

疾病预防控制机构实验室生物安全管理*

乔恩发, 王建华, 段智泉, 赵世文(云南省疾病预防控制中心, 昆明 650022)

【关键词】 实验室; 生物安全; 管理

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.07.063 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)07-0880-02

国家为加强对实验室生物安全的管理颁布了一系列法律法规,出台了相关的国家标准与技术规范,实验室生物安全管理步入了法制化、规范化的管理轨道。疾病预防控制机构为了满足工作需要建立了病原微生物实验室。病原微生物实验应在特殊的实验室——生物安全实验室中完成,避免危险生物因子造成实验室人员暴露、实验室外扩散并导致危害^[1-2]。目前,由于实验室生物安全管理在基层疾病预防控制机构起步较晚,还处于初步建立和摸索阶段。依据国家相关法律法规和标准,结合云南省疾控系统实验室生物安全管理的实际情况,就如何做好实验室生物安全管理谈一谈作者的体会,供同行参考。

1 做好危害度评估

生物安全管理工作的核心是危险度评估^[3],开展微生物危险度评估的目的是为确定生物安全防护等级、实验标准操作规程提供依据。病原微生物危害评估至少应包括下列内容:生物因子的种类、来源、传染性、致病性、传播途径、在环境中的稳定性、感染剂量、浓度、动物实验数据、预防和治疗等。在评估的基础上,按不同级别的防护要求选择适当的个人防护装备,防止工作人员发生感染,避免过分防护造成恐慌。由于有些病原微生物的临床资料、流行病学资料及实验室数据等有限,使得风险评估存在较大难度。比如剂量反应评估,目的是找出病原体暴露数量与人群健康状况反映的关系。由于缺少病原微生物感染剂量研究(病原特异性反应的数据以及那些依赖于宿主免疫状态的反应)和实验室中病原微生物暴露量的监测数据,因此对病原微生物剂量反应进行评估非常困难。目前,只能参考《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验室生物安全通用要求(GB19489-2006)》《WHO 实验室生物安全手册(第 3 版)》、《人间传染的病原微生物名录》、病原微生物相关专业文献书籍和国际通用做法,将能获得的信息整合在一起,评估出病原微生物的危害性,并做出相应的生物安全防护。但要做到生物安全防护的适当,还需要后续更多的相关研究数据来完善对病原微生物危险度的准确评估。

2 完善生物安全管理体系文件

依据有关法律法规、技术规范 and 标准,在风险评估的基础上制订实验室生物安全管理体系文件。管理体系文件应包括:管理手册、程序文件、标准操作程序等。管理手册中主要包括:组织机构与各科室职责;实验室生物安全管理规章制度;生物危害程度分类及评估;防护屏障和生物安全水平分级;设施和设备要求;个人防护装备;检验人员健康管理及实验室感染控制;安全设计、安全计划的审核及检查、记录;人员培训;安全工作行为及良好内务;实验室的其他安全(包括化学品安全、放射安全、紫外线、电气设备、防火、水灾和其他自然灾害、紧急撤

离);样本采集、接受、保存和运输的管理;消毒灭菌及废弃物处置;意外事故应对方案等。程序文件是管理手册各项要求的细化和深化,对人员、环境、设备、记录、控制进行进一步的要求。体现出如何实施实验室生物安全管理,即谁来做、怎样做、什么时间做、怎样记录和怎样整改等。主要包括:人员管理程序、实验室内务管理程序、菌种和阳性标本管理程序、人员健康监护制度、设施和环境条件控制程序、生物安全管理制度、生物安全检查制度、实验活动生物安全标准操作规程、实验室“三废”处理管理程序、实验室安全应急处置预案、实验室人员生物安全行为规范、实验室生物危险标志使用规定、实验室消毒隔离制度、事件、伤害、事故和职业性疾病报告制度、文件控制程序以及其他必要的规范和操作指导书等。标准操作程序是有效地实施和完成某一项活动所拟定的标准而详细的书面规程。标准操作程序具备适用性、可操作性和规范性的特点。如果不具备以上特点,则说明该程序可能流于形式,没有达到效果,应当重新修订或更新。

3 加强管理人员和专业技术人员生物安全培训

实验室应根据工作需要,进行生物安全知识及政策法规、管理规范培训。尤其加强对本单位实验室生物安全管理体系的宣传和实施。除了全员培训外,新任实验室的负责人、新调入的实验室技术人员、新指定的质量管理人员、安全保卫人员和健康监护人员、新上岗的实验室辅助人员及进入实验室并参加实验活动的外单位人员必须参加实验室生物安全培训。人为的失误和不规范的操作会极大地影响实验室人员的防护效果。因此,让工作人员具有安全意识,熟悉如何识别和控制实验室危害因素,采取必要的安全措施是预防实验室感染、差错和事故的关键,不断地进行安全措施方面的培训十分重要^[4]。

4 微生物实验室的菌(毒)种及样本安全管理

菌(毒)种和阳性标本的管理应按照国家有关规定进行。建立严格的安全管理制度,指定专人负责菌种及样本管理。检验人员要遵守菌(毒)种和阳性标本管理的规章制度,对菌(毒)种的引进、购买、保存、分发使用、传代、运输、销毁等环节都要有详细的要求,确保菌(毒)种使用安全,涉及菌(毒)种使用的活动都要有详细的记录。从事高致病性菌(毒)种及样本的相关实验活动应有 2 名以上工作人员共同进行。高致病性病原微生物菌(毒)种及样本应有专库、专柜单独保藏,并实行双人双锁,有防盗设备和监控系统。

5 安全设施、设备及个人防护等安全防护措施到位

加强生物安全实验室设施和设备安全是修造实验室的直接目的^[5]。实验室按功能分区,各功能区标志清楚。实验室应配备生物安全柜、高压灭菌器、洗眼器、离心机安全罩等安全设备,保证硬件设施的完备。所有可能使致病微生物溅出或产生

* 基金项目:“十一五”国家科技支撑计划实验室生物安全关键技术和标准的研究重点项目(2008BA162B05)。

气溶胶的操作都必须在生物安全柜内进行,生物安全柜应定期检查和验证,需要时更换高效过滤装置,并进行记录。确保离心机机械性能处于良好状态,离心桶及转子定期检查,定期清除污染,并进行记录。必要时低温高速离心机或其他可能产生气溶胶的设备应置于负压罩或其他排风装置(通风橱、排气罩等)之中,并将其可能产生的气溶胶经高效过滤后排出。高压蒸汽灭菌器(蒸汽能被回收),每年定期检查和校验,并由经过培训的人员负责操作、维护和灭菌效果监测,有相关记录。实验室应确保检测报告生物无害性,宜采用电子通讯方式在清洁区打印、发放报告。在污染区出具的检测报告,需经消毒处理,达到生物安全后方可发出。实验室配有足够的与风险水平相应的洁净个体防护设备以及其他安全设备。操作感染性材料或接触污染容器要佩戴手套,手套使用前要进行气密性检查,手套用完后先消毒再摘除。实验室内不得穿露脚趾的鞋,工作鞋为舒适、防滑、不渗液体的平底鞋。

6 感染控制以及废弃物处理等安全管理

有专门部门或人员负责实验室感染控制,有指定的医疗救治机构。实验室人员执行健康监护制度、体检制度、日常防护制度。做好对实验室检验人员健康检查工作,收集从事高致病性病原微生物检验人员基线血清。不让高危人群从事较高危险的实验室工作,参与与实验室有关的免疫计划,并进行相应的免疫接种。使用警告和预防事故的标志来尽可能减少工作危害。在工作区内不应佩戴戒指、耳环、腕表、手镯、项链和其他珠宝,长发应束在脑后。实验室重点位置应有必要的急救物品,显著位置张贴医疗救助电话号码等信息。实验室有适当、有效的消毒设备(如喷雾器和甲醛熏蒸器等),合理安装紫外线灯,要定期维护和检测紫外强度,有维护、强度检测和使用记录;实验室配备有效的消毒液,并进行记录;实验结束后对使用场所要清场,每周定期对实验室进行彻底消毒并有消毒记录,防止实验室生物安全意外事故的发生。发生感染性或者潜在感染性物质溢出时,应立即按照程序处理,同时向实验室负责人报告,并做好相关记录(时间、地点、溢出物、处理方法及处理效果)。实验室人员对事故原因、经过、处理等环节都要全面详细说明,不得瞒报暴露事件及安全隐患。重视医疗废物的管理,按国家相关法规制订各类废弃物操作、收集、运输、处理及处置的方法。有专人负责检查、督促、落实本单位实验室废物的管理工作;废物应分类收集、存放;使用专用的废物包装物、容器,并有明显的警示标志和警示说明;使用过的一次性注射器应毁型、针头要单独存放;有传染性的废物应消毒灭菌后再处理;与有资质的医疗废物处理机构签订合同,废物应在规定时限内清运,移交废物时要进行详细记录。

7 加强监督检查,确保体系有效运行

在实验室生物安全管理体系的运行中,随时可能出现各种偏离。因此建立和不断完善监督机制,加强对各项病原微生物实验活动的监督就非常必要。监督的途径可以通过五个方面。一是质量监督员日常在职责范围内依据生物安全管理体系文件监督生物安全活动是否按规定运行,对不符合生物安全的工作进行识别,一旦发现,应记录在“不安全工作记录表”中,并及时报告管理部门。二是客户的投诉、抱怨等也是收集不符合生物安全工作的重要途径。实验室生物安全管理部门对发现或收集到的不符合生物安全工作的信息,应立即组织相关人员进行判断确认,并且采取纠正措施。三是内部审核。内部审核用于评定生物安全管理体系的有效性和识别改进。审核的主要内容有:符合性审核,确定生物安全管理体系运行情况是否符合计划的安排、是否达到预定的目标;有效性审核,确定生物安全管理体系文件是否得到有效的实施。认真调查分析造成不符合项的根本原因,提出纠正的建议,经批准后实施。四是外部审核。包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。外部审核是检验本单位所建立的实验室生物安全管理体系是否符合现行法律法规和国家最新标准的宝贵机会。外审专家往往能够指出实验室囿于局限性而不能发现的问题,能够有效的促进实验室生物安全管理体系运行与完善。五是管理评审。管理评审就生物安全体系的质量方针和目标对生物安全管理体系的适宜性、充分性、有效性进行系统的评价,可以得出现行的生物安全管理体系是否适应实验室活动的要求,以及实验室的质量方针和质量目标是否对实验室各项生物安全管理活动具有指导性作用。评审后的改进和验证结果可能导致管理体系文件的更改和补充、组织机构和职能调整完善、程序改进和优化、资源的重新配置和充实等。

参考文献

- [1] 连志浩. 流行病学[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社, 1995:146.
- [2] GB19489-2004. 实验室生物安全通用要求[S].
- [3] 世界卫生组织. 实验室生物安全手册[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社, 2004:71.
- [4] 张小曦、曾照丽、王晨. 如何做好基层病原微生物实验室生物安全管理[J]. 中国卫生检验杂志, 2006, 16(9): 1116.
- [5] GB50346-2004. 生物安全实验室建设技术规范[S].

(收稿日期:2011-09-26)

加强检验与临床的合作 促进检验质量的提高

冯晓敏(河南省安阳市疾病预防控制中心 455000)

【关键词】 检验; 临床; 合作; 检验质量

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.07.064 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)07-0881-02

检验医学服务于临床医学,同时它又对临床医学有着非常重要的指导意义^[1]。临床医学需要检验医学的支持来完成对患者的诊断和治疗,同时,检验医学也需要临床医学的合作来保证检验质量^[2]。保证检验质量是检验工作的首要目标,也是检验科生存发展的前提,更是保证患者得到正确诊断和治疗的

必要条件。但是,由于影响检验质量的因素比较多,涉及到检验分析前、分析中、分析后三个部分。其中,检验分析前和分析后的工作主要由临床医护人员来完成,而分析中则由检验人员来完成,所以要保证检验质量仅靠检验人员不行,必须要依靠检验人员与临床医护人员的相互合作才能完成^[3-5]。