

药品检测实验室加强医疗废物质量管理的重要性

马丽颖[#], 赵国雄[#], 郭亚新, 陈奎, 邹健 (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 目的: 阐述药品检测机构医疗废弃物规范管理在质量管理体系中的重要性, 规范实验室操作, 加强实验室人员安全防护意识, 保证实验室人员和周围环境的安全, 预防感染, 完善实验室质量管理体系。方法: 依据《中华人民共和国传染病防治法》《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》, 结合药品检测机构工作实际, 分析在检验检测工作中医疗废物管理过程存在的问题及应采取的措施。结果: 通过产生医疗废弃物的实验室自查及质量负责部门检查和相关管理部门督查, 提出了强化医疗废物管理的对策和合理化建议, 健全了药品检测机构医疗废物质量管理模式。结论: 在实验室质量安全管理中, 医疗废物管理处于管理链的末端, 但重要性应提高至首位, 完善制度, 加强培训宣传, 完善检测督导机制在医疗废弃物的管理工作中至关重要。

关键词: 医疗废物; 监督; 管理; 质量控制

中图分类号: H083; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)02-0180-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.02.004

The Importance of Enhancing the Quality Management of Medical Waste in Drug Testing Laboratories

Ma Liying[#], Zhao Guoxiong[#], Guo Yaxin, Chen Kui, Zou Jian (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To describe the importance of the standardization management of medical waste of the drug testing agencies in the quality management system, to standardize the laboratory operation, to strengthen the safety awareness of laboratory personnel, to prevent infection and ensure the safety of laboratory personnel and the surrounding environment, and to improve the laboratory quality management system. **Methods:** According to the *Law of the People's Republic of China on the Prevention and Treatment of Infectious Diseases*, the *Regulation on the Administration of Medical Treatment Wastes*, *Medical Waste Management Methods of Medical and Health Institutions*, combined with actual practice of drug testing agency, problems in the management of medical waste and measures were taken into consideration during the inspection and testing works were analyzed. **Results:** The countermeasures and suggestions for strengthening the management of medical waste were put forward and the quality management mode of medical waste in the drug testing institutions was improved through self-examination of medical waste-producing laboratories, inspection of departments responsible for quality and the supervision of relevant management departments. **Conclusion:** The medical waste management is at the end of the management chain in the laboratory quality and safety management, but its importance should be moved to the

first place. Improving the system, strengthening the training and propaganda, as well as improving the inspection and supervision mechanism are very important in the management of the medical waste.

Keywords: medical waste; supervision; management; quality control

药品检测机构所承担的检验检测活动中,经常会产生医疗废弃物。医疗废弃物中可能存在传染性、毒性、化学污染物及放射性等有害物质^[1]。医疗废弃物如果处置不当也会传播疾病^[2],危害人类的身体健康和污染人类生存环境^[3]。

发展中国家因经济条件限制了医疗废弃物的正确处理^[4]。但医疗废弃物的产生、运输、处置等相关内容已经引起全球的重视^[5],各国政府部门在硬件设施中大力投入,在软件管理中积极提高,应对医疗废弃物潜在的危害。我国在医疗废弃物处理中针对存在的问题制定了相应的制度和处置对策,但大多是医疗机构,对食品药品等检测机构的研究较少,本文主要针对药品检测机构在医疗废弃物处理过程中存在的问题及采取的相应措施进行阐述。

1 医疗废弃物产生种类

药品检测机构涉及的检测项目繁多,包括药品、生物制品、放射性药品、麻醉和精神类药品以及实验动物检测项目等。在这些检测活动中产生相应的感染性、病理性、锐器性、药物性、基因毒性、放射性医疗废弃物。随着检测技术的发展,检测项目增多,还会出现未知分类的医疗废弃物,存在对人类甚至环境未知的危害。

2 医疗废弃物管理存在的问题

2.1 未充分认识到医疗废弃物分类管理的重要性

部分实验人员没有认识到医疗废弃物如果处理不当对人类和环境带来的潜在危害,不关心垃圾分类处理的重要性,甚至不知道如何分类,将医疗废弃物也视为普通的垃圾,与生活垃圾混放。

2.2 混淆医疗废弃物分类

部分实验人员虽然认识到医疗垃圾废弃物处理的重要性,但仅简单地理解为医疗废弃物与生活垃圾分开投放,并未严格按照医疗废弃物的分类分别投放,尤其新入职人员缺乏相关专业知识的认识,重视程度显著不足。例如感染性医疗废弃物与损伤性医疗废弃物混放。还有一些垃圾分类不能确定,导致垃圾分类区域环境混乱,各类垃圾管理混杂,缺乏有序的监督管理。

2.3 医疗废弃物收集过程操作不规范

利器投放完毕后未关闭利器盒,医疗垃圾包装不封口、不贴标识或者标识不清,未按照指定地点放置医疗废弃物收集容器,如在冷库门口堆放药物性医疗废弃物等。

医疗废弃物在使用部门内部存放点存放,一般使用部门由专人负责管理医疗废弃物,定期通知医疗废弃物收集人员集中处置,但有个别使用部门无专人负责医疗废弃物的管理工作,导致医疗废弃物运送流程不通畅。

2.4 医疗废弃物处置监管过程存在漏洞

感染性医疗废弃物的容器有些损坏(如脚踏板脱落等),未及时维护和修理;病理性医疗废弃物(动物尸体)暂存处冷库内,有存活的动物等,都存在一定的安全隐患。

2.5 培训指导力度薄弱

新入职人员培训内容中未涉及生物安全危害内容,全部依靠科室工作人员言传身教,存在忽视医疗废弃物处理工作内容的可能;培训间隔时间较长的工作人员对医疗废弃物的分类及管理逐渐缺乏执行力,导致医疗废弃物分类操作不规范;培训中未强调产生医疗废弃物部门和各清运公司交接记录电子档案的重要性,医疗废物的来源、种类、数量、重量、交接时间、暂存时间、处置方法、最终去向以及经办人员情况等重要可控信息记录不全,遇到问题时可溯源性较差,收集工作大多流于形式;针对从事医疗废弃物分类收集、运送、贮存、处置工作人员和管理人员进行的相关培训欠缺。

3 医疗废物管理建议

3.1 制定管理制度和标准操作流程

我国相继颁发了《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》《医疗废物分类目录》《医疗废物管理质量考核标准》等法律文件^[6]。医疗废弃物的治理作为社会治理不可忽视的一部分,应规范相关操作安全管理,结合工作实际制订适合本类工作性质的操作规程,如《废试剂(不含剧毒试剂)处置办法》《医疗废物管理工作

规程》等。

根据国家相关法律法规制定符合药品检测机构的《实验室安全管理手册》，包含不同级别生物安全实验室的管理制度及实验室安全操作规范。制定《医疗废弃物管理工作规程》，包含医疗废弃物处理工作各类人员岗位职责、医疗废弃物运输路线、医疗废弃物暂存处管理办法及医疗废弃物处理紧急情况预案。

3.2 有资质人员专门管理

根据需要成立医疗废弃物处理工作小组，负责协调相关管理制度的制修订，组织人员培训及医疗废弃物处理工作全过程的协调。各实验室设置一名生物安全监督员负责在部门内部宣传医疗废弃物管理制度和相关工作规程。经过培训掌握必要的防护知识和医疗废弃物处理办法的工作人员负责运输医疗废物。制定各环节应急预案，定期对每种类型的突发、紧急事件从可能性、风险等级、影响程度等多方面进行评估，针对应急预案操作内容，实地演练。

3.3 加强风险认知教育

结合管理工作实际，采用对全体职工进行滚动培训加自学补偿的教育方法进行全方位培训^[7]。培训应包含医疗废弃物管理法规、管理制度、环境保护、感染知识、自我安全保护、分类方式、处理流程及意外特殊感染废弃物处理，具体分为三方面

内容，其一为专业技术，应让各类工作人员知晓医疗废弃物的分类常识，目前国家相关管理制度及处置程序。其二为思想重视，工作人员应从思想上高度重视医疗废弃物合理处置的重要意义，充分认识到发生医疗废弃物感染带来的经济损失和社会危害，还要有环境污染所导致目前无法预知的损害的远虑。其三为实际操作，实验人员应有医疗废弃物收集操作标准规程，并能在工作中严格遵守，医疗废弃物处置人员能严格遵守各项规章制度确保收集程序符合规定，收集暂存处保持清洁无污染。

3.4 规范医疗废弃物管理流程^[8]

医疗废弃物产生后应首先贴标签，在现场收集的容器上贴标签，内容包括感染类、病理类、利器类、实验动物类，同时还要标明首次收集废弃物的日期及监测容器需要清理的时间。然后选择合适的容器，除了放入和拿出废弃物外，容器必须封闭。对于液体废弃物，为防止废弃物泄露污染环境，还需要二次容器，二次容器要每周至少检查一次。产生医疗废弃物的部门可以把废弃物集中放置在工作区附近的小收集区，达到规定标准后必须密封并在3天之内运送到医疗废弃物储存处进行统一处理。运送和收集部门要保证医疗废弃物从产生到最后处理的每个环节的安全，即从“摇篮”到“坟墓”，每个环节都要负责。如图1所示。

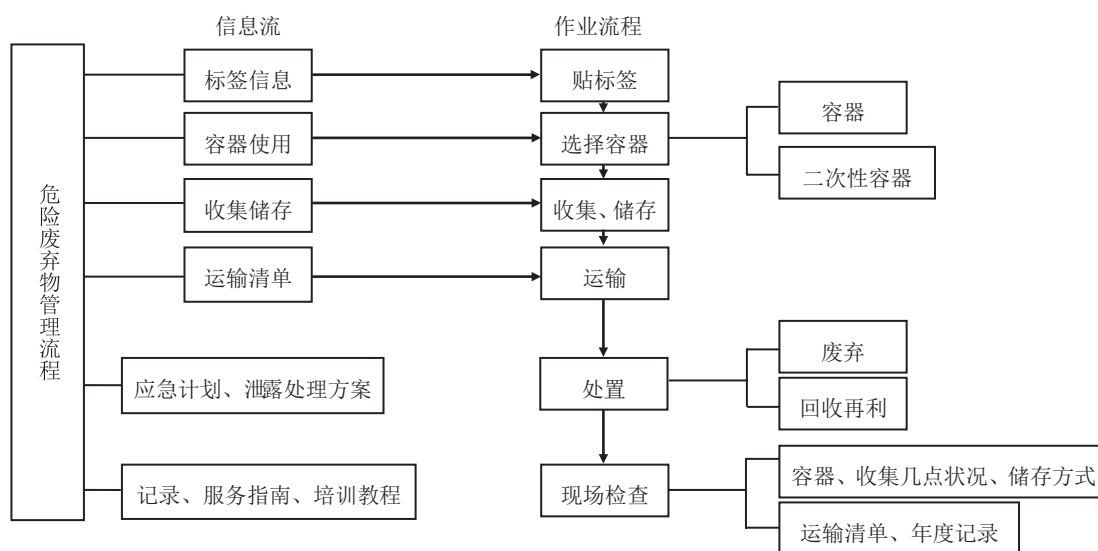


图1 危险废弃物管理流程图

3.5 建立各环节督导机制

在医院管理中, 环节质量控制是做好医院感染控制与管理的有效手段之一^[9]。同样, 环节质量控制一样适合药检系统医疗废弃物的管理。从制度建设源头监督开始, 良好的制度是保障, 思想教育是基础, 解决的是自律问题; 制度保障是关键, 解决的是他律问题。制度健全, 确保执行到位; 培训环节监督应确保新入职人员和医疗废弃物处置人员每季度一次正规的业务培训, 并有严格的考核机制, 和实习期及奖金等并轨, 实施动态管理; 医疗废弃物处置设施环节监督管理, 对医疗废弃物处置容器、包装袋、暂存处、运送车、自身防护用品等环节用设施实时监督, 发现问题及时整改, 将医疗废弃物可能存在的危害降为零。

人类已经充分认识到了医疗废弃物存在的潜在危害性, 并积极从思想认识、制度建设、实践操作中加强管理和监督^[10]。但在实际工作中, 医疗废弃物从产生到灭亡是由每一个独立的个体实施, 因此在今后的管理工作中监督力度需加强, 完成管理由被动到主动, 监督由静态到动态, 思想由轻视到重视的过渡。质量管理部门应针对医疗废弃物管理过程中存在的问题, 积极提出解决办法, 及时修订程序文件和实验室安全管理条例, 以保证整个检验检测体系的良性运转。

参考文献:

- [1] Pratibha Sharma, Manish Kumar, N. Mathur, et al. Health Care Industries: Potential Generators of Genotoxic Waste[J]. Environ Sci Pollut Res, 2013, 20 (10) : 160 - 5167.
- [2] Binaya Sapkota, Gopal Kumar Gupta, Dhiraj Mainali. Impact of Intervention on Healthcare Waste Management Practices in a Tertiary Care Governmental Hospital of Nepal[J]. BMC Public Health, 2014, 14 (26) : 1005-1022.
- [3] Nkonge A, Njagi, Mayabi A., et al Health-Care Waste Incineration and Related Dangers to Public Health: Case Study of the Two Teaching and Referral Hospitals in Kenya. Journal of Community Health[J]. 2012, 37 (6) : 1168-1171.
- [4] Mesfin Kote Debere I, Kassahun Alemu Gelaye, Andamlak Gizaw Alamdo, et al. Assessment of the Health Care Waste Generation Rates and its Management System in Hospitals of Addis Ababa, Ethiopia[J]. BMC Public Health, 2013, 13 (12) : 28-36.
- [5] NAS Helal, J Edger, L Hawkins. Factors Affecting Health and Safety, Particularly Sharps Injuries, in Medical Waste Handlers in Hospitals in the Rapidly Developing Desert Emirate of Abu-Dhabi a Questionnaire Study[J]. BMC Proceedings, 2011, 5 (6) : 215-218.
- [6] 胡耘通. 医疗废物治理的制度设计[J]. 中华医院管理杂志, 2011, 27 (4) : 303-306.
- [7] 姒怡冰, 董安, 石东辉. 失效模式在医疗废弃物管理中的作用[J]. 中国卫生资源, 2014, 17 (1) : 48-50.
- [8] 聂丽. 美国医疗废弃物管理对我国的启示[J]. 中国卫生事业管理, 2014, (3) : 196-198.
- [9] 许玉冰, 郭俊艳, 赵江河, 等. 环节质量控制对医疗废弃物处置的全过程管理[J]. 中华医院管理学杂志, 2015, 25 (15) : 3592-3594.
- [10] A. Nkonge Njagi, A. Mayabi Oloo, J. Kithinji, et al. Knowledge, Attitude and Practice of Health-Care Waste Management and Associated Health Risks in the Two Teaching and Referral Hospitals in Kenya[J]. Journal of Community Health, 2012, 37 (6) : 1172-1177.

(收稿日期 2017年1月18日 编辑 范玉明)