

ICS 11.100  
C 50

# WS

## 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 442—2014

WS/T 442—2014

### 临床实验室生物安全指南

Guideline for clinical laboratory biosafety

中华人民共和国卫生  
行业标准  
临床实验室生物安全指南  
WS/T 442—2014

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 58 千字  
2014年12月第一版 2014年12月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-25117 定价 33.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



WS/T 442-2014

2014-07-03 发布

2014-12-15 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

- d) 关好门,通蒸汽检查是否存在泄漏。
- e) 检查蒸汽调节阀是否灵活、准确,压力表与温度计所标示的状况是否吻合,排气口温度计是否完好。
- f) 检查安全阀是否在蒸汽气压力达到规定的安全限度时被冲开。
- g) 预真空压力蒸汽灭菌器每日进行一次 B-D 测试(Bowie-Dick Test),检测它们的空气排除效果。
- h) 检查蒸汽质量:发生蒸汽的水质应该符合标准,应该使用去离子水,以避免水中的一些杂质在蒸汽水中产生惰性气体影响灭菌效果。蒸汽的温度、压力应符合要求,应使用饱和蒸汽。蒸汽输送管道避免泄漏。
- i) 检查需灭菌物品的包装:包装应保证物品内部空气的排出和蒸汽的透入。对于不了解特性的包装材料应先用生物指示物验证灭菌效果后方可使用。
- j) 检查灭菌物品:应保证灭菌物品内部空气的排出和蒸汽的透入。对于长管腔、大体积的物品宜使用预真空压力蒸汽灭菌器并增加脉动次数,延长脉动时间和灭菌时间。
- k) 实时监测灭菌过程:应对灭菌锅内、套层内和蒸汽输送管道内的温度、压力等因素进行实时监测。应对灭菌各步骤的时间进行记录。还可以根据危险程度对每一个灭菌包进行监测,此时一般可以采用化学指示卡(管)监测方法,也可以采用生物监测方法:
  - 1) 化学指示卡(管)监测方法:将即能指示蒸汽温度,又能指示温度持续时间的化学指示卡(管)放入物品包中央,经一个灭菌周期后,取出指示卡(管),根据其颜色以及性状的变化判断是否达到灭菌条件。
  - 2) 生物监测法:指示菌株为耐热的嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC 7953 或 SSIK 31),菌片含菌量为  $5.0 \times 10^5$  CFU/片~ $5.0 \times 10^6$  CFU/片,在  $121 \text{ }^\circ\text{C} \pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$  条件下,D 值为 1.3 min~1.9 min,杀灭时间(KT 值) $\leq 19$  min,存活时间(ST 值)为 $\geq 3.9$  min。试验用培养基为溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基。监测是将嗜热脂肪杆菌芽孢片装入灭菌小纸袋内,置于试验包中心部位。经一个灭菌周期后,在无菌条件下,取出标准试验包或通气贮物盒中的指示菌片,投入溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基中,经  $56 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$  培养 7 d,观察培养基颜色变化。检测时设阴性对照和阳性对照。也可使用自含式生物指示物,操作按说明书执行。

## D.5 高压灭菌器使用注意事项

- D.5.1 高压灭菌器的操作和日常维护应由受过良好培训的人员负责。预防性的维护程序应包括:由有资质人员定期检查灭菌器柜腔、门的密封性以及所有的仪表和控制器。
- D.5.2 应使用饱和蒸汽,并且其中不含腐蚀性抑制剂或其他化学品,这些物质可能污染正在灭菌的物品。
- D.5.3 所有要高压灭菌的物品都应放在空气能够排出并具有良好的热渗透性的容器中;灭菌器柜腔装载要松散,以便蒸汽可以均匀作用于装载物。
- D.5.4 当灭菌器内部加压时,互锁安全装置可以防止门被打开,而没有互锁装置的高压灭菌器,应关闭主蒸汽阀,待温度下降到  $80 \text{ }^\circ\text{C}$  以下时再打开门。
- D.5.5 当高压灭菌液体时,由于取出液体时可能因过热而沸腾,故应采用慢排式设置。
- D.5.6 即使温度下降到  $80 \text{ }^\circ\text{C}$  以下,操作者打开门时也应佩戴适当的手套和面罩来进行防护。
- D.5.7 在进行高压灭菌效果的常规监测中,生物指示剂或热电偶计应置于每件高压灭菌物品的中心。宜在“最大”装载时用热偶计和记录仪进行定时监测,以确定灭菌程序是否恰当。
- D.5.8 灭菌器的排水过滤器(如果有)应每天拆下清洗。

## 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 临床实验室风险评估及风险控制 .....	2
5 实验室生物安全防护水平分级 .....	4
6 临床实验室设计原则及基本要求 .....	4
7 临床实验室设施和设备要求 .....	5
8 管理要求 .....	6
附录 A(资料性附录) 临床实验室良好工作行为指南 .....	17
附录 B(资料性附录) 临床实验室生物危险物质溢洒处理指南 .....	19
附录 C(资料性附录) 生物安全柜使用、维护及校验 .....	22
附录 D(资料性附录) 高压灭菌器使用、维护及校验 .....	26

**附录 D**  
(资料性附录)  
**高压灭菌器使用、维护及校验**

**D.1 总则**

压力饱和蒸汽灭菌(高压灭菌)是对实验材料进行灭菌的最有效和最可靠的方法之一,高压灭菌器是临床实验室常规设备之一。本附录旨在帮助临床实验室正确合理地使用、维护及校验高压灭菌器。

**D.2 高压灭菌器种类****D.2.1 燃料加热压力锅式高压灭菌器**

只有在没有重力置换式高压灭菌器的情况下才使用这种高压灭菌器。从其顶部装载物品,通过燃气、电力或其他燃料来加热。通过加热容器底部的水来产生蒸汽,由下而上置换空气并经排气孔排出。当所有的空气排出后,关闭排气孔的阀门,缓慢加热使压力和温度上升到安全阀预置的水平,此时记为灭菌开始时间。灭菌结束后停止加热,让温度下降到 80 ℃ 以下再打开盖子。

**D.2.2 预真空式高压灭菌器**

灭菌原理是利用机械抽真空的方法,使空气在蒸汽进入前先从灭菌器排出,灭菌柜室内形成负压,蒸汽进入时得以迅速穿透到物品内部进行灭菌。气体是通过一个装有 HEPA 过滤器的排气阀排出。在灭菌结束时,蒸汽自动排出。这种高压灭菌可以在 134 ℃ 下进行,因此灭菌周期可以缩短至 3 min。预真空式高压灭菌器对于多孔性物品的灭菌很理想,但由于要抽真空而不能用于液体的高压灭菌。根据抽真空次数的多寡,又可分为预真空和脉动真空两种,后者因多次反复抽真空,空气排除更彻底,效果更佳。

**D.2.3 重力置换式(下排气式)高压灭菌器**

热蒸汽在压力作用下进入灭菌器,由上而下置换较重的空气并通过灭菌器的排气阀(装有高效空气过滤器 HEPA)排出,排出的冷空气逐渐由饱和蒸汽取代,利用蒸汽释放的潜热达到灭菌的效果。

**D.3 高压灭菌器的使用****D.3.1 使用前准备**

高压灭菌器设备安装调试完成后应该进行检测评价。检测内容包括温度、压力指示器的计量检测,门的灵活性和密闭性,并按有关标准进行灭菌效果的生物学评价。

**D.3.2 各类高压灭菌器的使用方法****D.3.2.1 燃料加热压力锅式高压灭菌器**

燃料加热压力锅式高压灭菌器的使用方法如下:

- a) 在主体内加入适量的清水(最好用去离子水),将灭菌物品放入灭菌器内;
- b) 将顶盖上的排气软管插入内壁的方管中,盖好并拧紧顶盖;

**前 言**

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位:中国医科大学附属第一医院、卫生部临床检验中心、北京解放军三零二医院、北京大学人民医院、吉林省临床检验中心、陕西省临床检验中心、广东省临床检验中心、吉林大学第一医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京天坛医院、北京煤炭总医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、达安临床检验中心。

本标准主要起草人:尚红、毛远丽、丁家华、任健康、邹伟民、续薇、王清涛、康熙雄、秦晓光、张锦锋、申子瑜、王治国、张正、孙自镛、耿文清、王倩。