

# 双重预防机制下高校病原微生物实验室的安全管理

穆渴心, 刘健, 张平清, 张璐, 王茂鑫  
(山东大学资产与实验室管理部, 济南 250100)



**摘要:**高校病原微生物实验室生物安全风险是普通实验室安全与生物安全风险的叠加,加强高校实验室生物安全管理是贯彻总体国家安全观要求,平衡教学科研发展与安全稳定的重要工作。风险分级管控和隐患排查治理是预防事故发生的双重屏障,将风险评估前置,通过建立实验室动态风险分级管控机制、建立动态风险隐患排查治理机制,形成风险排查与隐患治理闭环管理,科学高效应对高校病原微生物实验室生物安全风险。

**关键词:**生物安全管理; 双重预防机制; 风险管理; 病原微生物

**中图分类号:**Q 338 **文献标志码:**A

**文章编号:**1006-7167(2024)04-0254-04

## Safety Management of Pathogenic Microorganism Laboratory in Universities under Dual Prevention Mechanism

MU Kexin, LIU Jian, ZHANG Pingqing, ZHANG Lu, WANG Maoxin

(Department of Assets and Laboratory Management, Shandong University, Jinan 250100, China)

**Abstract:** The biosafety risk of pathogenic microorganism laboratory in universities is the superposition of general laboratory and biosafety risk. Strengthening the biosafety management of laboratory in universities is an important work to implement the overall national security concept and balance the development of teaching and scientific research with safety and stability. Risk classification control and hidden danger investigation and management are the double barriers to prevent accidents. The risk assessment is prepositioned. Through the establishment of laboratory dynamic risk classification control mechanism and dynamic risk hidden danger investigation and management mechanism, a closed loop of risk management and hidden danger management is formed, and the biosafety risk of pathogenic microorganism laboratory in colleges and universities is scientifically and effectively dealt with.

**Key words:** biosafety management; dual prevention mechanism; risk management; pathogenic microbiology

## 0 引言

2021年4月,国家出台《生物安全法》,着力防控生物安全风险,构建生物安全治理体系,对病原微生物

实验室生物安全提出要求,依据病原微生物情况分类管理生物安全实验室<sup>[1]</sup>。2015年,习近平总书记首次提出集风险管控与隐患排查治理相结合的双重预防工作机制。双重预防机制适用于生产企业,也可用于高等学校防范化解实验室安全事故。《感染病学名词》第一版将病原微生物造成的实验室内传播称为实验室感染(Laboratory infection)。生物因子可能造成的危害与严重性统称生物危险。伴随新工科、新医科、新农科的持续发展,高校从事生物学与生物学交叉学科的研究人员日益增多,生命领域的研究已从静态观察过渡至全生命周期探索,涉及的生物因子逐步增加,暴露出

收稿日期:2023-07-07

作者简介:穆渴心(1991-),女,黑龙江鹤岗人,硕士,工程师,研究方向为实验室技术安全管理。

Tel.:15628879359;E-mail:mkx@sdu.edu.cn

通信作者:刘健(1970-),女,山东济南人,学士,副研究员,环境科学与工程学院党委书记,研究方向为实验室建设与安全管理。

Tel.:13969181969;E-mail:liujian@sdu.edu.cn

的生物危险逐步增多,迫切需要建立实验室生物安全风险长效管理机制。

## 1 高校病原微生物实验室生物安全管理困境

(1) 生物安全管理主体不够明确。高校涉及病原微生物的实验活动可分为教学与科研活动,教学活动的主管部门大多依托教务管理部门,科研活动依托科研管理部门,实验室的管辖归口资产与实验室管理部门,实验室与实验活动的主管部门分散,导致了生物安全顶层管理主体不够明确,管理缺位和职责边界不清的问题并存。

(2) 风险评估不准确、不及时。①危险源辨识不全面。危险源即事故来源,包括可能导致事故的事物危险状态<sup>[2]</sup>。生物安全管理的起步相对较晚,尤其针对已开展病原微生物实验多年的实验室,追溯病原微生物来源、鉴定病原微生物种类耗时耗力。②病原微生物实验活动的风险评估不足,病原微生物在环境中的稳定性存在差异,致病性、毒力、感染剂量会随病原微生物稳定性发生变化,预防和治疗手段多样,增加了风险评估难度。③对于实验活动中涉及合成生物学、基因组编辑、反向遗传等新技术的风险预测不准确,存在难以预测的未知风险<sup>[3]</sup>。

(3) 实验人员风险防控认知不足。①实验操作不规范及安全防护意识不足,防护措施不完善<sup>[4]</sup>。②人员流动性较强,师生医务人员较多,风险防范能力、经验水平参差不齐,生物安全教育不足。③应急处理能力不足,缺乏实验室感染事故的应急响应训练<sup>[5]</sup>。

(4) 事故隐蔽性强、防控难度大。病原微生物自身属性导致生物危险的发生、发展、暴露相较其他实验室安全事故起因更隐蔽,隐患点排查难度较大<sup>[6]</sup>。病原微生物检测除对实验室环境、操作及检测人员的要求较高以外,检测时间一般较长,检测处理间的延迟性增加了危害后处理的难度,不利于对疑似病例隔离处理,延误诊疗时机,威胁公众安全。

(5) 规范化建设与全流程管理问题。①实验室建设基础不达标。老旧实验室改造后直接投入使用,办公区与实验室不分区,存在混用现象,清洁区、污染区未划分明确,未设置专用污染通道,缺少应急隔离通道<sup>[7]</sup>。②过程管理不规范。病原微生物来源不明确、未经备案即开展实验、生物安全柜等设施配备不足、未定期安检、必要 PPE 配备不足、生物废弃物未经灭菌即抛等过程化管理要求落实不到位<sup>[8]</sup>。

## 2 双重预防体系的构建思路

国务院安委办 2016 年提出,要把安全风险管控挺在隐患前面,把隐患排查治理挺在事故前面,要求生产单位构建集风险管控与隐患治理于一体的安全管理体

系,标本兼治、有效防范安全事故发生<sup>[9]</sup>。双重预防机制构建起的两重屏障,与源头控制和预防实验室安全事故的目标一致,摆脱了以往只关注“事后治理”、忽略风险预控的认知(参照《标本兼治遏制重特大事故工作指南》)。图 1 所示为高校实验室双重预防体系的构建思路。



图 1 实验室安全双重预防机制

流程概述如下。

(1) 组织建设。结合相关单位职责权限,组织成立安全管理领导机构,负责双重预防机制下实验室安全管理的组织实施。

(2) 风险辨识。制定风险筛查程序和标准,运用危险源辨识方法、工作危害分析法(JHA)或安全检查表法(SCL)全面筛查实验材料、实验室环境、实验人员知识水平、仪器设备等方面存在的安全风险点。

(3) 风险评估。梳理实验室安全风险的类别,针对不同的类别统计相应的风险等级,按照重点、较大、一般和低等级分级别形成实验室风险清单。

(4) 分级管控。分类分级管控安全风险,从管理体系与规章制度、实验人员安全教育、实验室技术安全、事故应急处置等方面采取相应措施。

(5) 隐患排查。风险辨识与管控措施的失控,将直接产生安全隐患甚至事故,尽早发现、排查安全隐患,防止隐患酿成事故,回避和减少事故发生的风险。全方位筛查安全隐患,严格治理安全隐患,确保风险处于可控范围内。

(6) 隐患治理。对于发现的隐患点,要严格落实整改责任人、整改措施、整改时限、整改资金、整改预案,闭环管理实验室安全隐患。

(7) 完善管控。通过标准化管理、引入信息化技术、推进标准化建设等手段完善管控措施,持续提升整体安全保障能力。

## 3 生物安全双重预防机制的构建

### 3.1 第一重屏障——实验室安全动态风险分级管控

#### 3.1.1 完善生物安全管理体系,明确管理职责

设立生物安全专管机构负责双重预防机制的组织

建设,在法律法规的基础上建立符合本单位实际的生物安全管理办法。我校出台了“实验室生物安全管理办法”,实行多层级的生物安全管理体系,逐级落实安全责任。涉及生物安全的教学科研单位需设立生物安全工作组和生物安全专家委员会。生物安全工作组负责监督本单位的规章制度落实,生物安全专家委员会负责生物安全实验室建设审核、验收及科研、教学实验项目安全审查与核准,受邀开展实验室新增与改建、安全管理技术策略指导。二级单位分管负责人负责组织协调生物安全工作组和生物安全专家委员会相关事宜,实验室负责人和指导教师负责具体实验室管理工作,从事实验活动的实验人员须严格遵守各项规章制度,承担生物安全管理具体责任。

### 3.1.2 依托备案制度,科学开展实验室危险评估

按照国家生物安全监管要求,严格落实备案制度。备案的意义一方面是便于行政主管部门开展监管工作,全面掌握本辖区内生物安全实验室建设与生物风

险分布相匹配的情况。另一方面,约束申报单位加强对单位生物安全实验室的监管<sup>[10]</sup>。学校2021年出台实验室安全分类分级管理办法,对可能导致人身伤害或疾病、物质财产损失、工作环境破坏等的化学类、生物类、辐射类、机械类、电子类等危险源进行甄别。其中,要求涉及使用病原微生物的实验室必须在具备相应安全等级的实验场所开展病原微生物研究和实验。同时,对危险源导致的安全风险进行评估,量化评估危险源,评估现有控制措施对风险防控的充分性,结合卫生主管部门要求,病原微生物实验室危险源辨识与评估标准见表1。

### 3.1.3 完善分级分类管控

生物安全实验室的第一级预防通过配置生物安全配套设施实现,二级预防则通过实验室建筑、水电气建设实现<sup>[11]</sup>。涉及使用一类、二类病原微生物的实验室严格按照高级别生物安全实验室管理。高校以备案BSL-1、BSL-2病原微生物实验室为主<sup>[12]</sup>。

表1 实验室安全危险源辨识与评估表

检测项目	病原微生物名称	危害程度分类	实验活动类型及级别					实验室级别	生物安全柜类型	工作性质	备注
			微生物培养	动物感染实验	未经培养感染材料操作/样本检测	灭活材料操作	无感染性材料操作				
实验活动基本情况	微生物检验										
	免疫学检验										
	分子生物学检验										
检测项目	项目名称	样本类型	检验方式	生物安全柜类型	个人防护方式					备注	
生物化学											
临床检验											

(1) 实验室建筑。实验室建筑、设计、设施设备须符合《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008),建设标准参照国家生物安全实验室建筑技术规范(GB50346-2011)执行,新建、改建或扩建一级、二级实验室,应当向卫生主管部门备案<sup>[13]</sup>。

(2) 实验室设施设备。高压灭菌锅等特种设备的主管单位为市场监督管理部门。高压灭菌锅和生物安全柜的定期检测聘请计量检测单位人员完成。同时,需定期检测及校准。

(3) 人员准入。生物安全培训证书向卫生主管部门申报取得,高压灭菌锅从业人员证书向市场监督管理

部门申报取得。

(4) 技术安全规范。严格遵守《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《基因工程安全管理办法》《生物技术研究开发安全管理办法》《病原微生物实验室生物安全通用准则》等法律法规,完善生物材料的采购、使用、保存、处置全生命周期管理<sup>[14]</sup>。

### 3.1.4 实验项目风险管理

项目管理方面,对新立项和变更实验活动的项目进行严格审核,重点关注项目内容与实验室现有防护条件的符合程度。①科研项目申请或教学项目立项阶

段。设置生物安全审查门槛,签订生物安全实验室安全承诺书,确保项目在已备案的实验室、已备案的实验活动范围内开展。教学实验项目依据教学计划、实验教学大纲、实验教学进程表,由学院实验室生物安全委员会审核,优先按照已有条件设置实验项目,严防低防护级别实验室开展超限实验项目。②项目中期。学院负责组织专人监管,对于存在严重生物安全隐患的实验活动,采取暂停项目或对实验室进行封控整改处理。③项目结题阶段。对于有涉及备案范围之外实验活动的研究成果,该科研项目不予结题<sup>[15]</sup>。

### 3.2 第二重屏障——动态风险隐患排查治理

#### 3.2.1 加强实验室生物安全风险排查

病原微生物实验室生物安全管理的核心任务是防感染、防扩散,依托专业化的风险排查队伍,对照危险源清单,严格隐患排查,全面筛查安全管理中的短板、弱项,完善生物安全治理,严格管控安全风险。

(1) 风险排查标准。结合教育部高等学校实验室安全检查项目表,按照病原微生物自身属性风险、实验操作、实验室环境、实验人员等指标开展风险排查。

(2) 风险排查主体。建立多方联动的检查队伍。学校于2019年3月成立了第一届实验室安全督导组。2021年8月,在第一届安全督导成员基础上,吸纳二级单位实验室安全管理人员,成立了第二届实验室安全督导队伍,代表学校监督和排查实验室安全隐患。此外,检查队伍还包括学院生物安全工作组、生物安全委员会、分管领导、学校职能部门,以及卫生管理部门、公安、检测机构等第三方力量。

(3) 节点与频次。在实验室建设运行前,实验室改建、扩建和调整前,实验室运行过程中,定期、不定期开展风险排查。

#### 3.2.2 严格实验室安全隐患治理

根据“谁使用、谁负责,谁主管、谁负责”的管理原则,由实验室主要负责人组织相关人员,分析问题产生原因和影响范围,探究事故隐患及其产生根源,采取相应的整改措施。①发现实验室感染事件时,立即启动应急措施并报告。②对可能造成而未造成实验室感染的问题,立行立改。③对可能造成而未造成实验室感染、无法立行立改的问题,按照五明确的要求,建立整改台账,说明整改情况和采取的整改措施及整改效果,全面完善隐患治理。

### 3.3 其他措施

#### 3.3.1 制定生物安全手册,强化教育培训

参照WHO实验室生物安全手册(第四版),结合管理实际,制定本单位生物安全手册,加强安全教育,培育安全文化。①加强安全教育。贯彻执行GMP和SSOP,规范灭菌消毒、接种、离心和实验废物处理等安全操作。加强国家、行业对生物安全领域政策法规及

本单位生物安全管理办法的宣传教育。②建立实验人员安全操作准入制度,考核合格后方可开展实验。③注重安全意识、慎独意识与伦理意识培养,以多种形式开展安全教育,营造安全氛围,培育安全文化。

#### 3.3.2 健全应急体系,完善应急预案

根据实验室危险等级及风险点的分布,分析可能发生的事故特征,编制实验室安全事故应急预案和现场处置方案,制定操作性强的应急处置流程。应急预案的制定须以符合法律法规、符合本实验室实际为前提,明确职责分工、明确危害分析、明确处置流程<sup>[16]</sup>。病原微生物实验室应急预案须包含以下内容:①适用范围。②生物安全管理组织。③感染事件的分级、研判依据、预案启动程序。④感染的应急控制措施。⑤事故报告程序。⑥事故后处理与责任追究。

其中,感染的应急控制措施须涵盖病原微生物的风险评估和现场控制措施。病原微生物风险评估程序包括流行病学调查、微生物检测鉴定程序和污染区域划定。现场控制措施包括感染源控制,已暴露、感染物质或可疑人员的转移,暴露人员的紧急处理程序,感染现场消毒处理和追踪监测。

#### 3.3.3 完善生物安全档案

完备的生物安全档案使实验室安全管理具备可追溯性和持续性,是实验室安全事故的“证据链”,也是病原微生物实验室生物安全管理持续改进的依据。病原微生物实验室生物安全档案材料包括:①实验室资质材料。②管理制度、责任体系文件。③病原微生物购买、使用、储存、销毁记录。④安全防护装备更新与检测记录。⑤实验仪器操作规程。⑥实验人员健康档案、培训记录。⑦实验室风险评估材料。⑧应急预案。⑨感染性废弃物产生及处理过程记录<sup>[17]</sup>。

## 4 结 语

高校病原微生物实验室生物风险贯穿实验室运行全过程,生物安全管理任重而道远。结合生物安全管理现状及病原微生物实验室特点,兼顾风险分级与隐患排查,建立覆盖全员、全过程、全要素的高校病原微生物实验室生物安全双重预防管理机制,为高等学校科学研究、人才培养和社会服务工作提供坚实保障。

### 参考文献(References):

- [1] 李 洁,韩 俊.医学病毒学生物安全三级动物实验室的建立[J].病毒学报,2021,37(6):1440-1447.
- [2] 傅 贵,吴亚丽,章仕杰,等.危险源的实质内容分析[J].中国安全科学学报,2020,30(11):1-5.
- [3] 欧阳华.转基因生物技术安全管理研究[D].武汉:武汉理工大学,2006.

(下转第262页)

不断加强对实验人员安全知识的灌输,倡导实验室安全文化,高校的实验室安全体系建设一定在短期内取得显著成效。相信,绿色、环保的安全管理理念将在教育部的领导下,在全国高校各级实验室安全人员的共同努力下,逐步深入人心,为我国高等教育事业注入源源不断的生机和活力。

### 参考文献(References):

- [1] Andrew Silver. Fatal lab explosion in China highlights wider safety fears[J]. Nature, 2022, 601: 176-177.
- [2] 高惠玲,董鹏,董玲玉,等. 基于危险源辨识和风险评价的高校实验室安全管理[J]. 实验技术与管理, 2018, 35(8): 4-9.
- [3] Bai M Q, Liu Y, Qi M, et al. Current status, challenges, and future directions of university laboratory safety in China[J]. Journal of Loss Prevention in the Process Industries, 2022, 74: 104671.
- [4] 叶元兴,马静,赵玉泽,等. 基于150起实验室事故的统计分析及管理对策研究[J]. 实验技术与管理, 2020, 37(12): 317-322.
- [5] 安宇,郭子萌,王彪,等. 高校实验室事故致因分析与安全管理研究[J]. 安全, 2022, 43(8): 34-39.
- [6] 教育部办公厅关于教育系统安全专项整治三年行动实施方案, 教发厅函[Z]. (2020) 23号.
- [7] 教育部办公厅关于开展加强高校实验室安全专项行动的通知, 教科信厅函[Z]. (2021) 38号.
- [8] 赵雨霄,马庆,石琳. 改进lec法评估化学类实验室安全风险[J]. 天津化工, 2021, 35(6): 144-147.
- [9] 周家艳,余洋,辛晓军. 高校实验室安全风险评估研究进展[J]. 实验教学与仪器, 2021(10): 74-76.
- [10] 教育部办公厅关于组织开展2022年高等学校实验室安全检查工作的通知[Z]. 2022.
- [11] 生产经营单位安全培训规定. 国家安全生产监督管理总局令第三号, 2006年施行, 2013年第一次修正, 2015年第二次修正.
- [12] 梅强,张超,李雯,等. 安全文化、安全氛围与员工安全行为关系研究[J]. 系统管理学报, 2017, 26(2): 277-285.
- [13] 彭华松,谢亚萍,刘闯,等. 基于安全文化建设的实验室安全管理探索[J]. 实验室研究与探索, 2018, 37(9): 335-342.
- [14] 冯建跃,金海萍,阮俊,等. 高校实验室安全检查指标体系的研究[J]. 实验技术与管理, 2015, 32(2): 1-10.
- [15] 冯建跃,张新祥. 开展实验室安全督查提升高校安全管理水平[J]. 实验技术与管理, 2016, 33(9): 1-4.
- [16] 张飞,朱兴荣,张义,等. 化学学科实验室安全管理体系建设的探索与实践[J]. 实验室研究与探索, 2021, 40(9): 285-289.

### (上接第234页)

### 参考文献(References):

- [1] 饶艳辉,林建军,毛晓青. 高校仪器设备验收存在的问题及对策[J]. 实验技术与管理, 2011, 28(11): 205-207.
- [2] 李莹,韩永君. 高校设备验收管理现状及存在问题探究[J]. 实验室研究与探索, 2016, 35(12): 288-291.
- [3] 何文峰,尧瑞霞. 浅谈高校实验仪器设备的验收[J]. 现代农业科技, 2008(2): 216-218.
- [4] 韩晓敏,王佳,贾功利. 高校大型仪器设备验收管理的探索与思考[J]. 实验室科学, 2020, 23(1): 187-190.
- [5] 吴卫,汪净,刘曦. 实验仪器设备验收工作的思考与实践[J]. 实验室研究与探索, 2020, 39(4): 272-274.
- [6] 赵醒文,邝倍民. 高校资产验收研究与探索[J]. 实验技术与管理, 2019, 36(3): 280-282.
- [7] 董达,陈靖,韩永君. 高校招标采购特点[J]. 实验科学与技术, 2014, 12(5): 209-211.
- [8] 何香伟. 校资产验收管理存在的问题与对策分析[J]. 辽宁高职学报, 2022, 24(2): 108-112.
- [9] 马万民,张美文. 基于流程视角的高校政府采购风险防控研究[J]. 中国政府采购, 2021(9): 28-31.
- [10] 张艳玲,冯信平,徐志. 提高科研院所大型仪器设备管理水平的思考[J]. 实验室研究与探索, 2017, 36(11): 287-289.
- [11] 卢加元. 高校物资采购廉政风险防控机制优化[J]. 实验室研究与探索, 2019, 38(5): 275-278.
- [12] 韩俊芬. 高校大型仪器设备验收的问题分析及对策探讨[J]. 大众标准化, 2020(20): 164-165.
- [13] 于强强,聂庆明. 高校仪器设备验收与管理的路径探索[J]. 无锡职业技术学院学报, 2022, 21(2): 50-54.
- [14] 李轮,王家琴,陈林,等. 高校仪器设备采购验收风险防控对策研究[J]. 产业与科技论坛, 2020, 19(20): 286-288.
- [15] 金仁东,牛犁,孟兆磊,等. 新形势下高校仪器设备履约验收的思考[J]. 实验室研究与探索, 2019(2): 268-271.
- [16] 单思,聂鹏,尚广彬. 高校大型仪器设备购置与管理的探索与研究[J]. 实验室科学, 2016, 19(15): 195-197.

### (上接第257页)

- [4] 李薇,刘成侠,张伟琴. 病原微生物实验室生物安全管理探讨[J]. 中国病原生物学杂志, 2011, 6(12): 957-958.
- [5] 陈利玉,王莉莉,马琼山,等. 提高医学生实验室生物安全知识与技能的实践[J]. 基础医学教育, 2011, 13(4): 366-367.
- [6] 周乙华,庄辉. 实验室感染与生物安全[J]. 中华预防医学杂志, 2005(3): 215-217.
- [7] 张凌琳,张倩倩,陆君卓,等. 高校医学实验室传染病防控措施与长效机制构建的探索[J]. 实验技术与管理, 2020, 37(3): 13-16.
- [8] 彭华松,刘闯,谢亚萍,等. 高校实验室病原微生物管理现状调查及对策[J]. 微生物学通报, 2019, 46(6): 1549-1554.
- [9] 王金贵,胡超,林其彪,等. 基于双重预防机制的高校实验室安全管理体系建设[J]. 实验技术与管理, 2022, 39(1): 210-213.
- [10] 刘琦,刘涛,卢耀勤. 二级生物安全实验室备案评价体系的构建[J]. 现代预防医学, 2022, 49(5): 894-898.
- [11] 刘晓宇,鹿双双,池宏伟,等. 流感病毒动物实验生物安全实践与探讨[J]. 中国比较医学杂志, 2017, 27(6): 68-71.
- [12] 江轶,黄开胜,艾德生,等. 高校非高等级病原微生物实验室生物安全管理研究[J]. 实验技术与管理, 2018, 35(9): 253-257.
- [13] 陆兵,李京京,程洪亮,等. 我国生物安全实验室建设和管理现状[J]. 实验室研究与探索, 2012, 31(1): 192-196.
- [14] 王小军. 我国生物安全法律体系的构建[J]. 科技进步与对策, 2004(6): 28-30.
- [15] 刘培云,石英. 科研项目风险评估体系研究[J]. 内蒙古科技与经济, 2019(23): 21-22.
- [16] 刘伟,张万红. 加强我国高校应急管理的能力建设的策略分析[J]. 中国安全科学学报, 2009, 19(2): 133-139.
- [17] 夏建潮,孙平. 高校实验室生物安全管理体系探讨[J]. 实验技术与管理, 2012, 29(12): 9-12.