

血站消毒 与感染管理

Blood Bank
Disinfection and
Infection Management

主编 周静宇

主审 孙 俊



东南大学出版社
EAST CHINA UNIVERSITY PRESS

血站消毒与感染管理

主编 周静宇

主审 孙 俊

编委 (按章节撰写顺序)

周静宇 谈 智 赵宏祥

蔡 莉 杨永林 陈越英

吴晓松 董长征 王 丽

姜 健 陈 新 杨 莹

王 静

东南大学出版社

· 南京 ·

图书在版编目(CIP)数据

血站消毒与感染管理 / 周静宇主编. — 南京: 东南大学出版社, 2018. 6

ISBN 978-7-5641-7750-8

I. ①血… II. ①周… III. ①输血站—消毒②输血站—感染—卫生管理 IV. ①R457.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 097834 号

血站消毒与感染管理

出版发行: 东南大学出版社

社 址: 南京市四牌楼 2 号 邮编: 210096

出 版 人: 江建中

责任编辑: 史建农

网 址: <http://www.seupress.com>

电子邮箱: press@seupress.com

经 销: 全国各地新华书店

印 刷: 南京玉河印刷厂

开 本: 850mm×1168mm 1/32

印 张: 9.625

字 数: 211 千字

版 次: 2018 年 6 月第 1 版

印 次: 2018 年 6 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-5641-7750-8

定 价: 36.00 元

本社图书若有印装质量问题, 请直接与营销部联系。

电话: 025-83791830

编委会人员

- | | |
|-----|-------------|
| 孙 俊 | 江苏省血液中心 |
| 周静宇 | 江苏省血液中心 |
| 谈 智 | 江苏省疾病预防控制中心 |
| 赵宏祥 | 盐城市中心血站 |
| 蔡 莉 | 江苏省血液中心 |
| 杨永林 | 南京市血液中心 |
| 陈越英 | 江苏省疾病预防控制中心 |
| 吴晓松 | 江苏省疾病预防控制中心 |
| 董长征 | 淮安市中心血站 |
| 王 丽 | 镇江市中心血站 |
| 姜 健 | 无锡市中心血站 |
| 陈 新 | 江苏省血液中心 |
| 杨 莹 | 江苏省血液中心 |
| 王 静 | 江苏省血液中心 |



序 言

相对于医疗机构而言,血站是一个新兴的公益性组织,它的前身是医院的血库,承担着血液采集、检测、制备、储存和发放的功能。1998年之前,我国不少地区存在有偿采血、有偿供血的现象,加上管理欠规范,采血和检测技术落后,安全意识不强,极少数省份和地区甚至出现献血后和输血后感染经血传播疾病的情况,给人民健康和社会稳定带来了不良影响,因此,确保血液安全至关重要。

1997年12月国家颁布《中华人民共和国献血法》,中国进入了自愿无偿献血时代,这也是我国近代文明史上的一大进步。各地血站按照国家提出的血液管理“三统一”原则,即统一规划设置血站、统一管理采供血、统一管理临床用血,完成了血库向血站的转型。1999—2002年,《医疗机构临床用血管理办法》《献血者健康检查要求》《血站基本标准》《全血及成分血质量要求》相继出台,对血站的基本配置、管理制度、献血者健康要求、血液质量标准 and 临床用血等都提出了具体要求,进一步规范采供血过程,提高血液质量,保证血液安全,保护献血者和用血者健康。

2002年国标《献血者健康检查要求》和《全血及成分血质量要求》的颁布,使我国第一次有了对献血者和血液质量的国家标准。2005年原卫生部发布《采供血机构设置规划指导原则》,对血站分类、设置、功能进行界定;2006年颁布《血站管理办法》《血站质量管理规范》《血站实验室质量管理

规范》(简称“一法两规”),并开展了五年的国家督导检查,血站在体系建设、采供血过程管理方面逐步科学、规范、合理。2013年提出的《全面推进血站核酸检测工作实施方案(2013—2015年)》,缩短了经血传播疾病检测的“窗口期”,血液安全得到有效保证。

纵观我国输血事业的发展历史,国家从1997年起逐步在血站建设和采供血过程管理方面制定了一系列的标准、规范,以保证献血者和用血者的安全。血站消毒与感染管理作为采供血过程的有力支持性要素,“一法两规”中已明确提出了相关管理性要求,但国家至今没有颁布具体的操作性标准和规范,各地血站的消毒与感染管理工作基本参照医院的一些做法。而医院和血站毕竟在工作范围、服务对象、组织目标上有差异,消毒与感染管理要求不尽相同,血站完全参照医院的相关标准、规范,不具备可操作性。我国近十年也没有出版过类似的书籍。

2016年,江苏省血液中心联合江苏省疾病预防控制中心、南京市血液中心及无锡、镇江、盐城、淮安等中心血站的消毒感染管理专家,在查阅大量文献的基础上,参照血站实际工作方法和经验,历经两年,几易其稿,顺利完成了本《血站消毒与感染管理》一书的撰写。希望本书的出版能为全国血站消毒与感染管理人员、一线采供血工作人员提供很好的帮助,对做好血站消毒与感染管理工作起到积极的推动作用。

孙俊:江苏省血液中心主任

江苏省输血协会理事长

中国输血协会常务理事、装备委主任委员

2018年5月于南京



编者的话

输血作为一项医疗行为,直接关系到人民群众的身体健康和生命安危,血站应对血液的采集、制备和储存等过程进行严格规范的管理,确保血液安全、有效。这其中血站的消毒卫生管理无疑是血液安全的前提。

目前我国血站行业没有制定过专门的血站消毒、感染方面的规范、标准,血站的安全卫生工作基本参照医疗机构的系列要求,如《医院消毒卫生标准》《医疗机构消毒技术规范》《中华人民共和国传染病防治法》《医院感染管理规范》《医护人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则》等。血站的安全卫生工作有与医疗机构相似的地方,但也有其独特的工作特点,完全参照医疗机构的要求显然不是很合适。近年来从卫生监督部门、疾病预防控制中心定期对血站的检查结果看,血站安全卫生管理方面有欠缺,检查和被检查方对如何准确、规范地做好血站安全卫生工作没有标准可以参照,因而不能达成很好的共识。综上所述,血站消毒与感染管理工作亟待建立相关系列规范和标准,让血站工作人员明确知道做什么、怎样做。2016年上半年我们组织部分血站专家撰写《血站消毒卫生标准》,现正在向质量技术监督局申报立项,希望通过标准建立,规范血站消毒感染工作,填补血站消毒感染工作方面的空白。

本书在参照国家相关医疗机构卫生消毒和感染管理规范、标准的基础上,查阅大量科学文献,结合血站采供血特点和血站安全卫生工作现状,对血站消毒与感染管理进行归纳、整理编写而成。全书共分9章。第一章总论,介绍了血站采供血流程和感染管理现状、消毒学发展概况。第二章血站消毒与灭菌,阐述了消毒灭菌原则、常用消毒灭菌方法,结合采供血流程,对血站各类场所和环境消毒要求进行了详述,包括采血室(车、屋)、临时采血场所、血液成分制备室、血液检测实验室、血液储存运输、消毒供应,以及贵重仪器设备的消毒。第三章血站消毒效果监测,分别介绍了血站环境卫生、消毒灭菌效果、手卫生、运血箱(车)、紫外线强度和污水的监测要求和方法。第四章血站感染管理相关职责和制度,涵盖了感染管理职责、相关制度和培训教育,消毒隔离制度,医疗废物管理职责、制度和意外事故应急方案。第五章无菌物品的使用和管理,对血站无菌物品的消毒、采购、评审、索证、使用等进行了归纳和总结。第六章医疗废物的分类和管理,讲解了医疗废物的收集、分类、处置原则。第七章血站感染职业防护,分别详述了护士、消毒供应室人员、实验室人员、血库人员和锐器伤的防护,为血站制定职业暴露与防护标准措施提供了较好的建议。第八章职业暴露后的处理,重点阐述暴露后的应急处理与报告制度,HIV、HBV、HCV及其他血源性病原体暴露后的预防措施和处置流程,预防接种,锐器盒使用规范,预防职业暴露的安全工作实践,相关定义、术语、常用术语中英文对照,职业暴露针头刺伤与锐器伤登记表,血液、体液暴露接触登记表,血站感染管理检查考核评价表等。第九章国家相关法律法规,包括《中华人民共和

国献血法》《中华人民共和国传染病防治法(修订版)》《消毒管理办法》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》《医疗废物管理条例》《医院感染暴发报告及处置管理规范(2009年)》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《消毒技术规范》《医院消毒供应中心》等。

《血站消毒与感染管理》编写组来自江苏省血液中心、江苏省疾病预防控制中心、南京市血液中心、镇江市中心血站、盐城市中心血站、无锡市中心血站、淮安市中心血站等采供血机构的消毒感染管理专家和一线工作人员。编写组每个成员按照国家相关规范标准,结合血站实际情况,用极高的热情和严肃认真的态度,对每项管理要求和技术标准一字一句地认真学习和研究,力求把最好最新的实践经验与大家分享。在编写过程中,同时得到了江苏省卫生与计划生育委员会、江苏省血液中心、江苏省卫生监督所、江苏省输血协会的大力支持和协助,相关专家对本书提出了修改意见和建议,在此对他们以及一直关注和期待本书出版的朋友一并表示深深的感谢!我们希望本书能成为血站采供血工作人员和安全卫生管理人员一本实用的工作手册和工具书。

限于编写人员的水平,特别是专业知识和实践的局限性,书中提出的观念和做法在不同血站实施过程中会有所差异,恳切希望广大读者提出宝贵意见,使血站在消毒感染管理方面更科学合理,为血液安全保驾护航。

编写组

2017年9月



目 录

第一章 总论	1
第一节 概述	1
第二节 消毒学概论	4
第三节 血站感染管理	8
第二章 血站消毒与灭菌	13
第一节 消毒灭菌原则	13
第二节 常用消毒、灭菌方法	15
第三节 血站各类场所、环境的消毒	33
第三章 血站消毒效果监测	50
第一节 环境卫生监测	50
第二节 消毒灭菌效果监测	56
第三节 手卫生效果监测	62
第四节 紫外线强度监测	63
第五节 污水监测	64
第四章 血站感染管理相关职责和制度	72
第一节 感染管理职责	72
第二节 感染管理相关制度	76
第三节 感染培训教育制度	83
第四节 消毒隔离相关制度	84

第五章 无菌物品的使用和管理	94
第一节 无菌物品的使用	94
第二节 无菌物品的管理	96
第六章 医疗废物的分类和管理	101
第一节 医疗废物的分类	101
第二节 医疗废物的管理	103
第七章 血站感染职业防护	114
第一节 职业暴露与防护	114
第二节 锐器伤的防护	120
第三节 护士的职业防护	124
第四节 消毒供应室人员的职业防护	127
第五节 实验室人员的职业防护	130
第六节 成分制备及血库人员的职业防护	133
第八章 职业暴露后的处理	138
第一节 暴露后的应急处理与报告制度	138
第二节 HIV 暴露后的预防措施	139
第三节 HBV 和 HCV 暴露后的预防措施	144
第四节 其他血源性病原体暴露后的预防措施	147
第五节 预防接种	149
第六节 锐器盒的使用规范	150
第七节 预防职业暴露的安全工作实践	152
附录 1 HBV、HCV、HIV 职业暴露后处理流程	160
附录 2 HIV 暴露后的预防处置流程	161
附录 3 HBV 暴露后的预防处置措施	164
附录 4 HCV 暴露后的预防处置流程	165

附录 5 职业暴露针头刺伤与锐器伤登记表	166
附录 6 血液、体液暴露接触登记表	168
附录 7 血站感染管理检查考核评价表	170
附录 8 定义、术语	171
附录 9 常用术语中英文对照	176
第九章 国家相关法律法规	178
中华人民共和国献血法	178
中华人民共和国传染病防治法(修订版)	182
中华人民共和国固体废物污染环境防治法(2015 年修正)	206
消毒管理办法	227
医疗卫生机构医疗废物管理办法	236
医疗废物管理条例	249
医院感染暴发报告及处置管理规范(2009 年)	264
病原微生物实验室生物安全管理条例	268
消毒技术规范	290
医院消毒供应中心	291



第一章

总论

第一节 概述

血站是指不以营利为目的,采集、提供临床用血的公益性卫生机构。《血站管理办法》要求血站应当加强消毒、隔离工作管理,预防和控制感染性疾病的传播。《血站质量管理规范》对安全与卫生提出了具体要求,包括制定安全与卫生管理制度,指定安全与卫生负责人,建立职业暴露的预防和控制程序,消毒清洁程序,化学、放射、危险品使用程序,执行医疗废物管理的有关规定,定期进行模拟有关突发事件的演练,采取有效措施对献血者、员工进行防护,避免血液和环境受到污染。

血站消毒与控制感染的管理是血站质量管理的重要组成部分,也是血液质量与用血安全的重要保障。随着血站质量管理体系的建立和对血液安全的重视,血站感染管理在整个血站管理中的地位越来越高,卫生行政部门已将其作为管理重点,纳入血站技术审查和执业验收之中。血站感染管理主要包括组织体系、职责制度、质量检查、教育培训、硬件建设(建筑卫生学、环境卫生学)。实践证明,合理而有效的血站感染管理是确保献血者、血液、员工、环境安全的基本保证。不断完善血站消毒与感染控制的管理,使血站工作人员

明确在采供血过程中必须做到的清洁和消毒工作,严格血站各环节的消毒管理和消毒与灭菌效果的检测是保证血液质量、保障献血者和用血者身体健康的重要措施。

从一袋血液的捐献到安全输注到患者体内,经过献血者自我排查、健康检查、采集、制备、检测、包装防护、交叉配血等过程,整个过程维持在适宜的冷链条件下,并实施有效的检查和防护措施,确保血液安全,具体流程见图 1-1。

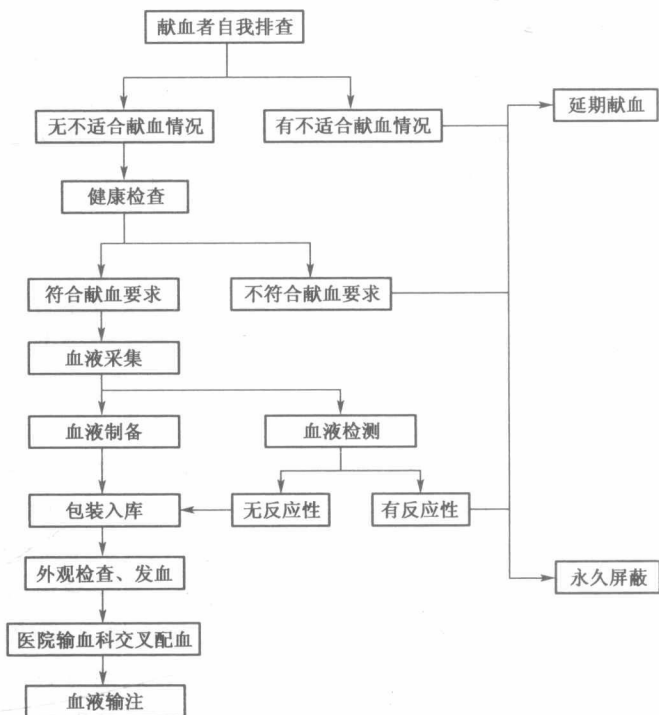


图 1-1 血液流程图

医务人员在临床诊疗活动中存在锐器伤以及血液、体液暴露并导致感染的风险。目前已知的血源性病原体包括乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)、艾滋病病毒(HIV)、梅毒等30余种,我国以其中的HBV、HCV、HIV最常见。护士、实习生、医生、检验人员等是血源性病原体职业暴露的高危人群,他们常在锐器的使用、转运和处理等过程中发生锐器伤,从而造成职业性感染。全球的统计数据显示,每年约有1000名的医务人员在工作中感染HIV,感染HCV、HBV等血源性传播疾病的人数更让人触目惊心。

血站工作人员直接与血液接触,同样存在感染的风险。中国输血协会报道了2009—2011年3年间献血者HBsAg、抗-HIV、抗-TP检出率分别为0.62%、0.18%和0.57%,献血者HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP四项总不合格率为1.83%,因此血站医源性感染的防控工作非常重要。

一、严格执行相关法规,加强血站相关制度建设

完善的制度、法律法规和标准规范为血站消毒与感染管理和控制工作提供了充分的依据。血站应严格执行《中华人民共和国传染病防治法》《消毒技术规范》《消毒管理办法》《医疗废物管理条例》《血站管理办法》《血站质量管理规范》《血站实验室质量管理规范》等相关法规要求,建立相应的管理制度。站内职能部门应严格按照《血站技术操作规程》《消毒卫生标准》《环境卫生学检测标准》等,做好监测工作。

二、严格进行清洁和消毒工作

血站工作场所应分区明确,有明显的标示。按用途要求

对工作区域内的物品、设施进行清洁和消毒,包括地面与台面的清洁与消毒、工作间空气消毒、献血者采血部位的皮肤消毒、医疗废物处置、医源性废水处理等。

三、质量管理部门定期对消毒与感染控制效果进行检测

血站质量管理部门应按照制定的文件要求,对各业务科室进行现场检查,如采血前皮肤消毒效果、工作环境卫生、采血人员手卫生、储血和运血设备微生物达标情况,动态检测医疗废物收集处置、污水处理过程。

第二节 消毒学概论

用消毒来预防传染病古来有之,只不过古代的消毒带有很大的盲目性,但目的还是比较明确的,就是驱邪防病。真正意义上的消毒是在微生物被发现之后。人类有意识地使用消毒技术预防医疗机构感染始于1847年,首创者是奥地利医师 Semmelweis,他提出产科医师在接产和检查患者之前,必须用含氯石灰(漂白粉)溶液消毒双手,这一措施使他的病房产褥热发生率由9.9%下降到1.2%。他还提出医疗器械和敷料均需事先消毒才能使用。19世纪下半叶,英法学者先后提出将苯酚等化学消毒剂用于医院消毒,继而研制成功压力蒸汽灭菌器,使医疗器械进入压力蒸汽灭菌的时代。

20世纪初相继将环氧乙烷、戊二醛、过氧乙酸等新型高效灭菌剂用于医疗机构消毒与灭菌,近年来又先后研制成功预真空与脉动真空压力蒸汽灭菌器、微波灭菌装置和低温等离子灭菌技术,这些技术都标志着医疗机构消毒技术与现代

医疗水平达到同步发展。

我国消毒学形成于 20 世纪 80 年代,经过多年的研究与发展,基本形成了医疗机构消毒与灭菌研究、应用、管理及产品开发和技术发展的独立体系,特别是近十年,医疗机构消毒技术和产品研究取得了较大进展。

一、消毒法规体系逐渐完善

(一) 以国家法律法规为指导

国家制定《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国传染病防治法实施办法》,这是从国家法律层面对社会 and 医疗机构关于消毒隔离范畴的行为做出严格的法律约束,国家任何卫生行政部门制定与消毒有关的条例、办法、规范、指南和标准,都必须以传染病防治法为依据,国内或国外在中国境内所从事的感染控制中的消毒隔离行为都必须以此为准则。

(二) 以管理条例与办法为依据

国家卫生行政管理部门先后制定或修订颁布《消毒管理办法》《医院感染管理办法》,为规范和标准制定提供了法律依据。

(三) 规范指南及标准

进入 21 世纪以来,在传染病防治法和上述两个管理办法原则指导下,先后出台了一系列相关的管理规范、操作规程和指南、行业标准,如《医疗机构消毒技术规范》等。