

2013

全国卫生专业技术资格考试指导

预防医学技术

全国卫生专业技术资格考试专家委员会 | 编写

附赠考试大纲

适用专业

理化检验技术（士、师、中级）

微生物检验技术（士、师、中级）

消毒技术（中级）



人民卫生出版社

2013

全国卫生专业技术资格考试指导

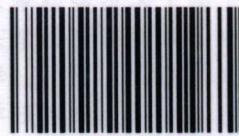
预防医学技术

全科医学
皮肤与性病学
内科学
外科学
肿瘤学
肿瘤放射治疗技术
妇产科学
儿科学
眼科学
耳鼻咽喉科学
麻醉学
精神病学
心理治疗学
口腔医学（综合）
口腔内科学
口腔颌面外科学

口腔修复学
口腔正畸学
口腔医学技术
放射医学
放射医学技术
核医学
核医学技术
超声波医学
超声波医学技术
康复医学与治疗技术
营养学
预防医学
药学（士）
药学（师）
药学（中级）

② 预防医学技术

临床医学检验技术（士）



02043997

心电学技术

病案信息技术

疼痛学

重症医学

输血技术（师、中级）

医学伦理学

护理学（师）要点精编

护理学（中级）要点精编

策划编辑 / 赵永昌

责任编辑 / 孙雪冰

赵永昌

封面设计 / 尹 岩

版式设计 / 李秋斋

ISBN 978-7-117-16518-1



9 787117 165181 >

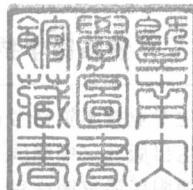
定 价：130.00 元

R1-42

20/31

致读者(宣)：祝你考试顺利！

2013

全国卫生专业技术资格考试指导**预防医学技术****全国卫生专业技术资格考试专家委员会 | 编写****附赠考试大纲****适用专业****理化检验技术(士、师、中级)****微生物检验技术(士、师、中级)****消毒技术(中级)**

图书在版编目 (CIP) 数据

预防医学技术/全国卫生专业技术资格考试专家委员会编写. —北京: 人民卫生出版社, 2012.11

(2013 全国卫生专业技术资格考试指导)

ISBN 978-7-117-16518-1

I. ①预… II. ①全… III. ①预防医学-医药卫生人员-资格考试-自学参考资料 IV. ①R1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 236618 号

人卫社官网 www.pmph.com 出版物查询, 在线购书
人卫医学网 www.ipmph.com 医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

本书本印次内有 3 种防伪标志, 请注意识别。欢迎致电、来函查询真伪、举报盗版。电话: 010-59787491
E-mail: WQ@pmph.com

预防医学技术

编 写: 全国卫生专业技术资格考试专家委员会

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京市安泰印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 49

字 数: 1254 千字

版 次: 2012 年 11 月第 1 版 2012 年 11 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-16518-1/R · 16519

定 价: 130.00 元

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

出版说明

为贯彻国家人事部、卫生部《关于加强卫生专业技术职务评聘工作的通知》等相关文件的精神,自2001年全国卫生专业初、中级技术资格以考代评工作正式实施。通过考试取得的资格代表了相应级别技术职务要求的水平与能力,作为单位聘任相应技术职务的必要依据。

依据《关于2012年度卫生专业技术资格考试工作有关问题的通知》(人社厅发[2011]110号)文件精神,临床医学以及中医学初级(士)、初级(师)、中级、中医护理学初级(师)、中级等65个专业“基础知识”、“相关专业知识”、“专业知识”、“专业实践能力”4个科目的考试均采用人机对话的方式进行。其他52个专业的4个科目仍采用纸笔作答的方式进行考试。

为了帮助广大考生做好考前复习工作,特组织国内有关专家、教授编写了《2013全国卫生专业技术资格考试指导》预防医学技术部分。本书根据最新考试大纲中的具体要求,参考国内外权威著作,将考试大纲中的各知识点与学科的系统性结合起来,以便于考生理解、记忆。

本指导适用于报考预防医学技术的理化检验技术专业(士、师、中级)、微生物检验技术专业(士、师、中级)、消毒技术专业(中级)资格的人员。全书内容分为卫生理化检验专业资格考试指导、微生物检验专业资格考试指导、消毒专业资格考试指导三个部分,与考试科目的关系如下:

理化检验技术专业与考试科目的对应关系请参考理化检验技术考试大纲。

微生物检验技术专业:

“基础知识”:考核内容包括卫生检验综合知识、医学微生物基本知识、传染病病原。

“相关专业知识”:考核内容包括核酸检验基本技术、免疫血清学基本技术、卫生毒理学。

“专业知识”:考核内容包括细菌检验基本技术、病毒检验基本技术、微生物实验室常用仪器及使用的部分内容。

“专业实践能力”:考核内容包括食品卫生微生物检验、环境卫生微生物检验、微生物实验室常用仪器及使用的部分内容、微生物实验室生物安全。

消毒技术专业:

“基础知识”:考核内容包括卫生检验综合知识、消毒学总论、消毒学实验室基本技术。

“相关专业知识”:考核内容包括急慢性传染病概述(包括SARS)、微生物检验概述。

“专业知识”:考核内容包括常用物理消毒方法、化学消毒剂。

“专业实践能力”:考核内容包括医院消毒与灭菌、传染病疫源地消毒、卫生法。

为保持知识的系统性,避免知识点不必要的重复,理化检验技术专业和微生物检验技术专业的内容未单独针对各层次人员分别编写相对应的三部分知识,而是整合了对所有层次人员要求的知识,因此考生在阅读本书时,应根据考试大纲的具体要求进行复习。

欢迎广大考生和专业人士来信交流学习:zgks2009@163.com。

目 录

理化检验技术专业资格考试指导

| | |
|-----------------------------|-----|
| 第一章 卫生理化检验综合知识 | 1 |
| 第一节 计量法规和计量认证..... | 1 |
| 第二节 理化检测有关的卫生法规..... | 6 |
| 第三节 卫生理化检验中的质量保证 | 23 |
| 第四节 样品预处理 | 29 |
| 第五节 无机化学 | 31 |
| 第六节 有机化学 | 35 |
| 第七节 分析化学 | 41 |
| 第八节 仪器分析 | 46 |
| 第九节 理化实验室的基本设备、操作和安全..... | 66 |
| 第二章 环境空气理化检验 | 73 |
| 第一节 基本知识 | 73 |
| 第二节 空气污染物的采样方法 | 76 |
| 第三节 空气中常见污染物测定 | 83 |
| 第四节 标准气配制 | 92 |
| 第五节 气象参数测量 | 94 |
| 第三章 水质检验 | 98 |
| 第一节 总则 | 98 |
| 第二节 水样采集和保存..... | 100 |
| 第三节 水质分析质量控制..... | 103 |
| 第四节 感官指标和物理指标的测定..... | 103 |
| 第五节 无机非金属指标的测定..... | 109 |
| 第六节 金属指标的测定..... | 117 |
| 第七节 有机物综合指标的测定..... | 126 |
| 第八节 有机物指标的测定..... | 128 |
| 第九节 农药指标的测定..... | 133 |
| 第十节 消毒副产物指标的测定..... | 134 |
| 第十一节 消毒剂指标的测定..... | 135 |
| 第四章 化妆品检验 | 137 |
| 第一节 绪论..... | 137 |
| 第二节 一般化妆品检验..... | 139 |
| 第三节 特殊化妆品检验..... | 143 |

目 录

| | |
|--------------------------------|-----|
| 第五章 食品理化检验与营养成分分析 | 150 |
| 第一节 总则..... | 150 |
| 第二节 化学污染物监测与暴露评估..... | 153 |
| 第三节 食品中重金属及有害元素的测定..... | 157 |
| 第四节 食品中农药残留量的测定..... | 161 |
| 第五节 食品中霉菌毒素的检测..... | 163 |
| 第六节 食品中有机污染物的测定..... | 163 |
| 第七节 食品中食品添加剂的测定..... | 165 |
| 第八节 各类食物特殊分析方法..... | 168 |
| 第九节 宏量营养素的测定..... | 172 |
| 第十节 微量营养素的测定..... | 176 |
| 第十一节 保健食品中功效成分的测定..... | 182 |
| 第六章 职业卫生检测 | 185 |
| 第一节 职业卫生标准..... | 185 |
| 第二节 空气中有害物质的采集..... | 193 |
| 第三节 空气中有害物质的检测..... | 213 |
| 第四节 粉尘的测定..... | 226 |
| 第五节 物理因素的测量..... | 235 |
| 第七章 生物材料检测 | 242 |
| 第一节 基础知识..... | 242 |
| 第二节 生物样品的采集和保存..... | 244 |
| 第三节 生物样品的测定..... | 249 |
| 第四节 生物材料检测中的质量控制..... | 252 |

微生物检验技术专业资格考试指导

| | |
|----------------------------|-----|
| 第一章 卫生检验综合知识 | 255 |
| 第一节 计量法规..... | 255 |
| 第二节 卫生标准..... | 260 |
| 第三节 卫生法..... | 262 |
| 第二章 医学微生物基本知识 | 279 |
| 第一节 医学微生物学总论..... | 279 |
| 第二节 细菌基本知识..... | 280 |
| 第三节 细菌致病原理..... | 288 |
| 第四节 病毒基本知识..... | 293 |
| 第五节 病毒致病原理..... | 295 |
| 第六节 消毒..... | 301 |

| | |
|-----------------------|-----|
| 第三章 传染病病原 | 305 |
| 第一节 细菌 | 305 |
| 第二节 病毒 | 328 |
| 第四章 细菌检验基本技术 | 359 |
| 第一节 显微镜检查 | 359 |
| 第二节 病原细菌分离 | 363 |
| 第三节 病原细菌鉴定 | 368 |
| 第四节 分离后细菌的培养和保存 | 369 |
| 第五章 病毒检验基本技术 | 372 |
| 第六章 核酸检验基本技术 | 375 |
| 第一节 分子生物学基本知识 | 375 |
| 第二节 分子生物学基本技术 | 376 |
| 第三节 探针和杂交技术 | 378 |
| 第四节 扩增技术 | 379 |
| 第五节 高通量检测技术 | 380 |
| 第七章 免疫与血清学基本技术 | 382 |
| 第一节 免疫学基本知识 | 382 |
| 第二节 抗体检测 | 384 |
| 第三节 细胞免疫检验 | 387 |
| 第四节 抗原检验 | 388 |
| 第八章 食品卫生微生物检验 | 390 |
| 第一节 食品卫生微生物检验概论 | 390 |
| 第二节 样品的采集 | 390 |
| 第三节 菌落总数测定 | 393 |
| 第四节 大肠菌群测定 | 395 |
| 第五节 沙门菌检验 | 396 |
| 第六节 志贺菌检验 | 398 |
| 第七节 致泻大肠埃希菌检验 | 399 |
| 第八节 副溶血性弧菌检验 | 401 |
| 第九节 金黄色葡萄球菌检验 | 401 |
| 第十节 溶血性链球菌检验 | 402 |
| 第十一节 蜡样芽孢杆菌检验 | 403 |
| 第十二节 小肠结肠炎耶尔森菌的检验 | 404 |
| 第十三节 单核细胞增生李斯特菌的检验 | 405 |
| 第十四节 空肠弯曲菌的检验 | 406 |
| 第九章 环境卫生微生物检验 | 408 |
| 第一节 化妆品微生物检测 | 408 |

目 录

| | | |
|-------|-------------------|-----|
| 第二十章 | 公共场所卫生管理及监督检测 | 413 |
| 第二十一章 | 生活饮用水水质微生物检测 | 423 |
| 第二十二章 | 医疗机构污水和污泥样品的采集和处理 | 434 |
| 第十章 | 卫生毒理学概述 | 440 |
| 第一节 | 毒理学基本概念 | 440 |
| 第二节 | 外源化学物在体内的生物转运 | 441 |
| 第三节 | 化学毒物的毒性作用 | 442 |
| 第四节 | 化学毒物危险性评价 | 443 |
| 第五节 | 毒理学安全性评价 | 444 |
| 第十一章 | 微生物实验室常用仪器设备及使用 | 445 |
| 第一节 | 微生物检验实验室基本要求 | 445 |
| 第二节 | 仪器配备、管理、使用制度 | 445 |
| 第三节 | 常用仪器 | 446 |
| 第四节 | 常用玻璃器皿和用具 | 453 |
| 第五节 | 蛋白质、核酸提取及相关设备 | 454 |
| 第六节 | 电泳 | 455 |
| 第十二章 | 微生物实验室生物安全 | 456 |

消毒技术专业资格考试指导

| | | |
|-----|----------------|-----|
| 第一章 | 卫生检验综合知识 | 459 |
| 第一节 | 计量法规 | 459 |
| 第二节 | 卫生标准 | 464 |
| 第三节 | 卫生法 | 466 |
| 第二章 | 消毒学总论 | 483 |
| 第一节 | 消毒学的定义、研究对象与目标 | 483 |
| 第二节 | 消毒学有关名词概念 | 483 |
| 第三节 | 消毒方法的选择 | 485 |
| 第四节 | 影响消毒效果的因素 | 487 |
| 第五节 | 消毒试验方法 | 489 |
| 第六节 | 我国现行消毒相关法规和标准 | 490 |
| 第三章 | 消毒学实验室基本技术 | 491 |
| 第四章 | 常用物理消毒方法 | 507 |
| 第五章 | 化学消毒剂 | 513 |
| 第一节 | 概述 | 513 |
| 第二节 | 含氯消毒剂 | 514 |

| | |
|---------------------|------------|
| 第三节 过氧化物类消毒剂 | 519 |
| 第四节 醛类消毒剂 | 524 |
| 第五节 环氧乙烷 | 526 |
| 第六节 醇类消毒剂 | 528 |
| 第七节 含碘消毒剂 | 529 |
| 第八节 双胍类化合物 | 532 |
| 第九节 季铵盐类化合物 | 533 |
| 第十节 酚类消毒剂 | 534 |
| 第十一节 其他消毒剂 | 535 |
| 第六章 医院消毒与灭菌 | 538 |
| 第一节 医院感染与消毒 | 538 |
| 第二节 医院消毒灭菌方法的选择 | 538 |
| 第三节 医院消毒灭菌效果监测 | 550 |
| 第七章 传染病疫源地消毒 | 555 |
| 第八章 急慢性传染病概述 | 568 |
| 第一节 鼠疫 | 568 |
| 第二节 霍乱 | 570 |
| 第三节 病毒性肝炎 | 572 |
| 第四节 艾滋病 | 576 |
| 第五节 脊髓灰质炎 | 583 |
| 第六节 麻疹 | 587 |
| 第七节 流行性出血热 | 588 |
| 第八节 埃博拉出血热 | 591 |
| 第九节 流行性乙型脑炎 | 592 |
| 第十节 登革热 | 594 |
| 第十一节 流行性感冒 | 595 |
| 第十二节 狂犬病 | 596 |
| 第十三节 流行性腮腺炎 | 598 |
| 第十四节 风疹 | 599 |
| 第十五节 急性出血性结膜炎 | 601 |
| 第十六节 流行性和地方性斑疹伤寒 | 602 |
| 第十七节 细菌性痢疾 | 604 |
| 第十八节 伤寒和副伤寒 | 609 |
| 第十九节 白喉 | 611 |
| 第二十节 百日咳 | 612 |
| 第二十一节 炭疽 | 614 |
| 第二十二节 猩红热 | 616 |
| 第二十三节 布鲁司菌病 | 617 |

目 录

| | |
|------------------------------|------------|
| 第二十四节 钩端螺旋体病..... | 618 |
| 第二十五节 新生儿破伤风..... | 620 |
| 第二十六节 流行性脑脊髓膜炎..... | 623 |
| 第二十七节 肺结核..... | 624 |
| 第二十八节 麻风..... | 628 |
| 第二十九节 感染性腹泻..... | 630 |
| 第九章 微生物检验概述..... | 634 |
| | |
| 理化检验技术初级(士)考试大纲..... | 655 |
| 微生物检验技术初级(士)考试大纲..... | 683 |
| 理化检验技术初级(师)考试大纲..... | 691 |
| 微生物检验技术初级(师)考试大纲..... | 721 |
| 理化检验技术中级考试大纲..... | 729 |
| 微生物检验技术中级考试大纲..... | 758 |
| 消毒技术考试大纲..... | 766 |

理化检验技术专业资格考试指导

第一章 卫生理化检验综合知识

第一节 计量法规和计量认证

一、计量法和法定计量单位

(一) 计量法

中华人民共和国计量法中,与检测有关的条文:

第一条 为了加强计量监督管理,保障国家计量单位制的统一和量值的准确可靠,有利于生产、贸易和科学技术的发展,适应社会主义现代化建设的需要,维护国家、人民的利益。

第五条 国务院计量行政部门负责建立各种计量基准器具,作为统一全国量值的最高依据。

第八条 企业、事业单位根据需要,可以建立本单位使用的计量标准器具,其各项最高计量标准器具经有关人民政府计量行政部门主持考核合格后使用。

第二十二条 为社会提供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。

(二) 计量法实施细则

“中华人民共和国计量法实施细则”中,有关检验工作要求的条文有:

第三十二条 为社会提供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计量认证。

第三十三条 产品质量检验机构计量认证的内容:①计量检定、测试设备的性能;②计量检定、测试设备的工作环境和人员的操作技能;③保证量值统一、准确的措施及检测数据公正可靠的管理制度。

第三十四条 计量认证考核合格后,由省级以上人民政府计量行政部门发给计量认证合格证书。未取得计量认证合格证书的,不得开展产品质量检验工作。

(三) 法定计量单位

“中华人民共和国法定计量单位”规定:法定计量单位是由国家以法令形式规定强制使用或允许使用的计量单位。我国采用的法定计量单位包括:

1. 国际单位制的基本单位 见表 1-1。
2. 国际单位制的辅助单位 见表 1-2。
3. 国际单位制中具有专门名称的导出单位 见表 1-3。
4. 国家选定的非国际单位制单位 见表 1-4。
5. 由以上单位构成的组合形式的单位
6. 由词头和以上单位所构成的十进倍数和分数单位 国际单位制中词头见表 1-5。

表 1-1 国际单位制的基本单位

| 量的名称 | 量的符号 | 单位名称 | 单位符号 |
|-------|--------|--------|------|
| 长度 | $l(L)$ | 米 | m |
| 质量 | m | 千克(公斤) | kg |
| 时间 | t | 秒 | s |
| 电流 | I | 安(培) | A |
| 热力学温度 | T | 开(尔文) | K |
| 物质的量 | n | 摩(尔) | mol |
| 发光强度 | I_v | 坎(德拉) | cd |

表 1-2 国际单位制的辅助单位

| 量的名称 | 单位名称 | 单位符号 |
|------|------|------|
| 平面角 | 弧度 | rad |
| 立体角 | 球面度 | sr |

表 1-3 国际单位制中具有专门名称的导出单位

| 量的名称 | 单位名称 | 单位符号 |
|-----------|--------|--------------------|
| 频率 | 赫[兹] | Hz |
| 压力,压强 | 帕[斯卡] | Pa |
| 能量,功,热 | 焦[耳] | J |
| 功率,辐射通量 | 瓦[特] | W |
| 电荷量 | 库[仑] | C |
| 电位,电压,电动势 | 伏[特] | V |
| 电容 | 法[拉] | F |
| 电阻 | 欧[姆] | Ω |
| 电导 | 西[门子] | S |
| 磁通量 | 韦[伯] | Wb |
| 电感 | 亨[利] | H |
| 摄氏温度 | 摄氏度 | $^{\circ}\text{C}$ |
| 光通量 | 流[明] | lm |
| 光照度 | 勒[克斯] | lx |
| 放射性活度 | 贝可[勒尔] | Bq |

表 1-4 国家选定的非国际单位制单位

| 量的名称 | 单位名称 | 单位符号 | 换算关系和说明 |
|------|------|----------------|--|
| 时间 | 分 | min | $1\text{min}=60\text{s}$ |
| | [小]时 | h | $1\text{h}=60\text{min}=3600\text{s}$ |
| | 天(日) | d | $1\text{d}=24\text{h}=86400\text{s}$ |
| 平面角 | 度 | ($^{\circ}$) | |
| 旋转速度 | 转每分 | r/min | |
| 体积 | 升 | L, (l) | $1\text{L}=1\text{dm}^3=10^{-3}\text{m}^3$ |
| 能 | 电子伏 | eV | |
| 级差 | 分贝 | dB | |

表 1-5 国际单位制中词头

| 因数 | 词头名称 | | 符号 | 因数 | 词头名称 | | 符号 |
|-----------|-------|----|----|------------|-------|----|-------|
| | 原文(法) | 中文 | | | 原文(法) | 中文 | |
| 10^6 | mega | 兆 | M | 10^{-2} | centi | 厘 | c |
| 10^3 | kilo | 千 | k | 10^{-3} | milli | 毫 | m |
| 10^2 | hecto | 百 | h | 10^{-6} | micro | 微 | μ |
| 10^1 | deca | 十 | da | 10^{-9} | nano | 纳 | n |
| 10^{-1} | deci | 分 | d | 10^{-12} | pico | 皮 | p |

二、计量认证/审查认可(验收)和实验室能力认可

(一) 计量认证和实验室认可和实验室能力认可(统称认证认可)的依据

计量认证是我国通过计量立法对凡是为社会出具公证数据的检验机构(实验室)进行强制考核的一种手段。审查认可(验收)是政府质量管理部门对依法设置或授权承担产品质量监测任务的质检机构设立条件、界定任务范围、检验能力考核、最终授权(验收)的强制性管理手段。

1.“中华人民共和国计量法”第二十二条规定：“为社会提供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。”

2.“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”(以下简称计量认证)。

第三十二条 为社会提供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计量认证。

第三十三条 产品质量检验机构计量认证的内容：①计量检定、测试设备的性能；②计量检定、测试设备的改造环境和人员的操作技能；③保证量值统一、准确的措施及检测数据公正可靠的管理制度。

3.“GB/T 15481—2000 检测和校准实验室能力的通用要求”和“检测和校准实验室能力认可准则”，等同采用了 ISO/IEC 17025。由中国合格评定国家认可委员会(CNAS)制定的“检测和校准实验室能力认可准则”等同采用的是 ISO/IEC 17025:2005，内容更新，包含了检测实验室为证明其按管理体系运行、具有技术能力并能提供正确的技术结果所必需满足的所有要求。

4.“产品质量检验机构计量认证和审查认可(验收)评审准则”，内容涵盖了原计量认证考核条款(50条)和审查认可(验收)条款(39条)以及“GB/T 15481—2000 检测和校准实验室能力的通用要求”。

(二) 认证认可的主要内容

1. 组织和管理

(1) 实验室应具有明确的法律地位。

(2) 实验室应满足以下要求：①有管理人员。②有措施保证所有工作人员不受任何来自商业、财务和其他会影响其工作质量的压力。③其组织形式在任何时候都能保证判断的独立性和诚实性。④有负责技术工作的技术主管。⑤有负责质量体系及其实施的质量主管等。

2. 质量体系、审核和评审

(1) 实验室应建立和保持与其承担的检测工作类型、范围和工作量相适应的质量体系。

(2) 质量手册以及相关质量文件的主要内容应包括实验室质量体系的方针和目标、含技

术程序在内的支持性程序、界定技术管理层和质量主管的作用和责任等。

- (3) 实验室应定期对其工作进行审核。
- (4) 管理者应对建立的质量体系每年至少评审一次,以确保其持续适用和有效性。
- (5) 在审核和评审中发现的问题和采取的纠正措施应形成文件。
- (6) 使用时还应采取其他有效的检查方法来确保提供给委托方机构的质量,并应对这些检查方法的有效性进行评审,内容主要包括:①尽可能采用统计技术的内部质量控制方案;②参加能力验证试验或其他实验室间的比对;③定期使用有证标准物质和/或在内部质量控制中使用副标准物质;④用相同或不相同的方法进行重复检验;⑤一个样品不同特性检验结果的相关性。

3. 人员

(1) 实验室应有足够的人员,这些人员应经过与其承担的任务相适应的教育、培训,并有相应的技术知识和经验。

- (2) 实验室应确保其人员得到及时培训。检验人员应考核合格持证上岗。
- (3) 实验室应保持技术人员有关资格、培训、技能和经历等的技术业绩档案。

4. 设施和环境

(1) 实验室的设施、经营场地以及能源、照明、采暖和通风等应便于检验工作的正常进行。

(2) 检验处所的环境不应影响检验结果的有效性或对其所要求的测量准确度产生不利的影响。

- (3) 进入和使用有影响检测质量的区域应有明确的限制和控制。
- (4) 实验室应符合有关人身健康和环保要求。

5. 仪器设备和标准物质

(1) 实验室应正确配备进行检验的全部仪器设备(包括标准物质)。

(2) 应对所有仪器设备进行正常维护,并有维护程序;有问题的仪器设备应立即停止使用;修复后必须经校准、检定或检验证明其功能指标已恢复。

- (3) 每一台仪器设备(包括标准物质)都应有明显的标识来表明其状态。
 - 1) 合格证(绿色):计量检定合格者。
 - 2) 准用证(黄色):一般为不必检定的设备,经检查其功能正常者;多功能检测设备的某些功能已丧失,但检测工作所用功能正常,且经校准合格者;测试设备某一量程精度不合格,但检测工作所用量程合格者。设备无法检定,经比对或鉴定适用者。
 - 3) 停用证(红色):检测仪器、设备损坏者;检测仪器、设备经计量检定不合格者;检测仪器、设备性能无法确定者;检测仪器、设备超过检定期限者。
- (4) 应保存每一台仪器设备以及对检验有重要意义的标准物质的档案。

6. 量值溯源和校准

(1) 凡对检测准确性和有效性有影响的测量和检验仪器设备,在投入使用前必须进行校准和/或检定(验证)。

(2) 应制定和实施仪器设备的校准和/或检定和确认的总体计划,以确保实验室的测量可溯源已有的国家计量基准。

- (3) 若不可能溯源到国家计量基准时,实验室应提供结果相关性的满意证据。
- (4) 实验室建立的测量参考标准只能用于校准。
- (5) 若可能,标准物质应能溯源到国家或国际计量基准,或溯源到国家或国际标准参考物

质。应使用有证标准物质(有效期内)。

7. 检验方法

(1) 实验室应对缺少指导书可能会给检验工作带来危害的所有仪器设备的使用和操作、样品的处置和制备、检验规则编制指导书，并在质量文件中规定。

(2) 实验室应使用适合的方法和程序进行所有检测工作，包括样品的抽取、处理、运输、存储和制备，测量不确定度的估算和检测数据的分析。这些方法和程序应与所要求的准确度和有关检验的标准规范一致。

(3) 实验室应尽可能使用国际、国家、行业、地方规定的检验方法；当没有这些方法时，应尽可能选择由知名技术组织或有关科技文献或杂志上公布的方法，或本实验室制定的方法，并经实验室技术主管确认。

(4) 需要使用非标准方法时，应征得委托方同意，并形成有效文件。

(5) 当取样作为检验方法的一部分时，实验室应按有关程序文件的规定和适当的统计技术抽取样品。

(6) 当用计算机对检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，当用电话、电传、传真或其他电子或电磁方式传送检测结果时，实验室应实施数据保护程序，确保数据的完整性和保密性。

8. 检验样品的处置

(1) 实验室应建立样品的唯一标识系统，以保证在任何时候对样品的识别不发生混淆。

(2) 在接收样品时，应记录样品状态。

(3) 实验室应编制对检验样品接收、保存或安全处置的质量程序文件。

9. 记录

(1) 实验室应有适合自身情况的记录制度。所有的原始观测记录、计算和导出数据、记录以及检验报告副本均应归档，并保存适当期限。检验记录应包含足够的信息以保证能再现。记录应包括参与取样、样品准备、检验人员的标识。记录的更改应按适当程序规范进行。

(2) 所有记录和报告都应安全储存、妥善保管并为委托方保密。

10. 证书和报告

(1) 实验室应准确、清晰、明确和客观地报告每一项检测或一系列检测的结果，并符合检测方法中规定的要求。

(2) 应采用法定计量单位。

(3) 检测报告应有唯一性标识和每一页上的标识，以及表明检测报告结束的清晰标识。

(4) 检测报告在必要时，可对检测结果作出解释和相关的评价及建议。

(三) 产品质量检验机构的检验工作要求

1. 对于检测工作公正性的措施

(1) 声明对所有检测提供相同质量的服务。

(2) 检测结果不受行政的、经济的和其他方面利益的干预；为用户保守技术秘密。

(3) 检验人员不从事所检产品的技术开发工作。

2. 产品质量检验机构的质量方针和质量目标

(1) 在检测过程中贯彻质量第一的方针。

(2) 当质量与数量发生矛盾时，坚持质量第一。

(3) 考核人员工作成绩时，首先考核检验质量。

3. 保证检测质量的要求

产品质量检验机构在检测过程中,为保证检测质量和检测数据的准确性和可靠性而制定的规定:

- (1) 检测工作至少应两人参加。
- (2) 检测人员应经培训考核合格,持有检验员证。
- (3) 操作大型、贵重、精密设备的人员应有操作证。
- (4) 规定检测贵重设备按产品技术标准规定的方法或检测实施细则进行。
- (5) 数据传输应采用复诵法。
- (6) 关于数据的校核和复测方面的规定。

4. 检测记录的要求 产品质量检验机构对原始记录的要求。

- (1) 原始记录格式要规范化。
- (2) 原始记录是检测结果的纪实,不容许随意更改,不许删减。
- (3) 原始记录不能用铅笔书写,所有项目都应填写完整,应有检测人和校核人签名。
- (4) 校核人应真正起到校核的作用。
- (5) 更改原始记录应有统一的规定。
- (6) 原始记录应集中保管,确定一个保管单位,保管期一般不得少于2年。

第二节 理化检测有关的卫生法规

一、卫生标准

(一) 卫生标准的意义和作用

1. 《卫生标准管理办法》 卫生部于2006年发布的《卫生标准管理办法》中规定:

第二条 本办法所称卫生标准是指为实施国家卫生法律法规和有关卫生政策,保护人体健康,在预防医学和临床医学研究与实践的基础上,对涉及人体健康和医疗卫生服务事项制定的各类技术规定。

第四条 对下列事项应制定卫生标准:

- (1) 食品、化妆品、生活饮用水以及涉及饮用水卫生安全的产品、消毒产品、卫生防护用品,其他各种与健康相关或含有毒有害因素产品的卫生及相关技术要求;上述产品生产、包装、贮存、运输、销售和使用过程中的卫生技术要求;
- (2) 职业活动、职业病防治的卫生技术要求;
- (3) 生活环境、工作场所、学校和公共场所的卫生技术要求;
- (4) 卫生与健康评价的技术规程与方法;
- (5) 卫生信息技术要求;
- (6) 与疾病预防控制有关的卫生技术要求;
- (7) 与医疗卫生服务质量、安全以及医疗机构管理有关的卫生技术要求;
- (8) 与血液的采集、制备、临床应用过程及与血液安全有关的卫生技术要求;
- (9) 与保证卫生技术要求相配套的检测检验方法和评价方法;
- (10) 其他与保护国民健康相关的卫生技术要求。

第五条 卫生标准按适用范围可分为国家标准、行业标准和地方标准。原则上,对需要在全国范围内统一的卫生技术要求,应制定国家卫生标准;对需要在全国卫生行业范围内