

· 最新医学管理 ·

新冠肺炎疫情下非 PCR 实验室生物安全管理探索

李德霞, 林涛*, 胡良波, 米永华

(重庆医科大学附属永川医院, 重庆 402160)

摘要: 2019 年底, 新型冠状病毒(以下简称新冠病毒)感染引起的新型冠状病毒肺炎疫情在中国武汉暴发, 并迅速蔓延至全国及世界各地。根据新冠病毒传播特性、致病性和临床资料等信息, 该病毒按照第二类病原微生物进行管理。在新冠疫情期间, 负责核酸检测的 PCR 实验室的生物安全问题备受瞩目, 但常规非 PCR 实验室的生物安全管理却常被忽视, 存在一定的隐患。为全面做好实验室生物安全管理, 本文汇总了近几年非 PCR 实验室生物安全管理存在的主要问题, 根据新冠疫情下实验室生物安全管理提出的新要求, 分析了新冠疫情下非 PCR 实验室生物安全风险, 并提出相应的改进措施。

关键词: 生物安全; 新冠肺炎; 实验室管理; 输血科; 核医学科

中图分类号: R373

文献标识码: B

DOI: 10.3969/j.issn.1671-3141.2022.025.017

本文引用格式: 李德霞, 林涛, 胡良波, 等. 新冠肺炎疫情下非 PCR 实验室生物安全管理探索 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2022, 22(025): 67-70.

0 引言

2019 年底, 一场由新型冠状病毒(2019 novel corona-virus, 2019-nCoV, 以下简称新冠病毒)感染引起的新型冠状病毒肺炎(coronavirus disease 2019, COVID-19)疫情(以下简称“新冠疫情”) 在武汉暴发^[1], 国家卫生健康委员会于 2020 年 1 月 20 日发布 1 号公告, 将新型冠状病毒感染的肺炎纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病, 并采取甲类传染病的预防、控制措施^[2]。

随着疫情的蔓延, 全球多个国家和地区相继发现此类病例。人群普遍易感, 严重者会发展为肺炎, 甚至死亡。根据新冠病毒传播特性、致病性和临床资料等信息, 该病毒按照第二类病原微生物进行管理。2020 年 10 月 17 日中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过《中华人民共和国生物安全法》, 自 2021 年 4 月 15 日起施行。至此, 负责核酸检测的 PCR 实验室备受瞩目, 针对 PCR 实验室生物安全工作出台了一系列的措施, 但需要进行非核酸标本检验的常规非 PCR 实验室却成为生物安全管理的漏网之鱼, 造成新冠病毒污染或传播可能存在的情况:(1) 标本采集人员、标本运送人员等本身是无症状感染者、新冠病例, 导致标本容器表面沾染新冠病毒;(2) 无症状感染者隐藏在普通人群中, 按

照非新冠确诊病例流程采集标本, 实验室人员思想松懈, 理所当然认定该标本为普通患者标本;(3) 标本采集人员、标本运送人员、实验室人员的不当操作导致新冠病例标本溢洒、渗漏、飞溅, 产生气溶胶等^[3]。因此, 非 PCR 实验室操作人员同样存在被感染的风险。本文主要探索输血科、核医学科、病理科等非 PCR 实验室的生物安全管理问题及改进措施, 为此类实验室在生物安全管理方面提供参考。

1 非 PCR 实验室生物安全管理工作存在的问题

1.1 实验室生物安全组织体系不健全

1.1.1 卫生行政主管部门管理不合理

行政主管部门归口管理不统一, 部分地区归属科教处, 部分地区归属疾控处; 上下级对口部门不一致, 例如省市级与区县级行政管理部门不对口, 区县级行政管理部门与实验室所在单位的职能主管部门不对口, 最终形成多部门管理的局面, 带来诸多弊端: 部门间信息沟通交流不顺畅; 部门间权责不明, 如遇麻烦事没有具体落实人, 可能出现无人问津的局面; 各部门对行业标准的解读不同, 对下级单位的监督指导不一致, 甚至出现矛盾, 导致下级部门工作思路混乱。

基金项目: 永川区自然科学基金项目(重点)(2021yc-jckx20030)。

作者简介: 第一作者: 李德霞(1981-), 女, 主管护师, 研究方向: 预防管理, 护理研究。

通信作者*: 林涛。

1.1.2 医疗机构实验室生物安全体系不完善

(1) 未建立完善的生物风险评估体系

生物风险评估体系是指为评估实验室相关的病原微生物风险所需要的组织结构、程序、职责、过程和资源^[4],为了发现和控制实验室存在的病原微生物风险,医疗机构需要建立病原微生物风险评估组织结构。但是不少机构并未建立生物风险评估体系,未制定风险评估的程序,未明确评估职责归属,在工作中就会存在遗漏某些(个)病原微生物、某些(个)实验操作、某些(个)过程、某些(个)场所的病原微生物风险评估^[5]。因此,医疗机构实验室的病原微生物风险控制起来就非常困难。

(2) 未建立完善的生物安全组织体系

医院院级层面未建立实验室生物安全管理委员会,大多数医疗机构实验室的生物安全管理仅依托于院内感染管理体系,但院内感染控制科仅负责实验室生物安全管理中的废弃物管理处置、消毒灭菌等相关工作,但是实验室生物安全的其他重要板块,如实验室活动管理、消防应急、危化品管理、设施设备、后勤保障等均处于无组织管理状态,分工及责任部门未明确。

1.1.3 医疗机构对非 PCR 实验室生物安全管理不够重视

大部分医疗机构对生物安全的管理主要侧重于检验科、科研实验室等从事 PCR 检测和微生物检测的科室,而对于非 PCR 实验室的管理重视程度不够,如输血科、核医学科、病理科等,医院对相应实验室的支持投入不够,无法提供合理布局的场地,防护设施设备落后、人员配置不足等问题。

1.1.4 实验室内部组织体系缺失

实验室负责人疏于实验室生物安全的管理,未建立以实验室主要负责人为组长的实验室生物安全领导小组,整体实验室生物安全工作仅由一名兼职人员负责,并且未配备足够数量的生物安全员进行值班值守。

1.2 实验室监督管理不到位

1.2.1 省市级实验室生物安全督查存在漏洞

省市级实验室生物安全督查频次较低,每年一次,难以及时发现问题,解决问题。其次,市级实验室生物安全督查仅针对备案的实验室,而未备案的实验室则成为监管漏洞。

1.2.2 院级实验室生物安全督查缺乏专业性

医疗机构内院级实验室生物安全督查频次相

对足够,但督查深度及广度不及市级层面的督查,这主要与主管职能部门专业性欠缺有关。医疗机构实验室生物安全主管部门通常为院感科、科技科等,且缺少有微生物相关背景的检验相关专业人员,难以有效发现潜在生物安全问题,并提出整改意见。

1.2.3 实验室备案管理不健全

相关调查发现,相对规模较小的非 PCR 实验室虽按照 BSL-2 实验室要求进行操作管理,但大多未进行备案,导致行政监管缺失,缺乏规范性^[6]。

1.3 实验室生物安全关键设备未按规定及时进行校准或检定

新冠病毒按照第二类病原微生物进行管理,生物安全柜及高压蒸汽灭菌器是关键的保护设备,而新购置的生物安全柜安装后常未及时进行安装检测^[7]。根据生物安全风险点相关研究,高压蒸汽灭菌器每年定期检查和校验且有相关记录的医疗机构符合率仅为 47.50%,生物安全柜每年进行一次现场检测,确定满足工作需要,且有相关记录的医疗机构符合率仅为 40.00%^[8],无法保证关键设备达到其需要的效能。

1.4 实验室操作人员防护意识缺乏

随着国内抗疫取得阶段性胜利,国内疫情趋于稳定,仅局部地区出现疫情暴发,非 PCR 实验室接受的患者标本多为普通患者标本。这也导致部分实验室操作人员思想松懈,忽视藏匿于普通患者中的无症状感染者,进而未严格按照相应防护等级进行防护,增加职业暴露感染的风险。

2 新冠肺炎疫情下非 PCR 实验室生物安全管理对策

2.1 建立完善实验室生物安全体系

卫生行政部门应统一实验室生物安全管理归口部门,并设立主管部门,明确职能职责,自上而下建立流畅的沟通机制;医疗机构院级实验室生物安全体系中,单位法人担任实验室生物安全管理委员会主任委员,同时将涉及实验室生物安全的废弃物管理处置、消毒灭菌、实验室活动管理、消防安全应急、危化品管理、设施设备、后勤保障等相关职能科室均纳入实验室生物安全管理委员会内,设立实验室生物安全日常管理办公室,各科室部门指定专人进入办公室负责具体板块工作,明确职责划分,将各项工作落实到位;各实验室建立实验室生物安全

小组,实验室负责人是该实验室生物安全的第一责任人,强化内部管理,赋予实验室生物安全员日常监督管理职权,并且设立 AB 岗,保障工作期间专业监督连续不间断。

2.2 发挥好实验室生物安全管理委员会及专家委员会的职能职责

单位法人是实验室生物安全管理第一责任人,负责组建实验室生物安全管理委员会,实验室生物安全管理委员会负责对实验室的设立和运行进行监督、咨询、指导、评估,制定实验室生物安全管理各项规章制度,定期召开生物安全管理会议,组织并指挥实验室生物安全意外事故紧急处理等。实验室生物安全管理委员会设立日常管理部门,负责落实委员会的决议,在委员会闭会期间,可以在其权限范围内履行其实验室生物安全管理职能。

专家委员会参与指导实验室生物安全管理全过程,从制定规范、培训考核、评估审查、日常督导再到应急处置工作,专家委员不仅应配置检验技术专家,还应涵盖管理专家、院内感染控制专家、安全保障专家、后勤保障专家、医学顾问等,保障实验室生物安全相关板块均能得到专业指导。

2.3 强化监督检查

省市级实验室生物安全督查应酌情增加频次,建议结合传染病突发情况实行例行检查与特殊时期检查相结合的模式。医疗机构充分发挥实验室生物安全专家委员会的作用,将专家委员以院级督查专家的身份加入例行督查工作中,从专业的角度开展督查,并给予专家考核评分的权力,以及时发现并指出潜在的生物安全问题。实验室严格落实自查制度,由生物安全员每日开展生物安全自查工作,发现隐患立即报告实验室负责人及院级实验室生物安全管理委员会办公室。

2.4 落实备案管理

非 PCR 实验室应积极备案,严格按照备案要求进行整改落实,强化与行政管理部门的协同合作。这不仅有利于实验室持续发展,也有利于卫生行政部门及时对非 PCR 实验室进行监督管理,使实验室生物安全管理工作有规可循,不断优化规范。

2.5 建立实验室生物安全关键设备检测校验制度

医疗机构可与第三方检测机构合作,对生物安全柜及高压蒸汽灭菌器等实验室生物安全关键设备进行定期检定、校准及校验。各实验室不得使用

检定或者校准不合格的实验设备,同时及时修理或更换功效不足的设施设备。针对新增的生物安全柜及高压蒸汽灭菌器等设备,需及时在安装后以及使用前进行相应的性能验证,确保功能正常,效能合格方可使用。

2.6 加强专业人员的培训

2.6.1 加强实验室人员的专业技术培训

可实行岗前培训、定期考核及继续教育相结合的模式。培训内容主要包括实验室生物安全管理制度、实验室相关技术、操作规范、设备安全以及个人防护等^[9],要求全员培训考核合格后上岗,并及时根据国家最新诊疗方案、防控方案以及疫情变化的相关要求,调整培训内容,重视无症状感染者传染性。

2.6.2 加强标本采集人员、标本转运人员的专业培训

标本在进入实验室前经过多个部门,多个环节处理后才进入实验室,这些环节中均存在新冠病毒污染的风险。应做好各环节培训,采集标本时严格按照规范采集,避免所采标本污染包装,采集好的标本按照高致病性病原微生物运输要求采用三层包装系统,由内到外分别为主容器、辅助容器和外包装,同时针对每层包装进行喷洒消毒。标本转运人员指定专人担任,保证转运途中平稳,全程不得打开转运箱,完好状态交给实验室人员。

2.6.3 提高工作人员生物安全防护意识

随着新冠疫情形势趋于平稳,非 PCR 实验室开展的项目不属于新冠肺炎必查项目,实验室工作人员容易思想懈怠。结合《中华人民共和国生物安全法》的实施,通过线上线下培训、PCR 实验室参观学习、应急演练等形式,为实验室工作人员敲响警钟。

实验室生物安全是国家整体生物安全的重要组成部分。生物安全是指防止由生物技术与微生物危险物质及其相关活动引起的生物危害。随着生物技术的飞速发展,全球生物安全风险越来越严峻。生物安全在国家安全体系中占有重要的位置,与其他领域安全相互传导、相互作用,具有较大地影响^[10]。新冠疫情进入常态化防控阶段,非 PCR 实验室同样面临发生新冠感染的生物安全风险。为降低生物安全风险,切实做好生物安全管理工作,单位各职能管理部门及实验室都应通力合作,重视新冠疫情下非 PCR 实验室的生物安全问题,完善生物安全体系建设,加强监督管理,保障设

施设备,规范实验操作,提高个人防护意识,加强培训指导,从而有效降低实验室发生新冠感染的可能性。

参考文献

- [1] Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China[J]. Lancet, 2020, 395:497-506.
 - [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公告 2020 年第 1 号 [EB/OL]. http://www.gov.cn/xinwen/2020-01/21/content_5471158.htm, 2020-10-20.
 - [3] 谭晓丹, 秦红燕, 陈思元, 等. 新型冠状病毒肺炎疫情期间广西核医学体外分析实验室生物安全管理推荐方案 [J]. 广西医学, 2020, 42(3):331-333.
 - [4] 王陇德. 实验室建设与管理 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005:9,225.
 - [5] 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: 中国标准出版社, 2017.
 - [6] 李慧. 病原微生物实验室生物安全管理分析 [J]. 医疗装备, 2019, 32(23):203-204.
 - [7] 胡巖. 病原微生物实验室存在的生物安全问题及其整改措施 [J]. 河南预防医学杂志, 2019, 30(12):959-961.
 - [8] 胡凯, 马宏, 贾松树, 等. 实验室生物安全风险评估的现状与思考 [J]. 医学动物防制, 2020, 36(9):817-820.
 - [9] 李慧. 病原微生物实验室生物安全管理分析 [J]. 医疗装备, 2019, 32(23):203-204.
 - [10] 石承泽, 孟莎. 新型冠状病毒肺炎防治生物安全管理探讨 [J]. 医学教育管理, 2020, 6(02):97-101.
-
- (上接第 66 页)
- [6] 龚武清, 高波, 庄俊, 等. 医共体模式下新冠肺炎全流程防控体系的构建 [J]. 中国农村卫生事业管理, 2020, 40(3):154-156.
 - [7] 杜明梅, 索继江, 闫中强, 等. 新型冠状病毒感染流行期间大型综合性医院感染防控策略 [J]. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(8):1131-1134.
 - [8] 周晓英. 新冠肺炎疫情防控中的应急信息管理问题与对策研究 [J]. 图书与情报, 2020, 40(1):51-57.
 - [9] 陆丽芬, 干彩琴, 褚林霞, 等. 发热门诊分诊标准信息系统的构建和应用效果评价 [J]. 护理与康复, 2019, 18(12):84-87.
 - [10] 国家卫生健康委办公厅. 关于加强重点地区重点医院发热门诊管理及医疗机构内感染防控工作的通知 [Z]. 北京: 国家卫生健康委医政医管局, 2020.
 - [11] 张丹, 余媛, 陈军华, 等. 大型综合医院发热门诊新型冠状病毒感染预检分诊管理实践 [J]. 护理研究, 2020, 34(4):565-566.
 - [12] 吴丽芬, 刘恋, 周丰勤, 等. 以岗位需求为导向的培训模式在医院新型冠状病毒肺炎发热门诊及隔离病房支援护士培训中的应用 [J]. 护理研究, 2020, 34(05):766-768.
 - [13] 邱友霞, 叶碧玲, 董全芳, 等. 新冠肺炎有效防护培训形式研究 [J]. 中国感染控制杂志, 2020, 19(6):513-517.
 - [14] 中华医学会呼吸病学分会, 中国医师协会呼吸医师分会. 中国成人 2019 冠状病毒病的诊治与防控指南 [J/OL]. 中华医学杂志, 2021, 101(2021-02-04). <http://rs.yiigle.com/yufabiao/1308465>.