



中国病原生物学杂志

ZHONGGUO BINGYUAN SHENGWUXUE ZAZHI

2022年5月第17卷第5期

(总第185期)

May. 2022 Vol. 17, No. 5

国家卫生健康委员会 主管
中华预防医学会 主办
山东省寄生虫病防治研究所



JOURNAL OF PATHOGEN BIOLOGY

中文核心期刊(基础医学类)
中国科学引文数据库(CSCD)来源期刊
中国科技核心期刊
中国生物医学类核心期刊
RCCSE中国核心学术期刊
科技期刊世界影响力指数(WJCI)报告收录期刊
中国科技论文统计源期刊
《中国学术期刊综合评价数据库》来源期刊
《中国核心期刊(遴选)数据库》收录期刊

中国病原生物学杂志

二零二二年五月

第十七卷

第五期

中华预防医学会系列杂志

箱,还需加装空气净化系统和消毒杀菌设备,安装生物安全柜。由于病理样本处理中的甲醛和二甲苯的具有易挥发性,相关区域还需装置独立的排风系统,确保实验室污染区域的空气单向排出,以确保实验人员的安全。

2.3 规范医疗废物分类存放和处理流程 医疗废物是实验室感染的重要来源,加强病理实验室医疗废物管理对预防实验室感染具有重要意义。病理实验室应严格参照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》规范医疗废物的分类存放和处理流程。根据相关要求一般普通生活垃圾不需要特殊处理,随时保持实验室清洁即可,可用常规黑色垃圾袋区分盛装;感染性废弃物可能携带病原微生物,能够引发感染性疾病的传播,应放置于黄色塑料袋内,并在外包装明显标注感染性废物标识,按照医疗垃圾流程处理;损伤性废物主要包括切片刀、玻片和针头,具有潜在感染性,应置于专用的黄色塑料锐器盒内,不能按照普通锐器处置,由专业废物处理机构统一处理;化学性废物应根据其腐蚀性和毒性选择对应的容器分类存放,一般也应套上黄色垃圾袋内,做好标记由专人处理;放射性废物必须独立包装存放,清晰标记,由专业的公司处理;需要特别注意的是临床确定的阳性传染病标本的存放与处理,应使用2000 mg/L的含氯消毒液或0.5%过氧乙酸液喷洒废弃物表面,置于双层黄色垃圾袋,按照医疗垃圾流程处理,用红色扎带并且标签做好标记,外包装消毒后放入专门储存柜,存放规定日期后按标准处理方式处理,并做好登记^[10];医疗废水因在实验室无法进行含氯消毒作业,不能直接排入生活污水管道,如果没有专用污水处理系统,实验室应统一用废液桶收集,由专业的废液处理公司处置。

2.4 严格执行实验室消毒制度,加强消毒质量控制 《消毒技术规范》强调实验室清洁消毒要符合生物安全要求,遵循先消毒后清洁的原则,进行消毒工作的实验人员必须为经过实验操作技术培训的专业人员,并做好消毒原始记录。病理实验室的常规消毒工作分为空气消毒和物体表面消毒,按照《微生物实验室生物安全管理条例》相关要求消毒灭菌即可。由于新型冠状病毒的大流行,实验室的消毒管理面临着新的挑战,病理接待室的工作人员由于直接接触外来人员,处于高暴露风险,除了要穿戴必要的防护用品外,还需要用75%乙醇做好手卫生,实验室环境也应早晚用紫外线消毒一次,每次不低于60 min,实验室台面和地面应用1000 mg/L含氯消毒液消毒,病理检测申请单、蜡块和切片、办公用品等应使用消毒柜消毒灭菌^[11]。消毒结果的质量控制是确保实验室检测结果准确、可靠的措施之一,病理实验室除了建立自己实验室的生物安全管理体系,还应建立消毒质量控制体系,定期对实验室的消毒效果进行检测。在消毒检测工作中,当发现质量控制数据已经超出或将要超出预先确定的数据时,可立即采取纠正措施或预防措施来解决出现的问题,以确保实验室安全。

2.5 开展系统的生物安全培训并落实生物安全培训考核制度 实验室生物安全培训是实验室安全工作的重点之一^[12],病理实验室是发生感染的高危实验室,其本身具有一定的特殊性,所以有必要进一步强化实验室工作人员的感染控制观念和职业安全防护意识。

2.5.1 增加生物安全知识培训频率和扩大生物安全知识培训范围 病理实验室应每年定期不间断由生物安全管理组长开展新的感染防控知识培训工作,可通过生物安全教育讲座、企业微信、电视晨会等方式进行,培训对象应包含实习生、进修

生、标本运输人员、后勤保洁在内的所有工作人员,让所有病理实验室工作人员都意识到自己实验室的安全隐患。目前病理实验室还缺乏对应的生物安全风险专家共识,但可以参见临床微生物学检验的共识,学习内容应包含《生物安全管理条例》《消毒技术规范》《生物安全防护措施》《传染病防治法》和《实验室安全手册》等文件。

2.5.2 完善生物安全应急预案并加强演练 病理实验室工作人员在接受生物安全知识培训后还应知晓实验室生物安全事故的应急处理方法和原则,熟悉管理小组制定的应急预案。管理小组应结合本实验室的实际情况制定防范生物污染的安全措施和操作规定,并组织全体工作人员参与应急演练,这样一来一旦出现生物安全事故,能快速准确的做出应对措施,避免各个环节产生的暴露的风险。

2.5.3 严格落实实验室生物安全培训考核制度 实验室除了每年定期组织开展生物安全管理培训,确保培训到位,全员覆盖,还要落实对本实验室工作人员的生物安全考核制度,工作人员必须通过生物安全考核后才可开展相应的工作。考核内容应包括实验室操作规程、消毒灭菌方法、生物安全设备的使用与维护、生物安全法等,各实验室应当每年至少由管理小组组织开展一次生物安全考核,并做好考核记录存档备案。

总之,病理实验室生物安全管理是一项长期而复杂的综合管理工作,管理者应高度重视,并建立有效的感染控制体系才能降低生物安全事故的发生。病理工作人员需要认真学习生物安全知识,增强自我防护意识,严格遵守相关规章制度并做好防范措施,把生物安全防范作为一个长期的工作来做,才能确保病理实验室生物安全管理的每一个环节的安全,最大程度避免生物安全事故的发生。

【参考文献】

- [1] 陆兵,李京京,程洪亮,等.我国生物安全实验室建设和管理现状[J].实验室研究与探索,2012,31(1):192-196.
- [2] 陈方,张志强,丁陈君,等.国际生物安全战略态势分析及对我国的建议[J].中国科学院院刊,2020,35(2):204-211.
- [3] 周薇.以《生物安全法》筑牢生物安全法治体系地基[J].中国司法,2020(5):21-23.
- [4] 杨月红,袁静萍,刘杰.病理科生物安全问题的思考与对策[J].临床与实验病理学杂志,2009,25(5):554-555.
- [5] 魏诗晴,涂敏,赖晓全,等.我国各类医疗机构部分医疗废物分类处置现状[J].中国感染控制杂志,2021,20(9):782-787.
- [6] 韩颖,赖晓全,熊薇,等.湖北省医疗机构医疗废物管理现状调查[J].中国感染控制杂志,2016,15(7):492-494.
- [7] 黄坤,李彦启.我国高校实验室安全管理现状分析与对策[J].实验室研究与探索,2015,34(1):280-283.
- [8] 中国疾病预防控制中心病毒预防控制所.实验室生物安全手册[M].北京:人民卫生出版社,2020:48-52.
- [9] 毕洁,王如刚.二级实验室生物安全管理探讨[J].中国卫生检验杂志,2020,30(19):2425-2427.
- [10] 阎红琳,袁静萍,吴昊,等.病理科生物安全管理体系的建立[J].诊断病理学杂志,2017,24(10):799-800.
- [11] 广东省临床病理质量控制中心,广东省医学会.新型冠状病毒肺炎疫情期间病理科防控指引(第一版)[J].广东医学,2020,41(24):2485-2489.
- [12] 牛建敏,沈伏藏,刘磊,等.医院科研实验室生物安全管理现状及应对措施[J].中国病原生物学杂志,2021,16(11):1361-1363.

【收稿日期】 2022-03-08 【修回日期】 2022-05-13





科技期刊世界影响力指数 (WJCI) 报告 (2021)

收录证书

This is certificate for

中国病原生物学杂志

(ISSN: 1673-5234 CN: 11-5457/R)

to be indexed in

World Journal Clout Index(WJCI) Report of Scientific and Technological Periodicals(2021)

项目联合研发单位 Project research units:
中国科学技术信息研究所 Institute of Scientific and Technical Information of China
《中国学术期刊(光盘版)》电子杂志社有限公司 Chinese Academic Journal(CD Edition)
Electronic Publishing House Co.ltd
清华大学图书馆 Library of Tsinghua University
万方数据有限公司 Wanfang Data Co.Ltd
中国高校科技期刊研究会 Society of China University Journals
中国科学技术期刊编辑学会 China Editology Society of Science Periodicals

制约,在改善病理实验室环境方面重视不够,基础设施较为落后,生物安全设施也不完善,这种情况在一些基层医疗机构显得尤为突出。因为条件的限制,有些病理实验室工作面积严重不足,通常仅有1至2个房间,工作区域呈开放式或半开放式,布局也不够不合理,未严格划分清洁区、半污染区和污染区,办公和实验操作混为一体,工作环境存在各种危害,极易发生交叉感染。随着国内病理技术的进一步发展,许多医学院校和医院病理实验室面积在不断调整,也加大了对实验室基础设施的投入,如配备了自动感应水龙头、洗眼器、生物安全柜、淋浴间等,但在布局上仍存在许多问题,如实验室缺乏有效的独立的排污及负压排风系统、未设置专门的危化品存放设施等。

1.3 医疗废物的存放和处理不科学 医疗废弃物具有感染性或毒性,加强医疗废物管理可有效预防其对人体健康和环境产生危害^[5]。病理实验室的废物分普通生活垃圾、感染性废弃物、损伤性废物、医疗废液、化学性废弃物、放射性废弃物和其他对人体有危害的阳性标本废弃物七大类,按照《医疗卫生机构医疗废物管理办法》应对其实施分类管理。但在实际工作中,病理实验室医疗废物的存放和处理往往是生物安全管理较薄弱的环节,部分实验室常将医疗废物混合收集存放处理,没有按照相关要求将医疗废物严格分类管理,一些规模较小的医疗机构和科研教学的病理实验室因为条件有限,甚至没有与专业的医疗废物处理机构合作,直接将医疗垃圾混入生活垃圾处理,将医疗废液直接倒入生活下水道,都可能对工作人员的身体造成伤害,对周围环境造成直接污染,甚至可引发传染病的传播,给公共卫生造成负担。一项对65所医院病理科化学性废液处置的调查显示,将废液交至危险废液处置中心处理的比例仅21.54%,50.8%的医院直接将化学性废液直接倒入下水道处置^[6]。近年来国内临床病理的发展日新月异,病理实验室不再只有病理切片室和免疫组化,已诞生了细胞培养室、PCR室、电镜室、流式细胞室等新型实验室,所产生的医疗废物种类和数量都明显多于以往,其分类和管理将变得越来越复杂。

1.4 实验室消毒灭菌工作比较随意,缺乏必要的质控和监管 由于国内病理技术起步晚,发展较为滞后,病理技术人员相对短缺,不少病理实验室没有配备生物安全管理方面的人才,缺乏对实验室工作人员生物安全方面的培训和监管,使其消毒灭菌工作比较随意,难以实施严格的消毒及核查制度,容易导致实验过程中产生因消毒问题而发生的感染事故。病理实验室涉及到的新鲜组织、血液、尿液、痰液、胸腹水、支气管肺泡灌洗液等标本,具有感染风险,而处理这些标本所运用的医疗设备如离心机、移液枪、水浴锅、生物安全柜等,在实验过程中也容易被病菌污染,间接感染病理工作人员,同样具有潜在的感染风险,实验人员在操作过程中如果忽视消毒灭菌工作,没有从源头上减少对人体的伤害和环境的污染,就会加大被感染的风险。消毒结果的检测作为实验室生物安全管理的重要内容,是确保实验室生物安全的重要因素,但在日常消毒工作中,由于缺乏消毒质量考核和监管体系,许多实验室消毒工作比较随意,甚至都没有做消毒质控工作,也是发生感染事故的重要原因。

1.5 实验人员对生物安全的认知不足,自我防护意识薄弱 由于工作繁忙,许多病理实验人员不重视感染管理方面的学习,没有较强的生物安全自我防护意识,在实验过程中常出现不遵守规章制度操作的现象,极有可能发生职业暴露引起感染。例如一些实验人员因具备熟练的操作技能,在实验过程中为了方便起见,擅自违反实验安全操作程序,长期不佩戴防护用品密切接触病变标本,将处理后的标本随意放置,不及时对污染物及台面进行消毒处理,都会增加感染的风险。一些病理实验室由于没有配备清洁区域,许多病理实验人员抱着侥幸心

理,直接半污染区或污染区进食或饮水,将自己完全暴露在感染风险中,也是实验室的潜在危险因素。由于目前还缺乏病理实验室生物安全培训的共识指南,以至于绝大多数实验室培训的内容不够规范,较为随意,无法保证培训的效果,难以提高工作人员的实验室生物安全知识,导致他们的自我防护意识非常薄弱。

2 病理实验室生物安全的防护策略

2.1 建立健全病理实验室的生物安全管理体系 生物安全管理体系是确保实验室生物安全管理正常运转的保障,病理实验室应根据《实验室生物安全通用要求》、《病理科建设与管理指南》等文件,结合CNAS-CL05实验室生物安全认可准则建立健全符合病理实验室实情的生物安全管理体系^[7]。其中建立健全的组织结构是保障实验室安全运行的首要保证,实验室应组成以实验室负责人为组长的实验室生物安全管理工作组,负责实验室的生物安全咨询、指导、评估和监督,管理组应指定一名实验室骨干成员为实验室生物安全主管,并确定各实验室生物安全管理员,形成权责明确的生物安全管理三级责任制。组长应对实验室生物安全定期监督,每年定期组织召开实验室生物安全工作会议,并指导生物安全主管建立完善管理体系文件;安全主管承担实验室生物安全的主要工作,负责建立实验室生物安全管理体系,组织实验室生物安全的培训及考核;实验室生物安全员应对所在实验室的生物安全直接负责。管理文件是管理体系的基石,应包含操作规程、管理手册、程序文件和记录表,其文件应通俗易懂且具有可操作性,才能有效让工作人员理解和运用。操作规程应包含生物安全标准操作规程、实验室准入条件、生物安全个人防护要求、环境安全和设备安全要求、废物和废水管理要求、生物安全应急处置预案、生物危害评估及风险控制等内容;管理手册应包括组织框架和人员职责、管理方针和目标、管理责任等内容;程序文件是管理体系的支持性文件,应明确工作流程,确定各部门的职责和权限;记录表的内容十分重要,一般应包含技术类、管理类、标识类和证书类记录^[8]。总之,实验室生物安全管理体系的建立是一项系统工程,要以依法管理为落脚点,目的明确,职责分明,才能有效制约实验室工作人员,确保安全管理制度的切实落实,从而防范生物安全事故的发生。

2.2 优化实验室空间布局,加大生物安全防护设备的投入力度 世界卫生组织《实验室生物安全手册》将实验室的生物安全防护由低到高分四级,其中二级生物安全防护实验室的结构布局和安全设备适用于处理具有中等潜在危害的微生物,病理实验室中的细胞室、取材室、制片室所处理的标本可能含有致病微生物,具有中等潜在危害,因此病理相关实验室的建设应达到二级或二级以上的生物安全防护要求^[9]。根据二级生物安全实验室防护要求,病理实验室原则上应立足于生物安全防护,严格实施清洁区、半污染区和污染区的三级区域划分,避免出现交叉感染问题,其中清洁区为实验室的文档报告处理区域,不直接参与实验操作,穿普通工作服就可以;半污染区主要为处置固定后的标本区域,如切片室、组化室、分子室、电镜室等,穿戴要求除工作服外还要求佩戴口罩和手套;污染区是实验室处理新鲜标本的区域,如细胞室、冰冻室、取材室、标本接受室,这一区域必须穿戴防护口罩,穿专用的工作防护服,戴手套和手术帽,取材室还需要佩戴防护镜,防止取材室污染物溅入眼睛。对于已建成的实验室,其格局已无法进行较大变动,但至少也应将实验区与办公区严格区分开,并尽可能满足二级生物安全实验室的其它要求。

不管是医院病理科还是科研教学病理实验室都应该加大生物安全防护设施设备的建设和投入力度,常见实验室生物安全设施的配备除了有:喷淋室、洗眼器、急救箱、生物安全转运