

病原微生物实验室菌(毒)种和样本安全管理现状调查

周超群, 李真, 沈月, 张昭 (上海市普陀区卫生局卫生监督所, 上海 200333)

病原微生物菌(毒)种是指可培养的、人间传染的真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等具有保存价值的微生物。病原微生物样本是指医疗卫生、科研和教学等专业机构在从事疾病预防、传染病监测、临床检验、科学研究及生产生物制品等活动所采集的含有病原微生物的人和动物血液、体液、组织、排泄物、培养物等,以及食物和环境样本等^[1]。菌(毒)种和样本与生物安全、人类健康、环境保护和可再生能源等密切相关,故菌(毒)种保藏技术一直是实验室工作者探讨的重点^[2-4],涉及的生物安全问题逐渐引起人们的重视。菌(毒)种和样本是实验室生物安全管理工作的核心内容。本文分析上海市普陀区40家单位的59个病原微生物实验室菌(毒)种和样本安全管理现状的调查结果。

1 对象与方法

1.1 对象

2012—2013年对上海市普陀区现有已备案的59个病原微生物实验室进行调查,其中一级生物安全实

作者简介:周超群(1982—),男,硕士。

食结构改变有利于体重控制。

预防以肥胖和超重为主要危险因素的慢性病流行除了对个体生活方式作针对性的干预外,更重要的是从社区层面上进行长期的系统的干预。通过综合干预改变社区居民的生活方式,管住嘴(合理饮食),迈开腿(适量运动)^[10],肥胖与超重问题才能得到有效的控制。

4 参考文献

[1] 李新建,徐继英,卢伟.上海市慢性病及其危险因素监测报告(2007)[M].上海:上海科学普及出版社,2012:49-50.
[2] 李新建,徐继英,仲伟鉴.上海市慢性病及其危险因素监测报告(2010)[M].上海:上海科学普及出版社,2012:49-50.
[3] 武阳丰,马冠生,胡永华,等.中国居民的超重和肥胖流行现状[J].中国预防医学杂志,2005,39(5):316-320.

验室(BSL-1)25个,占42.4%;二级生物安全实验室(BSL-2)34个,占57.6%。实验室由40家单位管理,按单位性质分为医疗卫生机构和企业两类,其中28家单位保存菌种或生物样本(表1)。

表1 普陀区病原微生物实验室分布与保存菌种或样本情况

单位性质	单位		BSL-1		BSL-2	
	总数	保存	总数	总数	菌种	样本
医疗卫生机构						
三级医院	2	2	3	5	3	5
二级医院	5	3	8	6	3	6
社区卫生服务中心	10	10	4	10	0	10
企业内设医疗机构	3	0	3	0	0	0
民营医疗机构	6	2	4	2	2	2
中外合资医院	1	1	0	1	1	1
学校医院	1	0	1	0	0	0
疾病预防控制中心	1	1	0	1	1	1
企业	11	9	2	9	9	0
合计	40	28	25	34	19	25

1.2 方法

依据《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》、《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管

[4] 中华人民共和国卫生部疾病控制司.中国成人超重和肥胖症预防控制指南[M].北京:人民卫生出版社,2006:1-49.
[5] 林志超.大学体育与健康教程[M].北京:北京体育大学出版社,2011:69.
[6] 杨萍,丁慧萍,宗玉如,等.健康教育对肥胖患者的体重指数、血糖、血脂的影响及相关分析[J].中国实用护理杂志,2007,23(1):51-52.
[7] 朱芳慧,汪志红.肥胖的饮食治疗进展[J].中华内分泌外科杂志,2010,4(4):268-270.
[8] 于黎华,蔡威.钙与肥胖[J].中国临床营养杂志,2002,10(1):67-69.
[9] 陈春明,赵文华,杨正雄,等.中国慢性病控制中膳食关键因素的研究[J].中华流行病学杂志,2006,27(9):739-743.
[10] 胡大一.更新理念 转换模式—应对心血管疾病流行趋势的挑战[J].中华医学杂志,2005,85(26):1803-1804.

(收稿日期:2014-09-06)

理规定》和《上海市病原微生物菌(毒)种或样本运输及保存规范》等法律、法规、标准制定调查表,采用现场检查 and 问卷调查相结合的方式,对辖区内已备案的59个病原微生物实验室菌(毒)种和样本安全管理现状进行调查。

2 结果

2.1 基本情况

40家单位中70.0%保存菌种或样本,均不保存毒种。BSL-1只开展血、尿、粪3大常规等项目检测,样本及时处理掉,所以不保存菌种或样本。BSL-2分别有55.9%和73.5%保存菌种和样本。

BSL-2主要为了质量控制保存相关的菌种,所有医疗机构BSL-2为了复核检测报告均暂时保存血液、痰液等生物样本。

2.2 保存方式

保存单位均制定了菌(毒)种和样本安全管理制度,21.1%的菌种保存单位和24.0%样本保存单位能做到双人双锁;73.7%的菌种保存单位和60.0%样本保存单位将菌种或样本装入加锁的不锈钢盒子,再放入冰箱保存;5.3%的菌种保存冰箱只有单锁;16.0%样本保存单位将部分血液标本置于样本管内敞口放在台面或地面上留置一段时间后处置。2家单位保存实验过程中分离得到的菌株(表2、表3)。

表2 普陀区19个BSL-2实验室菌种保存情况

管理状况	实际数	比例(%)
管理制度		
制定了菌(毒)种安全管理制度	19	100.0
管理方式		
冰箱双人双锁管理	4	21.1
不锈钢盒双人双锁管理	14	73.7
冰箱单锁管理	1	5.3
菌种来源		
菌种保藏单位购买或者索取	10	52.6
上海市临床检验中心提供	9	47.4
保存分离得到的菌株	2	10.5

表3 普陀区25个BSL-1实验室样本保存情况

管理状况	单位数	比例(%)
管理制度		
制定了样本安全管理制度	25	100.0
样本来源		
全血样本	6	24.0
阳性标本血清	19	76.0
管理方式		
冰箱双人双锁	6	24.0
不锈钢盒双人双锁	15	60.0
部分样本裸露放置	4	16.0

2.3 废物处理

所有29家医疗卫生机构实验室产生的废弃尿液、粪便等标本用含氯消毒剂浸泡后由医疗污水处理系统处理;保存菌种或生物样本的医疗卫生机构实验室产生的培养物高压灭菌后按感染性废物处理,由有资质的医疗废物处置单位回收后统一处置。9家企业实验室培养物均未按医疗废物处置,其中4家企业实验室培养物高压灭菌成液态后冲入下水道。

2.4 运送方式

菌种和样本运送方式主要有两种:一种是内部运送,是同一单位内不同实验室间短距离的运送,一般是由后勤人员承担;另一种为外部运送(下称外送),是不同单位间的交接,运送距离相对较远。实验室菌种主要来源于上海市临床检验中心和菌(毒)种保藏机构,外送的样本由6家社会办检测公司、区疾病预防控制中心和妇幼保健院接收。各送样单位均由后勤人员向区疾病预防控制中心和妇幼保健院运送样本;检测企业从委托单位收取样本。2家单位有高致病性生物样本外送检测,办理了高致病性病原微生物菌(毒)种或样本准运证。

2.5 运送包装

24家有样本外送单位中1家采用自制的运送箱,3家医疗机构样本除检测公司收取样本外无需自己运送而未配备运送箱,83.3%单位实验室配备符合生物安全要求的运送箱。仅2家单位运送箱印有卫生部规定的生物危险标签、标识、运输登记表、警告用语和提示用语,标明送出单位名称、地址、联系人,其余90.9%单位均未标明符合要求的标识(表4)。

20家医疗机构内部运送采用自制的密闭运送箱,有10%单位运送人员不使用运送箱而是用手拿着样本送到检验科,95%均未标明生物危险标签、标识、运输登记表、警告用语和提示用语等信息(表4)。

表4 普陀区病原微生物实验室样本运送包装

方式	单位数	管理状况	实际数	比例(%)
外部转运	24	配备符合生物安全要求的运送箱	20	83.3
		自制的运送箱	1	4.2
		未配备运送箱	3	12.5
		标明符合要求的标识	2	9.1
		未标明符合要求的标识	22	90.9
内部转运	20	运送样本时不使用运送箱	5	20.8
		自制的运送箱	20	100.0
		标明符合要求的标识	1	5.0
		未标明符合要求的标识	19	95.0
		手拿着样本运送	2	10.0

2.6 相关记录

6家检测公司与各外送样本单位有样本交接记录。区疾病预防控制中心和区妇幼保健院有接收样本检测协议书和样本卡,记录样本名称、数量、日期、送样人及收样人等信息,送样单位也记录相关信息。所有样本运送单位均未建立包括培训记录在内的运送人员档案、样本外送和内部运送的运送箱使用、消毒登记。仅2家单位(10.5%)有完整菌(毒)种来源、使用和销毁记录。89.5%实验室菌(毒)种记录不完整,记录与实际保存菌种数量等信息不吻合,不能有效溯源。25家医疗卫生机构实验室保存的样本有产生、数量、经办人信息,但92.0%单位记录不包含名称、数量、销毁、批准人等信息,销毁记录混于高压灭菌锅灭菌记录中。

3 讨论

3.1 病原微生物菌(毒)种或样本管理要求需统一

从事临床诊疗、疾病控制、检疫检验、教学和科研等工作的BSL-2实验室,因工作需要保存的经常使用的非高致病性的病原微生物菌(毒)种或样本,其保存和不同区域间运输也需要制定全国性的规范^[5]。非高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运送箱包装的式样还没有统一规定,各单位制作的标识形式和大小各异,有必要给出参考标准。

3.2 卫生行政和监管部门要加强监管

首先,建立各实验室菌(毒)种或样本保存动态信息,应用电子表格或软件建立菌株和样本档案^[6]。各实验室开展的检测项目在不断拓展或者取消,涉及的菌(毒)种或样本类别也在变化,要及时收集和更新信息,反馈到卫生行政部门备案系统中。如果能建立全市生物标本和菌(毒)种监控管理信息化系统,将便于动态掌握信息变化。第二,加强菌(毒)种和样本管理的指导和监督制度落实情况。指导各实验室完善菌(毒)种和样本管理制度,明确保存样本的类别、保存条件和销毁处理方法,建立相应的记录。第三,对实验室分级分类管理,从实验室分布与菌(毒)种或样本保存情况可以看出,要加强保存菌(毒)种和样本的BSL-2实验室管理,这也是生物安全管理的核心。最后,社会办检测企业发展迅速,企业承接样本外送检测服务增长迅速,需要进一步加强样本交接过程的监管。

3.3 加强生物安全管理和培训

各单位需明确各部门职责、协调好部门之间关系,必须将后勤运输人员纳入实验室培训计划,经系

统培训后上岗。各实验室要建立运送人员管理制度,建立包括培训记录、人员信息在内的档案。将菌(毒)种和样本安全管理的法律、法规、规范纳入培训课程体系。扩展生物安全管理培训范围,保证不仅是管理者,所有微生物工作参与者都能接受培训。

3.4 加强实验室安全制度的落实

记录是实验活动过程和生物安全体系运行情况的证明,是落实管理制度的体现形式,记录不得缺项,要做到实验室每一项活动都有相应的记录,便于追溯实验室的工作。实验室应制定适合实际情况并确保菌(毒)种和样本安全的制度,负责人应加强制度的落实。

3.5 增强资源保护和生物安全意识

从加强生物安全管理角度出发强化微生物资源的保护和利用,在工作中要发现并积累有重要价值的菌(毒)种和样本供开展传染性疾病预防控制及微生物学研究和应用。

菌(毒)种或样本都是具有潜在感染性的物质,运送时要注意防护,不能裸手拿,或者按普通物品邮寄,以及通过公共交通运送。使用后没有利用价值的标本要及时按程序清理销毁,防止这些物质扩散危害环境和人群健康。病原体的培养基、标本和菌(毒)种保存液等高危险废物,首先在产生地点进行压力蒸汽灭菌或者化学消毒处理,然后按感染性废物收集,交由有资质的医疗废物处置单位回收后统一处置,严禁将废物排入城市污水系统,或者由非医疗废物处置单位回收,消除环境污染隐患。

4 参考文献

- [1]上海市卫生局.上海市病原微生物菌(毒)种或样本运输及保存规范[EB/OL].2012-08-27. <http://www.shanghai.gov.cn/shanghai/node2314/node2319/node12344/u26ai33169.html>.
- [2]王奕峰,金子辰,吴立梦.微生物菌(毒)种保藏及管理[J].上海预防医学,2007,19(2):87-88.
- [3]潘新南.卫生检验的标准菌种管理要点[J].中国卫生检验杂志,2005,15(7):858-859.
- [4]张晖,黄萍.微生物学实验室菌种使用保存与管理方法研究[J].公共卫生与预防医学,2008,19(4):93-95.
- [5]邹明霞,于子颖,叶颖,等.江西省医疗卫生机构BSL-2实验室现状调查与管理对策研究[J].现代预防医学,2013,40(12):2265-2274.
- [6]曹俊敏,杨雪静,许志良,等.菌种管理软件的开发及应用[J].中华检验医学杂志,2007,30(2):818-822.

(收稿日期:2013-12-24)