·专题报道——加强生物安全建设·

病原微生物实验室生物安全监管评价指标体系构建

施唯，李思思，李晶，石爽，赵赤鸿

中国疾病预防控制中心，北京 102206
通信作者：赵赤鸿，E-mail：zhaoch@chinacdc.cn

【摘　要】目的　构建病原微生物实验室生物安全监管评价指标体系，评估市（区）级卫生行政主管部门实验室生物安全监管工作开展情况和效果，为创新监管评价方式，发现行政部门管理的薄弱之处、优化实验室生物安全监管提供参考依据。**方法**　于 2024 年 11 月—2025 年 1 月选取 20 名从事实验室生物安全工作并具有权威性的专家学者，运用德尔菲法构建并筛选指标体系，通过层次分析法确定指标权重。2 轮问卷回收率均为 100%，专家权威系数（*Cr*）分别为 0.940 和 0.913。第 1 轮函询专家意见协调系数（0.431）表明专家评价结论一致性强，评价结果可信。**结果**　最终形成了包含 3 个一级指标：监管系统（0.547 3）、监管过程（0.297 8）和监管结果（0.155 0），9 个二级指标：其中组织队伍（0.249 7）、制度建设（0.186 3）和经费情况（0.111 2）权重最高，30 个三级指标：其中生物安全专家组（0.101 2）权重最高、其次是人员职能覆盖度（0.089 9）与安全管理总制度（0.089 9）的评价体系。**结论**　本研究基于系统论 SPO 模型构建了市（区）级卫生行政部门生物安全监管评价指标体系，填补了评价行政部门生物安全监管工作的工具空缺。本指标体系凭借系统、可操作的指标条目，能较为全面、准确地评价实验室生物安全监管工作效果，并应用于规划、实施、检查、反馈四个关键阶段，推动监管从被动响应转向主动防控，进一步保障实验室生物安全。
【关键词】实验室生物安全监管；指标体系；卫生行政部门

Construction of an evaluation index system for biosafety supervision in pathogenic microbial laboratories

SHI Wei, LI Sisi, LI Jing, SHI Shuang, ZHAO Chihong (*Chinese Center for Disease Control and Prevention*, *Beijing* 102206, *China*)
Corresponding author: ZHAO chihong, E-mail: zhaoch@chinacdc.cn

【Abstract】 Objective To establish a biosafety supervision evaluation index system for pathogenic microorganism laboratories, assess the implementation and effectiveness of laboratory biosafety supervision by municipal/district-level health administrative departments, and provide references for innovating regulatory evaluation methods, identifying weaknesses in administrative management, and optimizing laboratory biosafety supervision. **Methods** After constructing the primary evaluation index system, Delphi qualitative interview were conducted among 20 authoritative experts and scholars engaged in laboratory biosafety to screen the indicators from November 2024 to January 2025. The weights of the selected indicators were calculated using hierarchical analysis.For the two rounds of expert consultation, the response rates were 100% with authority coefficients of 0.940 and 0.913, respectively. The Kendall harmony coefficient for the first round was 0.431, with statistical testing confirming consistency among expert scores ($P < 0.01$), indicating reliable selected indicators within the system. **Results** The final index system comprised 3 first-level indicators (regulatory system, regulatory process, and regulatory outcome, with weights of 0.547 3, 0.297 8, and 0.155 0, respectively), 9 second-level indicators (with organizational team, institutional development, and funding situation having the highest weights at 0.249 7, 0.186 3, and 0.111 2, respectively), and 30 third-level indicators (with the biosafety expert group having the highest weight at 0.101 2, followed by personnel function coverage and overall safety management system, both weighted at 0.089 9). **Conclusion** This study established an evaluation index system for biosafety supervision in pathogenic microorganism laboratories based on the SPO model, addressing a critical gap in administrative department assessment tools. The developed index system enables comprehensive and accurate evaluation of laboratory biosafety supervision through systematic and operational indicators. When applied across the four key stages of planning, implementation, inspection, and feedback, this system promotes a shift from reactive responses to proactive prevention and control measures, ultimately enhancing laboratory biosafety.
【Keywords】 laboratory biosafety supervision; index system; health administrative department

开放获取：CC BY-NC-ND 4.0　DOI：10.11847/zgggws1147228
基金项目：“十二五”研究成果应用示范与评估研究及风险评估软件编制（2018ZX10734401-002）
第一作者：施唯（1999—），硕士，研究方向：公共卫生。
收稿日期：2025-02-26　修回日期：2025-04-03　录用日期：2025-05-19
利益冲突：不存在　伦理审查：已获取　出版授权：全体作者已与编辑部签署作者贡献声明及版权转让协议

自 2003 年 SARS 暴发以来，生物安全问题已逐步成为国家安全的核心领域、国际博弈的战略要地和全球治理的重大议题。在此期间，我国先后制定并实施了《病原微生物实验室生物安全管理条例》《GB 19489—2008 实验室生物安全通用要求》和《中华人民共和国生物安全法》等法律法规及规范性文件，标志着我国在生物安全领域的理论探索与实践应用迈入全新阶段。病原微生物实验室生物安全（以下简称“实验室生物安全”）作为生物安全中的重要组成部分，是实验人员安全防护与环境保护的主要屏障，已成为发现和应对公共卫生威胁时科学研究、疾病监测与防控的重要条件[1]。2020 年，新型冠状病毒感染疫情暴发，我国病原微生物实验室的数量表现出井喷式的增长，截止到 2023 年 11 月，全国共备案了 34 335 个一级实验室和 58 205 个二级实验室[2]，为我国病原微生物实验室的建设及监管工作带来了巨大的挑战。目前国内大部分研究集中于实验室自身的生物安全管理活动评价，少见对卫生行政主管部门的生物安全监管工作的评价。省、市、县级卫生行政主管部门的权责不同，市（区）级卫生行政部门起到承上启下的作用，既是政策措施的核心落地管理层，又承担着对基层工作的监督指导作用，是实验室生物安全监管体系中的重要一环。故本研究聚焦于市（区）级卫生行政主管部门，旨在搭建一套科学、合理的指标体系，以评价市（区）级卫生行政部门实验室生物安全监管工作开展情况与效果。

1 对象与方法

1.1 对象 结合本研究初始指标数量和研究所涉范围，筛选来自卫生健康委员会、疾病预防控制中心及科研机构的 20 名专家，于 2024 年 11 月—2025 年 1 月开展 2 轮问卷函询。被咨询专家均长期从事实验室生物安全工作，有丰富的实验室管理与实践经验。本研究经中国疾病预防控制中心伦理审查委员会审查批准（编号：202449）。

1.2 调查方法

1.2.1 德尔菲法 第 1 轮专家函询采用德尔菲专家咨询法，筛选并修改指标条目，采用 Likert 五级评分法评分[3]，按重要程度从高到低分别赋值为：5、4、3、2、1。专家基于专业判断修改或删减指标条目，若存在未被涵盖的条目，可通过修订栏增补。专家达成共识后，确立评价体系各层级指标。

1.2.2 层次分析法 第 2 轮专家函询采用层次分析法，将决策相关要素系统拆解为若干层级（如决策层、准则层、措施层等），各层级以递进式结构逐级分布，每个层级由若干关键要素构成。以 Saaty T L[4] 提出的相对重要性等级表为基础，采用 1～9 的标度方法两两比较同级指标的重要性，构建若干判断矩阵，通过群决策法集结专家意见，最终确定指标权重系数。

1.3 统计学分析 使用 SPSS 和 yaahp 整理并分析数据。通过专家积极系数、专家权威系数和专家意见协调程度 3 个参数评价第 1 轮问卷函询结果的可靠性。第 1 轮问卷函询后确定指标条目筛选准则包括：①专家组的修改意见；②重要性赋值评价均数≥4[5]，变异系数<0.25，满分频率>20%[6]。运用 yaahp 软件，集结专家判断矩阵，开展一致性检验，计算权重，最终确定指标权重体系。检验水准 α=0.05。

1.3.1 专家积极系数 即问卷的回收率［回收率=（回收问卷总数/发放问卷总数）×100%］，该指标表现了专家对研究内容的关注度。2 轮专家函询中，每轮次均发出 20 份问卷，经质量管控后回收 20 份有效问卷，回收率均达 100%，专家参与此项研究的积极度高。

1.3.2 专家权威系数（*Cr*） 常用来量化专家对问题的权威程度，取决于专家做出判断的依据（*Ca*）和专家对指标的熟悉程度（*Cs*）两个因素。*Cr*=（*Ca*+*Cs*）/2，一般认为 *Cr*>0.7 为专家的权威程度可靠[5]。第 1 轮专家函询 *Cr*=（*Ca*+*Cs*）/2=（0.940+0.940）/2=0.940，第 2 轮 *Cr*=（*Ca*+*Cs*）/2=（0.940+0.885）=0.913，2 次函询 *Cr* 均>0.7，表明专家权威性可信。

1.3.3 专家意见协调程度 专家意见协调系数（*W*）反映专家对所有指标评价的一致程度，用以检验专家意见是否达成共识。*W* 取值范围为 0～1，其值越大表示一致性程度越高，当 *P*<0.05 时，说明专家评价协调性好[7]。第 1 轮函询指标体系总体 *W*=0.431，在理想标准 0.4～0.5 范围内，且 *P*<0.01，表明专家评价结论一致性强，评价结果可取。

2 结 果

2.1 调查专家的基本情况（表 1） 参与调查的专家中，有 10 年以上生物安全工作经验的人占 60.00%，作为生物安全专家委员会成员且从事生物安全督导工作的专家 13 人，占 65.00%。

表 1 专家基本情况
Table 1 Basic information about the experts

基本特征	分组	人数	构成比/%
性别	男	10	50.00
	女	10	50.00
学历	本科	5	25.00
	硕士	7	35.00
	博士及以上	8	40.00
工作年限/年	≤9	8	40.00
	10～<19	3	15.00
	20～<29	7	35.00
	≥30	2	10.00
职称	中级职称	2	10.00
	副高级职称	7	35.00
	高级职称	11	55.00
单位性质	卫生健康委员会	6	30.00
	疾病预防控制中心	6	30.00
	科研机构	8	40.00
是否为生物安全专家委员会成员	是	13	65.00
	否	7	35.00
是否参与生物安全督导工作	是	19	95.00
	否	1	5.00

2.2 指标体系构建(表 2) 根据现行实验室生物安全管理法律规章和标准规范中对市(区)级卫生行政部门生物安全监管工作的要求，结合实际工作情况，经过多次专家论证，基于系统论 SPO(structure-process-outcome)模型初步构建了实验室生物安全监管评价指标体系。该指标体系共 3 个级别，一级指标 3 个，包括对结构、过程、结果的评价；二级指标 8 个，涵盖组织队伍、制度管理、经费管理、实验室备案、实验室培训、实验室督导等方面；三级指标 30 个，将二级指标进一步细化，落实成科学的、全面的、可操作的具体指标。

表 2 病原微生物实验室生物安全监管评价指标体系
Table 2 Evaluation index system for biosafety supervision in pathogenic microbial laboratories

一级指标	均值	变异系数	二级指标	均值	变异系数	三级指标	均值	变异系数
A1 结构评价	4.90	0.06	B1-1组织队伍	4.75	0.12	C1-1-1人员职能覆盖度	4.80	0.09
						C1-1-2人力综合素质指数	4.10	0.22
						C1-1-3生物安全工作年限	3.65	0.20
						C1-1-4生物安全专家组	4.15	0.16
			B1-2制度管理	4.85	0.08	C1-2-1安全管理总制度	4.70	0.12
						C1-2-2备案制度	4.50	0.15
						C1-2-3培训制度	4.35	0.17
						C1-2-4督导制度	4.60	0.15
			B1-3经费管理	4.35	0.20	C1-3-1资金边际增长率	4.20	0.20
						C1-3-2经费支出分布	4.30	0.20
						C1-3-3经费执行率	3.90	0.29
A2 过程评价	4.75	0.09	B2-1实验室备案管理	4.65	0.13	C2-1-1备案指标完整度	4.55	0.15
						C2-1-2备案要求范围	4.10	0.21
						C2-1-3平均审批周期	4.10	0.19
			B2-2实验室培训考核	4.70	0.12	C2-2-1年培训人天数	4.00	0.23
						C2-2-2培训内容全面性	4.40	0.19
						C2-2-3培训激励手段	3.85	0.19
						C2-2-4师资队伍建设情况	4.25	0.19
			B2-3实验室督导检查	4.85	0.08	C2-3-1督导计划完整性	4.65	0.13
						C2-3-2督导内容全面性	4.60	0.13
A3 结果评价	4.70	0.10	B3-1主动管理效果	4.75	0.14	C3-1-1培训单位覆盖率	4.40	0.17
						C3-1-2培训人员覆盖率	4.45	0.20
						C3-1-3督导单位覆盖率	4.50	0.20
						C3-1-4检查率	4.40	0.16
						C3-1-5责令整改率	4.35	0.17
						C3-1-6整改复核率	4.60	0.15
			B3-2被动反馈效果	4.55	0.15	C3-2-1备案单位覆盖率	4.45	0.17
						C3-2-2备案率	4.50	0.17
						C3-2-3培训合格率	4.40	0.16
						C3-2-4培训满意度	4.20	0.21

2.3 评价体系指标筛选

2.3.1 一级指标 根据第 1 轮专家建议，将“A1 结构评价”改为“A1 监管系统”，“A2 过程评价”改为“A2 监管过程”，“A3 结果评价”改为“A3 监管结果”。

2.3.2 二级指标 根据第 1 轮专家建议，新增“B2-4 实验室应急管理”指标；将“B1-2 制度管理”改成“B1-2 制度建设”，“B1-3 经费管理”改成“B1-3 经费情况”。

2.3.3 三级指标 按照筛选标准，删除“C1-1-3 生物安全工作年限”“C1-3-3 经费执行率”“C2-2-3 培训激励手段”3 个指标；根据专家建议，删除“C3-1-5 责令整改率”，新增“C1-2-5 应急制度”“C2-3-3 督导队伍建设”“C2-4-1 应急报告率”“C2-4-2 应急报告平均时限”指标，同时调整 8 个指标的名称，如将“C2-1-2 备案要求范围”改为“C2-1-2 备案范围”。

2.4 评价体系指标权重（表 3） 利用 yaahp 软件构建层次分析模型，分为决策层（病原微生物实验室生物安全监管评价）、一级准则层（A1 监管系统、A2 监管过程、A3 监管结果）、二级准则层（B1-1 组织队伍、B1-2 制度建设、B1-3 经费情况、B2-1 实验室备案管理、B2-2 实验室培训考核、B2-3 实验室督导检查、B2-4 实验室应急管理、B3-1 主动管理效果、B3-2 被动反馈效果）、方案层（30 个指标）。在验证 20 位专家各自的判断矩阵的一致性后，使用判断矩阵集结法将专家意见集结在一起，构建群决策判断矩阵，经计算各矩阵的一致性比例（*CR*）均小于 0.1，通过一致性检验，所得到的权重合理。

表 3 病原微生物实验室生物安全监管评价指标体系整体框架及各指标权重

Table 3 Tbl.3 Weight of indicators at each level of the evaluation system for biosafety supervision in pathogenic microbial laboratories

一级指标	一级指标权重	二级指标	二级指标综合权重	三级指标	三级指标综合权重
A1 监管系统	0.547 3	B1-1组织队伍	0.249 7	C1-1-1人员职能覆盖度	0.089 9
				C1-1-2人力综合素质指数	0.058 7
				C1-1-3生物安全专家组	0.101 2
		B1-2制度建设	0.186 3	C1-2-1安全管理总制度	0.089 9
				C1-2-2备案制度	0.025 8
				C1-2-3培训制度	0.028 0
				C1-2-4督导制度	0.019 2
				C1-2-5应急制度	0.023 4
		B1-3经费情况	0.111 2	C1-3-1资金边际增长率	0.082 3
				C1-3-2经费支出分布	0.028 9
A2 监管过程	0.297 8	B2-1实验室备案管理	0.081 2	C2-1-1备案指标完整度	0.046 6
				C2-1-2备案范围	0.024 1
				C2-1-3平均备案周期	0.010 6
		B2-2实验室培训考核	0.087 6	C2-2-1年培训人数	0.010 9
				C2-2-2培训内容全面性	0.034 6
				C2-2-3师资队伍建设	0.042 1
		B2-3实验室督导检查	0.081 7	C2-3-1计划完整性	0.016 8
				C2-3-2内容全面性	0.029 3
				C2-3-3督导队伍建设	0.035 5
		B2-4实验室应急管理	0.047 2	C2-4-1应急报告率	0.034 6
				C2-4-2应急报告平均时限	0.012 6
A3 监管结果	0.155 0	B3-1主动管理效果	0.131 8	C3-1-1培训系统覆盖率	0.040 2
				C3-1-2培训人员覆盖率	0.022 9
				C3-1-3督导系统覆盖率	0.040 0
				C3-1-4检查率比值	0.010 7
				C3-1-5整改复核率	0.018 0
		B3-2被动反馈效果	0.023 1	C3-2-1备案系统覆盖率	0.007 5
				C3-2-2实验室备案率	0.007 0
				C3-2-3培训合格率	0.006 0
				C3-2-4培训满意度	0.002 7

3 讨 论

3.1 监管评价指标体系的可靠性分析 研究结果的可靠性是指标体系能否用于实践的前提和基础。本研究函询的专家长期从事生物安全及其监管的工作，熟悉市（区）级卫生行政部门生物安全监管职责与工作内容，具有代表性。第 1 轮函询中专家积极系数和权威系数均较高，总体一致

性好。第 2 轮函询中，20 名专家各自的判断矩阵以及构建的群决策判断矩阵一致性比例（*CR*）均小于 0.1，说明专家达成一致，权重计算结果可信，本研究结果具有可靠性。

3.2　监管评价指标体系的权重分析

3.2.1　一级指标　建立健全生物安全管理系统是生物安全监管的核心与基石[8]。3 个一级指标中，A1 监管系统（0.547 3）权重显著高于其他层级，A3 监管结果（0.155 0）最低，说明专家普遍认为，在实验室生物安全监管中应更关注制度、组织和资源的基础能力建设。由此可见，实验室生物安全监管在进入科学化、规范化管理的新阶段中[9]，需要先有健全的体系，才能保障过程和结果[10]。

3.2.2　二级指标　二级指标中，属于 A1 监管系统的 B1-1 组织队伍（0.249 7）、B1-2 制度建设（0.186 3）、B1-3 经费情况（0.111 2）3 项指标权重较高，此外 B2-2 实验室培训考核（0.087 6）的权重也相对较高，体现出专家一致认为有效的人员培训是预防生物安全事故发生并保障实验室安全高效运行的重要条件[11]。另外，郑君等[12] 人调查发现我国在实验室生物安全培训上存在培训内容不全面、缺少实践设计的问题，詹宇等[13] 人同样发现，我国低等级实验室缺乏标准化的生物安全培训的问题。由此可见，系统、全面的人员培训是卫生行政部门提高实验室生物安全监管能力的重要环节。

3.2.3　三级指标　三级指标中与人力资源相关的指标如 C1-1-1 人员职能覆盖度（0.089 9）、C1-1-2 人力综合素质指数（0.058 7）、C1-1-3 生物安全专家组（0.101 2）权重较高，说明专家更重视监管方的人员能力，提示卫生行政部门应注重顶层设计，优化组织架构，明确监管人员职责，确保监管系统的高效运行。三级指标中与经费相关的 C1-3-1 资金边际增长率（0.082 3）的权重较为突出，表明了生物安全监管持续资源投入的重要性。在对省级行政部门生物安全管理能力的调查中，姜孟楠等[14] 人也同样建议为实验室生物安全监管配置专项经费。

3.3　监管评价指标体系的意义　本研究通过凝聚权威专家共识，构建了科学、可量化的实验室生物安全监管评价指标体系，弥补了评价卫生行政部门方面的空白。实验室生物安全监管评价指标体系，可在规划、实施、检查、反馈四大阶段发挥作用，不断循环优化，从而使生物安全监管工作效果螺旋式上升。规划阶段，本体系可用于卫生行政部门的自我评价，发现自身监管的薄弱环节，从而有效地调整资源配置，解决传统监管中“重检查、轻预防”的问题。在实施阶段，可将指标体系嵌入监管流程，量化监管效果、优化工作流程；检查阶段，使用本体系可评价各卫生行政部门的实验室监管能力，促使各部门在横向对比中找到差距，不断改进监管策略和措施；反馈阶段，卫生行政部门可通过纵向对比不同时间点的能力表现，分析自身的监管能力趋势变化，及时调整工作侧重点。本体系用于市（区）级卫生行政部门实验室生物安全监管工作的评价，以量化、具体、可执行的指标，推动实验室生物安全监管从被动反馈向主动管理转型，为进一步优化实验室生物安全监管提供支持。

本研究通过构建实验室生物安全监管评价指标体系，系统地整合了监管系统、监管过程及监管结果三大维度，为评价市（区）级卫生行政部门监管工作的开展和效果提供了科学依据。该指标体系创新地填补了卫生行政部门生物安全监管量化评价工具的空缺，通过将其嵌入“规划–实施–检查–反馈”循环，助力监管效能的螺旋式提升。本研究仍存在一些局限，指标体系尚未开展实证研究，其信度和效度有待验证。随着相关研究的进一步深入，该指标体系需在实践中进一步完善，以推动我国实验室生物安全监管体系的标准化与精细化发展。

数据可用性声明　本研究的原始数据因涉及参与者隐私保护无法公开共享，但经脱敏处理后的数据可在合理请求下向通信作者申请获取。申请需通过伦理委员会审批，并签署数据使用协议。

参考文献

[1] Liu B, Ma F, Rainey J J, et al. Capacity assessment of the health laboratory system in two resource-limited provinces in China[J]. BMC Public Health, 2019, 19(S3): 467.
[2] 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(5): 154-159.
[3] Shang Z D. Use of Delphi in health sciences research: a narrative review[J]. Medicine, 2023, 102(7): e32829.
[4] Saaty T L. A scaling method for priorities in hierarchical structures[J]. Journal of Mathematical Psychology, 1977, 15(3): 234-281.
[5] 张倩, 白钢, 王琪, 等. 基于德尔菲专家咨询法的内蒙古鄂托克旗鼠疫防控示范区防控效果评价指标体系构建 [J]. 中国公共卫生, 2024, 40(7): 868-873.
[6] 赖勇强, 李叶, 吴群红, 等. 健康贫困测度工具开发: 评价指标体系与多维测度指数构建 [J]. 中国公共卫生, 2023, 39(6): 689-694.
[7] Shi Y, Sun S S, Deng J, et al. Establishment and application of an index system for the risk of drug shortages in China: based on Delphi method and analytic Hierarchy process[J]. International Journal of Health Policy and Management, 2022, 11(12): 2860-2868.
[8] 张镝, 廖百森, 周颖, 等. 实验室生物安全管理体系建立、运行和持续改进初探 [J]. 中国卫生检验杂志, 2008, 18(3): 526-528.
[9] 王宇. 实验室生物安全国内外法规和标准汇编: 2006 年版 [M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2006: 1-761.
[10] 李晶, 陈震, 李思思, 等. 病原微生物实验室生物安全标准体系框架研究 [J]. 中华流行病学杂志, 2024, 45(2): 294-299.
[11] Zhao C H, Liu B, Li J, et al. Evaluation of laboratory management based on a combination of TOPSIS and RSR methods: a study in 7 provincial laboratories of China[J]. Frontiers in Public Health, 2022, 10: 883551.
[12] 郑君, 杨志云, 张伟, 等. 医疗机构中实验室生物安全培训现状与对策研究 [J]. 标记免疫分析与临床, 2021, 28(6): 1072-1075,1080.
[13] 詹宇, 朱钦磊. 我国低等级生物安全实验室管理体系探究 [J]. 中国医药科学, 2024, 14(4): 174-178.
[14] 姜孟楠, 王嘉琪, 刘波, 等. 全国省级卫生行政主管部门实验室生物安全管理能力调查及分析 [J]. 疾病监测, 2016, 31(2): 166-170.