

重庆市临床实验室生物安全管理体系的建立和研究^{*}

何小蓉¹, 廖 璞^{2△}, 王淑玲² (重庆市第三人民医院: 1. 科研处; 2. 临床检验中心 400014)

【摘要】 目的 实验室生物安全是指实验室所采取的避免危险因子造成实验室人员暴露、向实验室外扩散并导致危害的综合措施。**方法** 近年来,国际上又将生物安全提升到生物安全保障(Biosecurity)的概念,即单位和个人为防止病原体或毒素丢失、被窃、滥用、转移或有意释放而采取的安全措施,以避免因微生物资源的不适当使用而危及公共卫生。**结果** 中国台湾和北京在相继发生 SARS 冠状病毒实验室感染事件后,实验室生物安全提上了议事日程。**结论** 为加强实验室生物安全的管理,确保实验室安全运行,保护实验室工作人员和公众健康,本院建立了适合重庆市的生物安全管理体系,对我市医学实验室安全提供了一定的参考依据。

【关键词】 实验室生物安全; 管理体系; 建立; 研究

DIO:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.17.004

中图分类号:R197.3

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2010)17-1799-03

The construction and research of bio-safety management system in Chongqing clinical laboratory HE Xiao-rong¹, LI-AO Pu^{2△}, WANG Shu-ling². 1. Office of Scientific Research; 2. Department of Laboratory, the Third People's Hospital of Chongqing 400014, China

【Abstract】 Objective Biosafety means the comprehensive measures of avoiding risk factors from laboratory personnel exposing and spreading outside. **Methods** In recent years, biosafety was lifted internationally to biosecurity protection, that is the security measures taken by some units and individuals in preventing the pathogen or toxin from losing, being stolen, abused, and transferred. **Results** After the the incident of SARS-CoV laboratory infection occurred in Taiwan and Beijing China, the laboratory biosafety had been put on the agenda. **Conclusion** In order to strengthen the management of laboratory biosafety, ensure the safe operation of laboratory, and protect the laboratory workers and public health, we constructed the biosafety management system that fit for our city. It would also provide some reference for the laboratory biosafety of our city.

【Key words】 laboratory biosafety; management system; construction; research

实验室生物安全事故的发生,其主要原因与从事病原微生物操作的实验人员接触机会较多、传播途径不明、实验条件有限和缺乏足够的个体防护措施等有关,特别是实验人员安全防护意识淡薄是导致实验室感染的重要因素。

早期的实验室感染事件多发生在科研能力相对发达的国家,前苏联及美国有较多报道。1961 年在莫斯科 Gamateya 研究所从事肾综合征出血热(HFRS)研究的实验室又发生了气溶胶感染,这次事故共造成了 113 例感染和发病;在美国密执安州立大学从事布鲁氏菌病研究的实验室曾发生布鲁氏杆菌泄露事件,共感染了 45 例,死亡 1 例。而马尔堡病毒的命名就是由于发生实验室感染造成 13 名工作人员患病,并在德国马尔堡等地区流行而得名。在我国的传染病研究史上,也发生过多次实验室感染事件。如从事布鲁氏菌病研究的实验室就曾多次发生实验室感染,累计造成 13 例发病;从事 HFRS 研究的实验室在进行野外动物病原分离研究工作中,发生一起实验室人员感染事件,共造成 6 例发病;20 世纪 60~90 年代国内先后发生 30 余起实验室大白鼠感染实验人员患 HFRS 事件,致 50 余人发病;2005 年初在牡丹江地区某高校动物实验室内发生大白鼠感染出血热事件,造成 4 名工作人员感染。据国内外有关实验室感染报道的统计,感染的病原微生物种类至少有 159 种,感染例数达 6 000 例以上。另外,生物恐怖事件如

1995 年 3 月 20 日,日本东京地铁沙林事件造成 12 人死亡,约 5 500 人中毒,1 036 人住院治疗;2001 年美国“9·11”事件后发生的一系列白色粉末(炭疽)事件,已有 12 人因直接或间接接触夹带有炭疽热病菌的邮件而受感染。这使得生物恐怖也成为危及生物安全乃至国家安全的一个重要因素。因此,生物安全已成为各国政府、科技界、社会公众普遍关注的焦点。

1 实验室生物安全发展概况

为了指导实验室生物安全工作,减少意外事故的发生,早在 1974 年,美国疾病预防控制中心(US, CDC)/美国国立卫生研究院(US, NIH)就出版了《基于危害程度的病原微生物分类》一书,这是全球首次对可供人类研究的病原微生物和开展相应的实验室活动按不同危险类别进行的分类,共分为 4 级,并将其作为本国从事致病性微生物实验室工作的一般参考标准,也得到了各国的推广和借鉴。1983 年世界卫生组织(WHO)出版了《实验室生物安全手册》第 1 版,为各国制订专门的实验室操作规范和实验人员行为准则提出了专家性的指导意见。目前 WHO 推出了《实验室生物安全手册》第 3 版和美国 NIH/CDC 联合出版的《微生物学及生物医学实验室生物安全准则》第 4 版,已成为很多国家制订本国生物安全准则的主要参考标准。纵观国际发展趋势,美国、加拿大和欧洲各国在实验室生物安全规范化管理方面走在世界前列。近 30 年

^{*} 基金项目:重庆市卫生局自然科学基金资助项目(08-1-64)。 [△] 通讯作者, E-mail: liaopu@sina.com。

来,我国政府和专家学者已逐渐认识到实验室生物安全性的重要。1987 年,为了研究流行性出血热的传播途径,军事医学科学院修建了我国第一个 BSL-3 实验室;此后,为了开展艾滋病研究,中国疾病预防控制中心建造了 BSL-3 实验室。但是,与美国及世界发达国家相比,我国实验室安全法律法规和理念的转变起步较晚。2002 年 12 月,我国卫生部颁布了卫生行业标准(WS 233-2002)《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》,将实验室生物安全管理提升到依法管理的层次上^[1]。2003 年由于 SARS 疫情的负面教训,我国加快了这方面法制化的进程。2003 年 8 月,在国家科技部、卫生部、农业部和质检总局等有关部门的支持下,国家认证认可监督管理委员会(CNCA)组织生物安全专家开始编写《实验室生物安全通用要求》,于 2004 年 5 月 28 日作为国家强制性标准(GS19489-2004)正式颁布。该标准自 2004 年 10 月 1 日起正式实施,这是国家实验室生物安全工作法制化管理的重要里程碑。经过 5 年的实践和生物安全管理技术的不断完善,修订了 GS19489-2004,于 2008 年 12 月发布(GS19489-2008),2009 年 7 月 1 日实施^[2]。2004 年 8 月 3 日,国家发布了中华人民共和国国家标准(GB50346-2004)《生物安全实验室建筑技术规范》^[3]。2004 年 8 月 28 日,全国人大常委会会议通过《中华人民共和国传染病防治法》。2004 年 11 月 4 日,由国务院法制办牵头组织制订,国务院第 69 次常委会通过了《病原微生物实验室生物安全管理条例》^[4]。2006 年 2 月 27 日,国家卫生部颁布了《医疗机构临床实验室管理办法》^[5],并从 2006 年 6 月 1 日起执行。这是国内第一部专门针对临床实验室管理而制订的国家法规,是实验室建设和管理的依据,其中第四章主要是要求加强实验室的生物安全管理。要求达到相应的生物安全防护级别,建立并严格遵守生物安全管理制度与安全操作规程,制订生物安全意外事故的预防措施和应急预案。近年又颁布了《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样品运输管理规定》和《人间传染的病原微生物名录》^[6-7]。这些条例规范的颁布,说明国家对实验室生物安全的高度重视,标志着我国实验室生物安全管理步入了科学规范和发展的新阶段。

2 重庆市临床实验室生物安全管理体的建立

从 2007 年 6 月开始,我们通过对重庆市临床实验室生物安全情况进行基线调查,从从业人员、实验室布局、实验室设施、制度建设和对制度建设的认识方面了解重庆市临床实验室生物安全管理的基本情况^[1-4]。根据国内外相关法规条例,分析和研究重庆市临床实验室生物安全管理现状,提出了临床实验室生物安全管理体的建立构想。探索因地制宜旧房改造成基本符合实验室生物安全管理的临床实验室的方法,加强实验室信息管理系统(LIS)的建立,规范检验流程,提高了临床实验室工作效率,更重要的是降低了在检验操作过程中的生物污染机会,减少了单交叉感染的风险。

体系试应用后进行内部评审和专家评估,使体系不断完善。体系运行中及时更新和添加实验设备和生物安全防护设施,与时俱进地完善和更新相关程序性文件和作业指导书。并对人员岗前培训、定期考核和模拟演练。从硬件和软件上杜绝生物安全事故的发生^[2]。

研究建立临床实验室生物安全管理体系,由生物安全管理组织、生物安全程序文件、生物安全技术操作规程、规章制度及记录等组成。设定生物安全方针和生物安全目标。编制重庆

市临床实验室生物安全操作指南,确定管理组织体系,分配管理职能,落实管理职责,通过进行实验室生物安全风险评估,研究确定各项工作的流程、规程和接口,使实验室各项生物安全工作有章、有序、有效地运行。设计《重庆市临床实验室二级生物安全实验室生物安全管理自查表》,实验室可自行检查^[1-3,5-9]。

指导本市临床实验室生物安全建设。指导黔江中心医院、綦江县人民医院、万州中西医结合医院等单位的临床实验室生物安全建设。摸索因地制宜的将旧房改造成基本符合实验室生物安全管理要求的临床实验室的方法,为本市临床实验室旧房改造提供可借鉴的经验。

3 临床实验室生物安全管理体系的建立是实验室安全的基础

临床实验室的最终目标是为临床提供及时、充足、安全、有效的诊断治疗依据,实验室快速、高质、安全的检测是医疗行为的重要环节,而实验室生物安全管理是确保临床实验室良好运行的重要基础。我国是病毒性肝炎高发国家,目前艾滋病感染在我国的流行已进入快速增长期,临床实验室工作人员在标本交接、处理、检测过程中面对生物安全事件危险的机会更大,虽然在实验室硬件方面,政府的投入力度也逐年加大,但是大多数临床实验室都缺乏健全和行之有效的生物安全管理体系,实验室的生物安全管理随意性较大,难于使实验室的硬件设施发挥其安全作用。其存在的问题主要表现在:生物安全管理机构不健全,生物安全管理制度建立不足,缺乏具体详实的生物安全管理技术操作规范,实验室的软件建设滞后,工作人员生物安全意识薄弱,相关的防护素质有待提高,另外,在实验室开展实验活动之前,缺乏生物安全评估。为确保实验室生物安全,各种微生物的实验操作一般参照卫生部《人间传染的病原微生物名录》执行。因此在本市加大力度研究、建立重庆市临床实验室生物安全管理体系是非常必要和有意义的,它既是临床实验室安全的基础,又填补了重庆市的空白,同时可在长江上游起到示范作用,极大地提高重庆市临床实验室生物安全管理的发展水平,为重庆市的临床检验事业培养一大批优秀的人才。

4 临床实验室生物安全管理体系的建立

推行实验室生物安全体系的研究,是科学化、规范化、标准化管理实验室的前提和必要条件。长期以来,在实验室建设的理念上,作为管理者更多重视的是质量管理、经济管理、信息管理,而相对忽视了生物安全的管理,历史的经验和教训已充分证明,在实验室发生的生物安全事故往往是管理上的问题。在构成实验室生物安全的三要素(硬件、软件和操作者)中,软件往往是最容易被忽视的。它是指实验室的生物安全管理体系,在内容上是把影响实验室生物安全的各种技术、管理、资源等因素综合在一起,在实验室生物安全方针的指导下,为达到实验室生物安全目标而相互配合、协调一致的工作。管理体系包括硬件和软件两大部分(即管理和技术要求),首先确定生物安全方针、目标,然后设置相应的组织机构,配备必要的硬件条件(人员、设备、设施、环境等),制订各项生物安全工作标准操作规程(SOP),明确人员职责和过程接口,使各项实验能经济、有效、协调地进行,这样组成的有机整体就形成临床实验室生物安全管理体系。如果缺乏健全和行之有效的管理体系,无论实验室硬件设施如何先进,都难以发挥其安全作用。因此,要推行临床实验室生物安全科学化、规范化、标准化管理,就必须建立临床实验室生物安全管理体系,只有这样本市临床实验室的

生物安全管理才会迈向科学化、规范化、标准化的管理道路。

5 临床实验室生物安全管理体系的建立是卫生行政主管部门对各级临床实验室的生物安全实施监督管理的依据

目前,本市临床实验室的硬件参差不齐,实验室生物安全管理的技术和能力也不平衡,更没有建立实验室生物安全管理体系。如何加强对临床实验室的管理和监督,如何评价这些实验室生物安全管理水平和生物安全质量与效果,都需要有统一的评价依据,因此建立适合全市临床实验室生物安全管理体系,既是实验室自身管理的需要,同时又可为卫生行政主管部门监督管理提供依据。为此,本中心将设计临床实验室生物安全管理自查表,既可用于实验室自查,还可用于监督检查。

在重庆市临床实验室建立实验室生物安全管理体系既是法规条例的要求,也是公众的期盼;既是对实验室工作人员,更是对环境和公共安全的有力保护;实验室的建设、管理和安全运行,对维护国家安全、发展经济和保障公众健康具有重大意义。

各级政府卫生行政部门应高度重视实验室生物安全工作,努力解决临床实验室经费、设施设备和人才缺乏等实际困难,提高实验室检测生物安全认识,确保实验室安全。加强培训,提高人员队伍素质,保证每个环节的操作人员掌握正确的操作技术、生物安全防护知识和接触病原微生物后预防感染的方法等。特别是新进人员的安全教育。培养和引进人才,提高中、高级人才的比例,全面提高人员队伍的整体素质。强化硬件建设、确保安全环境实验室设立单位应加大对实验室的投入,使实验室在硬件方面达到相应生物安全分级的要求,包括实验室的合理布局、生物安全柜的安装、消毒设备的配备、个人防护设施的配置等。尽最大的努力营造一个确保生物安全防护的环境,确保满足生物安全的要求。

做好样本采集接收和废弃物处置。在实验室工作中,样本的采集、接收的方法不当,都可使相关人员造成感染及环境污染,临床实验室一定要严格制订出相关的 SOP 规范管理文件。样本容器应采用防漏、加盖、坚固、安全的容器。接收标本应在专设的房间,而且要建立标本接收登记记录。实验室的废弃物是造成医院内潜在的生物污染源,它们含有大量的细菌和病毒,具有较强的毒性及腐蚀性,处理时稍有不妥,易引发生物污染,造成严重后果。为此,废弃物的处理须经过专项培训的人员负责分类收集,严格实行密封化、标志化、无菌化的规范管理原则,按照规定的的时间和路线运送至指定地点,由专人进行焚烧。

认真做好实验室生物安全培训和考核工作,加强生物安全能力建设。实验室工作人员的安全意识和专业技术能力直接关系到实验室生物安全,因此,政府主管部门应组织和督促实验室抓好人员日常培训,强化实验室生物安全负责人和相关人员的责任意识 and 能力培养,加强实验室能力建设,杜绝人为因素导致生物安全事故的发生。岗前资格考试应有一定比例的生

物安全防护内容,同时,要加强岗间培训,要涵盖实验室操作技术、生物安全相关文件、安全设备设施使用方法、消毒技术、突发事件处理程序等,应讲求实效。

继续推进实验室生物安全法制建设,注重贯彻落实和执法监督力度,突出重点实验室管理应责任到人,实行质量逐级监控,监管应点面结合,要有所侧重。各级政府管理部门应加强沟通与协调,建立长效机制,推进实验室生物安全管理体系的建立和持续改进。

加大宣传力度,增强自主意识,通过培训、宣传、指导等多种形式,提高实验室人员的生物安全防护水平,加强生物安全防护自我监管、做好自我防护、进行相互督促,进而确保整个病原微生物实验室的生物安全。

经过 2 年的努力,本中心带动了相关单位成立了生物安全管理组织,建立了适用于本市临床实验室生物安全管理体系,并形成重庆市临床实验室生物安全操作指南,以指导全市临床实验室生物安全管理工作,同时为卫生行政主管部门在制订相应的政策和进行监督管理时提供了依据和有益的建议,有效地促进和提升重庆市临床实验室生物安全管理水平。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. WS 233-2002. 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则[S]. 北京:中国标准出版社, 2003.
- [2] 中华人民共和国国家标准. GB 19489- 2008. 实验室生物安全通用要求[S]. 北京:中国标准出版社, 2008.
- [3] 中华人民共和国国家标准(建工版). GB 50346-2004. 生物安全实验室建筑技术规范[S]. 北京:中国建筑工业出版社, 2004.
- [4] 中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例[S]. 2004-11-5.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法[S]. 2006-2.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 人间传染的病原微生物名录[S]. 2005-11.
- [7] 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[S]. 2005-11.
- [8] 中华人民共和国卫生部. 人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法[S]. 2006-7.
- [9] 中华人民共和国传染病防治法[M]. 北京:中国法制出版社, 2005.
- [10] 中华人民共和国国务院. 医疗废物管理条例[S]. 2003-6-26.

(收稿日期:2010-01-22)