

独立医学实验室在实验室感染控制与管理方面的探讨

谢曙光¹, 李云珍², 苏坤华², 何晓英², 李 玲^{2△}

1. 毕节金域医学检验实验室有限公司, 贵州毕节 551712; 2. 广州金域医学检验中心, 广东广州 510005

摘要:独立医学实验室在我国发展迅速,以专业化、集约化的商业模式向社会提供广泛的医学检验服务,在就诊人员检验中发挥了较大的作用。由于其具有规模化、自动化标本集中检测,多科室交叉共享标本等特点,实验室感染控制的缺位更容易造成实验室人员感染,甚至环境污染,引起严重的公共安全事件。该文从实验室设计、医院感染管理体系、风险识别与评估、医院感染监测、人员培训、消毒与灭菌、感染控制设备设施投入、持续改进等 8 个方面系统性规范独立医学实验室感染控制管理要求,确保独立医学实验室有效管理,减少生物安全事故发生。

关键词:独立医学实验室; 感染控制; 管理; 风险识别与评估; 消毒与灭菌; 持续改进

中图分类号:R197

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2022)07-1000-03

独立医学实验室在我国经过二十多年的发展,截至 2020 年 9 月,我国独立医学实验室已多达 1 800 余家(数据来源于国家企业信用信息公示系统),以专业化、集约化的商业模式为医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院、体检中心、疾病预防控制中心等提供了广泛的医学诊断检测服务,尤其在 2020 年新型冠状病毒核酸检测中发挥了较大的作用。由于其具有规模化、自动化标本集中检测,多科室交叉共享标本等特点,实验室感染控制的缺位可能更容易造成实验室人员感染,甚至环境污染,引起严重的公共安全事件。国家明确要求实验室设立单位应当承担实验室感染控制工作^[1],但目前独立医学实验室感染控制管理缺乏相关理论和标准操作规程,基本上是引用医院感染管理模式,然而,独立医学实验室往往都是独立于医院之外的单独检测场地,无病房和诊室,不与患者接触,如何做好医学独立实验室感染控制工作是值得深入探讨的课题,本文将从以下 8 个方面进行探讨。

1 独立医学实验室设计

独立医学实验室选址一般都会选择租金相对较低的区域,例如医疗或工业园区,部分小型独立医学实验室因为面积需求小,往往与其他非医疗单位处于同片区域,内部也有实验区域与办公区域同处一地的情况。独立医学实验室的设计必须符合国家针对医学实验室建设的有关要求^[2],达到医学生物安全二级实验室建筑技术标准。所以,实验室设计方面需要重点关注以下几个方面:(1)专用通道设计方面,必须充分考虑人流、物流、废物流通道要求,独立的或者有区分的医疗废物通道能够防止感染性物质扩散。(2)独

立存储空间方面,独立医学实验室整体设计时应充分考虑包括医疗污水处置间、医疗废物暂存间、化学品储存间、高压消毒灭菌间等房间,这些房间必须独立但应在主实验室周围,有专门的通道连接,房间设计和相关设施的设置符合卫生行政部门批准或相应标准技术规范。(3)在通风系统设计和选择方面,实验室通风有自然通风和机械通风两种选择,都必须满足能快速有效降低或排除实验区域内感染性物质的基本需求。机械通风设计存在负压情况,其送风与抽风需要形成有效对流,无其他设备阻挡,机械通风需要充分考虑风速大小和对实验室负压的影响,必须大小合适,能够调节。

2 医院感染管理体系

实验室应当建立医院感染管理责任制,制订并落实医院感染管理的规章制度和工作规范^[3]。医院感染制度的重点内容包括开展病原微生物检测的流程及院内感染风险评估、院内感染监测机制及内容、医院感染控制培训、消毒与灭菌、设备设施管理机制、事故应急预案及应急处置要求等,形成一套全员参与、全过程控制、全要素覆盖的全面医院感染管控机制。

3 风险识别与评估

风险评估是评估危害程度及确定是否可接受的全过程。独立医学实验室样品来源范围广、种类多,样品感染因子复杂,许多含有未知病原微生物的标本采样和检验最初均由基层完成,无法预知其所携带病原微生物的危害程度和防护措施,面临的感染风险较大^[4]。独立医学实验室应建立并维持风险评估和风险管理制度,应明确实验室持续进行风险识别、风险

△ 通信作者, E-mail: labliling@kingmed.com.cn.

本文引用格式:谢曙光,李云珍,苏坤华,等.独立医学实验室在实验室感染控制与管理方面的探讨[J].检验医学与临床,2022,19(7):1000-1002.

评估和风险控制的具体要求^[5]。可以通过危险观察、危险评估、危险管理 3 个方面有针对性、有目的地完善管理和预防性工作,真正做到防患于未然。风险评估内容包括制度建设、设备设施、人员健康、教育培训、操作规程、管理科学等方面,是实验室生物安全管理的核心内容。

4 医院感染监测

实验室要制订和实施医院感染管理与监控内容、效果评价和登记报告制度、制订医院感染监测计划,例如医院感染预防与控制相关因素(如消毒、灭菌和环境卫生学等的监测),监测方法必须规范^[6],这些监测内容包括手卫生、使用含氯消毒液、空气培养、物体表面等(表 1),对监测资料进行定期回顾分析、总结与反馈,能体现持续质量改进。

表 1 医院感染监测的项目、周期和判断标准

监测类别	检测项目	监测周期	卫生学标准
压力蒸汽灭菌器	化学效果监测	每包	化学指示条颜色与灭菌合格标准色相同
	灭菌效果生物监测	每周	耐热的嗜热脂肪杆菌芽孢试剂,根据其颜色及性状的变化判断达到灭菌条件
使用中含氯消毒液	化学监测	每日	含氯浓度指示条颜色与标准色相同
	生物监测(染菌量)	每季度	细菌菌落总数小于 100 CFU/mL
医护人员手卫生	生物监测(菌落总数)	每季度	卫生手细菌数小于 10 CFU/cm ²
环境检测-空气培养	菌落总数	每月	细菌菌落总数小于 4 CFU/(5 min,直径 9 cm 平皿)
环境检测-物体表面	菌落总数	每月	细菌菌落总数小于 10 CFU/cm ²

5 人员培训

实验室应加强院内感染管理的宣传教育,宣传院内感染监测工作的意义和监测知识,负责组织医院感染管理及相关知识的培训与考核,有针对各类人员制订的医院感染管理培训计划。可将医院感染管理的绩效指标纳入医技人员和管理人员的考核体系。

6 消毒与灭菌

医疗机构消毒工作中使用的消毒产品应经卫生行政部门批准或符合相应标准技术规范,并应遵循批

准使用的范围、方法和注意事项。常用的消毒方法有化学消毒(如使用甲醛、乙醇等)和物理消毒(如使用紫外灯、高压蒸汽灭菌器、焚烧等)^[7]。独立实验室常用的含氯消毒剂属于高效消毒剂,具有广谱、高效、低毒,有刺激性气味,对金属有腐蚀性,对织物有漂白作用,但杀菌效果也受有机物影响较大,消毒液不稳定等特点,所以实验室自配的消毒液要求现配现用,每天配制后应登记相关信息,并进行深度监测。实验室各种场景下的消毒工作可以参考表 2。

表 2 各种场景下的消毒工作

消毒场景	使用浓度	消毒方式	作用时间(min)
实验前桌面、台面及地面消毒	0.2%含氯消毒剂或 75%乙醇	喷洒	>30
标本转运桶开启后对转运桶内壁和标本采集密封袋	0.2%含氯消毒剂或 75%乙醇	喷洒	>10
取出标本采集管无泄漏	0.2%含氯消毒剂	喷洒、擦拭	>30
取出标本采集管有泄漏	0.55%含氯消毒剂	喷洒	>30
实验结束后生物安全柜消毒	0.2%含氯消毒剂或 75%乙醇	喷洒	>30
转运及存放标本的容器使用前	0.2%含氯消毒剂或 75%乙醇	喷洒、擦拭	>30

独立实验室其他需要消毒与灭菌的物品包括加样枪头、平板、毒(菌)种或感染性标本等。对医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危废物应当首先在产生地点进行压力蒸汽灭菌或者化学消毒处理,然后按感染性废物收集处理^[8]。高压消毒灭菌需要由具备上岗证的工作人员负责,全程做好相关监控和记录,并且对高压消毒灭菌锅相关附件(如压力表、安全阀)定期校准。实验结束后关闭生物安全柜,实验室空气消毒常使用波长为 253.7 nm

的紫外线消毒方法,消毒时间为 30~60 min,使用中紫外线灯照射强度应该 $\geq 70 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ ^[7]。所以工作人员需要登记紫外线开启时长,定期针对紫外线灯管进行清洁和测定其照射强度,照射强度达不到要求立即更换。

7 感染控制设备设施投入

预防和控制实验室感染,对属于一级防护屏障建设中的安全设备设施的投入也是必要的,包括生物安全柜、高压消毒灭菌锅、带高效过滤网的送排风系统、

医疗污水处理系统、紫外线消毒灯等,以及用于监控消毒效果的检测试纸、试剂、强度仪等。实验室应该定期针对这些设备设施进行校准、性能监控,安排必要的持证人员操作和维护,出现故障立即维修。

8 持续改进

通过医院感染监督检查,发现污染隐患,并加以改进,可以减少甚至杜绝实验室内感染事故的发生。医院感染监督检查以日常巡查最重要,通过日常的巡查可以发现工作中存在的不安全行为和不安全状态,以及管理上的缺陷,通过持续有效的改进,从而消除危险,防止危害。

9 小 结

在医改的推动下,独立医学实验室在国内的行业规模快速扩大,能有效缓解患者排队就医难的问题,间接提升了公立医院服务的水平,满足了医改的要求,社会影响力突显。但独立医学实验室在国内起步晚,迅速的发展增加了存在的风险,例如生物安全管理重视度不足,感染控制投入相对不够,如果不能严格遵循院内感染控制的相关要求及落实国家有关政策规定,容易引发公共生物安全事故。所以研究和规范独立医学实验室的医院感染管理,对于保证实验室安全和社会安全都具有非常重要的意义,必须引起独立实验室的高度重视。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理学·管理 DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2022.07.040

管理条例:中华人民共和国国务院令(第 424 号)[S]. 北京:中华人民共和国国务院,2004.

- [2] 中国工程建设标准化协会. 医学生物安全二级实验室建筑技术标准:T-CECS 662-2020[S]. 北京:中国工程建设标准化协会,2020.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 医院感染管理办法:中华人民共和国卫生部令(第 48 号)[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2006.
- [4] 方正斌,崔小波. 基层疾控机构病原微生物实验室生物安全管理现状及对策[J]. 医学动物防制,2012,28(8):940-941.
- [5] 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:WS 233-2017[S]. 北京:中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,2017.
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医院感染预防与控制评价规范:WST592-2018[S]. 北京:中华人民共和国国家卫生健康委员会,2018.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构消毒技术规范:WST367-2012[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2012.
- [8] 中华人民共和国卫生部. 医疗卫生机构医疗废物管理办法:中华人民共和国卫生部令(第 36 号)[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2003.

(收稿日期:2021-10-22 修回日期:2022-01-11)

重庆某三甲医院医务人员传染病相关感染防控知信行现状调查分析

江 萌,李莎莎,康中琴,宋 敏,吴晓英[△]

重庆医科大学附属永川医院医院感染控制科,重庆 402160

摘 要:目的 了解重庆市某三甲医院医务人员传染病相关感染防控知信行现状及其影响因素,为持续改进医疗机构内传染病相关感染防控工作质量提供参考。方法 使用自制医务人员传染病相关感染防控知信行调查问卷,采用便利抽样法对重庆市某三甲综合医院 495 名医务人员进行调查。结果 医务人员传染病相关感染防控知识、态度、行为得分及问卷总分分别为(23.92±3.65)、(28.00±2.53)、(30.16±3.74)、(82.08±7.99)分,得分率分别为 74.76%、87.49%、94.24%、85.50%。多元线性逐步回归分析显示,性别、学历、职称及工作岗位是医务人员传染病相关感染防控知识维度的影响因素($P<0.05$);工作岗位和学历是医务人员传染病相关感染防控行为维度的影响因素($P<0.05$)。结论 医院管理部门需加强医务人员传染病相关感染知识、态度、行为培训与督查,全面提升医务人员传染病相关感染防控知信行水平,从而提高传染病相关感染防控工作质量。

关键词: 传染病; 医院感染; 预防与控制; 知信行

中图分类号: R183

文献标志码: B

文章编号: 1672-9455(2022)07-1002-05

近年来,国内二、三级医院发生了多起传染病相 关医院感染暴发事件^[1-2],提示医务人员存在传染病

[△] 通信作者,E-mail:2301087960@qq.com。

本文引用格式:江萌,李莎莎,康中琴,等. 重庆某三甲医院医务人员传染病相关感染防控知信行现状调查分析[J]. 检验医学与临床,2022,19(7):1002-1006.