

基于风险评估的二级生物实验室安全保障体系研究

张国蕊*

(滦南县疾病预防控制中心, 唐山 063500)

摘要: 本文聚焦于二级生物实验室, 深入探讨基于风险评估构建安全保障体系的重要性、方法及实践应用。通过对生物实验室潜在风险因素的分析, 阐述风险评估的流程与关键指标, 详细介绍以此为基础构建的安全保障体系涵盖的各个方面, 包括人员管理、设施设备保障、样本及废弃物处理、应急预案制定等, 旨在提高二级生物实验室的安全管理水平, 预防和控制生物安全事故的发生, 保障实验活动的顺利开展以及实验室内外环境和人员的安全。

关键词: 风险评估; 二级生物实验室; 安全保障

0 引言

随着生物技术的飞速发展以及在众多领域的广泛应用, 生物实验室的数量不断增加, 其在疾病诊断、科研教学、生物制品研发等方面发挥着重要作用。二级生物实验室作为常见的生物安全防护等级实验室, 涉及对多种病原微生物的操作, 尽管这些微生物相对致病性有限, 但仍存在一定的生物安全风险。因此, 本文通过对二级生物实验室所涉及的病原微生物操作、潜在生物安全风险进行深入分析, 结合风险评估相关理论与方法, 探讨如何构建科学合理、基于风险评估的安全保障体系, 详细阐述该体系精准识别潜在风险以及采取有效防范与控制措施的具体策略。

1 二级生物实验室概述

1.1 生物安全防护等级划分

生物安全实验室根据所处理的病原微生物及其毒素的危害程度等因素, 划分为四个等级, 一级生物实验室防护级别最低, 四级最高^[1]。二级生物实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病, 但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害, 传播风险有限, 实验室感染后很少引起严重疾病, 并且具备有效治疗和预防措施微生物。

1.2 二级生物实验室的常见活动与涉及的微生物种类

在二级生物实验室中, 常见的活动包括临床标本的生物检测、疫苗研发过程中的部分实验操作、基础医学科

研中对具有一定致病性微生物的研究等。涉及的微生物种类繁多, 例如流感病毒、肠道致病菌、肝炎病毒等。这些微生物虽然致病性不强, 但在实验操作过程中, 如果防护不当、管理不善, 依然可能导致感染事件发生^[2-5]。

2 二级生物实验室风险评估的重要性及原则

2.1 二级生物实验室风险评估的重要性

精准识别风险源: 通过系统的风险评估, 可以全面梳理二级生物实验室中存在的各类潜在风险源, 从而为后续针对性地制定防控措施提供依据。

合理配置资源: 了解不同风险的等级和发生概率后, 实验室管理者能够依据评估结果合理分配, 将有限的资源重点投入高风险环节的防控上, 提高资源利用效率, 实现安全保障的效益最大化。

满足法规要求与提升管理水平: 国内外相关的生物安全法规和标准都强调了风险评估在实验室安全管理中的重要性。开展风险评估并构建相应的安全保障体系, 有助于实验室符合法规要求, 同时也能不断优化内部管理流程, 提升整体安全管理水平^[3]。

2.2 二级生物实验室风险评估的原则

科学性原则: 基于科学的方法、准确的数据以及可靠的专业知识, 参考国内外先进的生物安全研究成果、行业标准等, 确保对风险的识别、分析和评价符合客观实际。同时, 依靠准确的数据收集与分析, 为风险评估结果的准确性提供有力支撑, 确保评估过程严谨、客观且符合科学逻辑, 为后续制定精准有效的安全保障措施奠定坚实

* 通信作者: 张国蕊, 副主任医师, 研究方向为传染性疾病预防控制。E-mail: 630047828@qq.com

基础。

系统性原则：从实验室整体出发，全面考虑生物、物理、化学等多方面因素，涵盖全环节，将人员、设施设备、环境等作为一个有机整体进行风险评估，避免遗漏重要风险点。

动态性原则：随着实验室的运行、实验项目的变化、技术的更新以及相关法规标准的修订，风险也处于动态变化之中。因此，风险评估应定期开展，并根据实际情况适时调整，确保评估结果始终反映实验室当前的真实风险状态^[4]。

3 二级生物实验室风险评估的流程与方法

3.1 风险评估流程

风险识别：首先，组建风险评估团队，对实验室的各个环节进行详细排查，包括可能存在的风险源，如病原微生物的种类、特性及其潜在的传播途径；实验人员的操作规范程度、健康状况及培训情况；实验室的布局、通风系统、生物安全柜等设施设备的运行状况；化学试剂的使用与储存情况等^[5]。

风险分析：针对识别出的风险源，分析潜在危害后果，评估危害发生的可能性及其严重程度。

风险评价：根据风险分析的结果，综合考虑风险的可接受程度，采用定性或定量的方法对风险进行评价，确定风险等级。对于高风险的情况需要立即采取严格的防控措施，中风险则需重点关注并持续改进，低风险也应保持监测并做好常规防范。

风险控制建议：依据风险评价的结果，提出相应的风险控制建议，明确在人员管理、设施设备改进、操作流程优化等方面具体应采取的措施，以降低风险等级，使其达到可接受的范围^[6-7]。

3.2 常用风险评估方法

检查表法：制定详细的风险评估检查表，将实验室涉及的各个要素、环节以及对应的风险因素罗列出来，评估人员对照检查表逐一进行检查和评估，这种方法简单易行，便于操作，适用于对实验室进行初步的、全面的风险筛查^[8]。

故障树分析法：以可能导致的生物安全事故为顶事件，分析导致该事故发生各种直接和间接原因，构建类似树形的逻辑关系图，通过对故障树的定性和定量分析，找出关键的风险因素以及各因素之间的逻辑关系，有助于深入挖掘潜在风险，主要用于复杂系统的风险分析^[9]。

层次分析法：将实验室的风险评估问题分解为不同的层次，如目标层(实验室整体安全风险)、准则层(人员、设施设备、实验操作等因素)、方案层(具体的风险因

素)，通过构建判断矩阵，计算各层次因素的权重，综合评价风险，该方法能够体现各因素在整体风险中的相对重要性，适用于多因素的综合风险评估^[10]。

4 基于风险评估的二级生物实验室安全保障体系构建

4.1 人员管理

人员资质与准入：严格规定工作人员具备相应的专业背景，并经过系统的生物安全培训，考核合格后取得准入资格。新入职人员须在有经验的工作人员指导下，熟悉实验室的各项操作规程和安全制度后，方可独立开展工作^[11]。

人员培训与继续教育：定期组织生物安全知识和技能培训，不断更新和强化人员的安全意识与操作能力。同时，鼓励工作人员参加外部的学术交流、专业培训等继续教育活动，及时了解行业最新的生物安全动态和技术进展^[12]。

健康监测与职业防护：建立实验室人员健康档案，定期安排体检，重点关注与实验室相关的传染病指标等，及时发现可能的职业暴露情况。为工作人员配备充足且合适的个人防护用品，并督促其正确使用，确保在实验操作过程中能有效保护自身安全^[13]。

4.2 设施设备保障

实验室布局与分区合理：按照二级生物实验室的要求，合理划分清洁区、半污染区和污染区，确保人流、物流通道分开，避免交叉污染。各区域之间设置有效的隔离设施。

生物安全柜等关键设备维护：生物安全柜作为保护实验人员和环境免受病原微生物污染的关键设备，要定期进行检测、维护和校准，确保其性能良好，过滤系统有效。同时，对实验室的其他重要设备，也要制定详细的维护计划，定期进行保养、维修和性能验证，保证设备正常运行，降低因设备故障引发的风险。

安全设施配备与更新：配备必要的消防、应急照明、洗眼器、喷淋装置等安全设施，并定期检查其功能是否正常。根据实验室发展和新技术应用的需求，及时更新设施设备，确保其能够满足不断变化的实验活动和安全防护要求^[14]。

4.3 实验样本及废弃物处理

样本采集、运输与储存管理：规范样本采集的方法和流程，确保采集过程符合生物安全要求，使用合适的样本容器，做好标识和密封。运输过程中，严格按照相关规定，选择合适的运输工具和包装材料，保证样本的稳定性和安全性。对于样本的储存，要根据不同微生物的特性，设置适宜的温度、湿度等储存条件，建立样本出入库登记制度，做到账物相符。

废弃物分类与无害化处理：将废弃物分为感染性废弃物、化学性废弃物、损伤性废弃物等类别，按相应的处理规范进行收集、包装和标识。

4.4 实验操作规程与制度建设

制定标准化操作规程(SOP)：针对实验室开展的每一项实验操作，制定详细的标准化操作规程，明确操作步骤、所需试剂和设备、注意事项以及应急处置措施等，确保实验员在操作过程中有章可循，减少因操作不规范而引发的风险。

安全管理制度完善：建立健全涵盖实验室准入、人员培训、设备维护、样本管理、废弃物处理等全方位的安全管理制度，明确各部门和人员的职责，加强内部监督检查^[15]。

4.5 应急预案制定与演练

应急预案制定：结合风险评估结果，制定完善的应急预案，针对可能发生的生物安全事故，明确应急响应程序、职责分工、应急资源的调配以及后续的恢复措施等。

应急预案演练：定期组织应急预案演练，模拟不同类型的事故场景，让实验室人员熟悉应急处置流程，检验和提高应急队伍的实战能力以及应急预案的可行性和有效性，通过演练发现问题并及时对应急预案进行修订和完善。

4.6 加强监督与沟通

内部监督检查：设立专门的实验室安全管理岗位或部门，定期对实验室的安全保障工作进行监督检查，包括风险评估执行情况、人员操作规范、设备设施运行状况、废弃物处理等，及时发现问题并督促整改，确保安全保障体系有效运行。

外部沟通协作：加强与上级主管部门、其他相关实验室、专业技术机构等的沟通与协作，及时了解最新的生物安全法规政策、行业动态以及先进的管理经验，不断完善自身的安全保障体系。

5 结束语

基于风险评估构建二级生物实验室安全保障体系是保障实验室安全运行的有效途径。通过科学的风险评估流程和方法，能够准确识别潜在风险，进而从人员、设施设备、样本处理、制度建设以及应急预案等多个方面构建起完善的安全保障体系，有效降低生物安全风险，确保实验室的正常运转以及实验人员和周边环境的安全。未来，应进一步优化风险评估的方法和技术，提高风险评估的精准性和时效性；持续完善安全保障体系，加强信息化建设，确保二级生物实验室安全保障体系的实施，实现对实验室安全的实时监控与动态管理；同时，强化国际间的交流与合

作，借鉴国外先进的生物安全管理经验，不断提升我国二级生物实验室的安全管理水平，更好地服务于科研、医疗等相关领域。

参考文献

- [1] 刘美佟, 陈长, 张兆强, 等. 湖南省实验动物机构生物安全管理现状调查[J]. 实验动物与比较医学, 2024, 44(2): 202-208.
- [2] 孔玄庆, 蒋煜, 罗泽伟, 等. 双唑草腈对3种水生生物的急性毒性及初级生态风险评估[J]. 农药学报, 2022, 24(3): 581-590.
- [3] 巨珂珂, 吴瑞凯, 陈显名, 等. 新疆生物安全实验室人员焦虑现状与影响因素分析[J]. 职业卫生与应急救援, 2024, 42(1): 15-20.
- [4] 张莹辉, 张晓茜, 张广川, 等. 微生物实验室活动中病原外溢风险分析[J]. 中国兽药杂志, 2024, 58(11): 60-65.
- [5] 蒋子敬, 田伟, 乔倩, 等. II级生物安全柜计量测试技术与风险控制研究[J]. 中国测试, 2024, 50(S1): 289-295.
- [6] 孙一标, 许晶晶, 扶会媛, 等. 2022年长沙市病原微生物实验室生物安全现状调查[J]. 实用预防医学, 2024, 31(8): 1015-1018.
- [7] 戴聪哲, 郝继英, 王宇光. 两用生物技术安全风险评价指标体系研究[J]. 中华医学图书情报杂志, 2022, 31(5): 63-71.
- [8] 牛建敏, 沈佚葳, 刘磊, 等. 医院科研实验室生物安全管理现状及应对措施[J]. 中国病原生物学杂志, 2021, 16(11): 1361-1363.
- [9] 高孙玉洁, 卢耀勤, 贾继民, 等. DB6501T025—2021二级生物安全实验室备案评价规范的制定[J]. 中国标准化, 2022, (3): 172-176.
- [10] 杨辞寒, 吴群, 王飞, 等. 节肢动物生物安全二级实验室蚊虫感染相关的生物安全风险及控制[J]. 中国热带医学, 2023, 23(4): 420-425.
- [11] 张倩倩, 李丽, 赵俊, 等. 二级生物安全实验室实验操作人员培训体系的构建[J]. 现代预防医学, 2024, 51(21): 4027-4032.
- [12] 崔妍, 周秀娟, 何守魁, 等. 高校生物安全二级实验室管理的思考[J]. 中国卫生检验杂志, 2022, 32(11): 1401-1403.
- [13] 屈亚锦, 宋晓宇, 李泉霖, 等. 高等级生物安全实验室风险分析与发展建议[J]. 实验室研究与探索, 2023, 42(9): 288-292.
- [14] 席超, 翟宇, 靳溪, 等. 高校院系生物类实验室安全管理体系建设[J]. 北京师范大学学报(自然科学版), 2023, 59(4): 680-686.
- [15] 陈方圆, 党宇, 袁艺荣, 等. 基于生物安全风险评估的实验室运行维护关键控制点探讨[J]. 暖通空调, 2023, 53(3): 37-41, 53.