

# 2021 年湖南省卫生系统病原微生物实验室 生物安全现状调查

叶金波, 蔡亮, 湛志飞, 陈长, 马海玲

湖南省疾病预防控制中心, 湖南 长沙 410005

**摘要:** **目的** 了解湖南省卫生系统病原微生物实验室生物安全现状, 查找问题和分析原因, 提出改进措施, 规范实验室生物安全管理。 **方法** 参照国家法规和标准制作调查表, 对 14 个市(州)卫生健康委和随机抽取的 35 家病原微生物实验室(市级 17 家、县级 18 家)以查阅记录、现场核查等方式开展调查。 **结果** 市级卫生健康委在成立生物安全领导小组和病原微生物实验室生物安全专家委员会、出台市内生物安全实验室管理制度、开展培训和法规宣传等工作上做得较好, 达标率均为 100.00%, 但生物安全实验室备案(达标率 28.57%)、培训计划编制(达标率 50.00%)等还有不足。实验室在建立完整生物安全管理组织架构(市级达标率 88.24%、县级达标率 83.33%)、开展应急演练(市级达标率 82.35%、县级达标率 72.22%)比较符合规范, 但生物安全管理体系建设(市级达标率 58.82%、县级达标率 33.33%)、实验活动管理(达标率均未超过 50.00%)、设施设备管理(达标率均未超过 65.00%)等工作上问题比较多, 市县两级实验室在所调查指标上的差异无统计学意义。 **结论** 建议加强湖南省卫生系统病原微生物实验室生物安全工作的专项经费保障和生物安全实验室备案管理, 重点做好实验室生物安全管理体系建设、实验活动管理、设施设备管理等工作。

**关键词:** 病原微生物; 实验室; 生物安全

**中图分类号:** R197.2 **文献标识码:** B **文章编号:** 1006-3110(2022)11-1402-03 **DOI:** 10.3969/j.issn.1006-3110.2022.11.031

生物安全攸关人民健康和国家战略安全, 病原微生物实验室生物安全是生物安全的重要组成部分。为了解新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎)疫情发生以来全省病原微生物实验室生物安全工作现状, 加强实验室生物安全管理, 2021 年 10—11 月本研究对湖南省卫生系统病原微生物实验室生物安全现状进行了调查。

## 1 对象与方法

**1.1 调查对象** 将全省各市(州)卫生健康委员会(简称卫健委)及其所属卫生机构纳入调查范围, 每个市(州)随机抽取 1~2 家市级、县级卫生机构, 共计调查 14 个市(州)卫健委、17 家市级医疗机构、18 家县级卫生机构(14 家医疗机构和 4 家疾病预防控制中心), 实验室生物安全等级均为一级和二级, 可开展的病原微生物检测范围及内容一致。

**1.2 调查依据及内容** 根据《中华人民共和国生物安全法》<sup>[1]</sup>(简称《生物安全法》)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》<sup>[2]</sup>、《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008)<sup>[3]</sup>、《病原微生物实验室生物安全通

用准则》(WS 233-2017)<sup>[4]</sup>等法规和标准, 以及 2021 年国家卫健委实验室生物安全检查工作要点, 制作问卷调查表。调查内容主要包括市(州)卫健委实验室生物安全管理和各病原微生物实验室的生物安全工作开展情况。

**1.3 调查方法** 由省卫健委抽调专家组成调查组, 现场听取汇报、查阅资料、实地查看、填报调查表格, 数据汇总分析由省卫健委组织专家进行。

**1.4 统计学分析** 数据使用 SPSS 23.0 软件进行统计分析, 计数资料采用构成比/率表示, 组间比较采用  $\chi^2$  检验, 检验水准  $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

**2.1 湖南省 14 个市(州)卫健委实验室生物安全管理情况**

**2.1.1 组织保障** 3 个(21.43%)市(州)卫健委没有专项实验室生物安全经费, 其经费临时从单位的日常办公、卫生应急经费中划拨解决, 见表 1。

**2.1.2 审批与报备** 10 个(71.43%)市(州)卫健委未对辖区内的一级、二级生物安全实验室进行完整备案, 其备案以卫生系统内的公立医院、疾病预防控制中心为主, 而其他行业的生物安全实验室少有涉及, 见表 1。

**2.1.3 宣传培训** 7 个(50.00%)市(州)卫健委开展了法律法规宣传活动和实验室生物安全知识与操作技

**基金项目:** 湖南省卫健委重点课题(20201581)

**作者简介:** 叶金波(1987-), 男, 湖南常德人, 医学硕士, 主要从事生物安全实验室建设等工作。

**通信作者:** 马海玲, E-mail: 1179090555@qq.com。

能培训,但未制定详细的培训计划,见表 1。

表 1 2021 年湖南省 14 市(州)卫健委实验室  
生物安全管理情况(n,%)

序号	工作内容	是
1	组织保障	
1.1	是否成立生物安全领导小组和病原微生物实验室生物安全专家委员会	14(100.00)
1.2	是否出台市内生物安全实验室管理制度	14(100.00)
1.3	是否有专项工作经费保障	11(78.57)
2	审批与报备	
2.1	是否完整进行一级、二级生物安全实验室备案	4(28.57)
2.2	是否开展可感染人的高致病性病原微生物(毒)种或样本省内运输的审批	12(85.71)
3	宣传培训	
3.1	是否制定详细的培训计划	7(50.00)
3.2	是否开展培训和《生物安全法》等法规宣传	14(100.00)
4	安全保障	
4.1	是否制定可行的实验室生物安全保障工作方案	10(71.43)
4.2	是否制定实验室生物安全事故应急处置预案并开展演练	1(7.14)
5	监督检查	
5.1	是否建立监督检查工作机制	14(100.00)
5.2	是否制定监督检查工作计划并执行	10(71.43)

2.1.4 安全保障 13 个(92.86%)市(州)制定了实验室生物安全事故应急处置预案,但未开展演练,相关负责人声称年底将完成演练,见表 1。

2.1.5 监督检查 4 个(28.57%)市(州)卫健委执行了监督检查,但没有制定相关工作计划,见表 1。

2.2 各病原微生物实验室生物安全现状

2.2.1 组织管理 7 家(41.18%)市级、12 家(66.67%)县级实验室所在单位未建立适用的、有效运行的生物安全管理体系,其管理体系文件内容不健全,更新不及时,指导性不强,见表 2。

表 2 2021 年湖南省病原微生物实验室  
生物安全工作开展情况(n,%)

序号	工作内容	是(市级)	是(县级)	P 值
1	组织与管理			
1.1	是否建立完整的生物安全管理组织架构(含生物安全委员会),并及时更新	15(88.24)	15(83.33)	1.000
1.2	是否建立适用的生物安全管理体系,并有效运行	10(58.82)	6(33.33)	0.181
2	实验活动管理			
2.1	是否及时更新风险评估	3(17.65)	3(16.67)	1.000
2.2	是否具备专项经费	7(41.18)	9(50.00)	0.738
3	设施设备管理			
3.1	实验室设施设备是否运行良好且及时更新维护	11(64.71)	11(61.11)	1.000
3.2	实验室个人防护设备是否规范配备使用	9(52.94)	11(61.11)	0.738
4	菌(毒)种及感染性材料管理(使用、保存、处置、运输等情况)	5(29.41)	6(33.33)	1.000
5	是否符合规范)			
5.1	是否制定废弃物管理规定	15(88.24)	12(66.67)	0.228
5.2	废弃物处置流程是否符合规范	8(47.06)	9(50.00)	1.000
6	应急演练(是否开展)	14(82.35)	13(72.22)	0.691
7	实验人员资质(是否具备)	11(64.71)	7(38.89)	0.181

注:市级单位 17 家,县级单位 18 家,总样本量 n<40,采用 Fisher 确切概率法(双侧检验)。

2.2.2 实验活动管理 14 家(82.35%)市级、15 家(83.33%)县级实验室未及时更新风险评估报告,报告形式大于内容,甚至个别新型冠状病毒核酸检测实验

室缺少该项实验活动的风险评估,见表 2。

2.2.3 设施设备管理 6 家(35.29%)市级、7 家(38.39%)县级实验室设施设备良好运行且及时更新维护情况等方面不达标,存在实验室核心区门不能关闭,标识不符合规范<sup>[5]</sup>要求,负压生物安全二级实验室压力梯度设置错误,生物安全柜选型不准确,高压灭菌器无检定标识,仪器设备无台账等问题。8 家(47.06%)市级、7 家(38.39%)县级实验室个人防护装备规范配备使用情况不达标,问题主要是装备种类配备不全,人员过度防护或者防护水平过低,见表 2。

2.2.4 菌(毒)种及感染性材料管理 12 家(70.59%)市级、12 家(66.67%)县级实验室菌(毒)种及感染性材料使用、保存、处置、运输等情况不达标,存在阳性菌株与其他样品保存在同一冰箱,质控菌株无合格证、无传代记录、销毁记录不全,菌(毒)种室未实行双人双锁管理等问题,见表 2。

2.2.5 废弃物处置 废弃物处置流程不符合规范的市级、县级实验室分别为 9 家(52.94%)、9 家(50.00%),问题有感染性废弃物未高压处理,消毒灭菌记录、高压灭菌效果生物监测不规范等,见表 2。

2.2.6 应急演练 3 家(17.65%)市级和 5 家(27.78%)县级实验室未开展应急演练,相关负责人声称年底前完成,见表 2。

2.2.7 实验人员资质 实验室生物安全对于实验人员资质有一定的要求,主要包括 PCR 操作上岗证、生物安全培训证、高压灭菌器特种设备上岗证等。有 6 家(35.29%)市级、11 家(61.11%)县级实验室的部分实验人员未取得对应实验活动资质或者资质过期,见表 2。

市、县级医疗卫生机构均设置有生物安全一级、二级实验室,可开展的病原微生物检测范围及内容一致,以上指标均是对被调查实验室共同的要求。经统计分析,以上所有指标在市级和县级实验室之间的差异无统计学意义。

3 讨论

新冠肺炎疫情发生以来,湖南省卫生系统病原微生物实验室生物安全工作进一步加强,同时也有一些问题需要改进。71.43%的市(州)卫健委未能全面开展实验室备案,未备案实验室主要包括一级生物安全实验室、高校和企业实验室,以及医院内部科室设置的实验室,存在监管漏洞和生物安全隐患<sup>[6-7]</sup>。备案率低与实验室对政策不了解、不重视有关,备案信息仅在办理感染性物质运输审批和课题申请时有要求,使得

主动报备意愿不强<sup>[7]</sup>。建议卫健行政部门加强备案政策宣传,联合教育、检验检疫、工商等部门强化备案机制和执法检查,实现备案全覆盖<sup>[6-8]</sup>。由于财政经费紧张,部分市(州)卫健委和实验室没有专项经费,这影响了工作的有效开展,以及实验室硬件建设和运营维护<sup>[9-10]</sup>。建议各级财政保障实验室生物安全经费投入,设立专项经费以确保关键设备和仪器及时检定、更新。

部分市(州)未制定年度宣传和培训计划、实验室生物安全保障工作方案、监督检查工作计划等,这些单位大多对方案和计划不够重视,生物安全意识不强<sup>[10-11]</sup>。卫健行政部门应按《生物安全法》的要求,明确责任部门针对以上内容制定完整的计划、方案和预案,保证工作规范有序开展。2 个市(州)未开展可感染人的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输的审批,使该类菌(毒)种或样本的包装和运输过程缺乏有效监管,存在人员感染风险,卫健行政部门应参照《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》<sup>[12-13]</sup>落实审批和监督责任。

全省病原微生物实验室的生物安全管理组织架构、生物安全管理体系达标率低于江苏省(其达标率分别为 100.00%、68.80%)等地的水平<sup>[14]</sup>。按《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008)<sup>[3]</sup>的要求,完整的生物安全管理组织架构,以及包括管理手册、程序文件、说明及操作规程、安全手册及记录等在内的体系文件都是必需的。各单位应制定符合法规和标准,具备实用价值的、全方位覆盖的组织和制度体系,不断修订和完善<sup>[15-16]</sup>。风险评估是实验室的基础工作<sup>[3]</sup>,而未达标率超过 80%,该项任务常由少数实验人员单独完成,不够严谨和专业,也未经单位审核,无法满足工作需求。风险评估应由具有经验的各专业领域的人员共同完成,因地因时制宜,保证科学实用<sup>[14]</sup>。

实验室菌(毒)种及感染性材料管理不严格、废弃物处置不规范、实验人员资质不全、个人防护不到位等都是潜在的安全隐患,反映了生物安全管理制度的缺失、生物安全意识的薄弱和操作的不专业,相关人员凭经验、凭感觉来管理和操作<sup>[16-17]</sup>。从事病原微生物实验室工作的人员,不但要取得相关培训合格证和资质证书,还要熟知工作各环节中潜在的微生物种类、危害级别及防护要求、生物安全规章制度及操作规程、意外事故处理等知识。

实验室设施设备属于病原微生物实验室生物安全最基本的内容<sup>[3-4]</sup>。浙江省<sup>[6,17]</sup>的研究显示,该省实验室生物安全柜不合格率 16.33%、压力灭菌器不合

格率 30.61%、生物安全标识不合格率 40.81%,本次调查也发现了部分实验室设施设备不符合生物安全的要求,尤其是负压二级实验室压力梯度设置错误、核心区围护结构气密性不足、生物安全柜高效过滤器长期不更换等问题不仅会影响检测结果,还可能导致人员被感染<sup>[17-19]</sup>。建议加大实验室设施设备等硬件建设投入,建设单位应熟悉《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017)<sup>[4]</sup>和《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011)<sup>[20]</sup>等标准和规范,确保新建、改扩建的实验室设计合理,定期对重要设备检定和测试,及时更换老旧设施设备,保证实验室安全有序运行。

**致谢** 衷心感谢湖南省卫健委科教处对本次现状调查的组织安排,感谢徐火红、陈曦、邓军卫、谢良伊、张红、刘文恩、潘建华、向延根、张毕明、李毅夫、陈利玉、张如胜等专家的辛勤工作

#### 参考文献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国生物安全法[Z]. 2020-10-17.
- [2] 国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例[Z]. 2018-03-19.
- [3] 中国国家标准化管理委员会. 实验室生物安全通用要求: GB19489-2008[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008: 1-5.
- [4] 国家卫生和计划生育委员会. 病原微生物实验室生物安全通用准则: WS 233-2017[S]. 北京: 人民卫生出版社, 2017: 1-10.
- [5] 国家卫生和计划生育委员会. 病原微生物实验室生物安全标识: WS 589-2018[S]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 1-10.
- [6] 李婵, 顾华, 翁景清, 等. 2015 年浙江省生物安全二级实验室风险现状调查与分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 27(20): 3029-3031.
- [7] 李晶, 李思思, 国原源, 等. 生物安全实验室备案管理现状分析[J]. 中国公共卫生管理, 2019, 35(3): 289-291.
- [8] 林仲, 杨毓环, 骆婧, 等. 开展生物安全实验室的备案管理探讨[J]. 海峡预防医学杂志, 2019, 25(1): 86-88.
- [9] 杨慧娟, 王建华, 乔恩发, 等. 云南省医疗卫生机构病原微生物实验室生物安全现状调查[J]. 现代预防医学, 2021, 48(2): 354-358.
- [10] 姜孟楠, 王嘉琪, 刘波, 等. 全国省级卫生行政主管部门实验室生物安全管理能力调查及分析[J]. 疾病监测, 2016, 31(2): 166-170.
- [11] 马雪娇, 卢耀勤, 刘涛. 实验室生物安全管理研究进展[J]. 中国预防医学杂志, 2018, 19(3): 238-240, 封 3.
- [12] 中华人民共和国卫生部. 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[Z]. 2005-11-24.
- [13] 刘小丽, 梁建生, 许慧琼, 等. 武汉市医疗卫生机构生物安全实验室管理现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2016, 33(2): 141-143.
- [14] 戎戎, 巴璐, 李波. 2017 年江苏省卫生系统实验室生物安全管理现状[J]. 江苏预防医学, 2018, 29(6): 714-716.
- [15] 孙茜, 严文馨, 秦俊, 等. 湖北省医疗卫生机构生物安全实验室管理现状与对策[J]. 公共卫生与预防医学, 2018, 29(4): 65-670.
- [16] 蔡亮, 陈长, 贺健梅, 等. 2018 年湖南省病原微生物实验室生物安全现状调查与分析[J]. 实用预防医学, 2020, 27(11): 1400-1403.
- [17] 齐国明, 翁景清, 张琪峰, 等. 2017 年浙江省病原微生物实验室生物安全现状调查分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2019, 29(18): 2279-2281.
- [18] 林仲, 杨毓环, 骆婧, 等. 福建省卫生行业实验室生物安全管理探讨[J]. 海峡预防医学杂志, 2018, 24(2): 94-96.
- [19] 邹明霞. 江西省疾控机构实验室生物安全能力发展调查[J]. 中国公共卫生管理, 2016, 32(2): 196-198.
- [20] 国家质量监督检验检疫总局. 生物安全实验室建筑技术规范: GB 50346-2011[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011: 1-10.