

第一节 疾病的预防与控制

一、监 测

(一) 基本理论

卫生监测是指为了某一特定目的,选择有针对性、特异性、敏感性的指标,定对象、定时空、定方法连续不断地观察(测),并收集整理、分析、利用其资料的一项专业工作。

疾病预防控制机构履行卫生监测职能,但又不是一个单纯的检测(验)机构,这是由国家有关法律、规章所明确规定的。2004年12月1日起施行的《中华人民共和国传染病防治法》第7条明确规定,各级疾病预防控制机构承担传染病监测、预测、流行病学调查和疫情报告以及其他预防控制工作。2001年4月13日卫生部《关于卫生监督体制改革实施的若干意见》和《关于疾病预防控制体制改革的指导意见》中“关于疾病预防控制机构职责”明确规定,对影响人群生存环境卫生质量及生命质量的危险因素如食品卫生、职业卫生、环境卫生、放射卫生、学校卫生等卫生系统进行监测,对传染病、地方病、寄生虫病、慢性非传染性疾病、职业病、公害病、学生常见病及意外伤害中毒等发生、分布和发展的规律进行流行病学监测,并制定预防控制对策。2005年1月5日卫生部吴仪部长签发的40号令《关于疾病预防控制体系建设的若干规定》中,明确疾病预防控制机构职能包括“健康危害因素监测与干预”,其主要职责项目中亦包括开展疾病监测和食品卫生、职业卫生、放射卫生和环境卫生等领域健康危害因素的监测。

疾病监测的目的是了解疾病模式,确定主要公共卫生问题;发现异常情况,查明原因,及时采取干预措施;预测疾病的流行,估计卫生服务需求;确定疾病的危险因素和高危人群;评价干预效果。疾病监测只是手段,其最终目的是预防和控制疾病流行。有系统地进行疾病监测工作始于20世纪40年代末美国疾病控制中心。1968年第21届世界卫生大会讨论了国家和国际传染病监测问题。20世纪70年代以后,许多国家广泛开展监测,观察传染病疫情动态,以后又扩展到非传染病,并评价预防措施和防病效果,而且逐渐从单纯的生物医学角度发展向生物-心理-社会方面进行监测。我国于1979年在北京、天津进行试点,以后逐步推广。



（二）基本知识

1. 疾病监测 长期地、连续地收集、核对、分析疾病的动态分布和影响因素的资料，并将信息及时上报和反馈，以便及时采取干预措施。

2. 危害因素监测 对职业性、食品、环境、学校等领域中影响人群生存及生命质量的危险因素开展监测防控，为卫生行政部门提供技术支持。

3. 被动监测 下级单位常规向上级机构报告监测数据和资料，而上级单位被动接受，称为被动监测。各国常规法定传染病报告属于被动监测。这种常规监测有一个严重的缺陷，即不能包括未到医疗机构就诊的病人，对于诊断的疾病可能错误分类，特别是发生了某种异常的疾病时更是如此。

4. 主动监测 根据特殊需要，上级单位亲自调查收集资料，或者要求下级单位尽力去收集某方面的资料，称为主动监测。我国卫生防疫单位开展传染病漏报调查，以及按照统一要求对某些传染病和非传染病进行重点监测，努力提高报告率和报告质量，均属主动监测。

5. 监测的直接指标与间接指标 监测病例的统计数字，如发病数、死亡数、发病率、死亡率等称为监测的直接指标。有时监测的直接指标不易获得，如流行性感（流感）死亡与肺炎死亡有时难以分清，则可用“流感和肺炎的死亡数”作为监测流感疫情的间接指标。

6. 静态人群和动态人群 研究过程中无人口迁出、迁入的人群称静态人群（如果一个地区人口有少量出生、死亡、迁出和迁入时，仍可视作静态人群）。计算率时可采用观察期的平均人口数作分母。如果研究过程中人口频繁地迁出、迁入，则为动态人群。涉及动态人群的计算需要采用人时（人年或人月）算法。

7. 死因监测 是指通过持续、系统地收集人群死亡资料，研究人口死亡的发生率、死亡原因及变化趋势和规律的一项基础性工作。通过死因监测能很好地掌握人群死亡情况的三间（人间、空间、时间）分布，并分析社会经济、文化因素以及卫生服务对健康的影响，从而为政府制定相关政策提供科学依据。

（三）基本技能

1. 疾病监测

（1）建立健全监测机构并收集下列资料

- ①死亡登记资料。
- ②医院、诊所、化验室的发病报告资料。
- ③流行或暴发的报告资料及流行病学调查的资料。
- ④实验室调查资料（如血清学调查、病原体分离等资料）。
- ⑤个例调查资料。
- ⑥人群调查资料。



- ⑦动物宿主(如狂犬病、流行性出血热和鼠疫等人畜共患病)及媒介昆虫的分布资料。
- ⑧暴露地区或监测地区的人口资料。
- ⑨生物制品及药物应用的记录资料。
- ⑩其他,如防治措施等。

(2)分析和评价所收集的资料:包括确定某病的自然史、变化趋势、流行过程的影响因素、薄弱环节及防治效果等。

(3)印制、分发和反馈资料:将所收集的资料和分析结果,及时上报并通知有关单位和个人,以便采取相应的防治措施。特别应将资料反馈给报告资料的人。

(4)开展疾病监测

①传染病监测。不同国家规定的监测病种有所不同。WHO将疟疾、流感、脊髓灰质炎、流行性斑疹伤寒和回归热列为国际监测的传染病。我国根据国情又增加了登革热。随着对外开放政策的实施,我国卫生部已把艾滋病列为国境检疫监测的传染病。1989年公布的我国第一部《传染病防治法》将法定传染病分为甲、乙、丙三类共35种,实行分类管理。传染病监测的主要内容有:监测人群的基本情况,即了解人口、出生、死亡、生活习惯、经济状况、教育水准、居住条件和人群流动的情况;监测传染病在人、时、地方面的动态分布,包括做传染病漏报调查和亚临床感染调查;监测人群对传染病的易感性;监测传染病、宿主、媒介昆虫及传染来源;监测病原体的型别、毒力及耐药情况;评价防疫措施的效果;开展病因学和流行规律的研究;传染病流行预测。

②非传染病监测。目前有些国家已将监测范围扩大到非传染病。监测内容根据监测目的而异,包括出生缺陷、职业病、流产、吸烟与健康,还有营养监测、婴儿死亡率监测、社区和学校的健康教育情况监测、食品卫生、环境、水质监测等,范围极广。

我国部分地区已对恶性肿瘤、心脑血管病、高血压、出生缺陷等非传染病开展了监测。例如由北京心肺血管医疗研究中心负责,组织了我国16个省(市)、19个监测区参与的多省(市)大协作,对心血管病发展趋势及其决定因素进行监测。天津市开展了以“肿瘤、冠心病、脑卒中、高血压”为重点的非传染性“四病”的防治研究等。

③其他公共卫生监测。包括环境监测、营养监测、婴儿与孕产妇死亡监测、药物不良反应监测、计划生育监测等。为了达到特定的公共卫生目标,可以开展各种内容的监测。

(5)监测系统的评价:对监测系统的质量、用途、费用及效益应定期进行评价,以进一步改进监测系统。可从敏感性、特异性、代表性、及时性、简单性、灵活性等几个方面来评价监测系统的质量。

(6)监测信息的流通:WHO定期将各方面资料加以整理、评价、分析、综合,编印成《疫情周报》和多种刊物向世界各地发放。我国由中国预防医学科学院编辑出版的期刊《中国疾病监测》(1992年改为《疾病监测》),反映全国传染病的发病和死亡资料及疫情动态,交流各地疾病监测工作的经验。信息的流通使信息得到及时了解,便于及时



提出主动监测方案，或对重要疫情做出迅速反应，也有利于科研人员明确工作重点和研究方向，进一步开放利用信息，使信息产生最大效益。

2. 死因监测与网络报告

(1) 不同情形死亡个案的登记：凡在医疗机构发生的死亡个案均应由诊治医生作出诊断并逐项认真填写《死亡医学证明书》；在家中死亡者，由当地乡村医生或居委会提供人口死亡申报单，到辖区内责任报告单位，根据死者家属或其他知情人提供的死者生前病史、体征和（或）医学诊断，对其死因进行推断，填写《死亡医学证明书》；非正常死亡或卫生部门不能确定是否属于正常死亡者，需经公安部门判定死亡性质，并出具《法医鉴定书》，死者居住地的卫生管理服务中心，根据公安司法部门的《法医鉴定书》填写《死亡医学证明书》。

(2) 《死亡医学证明书》的填写：应用黑色或蓝黑色钢笔书写，字迹清楚，项目齐全，内容正确，不得勾画涂改，必须有医生签名和医院公章，若死因不明的，必须填写调查记录，对死亡原因有怀疑的，应有警务部门协助确定死因。

《死亡医学证明书》的第1部分按顺序填写直接死因，第2部分按程度填写其他死因，时间间隔应尽量填写，每行只能填写一种死因，临死前的表现（衰竭、衰老）不要填写，不明确情况及症状体征尽量不要填写，优先填写更严重、更特异的疾病诊断，尽量报告疾病的分期及分型。

(3) 《死亡医学证明书》的管理：《死亡医学证明书》共分四联，第一联由出证单位保存，用于网络直报。第二联由出证单位于次月5日前报送市疾病预防控制中心，由市疾病预防控制中心保存。第三、四联由死者家属交给户籍管理部门，其中第三联为户籍管理部门注销户口凭据，由户籍管理部门保存。第四联由户籍管理部门加盖印鉴，交死者家属作为殡葬火化凭据，由殡葬管理部门保存。

(4) 死亡信息的网络报告和审核：死因登记信息报告单位应在开具《死亡医学证明书》后7天内对填报的《死亡医学证明书》进行错项、漏项、逻辑错误等检查核实，并通过《中国疾病预防控制信息系统》中的《死因登记报告信息系统》进行网络直报。

县级疾病预防控制机构应在每个工作日上网对辖区内报告的死亡病例信息质量进行审核，发现填写不合格者应注明具体审核意见，并反馈、督促报告单位核实；每月20日前完成对上月数据的审核、导出和转换，确认后将数据上报上级疾病预防控制中心。

3. 健康危害因素监测

(1) 作业场所危害因素监测。根据本地企业存在危害因素的情况，尽可能地开展相关因素的监测，掌握整体情况，提出危害的预防控制措施。

(2) 开展各类公共场所危害因素日常监测和卫生学评价，掌握本地公共场所中主要对人体的危害因素。

(3) 规范开展室内环境危害因素检测，并进行技术及咨询服务工作。



(4) 开展饮用水的卫生监测检验, 及时提出相关意见。

(5) 开展食源性疾病监测, 主要开展主动监测、食品污染物监测和从业人员危险因素监测。

(6) 拟订学校卫生与学生常见病预防控制规划及工作方案, 组织实施学校学生健康监测和教学卫生的监测工作。

(7) 收集、分析、管理本专业相关的法律、法规、技术规范、标准和本地水质、空气、土壤、食品与疾病的基础资料, 相关的卫生信息与动态等信息和材料。

二、调 查

(一) 基本理论

1. 流行病学调查涉及描述、分析和实验等方面, 是一个广泛的概念。其目的主要是查明病因, 或寻找病因线索及危险因素, 为进一步调查研究提供依据; 控制疾病进一步发展, 终止疾病暴发或流行, 预测疾病暴发或流行的发展趋势; 评价控制措施效果, 进一步加强已有监测系统或为建立新的监测系统提供依据; 同时还可以培训流行病学调查人员。

2. 现场流行病学调查主要是针对疾病流行、暴发等突发性公共卫生事件展开的调查, 是一个特定的概念。

(二) 基本知识

1. 个案调查方法 一般采用观察、访谈和文献研究等方法来收集资料。

2. 描述流行病学调查方法 包括横断面调查以及回顾性或前瞻性调查。描述流行或感染的特征: 人群组特征(年龄、性别、职业等)、时间特征、地区特征。

3. 分析流行病学调查方法 病例对照研究: 以流行或暴发中的发病样本为病例组, 未发病样本为对照组, 比较两组可能的暴露因素的差异, 推断传染源或传播途径。队列研究: 以可能的暴露因素回顾性分组, 比较两组目前新发病情况, 确证可能的危险因素。

4. 实验流行病学调查方法 多数情况下, 首先根据经验常规采取初步措施, 然后在疾病流行暴发调查过程中不断修正。

(三) 基本技能

1. 现场调查的启动 在研究或调查方案完整制订后或在获得相关事件的信息后(公共卫生监测系统及政府有关部门如民政、公安、教育等部门, 企事业单位、公民和媒体等接获信息后, 初步分析信息, 初步确认后联系信息来源地, 进一步核实, 及时报告有关部门, 得到有关部门的授权或者事发相关部门的邀请)启动流行病学调查。

2. 流行病学调查的步骤(以现场流行病学调查为例) 开展现场调查通常包括下面几个步骤, 但这并不意味着在每一次现场调查中这些步骤都必须具备, 而且开展现场调查的步骤也可以不完全按照顺序进行, 这些步骤可以同时进行, 也可以根据现场实际情



况进行适当调整。

(1) 调查前组织准备

①组成现场调查组，明确调查目的和具体调查任务。由流行病学、实验室和临床医学等相应的专业人员组成调查组，必要时还应增加其他卫生专业人员和管理人员。

②职责分工，由负责人组织协调整个现场的调查工作，调查组成员按各自的分工明确职责。

③必要的装备，如调查表、调查器材；现场预防控制器材；采样设备、试剂；现场联系资料和器材；电脑、照相机和个人防护用品；适宜的交通工具。

④调查前需要了解内容。了解本次事件概况如“首例”病例或“首诊”医生；已经开展调查情况（方法、结果）；已撰写的调查报告；上报反馈情况；采取的初步措施及效果；了解调查中已出现或可能出现的敏感问题。

⑤其他如资料来源问题，来源不同部门，其资料完整性和准确性存在差异；小样本问题，疾病暴发涉及人群少，现场调查数量达不到数字统计的要求；标本收集问题，现场调查大都是在事件发生后，环境和生物标本收集受限；大众传媒问题，大众传媒可能导致病人或社区人群对疾病暴发原因形成偏见，对调查产生偏倚；不合作问题，当事人的不合作，不利于资料收集，不能保证资料质量，可能会产生偏倚；调查结果和控制措施的矛盾问题，流行范围看起来不大，但其实很大，调查结果可能会得出当地无疾病流行，或找不到流行证据。

(2) 核实诊断：目的在于排除误诊或实验室检测错误。通过访视病例、查阅医疗记录、核实实验室检测结果来收集病人基本情况，简单描述流行；收集病人症状、体征和实验室资料，结合临床表现、实验室检查和流行病学资料，综合分析作出判断。

(3) 确定暴发或流行的存在：根据敏感的疾病监测系统、建立基线资料，将观察到的数量与基线作比较看是否超过既往的正常水平；同时分析有什么可能导致报告增多的任何因素，可能的人为原因（报告制度改变、监测系统调整）、医疗机构的快速调查（诊断方法和标准的改变）等，然后综合确定暴发或流行是否存在。

(4) 建立病例定义：病例定义的四项要素是临床和（或）实验室信息、患病者的特征、地点或位置的信息、具体时间。

(5) 核实病例并计算病例数：努力找到所有可能的病例，排除非病例。建立病例定义，利用多种信息源，进行系统的搜索，列出病例清单。

(6) 描述性分析（三间分布）

①时间分布。病例及接触者中出现临床表现的时间、危险因素或致病因子、暴露的时间、何时给予治疗、何时采取控制措施或干预措施、潜在可能相关事件或异常情况的出现。

根据时间分布作流行曲线，用直方图表示在适当的间隔时间（X轴）内所发生的病例



数(Y轴),按发病时间的病例频率画出分布图。从曲线形状可以作出多种推断(利用潜伏期后推可能的暴露时间、区分暴露的类型、预测病例数量)。

②地区分布。列出居住地点、工作地点、活动(学校、娱乐、旅行等)地点的分布,或用标点地图标出特殊居住地和(或)暴露地点,如建筑物内部、街道或邻居、县或省的分布。

③人群分布。分析患者的特征,年龄、性别、种族、职业或其他任何有用的描述病例特有的特征。

(7)建立并检验假设:综合分析临床、实验室及流行病学特征,假设可能的暴露因素,找出致病危险因素。假设中应包括以下几项因素:危险因素来源、传播的方式和载体、引起疾病的特殊暴露因素、高危人群。

(8)迅速采取控制措施:现场调查过程中调查和控制处理应同时进行。现场调查开始不仅要收集和分析资料,寻求科学的调查结果,而且应当采取必要的公共卫生控制措施,尤其在现场调查初期可以根据经验或常规知识,先提出简单的控制和预防措施,只顾调查寻找致病原因而不采取控制措施,会引起社会公众的误解甚至引起法律诉讼。现场调查中采取措施并观察其效果,也是认识疾病传染源、传播机制的重要内容。

主要控制措施:去除暴露源、减少与暴露因素的接触、防止进一步暴露、保护危险人群。

(9)完善现场调查:通过进一步研究方案、收集资料,查找未发现病例以及实验室依据、复访等提高病例鉴别的敏感性和特异性。制订和填写流调表要求:

①流调表中把易于回答和易于引起应答者兴趣的问题放在前面,把敏感或者需要应答者回忆和思考的问题放在后面。

②询问时注意不要带有暗示性或引导性,以免引出其他的意思,而造成答案偏倚。

③填写记录时不要有漏填项目。每个调查项目必须要有记载,不要留有空白,否则难以判断该项目是漏填还是未调查,给资料统计、分析带来困难。

④填写时字迹要工整、清楚,不要用铅笔填写,以免日久字迹模糊。流调表要保持清洁,调查者最后要签名并写上日期以示负责,以备查询。

⑤由于电脑的广泛应用,在编制流调表时,尽量采取能适应电子计算机录入、整理、分析的流调表。

⑥在进行整理统计之前,应对每份流调表逐一重新进行检查,有无逻辑错误、漏项、字迹不清楚,一经发现要及时纠正,如无法纠正应予以废弃。

⑦流调表填写时的质量控制要求。要注意可靠性、真实性或准确性、完整性、逻辑性。

⑧调查各环节的质量控制。内容包括调查员是否遵循既定的原则、方法,所用的仪器、设备是否一直符合设计要求,实施过程中各环节出现的问题是否可得到及时处理等。在计划实施的整个过程中,即便制订了严格的质控方法,亦应注意检查,以确保质量。通



常是在工作进程中定期对工作质量进行抽查、总结，发现问题及时处理。

(10) 总结报告：对调查的记录、建议等内容撰写书面报告。总结报告必须包含下述内容。

①题目、作者及所属单位。

②当地背景（社会经济、文化、自然地理等）及流行情况（问题）简介。

③调查方法、对象和其他资料来源。

④调查结果。临床诊断依据结果（症状、实验室检查）、发病分布的描述、流行曲线和暴露日期的推算、传染源或传播因素的证据、控制措施及效果、流行病学病因假设的验证分析。

⑤讨论。可能的病因学、传染源或传播因素、污染来源、控制措施的效果、结论与建议小结。

⑥致谢。感谢调查中给予支持和合作的单位与个人。

⑦参考文献。

⑧附录。重要的数据表格或有关证明材料。

对突发事件等要按初步报告、进程报告和结案报告的要求来撰写，初步报告包括进行调查所用的方法，初步流行病学调查和实验室结果，初步的病因假设以及下一步工作建议等；进程报告及时向上级汇报疫情发展的趋势、疫情调查处理的进展、调查处理中心存在的问题等；结案报告描述疾病暴发或流行的总体情况，引起暴发或流行的主要原因，采取的控制措施及效果评价，应吸取的经验教训和对今后工作的建议。

3. 资料分析与总结 资料整理工作结束后，即可按预定分析方案进行资料分析。在资料分析开始时，通常是先对有关的数据作简单的描述性分析，目的有二：一是了解用于分析的数据是否确已整理妥当，是否还存在不合理数值；二是对各分析变量的频数分布有一个初步了解，以便在分析的过程中心中有数，诸如对多因素模型的建立，对建模因素的选择、混杂变量的处理以及因素间的交互作用分析等。

资料分析完成后通常是根据分析结果整理成研究工作总结或研究论文。在对研究的结果予以讨论或下结论时，不应轻易下因果关系的结论，对有关变量间的因果推论，应遵循流行病学研究中因果推论的程序与原则。

(1) 分析前的准备工作：原始数据的检查；选择合适的数据库管理和数据分析软件；数据的计算机录入；数据的检查与核对；数据的整理；确定拟分析的因变量和自变量；缺失数据的处理。

(2) 根据整理好的资料进行统计描述：作简单的描述性分析。

(3) 选择分析方法：根据研究设计类型和变量的类型选择正确的分析方法。

(4) 按照选定的方法进行分析：在分析中要注意以下问题，重视人口学数据集描述性统计量的分析；注意分析方法的应用条件，分组方法是否合理，需分析的数据是否进



行统计学分析，缺失数据不要人为赋值，相对数是否正确应用等。

(5) 资料分析：对整个资料进行统计描述、统计推断，同时对研究结果进行临床和公共卫生意义分析。

(6) 撰写工作总结或研究论文：撰写报告时数据的报告要有一定的逻辑顺序，首先报告描述统计量的数据，其次报告分析的结果。分析结果先报单因素，再报多因素，也可按照某疾病的人群、地区集时间的分布特征报告。数据的表达与报告中要合理使用图、表和文字，使报告的数据生动、简洁明了。工作总结或研究论文的内容必须包括题目、研究目的、资料来源、调查和分析方法、分析数据的特征、结果、讨论、建议、参考文献等。

(7) 资料的收集与保存：调查获得的资料通过验收合格后应予妥善保存，如调查表、实验用标本等。目的除防止遗失外，亦可防止意外损坏。已归档的资料不得随意涂改，有些资料要注意保密，如涉及个人隐私的资料等。应予妥善保存的流行病学研究资料一般包括：研究设计方案、原始调查表、实验记录、技术、方法、操作规程以及研究报告等。

三、预防与控制

(一) 基本理论

疾病预防的策略是指导疾病预防控制的总体工作方针，措施是开展工作的具体手段。只有在正确的疾病预防的策略指导下对传染病和非传染病采取切实可行的措施，才能有效地预防和控制疾病。新中国成立以来预防为主始终是我国卫生工作的基本方针，新时期的卫生工作方针在坚持预防为主的前提下，强调了全社会参与是开展疾病预防控制工作的指导思想。

对疾病的控制，应包括对传染性疾病的控制和对非传染性疾病的控制，随着人口老龄化、健康概念的衍变、医学模式的转变以及疾病谱的改变，不论是对传染性疾病的控制，还是对非传染性疾病的控制，均面临了新的挑战。心脑血管病、肿瘤和呼吸系统疾病列为死因的前位，高血压、糖尿病、恶性肿瘤的发病率居高不下，都确切地表明慢性病已成为居民健康的主要危害。在传统传染病、新发现传染病和可能发生局部暴发的传染病也对人民健康构成威胁。控制非传染性疾病长期、综合的策略首先是预防和控制危险因素的出现。

(二) 基本知识

1. 传染性疾病控制措施

(1) 预防性措施：在传染病疫情未出现以前首要任务是做好经常性预防工作，主要内容如下：

①建立完善的传染病防治体系，做好传染病防治工作。充分发挥政府和医疗卫生机构



的联合作用，严格执行防治措施；建立应对突发公共卫生事件的快速反应机制和队伍；搞好传染病监测。

②开展经常性的传染病预防工作。开展卫生健康教育；开展爱国卫生活动；实行有计划的预防接种制度；有计划地建造和改善公共卫生设施；医疗机构严格执行消毒隔离制度，防止院内感染和医源性感染；严格采供血制度；对传染病菌毒种严格管理、保存、运输；对相关行业人员办理健康证；控制人畜共患病在人、畜间的流行；做好相关单位和人员的防护措施和医疗保健措施等。

③加强国境卫生检疫工作。为了防止传染病由国外传入或由国内传出，在我国国境口岸，对出入境人员、交通工具、运输设备及其他物品实施传染病检疫、监测和卫生监督。

（2）疫情控制措施

①控制传染源的措施。对病人的措施：做到早发现、早报告、早隔离、早治疗，这是控制传染源的重要措施。对病原携带者的措施：早发现、早治疗，早采取措施，加强教育，定期检查，特别是对特殊行业的职业人群。对接触者的措施：根据病种及接触者的免疫状态采取应急接种、药物预防、医学观察、隔离或留验等不同措施。对动物传染源的措施：根据感染动物对人类的危害程度、经济价值和感染的病种采取治疗、杀灭、焚烧、深埋等措施。

医疗卫生机构发现传染病时，应当根据病情采取必要的治疗和控制传播措施。如发现甲类传染病和按甲类管理的传染病时，应当及时采取下列措施：对病人、病原携带者，予以隔离治疗，隔离期限根据医学检查结果确定；对疑似病人，确诊前在指定场所单独隔离治疗；对医疗机构内的病人、病原携带者、疑似病人的密切接触者，在指定场所进行医学观察和采取其他必要的预防措施；对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废弃物，实施消毒和无害化处理。

②切断传播途径的措施主要是消毒和杀虫。消毒可分为预防性消毒和疫源地消毒。疫源地消毒又可分为随时消毒及终末消毒。

③针对易感人群的措施，预防接种、药物预防、防护措施。

2. 非传染性疾病的控制措施 主要是采取分级预防的措施。

（1）一级预防：对疾病的健康促进、特异性预防，包括避免危险因素、提高抗病力、控制吸烟、体育锻炼、疫苗接种、合理营养和健康的性生活。

（2）二级预防：早期发现、早期诊断和早期治疗疾病。

（3）三级预防（临床预防）：防止病残和促进功能康复，提高生存质量，延长寿命，降低病死率，防止病情恶化，减少并发症、后遗症，争取残而不废，保护劳动能力，保护生活能力。

（三）基本技能

1. 传染性疾病的控制



(1) 对传染病疫情进行流行病学调查。

(2) 根据医疗机构的情况,采取治疗和控制传播的措施,进一步完善病人的隔离、治疗、控制措施。

(3) 根据调查情况划定疫点、疫区。

(4) 对被污染的场所进行卫生处理。

(5) 对密切接触者,在指定场所进行医学观察和采取其他必要的预防措施。

(6) 向卫生行政部门提出疫情控制方案。

(7) 传染病暴发、流行时,按照卫生行政部门的要求采取措施。传染病暴发、流行时,必要时报经上一级人民政府决定可以采取下列紧急措施:限制或者停止集市、影剧院演出或者其他人群聚集的活动;停工、停业、停课;封闭或者封存被传染病病原体污染的公共饮用水源、食品以及相关物品;控制或者扑杀染疫野生动物、家畜、家禽;封闭可能造成传染病扩散的场所。

(8) 指导有关单位对传染病疫情的处理,实施传染病预防、控制措施。

2. 非传染性疾病的控制

(1) 开展监测与调查

①监测。建立监测点和监测病种,对疾病开展监测,收集监测资料进行分析总结。

②居民病伤死亡原因统计。对医疗机构报告的《死亡医学证明书》实行二级复核后,对资料分析总结,进行趋势分析和预测等。

③行为危险因素监测。对人群中非传染性疾病的主要行为危险因素及其变化实施调查,填写调查表,现场质量控制,保证调查进度和质量。

④专项调查。可以根据需要进行必要的调查,通过专项调查获得信息和数据,为制定工作规划和进行评估提供依据。

(2) 进行综合防治与干预

①全人群健康倡导。社会性健康传播,利用各种纪念日,如“世界无烟日”“世界糖尿病日”“高血压日”等宣传日,组织形式多样,内容丰富的活动,宣传慢性非传染性疾病防治知识、观念、健康义务和健康责任。提高人群自我保健意识,引导社会对慢性非传染性疾病的关注。实施有利于健康的政策和环境,如提倡控烟,少吃盐、糖,多参加体育锻炼,常到医院检查身体和健康咨询;社区内增设体育活动设施。在社区、学校、企事业单位建立示范点,针对主要危险因素,有计划、有针对性地开展健康教育、健康促进和干预活动。

②高危人群筛查与健康指导。负责组织辖区医疗机构落实各项任务和技术培训,负责筛查工作的具体实施和现场质控。建立现患病病人和高危者的档案,实施高危人群干预管理和健康指导。

③现患病病人的管理与指导。协助社区认真落实现患病病人的管理。管理内容包括病



人登记,建立档案,分析健康问题指导病人自我控制高危因素。收集过程资料和工作中的问题及技术疑点,并提出解决办法。

④建立综合防治的示范点。以社区为基础,建立地、县级示范点。负责实施示范点各项工作计划,保证进度和动态收集资料。

第二节 质量管理

县级以上疾病预防控制中心的工作按流程及科室职能,可分为健康危害因素现场调查、采样监测、实验室检测分析、疾病预防控制、基层指导、综合管理等。现场监测和实验室检测分析工作的质量管理标准,按国际惯例主要运用《检测和校准实验室能力认可准则》、按国家相关法规主要运用《实验室资质认定评审准则》;疾病预防控制工作质量管理标准主要运用国家标准《质量管理体系 要求》GB/T 19001-2000、《质量管理体系 项目质量管理指南》GB/T 19016-2005。

一、检测检验工作质量管理

(一) 基本理论

1. 全面质量管理 质量是质量管理工作中最基本也是最重要的概念之一,国际标准化组织先后三次给其定义。ISO 8402:1986 版质量定义为:质量是反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和。ISO 8402:1994 版质量定义为:质量是产品或服务满足规定或潜在需要的特征和特性的总和。ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》版质量定义为:质量是一组固有特性满足要求的程度。

根据上述理论,可认为质量是产品或服务,满足已知客户及潜在客户明确需求及预期需求的过程和结果的总和,它是非静止不变的,只有更好,没有最好。

管理是对组织的资源进行有效整合以达到组织既定目标与责任的动态创造性活动。管理的核心是对现实资源的有效整合,管理的第一要素是集体活动的协调性,管理的基本对象是人。质量管理是在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。这种活动通常包括制定质量方针和质量目标,以及质量策划、质量控制、质量保证和改进等。全面质量管理是组织范围内涉及的所有人和事,都明确和按规定履行各自的职责,在寻求持续改进所有体系和过程的管理环境内使内部和外部顾客完全满意。

2. 质量体系 质量体系现在又称管理体系,是指在质量方面指挥和控制组织的管理体系,包括控制实验室运作的质量、行政和技术体系。建立管理体系,是将其政策、制度、质量方针、质量目标、计划、程序和指导书制订成文件,并确保达到质量所需的要求。建立管理体系时应规定各类人员职责及相互关系。体系文件应传达到有关人员,并



被理解和执行。

(二) 基本知识

1. 质量指标 用于反映和评价质量水平变动情况的指标, 称谓质量指标。可应用质量指标进行质量趋势分析, 进行纵向和横向水平比较, 并可进一步作出原因分析与效益评估等。

2. 质量方针与质量目标 质量方针是由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标提供框架。质量目标是组织的产品与服务所要达到控制目标, 例如按标准和检验承诺期限及时完成各类检测检验任务 100%、投诉处理及时率 100%、客户满意率达 95% 以上等。

3. 质量手册 规定组织质量管理体系的文件, 由最高管理者批准发布。

4. 程序文件与作业指导书 程序文件规定了有关质量管理体系运行各项活动的具体要求。程序文件编号方式可为本单位名称拼音缩写、体系文件层次号(体系文件层次: 一般质量手册为第一层、程序文件为第二层、作业指导书为第三层、质量记录和技术记录为第四层)、体系文件版次号。程序文件的内容有: 目的、适用范围、职责、工作程序、支持性文件和记录规定等。作业指导书是清楚地规定了完成某项检验、检测、检查或专项业务工作步骤的文件, 亦称作业指示书。并非每项检验、检测、检查或专项业务工作都必须建立作业指导书, 只有在某项检验、检测、检查或专项业务工作无相应的标准或规范, 或有标准、规范但应作补充完整的时候才建立作业指导书。

5. 记录与客观证据 记录是阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。记录可用于为可追溯性提供文件, 并提供验证、预防措施和纠正措施的证据。客观证据是支持事物存在或其真实性的数据。客观证据可通过观察、测量、试验或其他手段获得。样品采集、受理、检测过程、质量监督观察与记录等都要求客观证据。

6. 强制检定与计量确认 强制检定是依据国家法规, 县级以上人民政府计量行政部门对用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测方面的相关计量器具实行定点定期的检定。

计量确认是为确保测量设备符合预期使用要求所需要的一组操作。计量确认通常包括: 校准或检定、各种必要的调整或维修(返修)及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要求的标识。只有测量设备已被证实适合于预期使用并形成文件, 计量确认才算完成。预期使用要求包括: 量程、分辨率、最大允许误差等。

7. 实验室计量认证 计量法规定, 为社会出具公证数据的产品质量检验机构, 必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。经计量认证合格的产品质量检验机构所提供的数据, 用于贸易出证、产品质量评价, 成果鉴定作为公正数据, 具有法律效力。《中华人民共和国计量法实施细则》将这种考核称为“产品质量检验机构的计量认证”。



8. 实验室认可 由权威机构对校准和检测实验室有能力进行指定类型的校准和检测所做的一种正式承认。

9. 质量管理原则 质量管理原则有八项：顾客为关注焦点、领导作用、全员参与、过程方法、管理的系统方法、基于事实决策、与供方互利、持续改进。

10. 顾客与产品 顾客指接受产品的组织或个人。如消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方。顾客可以是组织内部的或外部的。产品是某个过程的结果。通常有下述 4 种通用的产品类别：服务、软件、硬件、流程性材料。

（三）基本技能

1. 仪器设备管理

（1）仪器设备校准与检定：一般各科室制订本科室计量器具周期检定计划，质量管理科汇总编制中心计量器具周期检定计划，报技术负责人批准实施。检定合格的仪器设备贴（绿色）合格证，检定不合格的仪器应贴（红色）停用证，性能完好、功能正常的非强检仪器或降级使用仪器应贴（黄色）准用证，暂时闲置不用的仪器应加贴标志。

（2）仪器设备期间核查：对参考标准、标准物质（参考物质）和检测设备在 2 次校准或检定期间的状态进行检查，保证其技术指标符合检测工作要求。适用于对检测结果的准确度和有效性有影响的参考标准、标准物质（参考物质）以及检测设备的期间核查，主要是使用频率高和稳定性较低的标准物质（参考物质）以及检测设备的期间核查。

检测设备期间核查方法可按以下 3 种进行（但不限于）：

①具有自校准功能的仪器，在仪器进行测量之前应进行自校准。

②用 2 台以上同型号或不同型号但功能和准确度级别相近的仪器进行相互比较。

③用标准物质或其他手段对分析仪器的精密度、准确度、检出限和分离效果等技术性能进行检查。

（3）量值溯源：对测量和具有测量功能检测设备的检定、校准和自配标准溶液进行控制，确保检测测量值的准确、统一并可溯源到国际单位制（SI）或同行业主要国际组织、国家通用或上级业务部门的测量标准。各相关科室购买标准物质要能溯源到国家、国际基准物质或标准溶液，基本要求 $U_s / U_x = 1 / 3 \sim 1 / 10$ ，其中 U_s 为标准品的不确定度， U_x 为设备标准品或规定方法检测结果要求的不确定度。

根据检测项目标准值、检测方法最低检出限值、仪器方法最低检出限值等，对主要仪器设备应画出可追溯到参考标准的量值溯源图。

（4）档案管理：仪器说明书、仪器设备校准与检定、仪器设备期间核查、量值溯源和作业指导书等应归档管理。为便于多个科室仪器的管理，仪器编号时宜用科室名称的拼音缩写再加上数字编号。

2. 质量计划 计划是指通过对相关信息进行分析，评估未来可能的发展，从而决定未来的应进行的行动的过程。计划主要包括现实状况评价、工作目标、时间进度、资源



需求与组织、计划完成内容、考核评价方法等。

为了实现质量方针和质量目标，必须制订质量管理体系运行主要技术活动计划：采样任务计划；员工培训计划；内部审核计划；管理评审计划；量值溯源计划；设备和耗材采购计划；仪器设备的维护计划；质量保证计划（内部质控、室间比对计划和能力验证等）；开展新项目计划；质量监督计划等。

各业务科室根据本科室所承担检测及相关任务，每年于年初提交相应计划，计划应经讨论和审核批准。对质量计划执行情况年中应有检查，年末有总结，有分析问题和提出的改进措施等。

3. 质量监督 为了确保满足规定的要求，应对实体的状况进行连续的监视和验证，并对记录进行分析。质量监督依据为《质量监督员监督程序》。

各部门负责人负责确定本部门需要监督的具体对象（检测人员和在培人员）和监督的内容（监督的重点、频次、监督的具体计划等），各部门、各专业的质量监督员负责实施授权范围内的检测过程的质量监督工作，行使监督员的职责和权力，保证检测过程正确有效。质管科负责督促、检查各部门（各专业检测科室）开展检测和监督工作，对监督工作的符合性和有效性进行检查和评估，发现情况及时向质量负责人报告。质量负责人负责质量监督的总体领导和策划。

监督员监督的主要内容可以包括（但不限于）以下9类：

- （1）客户需求和合同评审是否正确，检测方法的选择是否正确有效。
- （2）检测计划制订是否正确，检测标准、规范、作业指导书是否具备。
- （3）检测人员是否符合要求，是否经过必要的培训和考核，是否经过资格确认和授权，操作是否符合规范。
- （4）检测场所的设施和环境条件是否符合要求。
- （5）试验设备测量仪器、标准物质、试剂、消耗品是否符合规范要求，是否开展期间核查。
- （6）量值溯源是否进行，校准有效性如何、是否符合规范要求。
- （7）抽样是否符合规范要求。
- （8）样品处置（检测前、检测中、检测后）是否符合要求。
- （9）检测数据的采集、记录、处理、校核报告是否符合要求。

4. 记录 是对质量管理体系运行状况的客观记录，分为质量记录和技术记录。如内审报告和管理评审报告及纠正措施与预防措施记录称为质量记录，检测过程和检测数据记录称为技术记录。记录表式由使用科室设计，由质管科核定受控编号。对记录的修改方式是在修改处画横线，在修改处上方或下方写上正确的内容，并由修改人签名。记录内容要求可追溯复现。

5. 持续改进 是使管理体系运行中质量管理、行政管理和技术活动有效性提高的相



关措施和活动，持续改进是质量管理的基本原则之一。持续改进的基本目的在于增加顾客和其他相关方满意的机会，这是管理体系有效运行的一个标志。组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，发现和纠正不符合（及潜在的不符合）项，持续改进质量管理体系的有效性。

中心全体员工都有提出改进工作和实施改进工作的职责。中心主任负责管理评审发现问题的改进与有关人事和需投入较大资金等改进内容的批准；质量负责人负责内审不符合项改进及其他质量问题改进的审批；相关科室科长确认本科室的改进点并负责组织改进措施的实施。

当涉及多个科室或是针对体系所作的重大改进时，由质量负责人组织相关科室对各自涉及的相关部分进行改进。质量负责人组织质管科对改进的实施进行监督，协调和验证各科室的改进，保证改进有效完成，以通过持续改进，保持中心管理体系持续的有效性、适宜性、充分性。

需要改进的内容一般可通过以下途径发现确定：内部审核；管理评审；第三方评审；资源配置情况检查；纠正和预防措施的实施；客户投诉；质量监督记录；内部质控结果；室间比对结果；能力验证结果；专项分析、年度工作总结报告等。

改进工作应作好相关记录。内部审核、外部审核、管理评审中发现的不符合项改进采用不符合项纠正措施记录表记录；能力验证、室间比对中的不符合项纠正改进应提供验证报告；针对客户投诉采取的改进工作记录采用客户投诉登记处理记录；监督员监督中发现的不符合项改进可采用监督记录表记录；其他日常的质量活动改进记录可在专门相关文件（如会议记录）中记录。

年度工作或专题工作总结中应有关于已采取改进工作与结果评价的描述，下阶段改进建议，并输入下年度管理评审。

6. 人员培训、考核与岗位职责授权 新上岗人员应参加相应工作岗位的“三基”培训，业务人员定期接受“三基”考核。科室负责人应提出参加内部或外部培训计划，新上岗人员按计划参加培训，并接受考核。培训内容含质量体系文件和专业基础知识。培训考核材料应归入个人档案。

专业人员经培训考核合格，报办公室由中心领导审批后领取上岗证。新上岗人员列为质量监督员监督的重点对象。部门负责人对本岗位人员一般每年进行一次岗位职责授权（包括合同评审、仪器使用、检测检验项目、报告编制、质量监督等），并由科长和科员双方签字确认。对岗位职责履行情况定期进行量化考核。

7. 质量保证计划 质量保证计划是质量计划中的一种，在年初对检测结果的质量控制制订质量保证计划。对抽样检测过程进行控制，使其连续保持在准确度受控的规定范围之内，以保证检测结果准确、可靠。

（1）职责：质管科制订中心年度检测结果质量保证计划并进行督查执行，各科室制



订本科室检测结果质量控制计划。各检测科室负责组织实施检测结果质量保证计划。相关科室对本科室检测结果质量保证计划作年度小结，质管科对中心检测结果质量保证计划执行情况作年度总结。

(2) 内容与要求：检测科室在检验过程中可采用对照（空白、阴性、阳性）试验、标准曲线制备、平行样测定、加标回收、重复试验等方法进行质量控制。质量控制和期间核查可采用下列方法之一或组合（但不限于），选用的方法需与所进行的工作的类型和工作量相适应。

①定期使用有证标准物质（参考物质）和（或）次级标准物质（参考物质）进行质量控制。

②参加实验室间的比对或能力验证计划。

③利用相同或不同方法进行重复检测或校准。

④对留存物品进行再检测或再校准。

⑤分析一个物品不同特性结果的相关性。

⑥对质量控制的数据必须进行分析，采取有计划的措施纠正出现的问题。

8. 沟通 建立良好内部和外部沟通是保持单位内部和谐、改进工作、提高效率、提高客户满意度的重要途径。

(1) 内部沟通：尽管在质量管理体系方面有许多条文规定，但许多新的问题总是通过良好沟通来解决。实现这一管理目标的基础是全体员工的主动负责的敬业精神，并学习掌握质量手册、程序文件、作业指导书等体系文件，明确各自职责和相互关系，共同为实现质量方针和质量目标作出努力。

(2) 外部沟通：在受理样品（标本）检测的全过程中和为客户提供其他各类疾病预防控制服务过程中，受理客户业务的各个岗位人员均应倾听客户的建议与意见，必要时进行记录，采用《客户来访登记表》。正确理解客户的要求及反馈的信息，改进服务工作，提高检测工作和其他服务工作质量，提高客户满意度。质管科在年度工作中有计划安排并组织进行有关“客户满意度”等专项调查及有关资料的收集，针对收集的有关问题采取纠正措施。

9. 预防措施 是针对和消除潜在的不合格的原因所采取的措施。一个潜在的不合格的原因可以有若干个。采取预防措施是为了防止不合格情况发生。

方法与要求：收集质量信息和客户反馈意见（可通过内部审核、管理评审、客户投诉、能力验证分析、工作程序评审、风险和趋势分析等方式），识别和确认潜在的不符合工作的原因，并填写《预防措施记录表》。科室负责人会同质量监督员在调查核实、分析原因的基础上，确定预防措施项目，提出预防措施，制订实施计划。

10. 纠正与纠正措施 为消除已发现的不合格所采取的措施称纠正。纠正可连同纠正措施一起实施。返工或降级可作为纠正的示例。针对已存在的不合格项发生的原因，采