

· 调查报告 ·

## 重庆市某地医疗机构实验室生物安全现状调查

许巍<sup>1</sup>, 苏瑛<sup>2</sup>, 冯焱<sup>2</sup>, 邓清华<sup>2</sup>, 何俊琳<sup>1△</sup>

(1. 重庆医科大学公共卫生学院 400016; 2. 重庆市渝中区卫生局卫生监督所 400010)

**摘要:**目的 了解重庆市某地区医疗机构已备案二级生物实验室生物安全现状,为卫生部门生物安全管理提供决策依据。**方法** 对该地区内所有申报二级生物安全实验室的 22 家医疗机构进行调查,通过形式和实质性审查、现场调查等方法进行普查。**结果** 医疗机构生物安全管理薄弱,基本设施和管理水平普遍达不到二级防护生物安全实验室的要求,与备案出入较大。生物安全柜配置率仅 22.7%,54.5%的机构制定了生物安全标准操作规程,而建立生物安全责任制的机构仅 40.9%。**结论** 应加大实验室生物安全硬件投入,制订完善的生物安全管理规范,对从业人员加强生物安全的培训,提高其安全意识。政府部门应加强监管,提出合理化建议。

**关键词:** 医疗机构;生物安全;卫生监督;实验室

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2013.08.030

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2013)08-0917-03

## Status quo investigation on biological safety of laboratory in medical institutions of a certain area in Chongqing

Xu Wei<sup>1</sup>, Su Ying<sup>2</sup>, Feng Yao<sup>2</sup>, Deng Qinghua<sup>2</sup>, He Junlin<sup>1△</sup>

(1. Public Health College, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China;

2. Yuzhong District Hygiene Supervision Institute, Chongqing 400010, China)

**Abstract: Objective** To understand the current situation of biological security in the biological second-level laboratories (BSL-2) on records of the medical institutions in a certain area of Chongqing city and to provide the basis of decision making for the biological safety management in the health administrative departments. **Methods** 22 medical institutions applying for BSL-2 in this area were investigated by the way of form and substantial examination, and field survey. **Results** The management of biological security in the medical institutions were weak, the basic hardware facility and management level generally could not reach the essential requirements for the second-level prevention biological security laboratory. Compared with those in records, the difference was relatively large. The collocation rate of the biological safety cabinet reached only 22.7%. 54.5% of the medical institutions formulated the standard operating procedure of biological safety. The institutions establishing the biological safety responsibility system accounted for only 40.9%. **Conclusion** We should increase the hardware investment in laboratory biological security, formulate the perfecting management standard of biological safety and strengthen the training on medical employees to raise the biological safety consciousness. The government should strengthen the surveillance and management and propose the reasonable suggestions.

**Key words:** medical institutions; biological security; hygiene surveillance; laboratory

2004 年以来,新加坡、中国台湾、北京陆续发生的 SARS 实验室感染事件造成了严重的人员伤亡,对社会政治、经济造成严重影响,引起了人们的广泛关注<sup>[1]</sup>。有研究显示,国内各地生物安全防护现状都存在各种问题<sup>[1-7]</sup>。重庆市卫生局于 2007 年在全市范围内对医疗机构进行量化摸底,调查结果合格率仅为 47.5%,结果不容乐观<sup>[8]</sup>,遂于 2010 年开展二级微生物实验室 (BSL-2) 备案工作。为今后评价备案监督作用效果和提高实验室生物安全管理水平,作者于 2011 年 7 月对重庆市某地区已备案实验室生物安全现状调查报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 调查对象为 2011 年重庆市某地区 22 家医疗机构的病原微生物实验室,其中,疾控部门 1 家,一级医院 9 家,二级医院 4 家,民营医院 4 家,民营门诊 4 家,其中一级医院、民营医院、民营门诊等基层医疗机构占 77.3%。调查内容依据国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 第 424 号)制定,包括从业人员的人数、职称情况。实验室面积

是否符合要求;实验室布局是否合理,清洁区,污染区,半污染区是否明确划分;人流、物流、信息流能否有效分隔。BSL-2 实验室的设施、设备是否达到《实验室生物安全通用要求》的规定,是否有生物安全柜、蒸气灭菌器、洗眼器等必备设备,菌(毒)种或样本使用及管理情况,病原微生物菌(毒)种或样本是否按有关规定保存及处置,废弃物处置是否符合要求。该单位是否成立生物安全委员会,是否建立生物安全责任制,特别是实验室负责人及生物安全责任人的落实;实验室工作人员生物安全管理培训制度,培训记录;实验室人员准入制度等相关规章制度;生物安全标准操作程序;实验室感染及突发事件应急预案;实验室工作人员健康记录等。

**1.2 调查方法** 自制调查表,由经过专业培训的卫生监督人员进行现场的调查、采样、询问、查阅相关记录等完成调查表的填写。

**1.3 统计学处理** 应用 SPSS17.0 统计软件进行数据处理分析,机构间比较采用  $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学

作者简介:许巍(1985~),公共卫生专业硕士在读研究生,主要研究方向为疾病的预防与控制。△ 通讯作者, Tel: (023)68485926; E-mail: hejunlin\_11@yahoo.com.cn.

意义。

## 2 结 果

**2.1 从业人员情况** 22 家备案 BSL-2 实验室从业人员的比例和职称分布见表 1。

表 1 22 家备案 BSL-2 的医疗机构实验室从业人员比例和职称情况

机构类别	n	从业人员比例		职称(%)		
		单位数	%	中级	初级	无职称
二级医院	11	2	5.5	45.5	36.3	18.2
一级医院	20	11	1.8	35.0	50.0	15.0
民营医院	18	4	4.5	27.8	44.4	27.8
民营门诊	4	4	1.0	50.0	25.0	25.0
疾控部门	4	1	4.0	50.0	50.0	0.0

**2.2 实验室布局** 所有调查对象中,仅有 2 家(9.1%)实验室能做到污染区、半污染区、清洁区明确划分,人流、物流、信息流能有效隔离,余 20 家单位都不具备 BSL-2 病原微生物实验室所需功能布局,办公区与休息区域不分隔,洗手池小或数量不足,试验台面有缝隙、不防水等现象随处可见。使用面积中位数(30±8.9)m<sup>2</sup>,最小值仅 8 m<sup>2</sup>,无法放置病原微生物实验室必要设备。

**2.3 实验室设施、设备配备情况** BSL-2 设备生物安全柜、压力蒸气灭菌器、洗眼器配备率不超过 30%,且与备案资料出入较大(资料中三种设备配备率为 100%),与该单位提供的备案资料相符,且设备能正常使用的仅 9.1%。设施、设备配备率具体情况见表 2。

表 2 22 家备案 BSL-2 的医疗机构实验室设施、设备配备率(%)

项目	二级医院	一级医院	民营医院	民营门诊	疾控机构
单位数(n)	2	11	4	4	1
生物安全柜	50.0	18.2*	25.0*	0.0*	100.0
压力蒸气灭菌器	50.0	18.2*	50.0*	0.0*	100.0
洗眼器	50.0	9.1*	25.0*	25.0*	100.0
生物安全标识和实验室级别标志	50.0	0.0*	0.0*	0.0*	100.0

\*:  $P < 0.05$ , 与二级医院和疾控机构比较。

**2.4 生物安全相关制度制订及执行情况** 22 家备案 BSL-2 实验室各项制度建立、执行情况见表 3。

表 3 22 家备案 BSL-2 的医疗机构实验室各项制度建立、执行情况(%)

项目	二级医院	一级医院	民营医院	民营门诊	疾控机构
单位数(n)	2	11	4	4	1
生物安全专家委员会	100.0	54.5*	50.0*	25.0*	100.0
生物安全责任制	50.0	36.4*	50.0	25.0	100.0
生物安全培训制度	100.0	90.9	50.0*	50.0*	100.0
实验室工作人员生物安全管理培训记录	100.0	72.7*	50.0*	25.0*	100.0

续表 3 22 家备案 BSL-2 的医疗机构实验室各项制度建立、执行情况(%)

项目	二级医院	一级医院	民营医院	民营门诊	疾控机构
实验室人员准入制度	100.0	63.6*	50.0*	50.0*	100.0
生物安全标准操作程序	100.0	63.6*	50.0*	0.0*	100.0
实验室感染及突发事件应急预案	100.0	54.5*	50.0*	50.0*	100.0
实验室工作人员健康记录	50.0	18.2*	50.0	0.0*	100.0

\*:  $P < 0.05$ , 与二级医院和疾控机构比较。

**2.5 实验室生物性材料及医疗废物处置情况** 22 家医疗机构中仅疾控机构一家能够按照要求正确处理血、体液标本、培养基等生物性材料,95.5%的医疗机构不符合要求,并声称所进行的均为血、体液标本的三大常规检验,不涉及致病性菌(毒)种等,与备案资料符合率为 9.1%。

## 3 讨 论

本地区一级医院、民营医院、民营门诊等基层医疗机构占 77.3%,其临床实验室多为医院检验科,检验科作为医院所有患者的体、血液、排泄物集散地,是医院潜在威胁最大的传染源<sup>[9]</sup>。根据卫生部颁布的“人间传染的病原微生物名录”规定,“在保证安全的前提下,对临床和现场的未知样本检测操作可在生物安全二级或以上保护级别的实验室进行”。因此,医疗机构的检验科应达到二级生物安全实验室水平<sup>[3]</sup>。调查结果显示该地区除一家疾控机构,一家骨科医院符合二级病原微生物实验室生物安全管理要求外,绝大部分实验室达不到 BSL-2 的标准。合格率为 9.1%,小于 2007 年肖义夫<sup>[8]</sup>进行的全市范围调查结果 47.5%,考虑与调查对象的组成不同,本地区基层医院较多,综合实力较差有关。通过本次对该区备案二级病原微生物实验室的调查,发现该区医疗机构的实验室生物安全管理存在较多问题。

**3.1 实验室硬件设施普遍达不到管理要求** 有研究发现,不明原因的实验室感染高达 80%,一般认为是工作人员吸入了扩散在空气中的病原微生物气溶胶而引起的,吹打、混合溶液极易产生气溶胶,安装和正确使用生物安全柜是防止微生物气溶胶扩散的有效措施之一<sup>[10]</sup>。本次调查该区医疗机构生物安全柜、洗眼器、高压灭菌蒸气锅的配备率不到 30%,与备案资料出入较大,达不到重庆市 70%的水平,但好于上海某区 9.7%的配备率<sup>[2]</sup>。该区基层医院占大多数,调查过程中发现,设备缺失的主要原因一是布局限制,某些诊所仅 8 m<sup>2</sup> 的操作间,对于生物安全柜等大型设备无法安置;二是机构资金难以支持;各机构负责人基本参加过政府组织的生物安全相关培训,对生物安全柜设置的必要性持一致意见,无法设置多为客观原因。说明政府组织培训取得了一定成效。

**3.2 生物安全相关制度建设仍待完善** 重庆市政府于 2010 年 5 月施行“病原微生物实验室生物安全管理办法”,“办法”包括各级生物安全实验室要建立生物安全责任制,制订实验室感染、突发事件应急预案,建立健全实验室档案,开展自查等相关规定。但调查显示该地区生物安全专家委员会建立率 54.5%,大于上海某区<sup>[2]</sup>的 29.0%;落实生物安全责任制达 40.9%;制订生物安全标准操作程序的仅 54.5%,好于安徽省该指标调查结果 16.13%<sup>[3]</sup>;实验室感染突发事件应急预案建立率为

59.1%，好于上海某区的 45.2%<sup>[2]</sup>，安徽省 12.9%<sup>[3]</sup>，整体来说还是相对乐观的，但相关制度建设仍待完善。

**3.3 实验室从业人员数量有待增加，专业素质有待提高** 足够的人员，专业的职业技能和较高的防范意识对保障实验室生物安全具有重要作用。本次调查中，人员不足情况比较明显，民营诊所平均每个实验室仅 1 名工作人员；中级职称占 36.8%，其余均为初级或无职称。各单位组织生物安全规范操作培训达 77.3%，记录在案的达 63.6%，优于青岛市人员培训率 25%<sup>[11]</sup>。说明在人员资质培训上各单位还是相当重视。从业人员的健康体检记录率为 27.1%，与调查中反映体检记录归人事部门管理的情况有关。

**3.4 实验室废物处置不规范** “医疗废物分类目录”明确规定病原体的培养基、标本和菌种、毒种、保存液、各种废弃的医学标本属于医疗废物中的感染性废物。《医疗废物管理条例》规定“医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种保存液等高危险性废物，在交医疗废物集中处置单位前应当就地消毒”<sup>[12]</sup>。但 22 家医疗机构中仅疾控机构一家能够按照要求正确处理疑似感染性血、体液标本、培养基等生物性材料。其余各单位基本没有标本、试剂等出实验室前就地消毒的操作。

结果显示，政府部门的监管确实取得了一定的成效，部分指标还是比其他省市乐观。但是生物安全现状问题依然存在，各级政府应切实重视和支持实验室生物安全工作，加大生物安全的监督管理力度；做好日常宣传和培训工作，强化实验室工作人员和管理人员生物安全意识；努力协助解决经费问题，落实实验室防护措施软件和硬件条件，重点做好人员防护和教育。加强对不同类别、级别实验室的分类管理和指导，对于客观条件达不到二级生物安全实验室的考虑降为一级，限制或停止病原微生物检测活动；对于合格的二级实验室应做好常规管理和技术支持。实验室内部应尽快做好制度建设，管理规范，操作严格化，设备和档案建设双管齐下，加强从业人员防护和教育，定期组织生物安全培训和考核，提高生物安全意识。

#### 参考文献：

- [1] Normile D. Infectious diseases; mounting lab accidents raise SARS fears[J]. Science, 2004, 304(5671): 659-661.
- [2] 张韧. 31 家临床实验室生物安全现状分析[J]. 海峡预防医学杂志, 2008, 14(3): 53-56.
- [3] 徐庆华. 安徽省医疗机构实验室生物安全现状调查[J]. 安徽预防医学杂志, 2008, 14(5): 336-339.
- [4] 高树田. 国内外生物安全实验室发展现状与思考[J]. 医疗卫生装备, 2005, 26(11): 31-34.
- [5] 周红玲, 王永全, 于建平, 等. 北京市西城区医疗机构实验室生物安全现状调查[J]. 中国预防医学杂志, 2007, 8(2): 132-136.
- [6] 刁璧, 黎平. 贵州省生物安全二级(BSL-2)实验室现状调查[J]. 现代预防医学, 2007, 34(21): 4115-4116.
- [7] 顾华, 陈士华. 浙江省生物安全二级实验室现状调查[J]. 浙江预防医学, 2007, 19(9): 73-74.
- [8] 肖义夫. 重庆市医疗卫生机构实验室生物安全现状调查与对策[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(7): 604-608.
- [9] Shao Z, Li W, Ren J, et al. Identification of a new Neisseria meningitidis serogroup C clone from Anhui province, China[J]. Lancet, 2006, 367(9508): 419-423.
- [10] Pike RM. Past and present hazard of working with infectious agents[J]. Arch Pathol Lab Med, 1978, 102(7): 333-336.
- [11] 汪照国, 弋英. 青岛市医学实验室生物安全现状调查分析[J]. 医学动物防制, 2008, 24(4): 252-255.
- [12] 王欣. 医学实验室生物安全管理的规范化[J]. 基础医学与临床, 2006, 26(6): 674-678.

(收稿日期: 2012-08-12 修回日期: 2012-10-20)

(上接第 916 页)

- [1] 况的调查分析[J]. 中国临床心理学杂志, 2003, 11(2): 128-129.
- [7] 吴振云, 李娟, 许淑莲. 不同养老方式下老年人心理健康状况的比较研究[J]. 中国老年学杂志, 2003, 23(11): 713-715.
- [8] 邱莲. 农村老年人心理健康状况调查[J]. 中国老年学杂志, 2003, 23(8): 517.
- [9] 梅锦荣. 老年心理健康的性别差异[J]. 中国临床心理学杂志, 1995, 3(4): 193-195.
- [10] 徐红. 1 055 例北京地区干部心理健康状况调查[J]. 中国健康心理学杂志, 2001, 15(4): 348-350.

- [11] 王枫, 王茜, 庄红平, 等. 老年人主观幸福感及其影响因素分析[J]. 医学与社会, 2010, 23(12): 9-12.
- [12] 霄霞, 陈华. 干部病房老年患者幸福度及相关因素的调查研究[J]. 护理研究, 2009, 23(10): 870-872.
- [13] 王建英, 崔冬梅, 邢华燕, 等. 郑州城区老年人社会支持及心理健康状况调查[J]. 郑州大学学报, 2005, 40(5): 917-919.
- [14] 岳春艳, 王丹, 李林英. 老年人心理健康状况及与社会支持的相关性[J]. 中国临床康复, 2006, 10(18): 53-55.

(收稿日期: 2012-10-20 修回日期: 2012-11-17)

## 参数与统计量

描述总体特征的数值为参数，通常是未知的，一般用希腊字母表示，如  $\mu$ 、 $\sigma$ 、 $\pi$  等。描述样本特征的数值为统计量，是已知的或可计算获得的，用英文字母表述，如  $S$ 、 $P$  等。从总体中随机抽样可获得样本，以样本为基础、通过统计推断(参数估计、假设检验)可获得对总体的认识。