

实验室生物安全风险评估总结报告

缙芳红*, 李燕, 王萌

(延安市药品检验所, 延安 716000)

摘要: 生物实验室安全管理具有重大现实意义。为有效保障实验人员健康权益并防范生物有害物质外泄引发的环境风险与社会隐患, 开展系统性生物安全风险评估尤为关键。本报告围绕本机构实验室生物安全体系的运行现状展开专项调研与综合评价。对制度、人员、实验室管理、仪器与试剂等进行风险评估, 并提出了相应的风险防范措施。这份风险评估总结报告在整个过程中严格遵守实验室操作规程, 帮助实验室加强管理, 有效运行, 希望可以为更多实验室的生物安全风险识别和防范管理提供有益参考。

关键词: 实验室生物安全; 安全管理; 风险评估; 风险防范

0 引言

近年来, 生物技术的飞速发展和实验室规模的不断扩大, 使得实验室生物安全问题成为社会关注的焦点。生物实验室安全意识和风险评估能力的缺乏导致多起安全事故发生, 例如2011年某大学实验室人员在实验过程中没有进行有效防护, 导致多人感染布鲁氏菌; 2016年北京某实验室冰箱自燃, 并引燃冰箱内的有机试剂。这些事件的发生足以引起我们对实验室生物安全的重视^[1-2]。生物实验室由于病原微生物以及标准菌毒株等风险因素的存在导致实验人员会面对更多的风险挑战。因此加强实验室的生物安全管理和风险评估至关重要^[3-5]。本报告总结了本单位的生物安全现状, 对于存在的风险进行总结, 提出管理建议和具体的实施过程, 防范这些安全风险可以降低事故的发生率, 提高实验室内人员对生物安全的意识和防范能力。

1 制度的完善和执行中存在的风险及应对措施

生物实验室要有健全的规章制度, 以保障工作的严谨有序开展。随着我国《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》《医疗废物管理条例》等系列生物安全相关的法律、法规、标准的颁布和实施, 我国实验室生物安全法律体系逐步完善, 实验室生物安全管理工作进入法制化、规范化轨道。但是在制度的完善和执行上仍然存在不足。比如在实验具体操作过程中仍然缺乏标准操作流程, 或者在制度法规的更新上不能及时调整跟上^[6]。

结合实际, 依据相关法律法规和行业标准要求, 本单位已制定并实施了多项与生物安全相关的规章制度, 内容涵盖实验室管理, 微生物实验无菌操作与实验室的消毒隔离, 生物安全与保卫, 意外污染事故处理, 菌毒株验收与保存、传代、销毁, 药品试剂的保存、配制、消毒, 剧毒药品的管理以及废弃物处理, 环境检测检验, 意外事故水漏火灾处理等方面。这些制度均已上墙公示, 确保各项工作有章可循、措施落实到位, 并将日常工作的责任明确到个人, 以保证制度的严格执行。此外, 本单位还进一步完善了安全管理制度体系, 制定了重特大安全事故应急预案和突发公共事件应急预案等。同时, 本单位还注重及时学习新的行业规定和制度, 加强人员培训, 增加员工奖励和处罚机制, 目的是不断提升员工的专业知识和技能。

2 职工自身的生物安全意识和实验室的风险隐患及管理建议

实验室中, 若实验人员未严格遵循标准操作流程, 操作过程中出现疏忽或违规行为, 如未正确处理废弃物、菌液遗漏或撒出、未及时关闭设备等, 可能导致样本交叉污染、实验结果不准确, 甚至引发生物安全事故。

职工自身的安全意识培训及实验室的严格管理需加强, 主要采取以下办法和措施:

(1) 加强人员培训和教育, 定期组织学习生物安全知识, 提高实验人员的安全意识和操作技能; 进行应急演练, 增强人员应对突发事件的能力; 非本实验室人员非必要禁止进入实验室区域, 因工作原因确需进入, 应在副主

* 通信作者: 缙芳红, 副主任医师, 研究方向为微生物实验室。E-mail: 1019561045@qq.com

任药师允许的情况下进行登记、消毒、更衣、戴帽子、戴口罩、套鞋套, 着工作服由门禁系统进入走廊。本实验室人员进出严格按照实验室管理制度执行。

(2) 建立严格的生物安全管理制度, 制定详细的操作规范和流程, 要求实验人员严格遵守。对实验活动进行分级管理, 根据风险程度采取不同的防护措施, 尤其是二级生物安全实验室(阳性菌室); 优化实验室设施和设备, 配备先进的防护设备和安全设施, 如生物安全柜、洁净工作台、通风系统等, 并定期维护和检测^[7,8]。菌种要做到双人双锁保管, 使用过程严格按照操作规程进行, 用完及时灭活; 定期对生物实验室进行消毒灭菌和保洁工作, 洁净区和普区要用不同的拖把, 避免交叉污染。

(3) 强化环境监测和控制, 安装环境监测设备, 实时监测实验室的温度、湿度、通风等参数。每三个月检测一次环境, 定期对实验室进行清洁和消毒, 注重环境卫生。实验室里的实验用品与私人物品应分别摆放在固定位置。实验室垃圾要及时处理, 医疗垃圾归类处理, 带菌毒的垃圾需要及时灭活再行处理^[9]。通过制定实验室值日安排表, 切实做到各类垃圾的科学分类、定期清理。

(4) 实验室的紧急出口和通行路径必须保持无阻碍, 禁止堆放任何物品, 确保紧急情况下的快速疏散。

(5) 做好实验室的水电管理工作和防火、防水、防毒工作, 警惕触电危险性。实验室内配备应急设备; 普及安全知识, 包括防火灭火以及急救处理知识等; 避免引爆类因素, 从源头避免产生烟雾; 了解酒精灯的正确使用, 在生物安全柜、净化台里避免使用酒精灯; 正确掌握易燃易爆试剂的储存; 储备适合应对各种类型火灾的设施设备; 严格遵守操作规程, 不允许不了解实验的人员操作, 严禁一人单独在实验室工作; 提高人员安全意识, 把实验室的安全工作落到实处, 严加管理^[10]。通过系统化培训、制度细化、环境管控及应急能力提升, 可有效降低职工操作风险与管理隐患, 构建“人-机-环-管”协同的安全体系, 确保实验室长期稳定运行。

(6) 实验室里配备医药箱: 消毒用药、医用绷带、医用砂布、医用创口贴、医用脱脂棉、消炎药膏、烫伤药膏等以备所需之急。配备有防护眼罩、防护手套; 配备有冲洗装置设备。

3 仪器与试剂的管理风险隐患以及管控建议

实验室中仪器设备庞大, 试剂众多, 由于管理不当、操作失误等原因导致的安全问题较多。比如 2016 年 5 月某高校实验室人员在使用高压灭菌锅对培养液灭菌操作时, 违规强制排气导致培养液玻璃瓶突然爆炸, 该人员面

部、手部等多处受伤^[11]。

仪器试剂管理工作繁杂而琐碎, 根据本实验室经验总结出以下管理要点:

(1) 规范化学试剂管理, 分类存放化学试剂, 设置明显的标识和警示标志。建立化学试剂使用和废弃物处理的登记制度。做好仪器保养和维修。仪器严格按照操作规程使用。每隔三个月, 要将仪器进行全面检查和维保, 为之后的使用做好充分准备工作^[12]。

(2) 要科学合理摆放仪器。在现有管理基础上, 需依据“账、柜、物”一致的原则, 结合仪器的管理需求和实验特性, 进一步优化仪器的归置方式, 实现规范化与合理化。

(3) 仪器的维护与保养: 仪器的防锈、防尘、防潮是确保其长期稳定运行的重要环节, 尤其是精密仪器如显微镜等, 使用后需进行细致的清洁与保养。

(4) 对实验用的天平、温湿度计、培养箱、烤箱、净化工作台、生物安全柜做到每年检测校验; 移液枪等做到及时校准; 对紫外灯管发现照度不够的, 及时要更换灯管以免意外情况发生。紫外灯管开启时避免有人在房间, 以免灼伤眼睛。

(5) 灭菌锅每年需进行年检一次, 使用压力锅前检查水位线是否在上下线范围, 以免干锅、爆锅。灭菌过程中需测试压力是否达到要求, 每年需要进行一次压力检测, 合格后方可使用。使用灭菌锅小心烫伤。

(6) 实验室烤箱、培养箱、超低温冰箱每年要进行温度的鉴定、确定和期间核查, 确保温度在鉴定范围内, 以免出现异常引发危险事件。

(7) 生物试剂室存放环境要温湿度适宜, 分类存放, 要随时检查试剂室温湿度; 仪器、试剂和培养基开启时标明开启使用日期和有效期, 在实验结束后, 盖紧瓶盖以免受潮变质, 试剂在打开阶段使用需要做适用性和验证实验, 查看是否满足需要, 用完后及时整理、归置。

(8) 为确保实验室仪器的正常运行, 每日需对培养箱温度进行监测并做好记录, 以保证其工作状态良好。每次使用仪器前, 需对其状况进行检查, 确保无异常。实验结束后, 应对仪器进行彻底清洁, 填写使用记录, 并定期对所有设备进行维护保养, 确保其始终处于良好的工作状态。

4 加强领导, 强化管理

(1) 加强组织领导。经所委会研究决定, 成立了生物安全管理委员会, 制定了实验室生物生物安全的具体管理监督人员, 用制度约束人, 做到每个房间、每台仪器、每

件事情责任落实到具体人, 安全事故无大小, 全部以扣分、扣分和考核、考评等管理办法约束检验人员严格遵循生物安全管理制度和保卫制度, 并定期检查各种制度的落实情况。

(2) 加强检查整改。生物安全委员会每隔三个月对本实验室安全应急方面进行自查。坚持“安全第一、预防为主”的方针, 时刻警惕, 认真做好各个环节安全隐患的排查与整改工作。

(3) 加强教育培训。按照本单位领导和工作的要求, 提升检验人员的生物安全知识水平, 参加中检院和省院组织的各种生物安全知识培训, 与兄弟所之间相互沟通和学习, 并通过网络授课等方式学习。2019年以来, 每年在全所业务培训时进行生物安全知识的讲解, 并且进行实地演习训练, 授课的主要内容包括生物安全管理知识、日常可能涉及的危险品和可能对人体造成感染的病原体。通过学习, 转变了全所检验人员的工作观念, 提高了他们的安全意识。

(4) 加强应急演练。每年组织一次生物安全演练, 包括生物安全和火灾、震灾等, 科室人员要全员参加, 让应急知识、应急技巧入心入脑入手, 做到在处理应急事件时反应及时准确、迅速, 做到熟能生巧、有条不紊, 以稳、准、快应对措施和安全第一的素养解除风险, 完成任务。

5 存在的问题及下一步工作方向

经过自查生物实验室管理发现存在以下问题: 比如菌株管理保存制度、生物安全措施还不够完善, 加上检验人员的生物安全意识还不够强, 需进一步加强培训和考核机制。因此需进一步强化工作人员的安全思想意识, 要求在工作时注重安全细节, 从细微着手提升工作效能。下一步的工作要点包括以下几点:

(1) 加强对防火材料的耐酸、耐碱和耐腐蚀性测试, 以确保质量。

(2) 加强实验室防护服、防护眼罩、手套、口罩等的正确利用和有效利用。

(3) 加强实验室空气净化系统空滤的及时更换, 紫外灯管的检测和更换, 环境的检测, 消毒试剂和消毒用品的有效使用及效果验证。

(4) 加强实验物品的管理和保管。比如专人维护仪器; 专人保管储存菌株的超低温冰箱钥匙, 实现双人双锁。

(5) 加强实验室的安全事故应急处理能力。比如通过演练提升突发事件的应急反应和处置能力, 降低安全风险。

(6) 加强培养基和试剂的管理, 防止防潮结块失效等。

(7) 实验室内选择合适的消毒方式以达到更好的灭菌效果。

系列安全防护措施的实施, 保障了实验室的安全稳定, 增强了实验人员安全操作的意识, 确保了数据的科学、真实、可靠, 为此后科研课题和项目安全有序开展打下良好基础。

6 结论

本次实验室生物安全风险评估报告旨在总结实验室生物安全问题现状, 探索出实验室进行生物安全风险管控的措施。建议实验室加强风险宣传教育, 提高工作人员的生物安全意识, 规范操作规程, 建立完善的安全管理体系, 确保实验室生物安全。这份实验室生物安全风险评估的总结报告不仅可帮助实验室高效运行, 也希望可以为实验室的风险识别和防范管理提供参考。

参考文献

- [1] 鞠晓红, 时文艳, 陈爽. 高等院校病原微生物实验室的管理与安全防护[J]. 中国病原生物学杂志, 2007, 2(4): 317-318.
- [2] 张晓华. 化学实验室安全事故统计分析[J]. 事故分析与预防, 2022, 22(8): 7-11.
- [3] 马雪娇, 卢耀勤, 刘涛. 实验室生物安全管理研究进展[J]. 中国预防医学杂志, 2018, 19(3): 238-241.
- [4] 刘波波, 黄翠, 梁慧刚. 实验室生物风险评估与管理发展历程和现状[J]. 实验技术与管理, 2024, 41(2): 256-261.
- [5] 杨爱芬, 吴应珠. 高校生物实验室安全体系的建立与管理[J]. 生物技术与计算机科学研究, 2018, 4(3): 427-428.
- [6] 李爱萍. 实验室安全运行与管理的现状分析与对策[J]. 实验室科学, 2023, 26(4): 203-205.
- [7] 黄启英, 刘娟, 张婕. BSL-2生物安全实验室风险评估及防控措施[J]. 天津纺织科技, 2023, (2): 33-36.
- [8] 罗正东. 生物安全实验室的风险管理[J]. 生物化工, 2023, 9(3): 114-116.
- [9] 蔡春燕, 杨美琴, 王似锦. 药品微生物实验室医疗废物有效灭菌方式探讨[J]. 中国消毒杂志, 2021, 38(12): 887-889.
- [10] 曹国庆, 吕京, 胡竹萍. 中国生物安全实验室标准发展历程及展望[J]. 建筑科学, 2022, 38(8): 31-36.
- [11] 李焱栋. 2010—2020年高校实验室事故统计分析及其对策研究[J]. 黑龙江科学, 2022, 13(1): 13-15.
- [12] 裴云飞, 柴海燕, 孙衍波. 食品药品检验机构生物安全实验室设施设备运行维护管理探讨[J]. 中国药师, 2022, 25(6): 1064-1067.