桶搁脚处。

4.4.5.6 当灭菌器持续工作，在进行新的灭菌作业时，应留有 5 分钟时间，并打开上盖让设备有时间冷却。

4.4.5.7 灭菌液体时，应将液体罐装在硬质的耐热玻璃瓶中，以不超过 3/4 体积为好，瓶口选用棉花纱塞，切勿使用未开孔的橡胶或软木塞。特别注意：在灭菌液体结束时不准立即释放蒸汽，必须待压力表指针回复到零位后方可排放余汽。

4.4.5.8 对不同类型，不同灭菌要求的物品，如敷料和液体等，切勿放在一起灭菌，以免顾此失彼，造成损失。

4.4.5.9 平时应将设备保持清洁和干燥，方可延长使用年限。

4.4.5.10 本设备是压力蒸汽灭菌的专用设备，不得挪作它用。

4.5 仪器维修后，及时登记仪器维修记录。

(七) YXQ.WY.22.600 II R 型卧式圆形压力蒸汽灭菌器操作规程

一、目的

建立本 SOP 旨在使操作人员的操作步骤规范化。

二、范围

对器械、消毒巾、培养基等进行灭菌之用。

三、责任人

QC 主管、微生物检验员。

四、内容

4.1 仪器结构

4.1.1 灭菌器主体是密闭的双层结构，是由灭菌室和蒸汽夹套组成。当蒸汽进入并充满于夹套时，灭菌室壁也随之被预加热。灭菌室与夹套间装有总阀，操作时只要将总阀旋钮旋至“灭菌”位置，压力蒸汽便由夹套通过总阀进入灭菌室，使物品湿润和加热，在湿与热的作用下达到消毒灭菌的目的。同时，还能满足对灭菌物品预热、干燥和连续操作的要求。

4.1.2 灭菌器的压力式指示温度计、压力表、总阀旋钮以及各类指示灯等都集中安装在灭菌器正面上方的仪表箱面板上，便于操作和观察。总阀旋钮旁印有“关闭”、“灭菌”等文字标记。操作者只要将旋钮对准有关标记，即能使灭菌操作按标记运行。

4.1.3 各档文字标记的作用如下：

关闭——使蒸汽保持在夹套内。

灭菌——使夹套内的蒸汽通过总阀，进入灭菌室。

慢排——使灭菌室内的蒸汽缓慢地排出。

快排——使灭菌室内的蒸汽较快的排出。

全排——使夹套和灭菌室内的蒸汽一起排出。

4.1.3.1 灭菌器顶端装有微启式弹簧安全阀，当夹套内的蒸汽压力超过最高允许范围时，能自动打开，释放超压蒸汽，待容器内蒸汽压力回降至正常时，能自动关闭。起到确保安全使用的作用，安全阀工作压力范围 0.14~0.17MPa。

4.1.3.2 灭菌室的夹套外覆以罩壳，并于其中填以绝热性能良好的玻璃棉，有利于节省能源和避免环境温度过分升高。

4.1.3.3 灭菌室门的启、闭采用放射棒转盘式，并均装设二级自锁、联锁安全装置，关门时，首先扳动安全紧定手柄，与放射棒联接中心转盘角位移 45 度放射棒即到完全吻合啮合位置，再转动八角手轮，中心转盘作轴向进入，中心转盘被定位销自锁。当灭菌室内压力大

于 0.027MPa 时，联锁装置自动进入，防误操作开门。待灭菌室内压力低于 0.027MPa 时，联锁装置退出，但转盘仍被定位销自锁，八角手轮方能反转，中心转盘只能作轴向退出，门密封逐渐实效，剩余蒸汽被释放至零，即先卸压，后开门。待八角手轮退至最外处，才能扳动安全紧定手柄退出放热棒，将门开启。

4.1.3.4 灭菌器夹套与灭菌室均装有“冷凝水泻出器”，其作用能自动将灭菌器夹套与灭菌室内的空气及冷凝水自动排出，使灭菌室内的温度趋于平衡。

4.1.3.5 本仪器在加热升压过程中，装有对蒸汽压力维持稳压的装置。其压力控制范围为 0.07、0.11、0.14MPa 三档，对应温度为 115℃、121℃、126℃。是通过安装在容器右下方的可调式蒸汽减压阀来选择三档工作压力。

4.1.4 主要技术参数

4.1.4.1 灭菌室容积：0.25m³(Φ0.6m×1m)

4.1.4.2 安全联锁装置：灭菌室内压力大于 0.027MPa 时，门被联锁。

4.1.4.3 工作压力：0.15MPa

4.1.4.4 工作温度：126℃

4.1.4.5 热均匀度：≤±1℃

4.1.4.6 供汽压力：0.4~0.7 MPa

4.2 安装

4.2.1 在连接蒸汽输送管道时，应在连接处、蒸汽输送管下方安装一只排放蒸汽输送管道内冷凝水的阀门。

4.2.2 安装时应将排气管接装至室外，以免室内雾气弥漫，影响工作环境。

4.2.3 操作时排气管不断有冷凝水排出，可以在排气管下方安装一个锥形漏斗，并与下水道排水管连接，这样，既能随时观察冷凝水泻出的情况，又可防止因下水道淤塞，而造成污水倒灌之弊。

4.2.4 安装图

4.3 操作顺序：

蒸汽加热：排水→堆放→密闭→加热→灭菌→干燥(冷却)→结束

4.3.1 排水

灭菌器在加热时必须在操作前将外接输送正气管道内的冷凝水排掉。

4.3.2 堆放

将待灭菌的物品予以妥善包扎，顺序地、相互之间保持适当的间隙放入灭菌室内。这样，

有利于蒸汽的穿透，确保灭菌效果。堆放辅料时，不宜紧靠灭菌室门，以免蒸汽的冷凝水沿着门壁滴在辅料上，使辅料吸收过多水分，造成灭菌终了时不易干燥之弊端。同时，辅料包不宜过大，一般以 20cm×20cm×10cm 为佳，否则，将延长灭菌时间，具体应根据实验后确定。对溶液进行灭菌时，应灌注于影质耐热玻璃瓶中，以不超过玻璃瓶容积的 3/4 为宜，用棉花纱布塞将瓶塞好，并用纱绳扎于瓶颈上，防止纱布塞落入瓶内。且勿使用未打孔的橡胶或软木塞。最好将玻璃瓶放置于容积稍大的搪瓷或金属盘内，以防万一玻璃瓶爆炸时，溶液不致流失和污损灭菌室金属内壁。

4.3.3 密闭

将门关上，按顺时针方向拨动锁紧手柄至中方位，使撑档进入门圈内。然后顺时针方向旋转八角转盘，使门和垫圈密合，不要将门闷得过紧，以免损坏垫圈。

4.3.4 加热

先将灭菌器右下方处减压阀手柄指针对准本次灭菌预定压力值(温度)，然后旋开下面进气阀，外接蒸汽经过滤器、进气阀由减压阀减压后进入灭菌器夹套内。(注意：由于各用户单位的锅炉所输送的蒸汽压力有高有低或汽源不稳定会造成灭菌器上减压阀减压后压力有偏差，此时应微调减压阀上手柄，逆时针方向旋转，压力降低，反之则相反)。夹套内冷凝水由夹套冷凝水泄水器排放。

4.3.5 灭菌

当夹套内蒸汽压力达到选择的控制压力时，即可将总阀旋钮旋至“灭菌”档位置，使夹套内蒸汽进入灭菌室，此时物品处于加温灭菌状态，同时灭菌室压力表和压力式指示温度计分别显示灭菌室内的压力和温度值，再升温灭菌过程中，应将冷凝水泄出器后端的截止阀旋开少许，观察灭菌室内空气和冷凝水是否通过冷凝水泄出器排出，阀门打开的最佳位置，应有冷凝水和少量的蒸汽溢出，这样可使灭菌室内各点稳定趋于均匀。当灭菌室温度达到预选温度时，参照(表三)开始计算灭菌时间。

各种物品消毒灭菌参考表(表三)

灭菌物品类	灭菌保温时间(min)	饱和蒸汽相对温度 (°C)	蒸汽压力(MPa)
固体物料缓冲液	30	121	0.11
培养基等	15	121	0.11
培养基	30	115	0.07

生物危害品	45	121	0.11
-------	----	-----	------

4.3.6 干燥

灭菌时间终了后，按各种不同类别灭菌物品的要求，任由灭菌室内的蒸汽自然冷却或予以慢排或快排。例如：辅料、器械、器皿等不致因压力突然下降而损坏，且须在灭菌后使之干燥，则可将总阀旋钮旋转至“快排”档，使灭菌室内蒸汽迅速排出。当灭菌室压力指针下降至“0”位后，再等一、二分钟，才可缓慢地转动手轮和拨动安全紧定手柄，将门打开缝隙约 4~5cm，再等 10~15 分钟，然后将灭菌物品取出，即能干燥。

4.3.7 冷却

溶液、培养基等物品在灭菌终了时，为防止灭菌室压力突然降低，引起瓶内溶液剧烈沸腾或受到损坏。则应将总阀旋钮旋转至“慢排”，使灭菌室内的蒸汽缓慢地排出，或者切断蒸汽源，使灭菌室压力和温度自然降低。也可直接将压力控制开关的旋钮旋至“关”位置，任其自然冷却，直到灭菌室压力表回将至“0”位后，再将总阀旋钮旋转至“慢排”档，等数分钟后，再将门启开。

4.3.8 结束

如不需要再连续灭菌时，切断蒸汽源，随后将总阀旋钮旋转至“全排”档，排去套层和灭菌室内的蒸汽，并将灭菌室门开启少许，散发灭菌室内剩余蒸汽，使灭菌室内壁经常保持干燥。

4.3.9 使用完毕后，登记仪器使用记录。

4.4 注意事项

4.4.1 不同类型的物品尽可能不要同时进行灭菌，如辅料与溶液、橡胶与器械等。以免顾此失彼，不能获得良好的效果。

4.4.2 当蒸汽输入灭菌室内，应徐徐开放冷凝水泄出器前端的阀门，使冷凝水泄出器间断地排出灭菌室内的空气和冷凝水，确保灭菌效果。

4.4.3 安全阀提柄每周应提位 1~2 次，以保持其灵活状态。

4.4.4 应保持灭菌器的清洁和干燥，特别是暂时不用时，更应予以擦干净，以免受到腐蚀。对转动机零件应及时加润滑油。

4.4.5 灭菌器应在完整情况下进行操作，并应由专职保养人员或熟悉业务者定期维护，以使正常运行，避免发生事故。

4.4.6 灭菌器旁应悬挂操作规程以备查阅和遵循。

4.4.7 在外接蒸汽源通入灭菌器夹套内时，应先把外接蒸汽管道内的冷凝水排净，才可向灭

菌器夹套输送蒸汽。

4.4.8 设备在运行过程中，出现安全阀排气，这时套层压力表指示的压力值超过工作压力，此时应对减压阀进行调节，调节方式见(七、部件维护减压阀一栏)。

4.5 维护保养

4.5.1 垫圈门垫圈系橡胶制品，遇老化和残损而漏气时，应及时更换。

4.5.2 压力表

凡遇指针不能回复“0”、读数不准等情况，应即时修理，并应与标准压力表校核后方可使用，否则应更换新表。

4.5.3 温度表

灭菌器装有压力式指示温度计和水银玻璃温度计各一只，其测热部位皆在灭菌室底部的冷凝水排出口处，故两者的读数应基本相同。如发现温差较大而水银玻璃棒表又完好时，应对指针式温度计进行维修并经校核后使用。

4.5.4 减压阀

减压阀是将外接管道蒸汽减至所预定值，本灭菌器出厂时调整在 0.07、0.11、0.14MPa 三档压力范围。由于各用户单位的输送的蒸汽压力有高有低或汽源不稳定，会造成减压后压力偏差，此时应微调减压阀上手柄，逆时针方向旋转，压力降低，反之则调高。减压阀是本器安全运行重要部件，应由专业人员保养与维护。

4.5.5 冷凝水泄水器

冷凝水泄水器内的一只主要零件是控温元件，该元件受热后膨胀，使阀尖与阀座密合，阻止蒸汽外泄。反之，在受冷时，该元件使阀尖与阀座开启，泄出灭菌室内的冷凝水。冷凝水泄水器的性能与灭菌室能否达到工作压力下的相对温度值有关。现将故障与排除方法归纳如表(表四)

表四

故障情况	可能原因	排除方法
灭菌室达不到相对温度	泄出器阀座间有异物	旋开螺纹装置，予以清洗
	泄出器前段管道阻塞	疏通前段管道
	波纹管损坏	更换，临时措施：则可将冷凝器开放少许，使灭菌室中的冷凝水泄出
灭菌室温度上升太慢	泄出器之阀座间距过小	旋开螺纹盖，松开固定螺钉，旋紧阀尖

		再固定
故障情况	可能原因	排除方法
泄出大量蒸汽	泄出器之阀尖阀座间距过大	放松阀尖及阀座间距离

4.6 仪器维修后，及时登记仪器维修记录。

（八）YX930D 电动吸引器操作规程

一、目的

建立本 SOP 旨在使操作人员的操作步骤规范化。

二、范围

对波膜过滤器械、消毒巾、培养基等进行灭菌之用。

三、责任人

QC 主管、微生物检验员。

四、内容

4.1 安装、调试：

4.1.1 连接管路，安装前，在瓶塞的压入瓶口部分凸缘处涂少量蒸馏水，可利于压紧瓶塞并增强其密封性。

4.1.2 空气过滤器上有绿点一面的接头为空气入口，应与贮液瓶的出口相接。

4.1.3 安装车架，接通电源，电源指示灯亮。

4.1.4 检验管路，按顺时针方向旋紧负压调节阀，堵塞吸气口（用手指或滴管橡胶皮头，或折叠并捏住吸引软导管）。开启吸引器开关或脚踏开关，机器运转，真空表上指针将迅速上升至 0.09Mpa 以上；放开吸入口，表针将回到 0.02Mpa 以下。以上情况符合说明管路连接正确。

4.1.5 调节负压

堵住吸入口，开启吸引器开关，调节负压调节阀，真空表上读数应在 0.02Mpa~极限负压值范围内变化。临床使用时，用负压调节阀来控制吸引时需要的负压值。注意，负压调节阀顺时针方向旋转负压增加。

4.1.6 检查、实验溢流装置

4.1.6.1 开启瓶塞，清洁阀口座阀口，按平浮子上的橡胶阀片，阀片应无翘曲、撕裂等缺陷，且与浮子连接完好。浮子在浮子架中应移动灵活，无阻轧现象。

4.1.6.2 手提瓶塞，使浮子垂直接触水面，缓慢下移瓶盖，浮子应能在浮子架中浮起。

盖紧瓶盖，在吸入口接上吸引软导管，旋紧调节阀，运行吸引器。

4.1.6.3 将吸引软导管伸入一清水桶中，或模拟正常使用时的情况，将液体吸入带溢流装置的贮液瓶内。液位上升将带动浮子上浮，直至关闭阀口，吸引自动停止。最终液位的高低会随着吸引方法的不同而改变。

4.1.6.4 旋紧调节阀，关闭吸引器开关，开启瓶塞，倒空贮液瓶。当重新盖紧瓶塞时，浮子应处于浮子架的底部，阀口呈开启状态。

4.1.6.5 注意一：当溢流装置的关闭阀动作以后，液位仍继续上升，有两种可能情况：1) 由于贮液瓶内剩余的负压所致；2) 阀口没有完全关闭。前一种情况，当吸引软导管离开被吸液体后再伸入其中，贮液瓶内液位不再上升；后一种情况，液位仍会上升，对此，要仔细观察，当贮液瓶快满时，应立即从被吸液体中提起吸引软导管，关闭吸引器，停止吸引，查找阀口关闭失效的原因。

4.1.6.6 注意二：浮子关闭阀口后，吸引停止。但由于管道内的负压，浮子可能仍被吸在阀口上。此时应放松调节阀或关闭吸引器，即释放管道内的负压，让浮子依自重落下。严禁用手拉动浮子，防止橡胶阀片与浮子脱开。

4.1.6.7 注意三：关机后，放掉负压，方可开启瓶塞。

4.1.6.8 注意四：严禁在拆除溢流装置和导向管的情况下，使用吸引器。

4.1.7 停机

安装调试或使用结束后，要先关掉吸引器上的开关，再从电源插座上拔下电源插头，以切断网电源。

4.1.8 使用、保养及其注意事项

4.1.8.1 使用

4.1.8.1.1 使用前，按安装、调试程序检查吸引器，确保其性能完好后，连接消过毒的吸引软导管和腹腔吸引管，即可使用。

4.1.8.1.2 使用中，可以用负压调节阀控制所需负压，视情况开启或关闭吸引器开关或脚踏开关，并经常注意贮液瓶中液位高度。

4.1.8.1.3 当一次吸引量较大，不得不进入后级贮液瓶时，在溢流装置未动作前，及时倒空贮液瓶，否则液位将带动浮子上升，直至关闭阀口，迫使吸引自动停止。

4.1.8.1.4 如果溢流装置的关闭阀动作以后，液位仍继续上升，处理方法见“检查、测试溢流装置”。注意吸引器使用时应在技术人员的指导下，严格按说明书的使用范围、操作程

序进行，如有疑问请与供应商或制造厂联系。

4.1.8.2 空气过滤器的更换

4.1.8.2.1 如空气过滤器吸入泡沫或塞满尘埃，将导致过滤膜的颜色会由浅变深，还会引起管道入口处的吸力明显减小甚至消失。而真空表上负压将不断上升至 0.04Mpa 以上，此时应及时用本厂的空气过滤器替换。

4.1.8.2.2 注意一：使用中溢流装置关闭、管道堵塞也会引起吸力减小或消失，负压值上升。参见“故障分析与排除”。

4.1.8.2.3 注意二：空气过滤器应经常更换，并集中销毁。

4.1.8.3 保养

4.1.8.3.1 停机前，建议使吸引管吸入少量的洁净水以清洗管道的内壁。

4.1.8.3.2 停机后，倒空贮液瓶，用柔软的刷子或抹布清除瓶和瓶塞上的污垢，再用清水冲洗，其中包括溢流装置和各种管道。必要时，旋下溢流装置，分离其各部件（阀座与浮子架为三脚卡口连接）并拆下导向管，进行彻底清洗。

4.1.8.3.3 注意：对于玻璃贮液瓶，在清洗和使用时切忌与锐器碰撞，并要防止跌落。贮液瓶、瓶塞及各种管道可以用康威达消毒片（每片 0.5g）按 1 : 500 浓度配置的消毒液浸泡 1 小时。

4.1.8.3.4 机箱外表面用浸过消毒液的微湿抹布来擦拭，防止液体渗入机箱缝隙。

4.1.8.3.5 金属材料的吸引管可用温度为 $134 \pm 4^{\circ}\text{C}$ 的饱和蒸汽，保持 20 分钟进行消毒、灭菌。

4.1.8.3.6 设备不使用时应放置在干燥、清洁的地方，定期（一般情况下为半年）开机运转一次。

4.1.8.3.7 注意设备再次使用前，必须按要求装上溢流装置、导向管及其它管路。其中导向管上的三个插脚位置为非均布，确保装好的导向管管口朝向贮液瓶内壁。

（九）离心机操作规程

一、目的

建立本 SOP 旨在使操作人员的操作步骤规范化。

二、范围

适用于离心机调试、使用，正常状态下操作。

三、责任人

QC 主管、微生物检验员。

四、内容

- 4.1 离心前必须仔细检查转头各孔内有无异物。
- 4.2 离心管必须仔细平衡。
- 4.3 机内若不清洁，离心管要用塑料薄膜封口。
- 4.4 调节好离心时间后，再慢起动，然后加速。
- 4.5 离心时不准开盖。
- 4.6 离心结束，不能马上开盖，等电机完全停止后才能打开盖子，取出样品。

（十）微生物实验室操作人员洗手、消毒操作规程

一、目的

建立进入微生物实验室操作人员的洗手、消毒的管理规定，防止手对药品、设备产生污染。

二、范围

适用于微生物检查实验室所有工作人员。

三、内容

- 3.1 所有进入微生物实验室的人员对洗手、消毒设备的使用负责。
- 3.2 微生物实验室操作人员对配制、添加、更换清洗剂、消毒剂及洗手、消毒设备的清洗、消毒负责。
- 3.3 QC 主管对洗手、消毒设备的检查及管理负责。

四、规程

- 4.1 清洗、消毒部位：双手。
- 4.2 清洗、消毒频次：每次进入洁净区前。
- 4.3 清洗剂：洗手液；清洗用水：饮用水。
- 4.4 消毒剂：0.1%新洁尔灭与 75%乙醇轮换。
- 4.5 洗手方法：
 - 4.5.1 洗手前需确认手腕及手指上无手表、戒指、手链等饰品，手指甲长度不超过 1mm。
 - 4.5.2 先一手按洗手液储存器的按钮，一手接放出来的洗手液，按钮至少按两次。
 - 4.5.3 再将洗手液揉搓均匀并使其遍布双手，整个过程至少一分钟以上。

4.5.4 用一手打开饮用水龙头开关，把双手放在水龙头下，让水龙头出水将双手上的洗手液冲洗至无滑腻感、无泡沫、污迹，如有则重复此步骤。

4.5.5 将双手放在自动烘手机下，由指尖至腕部、掌背至掌心方向来回烘手，至指尖至腕部均无水迹，有干燥感。

4.6 手消毒方法

4.6.1 把双手放在自动喷雾消毒器下侧双手样图画下方 1~2cm 处片刻，消毒剂将自动喷在双手上，双手翻过来再喷一次，务必使消毒剂喷到手掌、手指、手腕的每一部分并保持一分钟以上，把手自然挥干。

4.7 添加、更换频次：

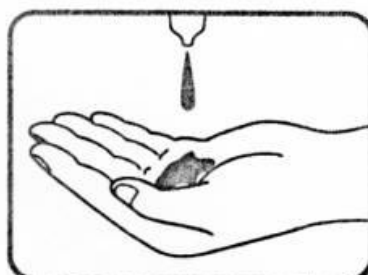
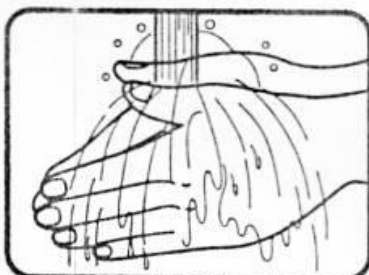
4.7.1 洗手液：当洗手液储存器中洗手液液位在可视玻璃泡中位线下时添加至满。

4.7.2 消毒剂：应每天配制，更换，以确保消毒效果；两种消毒剂每月轮换一次，轮换时要将剩余的消毒液吸出后添加轮换的消毒液；做好消毒剂的配制使用记录。

4.5 附件

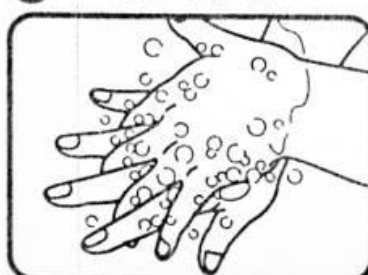
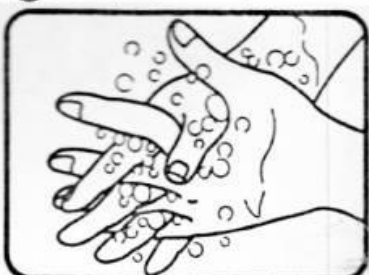
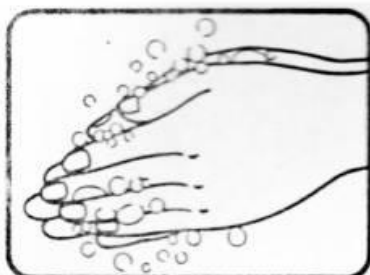
洗手操作示意图

1 清洗



① 流水浸湿双手

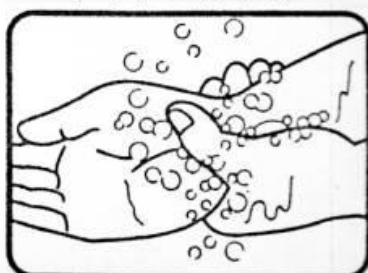
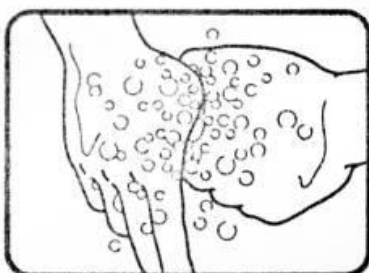
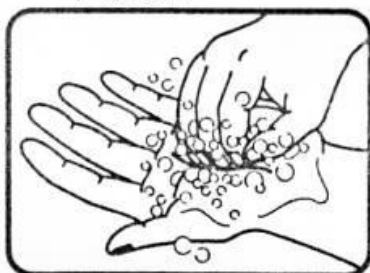
② 取适量洗手液



③ 揉搓手掌使产生丰富泡沫

④ 搓洗双手指尖

⑤ 用左/右手手掌搓右/左手手背

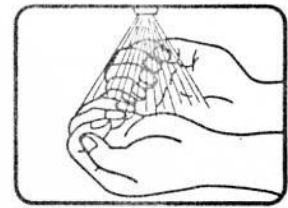
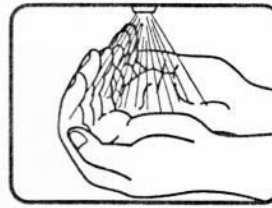
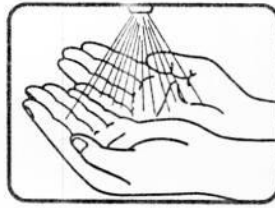
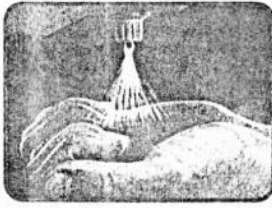


⑥ 用左/右手指尖揉搓右/左手手掌

⑦ 用左/右手握住右/左手的拇指并揉搓

⑧ 搓洗双手的腕部

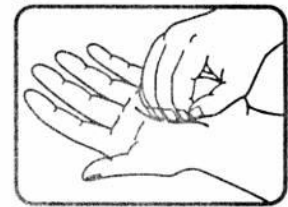
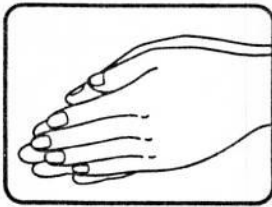
② 杀菌、消毒



⑪ 用手掌接取药液

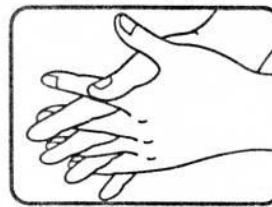
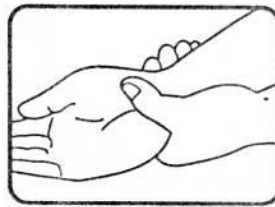
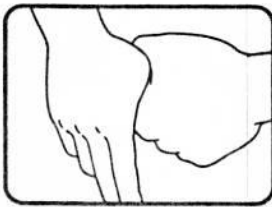
⑫ 蜷曲手指

⑬ 充分浸润指甲及手指



⑭ 手掌相互揉搓

⑮ 搓洗双手指头侧面

⑯ 用左/右手手掌
搓右/左手手背⑰ 用左/右手指尖
揉搓右/左手手掌⑱ 用左/右手握住右/左
手的拇指并揉搓

⑲ 搓洗双手的腕部

⑳ 揉搓至干

常用消毒剂及浓度：
次氯酸钠溶液 > 50ppm
酒精 75%
洛本清 1333ppm

十七、其他必要的管理性和技术性文件

(一) 设施/设备监测，检测和维护制度

1、目的

为保证实验室工作人员对各类检验仪器的安全使用，维护检验工作的正常运转，确保检验工作的顺利进行。

2、范围

适用于微生物实验室内的各种仪器。

3、职责

3.1 本微生物实验室人员必须以本制度规范自己的工作。

3.2 微生物实验室负责人负责检查和监督。

4、内容

4.1 微生物实验室各种设施要符合相关规定，实验室供电线路中必须安装断路器和漏电保护器。

4.2 微生物实验室仪器、设备、精密仪器由专人负责保管，仪器设备的使用者，需经培训

- 4.3 微生物实验室仪器设备应在检定和校准的有效期内使用，并按照检定周期的要求进行自检或强检，对使用频率高的仪器按规定在检定周期内进行期间核查。
- 4.4 主要仪器设备应建立使用记录，有操作规程，注意事项，相关技术参数和维护记录，并置于显见易读的位置。仪器使用者必须认真遵守操作规程，并做好仪器设备使用记录，定期维护仪器设备。
- 4.5 仪器设备所用的电源，必须满足仪器设备的供电要求。用电仪器设备必须安全接地。电源插座不得超载使用。仪器设备在使用过程中出现断路保护时，必须在查明断电原因后，再接通电源。不准使用有用电安全隐患的设备（如漏电、电源插座破损、接地不良、绝缘不好等）。
- 4.6 仪器设备在使用过程中发生异常，随时记录在仪器随机档案上，维修必须由专业人员进行，并做维修记录。
- 4.7 仪器设备使用结束后，必须按日常保养进行检查清理，保持良好状态。
- 4.8 长期用电设备（如冰箱、培养箱）应定期检查，并记录运行情况。
- 4.9 因故障或操作失误可能产生某种危害的仪器设备，必须配备相应的安全防护装置。
- 4.10 使用直接接触污染物的仪器设备前，必须确认相应的安全防护装置能正常启用。实验工作完成后，必须对接触污染物的仪器设备进行相应的清洗、消毒。
- 4.11 微生物实验室应指定专人对安全设备和实验设施/设备维护管理，保证其处于完好工作状态。仪器设备较长时间不使用时，应定期通电、除湿。（例如每年应对生物安全柜进行一次常规检测，须特别关注高效过滤器。定期对离心机的离心桶和转子进行检查）。
- 4.12 高压灭菌器使用时，每半年进行生物学指示剂检测。
- 4.13 冰箱应定期化冰、清洗，发现问题及时维修。实验区冰箱内禁止放个人物品及与实验无关的物品。
- 4.14 所有仪器设备在维修和维护保养前运出实验室前必须进行消毒处理。

（二）防火安全制度

1、目的

为保证微生物实验室安全正常使用，明确微生物实验室安全制度，及防火灭火的操作要求。

2、范围

适用于微生物实验室的防火。

3、职责

3.1 本微生物实验室人员必须以本制度规范自己的工作。

3.2 微生物实验室负责人负责检查和监督。

4、内容

4.1 防火

4.1.1 存放易燃气体的场所，应安装防爆灯具和开关，使用专门防爆设计的电器设备。

4.1.2 易燃性液体的供给量应控制在有效并安全进行实验的最小量。待处理的用过的可燃性液体也应计算在内。

4.1.3 安全使用酒精灯，不能在燃烧状态下添加酒精，酒精量不能超过总容量的 2/3。

禁止用冰箱储存易燃液体。如果确实需要，应存放在专门的防爆冰箱内。冰箱应远离火源。

4.1.4 加热易燃易爆液体（燃点低于 94℃）必需在通风橱进行，不能用明火加热。

4.1.5 严禁用明火直接加热有机溶剂，在大量使用有机溶剂时，室内禁止使用明火。存放乙醚的温度不得超过 25℃，禁止在冰箱中放乙醚。

4.1.6 工作结束随手关闭水源、电源。离开实验室时要检查水、电、门窗，确认安全后方可离开。

4.1.7 严禁使用明火电炉。走廊、楼梯禁止堆放易燃、易爆物品，实验室内禁止吸烟。

4.2 灭火

4.2.1 实验室应配备足够扑灭各种火情并协助全体人员从失火现场及其附近撤离的相应消防设备。

4.2.2 根据消防部门的规定配备、摆放灭火器，并根据要求对灭火器进行定期检查维修。

*A 类灭火器适用于固体可燃物(如纸、木材、塑料)引起的火灾。A 类灭火器多数为消防水栓。

*B 类灭火器适用于汽油和溶剂引起的火灾。B 类灭火器多数为二氧化碳或化学干粉，如碳酸氢钠。

*C 类灭火器适用于电气引起的火灾。所有工作人员都应知道电开关的位置以及切断失火电器电源的方法。

4.2.3 遇衣服着火时可选用防火毯，但防火毯并非必备的灭火工具。使用人员应受过训练，懂得站立时不能使用防火毯，在衣服着火后使用防火毯时立即采取“停、倒、滚”动作。从严重火情区撤离时，防火毯可用作个人防护装备。备有防火毯的实验室，防火毯应放在远离出口通道的地方。

4.3 消防训练

4.3.1 应对实验室工作人员进行防火安全训练。

4.3.2 所有工作人员必须学会如何发布火警警报，学会遇有失火时应做到：

拨打报警电话“119”。

发出火警警报以求得帮助，并开始从失火区或建筑物撤离。

如果可能，立即使用便携式灭火器进行灭火。

如果不能扑灭火情，应把所有通向火场的门关紧，并用湿毛巾或床单堵住下面的门缝，以阻止火情的蔓延。

应将房间里的所有人员撤出。（如果火情并非十分危险，可安排留下一人，向前来灭火的消防队员介绍具体情况。）

4.3.3 由受过训练的人员讲解使用便携式灭火器进行灭火的技能。训练应为“手把手”的方式，还应包括不同火情采用不同灭火器的知识。

4.3.4 对工作人员撤离火场的训练应经常举行，每年进行几次。所有人员每年至少参加一次训练。撤离时，应关闭所有门窗。

（三）实验室用电安全制度

一、目的

为了保证微生物实验室安全用电，防止事故的发生，特制定本制度。

二、范围

安全公司保卫部门、微生物实验室操作人员及管理人员

三、内容

3.1 仪器用电

3.1.1 作为仪器维护措施的一部分，应进行年度的安全用电检查并建立档案记录。每年至少对所有电插座的接地和极性、电缆的完整性进行检查一次，并将结果记录在案。可移动的设备应接地或采用更先进的方法防止触电，但全部塑封无法接地的仪器例外。新设备在使用前也应进行同样的检查。

3.1.2 实验室应装有足够的插座，分布要合理，以减少在插座上接上其它多用插座和避免拖拉过多的电线。在空气中存在达到一定数量的易燃气体或蒸汽有可能形成可爆性混合物的危险环境下，应使用指定专门为此设计的防爆电器设备。

3.2 维修与维护

- 3.2.1 所有电器设备的维修与维护只能由取得正式资格的维修人员进行。
- 3.2.2 仪器的维修：除校准仪器外，仪器不得接电维修。维修时要确保手干燥，取下所有的饰物（如手表和戒指），然后谨慎操作。
- 3.2.3 线路检修：实验室技术人员不得维修建筑物的电力系统。任何涉及开关、插座、配电箱、保险丝、断路器的维修工作应由该建筑物的维修人员或其他有资格的人员进行。
- 3.2.4 接地：电器设备必须接地或用双层绝缘。电线、电源插座、插头必须完整无损。在潮湿环境的电器设备，要安装接地故障断流器。

（四）微生物实验室安全保卫制度

一、目的

为了做好微生物实验室的安全管理，做到预防为主，防患于未然，特制定本制度。

二、范围

安全公司保卫部门、微生物实验室操作人员及管理人员

三、内容

- 3.1 微生物实验室实验室安全保卫工作实行责任制，并制定应急预案。
- 3.2 微生物实验室实验室的实验活动应与其生物安全防护等级相适应。
- 3.3 非工作人员进入微生物实验室须经实验室负责人批准。
- 3.4 菌种等感染性物质、剧毒物质等实行专人负责，并建立保存清单和领用、销毁记录。当发生上述物质的遗失、被抢等意外情况时，应启动应急预案。
- 3.5 定期对微生物实验室高压蒸汽灭菌器进行校验，确保消毒效果、计量检定符合国家压力容器管理的有关规定。
- 3.6 确保消防器材位于固定位置并能正常使用。
- 3.7 微生物实验室工作人员应定期对重点防火部位、易燃易爆化学品使用情况进行检查，及时消除隐患，并定期进行火灾紧急事件处置的培训和演练。
- 3.8 微生物实验室实验室内禁止乱拉临时电源线。
- 3.9 定期对实验室电气安全、仪器设备等进行检查，及时发现、排除安全隐患。
- 3.10 微生物实验室应配备常用工具。