

病原微生物实验室备案管理平台建设

姜晶晶*

(江苏卫生健康职业学院, 南京 210000)

摘要: 在全球性疾病与健康问题危害的日益严重的背景下, 生物安全理念的重要性日益凸显。我国作为一个生物多样性的国家, 面临的公共卫生风险更加严重。实验室安全作为加强生物安全保护的重要环节, 特别对于病原微生物实验室的安全, 是减少因危险物品暴露、扩散、保障社会公众健康、生命安全等的重要环节, 科学的实验室安全管理工作至关重要。为了提高病原微生物实验室的管理水平, 数字化技术的应用、信息化实验室备案管理平台的建设具有重要的应用意义, 可以有效的实现高效、集成化、规范化的实验室管理机制, 为病原微生物实验室这类公共设施的优化建设提供支持。本研究将主要探究病原微生物实验室备案管理平台建设的优化路径, 结合行业的发展要求、社会需求等, 构建高效的管理制度, 提升实验室安全管理质量。

关键词: 病原微生物实验室; 备案管理平台; 建设

Pathogenic microorganism laboratory record management platform construction

JIANG Jing-Jing*

(Jiangsu Health Vocational College, Nanjing 210000, China)

ABSTRACT: In the context of increasingly serious global diseases and health problems, the importance of biosafety concept has become increasingly prominent. As a country with biological diversity, China faces more serious public health risks. Laboratory safety, as an important link to strengthen biosafety protection, especially for the safety of pathogenic microorganism laboratories, is an important link to reduce the exposure and spread of dangerous goods, and ensure public health and life safety. Scientific laboratory safety management is of great importance. In order to improve the management level of pathogenic microbiology laboratory, the application of digital technology and the construction of information laboratory record management platform are of great application significance, which can effectively realize an efficient, integrated and standardized laboratory management mechanism, and provide support for the optimization and construction of public facilities such as pathogenic microbiology laboratory. This study will mainly explore the optimization path of the construction of the pathogenic microbiology laboratory record management platform, combined with the development requirements of the industry, social needs, etc., to build an efficient management system and improve the quality of laboratory safety management.

KEY WORDS: pathogenic microorganism laboratory; record management platform; construct

0 引言

WHO组织“实验室生物安全手册”中, 按照其致病性质、

传染性的危害程度等, 将具有传染性的微生物分为4个级别, 并以此提出了BSL1~4这4个级别的微生物实验室的安全防护等级, 明确指出了生物安全问题的重要性^[1]。我国也积极顺应

*通信作者: 姜晶晶, 硕士, 助理实验师, 研究方向: 微生物学。E-mail: jiangjingjing111@163.com

*Corresponding author: JIANG Jing-Jing, Master, Assistant Experimentalist, Jiangsu Health Vocational College, Nanjing 210000, China. E-mail: jiangjingjing111@163.com

国际生物安全的要求，指出“实验室应当建立实验档案，记录实验室使用情况和安全监督情况^[2]。”

《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》《中华人民共和国生物安全法》（以下简称《生物安全法》）等文件也都明确了对生物安全严格管理的规定，要求通过病原微生物实验室备案管理平台建设，实现实验室的规范管理，以更好地实现生物安全保护，防范病毒等的传播^[3]。这些文件对实验室的档案管理、实验室管理质量等提出了明确的要求，明确病原微生物实验室的作用、功能等，以保证实验室的安全，并防范具有传染性、感染性的病原体给公众带来安全威胁。但目前一些地区的病原体微生物实验室管理实践中却面临很多问题，尤其是目前我国生物安全形势的严峻，科学的实验时备案管理平台构建可以有效地规范实验室的备案活动流程，依靠数字化的技术，构建集成化、系统化的工作体系，为我国公共事业的优化提供支持，具有重要的建设价值。

本研究将结合病原微生物实验室备案管理平台建设的现状及存在的问题，探究病原微生物实验室备案管理平台建设的优化策略，以提升我国病原微生物实验室备案管理平台的建设质量，预防或防止病原微生物的意外扩散、泄露等，提升实验室运行的安全；并通过数字化备案管理平台的建立，加强信息的交互、共享，促进我国公共事业的高效落实、优化发展。

1 病原微生物实验室备案管理平台的建设现状及其存在的问题

1.1 建设现状

结合目前病原微生物实验室的数字化建设要求，病原微生物实验室备案管理平台建设日益完善，我国各地积极加强数字化技术的应用，并依靠公共卫生组织的管理，对实验室的备案工作提供规范的要求，要求其加强对病原微生物档案信息、相关研究数据等的数字化储存和共享，并通过信息化平台的交互功能，提升信息交互的效率，促进部门合作，为管理效率、监督效果等的提升奠定基础^[4]。

而病原微生物实验室备案管理平台的建设，也为实验室的管理工作优化提供了重要的支持，可以有效地改变传统人工操作模式下人力资源的消耗，避免因人为事物造成的审批问题，提升备案审批工作的效率，并减少因人为失误造成的备案工作问题，保证实验室备案工作质量。除此之外，数字化平台的建设还可以为相关的研究学者提供更加全面、准确的研究数据，为其科研工作的落实、生物安全问题的解决提供数据支持，推动生物科研的发展。

1.2 存在的问题

虽然我国各地积极加强病原微生物实验室备案管理平台的建设实践，但仍旧面临很多问题。第一，地区的病原微生物实验室备案管理组织架构不完善，管理制度不规范、不统一，目前一些省份实行的实验室备案制度过于陈旧，并未及时根据近年来的管理办法最新规定实现组织架构的优化和制度的管理，

影响备案工作的合格性、标准性。第二，数字化时代下的网络安全问题凸显，在数字化备案管理平台的建设下，也衍生出了网络安全问题，一旦管理平台出现病毒入侵、设备损坏等，就可能造成备案信息的丢失、被篡改，影响备案资料的可参考性。

2 病原微生物实验室备案管理平台建设的环节

随着病原微生物实验室备案管理平台建设规定与实践的落实，智慧化管理平台不断的更新、发展，为各地的公共卫生事业提供了良好的平台支持，可以有效的实现病原微生物实验室备案、所属地审批、分级管理等，以实现资料的数字化保存、数据统计等功能。

2.1 备案和审批等工作流程

备案和审批流程是病原微生物实验室备案管理平台建设的基础环节，实验室需要整合实验室的负责人信息、级别信息、实验活动信息、组织架构信息等，并向当地的卫生行政管理部门提交备案申请，在审核通过后，注册并登录病原微生物实验室备案管理平台，如果审核未通过，则需要完善、补正相关信息，再次申请审批，如果在实验室的运行管理过程中，出现实验活动、责任人等的增减、变更等情况，也要及时向当时备案的卫生行政部门提交变更说明书，卫生行政部门在完成现场查验、审核等工作后，通过审核并颁发备案编号，实验室才可进行各项变更活动的落实^[5]，如图1所示。需要注意的是，病原微生物实验室备案证明有着5年的有限期限，在到达有效期的规定日期前，需要向相关的卫生行政部门再次进行备案申请，一般需要在有效期的前三个月提交审核申请。

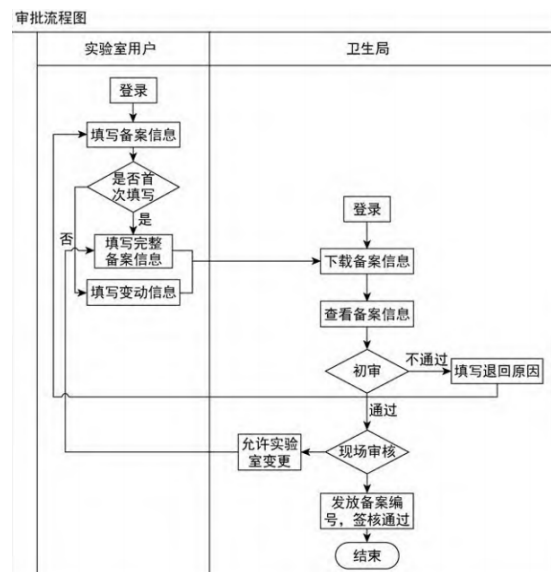


图1 病原微生物实验室备案审批流程图

Fig.1 Pathogenic microorganism laboratory record approval flow chart

而且病原微生物实验室的备案审批不仅包括新建的实验室审批，还设计改建、扩建工作，并根据一级、二级实验室的等级要求提交相应的审批资料，比如针对动物病原微生物实验室，要结合我国《生物安全法》《兽医实验室生物安全要求通则》

(NY/T 1948-2010) 等文件的规定, 根据新建、改建、扩建实验室的特点, 以及实验室级别, 提交实验室法人资格证明、组织管理框架、实验室建设的图纸、设备信息等相应的备案审批资料, 以从事相关的实验活动^[6]。

2.2 平台的模块

在完成病原微生物实验室备案审批流程后, 实验室即可进行平台用户的登录, 并进行实验室组织架构人员信息、实验活动等各种信息的记录与更新, 尤其是需要结合审批的结果确定实验室各项数据信息。地区的卫生行政部门也可以利用数字化的平台向实验室反馈审批结果, 为实验室信息的整改效率提升提供支持。在完成实验室信息的全面统计后, 管理人员需要完成系统管理及用户管理工作, 针对系统管理, 是按照平台的功能体系、系统要求等, 对平台的系统运行流畅情况、系统安全使用情况进行统一管理, 以保证平台的正常运行; 还要完成实验室各项数据信息的及时更新, 尤其是结合5年期限的备案证明、实验室信息变更说明等, 及时地变更平台信息, 以更好地应对当地卫生行政部门的监督。而针对用户管理工作, 则是按照组织架构人员的工作内容、组织权限等进行权限的规定, 并要求工作人员进行平台登录, 完成自身权限范围内的工作^[7]。

病原微生物实验室作为重要的公共卫生工作, 实验室所包含的微生物品种、危害级别和程度等都较高, 因此平台管理要加强对病原微生物种类、实验室活动级别、实验室安全防护等级等的管理, 以提升管理平台构建效果。平台管理人员要严格遵循我国《生物安全法》等文件以及国际卫生系统等的规定, 目前我国病原微生物实验室的实验活动主要分为五个主要环节, 包括病毒培养或活菌操作、动物实验、临床标本检测、消防操作、无感染性材料实验等, 需要操作人员按照实验环节要求、平台操作流程等完成实验室活动信息的记录与保存, 保证实验室数据信息的完整, 为科研活动的开展、样本数据追踪提供准确的

数据支持, 因此病原微生物实验室备案管理平台建设中, 要加强实验活动环节的优化管理, 保证数据信息统计的完整性^[8]。

2.3 平台的日常管理

病原微生物实验室备案管理平台作为一个公共卫生领域数字化转型的重要环节, 其日常管理工作的规范性、合理性等也具有重要的意义, 因此也给实验室备案管理平台管理人员、实验活动人员等的信息素养、规范操作意识等提出了较高的要求, 以更好的开展平台的日常管理工作。首先, 实验室备案管理平台使用人员要以良好的法治观念、安全意识等开展工作, 尤其是需要具备专业是生物安全知识、掌握我国生物安全规范的相关法律规定、考取了相应的资格证书等, 以保证能够有序的开展平台管理、实验活动记录等工作; 其次病原微生物作为一种具有传染性、危害性的生物种类, 实验活动人员专业的设备操作能力、生物的安全提取能力、个人安全防护能力等也是保证平台安全管理的基础, 因此需要严格的操作规则、管理制度等, 保证工作的有序开展。除此之外, 也因病原微生物的危害性及危害程度等, 一旦发生安全隐患就可能给实验室内的工作人员以及社会公众带来威胁, 尤其是因人为原因造成的意外事件, 因此需要制定相应的应急预案、预警机制、监测机制等, 以降低病原微生物实验室备案管理平台问题的危害程度^[9]。

2.4 备案评价体系的构建

根据我国《生物安全法》的规定, 病原微生物实验室的管理要充分遵循“风险保护原则”, 对实验室备案管理平台进行风险识别和预防。而备案评价指标的确定则是评价体系构建的基础, 病原微生物实验室的管理人员要结合生物安全相关法律、制度和条例等的要求, 确定备案评价指标。根据目前一些地区病原微生物实验室备案评价指标的实践成果, 基本形成了一套较为完整的评价指标体系^[10], 如表1所示, 以开展系统的评价管理, 为病原微生物实验室备案管理平台的优化提供指导。

表1 病原微生物实验室备案评价指标体系

Table1 Pathogenic microorganism laboratory record evaluation index system

序号	一级指标	二级指标	三级指标
1	安全防护	实验室设施	实验室的基本构造结构、电器设施、标识系统、应急设施等
		安全设备	生物实验室的安全柜设备、高压蒸汽灭菌设备、操作人员清洁设备、其他安全设备等
		个体防护	操作人员个人防护装置、相关防护用品、职业暴露保护装置
2	管理要求	组织管理	实验室组织架构及人员分工、实验室备案材料、安全管理规划、安全检查等
		人员管理	个人责任制度、人员培训教育及考核评价、人员健康监测及免疫体系等
		菌(毒)种管理	菌(毒)种样本的采集与运输、样本的储存与使用、废弃样本的处理等
		设施设备管理	设备的验证与日常维护、设备的消毒灭菌、使用期间的核查、标识与档案等
3	制度建设	实验室清洁工作管理	消毒剂的使用、消毒方法选择、设备及操作台的消毒、实验室的清洁、危险物品的逸散处置等
		实验室及实验设备资质管理制度	实验室的备案资质、设备资质等
		安全管理体系文件	实验室相关管理制度、管理手册、程序文件、操作的标准规程、安全使用手册、安全隐患的应急预案、日常记录等
		质量控制	备案档案文件控制、不符合项的识别与管理、预防纠正的措施、内审及管理评审等
		意外事故管理制度	意外事故的应急措施、通讯及应急材料、事故报告及记录等

3 病原微生物实验室备案管理平台建设的优化策略

3.1 加强组织架构的优化

因病原微生物实验室本身的高危险性等特点, 管理人员作

为平台管理的实施者, 完善的管理组织架构、专业的管理能力等对实验室备案管理平台建设的优化具有重要的意义。病原微生物实验室作为地区公共卫生部门的重要环节, 政府对其有着

重要的管理作用,政府的卫生行政部门要结合实验室的级别等,对实验室备案管理平台提供规范的管理和监督;实验室的管理人员则需要根据国家的法律规定、当地的卫生行政部门规定等,明确各个组织架构的职责、管理权限,保证各个部门通过有序的合作、沟通,完成实验室备案管理工作要求^[11]。

除此之外,随着科技的不断更新、研究的持续完善,病原微生物实验室备案管理平台的管理要求也在持续提升,因此加强组织管理人员的定期培训也成为平台建设优化的重要环节。管理人员要定期组织平台管理人员、各组织架构人员等参与专业的培训,包括我国生物卫生管理规范、数字化平台管理规范、实验室备案管理流程优化、实验室安全监督等方面的培训,为平台建设的优化提供指导^[12]。

3.2 加强网络安全防护

病原微生物实验室备案管理平台作为一个数字化的系统,在提供工作效率提升等支持的同时,也面临着相应的网络安全隐患问题,一旦发生网络安全问题,就可能会因网络入侵等出现信息丢失、被篡改、被盗用等问题,因此平台的网络安全防护也至关重要。病原微生物实验室备案管理平台要利用专业的防入侵系统、数据加密系统、访问权限控制系统、数据恢复系统等晚上的防护系统,更好地应对网络黑客、不良分子等的网络入侵问题,保护我国生物信息的安全、保证系统的正常运行等,并利用加密系统、访问权限限制等,对我国生物系统的敏感数据进行有效的保护,避免重要信息的泄露^[13]。管理人员也要加强数据恢复系统的构建,保证在出现因网络风险造成的数据丢失问题时,能够及时地进行数据找回、恢复等,保证病原微生物实验室备案信息的安全,促进平台管理优化。除此之外,还要加强人员的安全意识教育,以保证其按照严格的用户登录、权限规定等要求,完成平台操作^[14]。

3.3 加强安全监管

监督作为管理活动的重要环节,良好的安全监督机制可以有效地提升病原微生物实验室备案管理平台建设与管理效果。政府的卫生行政部门要充分的发挥自身的监督管理职责,利用信息化平台实现对病原微生物实验室备案管理平台的安全审计、监督等工作,并结合备案评价体系的要求,定期或不定期的实现对平台的评估考核,为其改进提供指导^[15]。病原微生物实验室备案管理人员也要利用数字化的监控系统、管理责任机制、操作日志的分析等,为监督的落实、后期责任的追溯等提供指导,落实持续改进的要求^[16]。

4 结束语

综上所述,受到生物卫生问题危害性大、形势严峻等现状的影响,病原微生物实验室备案管理平台建设的优化受到了广泛的重视,可以有效地实现对实验室备案工作的全面管理、监控等,提升管理效率、备案工作的规范行等,提升实验室管理质量。相关行业要充分遵循相关法律、规范等的要求,结合自身的安全级别、地区卫生行政组织等的规定,优化平台建设,在规范平台建设的流程基础上,也要通过组织架构、安全防护

体系、安全监督体系等的完善,提升实验室备案管理平台的建设质量,更好地维护公共卫生安全。而且在数字化技术的持续发展下,也为病原微生物实验室备案管理平台的智能化、自动化发展提供了支持,需要结合技术的发展趋势分析,以持续地改进平台管理质量。

参考文献

- [1] 陈震,李思思,李晶,等.2020—2023年全国人间传染的病原微生物实验室备案现状分析[J].暖通空调,2024,54(05):154-159.
- [2] 穆渴心,刘健,张平清,等.双重预防机制下高校病原微生物实验室的安全管理[J].实验室研究与探索,2024,43(04):254-257,262.
- [3] 农业农村部办公厅关于加强一级、二级动物病原微生物实验室备案工作的指导意见[J].中华人民共和国农业农村部公报,2024,(02):80-82.
- [4] 高颜超,胡雪利,陈伟,等.浙江省生物安全实验室智慧化监管实践与展望[J].实验技术与管理,2024,41(01):232-238.
- [5] 张志明,陈玉洁,余秋凡,等.无锡市实验室生物安全备案情况分析[J].实验室研究与探索,2023,42(10):292-295.
- [6] 周超,吴志平,何铁山,等.2019—2021年广州市病原微生物实验室生物安全监管现状分析[J].中国公共卫生管理,2023,39(04):576-579.
- [7] 李桂黎,林鑫,李敏.成都市动物病原微生物实验室风险管理中的问题及建议[J].四川畜牧兽医,2023,50(08):11-12.
- [8] 胡薇薇,曹芳红,陈树昶,等.生物安全实验室备案管理现状分析与对策研究[J].中国卫生检验杂志,2023,33(08):1022-1024.
- [9] 赵添羽,朱敏.我国高等级病原微生物实验室管理政策制度现状与展望[J].中山大学学报(医学科学版),2023,44(05):750-757.
- [10] 刘德英,刘硕,赵珏,等.高校生物安全实验室备案管理困境与机制研究[J].实验技术与管理,2022,39(11):215-219.
- [11] 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(08):57-59.
- [12] 刘麒,白玉光,徐娜,等.基层卫生行政部门规范实验室生物安全管理模式探讨[J].中国医药科学,2022,12(04):182-185.
- [13] 《中华人民共和国生物安全法》:病原微生物实验室生物安全[J].实验动物与比较医学,2022,42(02):94.
- [14] 顾华,高颜超,严聪聪,等.浙江省二级生物安全实验室生物安全设备配备和使用情况分析[J].医疗卫生装备,2022,43(03):75-80.
- [15] 席敏,段永璇,张睿.新冠疫情防控常态化下的病原微生物实验室备案管理平台建设与思考[J].微生物与感染,2021,16(06):425-430.
- [16] 马雪娇.乌鲁木齐地区生物安全实验室备案管理网络平台的研发与应用[D].乌鲁木齐:新疆医科大学,2018.

作者简介

姜晶晶,硕士,助理实验师,研究方向:微生物学。