**上海市地方标准《医务人员个人防护装备要求》**

**（征求意见稿）编制说明**

**一、工作概况**

**（一）任务来源**

本项目来自2020年度上海市卫生健康委员会标准预研制项目计划中的《医务人员个人防护装备要求》（沪卫法规[2020]5号，项目编号为2020WB19）。项目由上海市杨浦区中心医院（同济大学附属杨浦医院）提出编制申请，经上海市卫生健康委员会批准立项。标准提出单位为上海市卫生健康委员会，归口单位为上海市职业卫生标准化技术委员会，起草单位为上海市杨浦区中心医院（同济大学附属杨浦医院）、复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院。

2023年7月8日，上海市市场监督管理局于正式发文《上海市市场监督管理局关于下达2022年度第四批上海市地方标准制修订项目计划的通知》（沪市监标技〔2022〕524号），本标准被列入第四批上海市地方标准制修订项目计划，正式进一步立项研制。

**（二）标准制定背景**

随着现代医学的不断发展，各种先进的诊疗设备和检测手段广泛应用于临床工作中。新发、再发传染病和各种突发公共卫生事件在不断发生和侵袭。此外，国家民生工程和保障体系的不断推进，新业务、新技术的不断开展和新药物的使用，医院业务量不断攀升，导致医务人员劳动强度不断加大、工作时间长超负荷工作，各种生物、物理、化学、心理等因素引起的职业危害渗透至医疗机构的每一个角落，越来越多的临床医务人员面临着更加严峻的职业危害。目前医护人员因工作原因所致的艾滋病已纳入职业性传染病的范围，医务人员中的放射人员也有相对应的职业性放射性疾病。但某些未知的或突发的传染病尚未在列，如2003年的SARS以及2019年年末爆发的三年新型冠状病毒肺炎疫情。使得医务人员高危且多人因公殉职，这一惨痛的教训提醒我们医务人员的个人防护非常必要，亟待制订相关的防护标准或指南，并严格执行以保护医务人员的职业安全。

中国疾病预防控制中心在2020年12月印发了《医务人员职业健康促进指南（试行）》（中疾控公卫发〔2020〕96号），强调根据健康中国职业健康保护行动工作要求，做好医务人员职业健康保护和促进工作。上海市卫生健康委员会办公室于2021年12月印发了《上海市职业病防治规划（2021-2025年）》（沪卫职健〔2021〕34号）通知，其中指出应该逐步建立医疗卫生人员等重点从业人员的职业管理规范和管理机制。开展重点行业职业人群素养监测与干预，有效提供劳动者的健康意识和健康素养。因此，医务人员作为特定专业，他们的职业健康越来越受到业内人士的关注。本标准针对医务人员在职业暴露过程个人防护装备提出相关使用要求。

**（三）简要起草过程**

**1.项目启动阶段**

2020年1月成立由上海市杨浦区中心医院（同济大学附属杨浦医院）牵头、华山医院、瑞金医院共同参与的工作小组，组内成员包括职业病科、内科、感染性疾病科、医院感染管理科、护理部等相关部门的工作人员。2020年10月启动标准起草工作，召开了起草工作会议，确定《医务人员职业暴露个人防护装备要求》的指定原则，明确了工作分工，由职业病科、护理部排摸各大医院各岗位存在职业暴露危害因素的现况，由医院感染管理科调查个人相关岗位个人防护装备的状况，尤其针对特殊工作岗位的医务人员健康状况展开了调查，了解其个人防护的效果。

**2.收集相关数据，开展调研讨论，形成讨论稿**

为了充分落实设立标准的科学性和可行性，标准起草组从2021年起陆续组织开展标准设立的前期调研和论证工作。项目负责人查阅了国内外有关标准、文献资料；对上海市内3家医疗机构医务人员的相关数据进行了分析，对上海市杨浦区中心医院进行了现场调研，收集了该院医务人员的健康监护资料、接触职业危害因素的种类、特点和分布情况；收集和整理与医务人员职业防护相关的法律、法规和法规性文件，以及与医务人员职业防护相关的国家、行业标准以及企业标准等。在深入调研的基础上起草标准。

**3.多方听取意见，形成标准征求意见稿**

积极收集各类医疗机构、高等院校、卫生监督和疾病预防控制中心等多方面的专家意见，修改并完成了《医务人员职业暴露个人防护装备要求》（征求意见稿）。

**4.广泛征求意见，不断修改完善，形成标准送审稿**

标准起草组对该项目进行了多次征询意见，2021年9月30日在上海市卫生监督所进行了专家讨论会，征集相关专家意见。于2021年10月1日至12月31日对上海市各级各类医疗机构医院、高等院校、卫生监督和疾控中心等专家进行线上意见征集。共收集意见44条，采纳意见40条，部分采纳1条，不予采纳3条。征求对象涵盖上海市二、三级综合以及专科医院的相关部门职业卫生专家，不予采纳的意见均进行了解释说明。2022年1月5日，召开了2020年度上海市卫生健康委员会地方标准预研制项目《医务人员职业暴露个人防护装备要求》结题验收会，标准起草组将标准修订稿送上海市卫生标准技术化委员会审核，并根据审核意见对标准进行进一步修改完善，形成标准验收稿。2022年11月参与2022年度第四批上海市地方标准制修订项目计划，得到立项通过。

**二、与现行法律、法规、文件和标准相关情况的说明**

本文件与《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国传染病防治法》等法律法规配套。目前暂无国家标准。在本文件的制定过程中，参考了《医务人员职业健康促进指南（试行）》的共性部分，并与之相互对应，在技术上规范医务人员职业暴露个人防护标准的实施。编写格式依据GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则编写。与《中华人民共和国基本医疗与健康促进法》、《健康中国行动(2019-2030)》等标准、规范和规范性文件的规定相符。 本标准与可能涉及的现行法律、法规、文件和标准无原则上的冲突。

**三、标准的制修订与起草原则**

1. 技术可行性原则，保证实施标准具有可操作性。

2.从严控制的原则。

3.与国家标准紧密衔接的原则。作为地方标准，本标准限值以国家标准为基础，指标限值或与同期国家标准相当，或严于同期国家标准。

4.与国内外同类标准比较的原则。参考国内外先进地区和国家的同类标准。

5.结合本地区实际的原则。

**四、标准中关键技术内容说明**

**（一）主要条款说明**

本文件中通过医务人员在职业活动中职业暴露情况，总结出以下三个常见职业危害因素。本标准根据这三个常见职业危害因素提出基本防护装备要求。

**1.生物性危害因素：**

生物性危害因素主要是指病原微生物包括病毒（如SARS病毒、新冠病毒、肝炎病毒、人免疫缺陷病毒等）、细菌、真菌和寄生虫等，通过皮肤黏膜、血液及呼吸道等侵袭人体引起机体严重损害。医院作为传染性病原微生物密集的高风险工作场所，医务人员在从事诊疗活动中因针刺、锐器损伤、频繁接触大量感染性血液体液不可避免的引起职业暴露甚至被感染，特别是人免疫缺陷病毒(HIV)、乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)等人群易感且传染性强，成为最主要的生物性危害因素严重危害广大医务人员的身体和心里健康，成为医务人员职业危害的最大杀手。而近年来严重呼吸道感染病原菌，如SARS病毒、新冠病毒、结核杆菌等通过呼吸道传播，不但在社会上引起广泛传播，由于医疗场所人群具有聚集性的特点，也极易在医疗机构内扩散，导致医务人员感染。

**2.化学性危害因素：**

化学性危害是指各种有害化学成分逸入空气中长期接触不仅对人体皮肤、呼吸道造成损伤，严重的可以致畸形和致癌。化学性危害因素因可分为普遍岗位，医务人员在日常工作中，不可避免的接触到各种化学制剂，如医学检验工作中产生的有毒有害气体，临床诊疗工作和医学科研活动中消毒用的有毒化学品，麻醉过程中的废气，此外危险药物包括抗肿瘤药、抗病毒药、激素、免疫抑制剂、某些生物工程制剂在临床上的使用，有致癌性、致畸性或发育毒性、生殖毒性、低剂量应用时的器官毒性、遗传毒性的药物。

**3.物理性危害因素：**

物理性危害是由紫外线、高温、噪声、激光及放射性物质和射线装置产生的辐射性对医务人员造成的身体危害。由于其差异性所造成的危害存在很大区别，其中辐射性危害对人体健康损害最大。随着新业务新技术的不断开展，特别是介入医学的蓬勃发展，越来越多的临床医务人员参与和从事放射诊疗工作，由于物理性放射物质看不见摸不到，部分医务人员忽视其危害作用，而不重视有效防护，同时因其具有积蓄性，严重损害人体组织，致使医务人员的身体健康受到严重威胁。其中放射科的非电离、电离物理性职业暴露风险对医务人员的身体健康亦造成了极大的危害，如经常暴露在低剂量放射情况下，放射会产生蓄积作用，从而会导致癌症、畸形的发生。接触者的血液中白细胞总数、中性粒细胞、淋巴细胞以及血小板数等指标与标准值相比明显偏低。

**（二）关键技术内容说明**

本文件中的附录A为资料性附录，对本文件的正确使用进行了说明。突出了制订本文件的几个重要方面：（１）重视对医疗机构各岗位职业危害因素的识别，同时进行相应的个人防护极为重要。（２）本文件仅罗列综合性医疗机构中主要的工作岗位及其对应的职业危害因素，不同的医疗机构可能存在不同的岗位分工，或存在某些特殊岗位，接触其他职业危害因素。（３）由于医疗机构存在各种各样的工作岗位，不同的工作岗位暴露的职业危害强度不同，所选择的防护级别也不同。（４）医务人员个人防护用品应根据职业危害因素种类和风险强度进行选择，特别是生物性危害因素应根据防护等级进行选择，分基础防护、一级防护、二级防护、三级防护。

本文件对综合性医疗机构医务人员的工作岗位接触的职业危害因素进行了辨识与梳理，将其一一对应，具有实用性和可操作性。详见表1.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表1. 危害因素种类及所在区域 | | | |
| 有害因素分类 | | 危害因素名称 | 岗位分布 |
| 生物性危害 | | 致病微生物包括病毒、细菌、真菌和寄生虫 | 所有科室 |
| 化学性危害 | 毒物 | 浓度较低的残留化学性消毒剂及紫外消毒产生的臭氧 | 所有科室 |
| 革兰染色液、抗酸染色液、乙醇、乙醚，含氯消毒剂等 | 检验科 |
| 戊二醛、过氧乙酸、樟脑酚、丁香油酚以及单体，银汞合金充填材料蒸发的气态汞 | 口腔科 |
| 工作环境中化学性因素常见的为甲醛、二甲苯、丙酮、氨水、冰醋酸、DAB 显色剂等有毒有害物质。 | 病理科 |
| 硫化氢、二氧化硫、氨、二氧化氮、一氧化碳、二氧化碳、氯气、氯化氢等 | 医疗废水处理站 |
| 化疗药物 | 药剂中心 |
| 粉尘 | 石蜡切片的过程中容易产生蜡屑和组织碎屑粉尘 | 病理科 |
| 准分子激光手术过程中，当激光切削角膜基质层或眼科其他手术使用电凝止血器时，可产生大量烟雾。 | 眼科 |
| 物理性危害 | 电离辐射 | X射线、γ射线 | 放射科、放射介入科、放射诊疗科、核医学科 |
| 非电离辐射 | 激光、紫外线、红外线、射频辐射、微波 | 眼科、耳鼻喉科、口腔科、外科、皮肤科、肿瘤科、康复科 |
| 其他 | 噪声、高温、高气压等 | 使用麻醉呼吸机、吸引器、电凝的工作区域、清洗器械的消毒区、高压氧中心 |

**四、重大分歧意见的处理结果和依据**

无。

**五、宣贯实施地方标准的措施建议**

建议发布后向相关机构进行宣贯，并对机构负责人和医务人员进行培训，提高医疗机构医务人员职业暴露时个人防护的重视程度，配齐所需的有关防护装备，制定相关管理制度，确保标准条款的相关要求得到有效落实。