# 新城疫病毒危害评估报告

**（以下为示例格式及内容，请每个实验室按照自身真实情况撰写）**

1. **评估目的与依据**

为确保人员、实验室以及样本的生物安全，依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》[1]、《医疗废物管理条例》[2]、《实验室生物安全通用要求》[3]（GB19489）等相关法律、法规及标准，对实验室检测疑似新城疫病毒感染样本的相关实验室活动过程进行生物安全风险评估，作为编制作业指导书和日常生物安全管理的依据。

1. **感染因子**

新城疫病毒（[Newcastle disease virus,NDV](http://www.baidu.com/link?url=fSsV3W0DXi46fvlh4uMLaw0dOwCR9J312G0ZPk_fgH6aFNt0pLtSHmd4T51fdAPyGkm66xzFUB81_irim_ya-ApFjL3G-QLSP5qxC5JpUobwTjPJPDUY12fNZtE0EGL2vOEsfjPRhiC6j5FS7jWx3K" \t "_blank)）。

病原学特点：新城疫病毒为副黏病毒科禽腮腺炎病毒属（Avulavirus）的禽副黏病毒I型（APMV-1）。

**2.1 致病性：**新城疫是由新城疫病毒引起的急性、高度接触性的传染病，主要侵害鸡及火鸡，其他禽类和人亦可受到病毒感染，但很少发病。病禽是本病的主要传染源，感染后的症状以高热、呼吸困难、下痢、神经紊乱、黏膜和浆膜出血为特征。OIE将其列为A类疫病。

新城疫最初宿主主要是鸡，经过世界范围内几次大流行后，其宿主范围已经明显扩大。迄今为止，在自然或实验条件下，NDV 可感染50个鸟目中至少27个目的250种鸟，并且能够感染哺乳动物。此外，在鹧鸪、孔雀、企鹅、秃鹫、鸬鹚、鸵鸟、野鸡、鹦鹉、朱鹮等禽鸟体内分离到NDV的事件也时有报道。 **2.2 流行病学：**该病一年四季均可发生，但以春秋季较多。鸡场内的鸡一旦发生本病，可于4-5天内波及全群。病鸡是本病的主要传染源，鸡感染后临床症状出现前24 h，其口、鼻分泌物和粪便就有病毒排出。病毒存在于病鸡的所有组织器官、体液、分泌物和排泄物中。不同年龄的鸡易感性存在差异，幼雏和中雏易感性最高，两年以上的老鸡易感性较低。鸟类也是重要的传播者。

病原具有多样性，自上世纪二十年代以来，世界范围内发生过四次ND的大流行。ND最先于东南亚爆发，主要以基因型Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ为主；ND的第二次大流行开始于60年代晚期，出现了两个新的基因型Ⅴ、Ⅵ。基因Ⅴ型引起了70年代早期英国、加利福尼亚和欧洲部分国家ND的大流行，基因Ⅵ型引起了60年代晚期中东地区和希腊ND的大流行。ND的第三次大流行发生于80年代，主要由赛鸽和饲养鸽子引起，并传播至野生鸽子和家禽，这个时期流行的基因型主要为Ⅵb亚型。在80年代晚期和90年代的远东、欧洲、南非地区产生新的基因型Ⅶa，Ⅶb和Ⅷ型。第四次新城疫大流行，源头比较复杂，与水禽有一定的相关性，主要是基因Ⅶ型，不同的地域、不同的时间，各地流行的Ⅶ型也有差异。南非、中东、欧洲主要流行Ⅶb型，而亚洲东部包括中国内地以及于中国的台湾和香港、南韩、日本等地主要流行Ⅶ型中的a、c、d、e等亚型，且以Ⅶd亚型为主。

分子流行病学显示，我国目前流行的新城疫病毒以基因VI型和VII型为主，其中基因VI型主要存在于鸽群中，在鸡群和鹅群流行的新城疫则以基因VII型为主。古典的基因IX型越来越少，原来在鸡群中流行的基因VI型也很难分离到。值得关注的是近年来在我国个别地区还出现了新的基因型，如在我国华南地区鹅群中首次检出的基因XII型新城疫病毒以及从广西野鸟中首次检出的基因VIIh新城疫病毒。

**2.3 传播途径：**病毒可经消化道、呼吸道，也可经眼结膜、受伤的皮肤和泄殖腔黏膜侵入机体。

**2.4 潜伏期：**潜伏期2-15天或更长，平均为5-6天。《陆生动物卫生法典》规定为2l天。

**2.5 在环境中的稳定性：**病毒在低温条件下抵抗力强，在4℃可存活1-2年，-20℃时能存活10年以上；真空冻干病毒在30℃可保存30天，15℃可保存 230天；不同毒株对热的稳定性有较大的差异。

**2.6 物理失活：**病毒可在加热、极端的 pH、紫外光照射、非等渗和干燥的条件下失活。

**2.7 药物敏感性：**禽类感染新城疫病毒目前尚无可靠的特异性药物治疗方法。

**2.8 对消毒剂敏感：**本病毒对消毒剂抵抗力不强，一般消毒剂的常用浓度即可很快将其杀灭，对乙醚敏感，大多数去污剂能将它迅速灭活。氢氧化钠等碱性物质对它的消毒效果不稳定。3%-5%来苏尔、酚和甲酚5 min内可将裸露的病毒粒子灭活。在37℃的孵卵器内，用0.1%福尔马林熏蒸6 h可灭活。

1. **健康危害**

**3.1新城疫病毒对人的感染**

人感染新城疫病毒潜伏期约为 48 h，主要引起急性结膜炎，偶尔也可侵害角膜，病程为 7-10天，一般不经治疗可自然康复，不会在人群中传播。

**3.2 预防和治疗：**

鸡未发病时的预防办法： 7-10 日龄鸡苗用鸡新城疫二系苗首免； 25-30日龄小鸡用鸡新城疫四系苗二免； 75日龄中鸡，用鸡新城疫I系苗肌注三免，每年春秋两季再加强1次。养鸡大户新买进的鸡必须隔离观察，单独饲养15 天，同时接种鸡新城疫疫苗，证明无病后方可合群饲养。建立和完善防疫制度，鸡舍勤消毒，谢绝参观等等。若鸡已经发病，应采取下列措施：疫点封锁，禁止活鸡及鸡产品出入，人员进出应更衣、消毒。和病鸡同群的鸡如数量较少应全部捕杀深埋，较多时应尽快隔离消毒，并立即用鸡新城疫Ⅰ系或Ⅳ系疫苗100 倍（比正常量高5 倍）稀释，每只胸肌注射1毫升。对疫点周围3 千米范围内的鸡用鸡新城疫苗加倍（加5 倍）免疫接种。疫点周围5 千米范围内的鸡用鸡新城疫疫苗紧急接种。凡注射的针头必须一只鸡一换。不准用一颗针头连续注射，以防传染疾病。疫点全面清扫、消毒。凡被病鸡污染的饲料、垫草及病鸡排出的粪便均应焚烧或深埋， 污染的表层10 厘米土壤也应挖起深埋，被污染的用具、场地均应清洗消毒。常用消毒药物有烧碱、福尔马林、漂白粉、二氯异氰尿酸钠（优氯净）、来苏儿、百毒杀、农福、过氧乙酸等，任选一种即可， 用法用量参照说明。养鸡的场地、用具经全面彻底清洗消毒后， 间隔30 天以上，方可再次养鸡。

治疗方法:死鸡（病鸡捕杀后）深埋，严禁食用，加工，出售。鸡群一旦发病，应采取紧急措施， 防止疫情扩散。其措施有，紧急消毒，对全场鸡群用疫苗进行紧急接种。方法如下：月龄以上鸡一旦发生了典型鸡瘟，用I 系苗肌肉注射或刺种的方法。应用大剂量I系苗抢救病鸡， 即用100倍稀释，每只鸡胸肌注射l毫升，3 天后即可停止死亡。对注射后出现的部分病鸡一律淘汰处理，死鸡焚毁。并应严密封锁，经常消毒，至本病停止死亡后半月，再进行一次大消毒，而后解除封锁。如发生非典型新城疫，非产蛋鸡可用I系苗加倍肌肉注射，产蛋鸡可用弱毒苗加倍饮水免疫。月龄以下在病初用鸡新城疫高免血清或高免卵黄抗体进行紧急注射；也能减少死亡，较快控制疫情，注意首次注射量2-4ml，第二天再注射一次，效果甚佳，待疫情控制后再用Ⅳ系苗或Clone 株苗全群免疫一次。如发生非典型新城疫可用弱毒苗加倍饮水。在用疫苗的同时使用抗菌药物如青霉素、链霉素、环丙沙星、阿奇霉素、泰乐菌素等防止继发呼吸道、消化道感染， 并在饲料或饮水中增加中药（清瘟败毒散）和多种维生素如维生素C、速补等， 促进机体康复。

**4.实验室检测项目**

实验内容：新城疫病毒分离及鉴定方法；中强毒力新城疫病毒荧光RT-PCR检测方法。

实验样本：棉拭子和新鲜组织。实验样本最多保存数量不超过500份，最长保存期90天。

**5. 实验室危害**

主要危害：实验样品中潜在新城疫病毒，病毒在样品接受、传递、储存、试验操作（包括样品剪碎、漂洗、研磨、移液、分装和离心等）和废弃物处理等过程中，液体或气溶胶溢出，直接或间接感染操作人员和污染环境，造成生物安全危害。在公共卫生方面，兽医、实验室工作人员等接触大量病毒时可引起结膜炎等症状。

**6. 预防措施**

**6.1 人员防护**

所有进入实验室工作场所的人员和可能涉及的人员，必须按照生物安全二级防护要求，戴口罩、戴帽子、穿工作服、穿工作鞋、戴手套。在生物安全柜内中要始终戴第二层一次性手套，如果第二层一次性手套发生了破裂，应消毒后脱掉，并彻底消毒手部，然后更换新的一次性手套。个人防护用品的穿脱顺序严格遵守《实验室个人防护装备及进入、退出程序》。

**6.2 样品处理**

在接受样品时，由实验室人员当面检查样品的状态、标示和包装等，确认适合检验时方可在样品检验委托单上签字验收，接收样品后增加一层防泄漏外包装，注明状态、标示和时间，直接送生物安全二级实验室检验或暂时放入指定冰箱冷冻保存。

当处理样品时，严格按照实验室操作规程，所有包装必须在实验室生物安全柜内打开并进行操作。肌肉组织等样品在剪碎、漂洗和研磨时液体容易溅出器皿污染工作台面，应事先在器皿的下面铺新鲜配制的含有 1%有效氯的次氯酸钠或 75%酒精纱布，溢出时从溢出区域的外围开始，向中心进行消毒处理。咽喉、泄殖腔棉拭子等在进行挤压时，动作要轻柔勿剧烈操作，以防止产生气溶胶和液体溅出。

在病毒核酸提取过程中，病毒样品被裂解灭活前必须在生物安全柜内操作，灭活后的病毒样品可经严格消毒后按实验操作规程移除生物安全柜，在实验室内完成后续操作。

在进行病毒血清学检测时，对具有潜在危害的血清进行灭活前的预先处理，必须在实验室生物安全柜内进行，经 56℃ 30 min 灭活后可移入血清检测室完成后续操作。

**6.3 废弃物处理**

将具有潜在危害的实验废弃物，在生物安全柜内装入指定的密封塑料袋中，密封袋口后进行表面消毒，放入生物安全型灭菌器中高压灭菌后按实验室操作规程废弃。

用于洗手或洗眼的废水经管道排入指定的不锈钢双重消毒池内，经1%有效氯的次氯酸钠消毒后排入下水道。

**6.4 实验室人员素质和健康监控**

实验室操作人员应具备动物医学或相关专业知识，应掌握国家生物安全相关规定，熟练微生物实验操作基本技术，参加过生物安全理论和相关生物安全体系文件的学习和培训，经生物安全理论与操作技能考核合格，具有生物安全二级实验室上岗证。经体检证明无传染性疾病，身体状态良好。

人员出现下列情况者不应进入实验室从事生物安全二级实验室工作，身体出现开放性损伤、患发热性疾病；感冒、上呼吸道感染或其他导致抵抗力下降的情况；怀孕妇女；免疫耐受或使用免疫抑制剂；已经在实验室控制区域内连续工作4小时以上或其他原因造成的疲劳状态。

进入实验室的人员（包括客座人员）需体检合格，以后视情况每年体检 1-2 次或不定期进行体检，并留存工作人员进入实验室前血清样本，以后根据需要定期收集血清样本，保存检测报告，实验室建立并保留人员健康医疗监督档案。

**7. 实验过程风险识别和风险控制（详见附录）**

附录 实验过程风险识别和风险控制一览表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **实验活动** | **风险因子** | **风险** | **发生风险的可能性** | **针对预防性措施** | **残留风险** |
| **样本** | 包装 | 溅洒、遗漏产生交叉污染 | 小 | 具有较大可能污染性的标本（动物产品）按照UN2814包装、具有三层包装系统（主容器、辅助容器、外标签）、所有标本应放在大小适合的带螺旋盖内有垫圈、耐冷冻的样本采集管里，拧紧。容器外注明样本编号、种类、姓名及采样日期。将密闭后的标本放入大小合适的塑料袋内密封，每袋装1份标本。置于标本转运箱，保持直立不倒。转运箱封闭前，用75%的酒精喷雾消毒 | 低 |
| 交接 | 丢失 | 较小 | 标本有专人运送到实验室，接收人员进行信息核对、登记，并由运送人员和接收人员分别签字 | 低 |
| 离心 | 气溶胶 | 大 | 离心要求：要求血液标本离心操作的时候加盖，在密闭的环境下进行；离心结束后静置15-20分钟；开盖环节必须要在生物安全柜内操作，小心轻柔 | 低 |
| 保存 | 泄露 | 大 | 鲜活的动植物产品内部及表面拭子保存液的采样管，能在24小时内检测的标本可置于4℃保存；24小时内无法检测的标本则应置于-70℃或以下保存（如无-70℃保存条件，则于-20℃冰箱暂存）。血清可在4℃存放3天，-20℃以下可长期保存。设立专库、双人双锁，严格登记。 | 低 |
| 灭活 | 气溶胶 | 小 | 56℃金属浴或水浴对样本灭活30分钟。或直接加入病毒裂解液灭活。 | 低 |
| 销毁 | 病原扩散 | 小 | 样本才有样品保存管装，对实验过程产生的废液和枪头等置于含0.5%-1%有效氯消毒液的废液缸。上述物品经过高压灭菌处理再交付医疗垃圾回收公司处理。 | 低 |
| **核酸检测** | 实验室进出 | 接触污染 | 较小 | 人员和样本进出生物安全实验室均存在潜在的感染和病原扩散的风险。通过开启实验室负压，严格人流物流分开，严格按规范进出路线，确保病原不扩散，污染环境。人员采用三级生物安全防护。 | 低 |
| 加样 | 溅洒、溢出及气溶胶危害 | 大 | 加样操作确保在BII级生物安全柜中操作；加样完成后用75%酒精擦拭，生物安全柜紫外消毒1小时。确保灭活病毒 | 低 |
| 核酸提取 | 病毒扩散 | 大 | 采用病毒水浴灭活或裂解液灭活病毒，可降低病毒危害；  采用全自动核酸提取仪自动化提取核酸，全封闭式提取，提取结束后紫外消毒，降低交叉污染的可能 | 低 |
| 核酸扩增 | 接触污染、气溶胶 | 大 | 1、打开管盖需动作轻柔缓慢，和操作者面部保持距离。尽可能缩短打开的持续时间；  2、人员采用三级生物安全防护。  3、工作结束后75%乙醇、含氯消毒剂、紫外灯和脉冲紫外灯清洁消毒工作区域。  4、准备好应急处理用具及方案，如洗眼器、急救箱等。 | 低 |
| **人员** | 实验室活动 | 气溶胶，接触污染 | 较小 | 个人防护装备：穿着一次性防护服、靴套，N95口罩、双层一次性医用乳胶手套、佩戴防护眼镜或一次性防护面罩；如果接触了样本后及时更换外层乳胶手套。按照脱防护服的标准流程脱去防护装备。手消毒及必要的清洗。 | 低 |
| 生物安全意识 | 不规范操作 | 较大 | 1、开展专业技术培训，新型冠状病毒专项训练合格后方可上岗；  2、开展生物安全应急演练等。 | 低 |
| **生物安全柜** | 检测校准 | 泄露 | 大 | 生物安全柜每年应由资质的检测机构检定合格（包括外观、功率、洁净度等级、垂直气流平均风速、工作窗口进风平均风速、照度、噪音、气流状态）方能使用。如果发生上述指标的异常，应及时更换过滤网或者进行相应的维修。 | 低 |
| 操作 | 泄露 | 较大 | 风机运行至少5分钟后方可开始操作；柜内尽量少放物品，以免影响气流循环；避免干扰气流，手臂尽量不要频繁出入，手移出生物安全柜应在柜内摘掉外层手套；避免操作者身后人员频繁走动，阻挡空气格栅。 | 低 |
| 消毒 | 环境污染 | 小 | 工作完成后，使用适当消毒剂擦拭表面，紫外消毒至少30分钟。 | 低 |

**8. 关键设施、设备相关风险**

实验室的生物安全设施、设备包括负压工作间、生物安全柜、高压蒸汽灭菌器和离心机等，如果上述设施、设备的工作状态异常，可能导致有潜在危害的气溶胶泄漏或灭菌效果不确实等生物安全风险。为保证生物安全设施、设备的正常运行，每年必须定期检查和校验，并由经过培训的人员负责操作、维护。

在实验操作前，工作人员应密切观察并及时调整负压工作间的压力，使之保持相对稳定；生物安全柜应定期检查和验证，根据需要及时更换高效过滤装置；对高压蒸汽灭菌器除定期检查和校验外，定期采用温度测试纸条进行使用效果监测。所有生物安全设备应建立相关记录和使用状态标识。由于提取核酸的实验样品进入离心操作之前，潜在病毒已经裂解灭活，在严格执行实验操作规程的情况下，离心机带来的设备风险很小。

在实验操作完成后，按程序文件规定工作人员应开启紫外杀菌灯对生物安全柜和实验工作区进行消毒，减少生物安全设施、设备关停期间的生物安全风险。

**9. 意外事故的处理**

**9.1 被误用、恶意使用及意外事件、事故带来的风险**

9.1.1 当潜在新城疫病毒的包装破碎时，立即打开处理盒，取出纱布覆盖破损物品，然后在上面喷洒含 1%有效氯的次氯酸钠溶液或 75%酒精，作用 30 分钟后将纱布及破碎物品放入指定密封塑料袋中，再用镊子夹住纱布，喷洒 1%次氯酸钠或 75%酒精，擦拭污染区域，用过的纱布也放入指定密封塑料袋中，镊子等可回收器具在 75%酒精中浸泡 24 小时后高压灭菌处理。一旦感染性材料溅到或沾到手、脸等，应立即用75%酒精消毒，然后用清水充分清洗皮肤。如果感染性材料溅到眼里，则应立即用洗眼器冲洗眼睛，在操作感染性材料时要事先做好防护，尤其是眼部防护，应该尽可能避免生物安全事故的发生。

9.1.2 当生物安全柜故障导致感染性气溶胶泄漏时，实验人员立即停止工作，报告安全负责人，按《实验室个人防护装备及进入、退出程序》迅速撤离，打开紫外灯 30 分钟消毒处理，同时通风系统继续运行 1 小时以上。

9.1.3 当潜在新城疫病毒样本在储存过程中发生被盗、被抢、丢失时，样品管理员应立即向实验室主任报告，并由技术中心主任在两小时内向广东省农业厅报告，同时向深圳市所辖派出所报案。对于恶意破坏性事故，发现人员应立即制止，并向实验室主任报告，必要时报警。

9.1.4 当发生断电时监控人员必须立即通知操作人员停止实验，清理工作区，并在 60 分钟内按《实验室个人防护装备及进入、退出程序》迅速撤离，同时报告安全负责人。

当通风系统发生故障时，送排风系统同时发生故障或排风系统发生故障时，操作人员立即停止实验，迅速按下报警装置，并按《实验室个人防护装备及进入、退出程序》迅速撤离（其他区域的操作人员由监控人员通知撤离）。同时报告安全负责人和实验室主任，采取防感染性材料扩散措施，并组织人员排除设备机械故障。

当送风系统发生故障时，监控人员立即通知操作人员停止实验，清理工作区，并按《实验室个人防护装备及进入、退出程序》离开操作区，同时报告安全负责人和技术部负责人，组织人员排除设备机械故障。

当互锁门发生故障时，立即呼叫监控人员，指派专人将故障互锁门控制器的电源断开，即可解锁，故障排除后恢复电源。

当仪器设备电气部位起火，立即切断仪器设备电源，无明火或能扑灭的初期明火火险，首先要采取有效措施扑灭明火，消灭火源，以防复燃，然后按规定和要求撤离。遇无法扑灭的火险时，迅速关闭室内各房间的门，按下报警按钮，时间允许时立即切断电源，按规定和要求撤离。值班人员立即拨打 119 报警，并酌情封锁现场。

当发生供水管道、下水管道破裂或下水管道堵塞时，立即关闭水源总阀门或立即停止排放污水。立即向实验室主任报告，组织有关人员尽快维修，并制定和采取有效的预防和生物安全控制措施。

当发生地震时，应迅速脱卸个人防护用品，按规定从最短撤离路线迅速撤离。撤离时遇通道门变形不易开启时，酌情采取破坏性的开启方法。当室内人员撤离后，立即封闭实验室外门，并撤离。当震情解除后，安全负责人立即提请生物安全委员会组织专业人员对生物安全二级实验室采取消毒措施。

## **9.2 风险的范围、性质和时限**

实验室检验所涉及的生物危害，主要是实验样品中潜在的新城疫病毒，病毒可能在样品接受、传递、储存、试验操作和废弃物处理等过程中意外溢出，直接或间接感染操作人员和污染环境，造成生物安全危害。

新城疫病毒在低温条件下抵抗力强，在 4℃可存活 1-2 年，－20℃时能存活 10 年以上；真空冻干病毒在 30℃可保存 30 天，15℃可保存 230 天；不同毒株对热的稳定性有较大的差异。

按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346 ）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489）、《兽医实验室生物安全管理规范》（2003 年农业部第 302 号公告）、《出入境动物检疫实验室生物安全分级技术要求》（SN/T2024-2007）、《动物检疫实验室生物安全操作规范》（SN/T2025-2007）等要求，本实验室建立健全了生物安全管理体系文件，该体系的运行和实施，能够最大限度减少或控制新城疫病毒检验所带来的风险范围和时限。

## **9.3 风险发生的概率、可能产生的危害和保障措施**

本实验室已运行七年时间，尚未发生任何风险事件，因此还未积累风险发生的概率运算资料。从动物检疫的专业角度看，本实验室拟操作的生物材料为潜在新城疫病毒样品，生物危害风险较高，一旦发生感染性材料泄漏，可能引起人类或者动物严重疾病。资料表明，国内同类实验室的检测结果中，新城疫病毒样品的阳性检出率较低，本实验室初始运行以来检出新城疫病毒核酸阳性样品。

保障措施：

1）建立健全实验室安全管理体系，加强生物安全管理，完善有关生物安全规章制度，配备必要的人员，使生物安全管理做到科学化、规范化、制度化。

2）加强对专业人员进行有关生物安全知识的培训、考核，提高专业人员生物安全防护意识和能力，掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，提高处置实验室生物安全泄漏等重大事故时的应急能力。

3）做好物资储备、保障经费支持，合理安排实验室生物安全泄漏重大事件应急工作，做好各类应急物资储备，包括防护用品、应急预防性药物、对症治疗药品、消杀药械、检测试剂等物资。

## **9.4 可接受的风险**

实验室活动过程的风险中，实验样品在接受、传递、储存过程中发生的泄漏或污染所造成的生物危害风险较高，实验室不可接受，实验操作人员必须遵守相关实验操作规程，杜绝实验样品在接受、传递、储存过程中发生泄漏或污染。进入实验区后实验样品在生物安全柜内的暴露及其残余风险在本生物安全二级实验室的接受范围之内。

## **9.5 外部人员活动、使用外部提供的物品等带来的风险**

对来访者和合同方人员的准入，按照《人员准入程序》规定，由安全负责人对来访者（包括评审人员、检定/校准人员、进修生、研究生和实习生等人员）和合同方人员，进行简要的生物安全知识和本实验室安全手册的培训，并告知其可能面临的风险。同时，来访者和合同方人员只有经培训并签署已知可能面临风险的申明后，经实验室主任批准后方可进入实验室。通过培训和适当的控制，减少外来人员活动带来的风险。

采购实验室所用物品时必须从合格供应商处购买，材料管理岗位人员需对物品进行验收，并将验收和使用中发现的不符合情况反馈给综合部，综合部根据部门提供的情况记录在供应商档案中。按照《实验室材料管理程序》规定，对提供服务和实验室物品的供应商每年进行评价和年审，在年审中经评估不合格的取消供应商资格。对于特殊情况下需要采购未列入中心合格供应商名录的重要易耗品，需经中心技术负责人批准，经验证评价合格后，按新增合格供应商的评审程序进行评估，尽量减少因使用外部提供物品等带来的风险。

## **9.6 残余风险和控制措施**

根据实验室操作内容和流程，残余风险潜在与有害气溶胶和废弃物的最后流向。有害气溶胶中的生物因子是在生物安全柜内被其高效过滤器阻滞，并阶段性留存或被紫外照射、熏蒸消毒等杀灭。因此，保证高效过滤器的完整性是控制潜在残余风险的关键，应严格按照实验室程序文件对生物安全柜进行至少每年一次的高效过滤器完整性测试。目前检测机构采用激光尘埃粒子计数器进行基本洁净度和过滤器泄漏扫描定点测试，如果检测数据异常必须及时更换高效过滤器，高效过滤器应由有资质的机构进行更换和合格测试，并按相关要求对废旧高效过滤器进行妥善处理。

实验废弃物经过严格高压灭菌处理后不存在残余生物安全风险，但其中经毁形器处理的锐器物仍存在刺伤人员等安全隐患，其最后流向必须交给有资质的医疗垃圾回收机构妥善处理。用于洗手或洗眼的废水经管道排入指定的不锈钢双重消毒池内，经 1%有效氯的次氯酸钠消毒后排入下水道。

**10. 评估综合结论**

新城疫是国家农业部“一二三类动物疫病病种名录”的一类动物疫病，按“农业部关于进一步规范高致病性动物病原微生物实验活动审批工作的通知”（农医发[2008]27 号）文件中“动物病原微生物实验活动生物安全要求细则”及《检验检疫动物病原微生物实验活动生物安全要求细则》（SN/T 2984-2011）中的规定，本实验室拟操作的新城疫相关实验所需实验室生物安全级别为二级。实验室活动涉及的生物因子为实验样品中潜在的新城疫病毒，如果病毒在样品接受、传递、储存、试验操作和废弃物处理等过程中意外溢出，可能直接或间接感染操作人员和污染环境，造成生物安全危害，实验室必须按照相关规定采取严格的控制措施。实验室的设施设备、生物安全管理体系文件以及拟操作的实验内容均符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第424号）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和 CNAS-CL05:2009《实验室生物安全认可准则》等有关实验室生物安全的规定和要求，并严格按国家质检总局《关于进一步加强动物检疫实验室生物安全管理的通知》（国质检动函[2009]112 号）的要求开展实验室检测工作。

经综合评估实验室活动的内容和风险控制措施，认为本实验室涉及的生物安全风险在可接受水平。

\* \* \* \* \* \*

### 参考资料

【1】《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第424号）.

【2】《医疗废物管理条例》（中华人民共和国国务院令第380号）

【3】《实验室生物安全通用要求》（GB19489）

【4】世界动物卫生组织（OIE）发布的《陆生动物诊断试验和疫苗手册》（2019）第3.3.14章《新城疫病毒》技术规范.

【5】（美）Y.M.Saif主编,苏敬良等译. 2005.禽病学(第 11 版).中国农业出版社.

【6】吴阶平主编，2004.禽流感防治手册.北京出版社.

【7】蔡宝祥主编,2006.家畜传染病学 (第 4 版).中国农业出版社.

【8】魏明远等.消毒剂对肠道菌杀灭效果的试验观察.中国消毒学杂志，1998，15（1）：47-49.

【9】《新城疫检疫技术规范》(SN/T 0764-2011 附录A)

【10】《动物病原微生物实验活动生物安全要求细则》（农医发[2008]27 号）

【11】 《检验检疫动物病原微生物实验活动生物安全要求细则》（SN/T 2984-2011）