

科研院所病原微生物实验室安全管理探究

孙雨茜¹, 肖敏¹, 郁达威²

(1.江苏省农业科学院科研管理处, 江苏 南京, 210014; 2.江苏省农业科学院兽医研究所/农业部兽医生物制品工程技术重点实验室, 江苏 南京, 210014)

摘要:首先分析了科研院所病原微生物实验室安全管理现状与存在问题,重点介绍了近几年江苏省农业科学院在病原微生物实验室安全管理方面的探索与实践,包括实验室科学布局、健全实验室管理体系机制、建立信息化监管系统、组建实验室管理人才队伍、建立安全监管激励与约束机制等。针对新形势下病原微生物实验室的监管要求,从经费保障支持、人员管理考核制度标准化、安全培训长效机制等方面对科研院所实验室生物安全管理提出了建议。

关键词:科研院所;病原微生物实验室;生物安全管理;探究

中图分类号:Q93-33

文献标识码:C

Exploration on Safety Management of Pathogenic Microbiology Laboratory in Sciences Research Institutions

SUN Yuxi¹, XIAO Min¹, YU Dawei²

(1. Research Management Office, Jiangsu Academy of Agricultural Sciences, Nanjing Jiangsu 210014, China; 2. Institute of Veterinary Medicine, Jiangsu Academy of Agricultural Sciences/Key Laboratory of Veterinary Biologics Engineering Technology, Ministry of Agriculture, Nanjing Jiangsu 210014, China)

Abstract: This paper analyzes the current situation and existing problems of the safety management of pathogenic microorganism laboratory in scientific research institutions firstly. It focuses on the exploration and practice of Jiangsu Academy of Agricultural Sciences about the safety management of pathogenic microorganism laboratory in recent years, including the scientific layout of the laboratory, the improvement of the laboratory management system mechanism, the establishment of information supervision system, the formation of laboratory management talent team, and the establishment of safety supervision incentive and constraint mechanism. According to the regulatory requirements of pathogenic microorganism laboratories in the new situation, suggestions were put forward from the aspects of funding support.

Key words: Sciences research institutes; pathogenic microbiology laboratory; biosafety management; exploration

实验室生物安全建设是国家履行安全管理职责、保障公共卫生安全的重要环节^[1],更是实验室发挥科技创新、人才培养、学科建设能力的重要关口。近年来,新型冠状病毒和变异株扩散蔓延对人类造成的危害及国内外突发的实验室泄露感染事件^[2-3],进一步说明加强实验室生物安全建设与管理已迫在眉睫。科研院所病原微生物实验室(以下简称实验室)作为开展科学研

究、人才培养和科技服务的主要阵地^[4-5],实验室生物安全事关重大疫病防控、实验室工作人员和公众健康及公共卫生安全^[6-7],理应高度重视实验室生物安全建设与管理。我国出台了一系列法律法规对实验室生物安全管理作出相关规定与要求^[8],如 GB 19489—2008《实验室生物安全通用要求》《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018 修订版)

收稿日期:2024-08-18

基金项目:江苏科技智库计划(青年)项目(JSKX24045);江苏省农业科学院软科学研究项目[ZX(21)1132]。

作者简介:孙雨茜(1990—),女,硕士,助理研究员,主要研究方向:农业科技管理和实验室管理,E-mail:391632011@qq.com。

等。实验室生物安全管理核心与难点在于如何通过实施一系列举措来防范病原微生物及相关危险因子对实验室人员的危害,以及避免扩散导致污染环境和危害公众健康。

1 管理现状

目前,实验室生物安全管理正朝着更加科学化、规范化与标准化的方向发展,但与发达国家相比,我国实验室生物安全建设起步较晚,目前仍面临一些问题亟待解决。

1.1 实验室硬件条件有待提升

科研院所病原微生物实验室涉及的病原种类较多^[9],但缺乏对其进行统计与分类管理,因为实验室硬件条件限制,造成一些如冠状病毒、肺炎支原体、沙门氏菌等应在二级及以上生物安全实验室开展试验的微生物却普遍在普通实验室操作^[10]。实验室内部分布分散、不科学、未将实验区与办公区分开,硬件条件差导致实验室内压力或温度等环境要求不达标,实验室内生物安全设施设备不足并缺乏对其定期维护与检测,工作人员与学生的防护不足等,这些问题均存在一定的人员感染隐患。

1.2 实验室管理体系机制有待完善

生物安全管理体系机制不健全,其先进性、适用性与实操性均有待提高^[11]。如部分科研单位没有及时将相关主管部门颁布的新标准、新规范纳入实验室生物安全管理体系文件中,体系文件、SOP等未能及时更新与改版,照搬国家或上级业务指导单位的实验室规章制度,未结合本单位实际情况制定相应规章制度。

1.3 专业管理人才欠缺^[12-13]

大部分实验室的管理人员主要由科研人员兼职担任,缺少专职的高级管理人才与管理队伍,对管理人员的培养主要采取“边工作、边学习、边训练”的模式,缺少专业性与系统性的培训。

1.4 实验室技术人员专业素养不足

部分实验室人员生物安全意识及责任心不强、实验操作专业素养不够,对生物安全要求的操作规范、相关标准不熟悉,尤其是科研院所中研究生、实习生等人员流动性较大,而对学生群体开展的生物安全培训和应急演练还远远不够^[14]。同时,科研单位针对工作人员开展安全培训的覆盖范围与演练频次仍不能与实际需求匹

配,且缺乏对培训效果的考核。

1.5 实验室日常管理不到位

如何将生物安全管理措施落实到位是实验室安全管理工作的难点之一,目前仍存在一些问题,如生物安全警示标识不完整、不规范,未按相关要求补充与更新;关键防护设备(如高压灭菌锅、生物安全柜等)定期检测与维护记录更新不及时^[15];实验室废弃物如废气、废液、医疗废弃物等未按要求规范处理且处理记录不全。

2 管理实践

江苏省农业科学院兽医研究所新建实验室于2021年9月正式投入使用,同年顺利完成P2实验室备案。

2.1 加强硬件条件建设,实验室实现科学布局

新建实验室使用面积达2 000m²有余,建有2套PCR实验室、7套净化实验室,实验区完全独立于办公区,实验区的工程建设、布局设计为实验室生物安全监管提供了有力的硬件保障。前期根据拟研究的病原及开展的实验操作参照《人间传染的病原微生物名录》确定实验室的建设等级为二级生物安全实验室,实验室的实际建设标准等级达到加强型二级生物安全(P2+)实验室标准。PCR实验室包括试剂准备间、样品制备间、核酸扩增间、产物分析间共4个功能间,每个功能间设置缓冲间以阻隔空气交换,各个功能间压力递减保持定向气流。净化实验室中操作病原的实验室均采用负压设计,通过传递窗进行物料传递,实现物流、人流分开。

2.2 健全管理制度体系,保证管理有据可依

江苏省农业科学院成立实验室生物安全领导小组,负责实验室生物安全工作,包括组织制定相关生物安全管理制度、生物安全事故应急处置预案等。领导小组结合PCR和净化实验室实际,围绕生物安全监管重点环节,健全生物安全管理制度体系,包含《安全卫生管理制度》《生物安全管理制度》《废弃物分类收集与处理制度》《高压灭菌间管理制度》等内容。建立《实验室准入制度》,对实验区进出人员统一管理,新进工作人员或学生需进行仪器设备使用、生物安全管理相关培训并考核通过后,才可获得授权进入实验室。

2.3 强化重点环节管理,实现信息化安全监管

人流、物流、水流和气流是实验室内外交互

的所有流动性条件,通过信息化系统对人流和物流进行严格把关是控制实验室生物安全的关键环节之一^[16]。

2.3.1 实现全封闭管理,加强人员进出管理

设立门禁管理系统,对实验区实行全封闭管理。实验区各设置两个人员出入口和物料出入口,人员和物料出入口分开从而保证人流和物流通道分开,减少污染风险。在人流出入口处安装门禁系统,实验人员获得门禁系统授权后方可进入实验区。在物流出口处,授权废弃物收集人员等作为固定人员。

2.3.2 安装全景监控系统,保证人员规范操作

为保证实验人员规范操作,实验室内设监控系统,并将实时画面在实验区人员出入口处显示屏全天 24 h 滚动播放,一旦发现违规行为或安全事故,管理员可通过监控系统调取录像找到责任人。通过设置监控系统,一方面起到生物安全防控警示作用,另一方面也有助于实验人员良好实验素养的养成。

2.4 组建专职管理队伍,安全监管责任到人

2.4.1 安全卫生监督

聘用专职人员负责实验室日常管理,不定期督查实验室生物安全情况,一旦发现有违规的行为,根据情节严重程度,采取相应惩处措施,如单位通报与批评教育、罚款等。目前研究所内在读研究生 100 余人,为了调动研究生群体自建自管的力量,提高研究生群体的安全防护意识与能力,研究所设立“勤工助学岗”,让符合条件的学生参与实验室管理。

2.4.2 特种设备与危险气瓶管理

特种设备由研究所统一管理,聘请特种设备持证人员专人操作、维护和维修,包括设备及附件的定期检验、年度安全检查等,避免非持证人员违规操作。实验室使用气体采取集中供气、专人管理模式,所有气瓶统一放置在气瓶室,实验室管理员负责整个实验区气路系统的维护、维修和及时供气,保证实验区用气安全。

2.4.3 危化品管理

易制毒、易制爆化学品管理是实验室安全管理重中之重,研究所实行危化品集中采购、归口管理,所有危化品一律存放在危化品仓库,将危化品按特性分类存放于防爆柜中,明确危化品管理和接触人员,避免管理混乱,减少管理漏洞。

2.4.4 危险性废弃物管理

危险废弃物实行分类收集和处置,将研究所内废弃物分成 4 类:生物材料废弃物(动物尸体、组织病料、血液、菌毒种样品等)、有毒有害废液、有生物和化学沾染性的塑料制品(枪头、注射器等)及玻璃制品(玻璃器皿、化学试剂瓶等),其中感染性的动物实验尸体等废弃物必须经高压灭菌后再回收处理。每天由专人回收实验区危险废弃物并定期交由有资质的回收处置公司进行无害化处理。

2.4.5 生物安全防护设施设备管理

生物安全防护设施设备主要有净化空调系统、通风系统、生物安全柜等。针对净化空调系统内部结构复杂、使用频繁及故障率高的特点,为了保证系统正常高效运转,由实验室专职管理人员负责系统的管理、使用与维护。

2.5 建立激励与约束机制,实现科学化管理

针对不同类别实验室的安全系数和危险源不同,采取差异化的实验室安全防控策略和措施,保证实验室安全管理的针对性和有效性。为实验室设置安全卫生等级,最低等级为一星,依次升高,最高至五星,根据实验室生物安全防控重点的不同定制星级评定标准。每年度对实验室安全与卫生、仪器使用效能、违规等情况进行考核,考核结果与实验室管理员绩效收入挂钩,并对考核优秀人员的职称评定、项目申报等给予一定优先权。

3 管理建议

3.1 提供充足运行经费,保障实验室有序运转

目前实验室普遍存在建设水平不符合实验室设备标准的情况,实验室防护服、高压灭菌设备、生物安全柜等防护设施设备不符合国家法律法规要求^[17],而充足的经费是实验室建设与管理的重要保障。实验室净化空调系统、通风系统等调控实验室温度与压力的设施的运行维护每年均需要不小的运行成本,其中包括设备的检修与保养、耗材的更换及人员费用等。生物安全领导小组应加强顶层设计,做好实验资源的统筹协调与分配,保障实验室硬件水平满足安全防控要求。

3.2 完善人员考核制度,实现人员管理标准化

开展实验室管理员、专职管理人员考核制度

标准化工作。根据不同岗位人员的职责通过其管理考核制度进行考核,有效避免对人员管理的主观性与随意性,考核制度包含日常岗位职责履行情况、实验室运行效能及人员的奖惩措施等方面。

3.3 建立安全培训长效机制,提高全员专业素养

实验室人员的失误行为、违规行为和安全知识缺乏等人为因素是科研院所实验室安全事故发生的主要原因^[18]。科研院所应建立实验室人员生物安全培训常态化机制^[19],在培训内容方面,应培训标准操作的示范演练、防护装备的使用维护、生物安全设施设备的规范使用、医疗废弃物的无害化处理、实验材料溢洒的应急处置、消防安全演习等内容,使实验人员充分理解实验室生物安全的重要意义、如何采取有效的防护措施及掌握实验室重要仪器设备的标准化操作规程等。在培训形式方面,以课堂讲解、专题讲座和生物安全应急演练等形式为主,对实验人员进行全方位的实验室安全知识教育。在培训对象方面,针对实验人员、管理人员采取差异化的培训内容,以期通过培训提高人员的安全意识、综合素养及实验室管理能力。

4 结语

实验室生物安全管理与科研事业的有序开展、人员的身体健康、公共环境安全与社会和谐稳定、绿色生态发展息息相关,科研院所病原微生物实验室的安全管理应向智能化、信息化和科学化的方向发展。根据国家法律法规要求提升生物安全管理水平,通过加强实验室基础设施建设、配备全面的个人防护装备、提高人员防护能力、妥善处理生物危害因子及做好病原微生物的风险评估与人员培训,防止实验室内部感染事故发生^[20-21]、杜绝生物安全事故。

参考文献:

- [1] 李万莎,谭富兵,刘晶哲.实验室生物安全智能管理系统设计[J].中国数字医学,2022,17(3):45-49.
- [2] 罗中华,张靖,鲁莹,等.动物布鲁氏菌病净化工作中的现实问题与对策[J].中国兽医杂志,2021,57(9):124-125.
- [3] 刘培培,江佳富,路浩,等.加快推进生物安全能力建设,全力保障国家生物安全[J].中国科学院院刊,2023,38(3):414-423.

- [4] 王贺,赵林萍,王芳,等.科研院所实验室安全管理体系建设[J].实验室科学,2015,18(2):179-181,185.
- [5] 王启富.科研院所重点实验室建设、管理与机制创新[J].科学大众(科学教育),2019(12):125.
- [6] 王维,江定丰.安徽省动物病原微生物实验室生物安全管理[J].兽医管理,2022,39(5):61-65.
- [7] 林玉茵,邓小亮,刘昆,等.高校开放性实验室安全管理现状及改进策略探讨[J].基础医学教育,2022,24(9):691-695.
- [8] 孙丽翠,姜永莉,甄理,等.实验室生物危害分析及生物安全管理[J].质量安全与检验检测,2023,33(5):46-49.
- [9] 金海萍,胡凯,樊伟,等.新形势下高校病原微生物实验室安全管理探索[J].实验室科学,2022,25(3):207-209,212.
- [10] 刘闯.高校生物安全实验室管理现状与对策研究[J].教育教学论坛,2019(33):262-263.
- [11] 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):1400-1402.
- [12] 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.
- [13] 刘绯,郭翱,门立强,等.现阶段兽医实验室人员管理的对策思考[J].中国动物检疫,2022,39(5):66-68.
- [14] 郑君,杨志云,张伟,等.医疗机构中实验室生物安全培训现状与对策研究[J].标记免疫分析与临床,2021,28(6):1072-1075,1080.
- [15] 范亚楠,王维,陈静,等.动物病原微生物实验室生物安全管理探讨[J].中国畜禽种业,2022,18(8):57-59.
- [16] 马春峰,郭振东,汤文庭.动物生物安全实验室常见生物危害及控制措施[J].畜牧与兽医,2019,51(9):119-124.
- [17] 李慧.病原微生物实验室生物安全管理分析[J].医疗装备,2019,32(23):203-204.
- [18] 高建村,葛君,张人友,等.高校及科研院所实验室事故人因因素影响分析[J].实验技术与管理,2023,40(2):205-209.
- [19] 孙竹筠,孙彤,苏荃,等.我国农业生物安全二级实验室管理探讨[J].中国动物传染病学报,2024,32(4):206-210.
- [20] 吴贇斌,孙冰冰,柴娟,等.浙江省兽医实验室的生物安全管理现状与建议[J].浙江畜牧兽医,2017,42(2):16-17.
- [21] 袁广卿,陈省平,曾谷城,等.生物安全实验室全面开放的安全监督管理模式[J].实验技术与管理,2013,30(12):210-213.