

北京市朝阳区2023年肠道门诊实验室生物安全管理现状研究

孙灵利, 高艳, 韩桃利, 王海滨, 赵剑虹*

北京市朝阳区疾病预防控制中心, 北京

收稿日期: 2023年5月19日; 录用日期: 2023年6月23日; 发布日期: 2023年6月30日

摘要

目的: 调查北京市朝阳区2023年肠道门诊实验室生物安全管理现状, 为促进肠道门诊实验室规范生物安全管理提供科学依据。方法: 采用问卷调查和现场调查的方式对朝阳区10家肠道门诊实验室从基础布局建设、生物安全设备定期维护检定情况、实验活动的风险控制、应急处置、人员管理等方面进行调查。对数据进行描述性分析。结果: 朝阳区肠道门诊实验室均独立于其他区域, 实验室面积在4 m²~50 m²之间。生物安全柜每年进行检测, 有3家单位能对生物安全柜的检定结果进行确认。所有实验室均对紫外灯进行照度监测, 对压力蒸汽灭菌器采用化学法和生物法进行灭菌效果检测。实验室人员个人防护满足肠道门诊检测要求, 其中7个实验室采用二级防护。玻片均放入利器盒中处理, 对实验室采用含氯消毒剂消毒。实验室每年进行应急演练, 其中溢洒演练开展比例最多(占80%)。二氧化碳灭火器配备率为90%。各实验室人员每年开展1次健康体检, 均提供免疫接种机会。结论: 朝阳区各肠道门诊实验室基础布局差异较大, 在实验活动的风险控制、应急处置、人员管理等方面做得较好, 实验室二氧化碳灭火器配备率高, 新冠疫情后加强了检验人员的防护级别。今后需要加强生物安全柜的检定、紫外灯照度检测、消毒剂配置等方面的培训。

关键词

生物安全管理, 肠道门诊实验室, 现状

The Current Situation of Biosafety Management in Intestinal Outpatient Laboratories in Chaoyang District, Beijing in 2023

Lingli Sun, Yan Gao, Taoli Han, Haibin Wang, Jianhong Zhao*

*通讯作者。

文章引用: 孙灵利, 高艳, 韩桃利, 王海滨, 赵剑虹. 北京市朝阳区 2023 年肠道门诊实验室生物安全管理现状研究[J]. 现代管理, 2023, 13(6): 828-833. DOI: 10.12677/mm.2023.136107

Beijing Chaoyang Center for Disease Control and Prevention, Beijing

Received: May 19th, 2023; accepted: Jun. 23rd, 2023; published: Jun. 30th, 2023

Abstract

Objective: To investigate the current situation of biosafety management in intestinal outpatient laboratories in Chaoyang District of Beijing in 2023, so as to provide scientific basis for promoting standardization of biosafety management in intestinal outpatient laboratories. **Method:** By means of questionnaire investigation and field survey, 10 intestinal outpatient laboratories in Chaoyang District were investigated from the aspects of basic layout construction, regular maintenance and verification of biosafety equipment, risk control of experimental activities, emergency response, and personnel management, and the data were descriptively analyzed. **Results:** Ten intestinal outpatient laboratories in Chaoyang District were separated from the other areas with a laboratory footprint of 4 m²~50 m². The annual inspection of biosafety cabinets was carried out as planned, and three laboratories had the ability to confirm the verification results of biosafety cabinets. All laboratories carried out illumination monitoring of ultraviolet lamp, and the chemical and biological methods were used to evaluate the sterilization effect of the pressure steam sterilizer. The personal protective equipment met the requirements for intestinal outpatient detection with 7 laboratories adopting secondary protection. The slides used in the experiment were all put into sharps boxes, and all laboratories were disinfected with chlorine-containing disinfectants after each experiment. Emergency drills for laboratory personnel were conducted once a year, with spill drills the most (80%). Then 90% of carbon dioxide fire extinguishers were available. Each laboratory staff had access to the annual healthy physical examination entitlement and received vaccination. **Conclusion:** The basic layout varied greatly among the intestinal outpatient laboratories in Chaoyang District. It had done a good job in risk control, emergency disposal, personnel management and other aspects of experimental activities. The laboratories had a high equipping rate of carbon dioxide fire extinguishers, and the protection level of laboratory personnel had been improved after the COVID-19 epidemic. In the future, it is necessary to strengthen training on the calibration of biosafety cabinets, UV lamp illumination detection, and disinfectant configuration.

Keywords

Biosafety Management, Intestinal Outpatient Laboratory, Current Situation

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

肠道门诊是医院开设的接诊腹泻患者的专科门诊。从 20 世纪 60 年代开始北京市在医院设立肠道门诊,对腹泻病例进行霍乱弧菌检测。霍乱是《中华人民共和国传染病防治法》规定的甲类传染病,霍乱弧菌病原微生物危害程度分类为第 2 类[1],北京市每年均有霍乱疫情报告,2015~2021 年共分离 76 株 O1 群霍乱弧菌,从地理位置来看,朝阳区病例数较多,这可能与交通便利、物流发达、流动人口较多而提高了病原体的空间和时间传播效率有关[2]。

开展肠道门诊检测工作，需要在病原微生物实验室中进行。病原微生物实验室生物安全是指将管理控制、防护原则、生物安全设备、应急准备和设施、实验活动相结合使实验室人员能安全地检测有潜在传染性的病原微生物的过程，旨在防止发生病原体或毒素无意暴露及意外释放[3]。病原微生物实验室生物安全是国家安全的重要组成部分，2021年4月15日起施行的《中华人民共和国生物安全法》也将病原微生物实验室生物安全列入法律范畴。因此，做好肠道门诊实验室生物安全管理具有重要意义。

本研究对2023年朝阳区开诊的10家肠道门诊实验室生物安全进行了调查，以了解其管理现状，分析存在的问题，为促进朝阳区肠道门诊实验室规范生物安全管理提供科学依据。

2. 对象与方法

2.1. 调查对象

调查对象为北京市朝阳区2023年开设肠道门诊的10家实验室。

2.2. 方法与内容

依据《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)，《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017)，《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018年修订)，《WHO生物安全手册》，《人间传染的病原微生物名录》，《特种设备安全技术规范》，《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)等分析肠道门诊实验室的生物安全风险，针对主要风险点设计肠道门诊实验室的生物安全管理调查问卷，内容包括：实验室基础布局建设、生物安全设备定期维护检定情况、实验活动的风险控制、应急处置、人员管理等方面。采用问卷星网络调查填写问卷，现场核查情况的方式。

2.3. 数据处理与分析

所有资料运用Excel软件录入建立数据库，并对数据进行描述分析。

3. 结果

3.1. 肠道门诊实验室基础布局建设

2023年朝阳区开诊肠道门诊的医疗机构包括9家三级医院和1家二级医院。肠道门诊实验室均与其他科室分开，有单独出入口。肠道门诊实验室面积方面，调查的10家实验室，实验室面积在 $4\text{ m}^2\sim 50\text{ m}^2$ 之间，平均面积为 25.5 m^2 。

3.2. 生物安全设备定期维护检定情况

实验室主要的生物安全设备包括：生物安全柜、紫外灯和压力蒸汽灭菌器。朝阳区肠道门诊实验室的生物安全柜每年进行检定，3家肠道门诊实验室对生物安全柜年检的内容进行了确认，检测内容包括：下降气流流速、流入气流流速、紫外灯照度、洁净度、照度、噪声、高效过滤器完整性等。所有实验室均配备紫外灯并定期监测配置的紫外灯辐射强度，各实验室监测周期长短不一，最短为2次/天，最长为1次/6个月。全部采用紫外线测试卡进行监测。压力灭菌容器灭菌效果化学法监测方面，各实验室监测周期不一，最短为每次使用，最长为1次/月；压力灭菌容器灭菌效果生物法监测方面，最短为1次/周，最长为1次/半年。

3.3. 实验活动的风险控制

肠道门诊实验室均佩戴手套、口罩、帽子，穿白大衣或隔离衣。其中7个实验室提升防护级别到二

级防护。各实验室每日实验开始前配制消毒液,对台面地面消毒,生物安全柜等实验仪器消毒。实验现场查看有2家实验室有效氯含量低于500 mg/L。所有肠道门诊实验室均使用锐器盒收集使用后的玻片。

3.4. 应急处置

实验室均配备洗眼器,实验室急救箱中基础物资齐全(含碘伏、纱布、棉签、创可贴四样物资),但存在部分物资过期问题。肠道门诊实验室二氧化碳灭火器的配备率为90%,仅有1家配备的是干粉灭火器。

本次调查中,各实验室每年至少都会进行1次应急演练,其中溢洒演练的开展率为80%,消防演练的开展率为40%,针刺伤演练开展率为10%。

3.5. 实验室人员管理

各肠道门诊实验室均为实验室人员建立健康档案,每年开展1次体检,并提供免疫接种机会,实验室体检均有传染病项目。各医疗机构均会对实验室人员进行生物安全培训且每年至少1次。实验室会定期对实验人员进行工作能力考核,考核方式有实操考试,理论考试,人员比对应。

4. 讨论

肠道门诊实验室涉及霍乱弧菌的初筛检测内容包括动力、制动实验、增菌、平板划线、凝集试验等,在检测过程中存在的生物安全风险包括:气溶胶污染、样本溢洒、桌面台面污染、样本包装污染、酒精灯使用不当引起的火灾、手套污染、实验人员防护不当等,因此针对这些风险本研究从基础布局建设、生物安全设备定期维护检定、实验活动的风险控制、应急处置、人员健康监测等方面进行了评估。

4.1. 实验室基础布局建设

朝阳区肠道门诊实验室的面积平均为25.5 m²,虽然我国相关规范中未对实验室面积做出具体要求,相关文献中也未对合理的实验室面积做出界定,但实验室有足够的空间是实验室安全运行的前提条件之一[4],黄家声在《实验室设计与建设指南》中指出常规实验室标准单元进深应由实验室台长度、通风柜及仪器设备布置决定,且不宜小于6.6 m [5],实验台面一般宽70 cm,且《综合医院建筑设计规范》(GB51039-2014)中规定实验室工作台面通道宽度不应小于1.2 m [6],故按以上条件推算,肠道门诊实验室宽以不小于1.9 m,长应不小于6.6 m,面积不小于12.54 m²为宜。本次调查的实验室中,有2家医院实验室小于12.54 m²。建议各医疗机构应根据本实验室人员每天检测的样本量、进行的操作及需要维护的设备等合理规划实验室面积。

4.2. 生物安全设备定期维护检定情况

AII型生物安全柜可以有效的保护样本、实验室人员及环境,能有效控制气溶胶污染实验区,尤其生物安全柜的高效过滤器完整性、下降气流流速、流入气流流速等都是保证生物安全柜有效运行的关键,本次调查中有7家肠道门诊的实验室未对安全柜的检定结果进行确认,仪器的检定往往由其他部门负责,因此加强实验室人员和相关部门人员的培训,使其能正确的清楚生物安全柜检定的内容与要求是未来培训的重点工作。

《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017)中规定,生物安全二级实验室内应配置压力蒸汽灭菌器,其应定期用化学指示卡(管)和嗜热脂肪杆菌芽孢菌片进行化学法和生物法监测[7],本次调查的各实验室的压力蒸汽灭菌器生物法、化学法灭菌效果监测周期均不同,这一问题在王玺[8]等人的文献报道中也存在。建议相关管理部门应对其进行规范,使各实验室明确如何管理。

《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017)中规定,应定期监测紫外灯的辐射强度[7],

《医疗机构消毒技术规范》(WS 367-2012)中规定紫外线强度(使用中的强度)应不低于 $70 \mu\text{w}/\text{cm}^2$, 在使用过程中不应使紫外线光源直接照射到人。紫外线强度计每年至少标定一次。各肠道门诊实验室紫外灯辐射强度监测频率均不一致, 需要注意的是在监测照度时应严格按照说明书控制时间, 否则会导致测定结果不准确[9], 同时因为紫外照度指示卡为光敏材料制成, 应避光保存。

4.3. 实验活动的风险控制

所有肠道门诊实验室人员均按要求配戴手套、口罩、帽子, 穿白大衣或隔离衣。2020年新冠疫情后, 因为肠道门诊人员也存在接触发热病人标本的风险, 70%的实验室在风险评估的基础上增加了二级防护, 二级防护是指戴医用防护口罩, 穿工作服、隔离衣和/或医用防护服、鞋套, 戴手套、工作帽, 必要时戴护目镜或防护面屏[10]。说明各实验室都提高了生物安全防护意识, 对可能存在的其他病原风险也进行了有效防护。但也有的实验室没有及时评估出实际存在的安全风险, 需要进一步加强对生物安全风险评估的培训。

《医疗机构消毒技术规范》(WS 367-2012)中规定, 应用 500 mg/L 的含氯消毒剂擦拭实验台面, 使用时限应 $\leq 24 \text{ h}$ [9], 在对肠道门诊进行现场督导时发现两家实验室有效氯浓度低于 500 mg/L , 说明实验室人员对于消毒剂的使用存在不规范的情况, 需要进一步加强正确配置和使用消毒剂的培训。

霍乱弧菌涂片染色会产生玻片等利器, 如果不能规范处置会造成划伤等意外伤害, 朝阳区所有肠道门诊实验室均能规范使用利器盒用于玻片等锐器的收集, 能有效避免锐器带来的生物安全风险。

4.4. 应急处置

《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017)中规定, 实验室应制定应急预案和意外事故的处置程序, 内容至少包括组织机构、应急原则、人员职责、应急通讯、个体防护、应对程序、应急设备、撤离计划和路线、污染源隔离和消毒、人员隔离和救治、现场隔离和控制、风险沟通等内容。且每年应至少组织所有实验室人员进行一次演习, 消防演习每年至少一次[7]。朝阳区肠道门诊实验室对霍乱检测中可能会出现出现的溢洒、火灾、针刺均进行了应急演练培训, 能让实验人员学习应对可能存在的应急事件。但开展消防演练的实验室仅占 40%, 因此有必要加强这方面的演练。同时实验室内有显微镜, 生物安全柜等精密仪器, 因此更建议配备二氧化碳灭火器作为消防设备, 朝阳区二氧化碳灭火器的配备率达到 90%, 说明大部分机构均能有效采取合理的灭火设备。

朝阳区肠道门诊实验室均配备了急救箱, 但具备的物资都不同, 因肠道门诊实验室主要进行划线接种和镜检操作, 存在利器划伤的风险, 故本研究主要看其有无碘伏、纱布、棉签、创可贴这四样物资来判断其物资是否齐全, 建议各实验室应通过评估本实验室存在的风险来配备急救箱中物资, 并对其定期检查更新。

4.5. 实验室人员管理

各肠道门诊实验室对人员管理较规范, 所有人员均培训合格上岗, 并建立健康档案。

5. 结论

生物安全能有效防范和应对危险生物因子带来的威胁, 北京市朝阳区各肠道门诊实验室, 在实验活动的风险控制、应急处置、人员管理等方面做得较好, 实验室二氧化碳灭火器配备率高, 新冠疫情后加强了检验人员的防护级别。朝阳区各肠道门诊实验室在消毒灭菌设备配备、废弃玻片处理、实验室应急演练以及人员管理等方面做得较好, 实验室二氧化碳灭火器配备率高。2020年新冠疫情以后, 各医疗机构加强了生物安全的管理, 对肠道门诊也开展发热病例检测工作的实验室, 将外科口罩变成了 N95 口罩,

提高了对检验人员的防护级别。今后需要加强生物安全柜的检定、紫外灯照度检测、消毒剂配置等方面的培训。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 《人间传染的病原微生物名录》(卫科教发[2006]15号)[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2006.
- [2] 黄瑛, 贾蕾, 田祎, 等. 2015-2021年北京市霍乱弧菌病原学和流行特征分析[J]. 中华流行病学杂志, 2022, 43(5): 734-738.
- [3] WHO Organization (2012) Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual. *Annali Dellistituto Superiore Di Sanità*, **31**, 1-121.
- [4] 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.
- [5] 黄家声, 谭锦春. 实验室设计与建设指南[M]. 北京: 中国水利水电出版社, 2011: 4.
- [6] 中华人民共和国住房和城乡建设部. GB51039-2014. 综合医院建筑设计规范[S]. 北京: 中国计划出版社, 2014.
- [7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS233-2017. 病原微生物实验室生物安全通用准则[S]. 北京: 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 2017.
- [8] 王玺, 徐文珍, 裘丹红. 台州市二级生物安全实验室管理现状与评估[J]. 预防医学, 2018, 30(11): 1186-1188.
- [9] 中华人民共和国卫生部. WS/T367-2012. 医疗机构消毒技术规范[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2012.
- [10] 李春辉, 黄勋, 蔡虹, 等. 新冠肺炎疫情期间医疗机构不同区域工作岗位个人防护专家共识[J]. 中国感染控制杂志, 2020, 19(3): 15.