

• 新型冠状病毒肺炎专题 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2020.09.002

新型冠状病毒肺炎疫情下重庆市医疗机构临床实验室生物安全现状调查

徐兰兰, 万雅芳, 朱明松, 廖 璞[△]

中国科学院大学重庆医院/重庆市人民医院检验科, 重庆 400014

摘要:目的 了解新型冠状病毒肺炎疫情下重庆市医疗机构临床实验室生物安全现状。方法 于 2020 年 2 月 8—15 日, 对重庆市 42 家新型冠状病毒肺炎定点医院临床实验室发放问卷调查, 调查内容包括实验室基本情况、实验室生物安全设施设备配置、实验室个人防护用品配置、实验室未开展新型冠状病毒核酸检测原因、实验室生物安全培训情况等。结果 在规定时间内收到 26 家实验室有效回报, 26 家定点医疗机构中二级和三级医疗机构各占 50.0%。所有实验室均为已备案的生物安全二级实验室; 无门禁装置实验室 1 家 (3.8%), 无自动可关闭门实验室 2 家 (7.7%), 无负压条件实验室 22 家 (84.6%); 自然通风实验室 15 家 (57.7%); 4 家 (13.4%) 实验室安全设备未年检; 6 家 (23.1%) 实验室没有防护服储备。10 家未开展新型冠状病毒核酸检测的实验室中有 7 家 (70.0%) 原因为三级生物安全防护用品缺乏。26 家实验室均及时组织了人员培训, 1 家 (3.8%) 实验室组织了针对性的操作演练。结论 实验室应加强安全设施设备的投入和监管, 加大应急防护物资的储备, 建立健全有效的生物安全培训体系, 进一步提高临床实验室应对新发、突发传染病的生物安全管理能力。

关键词:新型冠状病毒肺炎; 实验室; 生物安全; 核酸检测

中图法分类号: R197.32

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2020)09-1157-04

Survey of the laboratory biosafety in Chongqing medical institution under Coronavirus Disease 2019 pandemic

XU Lanlan, WAN Yafang, ZHU Mingsong, LIAO Pu[△]

Department of Clinical Laboratory, Chongqing Hospital of University of Chinese Academy of Sciences/People's Hospital of Chongqing, Chongqing 400014, China

Abstract: Objective To understand the biosafety status of clinical laboratories in Chongqing medical institutions under the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pandemic. **Methods** A questionnaire survey was conducted in clinical laboratories of 42 hospitals designated for the treatment of pneumonitis infected with COVID-19 in Chongqing from February 8, 2020 to February 15, 2020. The survey included basic laboratory conditions, laboratory biosafety facility equipment configuration, laboratory personal protective equipment configuration, and reasons of not detecting of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) nucleic acid, laboratory biosafety training, etc. **Results** A total of 26 laboratories reported valid results within the specified time. The 26 designated medical institutions accounted for 50.0% each of the secondary and tertiary medical institutions. All the laboratories were registered Biosafety Level 2, 1 laboratory (3.8%) without access control devices, 2 laboratories (7.7%) with automatic closing doors, 22 laboratories (84.6%) with negative pressure conditions, 15 laboratories (57.7%) with natural ventilation; 4 laboratories (13.4%) without annual inspection of safety equipment; 6 laboratories (23.1%) had not protective clothing. Seven (70.0%) of the 10 laboratories did not carry out the SARS-CoV-2 nucleic acid test were due to the lack of third-level biosafety protection supplies. A total of 26 laboratories had timely organized staff training, and 1 laboratory (3.8%) organized targeted operation walkthrough. **Conclusion** The laboratory should strengthen the investment and supervision of safety facilities and equipment, increase the reserve of emergency protective materials, and establish a sound and effective biosafety training system, so as to improve the laboratory's biosafety management capabilities to respond to emerging infectious diseases.

Key words: Coronavirus Disease 2019; laboratory; biosafety; nucleic acid test

2020 年 1 月 20 日, 中华人民共和国国家卫生健康委员会公告: 将新型冠状病毒肺炎纳入《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^[1]。《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》试行第 1 版到修正第 5 版, 实验室检测均为临床诊断和监测治疗的重要指标^[2], 实验室能否为临

床提供及时、快速、准确的支持性证据,对确诊和救治新型冠状病毒感染病例,尽早采取有针对性的防控措施,从而避免疫情扩散至关重要^[3-4]。完善的实验室生物安全体系是确保实验室安全、稳定、高效运行的必要条件和重要保障。本调查同时对重庆市 42 家新型冠状病毒肺炎定点救治医院临床实验室进行问卷调查,了解实验室生物安全现状,分析存在的薄弱环节,从而为提高重庆市医疗机构临床实验室在生物安全建设方面应对新发、突发传染病的能力提供依据。

1 材料与方法

1.1 材料 向重庆市 42 家新型冠状病毒肺炎医疗救治定点医院临床实验室发放调查问卷,根据《新型冠状病毒实验室生物安全指南(第 2 版)》相关要求设定调查内容^[5]:包括实验室基本情况、实验室生物安全设施设备配置、实验室个人防护用品配置、实验室未开展新型冠状病毒核酸检测原因、已开展的新型冠状病毒核酸检测实验室生物安全现状及实验室生物安全培训情况等。

1.2 方法 调查员将调查问卷二维码通过手机端发放给重庆市 42 家新型冠状病毒肺炎医疗救治定点医院实验室主任,由实验室主任指定专人负责医院实名制填写问卷,并由实验室主任审核后提交。本调查问卷收集时间为 2020 年 2 月 8—15 日。

1.3 统计学处理 由一名调查员录入数据,并由另一名调查员查看原始问卷对录入的数据进行核对。采用 Excel2007 软件进行数据处理及统计学分析,计数资料以例数或百分率进行描述统计。

2 结果

2.1 实验室基本情况 在规定时间内收到 26 家实验室有效回报,在调查的 26 家新型冠状病毒肺炎医疗救治定点医院中,有二级和三级医疗机构各 13 家,分别占 50.0%。所调查的临床实验室均为医学检验科实验室,所有实验室均为生物安全二级实验室,均已按要求在重庆市卫生健康委员会进行备案。

2.2 实验室生物安全设施设备情况 3.8%(1/26)的实验室无门禁装置,7.7%(2/26)的实验室无自动可关闭门,23.1%(6/26)的实验室无废水处理机,84.6%(22/26)的实验室无加强型生物安全二级实验室要求的负压条件实验区域,其余实验室均可满足生物安全二级实验室的基本设施设备要求,见表 1。

2.2.1 通风设备 对实验室通风方式进行调查,26 家实验室中,15 家(57.7%)实验室以自然通风方式为主,3 家(11.5%)实验室具有新风系统,8 家(30.8%)实验室有带循环风的空调系统。

2.2.2 关键设备 除两家实验室分别具有 19 台和 10 台生物安全柜外,大多数实验室配置有 4~6 台生物安全柜、1~3 台高压蒸汽灭菌器,见图 1。只有 46.2%(12/26)的实验室在所有实验室区域安装了Ⅱ级生物安全柜,其余实验室仅在病原微生物实验室和

核酸检测实验室安装了Ⅱ级生物安全柜。除 2020 年 1—2 月新购的仪器外,有 3 家实验室生物安全柜未进行年度检定,1 家高压蒸汽灭菌器未检定,其他实验室生物安全柜和高压蒸汽灭菌器均进行年度检定并合格。

表 1 26 家定点医院实验室生物安全设施设备情况[n(%)]

仪器设备	有此配置的实验室
门禁装置	25(96.2)
自动可关闭门	24(92.3)
生物安全标识	26(100.0)
高压蒸汽灭菌器	26(100.0)
Ⅱ级生物安全柜	26(100.0)
紧急喷淋装置	26(100.0)
紫外灯管	26(100.0)
消毒喷雾装置	24(92.3)
废水处理装置	20(76.9)
负压实验室	4(15.4)

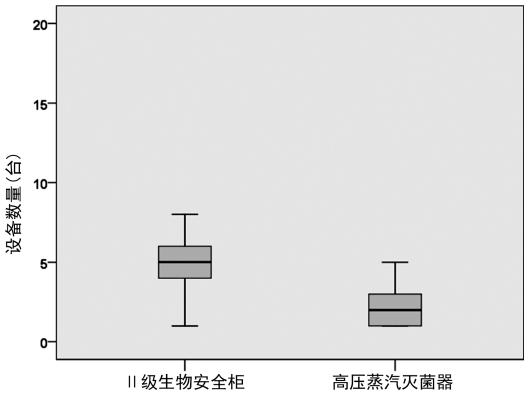
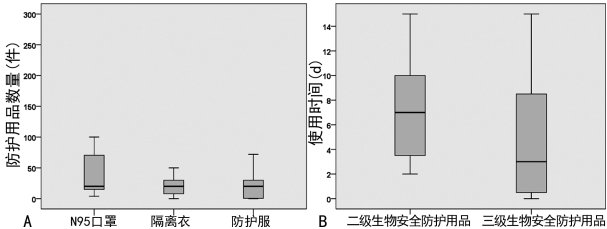


图 1 26 家实验室配置Ⅱ级生物安全柜和高压蒸汽灭菌器数量情况

2.3 个人防护用品配备情况 各实验室防护用品配置数量差别极大,物资最充足的实验室 N95 口罩和防护服数量分别为 270 件和 90 件,而最少的分别只有 4 件和 0 件。所有防护用品中防护服数量最为紧缺,其中 23.1%(6/26)实验室无防护服,见图 2A。实验室现存的二级生物安全防护用品平均可维持使用 7 d,而半数实验室三级生物安全防护用品仅能维持 3 d,见图 2B。



注:A 为个人防护用品数量比较;B 为防护用品维持时间。

图 2 26 家实验室个人防护用品配备情况

2.4 实验室未开展新型冠状病毒核酸检测原因 26

家定点医院均开展了血常规、凝血、生化、免疫等血液相关检测和尿液、粪便等常规检测,此类实验可采用自动化仪器不开盖检测,生物安全评估为中等风险;而对评估为高风险的呼吸道标本进行检测的项目,如新型冠状病毒核酸检测开展率仅为 61.5%(16/26),70.0%(7/10)的实验室因缺乏三级生物安全防护用品而不能开展新型冠状病毒核酸检测,30.0%(3/10)的实验室未进行生物安全柜定期检定或检定不合格未及时处理。无 PCR 实验室或实验室未备案、PCR 实验室环境设施条件不符、未定期进行 PCR 实验室技术审核的实验室分别为 2、3、2 家。

2.5 已开展的新型冠状病毒核酸检测实验室生物安全情况 16 家开展新型冠状病毒核酸检测的实验室中有 81.3%(13/16)的实验室改造了专用实验区域用于新型冠状病毒核酸检测;25.0%(4/16)的实验室具有负压条件;25.0%(4/16)实验室新购置了Ⅱ级生物安全柜、18.8%(3/16)实验室新购置了高压蒸汽灭菌器,37.5%(6/16)实验室新购置了空气消毒机用于新型冠状病毒核酸检测。

2.6 实验室生物安全培训情况 新型冠状病毒疫情以来,26 家定点医院实验室均按要求多次组织工作人员进行各种形式的培训,培训的主要方式是网络培训,其次为现场培训,只有 1 家(3.8%)实验室组织了针对性的操作演练培训,见图 3。

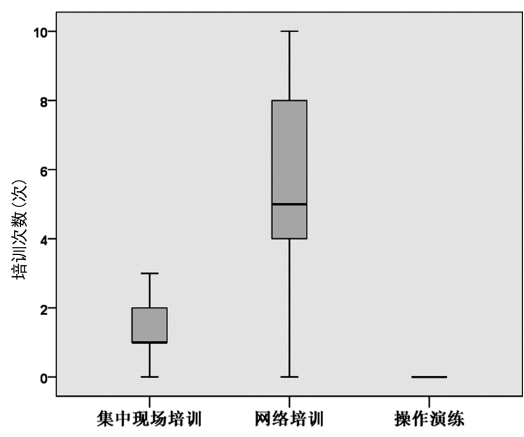


图 3 实验室生物安全培训情况

3 讨论

2020 年 1 月 21 日,重庆市卫生健康委员会公布了 42 家新型冠状病毒肺炎医疗救治定点医院,本研究同时对这 42 家医疗机构实验室进行生物安全问卷调查,截至 2020 年 2 月 15 日共有 26 家实验室回报有效结果,本研究对这 26 家实验室生物安全状况进行分析。26 家定点医疗机构中三级医院和二级医院各占 50.0%,所调查的医学检验科实验室均为在当地卫生健康委员会备案的生物安全二级实验室。

《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)^[6]和《新型冠状病毒实验室生物安全指南(第 2 版)》^[5]中明确规定了各级生物安全实验室及开展新

型冠状病毒检测实验室应配备的实验室设施设备要求。调查发现大部分实验室能满足生物安全二级实验室的基本设施设备要求,且新型冠状病毒肺炎疫情发生以来,各级医疗机构能在短时间内对实验室硬件设施和流程进行不同程度的改造,增加生物安全柜、高压蒸汽灭菌器、空气消毒机、防护用品等关键安全设备。但仍有少数实验室无门禁装置和自动可关闭门等基本装置;按要求处理感染性物质应在生物安全柜内进行,多数实验室门诊检验、标本前处理等岗位未安装生物安全柜。有少数实验室未定期进行关键仪器设备如生物安全柜和高压蒸汽灭菌器的检定。生物安全柜应进行出厂、安装和定期维护检验^[7],未经检验或检验不合格的生物安全柜无法确保其能对标本、实验人员和环境进行有效的保护。调查显示 15 家(57.7%)实验室采用自然通风方式,二级生物安全实验室可以采用自然通风,但当实验室发生大量生物危害物质溢洒或生物安全柜高效过滤器出现未被发现的破损导致泄漏时,自然通风有可能无法起到很好地清除污染的作用^[8]。新风中央空调系统通过调节实验室进排风量,维持各区域内不同压力梯度,从而确保环境不受污染、实验人员不受伤害,是可推荐的实验室通风系统^[9]。实验室可根据实际情况和风险评估选择较好的通风方式。

因新发传染病传播途径和致病力等均尚未明确,实验室工作人员在检测中存在很大的感染风险^[10]。对新型冠状病毒感染标本进行实验室检测,应当在生物安全二级实验室进行,同时采用生物安全三级实验室的个人防护^[5]。如果具备条件可保持新型冠状病毒核酸检测实验室环境有效负压^[11]。调查显示,26 家定点实验室均为生物安全二级实验室;有 4 家生物安全二级实验室具备负压条件。但实验室常备的生物安全防护用品数量严重不足,其中 23.1%(6/26)的实验室不具备防护服,半数实验室三级生物安全防护用品仅能维持 3 d,这也是目前多数实验室未开展新型冠状病毒核酸检测的主要原因。

按照《新型冠状病毒肺炎防控方案(第 4 版)》要求,各级医疗卫生机构应加强专业人员培训,增强实验室检测能力及生物安全防护意识^[12]。新型冠状病毒肺炎疫情暴发以来,医务人员感染数量逐渐增加^[13],正确选择及使用防护用品,执行标准的防护操作,充分熟悉和掌握各项操作流程,才能将感染的风险降至最低^[14]。针对新型冠状病毒各实验室均及时组织了多次人员理论培训,但操作演练内容涉及很少。在如此紧迫的时刻,仅依靠网络或现场讲解培训无法达到良好的效果,特别是在防护用品的正确使用及应急处置流程方面,只有反复多次的操作演练学习才能真正掌握知识,做到临危不乱、处变不惊。

本研究中调查的 26 家定点医疗救治单位为各区(县)医疗综合实力相对较好的单位,代表着重庆市整

体医疗的中上水平,这些医疗机构实验室在应对新型冠状病毒肺炎疫情时仍然存在很多问题,如人员不足,实验室安全设施不能有效控制污染,仪器设备未按要求检定不能保证性能,防护用品无法满足高致病微生物检测工作需要,培训方式不能保证效果等。近年来,全球频繁出现新发、突发的传染病疫情,为应对不同时期暴发的各种传染病疫情^[15],医疗机构实验室应该按照国家相关法律法规要求加强生物安全防护实验室的建设和管理,在做好实验室生物安全体系管理的基础上,可考虑推进加强型生物安全二级实验室的建设,增加安全设备的投入并加强监管,做好防护物资的应急储备工作,制订科学有效的应急预案,建立健全有效的生物安全培训体系,从而进一步提高临床实验室应对新发、突发传染病的生物安全管理能力。

参考文献

[1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会,疾病预防控制中心. 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]. (2020-01-20)[2020-02-15]. http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202001/44a3b8245e8049d2837a4f27529cd386_shtml.

[2] 中华人民共和国国家卫生健康委办公厅,中华人民共和国国家中医药管理局办公室. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第五版修正版)[EB/OL]. (2020-02-08)[2020-02-15]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202002/d4b895337e19445f8d728fcaf1e3e13a_shtml.

[3] 陈奕如,冯俊,覃娴静,等. 广西边境地区县级医院实验室应对突发公共卫生事件能力状况调查[J]. 卫生软科学, 2018,30(7):59-62.

[4] REN L L,WANG Y M,WU Z Q,et al. Identification of a novel coronavirus causing severe pneumonia in human: a descriptive study [J/OL]. Chin Med J(Engl),2020(2020-02-01) [2020-02-20]. https://journals.lww.com/cmj/Abstract/publishahead/Identification_of_a_novel_corona-

virus_causing. 99423. aspx.

[5] 中华人民共和国国家卫生健康委办公厅,科技教育司办公室. 新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)[EB/OL]. (2020-01-23)[2020-02-15]. http://www.nhc.gov.cn/qijys/s7948/202001/0909555408d842a58828611dde2e6a26_shtml.

[6] 中华人民共和国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:GB19489-2008 [S]. 北京:中华人民共和国质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会,2008.

[7] 国家食品药品监督管理局. 生物安全柜:YY 0569-2005 [S]. 北京:国家食品药品监督管理局,2005.

[8] 谢景欣. 负压二级生物安全实验室防护措施设计分析与评价[J]. 环境与职业医学,2011,28(9):561-563

[9] 王治国,费根林,倪训松. 实验室通风系统的控制及应用[J]. 中国药事,2014,28(6):638-640.

[10] 中华医学会检验医学分会. 2019 新型冠状病毒肺炎临床实验室生物安全防护专家共识[J/OL]. 中华检验医学杂志, 2020 (2020-02-08) [2020-02-15]. <http://rs.yiigle.com/yufabiao/1180119.htm>.

[11] 中华人民共和国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:中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,2017.

[12] 中华人民共和国国家卫生健康委办公厅,疾病预防控制中心. 新型冠状病毒肺炎防控方案(第四版)[EB/OL]. (2020-02-06) [2020-02-15]. http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202002/573340613ab243b3a7f61df2605_51dd4_shtml.

[13] HUANGC L,WANGY M,LI X W,et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan [J]. Lancet,2020,6736(20):30183-30185.

[14] 蓬文碧. 医务人员职业暴露的危险因素和预防措施分析[J]. 养生保健指南,2019,2(1):320.

[15] 董劲春. 解析新发突发传染病产品应急审评中性能评估和临床试验的基本要求[J]. 重庆医学,2016,9(26):3741-3742.

(收稿日期:2020-03-19 修回日期:2020-04-20)

(上接第 1156 页)

<http://kns.cnki.net/kcms/detail/35.1284.R.20200211.2118.002.html>.

[25] 郭元元,王昆,张宇,等. 6 种国产新型冠状病毒核酸检测试剂检测性能比较与分析[J/OL]. 重庆医学,2020(2020-02-12) [2020-03-15]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.r.20200212.0900.006.html>.

[26] ZHANG W,DU R H,LI B,et al. Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients:implication of multiple shedding routes[J]. Emerg Microbes Infect,2020,9(1):386-389.

[27] 邱峰,王慧君,张子康,等. 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 实

验室检测技术[J/OL]. 南方医科大学学报,2020(2020-02-12) [2020-03-15]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/44.1627.r.20200220.1738.004.html>.

[28] 石玉玲,李林海,李平,等. 三种检测 SARS 抗体试剂盒的临床使用效果比较[J]. 细胞与分子免疫学杂志,2004,20(4):448-449.

[29] 汪运山,申红,孙善会,等. 自身免疫病患者血清中传染性非典型肺炎冠状病毒抗体阳性原因分析[J]. 中华检验医学杂志,2004,27(5):281-285.

(收稿日期:2020-03-20 修回日期:2020-03-25)