

附件2

# 巴中市哲学社会科学规划项目 结项申请书

立 项 编 号 BZ25ZC251

项 目 类 别 自筹课题

项 目 名 称 巴中市医疗卫生机构实验室生物安全管理现状调查

项 目 负 责 人 罗小虎

所 在 单 位 巴中市疾病预防控制中心

填 表 日 期 2025年10月15日

巴中市社会科学界联合会制  
2025年3月

# 声 明

本研究成果不存在知识产权争议；巴中市社会科学界联合会享有推广应用本成果的权利，但保留作者的署名权。特此声明。

成果是否涉及敏感问题或其他不宜公开出版的内容：是☒ 否☐

成果是否涉密： 是☐ 否☒

项目负责人(签字)

年 月 日

# 填表说明

一、本表适用于巴中市社科年度规划项目、专项项目等结项申请。

二、认真如实填写表内栏目，凡选择性栏目请在选项上打“√”。  
课题申报信息无变更情况的可不填写《项目变更情况数据表》。

三、本《结项申请书》报送2份(A3 纸双面印制，中缝装订),并附最终成果打印稿(正文格式要求：主标题2号方正小标宋简体，其中一级标题3号方正黑体-GBK，二级标题3号方正楷体-GBK，三级标题3号方正仿宋-GBK 加粗，正文3号方正仿宋-GBK)。

四、所有结项材料须经所在单位审核并签署意见。县(区)申报者报送所在县(区)社科联审核后统一报送至市社科联，其他申报者可直接报送市社科联。

## 一、项目变更情况数据表

立项项目名称		巴中市医疗卫生机构生物安全管理现状调查研究						
结项成果名称		巴中市医疗卫生机构实验室生物安全管理现状调查						
是否变更		A、是		变更的内容		题目、人员		
原计划成果形式				现成果形式				
原计划完成时间		2025年10月20日		实际完成时间		2025年10月15日		
项目负责人及参与人员变更情况								
原负责人	姓 名	罗小虎	性别	男	民族	汉族	出生日期	1986年 7 月
	所在单位	巴中市疾病预防控制中心		行政职务		科长	专业职务	副主任检验技师
	通讯地址	四川省巴中市巴州区育才街50号				联系电话	18989148831	
现负责人	姓 名	罗小虎	性别	男	民族	汉族	出生日期	1986年 7 月
	所在单位	巴中市疾病预防控制中心		行政职务		科长	专业职务	副主任检验技师
	通讯地址	四川省巴中市巴州区育才街50号				联系电话	18989148831	
原参与人员	姓 名	单 位			职 称		联系电话	
	郑金蓉	巴中市疾病预防控制中心			执业医师		19130504902	
	刘兰	巴中市疾病预防控制中心			护士		18228870595	
	余安琪	巴中市疾病预防控制中心			护士		19130302230	
现参与人员	姓 名	单 位			职 称		联系电话	
	郑金蓉	巴中市疾病预防控制中心			执业医师		19130504902	
	余安琪	巴中市疾病预防控制中心			护士		19130302230	
	蒲伟	巴中市疾病预防控制中心			主管检验技师		18981674917	

## 二、申请人所在单位审核意见

1.成果无政治导向问题,但涉及敏感数据,有不宜公开出版的内容;2.最终结果的内容质量符合预期研究目标。

签 章

年 月 日

## 三、县(区)社科联意见

单位(公章):

负责人签字:

年 月 日

#### 四、专家鉴定意见

(请在对应意见栏划“√”)

1.成果有无意识形态方面问题：有 ☐ 否 ☐

2.是否同意结项：是 ☐ 否 ☐

3.鉴定等级：优秀 ☐ 良好 ☐ 合格 ☐

主审专家签字：

年 月 日

#### 五、市社科联审核意见

单位(公章):

年 月 日

# 最终成果

# 巴中市医疗卫生机构实验室生物安全管理现状调查

罗小虎，郑金蓉，余安琪，蒲伟

巴中市疾病预防控制中心，四川省巴中市，636000

**【摘要】目的：**了解巴中市医疗卫生机构实验室生物安全管理现状，为规范实验室生物安全管理提供依据。**方法：**对巴中市不同级别和类型的医疗卫生机构实验室生物安全情况进行问卷调查，借助 Excel 及 SPSS 软件进行描述性分析。**结果：**调查 93 家医疗卫生机构，生物安全实验室备案率为 96.77%。质量管理体系整体建立率为 73.12%；生物安全风险评估整体开展率为 73.12%，BSL-1 级与 BSL-2 级实验室的开展率差异具有统计学意义（ $\chi^2=5.662$ ， $P=0.017$ ）；近 5 年生物安全应急演练总体开展率为 72.04%，BSL-1 级与 BSL-2 级实验室的开展率差异具有统计学意义（ $\chi^2=6.185$ ， $P=0.013$ ）；实验室人员健康档案整体建立率为 94.62%；近一年平均每家机构累计参加生物安全培训 5.58 人次，整体培训规模偏小；二级及以上公立综合医院、专科医院、疾控机构及采供血机构已实现生物安全柜、高压蒸汽灭菌器 100% 配备；菌（毒）种独立储存覆盖率仍需提升，且存在高致病性病原微生物样本运输资质不全的潜在风险；9 家机构存在医疗废物转运时限超 48 小时的问题；仅采供血机构全面覆盖生物安全内部审核与管

理评审活动。同步调查 267 名实验室从业人员，其生物安全知识总知晓率为 70.59%。管理知识类与技术知识类知晓率差异具有统计学意义（ $\chi^2=10.189$ ， $P<0.05$ ）；采供血机构、疾控中心的知晓率最高，基层医疗卫生机构、民营医疗机构知晓率最低，差异具有统计学意义（ $\chi^2=40.611$ ， $P<0.001$ ）。**结论：**全市实验室生物安全管理总体运行平稳有序，制度体系基本建立，风险防控意识逐步提升，设施条件总体达标。疾控机构和采供血机构在生物安全风险评估、培训覆盖率、样本管理及设施配备等指标上均高于其他机构；二级及以上综合医疗机构在大部分管理指标上也表现相对较好；而基层和民营医疗机构在制度落实、人员培训及关键环节管理方面存在较多不足。

**【关键词】：**巴中市；医疗卫生机构实验室；生物安全

## **Survey on the Current Situation of Laboratory Biosafety Management in Medical and Health Institutions of Bazhong City**

**[Abstract]Objective:**To understand the current situation of laboratory biosafety management in medical and health institutions of Bazhong City, and to provide a basis for standardizing laboratory biosafety management.**Methods:**A questionnaire survey was conducted on the laboratory biosafety status of medical and health institutions at different levels and of different types in Bazhong City, and descriptive analysis was performed using Excel and SPSS software.**Results:** A total of 93 medical and health institutions were surveyed, with a 96.77% filing rate for biosafety laboratories; the overall establishment rate of quality management systems and



implementation rate of biosafety risk assessment both stood at 73.12%, and the difference between BSL-1 and BSL-2 laboratories in risk assessment rate was statistically significant ( $\chi^2=5.662$ ,  $P=0.017$ ). Over the past five years, the overall rate of biosafety emergency drills was 72.04%, with a statistically significant difference between BSL-1 and BSL-2 laboratories ( $\chi^2=6.185$ ,  $P=0.013$ ). The establishment rate of laboratory personnel health records reached 94.62%, while each institution had an average of 5.58 person-times of biosafety training in the past year, showing a small overall training scale. Public general hospitals, specialized hospitals, disease control and prevention institutions, and blood collection and supply institutions at or above Level 2 had 100% equipment of biological safety cabinets and high-pressure steam sterilizers, but the coverage of independent storage for bacteria (virus) strains needs improvement, with potential risks of incomplete qualifications for transporting high-pathogenicity microorganism samples; 9 institutions had medical waste transportation exceeding the 48-hour limit, and only blood collection and supply institutions fully covered biosafety internal audits and management reviews. Simultaneously, 267 laboratory practitioners were surveyed, with a total biosafety knowledge awareness rate of 70.59% — the difference between management and technical knowledge awareness rates was statistically significant ( $\chi^2=10.189$ ,  $P<0.05$ ), and blood collection and supply institutions as well as disease control centers had the highest awareness rate, while primary and private medical and health institutions had the lowest, with a statistically significant difference ( $\chi^2=40.611$ ,  $P<0.001$ ). **Conclusion:** Laboratory biosafety management across the city operates stably, with the institutional system basically in place, risk awareness growing, and facilities generally up to standard. Disease control and blood collection institutions outperform others in risk assessment, training coverage, sample management and facilities; general hospitals at or above Level 2 also perform well in most indicators; however, primary and private institutions lag in system implementation, personnel training and key-link management.

**[Key words]:**Bazhong City;laboratories in medical and health institutions;Biosafety

实验室生物安全，核心是将实验室生物安全条件与状态维持在容许水平，防止实验室人员、来访人员、社区及环境遭受不可接受的损害，同时满足相关法规、标准对实验室生

物安全责任的明确要求<sup>[1]</sup>。然而近年来，全国范围内实验室安全事件屡有发生，不仅造成了不同程度的损失，更给各地实验室生物安全管理工作敲响了警钟<sup>[2]</sup>。

医疗卫生机构中的病原微生物实验室（以下简称“实验室”），是日常处理大量可疑感染性标本、开展病原检测的关键场所，其安全管理水平直接关系检测工作的合规性与结果可靠性。规范此类实验室的生物安全管理，既能切实保障实验室人员、病原体及周边环境的安全，又能确保及时出具准确、可靠的检测数据与结果，这对于巴中市应对突发公共卫生事件、保障人民生命健康，乃至维护区域公共安全都具有尤为重要的现实意义<sup>[3-5]</sup>。

自《病原微生物实验室生物安全管理条例》颁布实施以来，巴中市各级医疗卫生机构逐步推进实验室生物安全建设与管理，但当前全市实验室生物安全管理实际情况、从业人员生物安全认知水平仍缺乏系统调研。基于此，本研究旨在通过对巴中市医疗卫生机构实验室的生物安全管理现状及从业人员生物安全认知水平进行系统调查，全面掌握巴中市医疗卫生机构实验室生物安全管理体系运行情况 and 人员生物安全认知水平，分析存在的主要问题与薄弱环节，为完善巴中市实验室生物安全监管体系，提升生物安全管理水平提供科学依据与决策参考。

## **1 对象与方法**

### **1.1 调查对象**

本次调查于 2025 年 8 月实施，对全市不同级别和类型的

医疗卫生机构进行问卷调查。

## 1.2 调查内容

调查内容依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）<sup>[6]</sup>、《中华人民共和国生物安全法》<sup>[7]</sup>及《病原微生物实验室生物安全通用准则》（GB 19489—2008）<sup>[8]</sup>等相关法规标准，结合国家及省市实验室生物安全监督检查规范，设计涵盖管理体系建设、人员管理、设施设备、菌（毒）种及样本管理、废弃物处置等六个方面的调查表。

## 1.3 调查方法

调查采用问卷调查与现场抽查相结合的方式。各机构线上填写调查表，同时由卫健委抽调专家组随机抽查部分机构对生物安全管理和运行进行现场核查。共收集到机构有效调查问卷 93 份（包括二级及以上综合（专科）医院 11 家、基层医疗机构 64 家、疾病预防控制中心 5 家、民营医疗机构 11 家及采供血机构 2 家），实验室从业人员有效调查问卷 267 份。

## 1.4 统计学分析

使用 Excel 2013、SPSS 软件进行数据的整理分析及图表的绘制，计数资料采用率或构成比进行描述性分析，组间比较采用  $\chi^2$  检验，以  $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

# 2 结果

## 2.1 基本情况

截至 8 月底，参与调查的 93 家医疗机构实验室，在卫

生行政部门的备案率为 **96.77%**。未完成备案的机构共 **3** 家（基层医疗机构 **2** 家、民营医疗机构 **1** 家）。

二级及以上综合（专科）医院、疾控机构、采供血机构生物安全二级实验室（**BSL-2**）建成率 **100%**；基层医疗机构与民营医疗机构 **BSL-2** 具备率较低，分别为 **6.25%**（**4/64**）、**18.18%**（**2/11**）。详见表 1。

## 2.2 管理体系建设

调查结果显示，参与调查机构生物安全质量管理体系整体建立率为 **73.12%**。**25** 家医疗机构实验室未设立生物安全管理职能部门或生物安全管理委员会。专家现场抽查发现，部分机构虽设立了生物安全委员会，但未设置关键职位代理人。

表 1 巴中市医疗卫生机构生物安全实验室建设情况

	机构类别	合计（家）
<b>BSL-1</b>	基层医疗卫生机构	60
	民营医疗卫生机构	9
<b>BSL-2</b>	二级及以上综合（专科）医院	11
	疾病预防控制中心	5
	采供血机构	2
	基层医疗卫生机构	4
	民营医疗卫生机构	2

## 2.3 管理体系运行

### 2.3.1 生物安全风险评估落实情况

参与调查的医疗卫生机构生物安全风险评估整体开展率为 **73.12%**（**68/93**）。其中，**BSL-1** 级实验室开展率为 **49.46%**（**46/69**），**BSL-2** 级实验室为 **91.67%**（**22/24**），两者差异具有统计学意义（ $\chi^2=5.662$ ， $P=0.017$ ）。二级

及以上综合（专科）医院、疾控机构、采供血机构均已全面落实生物安全风险评估工作，但经现场核查发现，部分存在评估报告内容要素不齐全问题。详见表 2。

### 2.3.2 生物安全应急演练开展情况

近 5 年全市医疗卫生机构生物安全应急演练总体开展率为 72.04%（67/93）。其中，BSL-1 级实验室的开展率为 65.22%（45/69），BSL-2 级实验室为 91.67%（22/24），两者差异具有统计学意义（ $\chi^2=6.185$ ， $P=0.013$ ）。详见表 2。

56 家机构能够实现每年定期演练，形成了较为稳定的风险应对演练机制。部分机构受指南更新、法规修订及实验室技术升级等因素影响，现行应急预案对新发风险情景的覆盖不足，应急响应预案的实际可操作性不强。

从实验室等级对比来看，BSL-2 级实验室每年定期演练率为 79.17%（19/24），显著高于 BSL-1 级实验室的 53.62%（37/69），差异具有统计学意义（ $\chi^2=4.850$ ， $P=0.028$ ）。

### 2.3.3 实验室人员健康档案管理情况

实验室人员健康档案整体建立率达 94.62%（88/93），基础健康管理覆盖较全面。其中，二级及以上综合（专科）医院和疾控机构档案内容完整性高，实现了人员“岗前-岗中-职业暴露后”全周期健康管理。人员健康档案核心信息缺失问题集中在基层与民营机构。详见表 2。

### 2.3.4 生物安全培训管理情况

本次调查的 93 家医疗卫生机构中，近 5 年共有 16 家基层医疗机构未制定年度生物安全培训计划。已制定培训计划的机构中，仅 38 家能够完整涵盖上岗培训（含长期离岗/下岗人员再上岗培训）、实验室管理体系培训、安全知识与技能培训、设施设备（含个体防护装备）安全使用培训、应急措施与现场救治培训、定期培训与继续教育及人员能力考核与评估等七项核心内容，培训体系总体不完善。

从培训落实情况看，近一年全市累计参加生物安全培训 519 人次，平均每家机构培训 5.58 人次，整体培训规模偏小。按“近一年参加生物安全培训少于 5 人次”为低培训频次标准计算，此类机构占比达 65.59%（61/93）。分等级比较，BSL-1 级实验室低培训频次占比为 76.81%（53/69），明显高于 BSL-2 级实验室的 33.33%（8/24），差异具有统计学意义（ $\chi^2=14.914$ ， $P<0.001$ ）。详见表 2。

专项培训方面，医疗废物收集与转运人员培训覆盖率较高（92.47%，86/93），但仍有部分基层医疗机构存在培训空白，在危险源环节风险防控意识和执行力方面亟需提升。详见表 2。

### 2.3.5 实验室设备设施管理情况

各医疗卫生机构常用个人防护用品整体配备率较高，达 94.62%（88/93），基础防护保障较为扎实。生物安全柜和高压蒸汽灭菌器在二级及以上公立综合医院、专科医院、疾控机构及采供血机构中均实现 100% 配备。在已配备设备的管理环节，部分机构存在设备性能检测滞后、定期检测遗漏

等问题。详见表 2。

表 2 巴中市医疗卫生机构实验室生物安全管理体系运行现状

存在问题	类别	具体情况	$\chi^2$	$P$
未开展生物安全风险评估	BSL-1	21 家基层医疗机构 2 家民营医疗机构	5.662	0.017
	BSL-2	2 家基层医疗机构		
未开展生物安全应急演练	BSL-1	24 家基层医疗机构	6.185	0.013
	BSL-2	2 家民营医疗机构		
人员健康档案未建立	BSL-1	3 家基层医疗机构 1 家民营医疗机构		>0.05
	BSL-2	1 家基层医疗机构		
仅含健康体检报告	BSL-1	13 家基层医疗机构 3 家民营医疗机构		>0.05
	BSL-2	1 家基层医疗机构 1 家民营医疗机构		
无本底血清样本或特定病原 免疫功能相关记录	BSL-1	24 家基层医疗机构 8 家民营医疗机构	3.367	0.067>0.05
	BSL-2	1 家基层医疗机构 2 家民营医疗机构 3 家二级及以上公立综合（专科）医院		
近一年参加生物安全培训少于 5 人次	BSL-1	46 家基层医疗机构 7 家民营医疗机构	14.914	<0.001
	BSL-2	4 家基层医疗机构 2 家民营医疗机构 2 家二级及以上公立综合（专科）医院		
未开展医疗废物收集转运人员专项培训	BSL-1	6 家基层医疗机构		>0.05
	BSL-2	1 家基层医疗机构		
未足量配备个人防护用品	BSL-1	4 家基层医疗机构		>0.05
	BSL-2	1 家基层医疗机构		
未开展医疗废物收集转运人员专项培训	BSL-1	6 家基层医疗机构		>0.05
	BSL-2	1 家基层医疗机构		
未每年开展内部审核与管理评审	BSL-1	33 家基层医疗机构 6 家民营医疗机构		>0.05
	BSL-2	3 家基层医疗机构 1 家民营医疗机构 1 家疾控中心 7 家二级及以上公立综合（专科）医院		



### 2.3.6 菌毒种或样本管理情况

从菌（毒）种专项管理情况看，仅 27 家机构（29.03%）涉及菌（毒）种管理工作。其中，有 3 家机构未建立独立储存区域，菌（毒）种独立储存覆盖率仍有待提升。针对病原微生物样本管理，41 家机构严格落实了“双人双锁”管理要求。但在运输资质方面，仅 36 家机构持有高致病性病原微生物样本运输准运证，存在运输环节资质不全的潜在风险。

### 2.3.7 医疗废弃物处置情况

在医疗废弃物处置管理方面，93 家机构整体转运时限合规率为 90.32%（84/93）。9 家机构存在转运时限超过 48 小时的问题。详见表 2。

### 2.3.8 内审与管理评审

每年开展生物安全内部审核与管理评审活动的机构占比为 45.16%（42/93）。目前仅采供血机构实现了生物安全内部审核与管理评审活动的全面覆盖，其他类型机构的活动开展仍存在空白或未达每年推进的状态。详见表 2。

## 2.4 实验室从业人员生物安全认知水平现状

### 2.4.1 总知晓情况

在 267 名调查对象中，生物安全知识总知晓率为 70.59%（3204/4539）。管理知识类知晓率 73.93%（987/1335）好于技术知识类 69.19%（2217/3204），两者差异具有统计学意义（ $\chi^2=10.189$ ， $P<0.05$ ）。

管理知识类知晓率较高的是“本底血清样本留存”（88.39%），知晓率较低的是“人员培训管理”（59.55%）。



各管理知识类知晓率具有统计学差异（ $\chi^2=73.794$ ， $P<0.001$ ）。详见表 4。

技术知识类知晓率较高的是“实验室消毒相关知识”（80.81%）；知晓率较低的是“压力容器安全知识”（46.44%）。各技术知识类知晓率具有统计学差异（ $\chi^2=475.434$ ， $P<0.001$ ）。详见表 5。

表 4 巴中市实验室生物安全从业人员管理知识类知晓率

管理类知识	答对数	知晓率	$\chi^2$	$P$
签订实验室生物安全有关的责任承诺书	215	81.13%	73.794	<0.001
人员培训管理	159	60.00%		
个人健康档案管理	175	66.04%		
本底血清样本留存	236	89.06%		
废弃物安全管理	202	76.23%		
合计	987	74.49%		

表 5 巴中市实验室生物安全从业人员技术知识类知晓率

技术类知识	答对数	知晓率	$\chi^2$	$P$
基础知识	280	52.83%	475.434	<0.001
防护服相关知识	343	64.72%		
医疗废弃物相关知识	607	76.35%		
实验室消毒相关知识	863	81.42%		
压力容器安全知识	124	46.79%		
合计	2217	69.71%		

## 2.4.2 不同机构类型人员知晓情况

不同单位类型中，采供血机构及疾控中心知晓率最高（80.67%、78.55%），基层医疗卫生机构、民营医疗机构最低（66.88%、66.58%），差异具有统计学意义（ $\chi^2=40.611$ ， $P<0.001$ ）（详见表 6）。

表 6 不同机构类型实验室生物安全从业人员知晓率

机构类型	答题数	答对数	知晓率	$\chi^2$	$P$
二级及以上综合（专科）医院	1683	1245	73.98%	40.611	<0.001
疾控中心	289	227	78.55%		
采供血机构	119	96	80.67%		
基层医疗卫生机构	2074	1387	66.88%		
民营医疗机构	374	249	66.58%		

### 3、讨论

本次调查系统评估了巴中市医疗卫生机构实验室生物安全管理现状，涵盖体系建设、制度运行、人员管理、设施设备、样本及废弃物管理等方面。总体来看，全市实验室生物安全管理总体运行平稳有序，制度体系基本建立，风险防控意识逐步提升，设施条件总体达标。根据调查数据，疾控机构和采供血机构在生物安全风险评估、培训覆盖率、样本管理及设施配备等指标上均高于其他机构；二级及以上综合医疗机构在大部分管理指标上也表现相对较好；而基层和民营医疗机构在制度落实、人员培训及关键环节管理方面存在较多不足。机构层级与类型差异仍是影响全市实验室生物安全管理均衡发展的重要因素<sup>[2-5]</sup>。

#### 3.1 管理体系总体建立但运行效能有待强化

调查显示，医疗卫生机构生物安全质量管理体系建立率已达 **73.12%**，但从运行情况看，部分机构体系形同虚设。尤其是在风险评估、应急演练、内部审核与管理评审等环节，制度落实率偏低，仅 **45.16%** 的机构每年常态化开展内审评审。在二级及以上综合医院中，也存在管理评审流于形式、

记录不全、整改闭环不完善等问题；部分机构虽具备完善的体系文件，但在现场抽查中发现评估与演练内容更新滞后，缺乏针对新技术、新病原的动态风险评估机制。这表明，体系建设虽已覆盖，但“制度执行力”仍是管理短板。部分机构对内审评审结果的结果运用不充分、上级督导机制未形成持续反馈、评审工作缺乏外部质量监督和结果考核联动<sup>[2-5]</sup>。

### **3.2 人员档案管理与能力建设存在结构性差异**

总体来看，实验室人员健康档案管理基础较好，但部分机构仍存在档案内容不完整、动态更新不及时等问题，档案管理与职业健康监测、风险防控之间衔接不紧密。人员能力建设方面，培训计划制定不系统、培训频次偏低、考核机制单一等问题较为突出，特别是基层和民营机构在培训覆盖和实操能力提升方面存在明显不足。二级及以上医疗卫生机构虽培训制度较完善，但培训形式化倾向较重，缺乏针对性和持续性，未能形成以能力提升为导向的长效机制。

### **3.3 设施设备管理与操作规范存在薄弱环节**

调查显示，全市各级医疗卫生机构个人防护用品配备总体充足（**94.62%**），二级及以上公立医院、疾控中心及采供血机构生物安全柜和高压灭菌器配备率达**100%**。但部分机构在设备管理执行方面存在问题，包括设备性能检测滞后、定期检测遗漏以及高压灭菌器附属装置（如压力表、安全阀）未同步检定等。结合培训管理和人员认知情况分析，机构培训内容覆盖面有限、培训频次偏低，缺乏针对性实操培训，可能是导致相关从业人员对设备操作规范和检测要求认知不

到位，影响日常管理和安全检测的重要原因<sup>[9-10]</sup>。

### **3.4 高风险样本与菌（毒）种管理仍有潜在漏洞**

调查显示，**29.03%**的机构涉及菌（毒）种管理，其中**3**家未建立独立储存区域，菌（毒）种储存条件仍存在不规范情况。在病原微生物样本管理方面，各类医疗机构不同程度存在样本管理台账记录不完整或更新不及时的现象。这类问题可能源于法规执行和监督链条尚未完全闭合、机构内部管理流程不够细化，以及从业人员对高风险样本管理要求认知不足，部分环节缺乏持续培训与操作指导，从而导致管理责任和操作规范在实践中存在盲区<sup>[2-5,11]</sup>。

### **3.5 废弃物转运总体合规但边缘环节需关注**

调查显示，医疗废弃物转运合规率为**90.32%**，整体表现较好。然而，在**9**家机构中发现转运超过**48**小时的情况，其造成该问题的主要因素主要是医废处置公司转运车辆调配不及时、乡镇区域集中处置半径较大、转运监督记录制度落实不到位等。

## **4、建议**

为进一步巩固实验室生物安全管理基础，推动全市医疗卫生机构生物安全管理体系高效运行，建议从统筹规划、机制完善、能力提升和队伍建设等方面综合施策<sup>[12]</sup>。

### **4.1 强化统筹规划与政策引领**

卫生健康部门要从全局出发，将实验室生物安全管理纳入公共卫生体系建设和医疗质量安全总体布局，统筹推进制度建设、队伍建设和能力建设。要强化政策协同，将生物安

全管理工作与医疗机构疾控监督员制度有机结合，建立“行政监管+专业指导+机构落实”的协同工作格局，形成市、县、机构三级联动的综合治理体系<sup>[6-8,13]</sup>。

## **4.2 健全运行机制与监督体系**

要完善实验室生物安全管理的长效机制，健全风险评估、内审评审、应急演练等关键环节的管理链条，推动制度执行常态化、规范化。建立市级统一的信息支撑和督导反馈平台，逐步实现实验室备案、演练、培训、监测等信息互通与动态监管。

## **4.3 深化能力建设与技术支撑**

疾控机构要充分发挥专业技术优势，加强对医疗机构的技术指导、业务培训和风险评估支持，推动建立区域性生物安全能力提升平台。定期组织交叉检查与技术比对，提升全市实验室检测和安全管理整体水平。通过分层分类指导，促进各类医疗机构特别是基层和民营机构管理能力均衡发展<sup>[14-17]</sup>。

## **4.4 加强队伍建设与管理效能**

以医疗机构疾控监督员队伍建设为切入点，推动生物安全管理工作向基层延伸、向临床嵌入。充分发挥其在风险发现、问题整改和日常督导中的桥梁作用。通过强化专业力量支撑，提升各级机构自我管理 with 自我改进的能力。

## **4.5 优化保障条件与激励导向**

要加大对实验室基础条件改造、设备检测检定、信息化建设等环节的政策和经费支持力度<sup>[18]</sup>。建立以结果为导向的

考核激励机制，将生物安全管理纳入医疗机构综合绩效评价、信用监管和评优评先体系，强化正向激励与示范带动，推动形成全员参与、持续改进的良好氛围。

## 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:GB 19489—2008[S]. 北京: 中国标准出版社,2009.
- [2] 刘懿,林华,刘伟,等.生物安全实验室安全管理体系研究[J].质量安全与检验检测 2024,34(1):104-107.
- [3] 孙丽翠,姜永莉,甄理,等.实验室生物危害分析及生物安全管理[J].质量安全与检验检测,2023,33(5):46-49.
- [4] 霍俊锋,杨蓓,杨红霞,等. 山西省病原微生物实验室生物安全管理现状分析[J].中国公共卫生管理,2023,39(3):424-426,430.
- [5] 向尧,蔡娇娇,凌华,等. 2021 年重庆市实验室生物安全管理现状调查分析[J].实验技术与管理,2022,39(10):226-229,234.



- [6] 国务院.病原微生物实验室生物安全管理条例[Z].2025-1-20.
- [7] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国生物安全法[Z]. 2020-10-17.
- [8] 国家卫生和计划生育委员会.病原微生物实验室生物安全通用准则: WS233-2017[S].北京:人民卫生出版社,2017:3-6.
- [9] 顾华,蒋征刚,蔡高峰,等.浙江省医务人员生物安全知识知晓情况分析[J].中国卫生检验杂志,2016,26(23):3492-3496
- [10] 刘卫平,焦月英,郭天慧,等.医务人员医院感染防控知信行及影响因素调查[J].中华医院感染学杂志,2019,29(12): 1906-1916.
- [11] 周超,吴志平,何铁山,等.2019—2021 年广州市病原微生物实验室生物安全监管现状分析[J].中国公共卫生管理,2023,39(04):576-579.
- [12] 邱伟华,邹明霞.医疗卫生机构实验室生物安全管理策略[J].实验与检验医学,2024,42(04):399-401.
- [13] 吴晓燕,陈方.英国国家生物安全体系建设分析与思考[J]. 世界科技研究与发展, 2020, 42(3): 265-275.
- [14] 王慧敏.浅析民营医疗机构实验室生物安全备案管理[J].世界最新医学信息文摘, 2019,19(63):290.
- [15] 陈余.遂宁市民营医疗机构综合监管现状及对策研究[D].西南医科大学,2024.
- [16] 程木好,李燕玉,梁丽萍,等.茂名市电白区基层医疗机构实验室生物安全管理现状分析[J].实验室检测,2025,3(12):114-116.
- [17] 罗曦.浅谈基层妇幼保健院检验科实验室生物安全的管理及防护措施[C]//重庆市健康促进与健康教育学会.临床医学健康与传播学术研讨会论文集(第四册).遂宁市安居区妇幼保健计划生育服务中心;,2025:360-363.
- [18] 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:GB 19489—2008[S]. 北京: 中国标准出版社,2009.