

新型冠状病毒肺炎样本意外溢洒事故 处理规范团体标准解读

陈萌 穆效群 张晓媛 李洁 赵榕 陈丽娟 林长缨 赵素娟 刘玉竹 张代涛

北京市疾病预防控制中心 北京市预防医学研究中心 100013

通信作者:张代涛, Email:zdt016@163.com

【摘要】 生物安全管理是新型冠状病毒实验室检测的重要保障。样本溢洒意外事故处理是实验室应急预案中必须涉及的内容。北京预防医学会组织北京市 CDC 生物安全及新型冠状病毒实验室专家撰写的《新型冠状病毒肺炎样本意外溢洒事故处理规范(T/BPMA 0005—2020)》团体标准,是以国内外各级生物安全标准规范为依据,结合本次新冠肺炎疫情防控中的实际工作经验,以“科学性、规范性、适用性、可行性”为原则,经过各项风险评估,制定出的专门针对新型冠状病毒(高致病性)样本在包装不规范造成的样本溢洒、检测操作时发生实验室内溢洒以及在同一建筑物内转移样本时出现溢洒事故的处理及生物安全控制相关的标准,用以指导和规范北京市各级新型冠状病毒检测机构可能发生的样本意外溢洒事故处理。

【关键词】 新型冠状病毒肺炎; 溢洒; 生物安全; 团体标准

DOI:10.3760/cma.j.cn112338-20200514-00720

Interpretation for the group standards in the handling of accidental leak coronavirus disease 2019 sample

Chen Meng, Mu Xiaoqun, Zhang Xiaoyan, Li Jie, Zhao Rong, Chen Lijuan, Lin Changying, Zhao Sujuan, Liu Yuzhu, Zhang Daitao

Beijing Center for Disease Prevention and Control, Beijing Research Center for Preventive Medicine, Beijing 100013, China

Corresponding author: Zhang Daitao, Email: zdt016@163.com

【Abstract】 Biosafety is an important guarantee of the new coronavirus laboratory test. The accident treatment of sample overflow and sprinkle is a necessary part of the emergency plan for testing activities. Beijing Preventive Medicine Association coordinated biosafety experts of COVID-19 laboratories from Beijing CDC, to write up “The standard for handling of accidents of corona virus disease 2019 sample (T/BPMA 0005—2020)”. The group standard was based on the guidelines of China and WHO, and combined with the practical experience of COVID-19 epidemic and the principle of “scientific, normative, applicable and feasible”. Through all kinds of risk Assessment, it included the spillover of samples caused by the packing of COVID-19 (highly pathogenic) samples, the overflow and sprinkle in the laboratory during the detection operation, and the spillage accident occurred during the transfer of samples in the same building. The standard could guide and standardize the handling methods of accidental overflow and sprinkle that may occur in the SARS-CoV-2 testing laboratories in the city.

【Key words】 COVID-19; Leak; Biosafety; Group standards

DOI:10.3760/cma.j.cn112338-20200514-00720

生物样本溢洒是在样本运输和检测活动中常见的意外事故,可能造成环境污染甚至人员感染,导致严重后果。国内外各级生物安全指导性文件中都对实验室溢洒处理有专门的介绍^[1-3],说明意外溢洒事故处理在生物安全管理中处于非常重要的地位。我国《病原微生物实验室生物安全管理条例》中规定,高致病性病原微生物应在生物安全三级(BSL-3)实验室开展实验^[4]。但鉴于新型冠状病毒肺炎

(COVID-19)疫情暴发后的紧急状态,各级检测机构只能在生物安全二级(BSL-2)实验室、人员三级防护下开展新型冠状病毒样本处理和检测^[5]。这是以往各种实验室溢洒处理指南中从未涉及的风险因素。再加上大多数基层医疗机构对高致病性病原微生物样本的包装运输不熟悉,在样本量大的情况下,可能出现运输途中的样本溢洒事故,造成极大安全隐患。在此背景下,北京预防医学会组织生物安全

及新型冠状病毒实验室专家撰写了《新型冠状病毒肺炎样本意外溢洒事故处理规范(T/BPMA 0005—2020)》团体标准^[6],以供相关工作人员参考。

一、起草背景

2020年1月20日经国务院批准,COVID-19被纳入《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、控制措施进行管理^[7]。新型冠状病毒是COVID-19的病原体,主要通过呼吸道飞沫和密切接触传播,引起被感染者发热、乏力、干咳甚至肺炎等症状^[8]。考虑到COVID-19可出现聚集性发病和重症病例,并有病例死亡的特点,实验活动按照病原微生物危害程度分类中的第二类病原微生物进行管理。同时,依据国家卫生健康委员会发布的《新型冠状病毒实验室生物安全指南》,未经培养的新型冠状病毒相关的感染性材料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸提取、以及临床样本的灭活等操作,应当在BSL-2以上实验室进行,同时操作者要采用BSL-3实验室的个人防护^[5]。

为了满足疫情控制的需要,北京市在疫情之初即以17家CDC实验室为基础,在全市范围内迅速授权具有检测资质的医院及第三方检测机构等实验室陆续开展新型冠状病毒核酸和抗体检测,目前检测机构数量还在不断增加。但由于各级基层医疗机构参与采样和样本运输的人员数量众多,专业程度不一,尽管对各级人员进行了生物安全培训,但样本运输及实验室收样、检测中发生意外的风险仍然偏高。

样本溢洒是样本运输和检测活动中最常见的意外事故。经风险评估,基于以下情况:①目前北京市参与新型冠状病毒检测的实验室均为BSL-2实验室;②人员操作高致病性病原生物样本经验不足;③出现意外溢洒事故可能造成环境污染甚至人员感染扩散,导致严重后果;④目前北京市尚未针对新型冠状病毒检测意外溢洒事故制定统一的操作规范,需要开展相关团体标准的编制工作,用以指导和规范北京市各级检验检测机构及送样医疗机构的样本检测和运输中可能出现的意外溢洒事故的处理。

二、前期工作基础

《新型冠状病毒肺炎样本意外溢洒事故处理规范(T/BPMA 0005—2020)》的制定是建立在北京市CDC COVID-19防控工作中对全市新型冠状病毒检测实验室逐渐形成的生物安全工作要求及新冠病毒检测技术规程等的基础上编制完成^[6]。北京市CDC受北京市卫生健康委员会委托,每年为北京市

的医疗机构进行生物安全相关内容的培训,并在这次COVID-19防控中负责对全市所有检验检测实验室的生物安全和质量控制工作进行管理,是新型冠状病毒检测生物安全权威机构。

本标准首先针对国家卫生健康委员会最新发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》、《新型冠状病毒实验室生物安全指南》中新型冠状病毒的病毒特性进行了溢洒事故的多项风险评估^[9],如溢洒物的浓度(标本、灭活标本、核酸)、溢洒量、病毒在环境中的稳定性、最有效的消毒剂等^[5,8]。同时参考了《GB 19489—2008 实验室生物安全通用要求》、《GB 19781—2005 医学实验室安全要求》以及WHO实验室生物安全手册中实验室溢洒处理相关章节的指导标准,如溢洒范围、设备污染情况、是否产生大量气溶胶、有无利器产生、是否造成人员暴露等进行了详尽的风险评估分析^[1-3]。

三、标准编制原则

本标准首次制定,旨在满足北京市各级新型冠状病毒样本检测机构在BSL-2实验室、人员三级防护条件下进行样本处理时发现包装不规范造成的样本溢洒;进行核酸提取、核酸检测、抗体检测等操作时发生样本意外溢洒;以及在同一建筑物内转移样本时出现意外溢洒事故的处理及生物安全控制。

本标准编制遵循“科学性、规范性、适用性、可行性”的原则^[10],依据国家法律法规、标准及规范要求,结合北京市新型冠状病毒样本检测机构实际工作需要,以及COVID-19防控工作中实验室生物安全管理经验制定。

四、标准主要内容

本标准包括溢洒处理消毒液配制、样本包装不规范造成溢洒的处理、样本溢洒造成实验室地面和台面污染处理、同一建筑物内样本转移过程出现溢洒的处理等程序内容。本标准的主要章节包括应用范围、规范性引用文件、术语与定义、意外溢洒事故处理规范。

1. 溢洒处理消毒液配制:国家卫生健康委员会最新发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》、《新型冠状病毒实验室生物安全指南》中根据新型冠状病毒的病毒特性,规定了实验室意外事故处理消毒剂的类型和浓度。各实验室应提前配制浓度为5 000 mg/L含氯消毒液备用于实验室及样本运输中的溢洒处理,并记录消毒液配制时间、有效期等,24 h内使用^[5]。

2. 样本包装不规范造成溢洒的处理:由于送样

医疗机构包装不规范,收样人员经常在打开包装时发现样本已经发生溢洒,对收样人员造成人员暴露风险。结合上述实际情况,要求发现辅助容器未按要求密封应立即消毒处理,不得继续检测操作;同时规定了在生物安全柜内打开辅助容器时发现主容器溢洒时的规范处理流程。

3. 样本溢洒造成实验室地面和台面污染处理:规定了在BSL-2实验室内发生的新型冠状病毒样本溢洒时,实验室操作人员应先进行风险评估,考虑到从实验室疏散人员的必要性,避免大量气溶胶污染。同时规定了在实验室地面和台面进行新型冠状病毒样本溢洒物处理的详细步骤。

4. 同一建筑物内样本转移过程出现溢洒的处理:大部分检测机构(如医院)都存在从采样地点到实验室的样本运输环节。考虑到在同一建筑物内(如医院走廊)运输样本为2层包装,同时一旦出现溢洒可能造成环境污染并对周围人员造成的危害,本标准规定了同一建筑物内样本转移过程出现溢洒的处理程序。在处理流程中增加了疏散周围人员、封闭场所、进行环境消毒、环境安全性评价以及对暴露人员应采取必要的救治、隔离等措施。

五、标准使用的注意事项

1. 本标准所有处理程序只适用于新型冠状病毒检测机构在BSL-2实验室、人员三级防护条件下进行,因此仅涉及进行核酸提取、核酸检测、抗体检测等实验操作。不适用于病毒培养、中和试验等应在BSL-3实验室从事实验活动的意外事故处置。

2. 事故处理人员防护装备为N95及以上防护口罩、护目镜、连体防护服、双层乳胶手套、防水靴套。溢洒处理过程中,操作人员接触溢洒物后应及时更换手套,避免二次污染。溢洒处理所有废弃物及镊子等处理工具应装入医疗废弃物收集容器进行压力蒸汽灭菌。

3. 对于溢洒事故造成的实验室污染及场所污染,应经专业人员进行环境消毒,进行环境安全性评价,确认无风险后方可使用。本标准仅规定了检测或运输人员紧急处理流程,不包括环境消毒、终末消毒以及暴露人员救治等内容。

六、展望

实验室生物安全一直是传染病防控中检测工作的重点。这次新型冠状病毒疫情防控中,北京市委市政府给各级医疗机构提出了“0”感染的要求。只有做好检测工作的各项风险评估,提前制定出预防意外事故的应急预案,才能确保新型冠状病毒检测

过程中出现的生物安全风险降至最低,防范于未然。意外溢洒事故处理规范团体标准是实验室生物安全管理中的新尝试,为北京市新型冠状病毒检测工作保驾护航,也希望与其他检测机构共同探索新发突发传染病实验室生物安全管理的新方法、新模式。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] 国家质量监督检验检疫总局. GB/T 19489—2008 实验室生物安全通用要求[S]. 2008. State Administration for Market Regulation. GB/T 19489—2008 Laboratory-general requirements for biosafety [S]. 2008.
- [2] 国家质量监督检验检疫总局. GB/T 19781—2005 医学实验室安全要求[S]. 2005. State Administration for Market Regulation. GB/T 19781—2005 Medical laboratories-requirements for safety [S]. 2005.
- [3] 实验室生物安全手册(第3版)[M]. 日内瓦:世界卫生组织, 2004. Laboratory biosafety manual-third edition [M]. Geneva: World Health Organization, 2004.
- [4] 国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例[Z]. 2004. State Council. Regulation on Biosafety Management of Pathogenic Microorganism Laboratories [Z]. 2004.
- [5] 国家卫生健康委员会. 关于印发新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)的通知[EB/OL]. (2020-1-23) [2020-05-10]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/0909555408d842a58828611dde2e6a26.shtml>. National Health Commission. Notification on issuing the laboratory biosafety guidelines (2nd edition) [EB/OL]. (2020-01-23) [2020-05-10]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/0909555408d842a58828611dde2e6a26.shtml>.
- [6] 北京预防医学会. 新型冠状病毒肺炎样本意外溢洒事故处理规范(T/BPMA 0005—2020)[J]. 中华流行病学杂志, 2020, 41(9): 1371—1372. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200421-00612. Beijing Preventive Medicine Association. The standard for handling of accidents of coronavirus disease 2019 sample (T/BPMA 0005—2020)[J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2020, 41(9): 1371—1372. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200421-00612.
- [7] 国务院. 中华人民共和国传染病防治法[Z]. 2004. State Council. Law of the People's Republic of China on prevention and control of infectious diseases[Z]. 2004.
- [8] 国家卫生健康委员会, 中华人民共和国国家中医药管理局. 关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)的通知[EB/OL]. (2020-03-03) [2020-05-10]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7f5912eb1989.shtml>. General Office for National Health Commission and National Administration of Traditional Chinese Medicine. Diagnosis and treatment protocol for COVID-19 (trial version 7) [EB/OL]. (2020-03-03) [2020-05-10]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7f5912eb1989.shtml>.
- [9] 张治富, 高建功. 浅谈发挥风险评估提升应对新发传染病疫情能力[J]. 口岸卫生控制, 2017(1): 25—28. Zhang ZF, Gao JG. Discussion on Exerting Risk Assessment to Enhance the Ability to Deal with Emerging Infectious Diseases [J]. Port Health Cont, 2017(1): 25—28.
- [10] 卞铮, 许祥, 余灿清, 等. 大型人群队列现场调查管理技术规范团体标准解读[J]. 中华流行病学杂志, 2019, 40(7): 753—755. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.003. Bian Z, Xu X, Yu CQ, et al. Interpretation for the group standards in technical specification of management for field survey in large population-based cohort study [J]. Chin J Epidemiol, 2019, 40(7): 753—755. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.003.

(收稿日期: 2020-05-14)

(本文编辑: 李银鸽)