

管理 · 教学

职业暴露风险管理在医学检验工作人员中的应用及效果分析^{*}覃 梅, 秦 枫, 史 静[△]

重庆医科大学附属第一医院医学检验科, 重庆 400016

摘要: 讨论职业暴露风险管理在医学检验工作人员中应用的必要性和重要性。旨在加强医学检验工作人员对职业暴露的认识和应急处置能力, 提高职业暴露的防护效果。应用回顾性问卷调查的方式, 了解该院 120 名医学检验工作人员的基本情况, 包括人员结构、职称、工作年限、主要暴露类型、暴露源、对发生职业暴露的上报和处置情况等。应用风险管理的方法对医学检验工作人员对职业暴露的安全防范意识及职业暴露的危险程度进行评估, 对不规范处置流程进行特殊干预并对干预后的效果进行分析、评价。通过对这 120 名医学检验工作人员进行风险管理后, 职业暴露发生率有所下降, 从应用前的 46.67% 下降为应用后的 15.83%; 初级职称职业暴露发生率从应用前的 48.21% 下降为应用后的 21.67%; 低年资(<5 年) 人员职业暴露发生率从应用前的 57.58% 下降为应用后的 27.27%。主要职业暴露类型锐器伤的发生率从应用前的 35.00% 下降为应用后的 14.17%; 对主要暴露源(乙型肝炎病毒、梅毒螺旋体、丙型肝炎病毒)的职业暴露发生率从应用前的 37.50% 下降为应用后的 15.00%; 职业暴露正确处理率从应用前的 49.11% 上升为应用后的 89.47%。风险管理对医学检验工作人员非常重要, 风险管理在医学检验工作人员职业暴露中的合理应用能有效降低医学检验工作人员职业暴露的发生率和提高医学检验工作人员职业安全防护意识与技能, 同时为医学检验工作人员提供一个健康、安全的工作环境。

关键词: 风险管理; 职业暴露; 职业安全; 防护意识

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2022.07.027

文章编号: 1673-4130(2022)07-0889-06

中图法分类号: R136.4

文献标志码: B

医务人员职业暴露是指医务人员在从事诊疗、护理等工作过程中意外被含有病原体的血液、体液污染了皮肤/黏膜或者被含有病原体的血液、体液污染的针头或其他锐器刺伤皮肤, 有可能被病原体感染^[1]。随着检验医学的发展, 检验技术日新月异, 知识、新技术、新方法层出不穷等^[2], 但是医院的医学检验工作人员每天仍要接触大量可能含有病原体的血液、体液、分泌物标本, 面临着各种锐器伤害风险^[3]。尤其是新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情发生以来, 病毒核酸检测作为确诊的有效手段之一, 医学实验室中的检验工作人员的职业安全更是需要被重视。医学检验工作人员需要在日常操作中切实做好必要防护。风险管理是指通过分析医疗风险, 实施防范措施, 有组织、有计划地消除或降低风险带来的危害或损失的管理方案^[4]。根据《CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则》(ISO 15189:2012, IDT)的要求, 实验室管理中和检验全过程要做好风险管理。将风险管理应用于对职业暴露的管理中, 有助于降低职业暴露的发生率和保障实验室质量管理体系运行的持续性和有效性。本研究将 2018 年 6 月至 2019 年 6 月本单位医学检验工作人员发生职业暴露情况进行了汇总

后, 启用了风险管理, 包括建立风险管理小组, 加强医学检验工作人员的培训和考核力度, 创新培训方式, 明确了职业暴露风险管理对医学检验工作人员的重要性和实施风险管理的必要性, 并对风险管理应用前、后的结果进行比较和效果评估。旨在减少职业暴露的发生和提高检验相关工作人员职业安全防护意识与技能。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机抽取本院医学检验中作人员 120 名作为研究对象, 其中检验科 60 名, 其他临床检验实验室 60 名(包括妇产科实验室 15 名, 内分泌实验室 10 名, 体检中心 20 名, 输血科实验室 15 名)。人员类别涵盖医学检验的主要工作人员, 包括检验医技人员 50 名, 护士 35 名(检验科护士 7 名, 体检中心护士 13 名, 妇产科、内分泌科、输血科 3 个实验室的护士共 15 名, 主要负责患者标本采集和窗口服务), 护工 13 名主要负责标本转运、环境清洁和医疗废弃物高压消毒灭菌, 实习同学 22 名。

1.2 风险管理的实施过程

1.2.1 成立风险管理小组 检验科是本院实验室管理委员会的组长单位, 在医院感染科指导下, 检验科

* 基金项目: 国家重点研发计划课题项目(2017YFC0909902); 重庆市自然科学基金面上项目(cstc2019jcyj-msxmX0349)。

△ 通信作者, E-mail: sj_677@163.com。

本文引用格式: 覃梅, 秦枫, 史静. 职业暴露风险管理在医学检验工作人员中的应用及效果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2022, 43(7): 889-894.

质量负责人、各亚专业组组长和他临床检验实验室相关联络人共同成立了检验职业暴露风险管理小组。小组成员共 12 名, 医师 2 名, 技师 8 名, 护士 2 名。小组制订实验室风险管理方案、完成风险管理评估报告, 分析原因, 拟定干预和改进措施, 并制订相关制度文件。

1.2.2 调查方法及内容 采用回顾性问卷调查 2018 年 6 月至 2019 年 6 月本院医学检验工作人员基本情况, 包括人员结构、职称、工作年限, 主要暴露类型及暴露源, 职业暴露的发生情况、发生职业暴露后的处置流程的处置正确率。在应用风险管理 1 年后, 采用应用程序设计问卷调查表对 2019 年 6 月至 2020 年 6 月医学检验工作人员发生职业暴露的相关情况进行回顾性问卷调查。问卷调查表的主要内容, (1)个人资料: 性别、学历、工作年限、职称等; (2)职业暴露防护的情况: 是否接种乙肝疫苗及接种的时间、工作岗位职业暴露的危险程度, 接触患者血液、体液是否戴手套, 医疗废物分类及处理情况、标准防护措施的知晓率; (3)职业暴露情况: 发生职业暴露的原因、暴露的方式、主要暴露源类型、暴露源种类、职业暴露后的处置; (4)职业暴露上报情况: 是否上报及上报流程等。

1.2.3 分析医学检验工作人员发生职业暴露的主要原因 (1)职业安全防护意识薄弱(占 35.00%): 对职业暴露的防护意识不强, 甚至抱有侥幸心理, 认为职业暴露离自己很遥远, 危害程度并不可怕, 不够重视, 对职业暴露相关知识了解不够, 学习力度不够。(2)对职业暴露和标本传染性危害的认识程度不够(占 16.67%)。(3)操作问题(占 16.66%): 医学检验工作人员高强度工作时, 若在操作过程中注意力没有高度集中极易导致职业暴露的发生; 操作不规范, 未严格按照正规操作规范执行, 例如医疗废物没有严格分类及处置, 锐器没有放入锐器盒中或者锐器盒里的垃圾超过 3/4 还没有及时收走; 低年资或新进医学检验工作人员未熟练掌握操作流程, 技术不熟练。(4)发生职业暴露后应急处理措施不当(占 12.50%): 发生职业暴露时, 液体溅洒, 污染面部、眼部、溅入口腔, 忙乱中忽视了规范的消毒处理程序, 若遇传染性血液标本, 则很容易导致感染。(5)患者不配合(占 10.00%): 在动静脉、末梢血采集过程中, 患者过于紧张、害怕, 出现抵触情绪和行为。(6)其他问题(占 9.17%): 锐器质量不佳, 比如采血针针帽脱落, 采血针针头弯曲, 离心机使用不当导致的气溶胶暴露污染等。

1.2.4 风险管理主要措施 (1)进一步完善职业暴露管理制度和相关文件: 根据各实验室工作特点, 对标本和环境的进行风险评估, 根据评估结果和生物风险特点, 修订和完善各部门内部的《职业暴露处理流程》、《职业暴露报告制度》和相关应急预案^[5]。如进

行 COVID-19 检测的实验室和微生物实验室的风险管理级别和要求要高于普通常规标本的管理, 相应职业暴露的处置也有相应的要求。各实验室的文件应方便查阅学习; 应急处置流程图张贴上墙。各实验室应加强对医院感染的管理, 严格执行检验操作规程, 制订完整的《实验室生物安全管理规定》、成立生物安全管理小组, 定期对科室职业暴露情况进行培训、督查, 发现问题及时处理。(2)加强医学检验工作人员职业暴露防护的培训和学习。①加大培训强度和力度: 由每年 1 次变为每季度 1 次, 培训后有考核, 主要通过网络答题和不定期进行现场抽查及规范操作演练, 从而提高防护意识和防护技能。②加强高危人群重点培训, 如对新进人员和“三生”即实习生、进修生、规培生做好传染性疾病基础知识、实验室生物安全的相关培训, 进行职业暴露相关法规与防护知识的培训和考核。对新进人员及实习同学的岗前培训在理论培训的基础上, 增加带教老师示教操作, 培训人员考核通过后方能上岗。③创新培训方式: 在传统的专题讲座、多媒体教学、科室业务学习的基础上, 开展线上“微课微培”“雨课堂 APP”自主打卡学习, 加入“雨课堂”班级后, 会不定期进行 PPT 学习并考核。只要有培训内容, 打开微信就能看到提醒, 医院会通过办公自动化(OA)系统通报各科室、各部门的工作人员参与学习和考核的情况。(3)制订和严格执行标准预防措施: 制订标准预防措施, 规范诊疗操作, 做好个人防护, 防护用品包括口罩、帽子、防护服等, 严格执行医务人员手卫生规范^[6], 接触血液、体液、排泄物、分泌物后可能污染时, 必须戴手套, 脱手套后要洗手或使用快速手消毒剂洗手, 必要时进行消毒; 如果在诊疗和护理操作过程中发现手套破损, 应立即脱掉手套、洗手再更换 1 双新的手套后再继续操作; 在特殊情况下应使用双层手套, 例如自身手部有伤口的情况或者需要直接接触传染性疾病患者的情况。医院应根据医学实验室的特殊性, 对其进行合理的规划, 明确划分清洁区、半污染区和污染区, 各工作区域通风设施合理, 医院给每个工作室配备无接触式洗手装置(感应水龙头)、流动水、洗手液、免洗手液或者肥皂、擦手纸、特殊工作室冲眼设施和喷淋装置。(4)加强信息化管理, 优化上报流程: 对医学检验工作人员职业暴露的监管工作应常态化, 要积极鼓励医学检验工作人员发生职业暴露后立即上报, 医院及科室不追责、不批评, 而是免费为上报者提供乙肝、梅毒、HIV 等检查和接种乙肝疫苗及乙肝高效免疫球蛋白, 对隐瞒不报者给予正确引导, 教育其不能心存侥幸, 承认对自己对患者负责的态度, 认真对待职业暴露上报问题。同时, 做好心理安慰工作, 必要时请心理健康中心的专业人员给予心理指导。(5)优化工作流程, 合理安排岗位内容, 避免超负荷高强度工作, 使工作人员能更好集中注意力, 避免操作差错发生。(6)做好检

验操作前患者的沟通解释工作,讲清楚操作的必要性和流程,做好心理疏导,取得患者的信任及配合。(7)加强医疗器材管理:严格把关医疗仪器及耗材质量,定期检查和评价,发现问题及时通过 OA 系统进行不良事件上报。(8)加强医疗废物的管理,对医疗废物的分类、收集、运送、处置等各个环节进行有效管理和监控。根据《实验室医疗废物处理流程》仪器检测废液排入医院污水处理系统;一般性废物,如棉签、吸管交医院处理;感染性废物,如尿液、胸腹水、脑脊液等应消毒后再排入医院污水处理系统;损伤性废物,如采血针、载玻片等应置于利器盒;感染性废物,如血液标本及培养基、菌种等应先进行高压灭菌处理后再按重量交医院处理。(9)医学检验工作人员必须严格执行《医院感染管理规范》《检验科消毒管理制度》,加强医学检验工作人员消毒隔离观念,严格执行消毒隔离制度,正确执行消毒隔离技术规范。根据检验部门工作特点把科室消毒工作制度化、常规化,每日定时通风换气,各种物体表面及地面进行清洁消毒,每日用含氯消毒液拖地。空气消毒按照《医疗机构消毒技术规范》执行,每日紫外线灯照射 1 h 并做好记录,每月检测紫外线灯管 1 次,必要时应立即消毒。严格执行无菌操作,静脉采血必须“一人一巾一带一手”消毒,末梢血采集应做到“一人一针一管”消毒。无菌物品

(棉签、采血针、碘附、75%乙醇等)要注明开瓶日期和有效期,每月检查 1 次性无菌物品的使用情况并记录。

1.3 统计学处理 采用 Excel 软件对数据进行整理,使用 SPSS19.0 软件对数据进行统计分析。计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 问卷调查回收率、有效率及应答率 风险管理前发放问卷 120 份,收回 120 份,回收率 100%,应答 960 项,应答率 100%。风险管理后发放问卷 120 份,收回 120 份,回收率及应答率均为 100%。

2.2 风险管理前、后医学检验工作人员职业暴露发生情况比较 风险管理前、后发生职业暴露的人数分别为 56 人和 19 人,发生率分别为 46.67% 和 15.83%,风险管理后医学检验工作人员职业暴露发生率明显降低($P < 0.05$),见表 1。

2.3 风险管理前、后不同职称医学检验工作人员职业暴露发生人数及发生率比较 风险管理前,无职称人员和初级职称人员职业暴露发生率分别为 52.17%、48.21%;风险管理后,无职称人员和初级职称人员职业暴露发生率分别为 10.00%、21.67%。见表 2。

表 1 应用风险管理前、后职业暴露发生情况比较

人员类别	风险管理前(n=120)			风险管理后(n=120)			χ^2	P
	调查人数	职业暴露人数	发生率(%)	调查人数	职业暴露人数	发生率(%)		
护士	35	17	48.57	35	8	22.86	5.040	0.025
医技人员	50	21	42.00	50	8	16.00	8.208	0.004
实习同学	22	12	54.55	22	2	9.09	10.476	0.001
护工	13	6	46.15	13	1	7.69	4.887	0.027
合计	120	56	46.67	120	19	15.83	4.541	0.005

表 2 风险管理前、后不同职称医学检验工作人员职业暴露发生情况比较

职称	风险管理前(n=120)			风险管理后(n=120)			χ^2	P
	调查人数	职业暴露人数	发生率(%)	调查人数	职业暴露人数	发生率(%)		
无职称	23	12	52.17	20	2	10.00	7.257	0.007
初级职称	56	27	48.21	60	13	21.67	9.036	0.003
中级职称	31	13	41.94	32	4	12.50	6.924	0.009
副高及以上	10	4	40.00	8	0	0.00	4.114	0.043

2.4 风险管理前、后不同工作年限医学检验工作人员职业暴露发生人数及发生率比较 风险管理前,低年资(<5 年)医学检验工作人员职业暴露发生率最高,为 57.58%,5~<10 年医学检验工作人员职业暴露发生率次之,占 50.00%。风险管理后分别下降为 27.27% 和 23.33%。见表 3。

2.5 风险管理前、后医学检验工作人员主要职业暴

露的类型、发生环节分布及发生率分析 风险管理前、后职业暴露主要类型均为锐器伤,其中动、静脉采血环节的职业暴露发生率最高,风险管理前为 19.17%,风险管理后为 10.00%,见表 4。

2.6 风险管理前、后医学检验工作人员主要暴露源及其暴露发生率分析 风险管理前、后职业暴露的前 2 位主要暴露源为乙型肝炎病毒和梅毒螺旋体病毒,

风险管理前的发生率分别为 15.83% 和 13.33%，风险管理后的发生率分别为 6.67% 和 5.83%。见表 5。

2.7 风险管理前、后医学检验工作人员发生职业暴露后处置流程的正确率比较

风险管理前、后医学检验工作人员发生职业暴露后处置流程的正确率分别

为 49.11% 和 89.47%，其中挤血正确率由干预前的 62.50% 变为干预后的 100.00%，冲水和安尔碘、碘酒或 75% 乙醇消毒正确率由干预前的 58.93% 和 51.79% 变为干预后的 94.74% 和 94.74%，见表 6。

表 3 风险管理前、后不同工作年限医学检验工作人员职业暴露发生情况比较

工作年限(年)	风险管理前(n=120)			风险管理后(n=120)			χ^2	P
	调查人数	职业暴露人数	发生率(%)	调查人数	职业暴露人数	发生率(%)		
<5	33	19	57.58	33	9	27.27	6.203	0.013
5~<10	30	15	50.00	30	7	23.33	4.593	0.032
10~<15	22	10	45.45	22	2	9.09	7.333	0.007
15~<20	20	7	35.00	20	1	5.00	5.625	0.018
>20	15	5	33.33	15	0	0.00	6.000	0.014

表 4 风险管理前、后职业暴露主要类型、发生环节分布及发生率(n=120)

暴露类型	风险管理发生环节	风险管理后				χ^2	P
		职业暴露人数	发生率(%)	职业暴露人数	发生率(%)		
锐器伤	动、静脉采血	23	19.17	12	10.00	4.047	0.044
	整理锐器盒	10	8.33	3	2.50	3.985	0.046
	他人之意外扎伤	9	7.50	2	1.67	4.669	0.031
非锐器伤	血液、体液喷溅	7	5.83	1	0.83	4.655	0.031
	血液、体液接触	7	5.83	1	0.83	4.655	0.031

表 5 风险管理前、后对主要暴露源的暴露人数和暴露发生率比较(n=120)

暴露源	风险管理前		风险管理后		χ^2	P
	职业暴露人数	暴露发生率(%)	职业暴露人数	暴露发生率(%)		
梅毒螺旋体	16	13.33	7	5.83	3.895	0.048
乙型肝炎病毒	19	15.83	8	6.67	5.050	0.025
丙型肝炎病毒	10	8.33	3	2.50	3.985	0.046
暴露源不详	7	5.83	1	0.83	4.655	0.031
HIV 病毒	4	3.33	0	0.00	4.068	0.044

表 6 应用风险管理前、后发生职业暴露后处置流程正确率比较

职业暴露发生后处置	风险管理前(n=56)		风险管理后(n=19)		χ^2	P
	正确处理人数	正确率(%)	正确处理人数	正确率(%)		
挤血	35	62.50	19	100.00	9.896	0.002
冲水	33	58.93	18	94.74	8.360	0.004
安尔碘、碘酒或 75% 乙醇消毒	29	51.79	18	94.74	10.754	0.001
抽血检查	27	48.21	17	89.47	9.959	0.002
上报科室及医院感染管理科	25	44.64	16	84.21	8.962	0.003
登记	25	44.64	16	84.21	8.962	0.003
接种疫苗	26	46.43	17	89.47	10.746	0.001
定期随访	20	35.71	15	78.95	10.654	0.001

3 讨 论

医学检验工作人员每天都要接触大量的血液、体液、分泌物、培养基、菌种等各种类型的污染物，面临标本离心时产生的气溶胶污染，标本外溢等造成空

气、地面、台面的污染，在检测标本时导致的检验仪器、试管架等器具的污染。具有传染性的致病微生物会通过完整或破损皮肤、黏膜进入人体，引起医源性感染；门诊患者动、静脉及末梢血采集过程中造成的

锐器伤也是职业暴露的风险之一。医学检验工作人员是职业暴露的高发人群,其职业安全问题非常值得关注,严格和有效的实验室质量管理体系是必不可少的,实施风险管理对降低医学检验工作人员职业暴露发生率是非常必要的,风险管理的实施与坚持至关重要。

本调查显示,医学检验工作人员中实习同学职业暴露发生率是最高的,这与临床医务人员中护士和医生的发生率高并不相同。其原因是静脉采血是每位检验实习同学的必修课,同时,实习同学还承担着检验的一些常规操作任务,如血液标本的离心、转运、上机,体液标本的接收、上机,血气分析上机等。由于实习同学对职业暴露的相关知识缺乏,对职业暴露的危害认识程度不够以及操作流程不熟练、不规范更容易发生职业暴露。因此,作为医学检验工作人员中的实习同学为高危人群,职业暴露问题必须引起高度重视。

与临床医务人员相同的是,无职称、初级职称和低年资(<5 年)医学检验工作人员职业暴露发生率较高,这与工作经验不足,操作不熟练、不规范,相关知识不熟悉有关。与临床医务人员有不同的是,医学检验工作人员职业暴露的主要类型是锐器伤。锐器伤包括动、静脉采血所引起的针刺伤,非锐器伤包括血液、体液溅洒,血液、体液接触,这些都与操作规范和操作流程有关。因此,在操作过程中必须严格按照操作流程规范操作,加强对新进人员、低年资人员职业暴露防护的相关培训和考核,从而减少职业暴露的发生,保障医学检验工作人员的身心健康。

本研究显示,医学检验工作人员的主要暴露源为乙型肝炎病毒、梅毒螺旋体病毒、丙型肝炎病毒。医务工作者的职业安全防护也已受到了相关部门的高度关注^[7]。职业暴露感染血源性疾病是医务人员最常见的职业危害之一^[8],随着各种诊疗技术和介入性操作的增加,医务人员感染血源性职业暴露的风险也越来越高^[9]。医学检验工作人员对传染性疾病务必引起高度警惕并做好防护。有文献报道,COVID-19 患者鼻咽拭子、痰和其他下呼吸道分泌物、血液、粪便等标本中可检测出新型冠状病毒核酸^[10],虽然当前并没有研究明确显示 COVID-19 可以通过血液传播,但仍不能掉以轻心,而是应该积极做好职业暴露相关的防护工作,接触患者及进行各项操作时必须严格落实《关于加强疫情期间医用防护用品管理工作的通知》^[11]、《关于进一步加强疫情期间医用防护服严格分级分区使用管理的通知》^[12]等文件要求,分区分级合理使用及处置防护用品,最大限度地控制职业暴露,避免传染性疾病的发生。标准、规范地防护可有效切断血液、体液传染性疾病的传播途径^[13]。国外研究表明,62%~88% 的锐器伤可以通过规范各项诊疗操作,降低操作中的风险来预防^[14~15]。检验人员由于职

业的特殊性,长期暴露在高风险的环境中,容易发生各种类型的职业暴露事件,医院应将检验医护人员作为医疗保健重点人群,每年进行 1 次健康体检。重点检查乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒、获得性免疫缺陷综合征(AIDS)等血源传播性疾病相关指标并进行乙肝疫苗接种。当出现职业暴露伤害时,应做好应急处置和上报,必要时进行合理治疗,定期随访。医学检验工作人员的职业安全是国家及医院必须引起高度重视的,提高医学检验工作人员职业安全防护意识与技能是当务之急。

通过对调查对象实施职业暴露风险管理后,不同岗位、不同职称、不同工作年限的医学检验工作人员职业暴露发生率均有所下降,主要暴露类型和对主要暴露源的职业暴露发生率也有所下降,职业暴露后处置流程的正确率有所上升。风险管理后,多数人在发生职业暴露后能认真对待并进行应急处置,明确上报流程,对不同区域、不同岗位防护用品的使用及处置更清楚,实验室生物安全意识和职业防护知识更加牢固了,对自己工作岗位的职业暴露风险的防护意识明显提高,能较好地实施标准预防。本次研究方法为随机抽样,样本的代表性存在不足,调查研究数量和人员构成有待进一步扩展,部分考查指标或项目也可进一步优化。

综上所述,本研究表明,风险管理对减少医学检验工作人员职业暴露的发生起到了举足轻重的作用,急需引起重视。医院需要通过有效的风险管理即强化《医院感染管理规范》,强化医学检验工作人员的职业安全教育,加强和重视实验室生物安全管理的理念,增强实验室生物安全防护意识,确保医学检验工作人员自身的安全、实验室的安全、医疗环境的安全。医学检验工作人员需要严格执行各项规章制度,严格遵守科室操作规程和消毒隔离制度,提高自身防护能力。

参考文献

- [1] 朱萍儿,黄晓明,蒋桂娟,等. 95 名医务人员职业暴露监测分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 23(2): 397~399.
- [2] 梁玉江,胡梅京,邢新红,等. 医院检验科人员的职业危害及防护对策分析[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(15): 2293~2294.
- [3] 高君毅,潘宇韵,林美笑,等. 医院检验人员血源性职业暴露现状及相关危险因素分析[J]. 中国医药科学, 2016, 6(14): 151~154.
- [4] 孟秀凤. 风险管理在艾滋病病房护士针刺伤防护中的应用[J]. 实用临床医药杂志, 2015, 19(20): 198~199.
- [5] 王秀,王瑞枝,刘小红. 综合性医院参与艾滋病患者临床急救的风险管控分析[J]. 国际病毒学杂志, 2015, 22(2): 117~120.
- [6] 李六亿,巩玉秀,王力红,等. 医务人员手卫生规范 WS/T313-2019[J]. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(5): 793~797.

- [7] 钱静娟, 黄利华, 钟亚君, 等. 传染病医院艾滋病职业暴露监测分析与防控策略[J]. 护理管理杂志, 2015, 15(4): 269-270.
- [8] 方旭, 栗蕴. 实习医学生血源性病原体职业暴露调查[J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 23(2): 405-406.
- [9] 程科萍, 王少康, 孙桂菊, 等. 医护人员锐器伤的调查分析与防护对策[J]. 中华医院感染学杂志, 2012, 22(2): 321-323.
- [10] 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(试行第六版)[J]. 中国感染控制杂志, 2020, 19(2): 192-195.
- [11] 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) [2021-02-14]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/039b10b649c444d7b39ad8a8b62e1c60.shtml>
- [12] 国家卫生健康委办公厅. 关于进一步加强疫情期间医用防护服严格分级分区使用管理的通知: 国卫办医函[2020]118号[EB/OL]. (2020-02-08) [2021-02-14]. http://www.gov.cn/zhengcezhengceku/2020-02/09/content_5476396.htm.
- [13] 周秋明, 尹丹萍, 白凤佳, 等. 某三甲医院医务人员血源性职业暴露危险因素分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(18): 4290-4293.
- [14] STRAUSS K. Risk of needlestick injury from injecting needles[J]. Nurs Times, 2012, 108(40): 12-16.
- [15] BLACK L, PARKER G, JAGGER J. Chinks in the armor: activation patterns of hollow-bore safety-engineered sharp devices[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2012, 33(8): 842-844.

(收稿日期: 2021-09-23 修回日期: 2022-01-21)

管理·教学

多套仪器组成的新型冠状病毒核酸检测系统的性能验证方案设计^{*}

轩乾坤, 温冬华, 李广波, 郭文正, 杨思敏, 羽晓瑜[△]

同济大学附属东方医院南院检验科, 上海 200123

摘要:为新型冠状病毒核酸检测实验室提供适用于多台核酸提取仪和多台荧光定量 PCR 仪组成的检测系统的性能验证方案。本研究以配置 4 台核酸提取仪和 4 台荧光定量 PCR 仪的新型冠状病毒核酸检测系统为例, 验证参数包括方法符合率、精密度和检出限, 设计出三套性能验证方案。经过对三套性能验证方案的比较分析, 笔者认为方案三最优, 其方案是首先在 1 台核酸提取仪上提取核酸, 分别在 4 台荧光定量 PCR 仪上进行扩增检测, 以验证 4 台荧光定量 PCR 仪的性能, 然后分别在 4 台核酸提取仪上提取核酸, 在同一台荧光定量 PCR 仪上扩增检测, 以验证 4 台核酸提取仪的性能, 达到了 16 套组合检测系统的验证效果, 保证了新型冠状病毒核酸检测的质量, 试剂消耗和时间成本适中, 可以有效、经济、快速地评估各性能参数是否符合厂商的声明。

关键词:新型冠状病毒核酸; 核酸提取仪; 荧光定量 PCR 仪; 性能验证**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2022.07.028**文章编号:**1673-4130(2022)07-0894-03**中图法分类号:**R446.5**文献标志码:**B

新型冠状病毒肺炎(COVID-19)正在全世界范围内暴发, 实验室核酸检测结果是 COVID-19 诊断的重要依据。《新型冠状病毒肺炎防控方案(第八版)》及其附件 10《新冠病毒样本采集和检测技术指南》^[1]指出: 新型冠状病毒的病原学检查应对其进行核酸检测^[2-7], 现国内各医学实验室基本采用实时荧光定量 PCR 来进行检测。党中央、国务院高度重视新型冠状病毒核酸检测工作, 中央应对新型冠状病毒感染肺炎疫情工作领导小组会议作出部署, 要求着力提升新型冠状病毒核酸检测能力, 尽力扩大检测范围, 要求加强各地实验室建设, 使其具备开展新型冠状病毒核酸检测的能力^[8-10]。故全国各三级医院、传染病专

科医院、县(区)级及以上疾控机构、海关等实验室均安装了多台核酸提取仪和多台实时荧光定量 PCR 仪, 可以多台仪器同时工作以完成新冠病毒核酸检测工作。

《医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189: 2012)》和《新型冠状病毒肺炎防控方案(第八版)》的附件 10《新冠病毒样本采集和检测技术指南》均要求, 实验室应对检测系统(包括核酸提取试剂、核酸提取仪、核酸扩增试剂和荧光定量 PCR 仪)进行性能验证, 以确定检验程序的性能特征是否符合厂商声明^[1,11-12]。现通用的新型冠状病毒核酸检测均包括核酸提取和 PCR 扩增两个过程, 其核酸提取试剂和核

^{*} 基金项目: 上海市公共卫生体系建设三年行动计划(2020—2022 年)(GWV-10.1-XK04)。[△] 通信作者, E-mail: flyyuxx@163.com。

本文引用格式: 轩乾坤, 温冬华, 李广波, 等. 多套仪器组成的新型冠状病毒核酸检测系统的性能验证方案设计[J]. 国际检验医学杂志,