

• 专家述评 •

重视检验科标本生物安全控制和全程管理

陈荣剑¹, 胡 炜², 王占科^{3△}, 陈卓敏⁴, 祝仲珍⁵, 胡新华⁵

(中国人民解放军第九四医院: 1. 院办; 2. 医务处; 3. 检验科; 4. 护理部; 5. 感染管理科, 南昌 330002)

摘要: 医院检验科作为临床实验室, 拥有标本、设备耗材以及工作人员, 其中标本是检验科主要传染源或潜在传染源, 标本在分析前, 分析中和分析后应进行全程标本生物安全控制和管理。检验科感染控制实质是标本生物安全控制和管理以及防止实验室从业人员职业暴露。加强标本容器的物理隔离和封闭式运输, 严防标本内病原微生物外泄, 检验科工作人员在标本开放式操作时穿着生物防护服, 并在生物安全柜内进行, 及时对具有传染性或潜在传染性标本进行无害化处理等, 是预防检验科人员感染和职业暴露的有效手段。

关键词: 临床实验室; 传染源; 生物安全; 感染控制; 全程管理

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2018.17.001

中图法分类号: Q-338

文章编号: 1673-4130(2018)17-2081-04

文献标识码: A



陈荣剑

检验科是具有中国特色的医院科室, 起源于化学实验室, 简称化验室^[1]。无论是以往的化学实验室, 还是现代的医院医学实验室, 都离不开标本或样本。没有标本, 就没有检验科各实验室, 检验科实验室 ISO15189 认证紧紧围绕检验标本进行规范, 国家卫生

计

1 检验科感染控制重点从控制人和环境向控制标本和标本运输转变

在国家卫生计生委层面上, 检验科管理是按临床实验室标准进行管理和规范^[4-6]。自 SARS 病毒国家疾控中心实验室泄露事件后, 国家疾控中心越来越重视检验科的感染控制问题^[7], 但目前国内检验科(国外叫临床实验室科)实验室感染控制工作存在一些模糊认识: 存在重视人和环境管理, 而忽视标本和标本管理运输; 甚至还存在检验科是看病治病科室的错误观点。而事实上, 检验科各实验室都是检测标本的场所, 科室没有患者, 也没有医生和护士办公室以及病房。如果搞不清楚目前国内检验科工作现状, 检验科感染控制的对象和主体, 而过度强调对检验科环境和对检验科技术人员行为要求, 则缺乏合理性、科学性和实用性, 要求往往无法落到实处, 也会浪费财力和物力, 并给检验科各实验室正常工作带来不便, 导致检验科实验室从业人员的依从性和接受度不高。检验科工作属性、内部设置均不同于医院其他科室, 因此检验科感染控制的内涵有其特殊性, 有效控制具有潜在传染性的标本, 是检验科感染控制的主要内容。目前检验科感染控制存在重视检验技术人员控制, 轻视检验标本控制问题, 检验科“三区”(清洁区、半污染区和污染区)“三流”(患者流, 工作人员流和标本流)设置流于形式, 无法完全落实, 个别检验科层流实验室运行成本高且效果不佳。检验科感染控制存在诸多问题, 医院和检验科领导执行上级各种临床实验室生物安全文件和“三区三流”人员管理难度大。检验科感染控制对象从工作人员向检验标本转变很有必要。

生委出台的检验质量控制指标也围绕检验标本。检验科的工作对象无论过去和现在都是标本^[2-3], 离开标本谈检验, 离开实验室谈检验管理都是空洞的, 因此也无法落到实处。检验科作为医院共享的医学实验室和技术支撑平台, 不断满足全院临床诊断、治疗、科研和教学的全方位需求, 是检验科发展的方向和要求。检验科区别于医院内其他科室, 是医院极少的没有患者就诊的医学技术科室。检验科作为医学实验室, 不是临床治疗科室, 没有床位, 也不存在患者在检验科就诊的情况, 因此, 感染控制的对象与临床治疗科室不同。研究检验标本生物安全与检验科感染控制之间关系, 研究有效控制检验科污染源或传染源, 从新的角度解决检验科感染控制问题, 很有必要。本文从检验科工作属性、检验科感染控制本质、检验标本生物安全全程管理等方面, 探讨检验科感染控制内容和方向, 为检验科生物安全和管理提供务实、简单、可行的科学方法, 纠正检验科感染控制传统观念, 为医院、社会和国家节约感染控制经费投入提供新思

作者简介: 陈荣剑, 男, 主任医师, 中国人民解放军第九四医院院长, 江西省医学会常务理事。主要从事医院管理工作。△ 通信作者, E-mail: wangzhanke@sina.com。

本文引用格式: 陈荣剑, 胡炜, 王占科, 等. 重视检验科标本生物安全控制和全程管理[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(17): 2081-2084.

2 检验科的工作对象为标本而不是患者,感染控制不同于临床科室

医院检验科对外交流及在国外发表论文时,使用最多的科室名称为临床实验室(department of clinical laboratory)。实验室是处理标本的场所,完全符合检验科的工作属性,中国医院检验科在概念上等同于国外医院的医学实验室或临床实验室。检验科管理强调实验室和标本管理才能在学术上与国外接轨^[8]。检验科各实验室工作对象是临床标本,临床标本是从患者整体中采集出来的部分样本,而很多样本具有很强的传染性^[9-10]。

检验科各实验室(数据型实验室和形态学实验室)主要由各种标本、设备耗材以及技术人员三大要素组成。检验科各临床实验室岗位设置和教育培训,围绕检验科标本量、检测项目及人员资质等进行合理规划^[11],无论检验科实验室人员还是临床下达实验室检查医嘱的医生,都应树立检验标本生物安全意识,无论对正确认识标本生物安全还是标本检测结果的正确解读,均具有重要意义。国家卫生计生委 2015 年颁布的医学检验质量控制指标,紧紧围绕标本处理的每个环节,严格标本质量控制^[12],提示检验科作为临床实验室,需认真对待每一份标本。检验科实验室无法控制患者,但可以控制到达检验科实验室的标本,标本生物安全管理应纳入标本管理。检验标本从离开患者身体开始,就可视为潜在的传染源,因此,检验标本生物安全需要全程控制,包括标本转运、实验室室内检测及标本检测后无害化处理等多个环节,需要上升到医院层面进行全要素管理。

3 检验科感染控制管理工作以标本为中心,检验科人员感染属于职业暴露

临床实验室工作人员一般是健康人群,工作人员之间一般不存在传染问题,临床实验室工作人员获得性感染一般是检验标本对操作人员的感染,属于人和污染物之间的传染。

病原微生物传染包括传染源、传染途径和易感人群三个环节^[13-14]。在检验科,工作人员面对大量的患者标本,这些标本都是潜在的传染源,检验科感染控制管理工作应该以标本为中心,采用和外界物理隔绝的标本容器,标本从容器中取出,必须在生物安全柜内进行规范操作。检验科工作人员在科室受到病原微生物感染,往往是标本内的病原微生物溅入眼睛、口腔或破损的皮肤所致,属于职业暴露。检验科工作人员在标本处理时,应穿戴生物防护服及在生物安全柜内操作,可以有效避免工作人员职业暴露。

4 加强标本开放式操作管理,体液标本常规检测实验室是检验科生物安全危害高危环境

具有传染性或潜在传染性标本在检测过程中接触工作人员的概率,可作为检验科实验室工作环境的生物危害评估指标。免疫检测实验室、艾滋病检测实

验室和微生物实验室并不是检验科生物安全高危环境,只要在生物安全柜内行无菌操作,工作人员做好生物安全防护,也是安全的。事实上,在免疫检测实验室、艾滋病检测实验室和微生物实验室的技术人员并没有遭受更高的职业暴露风险。

艾滋病患者的尿液等体液标本中均能检测到具有传染性的病毒颗粒^[15-16]。这些标本在开放环境下,采用玻片法直接镜检,造成显微镜镜头污染的情况几乎每天都在发生。工作人员在镜检时,具有传染性的标本,距离口腔、鼻子和眼睛不超过 30 cm,在开放式环境下,近距离无防护观察尿液、粪便、胸腹水等传染性标本具有生物安全风险。这些工作岗位的感染控制和生物安全管理,目前并没有得到足够的重视,不仅严重威胁检验科相关岗位工作人员的健康,而且对工作环境也具有直接或潜在的生物危害危险。具有传染性的开放式体液标本,包括尿液、粪便、胸腹水等,是检验科生物安全危害高危环境。

5 加强传染病患者标本全程生物安全管理,是临床实验室感染控制的本质要求

5.1 检验科“三区三流”设置,并不能完全解决传染性标本生物安全问题 检验科与临床科室不同,所有标本都是液体或固体标本,气体标本目前还没有,标本内的病原微生物,一般情况下,不可能通过空气远距离播散。仅有检验科“三区三流”设置,甚至检验科建立层流环境^[17],如果不重视标本生物安全控制和管理,也并不能完全解决检验科感染控制问题,这是因为检验科作为实验室,标本是唯一的传染源和污染源。

检验科引进生物安全柜和加强实验室消毒管理是检验科生物安全管理的重要手段^[18-19]。采用适当容器进行物理隔离传染性标本,在生物安全柜内进行开放式操作,才是有效控制检验科生物危害的办法。检验科标本包括血液标本、痰液标本、尿液标本、粪便标本、脑脊液和胸腹水标本等,这些标本作为传染性物质,从患者机体标本采集结束开始,需要加强全程标本生物安全控制。

5.2 预防检验标本生物安全危害,重视检验科各类标本全程生物安全管理

5.2.1 血液标本全程生物安全管理 血液是具有传染性或潜在传染性的标本^[20]。血液标本从临床运输到实验室检测,再到实验室检测后处理均需要全程生物安全控制和管理。抽血室配备紫外线消毒灯和消毒剂,就足以满足感染控制的环境要求。抽血后,消毒装有患者血液标本的真空采血管的盖子,保证真空采血管外部不被患者血液污染。传染病患者血液标本在运输过程中,如果采血管破裂,应进行报告,并现场对被污染的地方进行消毒,消毒人员穿隔离服。血液标本在离心过程中,如果出现离心破裂,应进行报告,并对离心机进行消毒。检验科工作人员在标本离

心和拔盖过程中,要戴眼罩、帽子等基本防护装备。检验科工作环境要定时通风,紫外线空气消毒。经消毒的装有传染病患者血液标本的真空管不具有任何生物危害性,可携带,可通过特殊运输公司进行远距离运输。血液真空采血管质量应符合要求,至少满足:(1)未使用的真空采血管内部和外部均无致病菌或病毒污染,保证血标本运输安全;(2)真空采血管负压足够大,保证抽血顺利;(3)真空采血管材质符合要求,不容易破裂;(4)真空采血管内部传染性血液样品,完全与外界隔离,保证病原微生物不会溢出。在检验科艾滋病病毒抗体检测实验室,如果发现艾滋病病毒抗体阳性血液标本,在保护患者隐私权情况下,应内部告知检验科其他各实验室、包括体液实验室和相关科室,做好艾滋病患者所有标本重点生物安全防护。

5.2.2 尿液标本全程生物安全管理 检验科尿液标本从患者采集后到检测整个过程,均存在生物危害风险。乙型肝炎病毒等均可以在患者尿液中检测出来,提示患者尿液标本属于临床实验室中具有潜在危险的传染源^[21]。患者尿液应通过专门采集器直接加入尿管,封闭,外部消毒后运输。无生物危害的封闭尿管运输到检验科后,检验技术人员戴口罩、眼罩小心旋开尿管盖子,用全自动尿液分析仪进行检测,废弃的尿液和干化学尿液试纸条,按医疗废物进行无害化处理。为保证尿液标本全程生物安全管理,建议用密封的容器装尿液送检。基层医院如果使用敞开放式尿杯送检,应避免敞开放式尿杯将具有或潜在具有传染性的尿液撒到外面,使用敞开放式尿杯送检尿液标本,应对送检人员进行相关生物危害告知,并做好各种预案。检验技术人员直接镜检尿液,需戴口罩,如果显微镜受到尿液污染,应做好显微镜镜头消毒等工作。严格防范尿液标本对桌面、显微镜的生物污染。

5.2.3 粪便标本全程生物安全管理 粪便也是一种检验科潜在的传染源标本^[22],尤其霍乱弧菌感染的患者,粪便中存在大量的具有传染性的霍乱弧菌。患者粪便应密封在与外界物理隔离的容器内,容器外部消毒后,无生物危害情况下送检。送到检验科后,建议采用全自动粪便分析仪进行封闭式吸样、镜检等检验操作工作,如果要手工显微镜镜检和粪便隐血实验,检验技术人员需要进行生物安全标准保护,防止传染性粪便标本对环境和检验技术人员的生物危害。

5.2.4 白带标本全程生物安全管理 白带作为检验科潜在传染源,和粪便标本一样,需要全程生物安全管理。白带标本采集后,用专用的白带封闭管,外部消毒后送检。白带常规镜检属于开放式标本检测,检验技术人员需进行生物安全防护和工作环境的消毒。白带含有多种传染性的病原微生物^[23],需进行无害化处理后,送出检验科。

5.2.5 痰标本全程生物安全管理 肺结核患者的痰液含有结核分枝杆菌^[24],具有传染性,尤其在痰标本运输和实验操作过程中,严格对标本进行生物安全管理。痰液装入密封盒后,盒子外部进行消毒后送检。检验技术人员在打开痰标本盒时,应戴口罩、眼罩等生物安全防护服。痰涂片和染色及痰微生物培养接种时,应在生物安全柜中进行,并时刻警惕痰标本飞溅到技术人员身上或环境中,发现生物危害,应立即采取消毒措施,小心脱去生物安全隔离服,并将脱下的生物安全隔离服当做污染物进行处理。

6 检验科感染控制面临的困难

临床科室感染控制对象是患者,患者也是传染源;检验科感染控制对象是检验科工作人员,而传染源却是标本,检验科感染控制涉及检验科实验室标本生物安全防护等问题^[25-26],检验科感染控制包括工作人员不受标本内的微生物感染(职业暴露)及检验科各实验室标本不对环境造成污染或通过环境感染就诊者。生物安全是国家战略,检验科实验室生物安全是指病原生物包括病原微生物对环境 and 人是安全的,对环境 and 人不构成威胁^[27-28],这要求禁止实验室非法培养具有危害或潜在危害的微生物。对于检验科各实验室来说,就是对含有病原微生物的标本进行严格管理,防止病原微生物危害环境和医务人员^[29]。检验科实验室生物安全防护需要从人和标本两个方面加强管理,做到人和标本生物安全管理并重。

检验科感染控制的危险因素是标本,标本运输到检验科之前,已经存在于其他环境,来自标本的危险因素,检验科外根本无法控制。传染病患者尤其是通过尿液和粪便传染的患者在确诊前,就已经具有传染性,比如患者要去卫生间,就会造成环境污染。在现实生活中,只能尽力去防范感染,但永远做不到杜绝感染。

检验科“三流”设置,并不一定适合所有级别的医院或卫生院。“三流”设置是针对临床科室设计的。临床科室有患者,有工作人员,有医用垃圾。患者、工作人员和医用垃圾应该从不同的通道进出,但检验科作为实验室没有患者,只有静止的标本,在污染区设置患者流,并不科学。从社会伦理学角度来看,工作人员走清洁区通道,让患者走污染区通道,也是对患者健康权的不尊重。检验科设置医疗垃圾运输通道是有必要的,检验科医疗垃圾运输通道与检验科消毒洗涤室相通。检验科消毒洗涤室设置在尿液和粪便常规检测实验室旁,配制高压消毒锅;检验技术人员需通过生物安全知识培训后持证上岗,具有传染性的尿液、粪便以及白带等标本就近高压消毒无害化处理后,通过检验科垃圾通道运出检验科。微生物实验室配备专用高压消毒锅,消毒人员着防护服,将微生物实验室标本以及含有各种细菌、病毒的培养基等就近消毒无害化处理后,通过检验科医疗垃圾通道送出检

验科。检验科血液标本在确保血液不外泄露前提下,运输到检验科消毒洗涤室,高压消毒后,送出检验科。

7 展 望

检验科感染控制紧紧围绕标本流动环节,严防标本外泄,可以有效预防检验科人员职业暴露的风险。

(1)标本有效密封;(2)标本在生物安全柜内开放式操作;(3)工作人员接触标本时,着生物防护服;(4)标本经高压消毒锅无害化处理,构成检验科感染控制的重要防线。加强国内尿液标本、粪便标本和白带标本密封容器的研究和开发,预防标本内病原微生物外泄,是加强检验科感染控制的发展方向。检验科应设置标本安全管理员,从医院层面加强检验标本全程管理和控制,需要医院感染管理科、检验科各实验室以及护理部和医务处共同努力。检验科感染控制就是标本生物安全控制,从管理标本角度,加强检验科标本生物安全意识教育,接触标本前后要彻底洗手,被标本污染后要迅速处理等良好行为,值得探讨和推广。

参考文献

[1] 王占科,许霖水.医学实验室建设及发展前景[J].医学与哲学,1996,17(3):155-156.

[2] 靳华,黎宇,兰健萍.检验科在执行 ISO15189 中的体会[J].检验医学与临床,2012,9(11):1393-1394.

[3] WALLIN O, SODERBERG J, VAN G B, et al. Blood sample collection and patient identification demand improvement: a questionnaire study of preanalytical practices in hospital wards and laboratories[J]. Scand J Caring Sci, 2010, 24(3):581-591.

[4] 刘晓平,邵小华,蔡朝阳,等.临床实验室生物安全管理[J].中华全科医学,2011,9(12):1966-1967.

[5] 刘杰,汪玉龙,郝维敏,等.门诊临床实验室平面布局设计与流程优化[J].中华全科医学,2012,10(4):640-642.

[6] DAVID R E, DOBREANU M. Pre-Analytical components of risk in four branches of clinical laboratory in Romania-prospective study[J]. Clin Lab, 2016, 62(6):1033-1044.

[7] 陆彩花.检验科医源性感染控制的工作现状与管理[J].中国卫生产业,2016,13(6):109-111.

[8] NING H C, LIN C N, CHIU D T, et al. Reduction in hospital-wide clinical laboratory specimen identification errors following process interventions: a 10-Year retrospective observational study [J]. PLoS One, 2016, 11(8): e0160821.

[9] 韩利蓉,吴穷.临床实验室标本采集窗口生物安全隐患与对策[J].中华医院感染学杂志,2011,21(13):2780.

[10] 韦清云,李桂荣.护士采集标本的生物安全意识调查分析[J].当代护士(学术版),2007(11):69-70.

[11] 王培昌.我国临床实验室岗位设置与教育培训之浅析[J].中华检验医学杂志,2014,37(3):170-172.

[12] 程维梅,冯阳春,黄艳春.某三甲肿瘤医院检验专业 6 项质控指标现状分析[J].国际检验医学杂志,2017,38(13):1815-1817.

[13] 甘新华.易感人群下呼吸道医院感染病原菌分布及耐药性监测[J].中华医院感染学杂志,2005,15(10):1187-1188.

[14] 姚怡帆.检验科医院感染的原因和应对策略[J].中国实用医药,2017,12(9):196-197.

[15] 曹韵贞.非侵入性艾滋病毒诊断新技术的引进和应用[J].医学研究通讯,2003,32(9):17-19.

[16] 郭婧婧,徐丹,王敏,等.尿液 HIV-1 抗体检测及其临床意义[J].中国感染控制杂志,2010,9(1):22-24.

[17] 赵晓玲,黄梁镔,王晶晶,等.二级生物安全实验室生物安全流程的建立及实施[J].现代医药卫生,2015,31(11):1749-1751.

[18] 张子翔,卢安,卢振敏,等.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.

[19] 魏秋华.生物安全实验室消毒与灭菌[J].中国消毒学杂志,2015,32(1):55-58.

[20] 陈远林,秦立新,张仁生,等.住院患者血液传染性相关指标检测的意义[J].中华医院感染学杂志,2007,17(4):388-390.

[21] 刘洁,李继红,饶锦秀,等.不同尿液处理方法检测乙型肝炎患者尿液中病毒载量[J].检验医学与临床,2007,4(8):740.

[22] 郑书发,余斐,陈晓,等.2009-2014 年浙江省哨点医院急性腹泻患者病原监测研究[J].中华预防医学杂志,2016,50(12):1084-1090.

[23] 胡冰冰,宓峰,宋立霞.983 例妇女白带常规检查结果分析及对策[J].检验医学与临床,2016,13(z1):26-28.

[24] 姜广路,黄海荣,赵雁林,等.痰涂片阳性结核患者的涂片与培养结果分析[J].中华结核和呼吸杂志,2011,34(5):353-355.

[25] 孙颖,程文婷,赵丹妹,等.如何加强临床实验室的生物安全防护[J].国际检验医学杂志,2015,36(4):570-571.

[26] 马雪娇,卢耀勤,孙梦颖,等.生物安全实验室备案管理网络平台建设[J].实验技术与管理,2017,34(7):144-147.

[27] WANG Q, WM Z, ZHANG Y, et al. Good laboratory practices guarantee biosafety in the Sierra Leone-China friendship biosafety laboratory [J]. Infect Dis Poverty, 2016, 5(1):62-65.

[28] 郑涛,田德桥,祖正虎,等.生物安全是国家战略必需的生命工程[J].军事医学,2014,38(2):90-93.

[29] ODETOKUN I A, JAGUN-JUBRIL A T, ONOJA B A, et al. Status of laboratory biosafety and biosecurity in veterinary research facilities in Nigeria [J]. Saf Health Work, 2017, 8(1):49-58.