

# 加强血站实验室生物安全的管理

甄志军

(河北省邢台市中心血站检验科 054000)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.20.062

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2011)20-2419-02

血站实验室是保证血液质量、防止经血传播疾病发生的一个重要环节,在提高输血质量、保证临床安全用血的同时,血站实验室的生物安全也越来越受到重视。近年来,实验室感染以及医疗废弃物致人感染的情况每年都有报道<sup>[1-2]</sup>,这对血站的实验室安全管理及生物安全防护工作提出了更高的要求。

实验室生物安全是指实验室所采取的避免危险因子造成实验室人员暴露、向实验室外扩散并导致危害的综合措施<sup>[3]</sup>。这种综合措施包括规范的实验室设计建造、实验室设备的配置、个人防护装备的使用、严格遵从标准化的工作操作程序和管理规程等。通过采取这些综合措施以达到保护实验室工作人员不受实验对象的伤害、保护样品不交叉污染、保护周围环境不受污染的目的<sup>[4-5]</sup>。

血站血液检测实验室的主要任务是检测无偿献血者的血液标本,检测项目有乙肝表面抗原、丙肝抗体、梅毒抗体、艾滋病病毒抗体等。血液标本是重要的潜在生物传染源。按国家相关要求血站血液检测应在二级生物安全实验室中进行操作<sup>[6-10]</sup>。

血站检验科人员要大量接触具有生物危险性的血液标本,另外,试剂盒中的各种酶、显色液、终止液等对皮肤、黏膜也都有腐蚀性等风险。为避免实验室感染的发生,本站实验室采取了一系列生物安全防护措施。

## 1 建立标准的二级生物安全实验室

血站实验室的主要工作就是对献血者的血液进行相关诊断指标的检测,此类标本是潜在的生物传染源,因此,检验操作过程中具有潜在导致获得性感染的可能。根据所操作微生物的不同危害等级划分,以及国家相关法律法规的规定,例如《实验室生物安全通用要求》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《血站实验室管理规范》以及 WHO《实验室生物安全手册(第3版)》等,血站实验室应按照二级生物安全实验室的要求进行建造。

**1.1 实验室建筑设施要求** 建筑设施符合 GB19489—2004《实验室生物安全通用要求》和《血站实验室管理规范》的要求,有清洁区、半污染区、污染区之分。有合理的人流、物流通道,污染性物品必须密封在密闭容器内传递,所有盛装传染性物质的容器表面必须贴有生物危险性标识。实验室围护结构表面应光滑、耐腐蚀、防水、易清洁消毒,地面应防渗漏、无接缝、不设地漏。

**1.2 实验室配备必要的安全设施** 应具备生物安全柜、应急洗眼装置、高压蒸汽灭菌器、污水处理系统、空气净化或通风装置等安全设施,标本离心须加试管帽,在生物安全柜内打开试管帽或离心。HIV 实验室小样本手工加样,应在生物安全柜内进行,以减少气溶胶对人体的感染;所有污染物(包括工作服)出实验室区域之前,必须高压消毒后方可搬运。实验室污水、污物处理应遵从《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的规定<sup>[4]</sup>。对实验室空气进行净化处理,保证环境免遭污染。实验

室应有适当的消毒设备,并按照《消毒管理办法》规定进行实验室消毒,包括仪器设备、工作台面、废弃物、工作服等消毒。

## 2 完善机构设置,建立、健全实验室生物安全制度<sup>[11]</sup>

建立生物安全委员会,最高管理层应授予专人负责实验室生物安全;对实验室安全的管理、实施、监督工作有明确的职能分工;实验室应设置监督员并负责生物安全工作的监督与落实。

制定的生物安全手册应涵盖实验室生物危害评估、实验室人员职责、有关的管理制度、操作规程、记录等内容。危害评估的内容包括微生物种类、标本、实验程序、实验室装备、个人防护装备、治疗和预防措施。危险评估方法应该每年审查一次。当新的实验样本或实验程序将被引入或采纳新的建议措施等情况出现时,危险评估方法应该被修订。

健全实验室生物安全工作制度和操作规程,如健全实验室准入制度、人员防护及安全培训制度、设施设备安全使用管理制度、清洁消毒及废弃物处理等工作制度。制定实验室使用、生物安全柜、高压蒸汽灭菌锅、生物危险材料接收和运输、意外事故紧急处理等操作规程。

做好实验室安全管理的相关记录,如工作人员培训、体检、免疫接种记录;实验室清洁消毒记录;仪器设备使用、维护、校验记录;污物处理记录;实验室意外事故紧急处理记录;生物危险材料运输和接收等记录。

建立和实施实验室生物安全审核程序。每年至少进行一次生物安全内部审核。内部审核应覆盖实验室生物安全的所有方面。内部审核应预先制定计划,规定审核的准则、范围和方法。审核后应形成审核报告,应包括审核发现和评价、不合格项及其纠正措施和预防措施。应对纠正措施和预防措施的实施及其效果进行追踪、验证和记录。

## 3 加强安全教育和实验室人员管理

实验室负责人,对实验室所有人员,包括新上岗人员、进修人员以及实习人员等进行实验室生物安全培训。培训内容包括生物安全相关的国家及地方的法律法规和规范、实验室内制定的各种生物安全相关的规章制度和标准操作规程。对培训效果采用考试和实际操作相结合的方式进行评估,考核合格方可上岗。保证实验室人员熟练掌握生物安全操作知识和消毒技术,保证所有人员都应熟练职业暴露后所执行的程序。

对实验室工作人员进行岗前健康检查,记录工作人员的健康状况(病史),避免高危人群(如孕妇)从事较高危险的实验室工作。因为实验室人员的免疫状况可影响实验室感染的发生,免疫功能低下者易发生感染,既往感染及接种疫苗可提高机体对某些病原体的免疫力。对实验室工作人员进行岗前健康检查,定期体检,保留体检记录,确定身体的免疫状况,根据需要,进行有计划的免疫接种。

生物安全是医学实验室管理的一个重要方面,其重要性已经引起国内外普遍关注,加强实验室生物安全的管理,严格遵

守各项规章制度,减少和避免发生职业感染,确保实验室工作人员在安全的情况下开展工作,保证实验室工作人员和公众的健康,这不仅是实验室员工自身安全的问题,更是关系到整个社会的大事,也是医务工作者应尽的责任和义务。按照国家和卫生部的相关文件,本站制定了上述具体的管理制度,并且按照制度要求对实验室生物安全工作进行定期检查,严格监督,一旦发现问题,及时改进,使实验室生物安全工作得到持续的加强和提高。

参考文献

[1] 胡春华,田贵明. 医务人员 HBV 感染情况调查[J]. 实用预防医学,2006,13(4):938-939.

[2] 唐华,单桂秋. 医院检验科人员的职业危害与防护[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(5):471-472.

[3] 中国实验室国家认可委员会,军事医学科学院生物工程研究所. 实验室生物安全基础知识[M]. 北京:中国计量出版社,2004:16-17.

[4] 王宇. 实验室生物安全国内外法规和法律汇编[M]. 北京:北京大学

学医学出版社,2006:315-316.

[5] 赵侠. 对生物安全实验室现行规范和设计的讨论[J]. 洁净与空调技术,2007(4):40-41.

[6] 中华人民共和国卫生部. WS233-2002 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则[S]. 北京:中国标准出版社,2002.

[7] 中华人民共和国卫生部. 医疗卫生机构医疗废物管理办法[R]. 2003-10-15.

[8] 中华人民共和国卫生部. 消毒管理办法[R]. 2002-03-28.

[9] 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. GB19489-2004 实验室生物安全通用要求[S]. 北京:中国标准出版社,2004.

[10] 中华人民共和国卫生部卫生部. 血站实验室质量管理规范[S]. 2006-05-09.

[11] 范潇萍,邓桂超,梁炎,等. 实验室生物安全建设管理与应用[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(11):1049-1050.

(收稿日期:2011-08-11)

• 检验科与实验室管理 •

临床检验共同参考区间的分析质量规范

钟 堃,王治国,王 薇,李少男,白 玉  
(卫生部北京医院卫生部临床检验中心 100730)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2011. 20. 063文献标识码:B文章编号:1673-4130(2011)20-2420-03

实验室结果的解释需要与参考值进行比较。比较可以是横断面的或者是纵向的。由研究者使用国际临床化学和检验医学联合会(IFCC)的建议已建立了横断面比较的质量规范<sup>[1]</sup>。这些作者建立标准来确定当共享基于人群参考区间服从高斯分布时,分析的偏倚和不精密度对正常人群落在参考界限以外的百分数影响<sup>[2]</sup>。对于样本大小为 120,国际临床化学和检验医学联合会(IFCC)声称最大可接受的在参考界限以外的百分比为 4.6%。有研究制定了质量规范需要符合的条件公式:最大的不精密度(没有偏倚) $CV_A < 0.58(CV_1^2 + CV_G^2)^{1/2}$ ;最大的偏倚(没有不精密度) $SE_A < 0.25(CV_1^2 + CV_G^2)^{1/2}$ 。其中  $CV_A$  是分析变异系数, $SE_A$  是分析的系统误差(偏倚)<sup>[3]</sup>, $CV_1$  是个体内生物学变异(如,一个人某一分析物在稳态点的波动),及  $CV_G$  是个体间生物学变异<sup>[4]</sup>。

在临床化学实验室只有数量有限的测量分析物,高斯分布的假设是正确的。Hyltoft Petersen 等<sup>[5]</sup>评价了对数(Log)-高斯分布的目标,并且通过对数据加上一个恒定的值可以将分布转换为 Log-高斯分布。对于 Log-高斯分布,最大允许偏倚和不精密度取决于参考界限高限与低限的比值。当这一比值低于 1.5 时,目标接近高斯分布质量规范,并且认为是有效的。幸运的是,几乎所有的分析物发现这个比值都低于 1.5。

横断面比较的质量规范得到充分肯定和普遍的使用。纵向比较的规范同样重要,但是由于在这方面所做的工作很少而经常被忽视。当连续结果之间的差值大于个体内生物学变异加实验室内分析变异时,已提示患者健康状况已发生改变。Harris<sup>[6]</sup>的推荐公式: $RCV = 2^{1/2} \times (CV_1^2 + CV_A^2)^{1/2}$ 。其中 RCV 是参考改变值, $CV_1$  是个体内生物学变异,如前面的解释; $CV_A$  是稳定分析程序的批间分析不精密度,至少是 6 个月

时间内测量的。所有的实验室可使用共同的 RCV 值,维持他们的分析精密度在 1/2 个体内生物学变异。

若干科学团体已建立了常规和参考方法分析的质量规范<sup>[7-9]</sup>。这些规范是由分析物的生物学变异所决定。国际协商大会推荐建立质量规范的策略应该主要基于生物学变异<sup>[10]</sup>。对 260 多个检验项目已编制不精密度和偏倚的质量规范,并不断更新。

本文的目的是讨论对于共享参考区间的质量规范必须考虑的临床和实验室相关因素,这包括为了诊断和筛检目的的横断面参考区间及用于监测的纵向个体参考改变值。

1 分析性能对横断面和纵向比对的影响

1.1 分析偏倚对临床结果的效果 当实验室试验的目的是诊断和筛检时,患者结果与人群参考区间或域值进行比较。在这种情形下,最重要质量问题就是确保没有系统误差或降低系统误差(偏倚)。偏倚必须维持在不到 1/4 的个体间和个体内生物学变异(BV),如前所述(理想的偏倚)。然而,由于他们对医学决定的影响,已有报道分析性偏倚应该比根据这些规范所能达到的要更加严格。有研究在胆固醇的研究中使用不同的模拟偏倚值计算了将患者划分在高胆固醇症中的百分数。例如,在偏倚为 0 的时候,1 000 个患者里有 255 人胆固醇浓度大于 6.21 mmol/L,并把他们看作异常的高,而在偏倚 1%和 3%时,分别有 291 和 363 人异常。当考虑生物学变异时,对于胆固醇可接受的偏倚是小于等于 4%。在同一领域后来的研究里,有研究总结出对一个患者,小的分析偏倚的效果可以被生物变异所抵消。然而,当评价筛检目的检验性能时,偏倚会对于所有患者出现全部的偏移值。实验人员在这方面理解偏倚的重要性。然而,他们有时候会忽视不精密度产生的影响。如