

2018 年湖南省病原微生物实验室生物安全现状调查与分析

蔡亮¹, 陈长¹, 贺健梅¹, 湛志飞¹, 邓军卫², 王革生³, 陈曦¹

1.湖南省疾病预防控制中心,湖南 长沙 410005; 2.中南大学湘雅二医院,湖南 长沙 410008;

3.湖南省卫生计生综合监督局,湖南 长沙 410011

摘要: **目的** 了解湖南省卫健系统病原微生物实验室生物安全现状,分析查找原因,提出改进方法和措施,为进一步规范生物安全管理提供依据。 **方法** 依据 2018 年国家卫健委病原微生物实验室生物安全检查表,将各项指标细化,选取全省有代表性的 6 家病原微生物实验室,以现场核查、查阅记录、询问等方式开展调查。 **结果** 被调查实验室在备案管理、设施设备配备、实验操作技能和实验室废弃物处置方面均符合要求,但普遍存在实验室安全管理制度不健全、风险评估、设施设备维护保养和应急预案不规范或不适用的问题,部分实验室在菌种管理、运输和灭菌效果监测方面不符合要求。 **结论** 湖南省病原微生物实验室存在一定的生物安全隐患,需要进一步加强监管。

关键词: 病原微生物;实验室;生物安全;调查

中图分类号: R19 **文献标识码:** A **文章编号:** 1006-3110(2020)11-1400-04 **DOI:** 10.3969/j.issn.1006-3110.2020.11.033

Current status of bio-safety of pathogenic microbiology laboratories in Hunan province, 2018

CAI Liang¹, CHEN Zhang¹, HE Jian-mei¹, ZHAN Zhi-fei¹, DENG Jun-wei², WANG Ge-sheng³, CHEN Xi¹

1.Hunan Provincial Center for Disease Control and Prevention, Changsha, Hunan 410005, China;

2.The Second Xiangya Hospital of Central South University, Changsha, Hunan 410008, China;

3.Hunan Provincial Comprehensive Supervision Bureau of Health and Family Planning, Changsha, Hunan 410011, China

Corresponding author: CHEN Xi, E-mail: chenxi161@sohu.com

Abstract: **Objective** To understand the status quo of bio-safety of pathogenic microbiology laboratories in medical institutions in Hunan province, to analyze and investigate the causes and propose improved methods and measures so as to provide a basis for further standardizing bio-safety management. **Methods** According to the Bio-safety Checklist of Pathogenic Microbiology Laboratory from National Health Commission in 2018, the inspection indicators were refined. Six representative pathogenic microbiology laboratories in the province were selected to conduct an investigation by means of on-site verification, inspection records and inquiries. **Results** All the investigated laboratories met the requirements for record management, facility and equipment allocation, experimental operating skills and laboratory waste disposal, but there existed some common problems like imperfect laboratory safety management system and irregular or inapplicable risk assessment, facility and equipment maintenance and emergency plan. Some laboratories failed to meet the requirements for management and transportation of bacterial strains and monitoring of sterilization effects. **Conclusions** There are certain bio-safety risks in the pathogenic microbiology laboratories in Hunan province; and hence, supervision needs to be further enhanced.

Key words: pathogenic microorganism; laboratory; bio-safety; survey

生物安全是国家安全的重要组成部分,是目前全球面临的重大公共卫生问题之一。自 2003 年中国暴

基金项目:湖南省卫健委重点课题(20201581);国家科技重大专项(2017ZX10201101002009);十三五国家重大专项(2018ZX10713002)

作者简介:蔡亮(1980-),男,湖南岳阳人,医学硕士,主要从事病毒性传染病实验室检测工作。

通信作者:陈曦,E-mail: chenxi161@sohu.com。

发 SARS 疫情后^[1],国家加大了生物安全实验室的建设和管理,以保障实验室工作人员不受生物危害因子的伤害,保护环境和公众健康,保护实验室不受外界因子的污染^[2]。按照中华人民共和国卫生健康委员会《关于进一步加强人间传染的病原微生物实验室生物安全监管工作的通知》(国卫办科教函[2018]340号)的精神,2018 年,笔者对湖南省部分病原微生物实验室(简称实验室)开展了生物安全现况调查和分析,以

期发现存在的问题并提出建设性的意见。

1 对象与方法

1.1 对象 选取长沙市、株洲市、岳阳市三个地级市 6 家单位的实验室开展调查,其中省部级综合性三甲医院实验室 1 个、地市级综合性三甲医院 A 和 B 实验室 2 个、地市级疾病预防控制中心(简称疾控中心)实验室 1 个、县区级综合性医院实验室 1 个、第三方检测机构实验室 1 个。

1.2 调查表来源 依据国家卫健委(国卫办科教函[2018]340 号)文件附表(病原微生物实验室生物安全检查表),比对《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008)和《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017),对相关调查内容进行细化和拓展,设计编制本次调查表。

1.3 方法 对调查表涉及内容逐一通过查阅相关记录、询问、现场核实等方式进行综合记录,对原始调查记录进行归类整理。

2 结果

2.1 生物安全管理体系 被调查单位均成立了实验室生物安全委员会,但是除省部级综合性三甲医院所属实验室外,其他 5 家被调查实验室管理体系有待进一步完善;第三方检测机构实验室生物安全管理手册内容不健全;地市级三甲综合医院 A 和县区级综合性医院未制定菌毒种和样本的标准操作程序;地市级三甲综合医院 B 和地市级疾控中心未对生物安全相关文件进行控制及管理评审制度缺失。

2.2 风险评估和控制 被调查实验室普遍存在风险评估开展不规范或未开展的现象。个别实验室对生物风险源识别不明,风险评估报告格式不规范、内容不全、实用性较差,局限于病原体生物学特性对人体危害的评估,没有对设施设备功能、人员技能、实验方法、消毒灭菌和运输安保等开展评价。省部级三甲综合性医院对部分潜在的致病性生物因子缺乏有效的风险评估;地市级三甲综合性医院 A 仅对 4 项病原体开展了风险评估且无风险评估结论、未采取风险控制措施;地市级疾控中心对主要的风险源识别不明,风险评估报告不实用;第三方检测机构对实验活动中潜在的生物因子和所有理化因子未开展评估,无评估结论,未采取风险控制措施。

2.3 实验室设施和设备 被调查实验室设施设备能满足日常检测工作的需求,但存在一定的安全隐患。省部级三甲综合性医院应急喷淋及洗眼设施未定期维

护、人员疏散和医疗废物通道无安全逃生标识;地市级三甲综合性医院 A 高压灭菌器无设备编号和检定标识、操作人员无特种设备上岗证、应急喷淋和洗眼设施数量不足、1 台 BSC-B2 生物安全柜外排安装位置不合理,未进行性能检定;地市级三甲综合性医院 B 十万级微生物室无压力和温控监测、实验室缺乏二氧化碳灭火器、高速离心机转子无安全盖、计量仪器设备未及时进行检测、校准;县区级综合性医院实验室核心工作区门无可视窗,应急喷淋和洗眼设施位置不合理,无维护记录,多台设备共用电源插座;地市级疾控中心气体设备间(含氩气、CO₂、乙炔等)未按照 WS 589-2018 标准进行标识、移液器等计量设备未定期进行检定和校准,2 台 BSC-B2 生物安全柜未进行性能检定;第三方检测机构疏散通道安全逃生标识不明显,1 台 BSC-B2 生物安全柜外排管接口不合理,且未进行性能检定。

2.4 实验活动管理 此次被调查的一级、二级生物安全实验室均在当地卫生行政部门进行了备案,实验档案、实验记录规范有效,疑似高致病性病原微生物均按照要求进行上送,但 6 家单位实验室未建立未知或潜在风险材料的操作程序。

2.5 实验人员管理 省部级综合性医院实验室人员技术档案和培训档案不全或缺失,临时参与实验活动的外单位进修人员无相应记录。对 2 家地市级三甲综合性医院和县区级综合性医院 10 名实验人员进行抽查,有 3 人未取得生物安全上岗证,有 1 人生物安全上岗证过期。

2.6 菌毒种及感染性样本管理 省部级综合性三甲医院感染性样本的存储空间过于狭小和封闭;县区级综合性医院由于部分样本要委托第三方进行检测,疑似高致病性病原微生物在医院内部储存、转运和外部运输方面不规范,不符合要求,存在将临床血液样本作为普通货物进行运输的情况;第三方检测机构实验室菌毒种保存冰箱未上锁,且感染性标本的外部运输未实现专人专车。

2.7 消毒、灭菌及实验废物处置 被调查实验室对实验废物处置所选择的消毒灭菌方法均比较规范,符合生物安全要求,但地市级综合性三甲医院 B 和县区级综合医院实验室消毒和灭菌过程中未定期开展化学或生物监测;另外地市级疾控中心实验室存在未使用带生物危害标识的实验室废弃物专用包装袋、临时性实验废物存储间空间相对狭小和不通风的现象。第三方检测机构实验废弃物存放处“已消毒”和“未消毒”标识不明。

2.8 应急预案和意外事故处置 除省部级三甲综合性医院外,其他被调查实验室均存在应急预案和意外事故处置程序不全面的问题:仅包含生物和化学性意外事故的应急预案,缺乏对物理性事故、火灾、水灾、冰冻、地震等突发紧急情况的应急预案和事故处置程序。制定的应急预案没有按要求进行更新和定期演练。

3 讨论

生物安全实验室是疾病预防控制、临床检验诊断和教学科研的基础设施,关系到人民群众的身体健康和国家的安全稳定,其安全性涵盖的范围较广,涉及实验室功能区域设计、病原微生物、人员技能、防护装备、空气动力等多个学科和领域,自 2003 年发生实验室人员感染 SARS 事件后^[1],国家出台了一系列法律法规,各地加强了病原微生物实验室的基础建设和生物安全管理^[3-10]。浙江省自 2011 年开始,在全省开展了二级生物安全示范实验室建设与评审,建立了一批规范的“二级生物安全示范实验室”^[11]。

近年来,湖南省病原微生物实验室生物安全监管、备案和校验工作有序推进,每年不定期开展病原微生物实验室的督查工作,实验室生物安全所需的硬件和软件不断改善。本次调查表明在生物安全管理体系方面,我省部分病原微生物实验室还存在管理体系不健全、规章制度不完善的问题,个别实验室生物安全规章制度是照搬照抄国家或上级业务指导单位,没有结合本单位的实际情况进行制定,体系文件、SOP 等未能及时更新或改版,实用性不强。省部级综合性三甲医院实验室生物安全管理体系比较完善,与该实验室通过了医学实验室质量管理体系 ISO15189 能力认可有关。

风险评估是实验室生物安全的核心,是确保实验室生物安全的基础,及时识别和排除风险隐患,可以减少或避免实验室生物安全事件的发生。本次调查中,绝大多数实验室所开展的风险评估偏重于对病原体自身生物学特性的评估,内容较为单一,实用性较差,起不到真正有效控制风险的作用,原因与大多数实验室的风险评估均由本实验室人员单独完成有关。《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017)规定风险评估应由具有经验的不同领域的专业人员(不限于本机构内部的人员)进行,在我省下一阶段的实验室生物安全培训中,将重点加强风险评估的规范培训,着力提高实验室风险评估能力和水平。

设施设备硬件条件是确保生物安全的基础。本次调查发现,各实验室普遍存在重视硬件设施数量和质量的配置,忽视洗眼器、通风管道和通气线路等设施

的配备与维护保养,给实验室带来一定的安全隐患。普遍存在安全标识不规范的情况,需要进一步按照《病原微生物实验室生物安全标识》(WS 589-2018)要求补充并更新。

实验室人员的生物安全意识、行为和实验操作习惯是影响实验室生物安全的主观因素,良好职业能力和责任心是决定实验室生物安全的关键因素。文献报道临床实验室感染的比例在逐年增加,1930—1975 年发生的 3 921 例实验室感染事件中,科研型实验室占 59%,临床实验室占 17%^[12],在 1979—1999 年间,两者的比例为 51%和 45%^[13]。本次调查中发现部分实验室人员生物安全知识匮乏、实验操作不规范,特别是大型综合性医院病原微生物实验室人员流动性大,实习生、进修生、研究生和临时参与实验活动的外单位人员缺乏规范、及时的生物安全培训,是实验室生物安全管理的重要隐患,需要引起实验室管理人员的高度重视,以及随着临床科研迅速开展,许多临床科室建有小型实验室,这些均成为生物安全管理的盲点。

国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》、卫生部《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》对病原微生物的分类、包装、审批和运输做了明确的规定。本次调查显示,感染性标本的运输存在一定的安全隐患,部分实验室对感染性或潜在感染性标本的运输在未取得行政审批的前提下委托第三方进行,其运输目的、实验室内包装和运输过程中缺乏有效的监管。疑似高致病性病原微生物样本在医院内部转运时未使用密闭的转运容器,不符合生物安全要求。样本运输中的生物安全隐患需要引起相关部门的高度重视,严格感染性样本的运输管理,避免发生感染性样本的泄露和扩散事件。

消毒灭菌、实验废物处置及实验室备案一直是卫生行政执法部门开展生物安全监管的重点领域,此次被调查实验室均能按要求开展工作,表明实验室生物安全的监督执法工作成效显著。应急预案和意外事故处置程序是规范处置、减轻或消除安全意外事故危害的重要保障,此次被调查实验室普遍存在应急预案准备和演练不足的问题,存在一定的生物安全隐患,需要进一步完善应急预案和演练培训。

我国实验室生物安全建设起步较晚,生物安全标准化管理体系正朝着更科学、更规范的方向发展。在国家实施“健康中国战略”“一带一路”倡议、“构建人类命运共同体”的框架下,确保病原微生物实验室生物安全,构建人类生物安全命运共同体是所有病原微生物实验室相关工作人员不可推卸的责任。(下转封三)