

## 新型冠状病毒肺炎疫情:药学实验室的感染暴露风险与防控措施

石伟龙,赵云天,杨丽,赵荣生\*

(北京大学第三医院 药剂科,北京 100191)

**【摘要】**在新型冠状病毒肺炎疫情流行期间,医院药学实验室为临床各部门提供常规治疗及科研相关服务,存在一定的感染暴露风险,实验室应高度重视,加强防控措施。本文基于目前新型冠状病毒肺炎防控相关指导文件、已发表文章以及药学实验室既往工作经验,为广大药学实验室工作人员的感染暴露风险评估及防控提供参考。

**【关键词】**新型冠状病毒;药学实验室;暴露风险;防控措施

**【中图分类号】** R965

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 1672-3384(2020)03-0089-04

**Doi:** 10.3969/j.issn.1672-3384.2020.03.019

### Corona virus disease 2019: exposure risk and prevention and control measures in pharmaceutical laboratory

SHI Wei-long, ZHAO Yun-tian, YANG Li, ZHAO Rong-sheng\*

(Department of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China)

2019年12月以来,我国出现新型冠状病毒肺炎疫情<sup>[1-2]</sup>。我国于2020年1月20日将其纳入《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<sup>[3]</sup>。医院作为抗疫一线,其感染防控工作至关重要。部分医院的药学实验室同时承担着临床检测及科研实验工作<sup>[4-5]</sup>,由于标本可能来自新型冠状病毒感染确诊或疑似患者,其检测或实验过程中可能存在感染暴露风险,应根据实际情况积极开展感染防控工作。本文将围绕医院药学实验室开展工作中存在的感染暴露风险以及相关防控措施进行探讨。

## 1 医院的药学实验室相关工作

### 1.1 临床检测工作

目前,国内部分药学实验室已常规开展临床检测业务,主要为治疗药物监测(therapeutic drug monitoring, TDM)和药物相关基因检测等,其中可能涉及

的患者标本主要包括体液标本(如血液、脑脊液等)、组织标本(如黏膜、组织等)、尿液、唾液等,疫情期间的标本类型可来自新型冠状病毒感染确诊或疑似患者,以及其他患者。

### 1.2 科研检测工作

医院的药学实验室承担科研检测工作,如药物临床试验、医院制剂质检、上市后药品质量评价等工作。根据不同的课题或项目需求,其中药物临床试验可能涉及患者或健康受试者标本,具体工作流程根据课题或项目以及相关法规而有所差异。

## 2 医院药学实验室的新型冠状病毒感染暴露风险与防控措施

医院药学实验室的检测工作应在生物安全防护水平为二级的实验室进行,并建立相应的质量管理体系。其中为临床提供的检测服务,除实验室相关基本

基金项目:国家科技重大专项课题(2017ZX09304012-008)

作者简介:石伟龙,男,硕士,主管药师;研究方向:遗传药理学、循证药学;E-mail: weilong32733@163.com

\*通信作者:赵荣生,男,博士,教授、主任药师;研究方向:临床药学、循证药学、临床药物治疗评价等;E-mail: zhaorongsheng@bjmu.edu.cn

生物安全防护外,还应严格遵照《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发[2006]73号)<sup>[6]</sup>开展工作。在新型冠状病毒肺炎流行期间,应根据受检患者类型建立分类管理模式,针对新型冠状病毒感染确诊或疑似患者来源的标本检测,其生物安全防护应遵照《新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)》(国卫办科教函[2020]70号)<sup>[7]</sup>要求执行;对于其他患者来源的标本,应以未知标本对待并根据操作风险程度进行生物安全防护<sup>[8]</sup>;对于经筛查后的健康受试者标本检测或非人体来源标本实验操作,其生物安全防护水平按常规执行。实验室工作流程应纳入医院整体防控流程,其管理模式与生物安全防控管理流程见图1。

### 2.1 生物安全防护等级

①一级生物安全防护:防护装备包括工作服、医用防护口罩、工作帽,注意手卫生。②二级生物安全防护:防护装备包括医用防护口罩、乳胶手套、工作服外隔离衣、医用防护帽,并严格执行手卫生。根据实际情况,可加用护目镜或防护面罩。③三级生物安全防护:防护装备包括医用外科口罩或KN95/N95及以上颗粒物防护口罩、单或双层乳胶手套、防护面罩、护目镜、防护服、单或双层医用防护帽,严格注意手卫生,必要时使用双层口罩(外层使用医用防护口罩,内层使用N95)<sup>[9-10]</sup>。

### 2.2 实验室环境管理

**2.2.1 生物安全分区** 药学实验室应实行分区管理,将生活区和工作区分开,严格按分区规定开展相应活动。有条件的情况下可进一步划分为清洁区(如办公室、休息室、储藏室等)、潜在污染区(如缓冲间、更衣间)、污染区(实验操作区),并应注意实验室的压力或定向气流要求<sup>[11]</sup>。涉及基因扩增等操作时,应严格遵照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》(卫办医政发[2010]194号)<sup>[12]</sup>进行分区及开展相关实验活动。

**2.2.2 清洁消毒** 病毒对紫外线和热敏感,56℃ 30 min及乙醚、75%乙醇、含氯消毒剂、过氧乙酸和氯仿等脂溶剂均可有效灭活病毒<sup>[2]</sup>。根据工作内容及待消毒物特性,药学实验室常用的清洁消毒方法<sup>[13]</sup>包括:①紫外线照射适用于室内空气和物体表面的消毒。在室内无人状态下,采用紫外线灯悬吊式或移动式直接照射消毒,照射时间不少于30 min,适宜温度20℃~40℃,相对湿度低于80%。灯管吊装高度距离地面1.8~2.2 m,物体表面消毒时距离应<1 m。应注意定期监测消毒紫外线的辐照强度,当辐照强度降低到要求值(70 μW/cm<sup>3</sup>)以下时,应及时更换。②含氯消毒剂适用于物品、地面、溢洒物等的消毒。如用于物品浸泡(如使用过的一次性耗材)或溢洒物

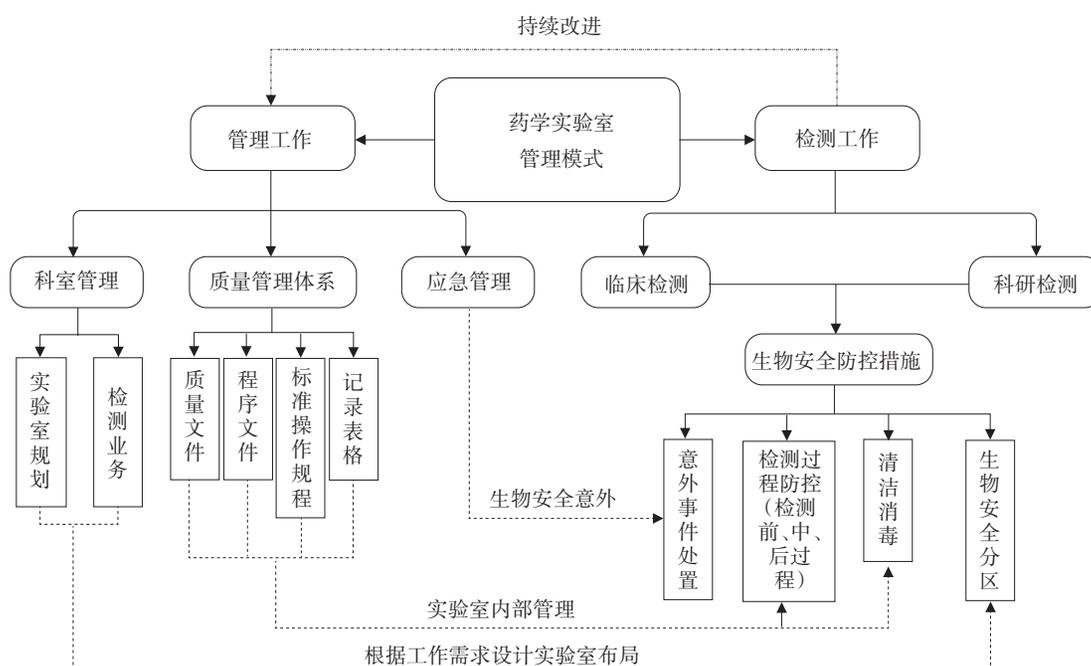


图1 药学实验室管理模式与生物安全防控管理流程

覆盖,应使用有效氯浓度 2000~5500 mg/L 浸泡或覆盖 30 min 以上。如用于物表、地面擦拭或喷洒,可根据其污染风险选用有效氯浓度 500~1000 mg/L,作用 10~30 min(一般污染);或有效氯浓度 2000 mg/L,作用 60 min 以上(新型冠状病毒感染确诊或疑似患者标本检测相关污染)。含氯消毒剂应现用现配,24 h 内使用,消毒后应用清水或浸湿的抹布冲洗或擦拭。

③75%乙醇适用于手、物体表面等的消毒。用于手消毒可使用含乙醇手消毒液;用于物体表面的消毒,可使用75%乙醇溶液喷洒或擦拭物体表面两遍,自然晾干。

④压力蒸汽灭菌适用于耐热、耐湿器具和物品的灭菌。根据说明书、不同的压力蒸汽灭菌设备以及灭菌需求,设置作用时间及温度。如需使用其他消毒方法,可参考相应文件执行<sup>[13]</sup>。

### 2.3 实验室检测过程感染暴露风险与防控措施

实验室检测是实验室工作的主体内容,包括检测前、中、后3个阶段。根据各阶段主要工作内容,应进行相应的风险评估并采取恰当的防控措施。详

见表1。

**2.3.1 检测前阶段** 检测前阶段是指从临床医师开具检测申请、患者进行采样前准备开始,经标本采集、保存、运输至实验室接收标本的过程。该过程主要由医师、护士、其他院内技术人员及患者配合完成。考虑到实验室以外的中间环节涉及人员较多,存在医务人员与患者的交叉接触,标本采集、暂存、运输等应参照医院防控流程执行,由相应部门直接管理。从实验室技术人员接收标本开始,由实验室负责其暴露防控,由于临床标本属未知标本,接收临床标本时可能存在感染暴露风险,如容器污染、标本外漏、运送人员接触等。

**2.3.2 检测中阶段** 检测中阶段是指从实验室接收合格标本开始,对标本进行前处理、检测并输出结果的过程。尽管检测中阶段参与人员相对固定,主要为实验室技术人员,但在标本前处理、保存、检测等过程中,可能存在标本接触、产生气溶胶、标本溢洒、防护用具污染等暴露风险。

表1 医院药学实验室的新型冠状病毒感染暴露风险与防控措施

阶段	生物安全防护级别	暴露风险内容	防控措施	预期目标
检测前 <sup>[14-15]</sup>	一级	标本接触	加强临床沟通,预先识别标本来源	对标本进行风险分级
		标本外漏、容器污染	明确不合格标本拒收制度及处理流程	保证检测质量,避免污染
		外部人员接触	设置标本接收区、标本转运箱、标本收纳盒,可采取75%乙醇喷雾消毒	减少与外部人员的直接接触
检测中 <sup>[7,9-10,14-19]</sup>	二级 <sup>*</sup> 或三级 <sup>**</sup>	标本处理	严格执行实验室标准操作规程	避免标本直接接触与暴露,保障人员、标本、环境安全
		气溶胶产生及扩散	在生物安全柜内进行标本前处理;离心、混匀、震荡等操作后静置10 min再进行开盖操作	减少气溶胶产生,避免气溶胶扩散
		标本溢洒	2000~5500 mg/L有效氯消毒剂浸透毛巾覆盖溢洒区域(30 min以上)	降低污染扩散风险
		实验用具污染	2000~5500 mg/L有效氯消毒剂浸泡或75%乙醇溶液喷洒	降低污染扩散风险,避免交叉污染
		医疗废弃物处理	根据废弃物类型采取适当消毒方式,如压力蒸汽灭菌、2000~5500 mg/L有效氯消毒剂喷洒或浸泡、环氧乙烷熏蒸等,消毒后统一处理	避免污染扩散
检测后 <sup>[7,14,16-17,20]</sup>	一级	检测后标本处理	明确备查或复检标本留存制度,到期后按医疗废弃物处理	规范标本管理及处置流程
		报告发放	完善报告发放制度,尽量采用网络或自助打印等非接触形式发放	减少患者聚集,降低接触传播风险
		临床咨询与会诊	尽量使用电话或局域网系统进行;如需床旁问诊或查体,应采取相应防护措施	减少不必要的患者接触,避免交叉感染

注:<sup>\*</sup>表示接触普通患者标本;<sup>\*\*</sup>表示接触确诊或疑似患者标本

**2.3.3 检测后阶段** 检测后阶段是指对检测结果进行专业解读,形成完整检测报告(包括原始检测结果、结果解读及用药建议)并审核发出,直至临床应用。该阶段除了形成完整检测报告并审核发出外,还包括对受检标本的保存和处理,以及进行临床沟通和提供咨询或会诊服务。此过程中纸质报告发放、检测后标本处理、临床会诊等环节可能存在暴露风险。

### 3 结语

近年来,随着医院药学学科的发展,药学实验室作为医院药学的重要组成部分,逐渐成为临床常规治疗及科研工作中不可或缺的一部分,药学实验室的管理逐渐规范,质量管理体系不断完善<sup>[4,21-22]</sup>。在新型冠状病毒肺炎疫情期间,药学实验室应高度重视感染暴露风险,加强防控措施。在药学实验室开展工作的过程中,存在诸多可能感染暴露的流程与操作。考虑到全国各地的医院药学实验室工作模式及方法可能存在差异,各药学实验室应根据实际工作情况,制订合理的管理模式及防控措施,在保证实验室生物安全的前提下,为临床治疗及科研工作提供有力的支持和保障。

### 【参考文献】

[1] World Health Organization. Novel Coronavirus (2019-nCoV) [EB/OL]. [2020-02-10]. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.

[2] 国家卫生健康委办公厅,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5版 修正版)(国卫办医函[2020]117号). (2020-02-08 [2020-02-15]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-02/09/content\\_5476407.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-02/09/content_5476407.htm)).

[3] 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]. (2020-01-20) [2020-02-15]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202001/44a3b8245e8049d2837a4f27529cd386.shtml>.

[4] 张镭,车慧,张相林.医院药学实验室全面质量管理体系的建立与运行[J].中国药学杂志,2011,46(19):1532-1534.

[5] 赵荣生,杨毅恒,杨丽,等.新型冠状病毒防控的药学工作指导与管理策略[J].中国药学杂志,2020,55(1):1-31.

[6] 卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法(卫医发[2006]73号)[EB/OL]. (2006-02-27) [2020-02-15]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3577/200804/d3281df051d44badbd45cf12fe95a28e.shtml>.

[7] 国家卫生健康委办公厅. 新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)(国卫办科教函[2020]70号)[EB/OL]. (2020-01-23) [2020-02-15]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7948/202001/090955408d842a58828611dde2e6a26.shtml>.

[8] 卫生部. 人间传染的病原微生物名录(卫科教发[2006]15号)[EB/OL]. (2006-01-11) [2020-02-15]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/64601962954745c1929e814462d0746c>.

shtml.

[9] 中华医学会检验分会. 2019新型冠状病毒肺炎临床实验室检测的生物安全防护指南(试行第1版)[EB/OL]. (2020-01-30) [2020-02-15]. <http://www.cslm.org.cn/cn/news.asp?id=73.html>.

[10] 国家卫生健康委办公厅. 医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南(第1版)(国卫办医函[2020]65号)[EB/OL]. (2020-01-22) [2020-02-15]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqfkdt/202001/b91fdab7c304431eb082d67847d27e14.shtml>.

[11] 国家卫生和计划生育委员会.WS/T 442-2014, 临床实验室生物安全指南[S]. 2014-03-14.

[12] 卫生部办公厅. 医疗机构临床基因扩增管理办法(卫办医政发[2010]194号)[EB/OL]. (2010-12-06) [2020-02-15]. <http://www.nhc.gov.cn/xxgk/pages/viewdocument.jsp?dispatchDate=&staticUrl=/zwgkzt/wsbysj/201012/49981.shtml&wenhao=%E6%97%A0&utitle=%E5%8D%AB%E7%94%9F%E9%83%A8%E5%8A%9E%E5%85%AC%E5%8E%85%E5%85%B3%E4%BA%8E%E5%8D%B0%E5%8F%91%E3%80%8A%E5%8C%BB%E7%96%97%E6%9C%BA%E6%9E%84%E4%B8%B4%E5%BA%8A%E5%9F%BA%E5%9B%A0%E6%89%A9%E5%A2%9E%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%8A%9E%E6%B3%95%E3%80%8B%E7%9A%84%E9%80%9A%E7%9F%A5&topicType=&topic=&publishedOrg=%E5%8C%BB%E6%94%BF%E5%8F%B8&indexNum=000013610/2010-03615&manuscriptId=49981>.

[13] 卫生部.WS/T 367-2012, 医疗机构消毒技术规范[S]. 2012-04-05.

[14] 北京市卫生健康委员会. 北京市卫生健康委员会关于印发北京市新型冠状病毒肺炎医务人员防护指南的通知[S]. 2020-02-03.

[15] 周红,胡晓红,黄潇,等.新型冠状病毒肺炎疫情影响下治疗药物监测实验室的感染防控策略[J].医药导报,2020,39(1):1-8.

[16] 国家卫生健康委办公厅. 新型冠状病毒感染的肺炎防控中常见医用防护用品使用范围指引(试行)(国卫办医函[2020]75号)[EB/OL]. [2020-01-26] [2020-02-15]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202001/e71c5de925a64eafbe1ce790debab5c6.shtml>.

[17] 国家卫生健康委疾控局. 新型冠状病毒感染不同风险人群防护指南[EB/OL]. (2020-01-30) [2020-02-15]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202001/a3a261dabfc4c3fa365d4eb07ddab34.shtml>.

[18] 国务院. 医疗废物管理条例(2011修订)[EB/OL]. (2011-01-08) [2020-02-15]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/e881cd660adb4ccf951f9a91455d0d11.shtml>.

[19] 卫生部. 医疗卫生机构医疗废物管理办法[EB/OL]. (2003-10-15) [2020-02-15]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/fb4c9e59b0cf45c3843ad585b30b0c6d.shtml>.

[20] 国家卫生健康委办公厅. 关于加强疫情期间医用防护用品管理工作的通知(国卫办医函[2020]98号)[EB/OL]. (2020-02-03) [2020-02-15]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202002/039b10b649c444d7b39ad8a8b62e1c60.shtml>.

[21] 刘剑敏,董俊丽,黄鹤归,等.基于ISO 15189:2012个体化药理学实验室质量管控实践[J].中国现代应用药理学,2019,36(9):1142-1147.

[22] 韩勇,陈东生,张玉.临床药理学实验室的药物个体化治疗药学服务内容与实践[J].中国医院药理学杂志,2013,33(9):739-741.

收稿日期:2020-02-24 本文编辑:许媛媛