



卫生监督现场 快速检测技术指南

编著：国家卫生计生委卫生和计划生育监督中心

主编：陈 锐

 中国质检出版社
中国标准出版社

卫生监督现场 快速检测技术指南

国家卫生计生委卫生和计划生育监督中心 编著

陈 锐 主编

北 京

图书在版编目(CIP)数据

卫生监督现场快速检测技术指南/国家卫生计生委
卫生和计划生育监督中心编著. —北京:中国质检
出版社, 2015.5

ISBN 978-7-5026-3980-8

I. ①卫… II. ①卫… III. ①卫生检验—指南
IV. ①R115-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 029015 号

中国质检出版社
中国标准出版社 出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/32 印张 5.5 字数 181 千字

2015 年 5 月第一版 2015 年 5 月第一次印刷

*

定价:26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107

编委会

主 编 陈 锐

副 主 编 王苏阳 陈永祥 叶全富

执行主编 翟廷宝 吴建军 闫 军 张鸿斌

参加编写人员(按姓氏笔画排序)

王 林 王 茁 王绍鑫 闫 军

周艳琴 侯长松 贾 珉 娄 云

高 竹 秦红梅 翟廷宝 喻晓峰

前 言

卫生监督工作是一项具有综合性、技术性和科学性的行政执法工作,其中现场快速检测更着重体现了卫生监督执法的技术含量。因此,现场快速检测对卫生监督执法工作意义重大,为监督执法工作提供方便、快捷的技术支撑,是日常卫生监督执法、突发公共卫生事件现场处置和重大活动卫生保障工作的重要措施。

2005 年原卫生部印发《卫生监督机构建设指导意见》明确了“省、设区的市和县级卫生监督机构现场快速检测设备标准”要求,2011 年印发了《卫生监督机构装备标准(2011 版)》。2011 年,财政部和原卫生部向中西部地区 2234 个县级卫生监督机构下拨 22 亿元用于执法车辆、通信设备和现场快速检测设备的装备。各级卫生监督机构按照文件要求相继配备了现场快速检测设备,但由于现场快速检测工作干扰因素多和标准化程度低等多种原因,致使现场快速检测没有在监督中得到充分广泛的应用。因此,迫切需要对影响现场快速检测结果准确的因素进行有效的控制,规范现场快速检测技术要求,从而积极推动现场快速检测工作的开展,提升卫生监督执法水平和技术操作能力,加强卫生监督技术能力建设。

《卫生监督现场快速检测技术指南》适用于各级卫生监督机构现场快速检测工作,规范了卫生监督现场快速检测的基本概念和术语,明确了现场快速检测适用范围和仪器设备选择原

则、常用指标和标准以及现场快速检测关键点的控制,确保现场快速检测工作的科学、规范、及时,为卫生监督工作提供高效、准确、可靠的技术支撑。本书主要内容分为基础知识和卫生监督现场快速检测技术两章。第一章“基础知识”中包括卫生监督现场快速检测概述、关键点控制两大部分。第二章“卫生监督现场快速检测技术”中包括环境卫生、学校卫生、传染病及各类医疗卫生机构、健康相关产品生产环境和放射防护五大专业领域。每个专业领域中针对不同现场快速检测项目的检测依据、检测原理、仪器设备操作方法及注意事项、数据处理及判定、仪器检定校准及日常维护等方面进行了详细的阐述。

国家卫生计生委卫生和计划生育监督中心自 2002 年成立以来,一直致力于卫生监督现场快速检测技术的研究与推广,将现场快速检测工作作为卫生监督机构能力建设的重要内容。近些年来,在现场快速检测设备的规范管理与使用、快检方法标准的研究、人才队伍建设等方面做了大量富有成效的工作,建立了一支技术能力强、高素质的专家队伍,涉及卫生检测实验室和卫生监督现场快速检测等多个专业技术领域。

本书的作者为长期从事卫生监督现场快速检测研究工作和实践的专家、教授,通过深入浅出的方式,把他们的智慧和新的管理理念及长期积累的经验和体会融入本书,使其具有较高的参考价值。

编著者

2015 年 2 月

目 录

第一章 基础知识	1
第一节 卫生监督现场快速检测概述	1
一、定义和范畴	1
二、特性	2
三、分类	3
四、应用原则	6
五、发展方向	7
六、法律适用	8
七、应用范围	10
八、常用检测指标与标准	11
九、基本程序	13
十、仪器选用原则	14
第二节 现场快速检测关键点控制	15
一、人员管理	15
二、仪器设备与标准物质	17
三、量值溯源与期间核查	21
四、检测方法的选择和应用	24
五、作业指导书(SOP)的编制与应用	30
六、检测环境分析与控制	33
七、采样抽样及样品管理	37
八、原始数据的记录与使用	41

九、数据处理和分析	44
第二章 卫生监督现场快速检测技术	49
第一节 环境卫生和学校卫生	49
一、公共场所空气质量	49
二、学校卫生	69
三、生活饮用水	86
四、游泳池水	103
第二节 传染病及各类医疗卫生机构	112
一、概述	112
二、有效氯含量	112
三、紫外线强度	114
四、环氧乙烷泄漏量	116
五、室内环境臭氧	117
六、表面洁净度	119
第三节 健康相关产品生产环境	121
一、面积、水平度	121
二、消毒措施、车间洁净度	122
三、微小气候	125
第四节 放射防护	137
一、辐射测量物理基础	137
二、常用术语与辐射量	141
三、放射防护检测相关标准	153
四、放射防护检测原理	155
五、放射防护检测仪器的操作方法及注意事项	156
六、放射防护检测	157
七、仪器检定/校准与日常维护	166
八、检测人员的个人防护	167

第一章 基础知识

第一节 卫生监督现场快速检测概述

一、定义和范畴

卫生监督是一项兼具专业性、技术性和科学性的综合行政执法工作,现场快速检测作为卫生监督执法技术含量的重要体现,日益受到各级卫生行政部门和卫生监督机构的重视,卫生部在《卫生监督机构建设指导意见》中明确指出:“根据各级卫生监督机构承担的任务,为满足日常卫生监督执法、突发公共卫生事件现场处置和重大活动卫生保障的需要,配备必要的现场快速检测设备和防护设备。”卫生部在《关于卫生监督体系建设的实施意见》中也要求“加强卫生监督机构的技术手段和能力建设,配备快速检测设备,开展快速检测技术培训,规范设备使用,提高执法技术水平”。现场快速检测技术的应用,为卫生监督执法工作提供了方便、快捷、可靠的技术支撑,是日常监督执法、突发公共卫生事件现场处置和重大活动卫生保障工作中不可或缺的组成部分。因此,加强卫生监督现场快速检测工作,对提高卫生监督执法技术手段,提高现场执法能力,具有十分重要作用和意义。

目前,尚未有权威机构或学者对卫生监督现场快速检测进行明确定义。我们首先来了解一下现场快速检测的基本含义。目前对快速检测没有经典的定义,而是一种约定俗成的概念。一般而言,现场快速检测是指在非实验室的条件下,采用物理学、化学、生物学等原理或方法,能在较短时间内确定被检对象是否处于正常状态、是否超出标准规定值、是否存在有毒有害物质的一种检测(筛查)行为。对于“快速”的理解,通常指理化检测能在 30min 内出具检测结果的即可视为现场快速检测,如果能够在十几分钟内甚至几分钟内出具结果的即是较为理想的现场快速检测方法;对于微生物检测,与国家标准或常规检测方法相比,能在

大幅度缩短检测时间(一般能够缩短 1/2 或 1/3 的时间)的同时,得到准确的具有判断性或推断性意义结果的方法即可视为现场快速检测。

因此,可以这样认为,卫生监督现场快速检测主要是指在卫生监督现场执法过程中,通过感官检测方法、生物实验法、理化分析法、免疫学方法等的原理,采用快速检测的手段,对与健康相关产品的卫生质量以及人们生产劳动、工作、生活、娱乐和学习环境中与健康有关的因素进行检测,在短时间(30min 内)发现存在或潜在公共卫生危害因素的行为,并为实施卫生行政行为、查明突发公共卫生事件原因以及制定对策措施、卫生标准和技术规范提供依据。

二、特性

现场快速检测和实验室检测在本质上都属于检验或检测范畴。现场快速检测方法的原理也与实验室检测方法一样,都是将物理特性、化学反应、生物原理等应用于检测中。现场快速检测之所以在卫生监督体系建设中格外受到重视,原因在于其相对实验室检测具有独特的优势。

(一) 实验室检测对于卫生监督的局限性

(1) 实验室检测资源有限。实验室设置数量有限,而且实验室难以满足大批量样品的适时检测,需要便携式的快速检测设备开展检测。

(2) 实验室检测样品周期长。实验室检测结果出来时,现场卫生状况已经发生很大变化了。为保障公共卫生安全,特别是在突发公共卫生事件处置中,更迫切需要现场快速检测。

(3) 实验室检测费用高。

(4) 实验室检测技术复杂。操作过程繁琐,需要有专业技术人员实施。

(二) 相对实验室检测,现场快速检测具有的优势

1. 快速

现场快速检测技术能使卫生监督执法人员能在现场几十分钟甚至几分钟内得到检测结果,大大缩短了检测周期,特别是在处理突发事件中,检测结果对确定事件原因和患者救治方案具有重要作用,也是消除公共卫生安全隐患的重要依据。这也是现场快速检测最核心的特性。

2. 便捷

现场快速检测技术能将检查与检测进行有效结合,在卫生监督执法的同时能及时发现问题,减少了工作环节,降低了行政执法的成本,提高了行政执法的效率。

3. 高效

相对于实验室检测,现场快速检测在设计过程中大大简化了前期准备、样品处理和实验操作等关键步骤。使用方无需投入大量人力、财力、物力进行实验室建设、设备购置和人员培训,且耗材价格也较为低廉,从而大大降低了检测成本。

(三) 影响快速检测推广应用的因素

虽然相对于传统的固定实验室检测模式,现场检测技术拥有无可比拟的时效性和便利性,但其推广应用的步伐一直较为缓慢,究其原因主要有以下两个方面:

1. 易受干扰

由于采用的是无固定实验室模式,因而也将受到更多的不确定因素的干扰,包括环境条件、检测方法、仪器操作、设备状态等,如不能及时识别并排除这些不确定因素,检测结果的准确性将会受到较大影响,严重时甚至会产生假阳性等偏离现象。

2. 缺少标准

现场快速检测的卫生学指标除部分属于现场检测专门指标外,大多数卫生学指标都是应用实验室仪器检测获得的结果,是否适合现场快速检测使用,检测数据是否与实际情况相符,检测结果是否可以直接作为判别依据,还需要对设备原理和检测方法的科学性、可靠性、重复性等作进一步的比较和验证。

实验室检测和现场快速检测各有优势和缺点,都可以作为卫生监督技术能力的支撑,提升卫生监督执法的效能。

三、分类

现场快速检测的分类方法有很多种,与卫生监督应用密切相关的主要是根据检测要求和检测原理分类。下面进行具体介绍。

（一）根据检测要求分类

现场快速检测根据检测要求可以分为定性检测、半定量检测和定量检测 3 种。随着以传感器技术为代表的现代信息技术的迅猛发展,以及其与物理学、化学、微生物学等传统学科的有机结合,现场快速检测技术将不再只停留在定性和限量检测上,有些指标和方法可以达到半定量甚至定量的检测效果。在日常工作中,通常根据检查对象和要求选择采用适合的检测方法。

1. 定性检测

能够快速得出被检样品是否含有有毒有害物质,结果表述形式为阴性或阳性。

2. 半定量检测

与定性检测相比,其检测结果是一个大约数值,结果表述形式为合格、不合格或具体数值。对一些分析准确度要求不高,但要求简便快速而有一数量级的检测对象,以及在定性分析中,除需要给出存在哪些元素外,还需要指出其大致含量,可采用半定量检测。例如,利用 ATP 荧光仪对样品的微生物数量或菌落总数进行检测;应用较为广泛的测氯试纸和戊二醛浓度测试卡等这些操作简便、灵敏度高、特异性强、干扰少、耗时少的现场快速检测指标。

3. 定量检测

部分现场快速检测方法本身就属于定量检测的范畴,如温度、湿度、紫外线辐照强度、电导率等物理指标的检测,结果表述形式为具体数值。定量检测可广泛用于日常卫生监督检查。

（二）根据检测原理分类

目前,应用较广泛的现场快速检测原理有以下 7 类:

1. 物理法

物理法是目前应用最为成熟的现场快速检测方法,绝大部分卫生学指标可以直接用于定量检测,如温度、湿度、噪声、风速、场强等。

2. 电化学法

电化学法主要用于各类有毒有害气体的检测,是目前测毒类现场快速检测使用最广泛的一种技术。电化学法的核心是定电位电解式气体

传感器,其工作原理为:在一个塑料制成的筒状池体内,安装工作电极、对电极和参比电极,在电极之间充满电解液,由多孔四氟乙烯做成的隔膜,在顶部封装。前置放大器与传感器电极的连接,在电极之间施加了一定的电位,使传感器处于工作状态。气体与电解质内的工作电极发生氧化或还原反应,在对电极发生还原或氧化反应,电极的平衡电位发生变化,变化值与气体浓度成正比。国外在定电位电解式传感器方面的技术较为领先,因此此类传感器大都依赖进口。

3. 分光光度法

分光光度法,又称吸收光谱法,是通过测定被测物质在特定波长处或一定波长范围内光的吸收度,对该物质进行定性和定量分析的方法。在分光光度计中,将不同波长的光连续地照射到一定浓度的样品溶液时,便可得到与不同波长相对应的吸收强度,绘出该物质的吸收光谱曲线。用紫外光源测定无色物质的方法,称为紫外分光亮度法;用可见光光源测定有色物质的方法,称为可见光亮度法。分光亮度法的应用光区包括紫外光区($200\text{nm} \sim 400\text{nm}$)、可见光区($400\text{nm} \sim 760\text{nm}$)、红外光区($2.5\mu\text{m} \sim 25\mu\text{m}$)。

4. 化学比色法

化学比色分析法与一般的仪器分析方法相比,具有价格低、操作相对简便、结果显示直观、一次性使用、不需检修维护、有一定的灵敏度和专一性等优点。目前常用的化学比色法包括各种检测试剂和试纸,两者都是利用迅速产生明显颜色的化学反应检测待测物质,可通过与标准比色卡比较进行目视定性或半定量分析,随着检测仪器的不断发展,与其相配套的微型检测仪器也相应出现。与试剂检测方法相配套的微型光电比色计目前已发展得比较成熟。试纸联用的光反射仪的出现使试纸法由原来只能进行定性、半定量分析发展为可根据需要直接进行定量检测。

5. 酶联免疫法

酶联免疫法是一种以酶作为标记物的免疫分析方法,也是目前应用最广泛的免疫分析方法之一,它将酶标记在抗体/抗原分子上形成酶标抗体/酶标抗原,酶作用于能呈现出颜色的底物,通过仪器或肉眼进行辨别。一般能在 $3\text{h} \sim 4\text{h}$ 得出检测结果。微生物也可通过增菌后用此方法进行定性检测。虽然酶联免疫法方法是一项比较成熟的技术,但针对具

体的检测项目还有许多工作需要完善。

6. 免疫胶体金试纸法

由于短时间内很难开发出高灵敏度的比色快速检测方法应用于现场的快速测定,而抗体制作技术已比较成熟,胶体金试纸检测在这方面具有较大的发展空间。免疫胶体金试纸法将特异的抗体交联到试纸条上,试纸条有一条控制线和一条或几条显示结果的测试线,抗体和特异抗原结合后再和带有颜色的特异抗原反应时,就形成了带有颜色的三明治结构,如没有抗原,则没有颜色。商品化的胶体金检测试纸多为定性检测方法,用反射光密度计对斑点颜色的强度进行测定,可得到半定量的结果。

7. 生物学发光检测法

生物学发光检测法利用细菌细胞裂解时会释放出三磷酸腺苷(ATP),使用荧光虫素和荧光虫素酶可使之释放出能量产生磷光,光的强度就代表ATP的量,从而推断出菌落总数。

四、应用原则

1. 合法性原则

卫生监督机构及人员、检测的方法和频率、检测项目和操作规程以及出具检测报告的形式必须符合有关法律、法规、标准和技术规范的要求。

2. 规范性原则

卫生监督机构和人员开展卫生监督检测工作,要明确现场快速检测的程序、要求,规范机构和个人的行为,检测人员按照操作技术规程和要求开展现场检测工作,提高检测工作的质量,保证出具数据的科学性、准确性和可靠性。

3. 准确性原则

检测结果报告是卫生监督检测工作质量的最终体现。检测结果的准确性和可靠性直接关系到管理相对人的切身利益,也关系到卫生行政执法的形象和威信。要保证现场快速检测结果的准确性,必须建立质量保证体系,包括设备的检定、试剂的采购与管理、人员的培训与考核、成立管理机构、明确职责、确定工作程序等。

五、发展方向

现场快速检测方法与国家标准方法相比具有操作简单、快速的优点,但由于大多数快速检测方法在样品处理、操作规范性方面还有许多待完善之处,目前还只能作为快速筛选的手段而不能作为最终诊断的依据,我国很多快速检测技术的应用还处于快速发展阶段,易用型的小型化仪器的应用是目前和今后现场快速检测技术的发展趋势,兼具快速和准确两大优点是现场快速检测技术的发展目标。

1. 现场快速检测模式将呈现多元化、立体化发展趋势

卫生监督现场快速检测将形成以快速检测实验室为基础支撑平台,形成涵盖现场快速检测仪器、现场卫生监督快速检测车以及实时动态监测为主要形式的卫生监督快速检测模式。现场采集的样本可以通过快速检测仪器获得结果,也可在现场快速检测车上进行检测并获得结果。如需实验室快速检测或需进一步确证,则将样品送回快速检测实验室获得检测结果。

2. 卫生监督现场快速检测应用性研究将不断得到加强

随着各学科知识的相互渗透,各种技术的联用将会越来越成熟,新技术的应用更加广泛,小型化、智能化、多功能化、通用化现场快速检测技术将成为卫生监督的发展趋势。具体包括以下几个方面:

(1) 检测灵敏度越来越高,检测能力不断提升。

(2) 检测速度不断加快,智能化芯片和高速电子器件与检测器的使用,使检测周期大大缩短。

(3) 选择性不断提高,随着各种化学和生物选择性传感器的使用,使在复杂混合物中直接进行污染物选择性测定成为可能。

(4) 由于微电子技术、生物传感器技术、智能制造技术的应用,检测仪器向小型化、便携化方向发展,使实时、现场、动态、快速检测正在成为现实。

卫生监督机构将根据监督工作需要及新问题的出现,逐步引进欧美等发达国家的先进快速检测技术,加强与国家科研院所、大专院校合作,联合开展快速检测领域的研究,建立能达到国外先进水平的快速检测方法。

3. 现场快速检测操作技术标准将逐渐建立

在配备检测仪器的情况下,建立标准检验方法是首要任务。现场快速检测操作技术标准将以仪器供应商提供的操作方法为基础,大力组织开展现场检测工作,积累各项检测数据和经验,并在此基础上逐步建立标准检验方法,形成一套针对现场快速检测工作的卫生标准体系,为工作开展提供法律保障。

六、法律适用

(一) 公共卫生体系法律法规

卫生监督机构是代表卫生行政部门依法行使卫生监督执法职能的执行机构,目前主要承担《传染病防治法》《执业医师法》《母婴保健法》《献血法》《职业病防治法》《药品管理法》《人口与计划生育法》7部法律,《医疗机构管理条例》《公共场所卫生管理条例》等20部行政法规,《医疗广告管理办法》《生活饮用水卫生监督管理办法》等37部部门规章,依法开展包括消毒产品、生活饮用水及涉水产品、公共场所、职业卫生、放射卫生、学校卫生、传染病防治、病原微生物实验室等卫生监督执法工作。

(二) 实验室资质认定(计量认证)法律法规

卫生监督机构除了涉及公共卫生法律法规、部门规章外,主要还涉及《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国认证认可条例》以及《实验室和检查机构资质认定管理办法》。

1. 《中华人民共和国计量法》及其实施细则

1986年7月施行的《中华人民共和国计量法》第22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。”1987年2月施行的《中华人民共和国计量法实施细则》第7章共5条明确规定了产品质量检验机构必须通过计量认证才能对外发布公证数据。《中华人民共和国计量法》中所称的“公证数据”,是指面向社会从事检测工作的技术机构为他人做决定、仲裁、裁决所出具的会引起一定法律后果的数据。公证数据的准确可靠,必须溯源至计量基准或社会公用计量标准。

作为向社会提供公证数据的第三方产品质量检验机构,其可靠性取决于以下三个方面:

(1)应独立于产品研发、制造、开发、销售等,确保检测机构处于公正地位。

(2)应具有适应评价产品质量优劣所需要的技术手段。

(3)出具的检定、测试数据应有可靠的量值溯源措施,并能得到社会的承认。

计量认证的法律效率充分体现在以下四个方面:

(1)在计量法律法规、部门规章中均有明确规定。

(2)《中华人民共和国计量法》第22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、测试能力和可靠性考核合格”的含义,是指未取得计量认证合格证书的产品质量检验机构不得对外开展产品质量检验工作。

(3)产品质量检验机构必须经省级以上政府计量行政部门考核合格,才有资格为社会提供公证数据。

(4)强制要求产品质量检验机构的量值必须溯源到国家计量基准,最高等级的计量标准也应取得法定的资格,以确保国家单位的量值统一、准确可靠。

2.《中华人民共和国认证认可条例》

2003年颁布的《中华人民共和国认证认可条例》中第16条明确规定:向社会出具具有证明作用的结果和数据的检查机构和实验室,必须经依法认定。这里的“依法认定”主要指依据《中华人民共和国计量法》及其实施细则的有关规定对向社会出具公证数据的产品质量检验机构进行计量认证,以及依据《中华人民共和国标准化法》及其实施条例对标准化行政主管部门依法设立和依法授权的检验机构进行审查认可。

3.《实验室和检查机构资质认定管理办法》

《实验室和检查机构资质认定管理办法》由国家质量监督检验检疫总局于2005年12月31日发布,2006年4月1日施行,并明确规定了1987年7月10日由原国家计量局发布的《产品质量检验机构计量认证管理办法》同时废止。《实验室和检查机构资质认定管理办法》的出台,将计量认证和审查认可统一称为资质认定,并明确了实验室和检查机构的基本条件与能力、资质认定的范围、工作程序、证书格式和证书期限,