

公共卫生实验室 质量技术与安全

罗建波 刘礼平 主编

GONG GONG WEI SHENG SHI YAN SHI
ZHI LIANGJI SHU YU AN QUAN

中山大学出版社

新华书店 广州分店

公共卫生实验室 质量技术与安全

罗建波 刘礼平 主编

GONG GONG WEI SHENG SHI
ZHI LIANGJI SHU YU AN

中山大学出版社
· 广州 ·

ISBN 7-309-02125-2
定价：118.00元

版权所有 翻印必究

图书在版编目 (CIP) 数据

公共卫生实验室质量技术与安全/罗建波, 刘礼平主编. —广州: 中山大学出版社, 2004.12

ISBN 7-306-02434-5

I. 公… II. ①罗… ②刘… III. ①公共卫生—实验室—质量管理 ②公共卫生—实验室—安全技术 IV. R197.38

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 125656 号

责任编辑: 周建华

封面设计: 八度设计

责任校对: 舟 雨

责任技编: 黄少伟

出版发行: 中山大学出版社

编辑部电话 (020) 84111996, 84113349

发行部电话 (020) 84111998, 84111160

地 址: 广州市新港西路 135 号

邮 编: 510275 传真: (020) 84113656

印 刷 者: 广东省农垦总局印刷厂印刷

经 销 者: 广东新华发行集团

规 格: 787mm×1092mm 1/16 50.5 印张 3 彩插 1235 千字

版次印次: 2004 年 12 月第 1 版 2004 年 12 月第 1 次印刷

定 价: 118.00 元

本书如有印装质量问题影响阅读, 请寄回承印厂调换

《公共卫生实验室质量技术与安全》编委会

主 任：李建中 温伟群 邓 峰

编 委：(以姓氏笔画为序)

马 林 王水能 卢玉棋 刘礼平 刘志权 苏文周

杨杏芬 张茂棠 罗建波 柯昌文 谢锦尧

主 编：罗建波 刘礼平

副 主 编：陈文胜 苏文周 马 林 刘志权 谢锦尧 林 琳

主 审：杨杏芬

编写人员：(以姓氏笔画为序)

马 林 邓小玲 卢玉棋 刘礼平 刘 渠 刘志权

吴又桐 李月欢 苏文周 陈文胜 邹丽容 张 欣

张俊芳 罗建波 胡少明 胡寒雁 柯昌文 黄伟雄

内 容 提 要

《公共卫生实验室质量技术与安全》以国际化的实验室管理模式和我国有关法规、标准为基本依据,着眼于现代实验检测技术的现状与发展,结合公共卫生实验室的实际情况,从管理要求、安全要求和技术能力的角度进行编写。管理要求着重介绍与公共卫生检验相关的法律法规和规章,解读实验室管理的国际标准通用要求;安全要求重点是对实验室的环境和生物安全/化学安全提出具体规定和建议;在检验基本知识、理化检验、卫生微生物检验、病原微生物检验、毒理学检验、仪器设备等六个方面对技术能力和要求进行简述和讲解。

本书既可作为公共卫生检验机构的管理人员和检验人员的学习培训用书及日常工作指导用书,也可供大专院校相关专业人员参考。

序

2004年的全国卫生工作会议要求，在加快基础设施建设的同时，务必高度重视并加强各级疾病预防控制机构的职能定位、责任分工和人员队伍建设；要增加人员队伍的骨干力量，改善知识结构，提高专业水平；要加强各级疾病预防控制人员的专业培训，提高现场流行病学的调查水平和操作技能，提高疾病预防控制人员的整体素质。

十年树木，百年树人。人员培训工作刻不容缓。2004年以来，我省的疾控人员培训工作加大了投入，加快了步伐：广东省现场流行病学培训项目（GDFETP）和应急病原微生物检测技术骨干出国培训项目已于7月正式启动，10月，流行病学与卫生统计学专业研究生进修班开班，分子生物学与基因诊断技术培训项目已举办两期；据不完全统计，2004年仅省卫生厅和疾控中心举办的各类专业技术培训班（项目）有22期，参加人员超过2000人次。我们希望用3~5年的时间，建立一支能够担当得起新时期疾病控制和公共卫生服务这一历史重任的技术人员队伍。

由我省疾控系统专业人员编写的《公共卫生实验室质量技术与安全》一书，面向疾病控制和公共卫生检验机构业务人员，是一部帮助检验人员拓展知识面、促进业务学习培训工作的读物，我十分高兴看到它的出版，并感谢编写组同志付出的辛勤劳动。希望今后有更多适合疾病控制技术人员的优秀专业书刊出版，促进疾控技术人员的学习培训工作，进一步提高我省疾控技术人员队伍的综合素质，为建立具有一流水准、有权威性、反应灵敏、高效统一的公共卫生事件应急机制和疾病控制体系打好人才基础。

广东省卫生厅副厅长

黄飞

2004年12月28日

前 言

公共卫生检验是疾病控制和应对突发公共卫生事件工作的重要技术支撑；现代公共卫生实验室除了应具备先进的实验室设施和仪器设备以外，还必须拥有一支基础理论扎实、专业知识深厚、工作经验丰富的检验人员队伍，因此，人员的培训和素质的提高是一项十分重要的工作。为了促进卫生检验人员的学习培训工作，帮助他们拓展知识面和进一步熟悉业务，根据广东省卫生厅的有关工作计划和要求，我们编写了这本《公共卫生实验室质量技术与安全》，供大家学习参考。

《公共卫生实验室质量技术与安全》以国际化的实验室管理模式和我国有关法规、标准为基本依据，着眼于现代实验检测技术的现状与发展，结合公共卫生实验室的实际情况，从管理要求、安全要求和技术能力的角度进行编写。管理要求着重介绍与公共卫生检验相关的法律法规和规章，解读实验室管理的国际标准通用要求；安全要求重点是对实验室的环境和生物安全/化学安全提出具体规定和建议；在检验基本知识、理化检验、卫生微生物检验、病原微生物检验、毒理学检验、仪器设备等六个方面对技术能力和要求进行简述和讲解。每章后有思考题，供读者对所学知识的复习巩固之用；附录列有相关资料，供查阅。

本书面向公共卫生检验机构业务人员，包括管理层、检验人员和后勤保障人员等，既可作为学习培训用书及日常工作指导书，也可供大专院校相关专业人员学习参考。

《公共卫生实验室质量技术与安全》的撰写工作分工如下：前言、第二章（罗建波），第一章、第四章（罗建波、刘志权、胡寒雁），第三章（胡寒雁、罗建波、吴又桐），第五章（卢玉琪），第六章（刘礼平），第七章（刘礼平、谢锦尧、林琳），第八章（刘礼平、罗建波），第九章（陈文胜、苏文周、张俊芳），第十章（刘礼平、李月欢），第十一章（柯昌文、陈文胜、邓小玲、邹丽容、张欣），第十二章（陈文胜），第十三章（苏文周、黄伟雄），第十四章（马林、胡少明、吴又桐）；罗建波组织协调全书的编写工作。

广东省卫生厅黄飞副厅长为本书作序，李建中处长、温伟群处长以及省疾控中心邓峰主任对本书的编写工作给予了大力支持和指导，省疾控中心副主任杨杏芬教授审阅了全书，并提出了许多建设性意见，在此表示衷心感谢。

公共卫生检验是一门综合技术，多个学科专业在这里交汇；公共卫生检验机构的业务工作涉及面广、专业性强、技术含量高，要在有限的篇幅内全面、扼要并兼顾重点地介绍公共卫生检验技术和公共卫生检验机构工作的方方面面，确非易事，编者虽已尽全力，但因水平和能力所限，本书的纰漏和欠缺在所难免，敬请广大读者提出宝贵意见。

本书编写组

2004年12月于广州

目 录

上篇 实验室管理要求

第一章 概述	(3)
第一节 公共卫生和公共卫生检验	(3)
第二节 公共卫生检验涉及的专业领域	(3)
第三节 公共卫生实验室内部组织架构	(5)
第四节 公共卫生实验室的主要职能	(6)
思考题	(7)
第二章 部分相关法律法规简介	(8)
第一节 食品卫生法	(8)
第二节 职业病防治法	(9)
第三节 传染病防治法	(10)
第四节 生活饮用水卫生监督管理办法	(12)
第五节 化妆品卫生监督条例	(13)
第六节 消毒管理办法	(14)
第七节 公共场所卫生管理条例	(15)
第八节 突发公共卫生事件应急条例	(15)
第九节 病原微生物实验室生物安全管理条例	(16)
第十节 计量法	(17)
思考题	(18)
第三章 实验室质量管理的相关标准与要求	(19)
第一节 ISO/IEC 17025 和 ISO/IEC 导则 25	(19)
一、ISO/IEC 17025	(19)
二、ISO/IEC 导则 25	(25)
第二节 ISO 15189	(28)
第三节 GLP (良好实验室操作规范)	(29)
一、GLP 的发展史和作用	(29)
二、GLP 的应用现状	(30)

附件	经济合作与发展组织 (OECD) 良好实验室操作 (GLP) 规范 (1997 年修订)	(31)
第四节	ISO 9001	(43)
第五节	《全国疾病预防控制机构工作规范》	(46)
	思考题	(48)
第四章	实验室质量管理与技术能力的评定	(49)
第一节	质量体系内部审核和管理评审	(49)
一、	内部审核	(49)
二、	管理评审	(50)
第二节	能力验证与实验室间比对	(51)
一、	能力验证	(51)
二、	公共卫生实验室的能力验证和比对试验	(51)
第三节	计量认证	(52)
一、	计量认证的法律依据和评审准则	(52)
二、	计量认证的申请	(53)
三、	现场评审前的工作准备	(53)
四、	计量认证考核程序	(54)
第四节	实验室认可	(54)
一、	实验室认可原则和认可准则	(54)
二、	我国实验室认可体系	(55)
三、	申请实验室认可指南	(57)
四、	接受实验室认可现场评审有关事项	(58)
第五节	卫生监督检验检测机构认定	(60)
	思考题	(62)
附件	公共卫生检验机构检验能力标准	(62)
第五章	我国的卫生标准和技术规范	(78)
第一节	概述	(78)
一、	标准化和标准	(78)
二、	标准的分级	(78)
三、	卫生标准和检测方法标准	(78)
四、	我国现行标准的特点	(79)
第二节	食品卫生标准	(80)
一、	食品标准中的质量指标	(80)
二、	食品卫生标准的修订动态	(81)
第三节	环境卫生标准	(82)
第四节	学校卫生标准	(83)

第五节	放射卫生标准	(83)
第六节	职业卫生与职业病防治标准	(83)
第七节	消杀工作卫生标准	(84)
第八节	流行病、寄生虫与地方病防制卫生标准	(84)
第九节	我国现行的卫生标准和技术规范目录	(84)
一、	食品卫生标准	(85)
二、	环境卫生标准	(118)
三、	学校卫生标准	(128)
四、	放射卫生标准	(129)
五、	职业卫生与职业病防治标准	(132)
六、	消杀工作卫生标准	(159)
七、	流行病、寄生虫病与地方病防制卫生标准	(160)
八、	疾控机构常用的其他标准	(162)
第十节	国家标准的修改、更正和勘误	(164)
思考题		(180)

中篇 实验室环境与安全要求

第六章	实验室安全与防护	(183)
第一节	实验室基本的安全与防护要求	(183)
一、	防火	(183)
二、	防爆炸	(192)
三、	压力容器安全规程	(194)
四、	防噪声	(200)
五、	辐射安全	(201)
六、	电气设备安全	(209)
第二节	化学品使用的安全与防护	(211)
一、	基本知识	(211)
二、	防止有害气体危害的一般方法	(216)
三、	致癌物、诱变物和致畸形物的安全	(218)
四、	化学实验室安全	(222)
第三节	实验室应急规程和伤员的应急处理	(228)
一、	事故处理方案	(229)
二、	生物安全实验室意外事故处理方案	(230)
三、	实验室各种应急规程	(230)
四、	伤员的应急处理	(232)
五、	实验室急救药箱的配置	(241)

思考题	(241)
第七章 实验室生物安全	(242)
第一节 基本知识	(242)
一、概念	(242)
二、危险组、安全级别及安全设备的关系	(243)
三、生物安全管理的组织机构及职责	(248)
四、个人防护装备及要求	(251)
五、生物安全实验室设备要求	(252)
六、健康和医疗监测要求	(253)
第二节 病原体风险评估和生物安全水平	(255)
一、病原体风险评估	(255)
二、常见病原体与生物安全水平分级	(261)
第三节 生物安全实验室操作技术	(279)
一、WHO 推荐的生物安全实验室操作准则	(279)
二、可能引发生物危险及降低生物危险的仪器设备	(281)
三、良好的微生物学技术	(286)
思考题	(293)
第八章 环境与设施	(294)
第一节 概述	(294)
第二节 有关标准规范对实验环境及控制的要求	(294)
一、计量认证评审准则对环境条件的要求	(294)
二、实验室认可准则对环境条件的要求	(297)
第三节 卫生检验实验室设计布局应考虑的事项	(298)
一、建筑布局	(298)
二、工程管网布置	(300)
三、实验室的温、湿度和空调	(301)
四、供电	(302)
五、供水与排水	(304)
六、供气	(306)
七、通风和通风柜	(306)
八、洁净度	(308)
九、光照度	(309)
十、隔声	(310)
十一、防毒、防菌、防腐蚀	(311)
十二、建筑设计对实验室防火的要求	(311)
十三、实验室家具设计	(312)

第四节 一些专用实验室设计和布局的基本要求	(314)
一、化学分析室	(314)
二、仪器分析室	(315)
三、天平室	(316)
四、干燥消毒室	(317)
五、恒温水浴室	(317)
六、普通无菌室	(317)
七、显微镜室	(317)
第五节 生物安全实验室设计布局要点	(317)
一、污染控制的概念	(317)
二、一次隔离与二次隔离的概念	(318)
三、需要生物安全实验室的情况	(318)
四、生物安全实验室的核心是安全	(321)
五、总图设计时应强调隔离	(326)
六、平面设计时应严格分区	(326)
七、建筑结构应特殊加强	(327)
八、生物安全实验室布局要点	(327)
九、认识的误区	(330)
十、说明	(330)
第六节 洁净实验室	(330)
一、洁净室环境	(330)
二、洁净室的标准与等级	(332)
三、洁净室的种类和气流组织	(336)
四、洁净室的设计布局要求	(341)
五、构造和材料选用	(341)
六、洁净室常用设备	(342)
七、洁净室质量控制及其检测	(346)
八、生物安全柜与超净工作台的设计要求、验证及应用	(348)
思考题	(351)

下篇 实验室技术概论

第九章 仪器设备	(355)
第一节 概述	(355)
第二节 理化检验仪器设备	(356)
一、理化检验仪器的种类与测量原理	(357)
二、光谱分析仪器	(358)

三、	色谱分析仪器	(367)
四、	质谱联用仪器	(373)
五、	其他适用的理化仪器	(375)
第三节	生物实验室仪器设备	(378)
一、	培养箱	(378)
二、	干燥箱	(380)
三、	高压蒸气灭菌器	(381)
四、	显微镜	(382)
五、	酶联免疫检测仪	(383)
六、	电泳仪	(383)
七、	PCR 基因扩增仪	(384)
八、	流式细胞仪	(384)
九、	液体闪烁测量仪	(385)
十、	其他类型的仪器设备	(386)
第四节	临检仪器设备	(388)
一、	自动生化分析仪	(388)
二、	血细胞分析仪	(389)
三、	尿液分析仪	(390)
第五节	现场监测类仪器	(390)
思考题		(392)
附 件	各级疾病预防控制机构实验室主要仪器的装备标准 (供参考)	(393)
第十章	卫生检验基本知识	(400)
第一节	计量单位	(400)
一、	我国的法定计量单位	(400)
二、	计量单位使用方法	(402)
三、	非法定单位与法定单位的关系及换算	(406)
四、	放射性和电离辐射的单位	(409)
第二节	检验结果的表示与数据处理	(410)
一、	检验结果的表示方法	(410)
二、	有效数字	(410)
三、	分析数据的取舍	(411)
四、	标准曲线的绘制	(414)
五、	运算公式	(415)
六、	数字修约规则	(416)
第三节	测量不确定度	(417)
一、	测量不确定度和标准不确定度	(417)
二、	不确定度的 A 类、B 类评定及合成	(419)

三、扩展不确定度和包含因子	(421)
四、测量不确定度的评定和报告	(422)
五、测量误差与测量不确定度	(425)
附件 测量不确定度评定实例	(426)
第四节 实验消耗材料质量控制	(437)
一、纯水	(437)
二、培养基	(446)
三、试剂、染色液及抗血清的质量控制	(456)
四、质控标准菌株	(458)
第五节 洗涤、消毒与污物处理	(459)
一、玻璃仪器的洗涤与消毒	(459)
二、器具的干燥	(463)
三、玻璃器具的保存	(463)
四、工作人员的自身防护	(464)
五、实验室废弃物的一般处理方法	(464)
六、实验室废水的处理	(467)
第六节 化学试剂和标准物质	(469)
一、化学试剂	(469)
二、标准物质	(471)
第七节 溶液的配制与标定	(472)
一、配制溶液的要求	(472)
二、各种溶液的定义和浓度表示方法	(472)
三、标准滴定溶液的配制及标定	(477)
思考题	(480)
第十一章 病原微生物检验	(481)
第一节 概述	(481)
第二节 肠道致病菌检验	(483)
一、肠致泻性大肠杆菌检验	(483)
二、志贺氏菌属检验	(488)
三、沙门氏菌属检验	(490)
四、小肠结肠炎耶尔森氏菌检验	(496)
五、霍乱弧菌检验	(498)
第三节 呼吸道疾病病原菌检验	(506)
一、链球菌属检验	(506)
二、肺炎链球菌检验	(510)
三、脑膜炎奈瑟氏菌检验	(511)
四、百日咳杆菌检验	(513)

五、军团菌属检验	(514)
六、白喉棒状杆菌检验	(518)
七、流感嗜血杆菌检验	(521)
第四节 虫媒、接触或血液传播病原菌检验	(524)
一、鼠疫耶尔森菌检验	(524)
二、布鲁氏菌属检验	(526)
三、炭疽芽孢杆菌检验	(529)
四、破伤风梭菌检验	(531)
第五节 病毒检验	(532)
一、病毒学总论	(532)
二、病毒检验基本技术	(535)
三、病毒学各论	(546)
第六节 衣原体和支原体检验	(555)
一、衣原体检验	(555)
二、支原体检验	(557)
第七节 钩端螺旋体检验	(559)
一、标本收集、传递和保存	(559)
二、直接分离培养	(559)
三、鉴定	(560)
四、血清学试验	(560)
第八节 立克次体检验	(561)
一、立克次体族的分类及其引起的疾病	(561)
二、立克次体检验	(564)
附件一 SARS 冠状病毒实验室检测技术	(566)
附件二 禽流感实验室诊断技术	(576)
思考题	(583)
第十二章 卫生微生物检验	(586)
第一节 概述	(586)
一、卫生微生物检验的意义	(586)
二、卫生微生物检验的基本原则	(586)
三、卫生微生物检验指标菌的类型	(587)
四、消毒灭菌效果监测指示微生物	(589)
第二节 消毒与灭菌技术	(590)
一、基本概念	(590)
二、物理灭菌法	(590)
三、化学消毒法	(593)
第三节 食品卫生微生物检验	(596)

一、检验总则	(596)
二、一般卫生状况指标菌检验	(597)
三、粪便污染指标菌检验	(603)
四、控制菌检验	(605)
五、应对食物中毒检验的一般工作程序(供参考)	(634)
第四节 化妆品卫生微生物检验	(640)
一、总则	(640)
二、一般卫生状况指标菌检验	(642)
三、粪便污染指标菌检验	(642)
四、控制菌检验	(643)
第五节 生活饮用水卫生微生物检验	(644)
一、总则	(644)
二、一般卫生状况指标菌检验	(645)
三、粪便污染指标菌检验	(645)
第六节 一次性使用卫生用品微生物检验	(646)
一、概述	(646)
二、产品采集与样品处理	(647)
三、一般卫生状况指标菌检验	(647)
四、粪便污染指标菌检验	(647)
五、控制菌检验	(647)
第七节 一次性使用医疗用品微生物检验	(647)
一、细菌或真菌污染总菌数的检验	(647)
二、无菌试验	(650)
第八节 医院消毒灭菌效果监测	(652)
一、概述	(652)
二、压力蒸汽灭菌效果的监测	(653)
三、干热灭菌效果监测	(655)
四、环氧乙烷(EO)灭菌效果监测	(656)
五、紫外线辐照消毒效果的监测	(657)
六、医疗器械灭菌效果的监测	(659)
七、手和皮肤黏膜消毒效果的监测	(661)
八、物品和环境表面消毒效果的监测	(662)
九、空气消毒效果的监测	(663)
十、使用中消毒液与无菌器械保存液污染菌量的监测	(664)
十一、餐具消毒效果的监测	(665)
十二、卫生洁具消毒效果的监测	(666)
十三、内镜消毒灭菌效果的监测	(666)
十四、医用污物消毒效果的监测	(667)

(668)	十五、织物消毒效果的监测	(668)
(670)	十六、医疗机构污水和污泥样品的采集和处理	(668)
(670)	第九节 公共场所卫生微生物检验	(670)
(671)	一、空气微生物检验	(671)
(672)	二、茶具微生物检验	(672)
(672)	三、毛巾、床上卧具微生物检验	(672)
(672)	四、理发用具微生物检验	(672)
(672)	五、拖鞋微生物检验	(672)
(672)	六、游泳池水微生物检验	(672)
(672)	七、浴盆、脸(脚)盆微生物检验	(672)
(673)	第十节 微生物检验的质量控制	(673)
(673)	一、人员技术质量考核	(673)
(673)	二、重要仪器设备的质量控制	(673)
(674)	三、消耗性材料	(674)
(674)	四、实验室环境的控制	(674)
(675)	五、质量控制常规监测技术	(675)
(675)	六、参加实验室间比对及能力验证	(675)
(675)	思考题	(675)
(677)	第十三章 理化检验	(677)
(677)	第一节 概述	(677)
(677)	第二节 卫生理化检验工作的规范性要求	(677)
(678)	一、卫生理化检验的工作职责与任务	(678)
(679)	二、卫生理化检验工作管理	(679)
(682)	第三节 理化检验样品制备和检验总则	(682)
(682)	一、理化检验样品的采集和制备	(682)
(682)	二、理化检验试样品的制备方法	(682)
(686)	三、检验总则	(686)
(690)	第四节 食品检验	(690)
(690)	一、食品理化检验项目分类	(690)
(693)	二、抽(采)样的要求	(693)
(694)	三、样品的准备	(694)
(695)	四、试样的制备	(695)
(695)	五、检验方法的选择	(695)
(696)	第五节 化妆品检验	(696)
(696)	一、化妆品的定义和要求	(696)
(697)	二、化妆品化学检验项目与化学检验方法	(697)
(699)	三、抽(采)样的要求	(699)