

医学实验室认可参考书

临床微生物检验 质量管理与标准操作程序

LINCHUANG WEISHENGWU JIANYAN
ZHILIANG GUANLI YU
BIAOZHUN CAOZUO CHENGXU

主 编 / 张秀明 兰海丽 卢兰芬



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

国家卫生健康委员会规划教材
全国高等医药院校教材

临床微生物检验 质量管理与标准操作程序

主编 陈明 副主编 陈明 陈明 陈明 陈明 陈明
副主编 陈明 陈明 陈明 陈明 陈明 陈明
副主编 陈明 陈明 陈明 陈明 陈明 陈明

第一版 陈明 第二版 陈明 第三版 陈明



人民卫生出版社

R446.5
Z214

医学实验室认可

-95

临床微生物检验 质量管理与标准操作程序

LINCHUANG WEISHENGWU JIANYAN ZHILIANG GUANLI
YU BIAOZHUN CAOZUO CHENGXU

主 编 张秀明 兰海丽 卢兰芬

副主编 杨有业 冯雪琴 吴秀娟 罗锡华 孙各琴

编 者 (以姓氏笔画为序)

卢兰芬 卢建强 兰海丽 冯雪琴 孙各琴

杨有业 杨志钊 吴秀娟 吴剑杨 余元龙

张秀明 陈 信 陈桂山 欧阳能良 罗锡华

袁 勇 徐金中 黄福达 彭侠彪 曾伟英

温冬梅 慕月晶 阚丽娟 缪丽韶

R446.5

Z214



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

临床微生物检验质量管理与标准操作程序/张秀明, 兰海丽, 卢兰芬主编. —北京: 人民军医出版社, 2010.1

ISBN 978-7-5091-3260-9

I. ①临… II. ①张…②兰…③卢… III. ①病原微生物-医学检验-质量管理②病原微生物-医学检验-技术操作规程 IV. ①R446.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 214874 号

策划编辑: 郭伟疆 崔玲和 文字编辑: 贡书君 责任审读: 余满松

出版人: 齐学进

出版发行: 人民军医出版社

经销: 新华书店

通信地址: 北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编: 100036

质量反馈电话: (010)51927290; (010)51927283

邮购电话: (010)51927252

策划编辑电话: (010)51927300—8031

网址: www.pmmp.com.cn

印刷: 北京天宇星印刷厂 装订: 恒兴印装有限公司

开本: 787mm×1092mm 1/16

印张: 33.5 字数: 822 千字

版、印次: 2010 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

印数: 0001~3000

定价: 128.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

内容提要

本书共分 11 章，系统论述管理文件，试剂与培养基的配制，仪器设备的操作及维护保养，标本采集、验收与接种，各种标本的处理程序，各种微生物的鉴定程序，各种鉴定试验，相关抗原抗体检测，抗菌药物敏感性试验，结果报告与检验后标本的处理，质量保证等内容。书后附有与医学实验室有关的国际和国家标准。该书内容全面、编排格式规范、语言通俗易懂、便于读者理解，可操作性强。书中附有大量图表，可直接供临床微生物实验室工作人员参考和借鉴。该书是建立实验室质量管理体系和申请实验室认可的重要参考书。

前 言

质量永恒的主题。临床检验质量直接关系到病人的诊断和治疗,如何提高医学实验室的质量管理水平和检测技术能力以确保检验质量,已成为医学实验室学科建设的核心问题。

《医学实验室——质量和能力的专用要求》(ISO 15189)国际标准的发布,为医学实验室的质量管理提供了一个科学的方法,实验室认可制度则为医学实验室向社会证明其检测技术能力提供了有效的途径。不少实验室已经把获得实验室认可作为质量和技术管理的目标。

广东省中山市人民医院(中山大学附属中山医院)检验医学中心于2004年开始筹备医学实验室认可,2007年8月获得了中国合格评定国家认可委员会(CNAS)颁发的ISO 15189:2003 认可证书,成为全国第九家通过该标准认可的医学实验室。2008年,我们根据《医学实验室质量和能力认可准则》(CNAS CL02:2008)改进了质量管理体系,并于2008年11月通过了监督评审和扩项评审,2009年4月获得了CNSA颁发的ISO 15189:2007 认可证书,通过认可项目273项,专业领域覆盖临床血液和体液检验、临床生化检验、临床免疫检验和临床微生物检验4个专业,是迄今为止国内通过认可项目最多的医学实验室。

临床微生物检验是检验医学的一个重要分支。由于微生物检验本身具有一定的主观性、经验性,检验结果影响因素多,使得临床微生物检验难于规范化、标准化。因此,临床微生物实验室按照ISO 15189建立质量管理体系并通过实验室认可就显得更加必要。《临床微生物检验质量管理与标准操作程序》按照ISO 15189标准中质量管理体系建立和对作业指导书的要求编写而成。该书按照微生物实验室的工作流程,依次介绍了医学实验室临床微生物检验质量管理文件,试剂与培养基的配制,仪器设备的操作及维护保养,标本采集、验收与接种,各种标本的处理程序,各种微生物的鉴定操作程序,各种鉴定试验,相关抗原抗体检测,抗菌药物敏感性试验程序,结果报告与检验后标本的处理,质量保证等内容。全书共涉及114个标准操作程序(SOP)和61个质量和技术记录表格,是我们在筹备实验室认可过程中集体智慧的结晶和实践经验的积累。鉴于国内临床微生物检验标准操作程序之类的书籍较少,将之汇集成册呈现给读者,与我们编写的《医学实验室质量管理与认可实践》、《临床检验方法学评价》、《临床检验标本采集手册》、《临床生物化学检验质量管理与标准操作程序》等一起汇成系列专著,旨在为正在计划或筹备实验室认可的医学实验室建立质量管理体系和编写标准操作规程提供参考。

由于编者对标准理解的能力和水平有限,书中缺点和错误在所难免,恳请读者和专家批评指正,并提出宝贵意见以弥补不足。

本实验室在筹备实验室认可的过程中得到了北京协和医院检验科和武汉同济医院检验科的指导和帮助,也得到了中山市人民医院各级领导、职能部门、临床科室和检验医学中心全体同仁的大力支持,在此一并致谢。

张秀明

2009年9月9日

目 录

第一章 管理文件	(1)
第一节 组织结构	(3)
第二节 管理制度	(4)
第三节 各级人员职责	(5)
第四节 岗位责任制度	(8)
第五节 员工的培训和考核	(12)
第六节 员工能力评价和授权	(15)
第七节 与临床沟通程序	(18)
第八节 服务承诺	(21)
第九节 工作流程图	(22)
第十节 环境监测管理程序	(23)
第十一节 菌种管理程序	(28)
第十二节 传染性病原微生物报告、储存及运输程序	(35)
第十三节 医疗废物处理程序	(39)
第十四节 生物安全管理程序	(41)
第二章 试剂与培养基的配制	(47)
第一节 常用培养基配制程序	(49)
第二节 常用试剂配制程序	(55)
第三章 仪器设备的操作、维护保养	(59)
第一节 MicroScan 微生物鉴定及药敏分析仪的操作程序	(61)
第二节 MicroScan 微生物鉴定及药敏分析仪的维护保养程序	(69)
第三节 BacT/Alert120 全自动微生物培养仪的操作程序	(76)
第四节 BacT/Alert120 全自动微生物培养仪的维护保养程序	(78)
第五节 生物安全柜的使用及维护保养程序	(80)
第六节 高压灭菌器的使用及维护保养程序	(85)
第七节 光电比浊仪的使用及维护保养程序	(90)
第八节 电热恒温水浴箱的使用及维护保养程序	(92)
第九节 显微镜的使用及维护保养程序	(95)
第十节 电子天平的使用及维护保养程序	(99)
第十一节 高速离心机的使用及维护保养程序	(102)



第十二节	紫外线灯管的使用及维护保养程序	(105)
第十三节	电热高温接种灭菌器的使用及维护保养程序	(107)
第十四节	药敏纸片加样器的使用及维护保养程序	(109)
第十五节	恒温培养箱的使用及维护保养程序	(111)
第十六节	普通冰箱与低温冰箱的使用及维护保养程序	(114)
第四章	标本采集、验收与接种	(119)
第一节	标本的采集、运输及保存程序	(121)
第二节	标本的核收和接种程序	(133)
第三节	急诊标本处理程序	(139)
第五章	各种标本的处理程序	(141)
第一节	血液及骨髓标本的处理程序	(143)
第二节	脑脊液标本的处理程序	(147)
第三节	尿液标本的处理程序	(150)
第四节	痰及下呼吸道标本的处理程序	(154)
第五节	粪便标本的处理程序	(159)
第六节	脓液及创伤标本的处理程序	(163)
第七节	穿刺液标本的处理程序	(167)
第八节	导管标本的处理程序	(170)
第九节	生殖道标本的处理程序	(173)
第十节	眼、耳、鼻、喉标本的处理程序	(177)
第十一节	指甲、皮屑、头发标本的处理程序	(180)
第十二节	组织标本的处理程序	(182)
第十三节	各种标本的涂片检验程序	(185)
第十四节	院内感染监测标本的处理程序	(192)
第六章	各种微生物的鉴定程序	(199)
第一节	肠杆菌科细菌的鉴定程序	(201)
第二节	非发酵菌的鉴定程序	(209)
第三节	弧菌科细菌的鉴定程序	(215)
第四节	革兰阳性球菌的鉴定程序	(218)
第五节	奈瑟菌属与布兰汉球菌属的鉴定程序	(224)
第六节	革兰阳性需氧和兼性厌氧杆菌的鉴定程序	(228)
第七节	少见革兰阴性小杆菌的鉴定程序	(235)
第八节	厌氧菌的鉴定程序	(243)
第九节	L 型细菌的鉴定程序	(252)

第十节 分枝杆菌属与诺卡菌属的鉴定程序	(254)
第十一节 真菌的鉴定程序	(258)
第十二节 支原体培养鉴定及药敏程序	(264)
第七章 各种鉴定试验	(267)
第一节 MicroScan NC31、NUC33 试验操作程序	(269)
第二节 MicroScan PC20 试验操作程序	(276)
第三节 API 20E 试验操作程序	(282)
第四节 API 20NE 试验操作程序	(287)
第五节 API 20Strep 试验操作程序	(291)
第六节 API NH 试验操作程序	(297)
第七节 API Coryne 试验操作程序	(302)
第八节 API 20A 试验操作程序	(306)
第九节 API 20C AUX 试验操作程序	(309)
第十节 API Staph 试验操作程序	(312)
第十一节 革兰染色操作程序	(317)
第十二节 墨汁染色操作程序	(319)
第十三节 抗酸染色操作程序	(321)
第十四节 氧化酶试验操作程序	(324)
第十五节 触酶试验操作程序	(326)
第十六节 乳胶凝集法快速检测金黄色葡萄球菌试验操作程序	(328)
第十七节 CAMP 试验操作程序	(331)
第十八节 奥普托欣试验操作程序	(333)
第十九节 杆菌肽敏感性试验操作程序	(335)
第二十节 嗜血杆菌属因子试验操作程序	(337)
第八章 相关抗原抗体检测	(339)
第一节 沙眼衣原体抗原检测操作程序	(341)
第二节 沙门菌属诊断血清学试验操作程序	(344)
第三节 志贺菌属诊断血清学试验操作程序	(347)
第四节 O ₁₅₇ :H ₇ 大肠埃希菌诊断血清学试验操作程序	(349)
第五节 O ₁ 群、O ₁₃₉ 群霍乱弧菌诊断血清学试验操作程序	(350)
第九章 抗菌药物敏感性试验	(353)
第一节 MicroScan 微生物鉴定及药敏分析仪药敏试验操作程序	(355)
第二节 纸片扩散法药敏试验操作程序	(369)
第三节 E-test 法药敏试验操作程序	(386)



第四节	酵母样真菌 ROSCO 法药敏试验操作程序.....	(390)
第五节	葡萄球菌对苯唑西林、万古霉素耐药及诱导克林霉素耐药的 检测操作程序.....	(393)
第六节	万古霉素及高水平氨基糖苷类耐药肠球菌的检测操作程序.....	(396)
第七节	肠杆菌科细菌产超广谱 β -内酰胺酶的筛选和确证试验操作程序.....	(398)
第八节	耐青霉素肺炎链球菌的检测操作程序.....	(400)
第九节	青霉素敏感葡萄球菌的检测操作程序.....	(402)
第十节	β -内酰胺酶的检测操作程序.....	(404)
第十一节	产碳青霉烯酶肠杆菌科细菌的筛选和确证试验操作程序.....	(406)
第十章	结果报告与检验后标本的处理.....	(409)
第一节	微生物检验结果报告程序.....	(411)
第二节	微生物检验危急值报告程序.....	(417)
第三节	检验后标本的保存和处理程序.....	(419)
第四节	细菌耐药性监测操作程序.....	(420)
第十一章	质量保证.....	(423)
第一节	MicroScan 微生物鉴定及药敏分析仪的质控程序.....	(425)
第二节	微生物培养仪的质量监测程序.....	(440)
第三节	高压灭菌器的质量监测程序.....	(444)
第四节	诊断试剂的质控程序.....	(446)
第五节	培养基的质控程序.....	(449)
第六节	API 试剂的质控程序.....	(454)
第七节	纸片扩散法药敏试验的质控程序.....	(456)
第八节	E-test 法药敏试验的质控程序.....	(466)
第九节	酵母样真菌 ROSCO 法药敏试验的质控程序.....	(469)
第十节	室内质量的控制程序.....	(472)
第十一节	室间质量的评估程序.....	(477)
第十二节	质量的保证程序.....	(480)
第十三节	质量的改进程序.....	(485)
附录 A	医学实验室质量和能力认可准则.....	(488)
附录 B	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指南.....	(508)
附录 C	病原微生物实验室生物安全管理条例.....	(515)

第一章 管理文件

Chapter 1

第一节 组织结构

文件编号:
版本号:
页码: 第 页 共 页

1 目的

阐述微生物科的人员分布与组织结构，充分利用现有资源合理有效地开展检验工作。

2 程序内容

2.1 微生物科的布局

微生物实验室共分 7 个功能区，分别是缓冲间、标本接收接种室、培养基配制室、仪器室、血培养室、真菌室、院内感染监测室。

2.2 人员组成

实验室现有工作人员 7 人，其中高级职称 1 人，中级职称 3 人，初级职称 3 人；按学历分布有博士 1 人，硕士 1 人，本科 4 人，大专 1 人。配备检验医学中心副主任兼微生物科主任 1 名，微生物科主任助理 1 名。

2.3 微生物科组织结构，见图 1-1-1。

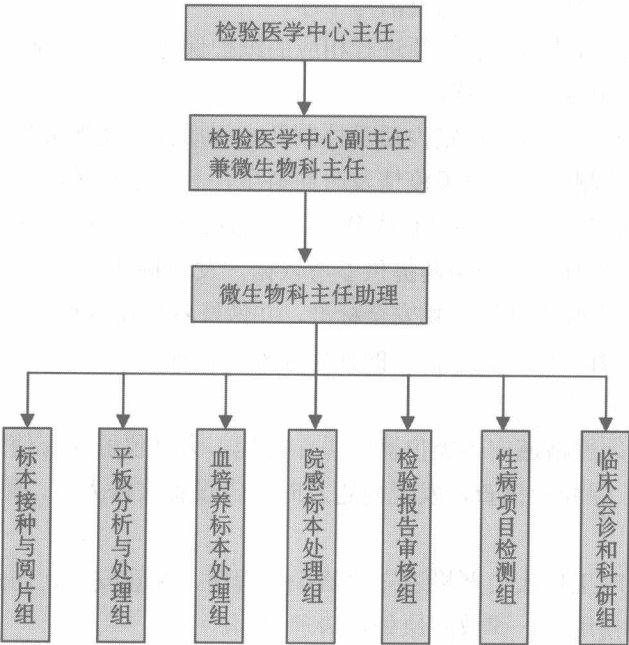


图 1-1-1 微生物科组织结构图

第二节管理制度	文件编号:
	版本号:
	页码: 第 页 共 页
1 目的 制定微生物科工作制度和仪器设备管理制度,保证检验工作的有效性和仪器设备的正常使用。 2 程序内容 2.1 工作制度 2.1.1 非工作人员不得随意进入微生物实验室,若需进入要征得科主任同意,并严格遵守准入制度。 2.1.2 进入微生物实验室必须穿工作服、戴工作帽、口罩及更换工作鞋(或戴鞋套)。 2.1.3 室内工作人员不得喧哗及从事与工作无关的事情。 2.1.4 每日工作前后在生物安全柜内和工作室用紫外线灯照射消毒 30~60min。 2.1.5 每日用含氯的消毒剂擦拭工作台面、仪器表面、地面及门把手等物体表面。 2.1.6 工作完毕须保持工作台面整洁与干净。 2.1.7 每日各种仪器使用前必须进行相应的维护保养,并监测各种培养箱温度、湿度,填写相应维护及温、湿度记录表格。 2.1.8 按要求定期进行微生物室内质量控制及室间质评,发现失控情况及时纠正。 2.1.9 加强疫情监测工作,发现疫情及时向科主任和上级相关部门报告。 2.1.10 加强与临床联系,定期将临床分离菌株的耐药性监测资料发给医务科,由医务科分发到各临床科室,为临床合理用药提供参考依据,发现特殊结果及时与临床科室联系。 2.1.11 严格遵守实验室Ⅱ级生物安全标准,并做好各种仪器设备、水、电、消毒品、危险品(易燃、易爆、有毒或有腐蚀性)的使用及安全管理。 2.2 仪器设备使用管理制度 2.2.1 科内员工须严格遵守各类仪器的操作规程。大型仪器应有使用和维护记录并设专人管理,定期校准、保养和核查,发现问题及时报告设备维修人员,维修人员不能解决时,及时向科主任报告。 2.2.2 实验操作时工作人员严格遵守仪器操作程序,注意安全,防止事故的发生。 2.2.3 实验用具使用后一律放回原处,清理台面。 2.2.4 工作结束时关闭非连接仪器的电脑、关闭生物安全柜电源、拔掉高温电热接种器电源插头,保证用电安全;检查保证仪器、孵育箱和冰箱在正常工作状态。 2.2.5 爱护仪器设备,经常进行除尘清洁工作,注意防尘和防潮。	
编写: 卢兰芬 审核: 兰海丽 批准: 张秀明	

第三节 各级人员职责

文件编号:
版本号:
页码: 第 页 共 页

1 目的

明确微生物科工作人员的职责，维持正常工作秩序，保证微生物科质量管理体系的正常运行和持续改进。

2 程序内容

2.1 微生物科主任职责

2.1.1 在检验医学中心主任的领导下，负责微生物科的业务、教学、科研及行政管理工作，落实和完成医院与检验医学中心下达的各项工作任务，落实国家的法律、法规和上级的文件要求。

2.1.2 制定微生物科的工作计划，制定近期和远期的业务发展规划；负责新技术、新项目、新方法的引进；负责质量监测控制方案的制定、实施和检查。

2.1.3 负责微生物科的决策、人员分工，合理安排工作和授权；负责科内人员的工作督促和考核，提出晋升、奖惩和培养使用意见。

2.1.4 负责与医院和其他部门的联系与沟通，参与临床会诊及全院扩大会诊及疑难病例讨论，并做好相关记录。

2.1.5 组织做好仪器、设备、试剂、用品的管理，确保各种资源及配置能满足各项工作的要求。

2.1.6 组织科内人员的业务学习，抓好员工的继续教育和技术考核工作；抓好实习进修人员的带教。

2.1.7 了解和掌握国内外本专业信息和应用先进技术，开展科研和引进新业务、新技术、新方法，总结经验，撰写学术论文。

2.2 微生物科主任助理职责

2.2.1 协助微生物科主任参与科室的日常管理工作，参与处理医院及科内重大突发事件。

2.2.2 负责微生物科质量监督和质量体系的有效运行。

2.2.3 有效地开展室内质量控制工作，负责制定微生物科的室内质量控制方案，每日检查检验项目的室内质量控制情况，分析室内质控数据，提出纠正措施，填写每月质控和年度质控报告，保证达到有关质量要求。

2.2.4 参加卫生部和广东省临床检验中心组织的室间质量评价活动，审查、签发室间质评上报表；分析室间质评上报结果，提出改进措施，填写室间质评上报结果的分析总结报告并交由主任审核及归档。

2.2.5 负责技术问题的解决和答复，参与临床会诊及全院扩大会诊及疑难病例讨论，主动与临床沟通联系，发现问题及时处理或向科主任汇报，并做好相关记录。

2.2.6 负责本科主要仪器、设备的购置论证、验收、调试和比对工作，定期检查仪器、



第三节 各级人员职责

文件编号:

版本号:

页码: 第 页 共 页

设备的使用和维护保养, 保证仪器设备的正常工作。

2.2.7 负责业务学习和技术培训的实施, 做好在岗人员的继续教育和技术考核等工作; 做好本专业进修人员、实习生带教安排及考核工作。

2.2.8 负责本组试剂的库存量清点, 协助主任完成申购计划, 并安排好验收工作。

2.2.9 完成科主任安排的组内日常管理的各项工作任务。

2.2.10 了解和掌握国内外本专业信息和应用先进技术, 开展科研和引进新业务、新技术、新方法, 总结经验, 撰写学术论文。

2.3 正(副)主任技师职责

2.3.1 在科主任的领导下, 协助科室做好本专业的业务、教学、科研和仪器设备的管理工作。

2.3.2 协助主任助理做好微生物科仪器设备的维护、校准和有效管理, 保证仪器设备的正常工作。

2.3.3 解决本科相关的复杂、疑难的技术问题, 并参加相应的检验技术工作和经授权的检验结果审核。

2.3.4 协助科室做好本专业下级人员的技术培训和考核, 承担教学工作, 培养下级技师解决复杂技术问题的能力。

2.3.5 掌握本专业国内外信息, 指导下级技术人员开展科研和引用新业务、新技术、新方法的工作, 总结经验, 撰写学术论文。

2.3.6 参加临床疑难病例的会诊及讨论, 参与疑难检验项目的检查。

2.3.7 参与室内质控及室间质评工作的总结。

2.4 主管技师职责

2.4.1 在科主任领导和正(副)主任技师指导下进行工作。

2.4.2 熟悉各种仪器的原理、性能和使用方法, 参与制定标准操作规程和质量控制措施。负责仪器的调试、鉴定、操作和维护保养, 解决疑难的技术问题, 参加相应的检验工作和授权的检验结果审核工作。

2.4.3 指导下级技师解决疑难技术问题的能力, 承担进修、实习人员的带教工作和技术考核。

2.4.4 了解和掌握国内外本专业信息和应用先进技术, 开展科研和引进新业务、新技术、新方法, 总结经验, 撰写学术论文。

2.4.5 参加科室一线值班。

2.5 技师职责

2.5.1 在科主任领导和上级技师的指导下进行检验技术工作。

2.5.2 参加本专业仪器、设备的调试、操作、建档和维护保养工作。

第三节 各级人员职责

文件编号:

版本号:

页码: 第 页 共 页

2.5.3 参加一线的检验工作;指导下级技士及进修人员做好相关技术工作。

2.5.4 参加科研和引用新业务、新技术。总结经验,撰写学术论文。

2.5.5 参加科室一线值班。

2.6 规范化培训学员职责

2.6.1 在科主任领导和上级技师的指导下进行相应指定的检验技术工作。

2.6.2 参加经授权的本专业仪器、设备操作和日常维护保养工作。

2.6.3 参加部分授权的一线检验工作。参加科室一线值班跟班。

2.6.4 参加科研和引用新业务、新技术。总结经验,撰写学术论文。

编写: 兰海丽

审核: 余元龙

批准: 张秀明