

政府层面的立法和管理、教育机构和行业协会的积极参与、标准化的执行程序。

本研究借鉴 EQAVET, 采用德尔菲法制订了护理员培训体系, 包含了 6 个一级指标、17 个二级指标、66 个三级指标, 可为护理员培训提供依据。下一步我们拟通过实证研究来验证该体系的实用性。

参考文献

- [1] 方黎明. 养老护理人员供需矛盾的形成机制和开发策略研究[J]. 老龄科学研究, 2013, 1(1): 56-64.
- [2] 熊华. 医养结合模式下绵阳市养老护理员现状及对策[J]. 中国集体经济, 2019(28): 164-165.
- [3] 周文娟, 潘正琼, 陈江芸. 湖北省医养结合机构护养人员培训现状调查[J]. 医学与社会, 2018, 31(12): 1-3.
- [4] 辛燕, 刘月仙, 张慧, 等. 江苏省部分养老机构中养老护理员的培训现状分析[J]. 护理研究, 2017, 31(31): 3992-3994.
- [5] 汪亚琼, 赫晓宏, 李艳. 基于岗位胜任力的养老护理员培训知识体系的构建[J]. 解放军护理杂志, 2017, 34(5): 71-74.
- [6] 韩静, 张晓萍, 李丽, 等. 基于核心胜任力的养老护理员培训课程体系构建[J]. 中华护理教育, 2017, 14(3): 236-239.

- [7] 高丽, 原杰, 史瑞洁, 等. 应用 Delphi 法构建初中级养老护理员规范化职业培训模式的研究[J]. 中华现代护理杂志, 2017, 23(12): 1679-1683.
- [8] 黄晶, 余晓齐, 孟贝. 养老护理人员职业培训课程体系构建探究: 以健康养老基地为依托[J]. 科教导刊, 2019(27): 39-40.
- [9] 刘学伟, 隋立国. 欧盟职业教育与培训内部质量保障策略研究[J]. 成人教育, 2020, 40(2): 82-87.
- [10] 尹翠萍, 周谊, 李洁. 欧盟职业教育与培训质量保障参考框架述评[J]. 中国职业技术教育, 2012(30): 62-66.
- [11] 范军. 欧盟职业教育与培训质量保障框架新进展[J]. 职教通讯, 2013(19): 36-40.
- [12] 胡霞. 基于胜任力的灾害护理培训课程设置研究[D]. 武汉: 华中科技大学, 2019.
- [13] 徐志晶, 夏海鸥. 德尔菲法在护理研究中的应用现状[J]. 护理学杂志, 2008, 23(6): 78-80.
- [14] 李洪兴, 罗庆, 张荣, 等. 肯德尔和谐系数 W 检验及程序实现[J]. 中国医院统计, 2013, 20(3): 170-173.
- [15] 马杰, 唐靖一, 殷志刚, 等. 构建医养结合照护人员培养体系探讨[J]. 中医药管理杂志, 2018, 26(7): 1-4.

(收稿日期: 2020-07-18 修回日期: 2021-01-13)

教学·管理 DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.08.045

新型冠状病毒肺炎病原体核酸检测实验室的快速改建策略与临床实践

韦延勇, 胡之嘉, 胡侦明[△]

重庆医科大学附属第一医院总务处, 重庆 400016

摘要:目的 为了确保实验室安全, 建立规范、标准的新型冠状病毒(SARS-CoV-2)核酸实验室。方法 利用院内既有房间进行 SARS-CoV-2 核酸检测实验室的快速改建, 并配置相应的仪器设备。结果 经过快速改建, 形成标准、规范的 SARS-CoV-2 核酸检测实验室, 具有每日 1 000 人次标本的检测能力。结论 实践证明, 在常态化疫情防控的形势下, 对院内既有房间进行 SARS-CoV-2 核酸检测实验室的快速改建, 具有快速、标准、有效、适用等特点, 是大型医院在疫情防控应急状态下的应对措施, 也是一种较为实际的应急手段, 具有重要的现实意义。

关键词:新型冠状病毒肺炎; 核酸检测; 实验室; 快速改建

中图法分类号:R446.6

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2021)08-1178-03

新型冠状病毒肺炎(COVID-19)为全球新发传染病, 其病原体为新型冠状病毒(SARS-CoV-2), 是重症急性呼吸综合征冠状病毒(SARS-CoV)的亲近^[1]。COVID-19 确诊病例的标准为鼻拭子和咽拭子标本高通量测序或实时反转录-聚合酶链反应(RT-PCR)检测结果呈阳性^[2]。不发热的 COVID-19 患者比例高于 SARS-CoV(1%)和中东呼吸综合征冠状病毒(MMERS-CoV)(2%)感染患者^[3], 如果监测病例的定义侧重于检测发热患者, 则不发热的患者可能会被漏诊^[4]。因此, 建立安全、规范的 SARS-CoV-2 核酸检测实验室, 并开展病毒核酸检测显得非常重要, 对

提高检测效率与准确率、控制实验室感染、控制院内感染、及时发现无症状感染者和减少硬件环境对假阳性、假阴性的影响具有重要现实意义。本文就现有医院条件下开展 SARS-CoV-2 核酸检测实验室的快速改建进行了初步探索与临床实践, 并探讨抗击疫情的应急举措及常态化疫情防控等相关问题。

1 材料与方法

1.1 SARS-CoV-2 核酸检测实验室的快速改建

1.1.1 设计思路 本院作为位于西部的一所大型综合性的教学医院, 同时又是一所具有国家级水平的公立医疗机构, 其区域特殊, 防控任务及压力较重。在

[△] 通信作者, E-mail: spinecenter@163.com.

医院普通区域的普通房间进行 SARS-CoV-2 核酸检测实验室快速改建,以扩大医疗机构的 SARS-CoV-2 核酸检测能力,提高检测 SARS-CoV-2 核酸检测标本量,是全球公共卫生单位所面临的共同课题。首先寻求相对独立的房间进行构思与设计为关键前提之一。即使在老院区,也应具备如下条件:满足检测所需的面积要求、具备三区两通道改建条件、具备安装形成负压条件的基本空间高度及环境、具备尽可能多的实验室 SARS-CoV-2 核酸检测房间布局、尽可能考虑降低对周围工作人员的影响、科学合理等要求。由专业设计单位严格按照规定进行初步设计,医学专业人员参与其设计,反复讨论形成基本方案。

1.1.2 房间结构 本院编制床位 3 200 张,业务用房较为紧张,然而利用独立的原有 8 层楼房及裙楼,在其一楼的房间(原为 2 间教学用房间,其中一间面积为 112 m²,另一间为 88 m²)进行快速改建成两套核酸检测实验室,以便开展全员常态化核酸检测,并为常态化 COVID-19 疫情防控创造最基本条件。

1.1.3 设置条件 本院在岗工作人员近 7 000 人,在院本科学学生近 1 000 人,研究生近 600 人,日门诊量 15 000 人左右,陪护近 200 人,其他服务保障人员近 500 人,每日入院人数 500 人次左右。针对每日在院流动人员大于 20 000 人次,故设置每日核酸检测量 2 000~3 000 人次,并依据实际情况进行循环核酸检测,在原有检测能力(500 人次)的基础上,快速改造、新建 2 个标准 SARS-CoV-2 核酸检测实验室,以满足实际疫情防控工作之需。实验室内选择安装 4 台 B2 级生物安全柜(Heal Force, HF sfac-1500LCB2,最大功率 2 000 VA,风机 640 W,1150 RPM)。

1.1.4 基本流向 两个 SARS-CoV-2 核酸检测实验室相邻而建,共用入口、出口,形成符合 P2 实验室三区两通道的标准布局,清洁区、半污染区、污染区,形成工作人员清洁通道、污染通道及物流通道。

1.1.5 压力要求 标本制备间-5 Pa、标本制备缓冲间 5 Pa;试剂准备间 5 Pa、试剂准备缓冲间 5 Pa;聚合酶链式反应(PCR)操作间-5 Pa;核酸产物扩增分析缓冲间 5 Pa、核酸产物扩增分析间-15 Pa;第二实验室-10 Pa、第二实验室缓冲间-5 Pa。

1.1.6 通风系统 实验室的通风流向方式十分重要,通风系统由空调系统、新风系统、补风系统、排风系统组成。空调系统:采用全新风直膨式空调机组(风量为 6 000 m³/h),为室内提供制冷(或加热)的新鲜空气,其室外机安装于室外楼顶处。空调系统气流方向为顶送下排方式,即空调出风从房间顶部进入空间,从另一侧墙面下方的排风口排出。新风系统:采用自取新风方案,新风入口端加装新风过滤箱(含初效过滤器、中效过滤器),并安装电动密闭阀,电动密闭阀与新风机组联动,以满足其恒温、恒湿、换气次数、压差要求。补风系统:由 2 台风机组成(一台风机功率 8 000 m³/h、另一台风机功率 4 000 m³/h),以满足两个标本制备间的压力要求。排风系统:采用一台

排风机,风量为 8 000 m³/h。其排风管道升至大楼屋顶以实现高空排放,排放高度约 30 m。不同房间的进出风量设计为可调模式(设置调节阀),并安装房间压力检测显示装置。根据工作需要,调节不同房间的进出风量,保持不同房间的设定压力值。核酸产物扩增分析操作间的进风量小于排除风量,以形成负压状态。

1.1.7 污水排放 污水存储、消毒、排放是实验室改建不容忽视的重点环节,本文选择在污染区的边缘角,采用埋地方式设置 1 m³ 的不锈钢存储池,并安装含氯制剂加入装置,进行彻底消毒后,用机械方式将其通过密闭方法泵入医院污水管道,排入医院污水处理工作站。污水排放泵采用双机设置(一用一备)。

1.1.8 强电弱电 强电弱电的布置以满足实验室基本使用为准,强电系统、弱点系统的设置必须专门考虑,尤其是设置 30 kW 的 UPS 电源,确保试验的不间断进行。

1.1.9 SARS-CoV-2 核酸检测标本的采集 在常态化防控的特殊时期,在室外快速设置规范的就诊患者的管控通道、筛查通道、标本采集地点是开展就诊人群核酸检测的基础性工作。

1.2 人群快速通行的半开放式彩钢棚设计 医院就诊人群体温快速检测通道的选择与设计,应该尽量考虑在相对具备隔离条件的区域,实行院区封闭式管理。同时,人群通行时的体温筛检必须考虑人群的快速通行、体温的快速筛查、院内通道的唯一性等特点,也应考虑在空气流通的环境安装分体式空调改善采集点的环境温度。在院内实行封闭式管理,相对减少无关人员进入通道,设立固定开放式快速通行就诊通道,确保进入医院的全部人员的体温检测,实现全员防控。长 30 m、宽 12 m、高 3.75 m 的半开放式彩钢棚,设置 4 通道,安装 4 台摄像头式热成像测温仪。彩钢棚空间内安装 6 台 5P 分体式空调,以满足室内舒适的环境条件。

1.3 核酸检测标本采集场所 采用快速搭建半开放式彩钢棚,其高度≥3 m,其中高度 2 m 以上采取开放式设计,既保证空气的流通,也设计了足够人流量的空间,同时又考虑了采集点的人性化理念。

2 结果与讨论

2.1 核酸检测实验室快速改建

2.1.1 结构与分区 实验室改建的关键点是科学、合理,必须考虑房屋结构安全,不能仅考虑负压设备安装的可行性,房屋承重墙不能随意改动,不可忽略其房屋结构安全性。

2.1.2 压力参数 考虑到病原体气溶胶、可能出现的病毒污染空气,引起病原体泄漏,增加院内感染风险,故实验室压力参数必须严加控制。

2.1.3 新风系统 两个关键因素包括新风采集入口、新风量。通过持续输入新风,改善实验室工作条件及稀释空气中病原体含量。采集口的空气应该是洁净的,规避可能的院内污染地点。为了满足操作间

压力可调、恒定的负压条件,考虑到生物安全柜的排风系统有 2 台风机(每台排风量为 $1\,850\text{ m}^3/\text{h}$),故必须要有足够的新风补风量,否则引起负压过大,继而出现调节阀调节房间压力困难的问题,因此,补风系统采取 2 台风机进行送风(一台风机风量 $8\,000\text{ m}^3/\text{h}$ 、另一台风机风量 $4\,000\text{ m}^3/\text{h}$)。选择适度的空气过滤器,以保证足够的新风洁净度及进风量。

2.1.4 消毒措施 在改建实验室的北侧房间边缘设置高压消毒区域,采用电力高压消毒锅。由于环境条件的限制,故未选择高压蒸汽消毒。

2.1.5 排风要求 在过滤的基础上,排风管道高度为 30 m,出风口设置在考虑足够高度的同时,根据常态风向,向空中垂直排放,降低污染风险。除生物安全柜(B2 级)装备的排气风机外,增加设计一台助力排风机,其总计排风量为 $1\,850\text{ m}^3/\text{h}$,均安装于生物安全柜的外接排风管道内,确保抽排效果,形成负压空间。

2.1.6 机器人运行环境 尽可能设计机器人的运用条件,在常态化疫情防控形势下,实验室建设可考虑引入 AI 智能技术是提高检测效率的有效措施,主要是核酸的提取操作过程,机器人的运用不必过多考虑感染风险,同时具有人工无法替代的实力,机器人的工作强度、重复操作标准化、同质化、检测量等是人工无法与机器人等同的。

2.1.7 污水排放 实验室污水的排放是实验室改建不容忽视的重点内容之一。污水消毒后,方能排入医院污水管道,进入医院集中设置的污水处理工作站进行专业处理,确保院内院外安全。在缺乏就地直排的情况下,采取就地掘地坑加不锈钢容器,设置含氯制剂消毒后机械泵泵入污水管道。为了确保安全,机械泵安装两台,采取一台备用方式,从而解决了污水排放难题。

2.1.8 实验室周围环境 改建首先要考虑相对安全的地方,尽可能避免对周围环境的影响,包括对医务人员心理影响、实际运行可能造成的污染风险、风向、人流量、周围的房屋用途等等。核酸检测标本的采集地点、运送线路等潜在的污染风险也是需要考虑的关键因素。

2.2 门诊病员就诊管控及核酸检测标本采集室外半开放场所的建立

2.2.1 就诊人群管控 就诊人群是医疗机构疫情常态化全员防控的重中之重,也是院感控制的核心内容。采用室外半开放彩钢棚,对非传染性专科医院、全中央空调大楼布局的医疗机构进行人群管控而言,是一种较为实用的手段。

2.2.2 核酸检测标本取样点 核酸检测标本采集有较高的院内传染风险,快速建设标准、规范、安全的核酸检测标本室外取样场所,为开展全员核酸检测创造必要前提,在疫情防控工作中显得尤为重要。

2.2.3 就诊人群体温筛查 在就诊人群管控过程中,对体温 $\geq 37.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的人员,应进行 COVID-19 流行病学调查及 SARS-CoV-2 核酸检测,尽可能降低传染

风险。目前初步判断 SARS-CoV-2 感染主要为经飞沫和接触传播,可经人与人传播,人群普遍易感,重症病例较多,但其具体机制尚需进一步研究^[5-6]。

SARS-CoV-2 呈现出明显的高传染性、高致病性^[2,7]。在有条件的地区或机构开展全员 SARS-CoV-2 核酸检测是尽可能发现潜在感染者的重要方法之一,由于受实验室条件尤其是 SARS-CoV-2 试剂盒的质量、检测方法灵敏度、检测方法假阴性等因素影响,应依情况进行多次检测。实验室工作人员的防护应予高度重视,对确诊患者、疑似患者标本进行呼吸道标本病毒核酸提取和抗原检测的相关人员的核心防护,即三级生物安全防护、二级生物安全柜,有条件时应佩戴正压防护头套及在负压实验室中操作,其他实验室检测人员酌情采取重点防护或标准防护^[8]。近年来,全球新发呼吸道传染病如重症急性呼吸综合征(SARS)、中东呼吸综合征等层出不穷,故不断强化防控意识,积累防控经验,建立传染病应对长效机制尤为重要。同时,就地快速建立 SARS-CoV-2 核酸检测实验室及扩大核酸检测能力则成为当今群防群控不容忽视的主要问题,也是 COVID-19 疫情常态化防控的必要举措。

参考文献

- [1] LU H, STRATTON C W, TANG Y W. Outbreak of pneumonia of unknown etiology in Wuhan, China: the mystery and the miracle[J]. J Med Virol, 2020, 92(4): 401-402.
- [2] HUANG C, WANG Y, LI X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China[J]. Lancet, 2020, 395(1223): 497-506.
- [3] ZUMLA A, HUI D S, PERLMAN S. Middle east respiratory syndrome[J]. Lancet, 2015, 386(9997): 995-1007.
- [4] World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected; interim guidance, 25 January 2020 [EB/OL]. [2020-07-16]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330854>.
- [5] LI Q, GUAN X H, WU P, et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus-infected pneumonia[J]. N Engl J Med, 2020, 382(13): 1199-1207.
- [6] CHEN N, ZHOU M, DONG X, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study[J]. Lancet, 2020, 395(1223): 507-513.
- [7] CHAN J F, YUAN S, KOK K H, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster[J]. Lancet, 2020, 395(1223): 514-523.
- [8] 肖玉玲, 陆小军, 康梅, 等. 2019 新型冠状病毒疫情下医院检验科的生物安全实施方案探讨[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(5): 511-514.