

生物安全评估是做好检验医学专业 生物安全的基础

张正

作者单位:100044 北京市,北京大学人民医院检验科

2003 年,中国的一场 SARS 风暴震惊了全世界,也震惊了我国的医学界,特别是在重灾区的北京和广州的医院更是受到极大震撼。北京小汤山矗立着北京医务界为此事件牺牲的医护人员的丰碑。痛定思痛,这一事件对我们应对突发事件的能力、防治危害严重传染病的能力都提出了严峻的挑战,建立一套医学生物安全措施法规迫在眉睫。经过多位专家的共同努力,GB19489-2004^[1]问世,这一国家标准适合我国的生物安全通用要求,概括了对各种级别医学实验室(包括 2 级)的生物安全要求,主要叙述了有关安全设施、设备、安全管理、基础要求、以及对各类各级医学实验室的特别要求等,有力地指导了医学实验室的生物安全工作。随时间推移,禽流感、猪链球菌病、手足口病及变异型人流感在我国相继出现,促使我国于 2008 年修订了这一国家标准,修订后的标准为 GB19489-2008^[2]。本次修订后的新标准在实验室防护区、实验室风险评估及控制、病原微生物分类名录的使用及其他(诸如建筑要求等)方面都较前一版有了更明确的规范和要求。本文主要对实验室防护区及实验室生物安全风险评估两方面的问题进行论述。

1 实验室防护区

实验室防护区是针对医学实验室对“清洁”和“污染”概念的认识而提出的。实验室简单的分区方法是立牌说明“污染区”、“半污染区”、“清洁区”,实际上这种简单的标识无法使医护人员真正认识污染的存在。考虑到空气的流动性,致病因子形成气溶胶的实际存在,建立实验室防护区的概念有重要意义。实验室防护区是指实验室中污染较大的区域,要区分并与清洁区隔离。它比以前更明确了整体区域的概念,而不是某个实验室内某操作台标为“污染”和“清洁”的简单概念,分区着重并明确提出了污染区域的隔离^[3]。在实际工作中,很多实验室对污染区风险认识不足,会在实验区内辟出办公室,甚至在实验室内远离实验台某角落放上架子,上有水杯、饭盒等生活用品及书籍、报刊、杂志等,这样做完全未考虑悬浮于空气中有害气溶胶的危害,是不符合实验室生物安全的通用要求的,实验室应与生活区、教学区等区域完全

隔离。这一点应引起我们广泛的关注,只有建立防护区概念后,才能切实做到安全通用要求的每个项目条款。

2 实验室生物安全风险评估

关于实验室生物安全风险评估(以下简称“风险评估”)是本文讨论的重点。风险评估定义为:利用现有科学资料,对被评估的对象(如实验室)在某些生物因素暴露后对人体健康产生不良后果的鉴定、确认、定量,最后做出风险特征的描述的过程。这一工作的目的和意义为:确定防护水平;制定微生物检测 SOP 的依据之一;实验室全体对微生物背景信息学习的资料;评价实验室的安全状况;生物安全管理的核心。只有做好评估才能真正落实生物安全措施,对人(包括实验室内、外)及环境进行生物安全防护。实验室风险的内容共有九项:生物因子致病性和感染剂量;感染的自然途径;实验室操作造成其他感染途径(外肠道、空气、食入等);环境中因子的稳定性;生物因子的浓度和体积;适合宿主(人和动物)的存在;研究感染、临床各方面资料;实验室的某些实验活动造成的感染可能性(例如:浓缩、离心、超声等);实验室的有效预防和干预能力^[4]。

因为评估的对象是病原微生物,因此评估的安全文件参照《病原微生物实验室生物安全管理条例》^[5]。调查资料显示,我国绝大多数医院检验科为生物安全 2 级,特别需要关注实验室对于 2 级生物安全的微生物种类的界定:(1)能引起人或动物疾病;(2)一般无严重危害;(3)传播风险有限;(4)感染后少发严重疾病;(5)可有效防治。检验科应根据上述标准一一界定本室的工作对象并综合分析。如:乙型肝炎病毒虽然危害较大,也可引起严重疾病,但传播风险主要限于血源且已有了有效的疫苗预防,也应定为 2 级。具体可以参考我国已颁布的《人间传染的病原微生物名录》^[6],但在疾病爆发流行,安全风险加大,应相应提高预防等级。

另外,对新发疾病病原尚无全面认识情况时(此时标本称为限制性信息样本),一时无法决定预防水平,事件发生时生物安全级别考虑应遵循如下原则:(1)样本处理,基本限制是样本处置至少应是生物安全 2 级水平;运输按国家规定或

国际惯例。(2)对处理样本的操作者:不论样品来源,通常采用全面预防,使用保护屏障(防护面罩、手套)。(3)其他对限制性系统样本可参考患者医学数据(包括发病率、病死率、可疑传播途径,临床获得数据等),样本地理学来源的信息等^[9]。

将来如果分子生物学技术广泛进入医学应用,还应另评估转基因生物的问题。

风险评估的影响因素主要来源于两方面,微生物方面和实验室的操作方面。前者应特别注意病原致病性、暴露后潜在后果、传播途径、稳定性、感染剂量、病原来源、宿主的信息和当地医疗水平对此种微生物治疗、监控及有效预防能力。后者应注意操作带来的自然感染、病原浓度、从事工作技术选择,安全设施情况;这其中有两点尤其不容忽视,一是各种实验室广泛使用的离心机、超声波、震荡器等气溶胶的传染。另一点是在样本量加大,病原浓度提高时应相应提高实际应用时的安全防护水平。

生物安全评估的流程一般为:(1)危害鉴定(2)危害特征描述(3)暴露评估(4)风险特征描述及鉴定。根据以上调研分析结果,可以集中体现在 5 个表格中:(1)不采用有效控制办法可能产生的后果分析(2)发生后果的可能性及等级(3)固有风险分析(4)控制措施评级标准的评级(5)确定残余风险联合分析。表格可采用专著^[2]上的格式,也可以自行设计。

生物安全的风险随着环境及疾病谱的改变会不断变化,因此应至少每年进行一次再评估。特别在以下几种情况发生时,应及时修改安全等级及防护措施^[2,3]:(1)实验室新竣工使用前;(2)被测微生物背景发生新的影响安全的变更(特别是毒力上升);(3)开展新项目特别是微生物项目;(4)原评估未涉及的病原菌;(5)工作中明显发现隐患;(6)意外事件发生时。

实验室生物安全评估是做好生物防护的基础。应保证至少每年重新评估,找出问题,及时解决,与时俱进,不断地螺旋式的提升我们实验室工作的生物安全水平。

3 参考文献

- 1 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. 实验室 生物安全通用要求(GB19489-2004). 中华人民共和国国家标准,2004.
- 2 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. 实验室 生物安全通用要求(GB19489-2008). 中华人民共和国国家标准,2008.
- 3 中华人民共和国国务院令 424 号. 病原微生物实验室生物安全管理条例. 2004.
- 4 中华人民共和国卫生部. 人间传染的病原微生物名录. 2006.

(收稿日期:2011-01-07)

(本文编辑:杨军)

2012 年“临床科研方法与实施”学习班

为了满足广大临床医生开展科研活动的需求,中华医学会中华医学杂志定于 2012 年 2 月在北京举办“2012 年临床科研方法与实施”学习班,会议由中华医学会中华医学杂志主办、北京枢尔咨询有限公司承办。本学习班将从基金申请、科研立项、科研创新、课题设计、信息查询、医学统计、评价指标、论文撰写、期刊评估、伦理学等方面做最新进展的专题报告。届时将加入课题发言及专家点评环节。参会代表将获得国家级 I 类医学继续教育学分 10 分。在此诚挚地邀请全国医学界的同仁与朋友积极投稿和参会。我们期待着与您欢聚在早春的北京!

1 会议费用

会务费及食宿安排会务费(培训费、资料费、证书费、午

餐费等费用),住宿统一安排,费用自理。2 月 1 日前交费(现场交费):临床医生 1200 元(1400 元);在读研究生 600 元(800 元)。

2 会议时间及地点

会议时间:2012 年 2 月 23-25 日

会议地点:北京

3 联系方式

联系人:吴老师

联系电话:010-64187680 15911097076

传真:010-64187033-8008

电子邮件:lckyhy@126.com