

第三版

Standard Operating Procedures of  
Clinical Microbiology


# 临床微生物检验 标准化操作

(ISO 15189 认可指导书)

主编 周庭银 倪语星 胡继红 苏建荣 徐英春



上海科学技术出版社



第三版

# 临床微生物检验 标准化操作

(ISO 15189 认可指导书)

Standard Operating Procedures of Clinical Microbiology

主编

周庭银 倪语星 胡继红 苏建荣 徐英春

上海科学技术出版社

---

图书在版编目(CIP)数据

临床微生物检验标准化操作/周庭银等主编. —3  
版. —上海: 上海科学技术出版社, 2015. 5  
(ISO 15189 认可指导书)  
ISBN 978-7-5478-2546-4

I. ①临... II. ①周... III. ①病原微生物—医学检验  
—技术操作规程 IV. ①R446.5-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 040792 号

---

临床微生物检验标准化操作(第三版)

主编 周庭银 倪语星 胡继红 苏建荣 徐英春

上海世纪出版股份有限公司 出版  
上海科学技术出版社

(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

上海世纪出版股份有限公司发行中心发行  
200001 上海福建中路 193 号 www.ewen.co

上海中华商务联合印刷有限公司印刷

开本 787×1092 1/16 印张 40.5

字数 880 千字

2009 年 8 月第 1 版

2015 年 5 月第 3 版 2015 年 5 月第 4 次印刷

ISBN 978-7-5478-2546-4/R·870

定价: 128.00 元

---

本书如有缺页、错装或损坏等严重质量问题, 请向工厂联系调换

# 质量是检验的生命

中国科学院院士

吴孟超  
2009.6.18

# 内容提要

---

本书以 CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》和 CNAS-CL42:2014《医学实验室质量和能力认可准则在临床微生物学检验领域的应用说明》为指导,在《临床微生物检验标准化操作》(第二版)的基础上,针对读者提出的意见和建议,重新进行修订和补充。

本书内容主要包括三个部分。第一部分为管理要求,共 3 章,主要介绍组织和管理、质量管理和实验室安全管理等方面的操作程序。第二部分为技术要求,共 14 章,从标本采集、临床标本的细菌学检验、抗菌药物敏感试验等方面来阐述临床微生物实验室相关操作规程。附录部分为实验室记录表格,列出实验室管理、仪器和设备以及质量控制方面的各类相关表格,使内容更加完善,实用性更强。

本书内容全面,编排格式规范,言简意赅,指导性强,可作为正在准备或已经通过 ISO 15189 认可的医院临床微生物实验室的指导参考书,又可作为基层医院微生物室常规工作的管理规范和操作手册,还可作为临床微生物专业学习的培训教材。



## 主编、副主编合影



前排左起：赵玲莉、魏莲花、刘文恩、周庭银、倪语星、胡继红、贾伟。

后排左起：徐修礼、徐元宏、赵旺胜、赵建宏、罗燕萍、侯铁英、刘小平、周铁丽、严子禾。

## 主编介绍



**周庭银** 第二军医大学附属长征医院实验诊断科主任技师,从事临床微生物检验及科研工作 40 余年,在临床微生物鉴定方面积累了丰富的经验,尤其是对疑难菌、少见菌株鉴定的研究有独到之处。在国内首次发现卫星状链球菌(缺陷乏养菌)、星座链球菌、霍氏格里蒙菌、拟态弧菌等多株新菌株。近年来,先后帮助国内多家医院鉴定 40 余株疑难菌株,主办国家医学继续教育“疑难菌株分离与鉴定”学习班 17 期(培训 2 000 余人),2013 年发起成立上海疑难菌读片会,并已成功举办 6 期。针对血培养瓶内有细菌生长但转种任何平板无细菌生长这一难题研究出解决的方法。并首次将瑞氏染色的方法应用于一些阳性血培养瓶中有细菌但革兰染色看不到病原菌的问题中。研制了新型双相显色血培养瓶、多功能体液显色培养瓶、尿培养快速培养基、抗酸杆菌消化液,以及一种既适用于痰细菌培养,又适用于结核分枝杆菌和抗酸杆菌培养的痰标本液化留置容器。

获得国家实用新型专利 5 项、发明专利 1 项。主编临床医学微生物学专著 8 部,其中《临床医学微生物学诊断与图解》获华东地区优秀科技图书一等奖;参编 3 部。以第一作者发表论文 40 余篇。



**倪语星** 博士生导师,上海交通大学医学院附属瑞金医院检验医学系副主任、临床微生物科主任、医院感染科主任,国家卫计委医院感染控制标准专业委员会委员,国家卫计委抗菌药物合理应用专家小组委员,中华预防医学会医院感染控制分会常委,中国医院协会医院感染管理专业委员会常委,上海抗感染和化疗学会副主任委员,上海检验学会顾问。为《中华微生物学和免疫学杂志》《微生物与感染》《中国抗感染化疗杂志》《中国实验诊断学》《诊断学理论与实践》等编委,《中华检验医学杂志》特邀编委,《检验医学》常务编委。





**胡继红** 主任技师,北京大学医学部基础医学院病原生物系硕士,国家卫计委临床检验中心微生物室主任。负责全国临床及疾控中心微生物实验室间质量评价活动,推进临床微生物检验标准化、质量控制、实验室生物安全、专业技术培训等工作。研究方向:临床微生物检验质量控制及病原诊断和药敏方法学研究、病原微生物基因诊断标准化研究。

现学术任职:中国微生物学会临床微生物学分会副主任委员;中国医药生物技术协会理事;中国医药生物技术协会实验室生物安全专业委员会副主任委员;国家卫计委病原微生物实验室生物安全评审专家委员会委员;中华医学会微生物学和免疫学分会临床微生物学组委员;中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会常务委员;全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC136)委员;中国医院协会临床检验管理专业委员会委员;中国医院协会临床检验管理专业委员会委员;CNAS第三届实验室技术委员会医学专业委员会委员;北京市医学检验质量控制和改进中心专业委员会委员;北京预防医学会专业委员会委员;北京微生物学会医学微生物学委员会委员;《医学参考报·微生物与免疫学频道》编委;《中国抗生素杂志》编委。



**苏建荣** 医学博士、主任医师、教授、博士研究生导师，现任首都医科大学附属北京友谊医院临床检验中心主任、输血科主任，首都医科大学临床检验学系副主任。2002～2004 年在美国得克萨斯大学(Texas University)做博士后研究工作。现兼任中华医学会检验学会委员、中华医学会北京检验学会副主任委员、国家食品药品监督管理局评审专家、《中华检验医学杂志》编委、《中华全科医师杂志》编委以及国家卫计委抗生素临床合理应用全国普及计划专家等。研究方向是微生物感染的病原诊断与防治，曾为多例临床少见病原微生物感染做出明确诊断并提出合理治疗方案。细菌耐药机制、实验检测以及菌群特征研究等科研课题先后获得国家自然科学基金、北京市自然科学基金、留学人员择优资助重点项目、青年科技骨干培养基金等资助，与美国多项 NIH 研究课题合作并发表学术论文，2 次获得北京市科技进步奖。主编、副主编和参编著作 7 部。曾被北京市委、市政府授予“北京市优秀青年知识分子”称号，获得“首都劳动奖章”，入选北京市卫生系统“十百千优秀人才工程”和首批北京市“215 人才工程”医学骨干人才。



**徐英春** 研究员、教授，北京协和医院检验科主任、临床生物标本管理中心主任，北京协和医学院临床检验诊断学系主任。主要研究方向：临床病原菌实验室诊断、耐药机制及其分子流行病学研究。目前主持的主要课题包括：国家高技术研究发展“863”计划课题 1 项，卫生行业标准 3 项，首都发展科研专项基金重点攻关 1 项；科技部重大专项子课题 2 项，国家卫计委公益行业科研专项子课题 2 项等。另主持全国细菌耐药监测 SEANIR、SMART、全国侵袭性真菌监测网 CHIF-NET 等。兼任国家卫计委合理用药专家委员会抗菌药物专业组副组长，中华医学会微生物学与免疫学分会微生物学组组长，中国医师协会检验医师分会常委，国家卫计委《医学参考报·检验医学频道》副主编、检验医学频道微生物与临床专业委员会主任委员，中国医院协会医院感染管理分会常委，国家卫生标准委员会临床检验标准专业委员会委员，《中华临床实验室管理电子杂志》副总编，《中国真菌学杂志》副主编，《中华医院感染学杂志》副主编。

个人及所在团队曾获国家科学技术进步奖二等奖，北京市科学技术奖二等奖，中华医学科学技术奖二、三等奖。主编、副主编著作 16 部，近五年发表文章 100 余篇。

# 作者名单

## 主 编

周庭银 倪语星 胡继红 苏建荣 徐英春

## 副主编 (以姓氏笔画为序)

刘小平 刘文恩 严子禾 吴文娟 罗燕萍  
周铁丽 赵旺胜 赵建宏 赵玲莉 侯铁英  
贾 伟 徐元宏 徐修礼 魏莲花

## 主 审

张秀珍

## 编 委 (以姓氏笔画为序)

王 皓 副主任技师 第二军医大学附属长征医院  
王运铎 副主任技师 大连市中心医院  
毛小琴 副主任技师 云南省第一人民医院  
巴特尔 副主任技师、副主任 鄂尔多斯市中心医院  
刘 璞 主任技师、副主任 上海交通大学医学院附属新华医院  
刘小平 主任技师、副主任 北京大学深圳医院  
刘文恩 教授、主任 中南大学湘雅医院  
刘正祥 副主任技师 兰州军区乌鲁木齐总医院  
刘海英 主任技师、主任 广州市妇女儿童医疗中心  
汤 瑾 副主任技师、副主任 上海交通大学附属第六人民医院  
严子禾 主任技师、主任 无锡市第二人民医院  
李 敏 教授、主任 上海交通大学医学院附属仁济医院  
李军燕 副主任技师 中国合格评定国家认可中心  
吴文娟 主任技师、主任 同济大学附属东方医院  
汪瑞忠 主任技师、主任 上海市浦东新区人民医院

---

张泓 主任技师、主任 上海市儿童医院  
张莉萍 教授、主任 重庆医科大学附属第一医院  
陈海 副主任技师、主任 海南省三亚市人民医院  
陈敏 主任医师、主任 上海市疾病预防控制中心微生物室  
罗燕萍 主任技师、主任 中国人民解放军总医院  
季萍 主任技师 新疆医科大学第一附属医院  
周琳 副教授、主任 第二军医大学附属长征医院  
周铁丽 教授、主任 温州医科大学附属第一医院医学检验中心  
赵虎 教授、主任 复旦大学附属华东医院  
赵旺胜 主任技师、副主任 南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院)  
赵建宏 教授、主任 河北医科大学第二医院  
赵玲莉 教授、主任 青海大学附属医院  
赵春生 主管技师 新疆哈密地区第二人民医院  
侯铁英 主任医师、主任 广东省人民医院  
秦晓松 教授、副主任 中国医科大学附属盛京医院  
贾伟 教授、副主任 宁夏医科大学总医院医学实验中心  
徐元宏 教授、主任 安徽医科大学第一附属医院  
徐修礼 主任技师 第四军医大学第一附属医院(西京医院)  
殷建华 副教授 第二军医大学  
凌华志 副主任技师 安徽医科大学第一附属医院  
陶庆春 教授、主任 北京中医药大学第三附属医院  
葛平 副主任技师、主任 上海市临床检验中心  
蒋晓飞 研究员 复旦大学附属华山医院  
韩立中 主任技师、主任 上海交通大学医学院附属瑞金医院  
解范迪 副主任技师、主任 上海市虹口区江湾医院  
魏莲花 教授、主任 甘肃省人民医院



---

## 参编者 (以姓氏笔画为序)


- 田月如 主管技师 复旦大学附属华山医院
- 刘耀婷 主管技师 第二军医大学附属长征医院
- 阮斐怡 主管技师 复旦大学附属华山医院
- 孙 贞 主管技师 第二军医大学附属长征医院
- 杨启文 主管技师 北京协和医院
- 何丽华 主管技师 同济大学附属东方医院
- 陈 峰 主管技师 上海交通大学医学院附属新华医院
- 陈险峰 技师 第二军医大学附属长征医院
- 周 敏 主管技师 上海交通大学医学院附属瑞金医院
- 胡海清 主管技师 第二军医大学附属长征医院
- 顾 兵 副研究员 南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院)
- 高晓东 主管技师 复旦大学附属中山医院
- 郭 建 主管技师 同济大学附属东方医院
- 梁 艳 助理研究员 第二军医大学附属长征医院
- 谢秀丽 主管技师 北京协和医院

# 序 言

近年来, SARS、H7N9 禽流感、埃博拉等新发传染病给全球社会卫生、人类健康和经济带来极大损害,同时,医院内感染病原菌中超级耐药菌的不断进化和流行,也使得耐药菌的检测和指导抗菌药物的合理使用成为新的问题。

临床微生物学是对来自人体的样本进行生物学及免疫、分子检测分析,以提供疾病诊断、管理、预防和治疗等的学科,在感染性疾病的诊断和治疗中具有重要的地位和作用。但是,由于我国各地区经济卫生发展的不平衡和文化的多样性,临床微生物实验室管理和技术要求没有统一的标准,造成各医院检验质量参差不齐,不同实验室的检验结果不能互认,甚至可能造成医疗资源浪费,因此,在临床微生物实验室推行标准化和规范化迫在眉睫。

ISO 15189 是国际标准化组织(ISO)为医学实验室标准化而发布的专用要求,集中了世界各国专家的智慧和经验。ISO 15189 认可工作是推动和促进医学实验室规范化管理水平、提高检验结果准确性和有效性的重要手段,是证实检验能力的国际权威和通行途径。为推动临床微生物实验室质量和能力的提升,国内二十多位知名临床微生物专家共同编写了《临床微生物检验标准化操作》(第三版),作为临床微生物实验室实施 ISO 15189 质量管理的指导书。该书内容丰富,文字简练,层次分明,深入浅出,专业性和可操作性强,自第一版出版以来深受广大临床微生物检验管理人员和专业人员的欢迎。本书以最新 ISO 15189 国际标准——中国合格评定国家认可委员会(CNAS)于 2014 年 11 月实施的 CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》和 CNAS 组织专家制订的 CNAS-CL42:2014《医学实验室质量和能力认可准则在临床微生物学检验领域的应用说明》(第一次修订)为基础,同时吸纳读者对第二版提出的意见和建议,进行了大幅度的修改和补充,以臻完善。希望本书可为广大临床微生物实验室的标准化建设提供指导。对临床微生物学检验专业初级入门者来说,本书也会是一本有益的标准化作业的培训教材。



2015 年 1 月 26 日

# 再版前言

《临床微生物检验标准化操作》第一版和第二版自出版以来,深受广大临床微生物检验管理人员和专业人员的欢迎,该书对开展 ISO 15189 医学实验室认可有较高的指导意义和实用价值,并被用作医学实验室规范化管理和标准化操作必备的实用性工具书和参考书。

根据 CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》和 CNAS-CL42:2014《医学实验室质量和能力认可准则在临床微生物学检验领域的应用说明》,并应出版社和广大读者的要求,决定再次修订《临床微生物检验标准化操作》。本次修订在第二版的基础上,针对实验室认可准则以及读者提出的意见和建议,对相关内容做了进一步的修改、增补和更新,大大提高了该书的实用性。

《临床微生物检验标准化操作》(第三版)是依据 ISO 15189 标准中质量体系建立的要求编写而成,按照微生物实验室的工作流程,依次介绍了组织和管理、质量管理、安全管理、检验操作程序、实验室记录表格等内容。全书共涉及 370 余个标准操作程序(SOP)和 50 余个质量和技术记录表格。

本书邀请二十多位国内知名临床微生物专家参与编写,修订过程中,先由专家们搜集资料,进行讨论,共同决定本书编写方案。初稿撰写完,再分送各位专家审核,对提出的问题组织讨论,反复研究,最后确定书稿。

本书在编写和出版的过程中得到了多方面的支持和帮助。复旦大学附属华山医院皮肤科章强强教授对真菌章节进行了认真的审校,复旦大学附属华山医院抗生素研究所胡付平副教授对抗菌药物敏感试验章节进行了认真的审校,第二军医大学附属长征医院实验诊断科胡海清、陈险峰等承担了本书部分校对工作。在此谨向各位专家和同仁们的辛勤劳动表示诚挚的谢意。

本书在内容和质量方面均比第二版更为完善,但由于时间比较仓促,在修订过程中,欠缺和不足之处在所难免,欢迎专家和读者批评指正。

编者

2015年3月

# 目 录

---

---

## 第一部分 管理要求 1

---

### 第一章 组织和管理 2

#### 第一节 实验室硬件设置及管理 3

微生物实验室设施和环境条件 3

微生物实验室设备管理程序 5

微生物实验室试剂及耗材管理程序 8

#### 第二节 实验室人员岗位设置及管理 10

微生物实验室人员配置基本要求 10

微生物实验室人员岗位职责设置程序 11

微生物实验室人员培训及能力评估程序 14

微生物实验室与临床沟通程序 16

### 第二章 质量管理 17

#### 第一节 质量保证 18

能力验证活动管理程序 18

室内质量控制管理程序 20

质量改进程序 24

质量风险评估和风险管理程序 26

#### 第二节 微生物实验方法学性能评价 28

微生物实验方法学性能验证程序 28

微生物实验室内人员比对程序 30

微生物实验室间比对程序 32

### 第三章 安全管理 33

#### 第一节 安全风险评估及管理 34

微生物实验室风险评估程序 34