

药品检测机构生物安全柜全生命周期管理探讨

王冠杰[#], 刘巍[#], 田利, 田子新, 张建国, 李静莉^{*} (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要: 建立药品检测机构生物安全柜管理方法。从生物安全柜的选择、检测、使用年限、注意事项、维修维护和档案 6 个方面介绍生物安全柜的管理要点, 并从检测数据分析建议使用年限 7 年。生物安全柜的规范管理, 是实验室人员安全数据准确的前提和保障。

关键词: 生物安全柜; 管理

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)05-0575-03

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.05.012

Discussion on the Whole Life Cycle Management of Biosafety Cabinets in Drug Testing Institutions

Wang Guanjie[#], Liu Wei[#], Tian Li, Tian Zixin, Zhang Jianguo, Li Jingli^{*} (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract: To establish a management method for biosafety cabinets in drug testing institutions. The management points of the biosafety cabinets are introduced from six aspects—selection, testing, service life, precautions, maintenance and archives of the biosafety cabinets. It is recommended that the biosafety cabinets should be used for 7 years based on the analysis of testing data. Furthermore, the standardized management of biosafety cabinets is the prerequisite and guarantee for the safety of laboratory personnel and the accuracy of data.

Keywords: biosafety cabinets; management

生物安全柜是一种负压净化装置,能使感染性气溶胶局限于一定的空间而不扩散,是生物安全实验室内控制实验室感染并保护实验人员、实验环境和实验材料的强制性配置设备。生物安全柜的正确使用和规范管理,一直是实验室特别是药品检验实验室安全管理的重要内容之一。

1 生物安全柜的选择

生物安全柜根据气流及隔离屏障设计结构可分为 I 级、II 级和 III 级,其中 II 级又分为 A1、A2、B1、B2 型, A2 型和 B2 型最为常见。B2 型安

全柜要求安装外接风机,因气体通过建筑物的排风系统直接排到实验室外,对操作者可提供更为妥善的安全防护,所以在一些工作量大、操作的样本复杂、实验条件变化大的实验室多使用 B2 全排型;但是,因为使用外排风系统,相对于 A2 型, B2 型的能源消耗大,且需送排风系统,对实验室资源需求较高。反之,操作的样本不是很复杂且病原微生物不为大量时可尽量选择比较实用的 A2 型。药品检验实验室主要检测目标致病微生物,同时,要考虑可能存在的各种潜在风险,例如感染性气溶胶。

作者简介: 王冠杰, 副主任技师; E-mail: wanggj@nifdc.org.cn

共同第一作者: 刘巍, 主管技师; E-mail: liuwei@nifdc.org.cn

通信作者: 李静莉, 主任药师; Tel: (010) 53852042; E-mail: lijli@nifdc.org.cn

为了防止在实验活动中产生的已知及未知的气溶胶对操作者及环境的危害,配置的原则为根据病原微生物实验室活动的风险评估,避免防护不当及过度防护,正确选择适合实验室的生物安全柜,目前,药品检测机构生物安全柜大多为B2型。

生物安全柜配置方面也提供如下建议:(1)尽可能配置同一品牌的生物安全柜,并且,通过国际认证或其他国家标准;(2)考虑高效过滤器的成本和使用寿命,更换的费用成本尽可能低;(3)具有完善的售后服务团队和较低的维护成本。

2 生物安全柜检测

生物安全柜检测一般分为出厂检测、型式检测、安装检测和维护检测,出厂检测一般由厂家完成,型式检测由经质量认证合格的机构开展,安装检测和维护检测机构没有要求,一般建议由经质量认证合格的机构开展。药品检测机构生物安全柜根据《II生物安全柜》(YY0569-2012)需定期开展维护检测,维护检测周期至少每年一次,建议使用频次高或使用年限长的设备,缩短检测维护周期或者采取定期巡检方式,确保生物安全柜工作状态正常。生物安全柜检测项目包括外观、高效过滤器完整性、下降气流流速、流入气流流速和气流模式(包括下降气流烟雾测试、观察窗气流烟雾测试、前窗操作口边缘气流烟雾测试、滑动窗密闭性烟雾测试)。

依据上述标准,2018年,对中国食品药品检定研究院187台生物安全柜检测时发现,生物安全柜整体合格率为93.0%,具体不合格指标情况见表

1。对上述不合格原因分析发现,第一某些生物安全柜没有定期维护,此类设备须调试后或者更换过滤系统等后检测方能合格;第二某些生物安全柜使用不合理,例如使用前先用明火等消毒,高效过滤系统损坏严重;第三生物安全柜在使用频次较高时,由于设备老化、使用不当等原因,风机定期维护和调试频次低。

表1 2018年生物安全柜性能检测结果(n=187)

项目	合格数/台	不合格率/%
下降气流流速	174	6.95
流入气流流速	173	7.49
每米宽度流量	172	8.02
噪声	172	8.02
照度	186	0.53

3 生物安全柜的使用年限

生物安全柜的维护很重要,随之而来的维护维修成本也较高。笔者初步调研了Nuair、Baker、Thermo、ESCO、Telstar、力康等品牌,每年的维护成本在3000元~5000元,并且该成本不包含过滤系统(成本1万~2.5万)的更换。有文献报道,生物安全柜的使用寿命为5年,笔者调研了187台设备的检测结果发现,使用时间7年时,检测不合格率达63%(n=13),维修后能延续使用3年左右,设备即维持高维修成本,因此,实验室要综合考虑成本和设备更新的周期,建议使用年限在7年。

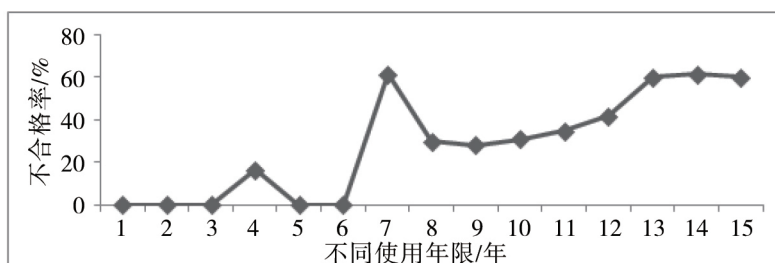


图1 使用年限和不合格率对比图

4 生物安全柜使用注意事项

生物安全柜的操作是一项专业性较强的工作,首先必须对操作人员进行专业技能培训,获取人员上岗证后才能操作使用生物安全柜。使用人员

穿戴专门净化服、护目镜和口罩,只将双手伸入生物安全柜内,避免作剧烈动作,严格遵守各项无菌操作规则。其实,生物安全柜在使用操作期间应避免打开房间门、窗户或无关人员在房间来回走动,

造成气流不均匀。再者,生物安全柜内应避免使用明火,明火会影响在工作中的安全柜内的层流,同时造成对高效过滤系统的损害。最后,生物安全柜使用后继续运行5 min后再断电停机,并且及时对所有用品及柜体进行消毒处理。

5 生物安全柜的维护维修

生物安全柜的维护非常重要,笔者曾调研过某检验机构生物安全柜在2016年验收时开展安装检测合格率为100% ($n=121$),期间未开展设备维保,2018年启用时检测合格率仅为63.13%,此类设备需要维护调试后方能符合标准要求,因此,生物安全柜的定期维保非常必要。维保频次一般每年不超过4次,维保内容建议包含外观检查、运行状况检查和设备性能检测(检测标准要符合生产厂家和国家标准)。巡检和检测中发现的高效过滤器、通风系统、电子配件等出现问题要及时进行更换。高效过滤器除定期维护外,一般还要根据使用环境、使用频率等实际使用情况进行更换。

6 生物安全柜的档案

档案的建立是仪器设备科学化管理工作的重要组成部分,通过档案管理,可以确保设备发生问题时对以往使用情况进行追溯。但是,在调研中发现生物安全柜档案建立不规范、不完整。例如维护记录、使用情况记录以及设备维修详情记录不全,有的甚至没有任何相关记录,这就会导致即使出现问题也难以追溯根源及有效地解决问题。

7 结语

生物安全柜是保障实验室生物安全的重要设备之一,其性能直接影响着实验产品的结果、操作人员的健康和实验室环境的安全。相关管理部门应加大对医疗机构生物安全柜的监管工作,督促各使用单位生物安全柜年检和维护管理工作,并将其检查结果纳入该单位的年度考评工作中。相关管理部门实施监管措施,从而提高各医疗机构对生物安全柜安全使用的重视。

参考文献:

- [1] 潘瑜. 上海虹口区医疗卫生系统生物安全柜使用现状调查[J]. 中国公共卫生管理, 2012, 28(2): 220-222.
- [2] 陈学良. 二级生物安全柜安全性评价[J]. Chinese Journal

of Disinfection, 2012, 29(5): 386-388.

- [3] 李欣迎. 生物安全柜的选型、使用技巧和注意事项[J]. 临床工程, 2013, 28(2): 97-99.
- [4] 徐丹. 大连市病原微生物实验室生物安全柜使用现状调查[J]. 疾病监测与控制杂志, 2013, 7(6): 360-361.
- [5] 陆龙喜. 生物安全二级实验室综合性能监测[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2013, 30(8): 706-709.
- [6] 秦德昌. 医院生物安全柜现状与对策分析[J]. 医疗装备, 2014, 27(6): 14-15.
- [7] 张雨晨. 生物安全柜紫外线泄漏检测的意义[J]. 中国公共卫生管理, 2012, 28(2): 220-222.
- [8] 冯金栋. 国内生物安全柜产品标准(JG170和YY0569)比较[J]. 生物医学工程学进展, 2014, 35(2): 119-122.
- [9] 徐丹. 大连市二级病原微生物实验室生物安全柜生物安全调查分析[J]. 中国卫生工程学, 2014, 13(5): 435-436.
- [10] 李文兴. 生物安全柜在静脉输液调配中心的应用[J]. 医学装备, 2015, 28(6): 71-72.
- [11] 李福安. 疾病预防控制系统实验室生物安全柜的选择及应用[J]. 中国微生物学杂志, 2015, 27(8): 974-975.
- [12] 付芳珍. 浅谈我院静脉药物配置中心生物安全柜的应用及体会[J]. World Latest Medicine Information, 2016, 16(8): 162-164.
- [13] 李珊珊. 生物安全柜的科学选型和合理应用[J]. 中国医学装备, 2016, 13(3): 126-128.
- [14] 师闻欣. 河北省医疗卫生机构生物安全柜性能抽样检测研究[J]. 中国医学装备, 2016, 13(6): 30-33.
- [15] 唐志坚. 某单位Ⅱ级生物安全柜性能测试与分析[J]. 中国消毒学杂志, 2016, 33(8): 723-725.
- [16] 张子翔. 某省医疗卫生机构在用生物安全柜运行环境管理现状分析[J]. 中国医学装备, 2017, 14(1): 39-41.
- [17] 黄树祥. 2014年广东地区生物安全柜性能检测结果分析[J]. 华南预防医学, 2017, 43(2): 199-200.
- [18] 蒋征刚. 浙江省BSL-2实验室生物安全柜年检情况分析[J]. 预防医学, 2017, 29(5): 533-535.

(收稿日期 2018年12月28日 编辑 范玉明)