

# 某疾控中心微生物实验室仪器设备生物安全管理 和计量管理模式探讨及实践

孙灵利

北京市朝阳区疾病预防控制中心, 北京

收稿日期: 2023年6月21日; 录用日期: 2023年7月12日; 发布日期: 2023年7月26日

## 摘要

微生物实验室作为疾控主要实验室, 对出具实验数据的关键仪器设备如何进行管理, 以适应新形势下疾控现代化体系建设要求, 保证持续稳定地向政府提供满意的合格数据, 是值得思考的一个问题。根据十年来疾控中心仪器设备管理的经验, 采用既覆盖仪器设备全生命周期、又将重点放在生物安全管理和计量管理的全面覆盖、重点突出的管理模式, 符合疾控中心的职能特性, 能够保证突发公共卫生事件发生时, 为政府提供快速、准确的实验数据。

## 关键词

微生物实验室仪器设备, 疾控中心, 管理模式, 生物安全管理, 计量管理

# Exploration and Practice of Biosafety Management and Metrology Management Model for Instruments and Equipment in a Microbial Laboratory of a Center for Disease Control and Prevention

Lingli Sun

Chaoyang District Centre for Disease Control and Prevention, Beijing

Received: Jun. 21<sup>st</sup>, 2023; accepted: Jul. 12<sup>th</sup>, 2023; published: Jul. 26<sup>th</sup>, 2023

## Abstract

As the main laboratory for the Centers for Disease Control and Prevention, how to manage the key

文章引用: 孙灵利. 某疾控中心微生物实验室仪器设备生物安全管理和计量管理模式探讨及实践[J]. 管理科学与工程, 2023, 12(4): 569-573. DOI: 10.12677/mse.2023.124068

instruments and equipment that produce experimental data in microbiology laboratories to meet the requirements of modern disease control system construction in the new situation and ensure the continuous and stable provision of satisfactory and qualified data to the government is a question worth considering. Based on more than ten years of experience in the management of instruments and equipment at the Centers for Disease Control and Prevention, a comprehensive and focused management model that covers the entire lifecycle of instruments and equipment, with a focus on biosafety and metrology management, is adopted. It conforms to the functional characteristics of the Centers for Disease Control and Prevention and can ensure that rapid and accurate experimental data is provided to the government in case of sudden public health emergencies.

## Keywords

Microbial Laboratory Instruments and Equipment, CDC, Management Mode, Biosafety Management, Metrology Management

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

疾病预防控制中心是由政府举办的实施疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益事业单位。新型冠状病毒肺炎疫情后，政府对疾控实验室检测报告出具的准确性和时效性要求越来越高。微生物实验室作为疾控主要实验室，对出具实验数据的关键仪器设备如何进行管理，以适应新形势下疾控现代化体系建设要求[1]，保证持续稳定地向政府提供满意的合格数据，是值得思考的一个问题。

《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008) [2]指出，应建立仪器设备管理的政策和程序性文件，包括制定检查计划、使用过程中是否出现问题、是否按使用说明进行操作、使用人员是否经过授权、如何进行消毒灭菌、定期检定、校准、维护等。《实验室资质认定评审准则》[3]中规定“实验室应确保其相关检测或校准结果能够溯源至国家基标准”。

本文对微生物实验室仪器设备的全生命周期进行梳理，重点从生物安全管理和计量管理两个方面，对微生物实验室仪器设备管理模式进行探讨。

## 2. 仪器设备采购和验收管理

疾控中心微生物实验室的仪器设备因其种类多、专业性强、更新快的特点，存在着自身的特殊性[4]。在招标采购中容易出现技术参数不规范导致倾向性、“虚假”投标文件和验收环节失职导致“质次价高”、因迭代快导致经济损失以及紧急采购漏洞导致风险增高等问题[4] [5] [6]。本实验室通过规范仪器设备采购流程和组织专家论证的方式解决以上问题。

仪器设备的验收非常关键，一般由仪器设备购置组、档案室、使用科室的仪器管理员、科室档案员共同进行仪器设备的开箱验收工作。仪器设备验收前，应编写验收细则，包括验收项目、技术指标、验收方法、能否投入使用等。验收工作包括对技术参数的验证、设备配置是否达标以及装箱清单等材料。如验收合格，仪器管理员负责对检测结果有影响和 5 万元以上的仪器设备建立档案，在仪器验收合格后的一个月内交由档案室保管。

### 3. 仪器设备档案管理

仪器设备档案能够直接反应仪器设备的初始性能以及动态变化,具有溯源、查询等价值,对于仪器设备的管理起着重要作用,也是实验室检验工作的质量保证[7]。仪器设备档案包括仪器设备购置、验收、使用、报废等内容。购置包括采购计划及申请、专家论证报告、批准手续及购置合同等。验收包括对技术参数的验证、设备配置是否达标以及装箱清单等材料。使用包括技术人员培训、仪器使用手册、检定/校准、期间核查等。仪器设备档案管理的目的之一,是通过档案中的仪器信息,确保仪器设备的性能能保证检测结果的准确性;目的之二,是通过完善地记录仪器设备实际使用状况,制定合理的维护、维修计划,确保仪器设备在使用过程中的稳定性,同时也为仪器设备的更新迭代做好准备[8]。

实验室仪器设备采用传统纸质档案管理与信息系统网络管理并行的方式。一方面,保留纸质档案中具有法律效力的部分文件,一方面同时形成电子档案,进行信息化管理,有利于资料查询、统计等。基于仪器设备的主要使用人员一般为科室负责人、仪器设备管理员和仪器设备具体使用人员,根据用户需求分配权限,如科室负责人账户有查阅、数据统计与分析等功能;仪器设备管理员账户有仪器设备档案管理所涉及的所有功能,可涵盖仪器设备的全生命周期;仪器设备具体使用人员账户有仪器使用、维护等功能。每台仪器按照仪器唯一编号形成电子档案,档案内容与传统纸质档案内容相同,增加查询、统计等功能。

### 4. 仪器设备使用管理

#### 4.1. 生物安全管理

由于微生物实验室经常接收危险标本,而大部分均为上机操作,因此,对于仪器设备的生物安全管理非常必要。本实验室建立了仪器设备的生物安全管理制度:① 安全责任制:明确实验室负责人为仪器管理总负责人,设立仪器设备管理员,负责仪器设备全流程管理,设立仪器设备具体使用人为仪器保管人,负责该台仪器设备的日常管理。签订安全责任书,通过这种分级管理,确保仪器设备安全管理体系的有效运行。② 生物安全责任制:按照《人间传染的病原微生物名录》[9]中对于病原微生物的分类,根据仪器设备放置位置和接触样本的生物安全属性情况,进行相应的风险评估。本实验室将仪器设备分为2个等级:检测高致病性病原微生物灭活样本或普通微生物样本及疑似样本,在二级生物安全实验室内操作;检测不含微生物或灭活微生物样本,在普通实验室内操作。③ 培训上岗制度:《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)[2]中指出,实验室人员培训计划应包括实验室设施设备(包括个体防护装备)的安全使用。实行仪器操作人员准入管理,首先具有相关专业资质要求,其次需要经过生物安全培训和专业技能培训等,考核合格后方可操作。④ 应急演练制度:掌握实验室生物安全突发事件的紧急处理方法,开展应急演练。

#### 4.2. 计量管理

仪器设备计量包括检定/校准、期间核查、维护、维修管理等。我国实验室的仪器设备主要通过检定、校准两种方式实现结果的溯源。对检测检验结果、抽样结果的准确性或有效性有显著影响的设备(包括用于测量环境条件等辅助测量设备)在投入使用前,采用检定或校准等方式,以确认其是否满足检验检测的要求。期间核查是指为了保持仪器校准状态的置信度,在两次检定或校准期间,对仪器设备进行核查。ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》[10]规定,当需要利用期间核查以保持设备性能的信心时,应按程序进行核查。为确保仪器设备的正常运行,防止性能退化,每台仪器需配备专人进行日常的维护保养[11],一般为仪器保管人或使用人。仪器设备故障或技术性能下降等需要维修时,应立即停止使用,加以暂停使用标识,检查是否对过去的检测工作造成影响。

新型冠状病毒肺炎疫情后, 各级卫生健康委员会对实验室生物安全的关注提升到了一个前所未有的高度, 要求各实验室自查, 并组织专家进行督查。其中, 仪器设备督查是生物安全检查的一个重要方面[12]。卫健委督导专家重点关注内容为仪器设备是否能规范使用、是否运转正常、配置和功能是否满足工作需要、是否按要求进行检定/校准和期间核查等。

#### 4.2.1. 计量信息计划及申报

本单位的仪器设备计量信息计划及申报由仪器设备使用科室提交, 管理部门负责审批。申报内容如下: ① 仪器设备基本信息: 包括仪器设备名称、单位内唯一编号、制造商、规格、型号、参数、工程师联系方式、保管人和存放位置等。② 计量信息: 包括仪器设备检定/校准时间、检定/校准周期、检定人、检定结论、是否期间核查、期间核查信息、核查人、核查结论等。仪器的计量信息尽可能详尽, 以减少申报中出现的问题。

#### 4.2.2. 信息登记

根据检定机构对不同设备仪器的工作程序, 仪器检定/校准一般分为送检、来检两类。检定/校准报告一般包括检定证书、校准证书、测试报告和测试结果通知书等[13]。根据《中华人民共和国计量法》[14], 检定证书和校准证书的区别主要在于技术依据、判定结论、证书周期、法律效力和测量结果出具方式。如电子天平出具的是检定证书, 压力真空表出具的是校准证书。测试报告和测试结果通知书是使用有证标物通过实验操作所出具的数据报告, 是单纯的测量数据, 无测量不确定度。管理部门将检定相关证书归档保存, 并做好信息化登记。在下次检定/校准或期间核查时间到来前 1~3 个月, 系统设置自动提醒功能。

#### 4.2.3. 结果确认

很多单位容易忽视结果确认, 认为仪器设备拿到检定/校准证书后就可以开展工作了, 其实不然。仪器设备检定/校准后, 需要实验室工作人员结合本室开展的工作对检定/校准结果进行再次确认。若确认结果不满足实验要求, 需要上报管理部门进行相应调整。以食品检测实验室的智能生化培养箱为例, 其校准结果为 36.0℃ 温度上偏差 0.0℃, 下偏差 -0.5℃, 温度波动度为  $\pm 0.2^\circ\text{C}$ , 扩展不确定度为温度  $U = 0.2^\circ\text{C}$  ( $k = 2$ )。实验室根据食(饮)具消毒卫生标准(GB14934-94)中的规定(检测温度为  $36^\circ\text{C} \pm 1.0^\circ\text{C}$ ), 确认当温度显示值在 35.5℃~37℃ 范围内, 即满足实验要求。

## 5. 讨论

临床微生物检测一般走一体化和智能化道路, 通过流程优化、信息集成等推出大型仪器管理平台[15][16]。而疾控微生物检测平台很难一体化, 需要按照检测项目和仪器分类管理。根据十年来疾控中心仪器设备管理的经验, 本实验室的仪器设备管理既覆盖全生命周期, 又将管理重点放在仪器设备的生物安全管理和计量管理, 一是因为近几年生物安全管理工作深受各单位部分重视, 生物安全管理工作也不断规范, 制度不断健全, 而疾控的职责之一是对辖区内生物安全实验室进行督导工作。加强自身仪器设备的生物安全管理, 不仅是树立管理典范, 而且确实能降低感染风险[17]。二是基于微生物实验室仪器设备的复杂性, 不同仪器设备, 其计量形式和周期均不同, 这就需要建立完善的计量管理模式, 以适应不同的仪器需求。

疾控中心微生物实验室仪器设备采用全面覆盖、重点突出的管理模式, 符合疾控中心的职能特性, 能够保证突发公共卫生事件发生时, 为政府提供快速、准确的实验数据。

## 参考文献

[1] 中华预防医学会新型冠状病毒肺炎防控专家组. 关于疾病预防控制体系现代化建设的思考与建议[J]. 中华流行

- 病学杂志, 2020, 41(4): 453-460.
- [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. GB19489-2008 实验室生物安全通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2009.
- [3] 国家认证认可监督管理委员会. 实验室资质认定评审准则[S]. 北京: 中国质检出版社, 2007.
- [4] 李犇, 徐赵平, 王俊. 疾病预防控制中心仪器设备招标采购的常见问题及对策探讨[J]. 安徽预防医学杂志, 2021, 27(2): 144-146.
- [5] 刘峰, 景秀京. 医疗设备集中招标采购中存在的问题及对策初探[J]. 医疗卫生装备, 2009, 30(3): 96-97.
- [6] 张莉. 医疗设备政府采购验收遇到的法律难点[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(2): 78-79.
- [7] 王冠杰, 季士委, 陈为, 等. 药品检测用仪器设备的强制性和非强制性检定[J]. 中国药事, 2012, 26(8): 868-870.
- [8] 连刚强. 谈疾病预防控制中心机构仪器设备档案管理[J]. 中国设备工程, 2021, 7(下): 71-72.
- [9] 中华人民共和国卫生部. 人间传染的病原微生物名录[Z]. 2006年1月11日.
- [10] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 27025-2019/ISO/IEC 17025:2017 检测和校准实验室能力的通用要求[S]. 北京: 机械工业出版社, 2020.
- [11] 李树刚, 孟俐利. 检测实验室仪器设备管理工作[J]. 计量与测试技术, 2012, 39(6): 82-84.
- [12] 郑君, 杨志云, 王雅杰, 等. 医院实验室生物安全管理策略[J]. 标记免疫分析与临床, 2021, 28(1): 144-146.
- [13] 范玉兰, 陶功华, 王宁, 等. 实验室仪器设备管理关键控制点的思考与实践[J]. 上海计量测试, 2014(3): 68-72.
- [14] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国计量法[Z]. 1986年7月1日实施.
- [15] 冯丽, 王静. 疾控机构微生物实验室在突发公共卫生事件中的应对策略[J]. 中国卫生产业, 2021, 34(148): 148-151.
- [16] 朱蕾, 杨鹏跃, 董子铭, 等. 基于信息化建设的大型仪器共享平台安全管理模式探索[J]. 中国医药科学, 2022, 12(20): 12-15.
- [17] 李尤. 浅谈如何做好疾控机构微生物实验室生物安全管理[J]. 基层医学论坛, 2018, 22(35): 5031-5032.