

公共卫生实验室质量管理培训教材

微生物检验实验室 质量管理work指南

罗建波 陈文胜 主编



 中国质检出版社
中国标准出版社

公共卫生实验室质量管理培训教材

微生物检验实验室 质量管理工作指南

罗建波 陈文胜 主编

中国质检出版社
中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

微生物检验实验室质量管理工作指南/罗建波, 陈文胜主编. —北京: 中国标准出版社, 2014. 11

公共卫生实验室质量管理培训教材

ISBN 978-7-5066-7712-7

I. ①微… II. ①罗… ②陈… III. ①微生物检定—实验室管理—质量管理—指南
IV. ①Q93-331

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 207600 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

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) 64275323 发行中心: (010) 51780235

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 787×1092 1/16 印张 21.25 字数 491 千字

2014 年 11 月第一版 2014 年 11 月第一次印刷

*

定价: 65.00 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 罗建波 陈文胜

副 主 编 陈秋霞 戴桂勋

参编人员（按姓氏笔画排序）

邓 莉 广东省疾病预防控制中心

朱海明 广东省疾病预防控制中心

陈文胜 广东省疾病预防控制中心

陈秋霞 广东省疾病预防控制中心

张伟坚 广州增城区疾病预防控制中心

张莉萍 东莞市疾病预防控制中心

罗建波 广东省疾病预防控制中心

周 韬 江门市疾病预防控制中心

贺红梅 广东省疾病预防控制中心

黄 冰 广州市疾病预防控制中心

蔡 玟 广东省疾病预防控制中心

蔡芳华 梅州市疾病预防控制中心

谭慧嘉 广东省疾病预防控制中心

廖华乐 佛山市疾病预防控制中心

戴桂勋 深圳罗湖区疾病预防控制中心

前言 Preface

公共卫生关系到人民大众身体健康与安全，其管理工作覆盖了疾病控制、职业卫生、质量监督、食品药品、农业、环境保护等领域，设置在各领域的微生物检验、理化检验、毒理检验、媒介生物监测、疾病监测、消毒监测等专业实验室为公共卫生管理工作提供了重要的技术支撑。

微生物检验实验室主要承担食品安全、环境卫生与安全、疾病控制等领域的微生物监测和检验工作，其快速、准确、有效的检测结果为卫生质量监管和公共卫生突发事件应急处理提供了强有力的技术依据。实验室的能力建设特别是人才队伍建设是一项长期并且紧迫的工作，人员培训需要一批适用的专业对口教材。本书基于做好人员培训工作、科学实施微生物检验实验室质量控制、提高检测质量为目的，针对质量管理（人、机、料、法、环）要求、质量监控（外部评估和内部控制）方式、质量保障措施、安全防护等要求，结合公共卫生微生物检验实验室的职能及工作特点，介绍基础知识、人员、仪器设备、实验材料、检验方法、环境设施与安全、质量控制、实验室资质等内容，并附有操作性较强的工作实例。

本书由广东省疾病预防控制中心策划并组织编写，广东省广州市、佛山市、江门市、深圳市罗湖区等地疾病预防控制中心的专业人员参加编写。各章节编写人员如下：第一章（第一、二、五节罗建波，第三节陈文胜，第四节戴桂勋、谭慧嘉）、第二章（戴桂勋、谭慧嘉、张莉萍）、第三章（周韬、陈文胜、张伟坚）、第四章（第一节戴桂勋、贺红梅，第二节陈文胜，第三节谭慧嘉）、第五章（朱海明、张莉萍、蔡芳华）、第六章（第一、二、三节廖华乐，第四节陈文胜）、第七章（第一、二、三节黄冰、邓莉，第四、五节陈文胜）、第八章（第一、四、五节陈秋霞、蔡玟，第二、三、六节陈文胜，第七、八节

蔡玟)、第九章 (第一节陈秋霞, 第二节陈文胜)、第十章 (陈秋霞、蔡芳华)、第十一章 (罗建波、谭慧嘉)、附录 (罗建波、邓莉)。

本书主要面向公共卫生实验室岗位人员, 作为微生物检验新进人员上岗前培训教材; 也可作为实验室技术人员、管理人员、认证认可从业人员, 以及高等院校相关专业教学人员参考读本。由于认识水平有限、工作积累不足, 书中存在疏漏和不足难免, 敬请读者指正。

编 者

2014 年 8 月

目 录

Contents

第一章 概述	1
第一节 公共卫生检验	1
第二节 公共卫生检验相关专业领域	2
第三节 微生物检验实验室专业特点	6
一、分类与职能	7
二、专业特点	11
第四节 实验室质量管理相关法律、法规与标准	12
一、法律和法规	12
二、标准	24
第五节 实验室资质认定和认可	29
一、实验室资质认定	29
二、食品检验机构资质认定	30
三、实验室认可	30
思考题	36
参考文献	36
第二章 质量控制基础知识	37
第一节 基本术语和定义	37
第二节 检验结果的表示与数据处理	45
一、检验结果的表示方法	45
二、有效数字	45
三、分析数据的取舍	46
四、标准曲线的绘制	49
五、运算公式	50
六、数字修约规则	51
第三节 测量不确定度	52

一、测量不确定度和标准不确定度	52
二、不确定度的 A 类、B 类评定及合成	54
三、扩展不确定度的包含因子	56
四、测量不确定度的评定和报告	57
五、测量误差与测量不确定度	59
六、微生物检验不确定度的评定	60
【应用实例】	61
思考题	68
参考文献	69
第三章 人员	70
第一节 专业背景要求	70
第二节 能力确认与授权	71
一、能力确认	71
二、授权和任命	71
第三节 培训和效果评估	72
一、岗前培训	72
二、持续培训	73
三、培训记录及效果评估	73
第四节 监督管理	74
一、监督对象	74
二、监督方式	74
三、监督技巧	75
第五节 人员技术档案	75
【应用实例】	75
思考题	76
参考文献	76
第四章 仪器设备	78
第一节 概述	78
一、仪器设备分类	78
二、样品采集和处理设备	80
三、称量和移液设备	88
四、清洗消毒灭菌设备	93
五、恒温设备	101

六、形态学观察设备	104
七、定量检测仪器设备	108
八、生化分析仪器设备	112
九、免疫学检测仪器设备	113
十、基因组学检测仪器设备	118
十一、样品保存、微生物菌种制备和保存设备	121
十二、实验环境条件控制设备	125
十三、其他器材	132
十四、实验器具的清洗和灭菌	136
第二节 仪器设备的管理要求	138
一、采购与验收	138
二、档案管理	138
三、标识管理	139
四、检定与校准管理	140
五、使用和维护管理	141
六、特殊情况管理	141
第三节 仪器设备的使用管理	141
一、操作维护规程	142
二、技能培训与考核授权	142
三、使用和维护保养	142
四、期间核查	143
【应用实例】	144
思考题	145
参考文献	145

第五章 实验材料

第一节 试剂	147
一、质量控制要求	147
二、质量管理要求	150
第二节 标准物质/质控物质	151
一、用途	151
二、菌种保藏的要求和方法	152
第三节 培养基	156
一、分类	156
二、采购要求	158

三、贮存要求	159
四、制备程序	159
五、使用要求	161
六、质量控制	162
第四节 其他材料	165
一、过滤膜	165
二、厌氧罐和厌氧袋	166
【应用实例】	167
思考题	170
参考文献	170
第六章 检验方法	171
第一节 概 述	171
第二节 检验方法分类	173
一、技术层面划分	173
二、管理层面划分	176
第三节 检验方法使用原则	176
第四节 检验方法管理	177
一、检验方法确认和审批程序	177
二、受控管理	178
三、非标制定	178
四、检验方法变更	179
【应用实例】	180
思考题	181
参考文献	182
第七章 环境设施	183
第一节 建设标准与要求	183
一、建筑面积指标	184
二、布局及要求	185
三、设施要求	190
第二节 环境要求	191
一、洁净实验室	191
二、生物安全实验室	192
三、基因扩增 (PCR) 实验室	199

四、HIV 血清学（初筛、确认）实验室	200
五、空气消毒实验室	200
第三节 废弃物处理	201
一、废水的处理	201
二、废气的处理	202
三、废渣（固体废弃物）处理	202
第四节 消毒与灭菌要求	202
一、实验室环境消毒	203
二、实验物品消毒灭菌	203
三、实验废弃物消毒灭菌	206
第五节 设施设备维护与监控	206
一、洁净实验室	207
二、生物安全实验室	210
三、设备监控验证	211
思考题	212
参考文献	212
第八章 检验过程管理	213
第一节 样品采集与管理	213
一、疾病监测（病原类）样品采集与运送要求	213
二、健康相关（卫生类）产品采集与管理要求	214
三、样品接收和处理要求	216
第二节 合同评审	217
第三节 分包	218
一、允许分包的情况	218
二、工作程序	218
三、资料管理	219
第四节 检验方法选用与确认	219
第五节 实验室分析及关键技术实施	219
一、定性（半定量）检验	219
二、定量检验	220
三、室间质量评价	221
四、数据处理与结果判定	221
五、原始记录编写和复核	222
第六节 服务客户	223

第七节 检验报告编制和核发	224
一、检验报告编制	224
二、检验报告核发	225
三、信息储存及资料归档	225
第八节 管理措施	226
一、日常监督	226
二、内部审核	228
三、管理评审	230
四、预防和纠正措施	232
【应用实例】	234
思考题	235
参考文献	236
第九章 检验结果有效性控制	237
第一节 内部控制	237
一、比对试验（对照试验）	237
二、空白试验	238
三、标准物质（标准菌株）监控	239
四、加标试验	240
五、留样复测	240
六、平行试验	241
七、质量控制图分析	241
八、检验结果相关性分析	252
第二节 外部评估	253
一、实验室间比对试验	253
二、能力验证	253
三、现场评审	260
【应用实例】	261
思考题	265
参考文献	265
第十章 实验室生物安全风险评估与管理	267
第一节 实验室生物安全风险评估	267
一、病原微生物的风险评估	268
二、实验室活动的风险评估	271

三、设施设备的风险评估	271
四、人员的风险评估	271
第二节 实验室安全操作要求	272
一、实验室管理规定	272
二、实验室安全操作程序	273
三、仪器设备使用和维护要求	275
第三节 实验室应急处置规程	276
一、意外事故应对预案	276
二、微生物实验室应急程序	276
思考题	279
参考文献	279
第十一章 实验室资质认定	280
第一节 资质认定发展历史	280
第二节 实验室资质认定分类和分级	281
第三节 实验室资质认定相关法律法规	282
第四节 实验室资质认定及食品检验机构资质认定的实施	284
一、申请材料	284
二、申请许可程序	286
第五节 实验室资质认定现场评审的程序与要求	287
思考题	292
参考文献	292
附录 《实验室资质认定评审准则》释义	293
参考文献	324

1

第一章

概 述

第一节 公共卫生检验

公共卫生又称公众卫生，是指与社会公众健康利益直接相关或有着密切联系的一切卫生问题，它涉及人们的生活、工作、学习及休闲娱乐等有关环境的质量及疾病的预防。因此，公共卫生管理是中国卫生事业管理的重要组成部分。通常意义上的公共卫生管理仅包括环境卫生、劳动卫生、食品卫生、学校卫生、放射卫生及传染病、慢性非传染性疾病、寄生虫病和地方病在内的疾病预防和控制的卫生管理，即以往所称的卫生防疫管理。

公共卫生作为社会公共事务的重要组成部分，理应是政府的职责，公共卫生工作应当是一项社会福利事业，因此主要由政府财政给予支持。与医疗卫生工作相比，公共卫生工作的效果反应迟缓，观察指标多样化，因此其重要性和紧迫性往往容易被社会所忽视，在社会经济文化落后的国家或地区表现得更加突出。越是落后的地区，公共卫生工作任务越繁重。

在保护人民身体健康，特别是应对突发公共卫生事件工作中，公共卫生检验发挥越来越重要的作用，是公共卫生应急体系的重要技术支撑，是疾病控制工作的“眼睛”。公共卫生实验室可以说是现代高科技汇集的场所，包括化学实验室、精密仪器室、洁净室（百级、千级、万级）、动物房（清洁级、SPF）、生物安全实验室（BSL-1、BSL-2、BSL-3 和 BSL-4）、样品室、清洁洗涤室、后勤供应室等。公共卫生实验室所需配置的仪器设备超过 300 种，是涉及仪器设备最多的专业实验室之一。公共卫生检品可分成健康相关产品、公共场所监测和疾病监测（包括中毒事件）检材三大类。健康相关产品一般包括食品、化妆品、涉水产品、消毒用品、杀虫用品和装修材料六大类；公共场所监测主要是宾馆、酒店作业场所等的空气、水质和一些公共用具；疾病监测检材主要有生物样品（包括血、尿、粪、胃肠道及呼吸道分泌物等）、食物中毒样品、动物及尸检标本等。

公共卫生检验的主要任务就是服务于公共卫生工作，是公共卫生工作的技术支撑，其

主要职能为以下几方面：

- (1) 开展各种突发公共卫生事件的监测工作，配合流行病学调查和防治工作，对新发疾病的病原排查及病源追溯；
- (2) 开展疾病防治科研攻关工作，如诊断试剂、防治药物和疫苗的研制等；
- (3) 开展健康相关产品、农产品等的检验及评价工作，市场抽查和打击假冒伪劣相关的检验工作；
- (4) 开展公共场所监测和环境质量监测与评价等；
- (5) 培训各层次专业技术人员，并可作为博士后流动站、研究生培养点、高校学生教学基地。

第二节 公共卫生检验相关专业领域

公共卫生检验主要分布在卫生部门（疾病预防控制中心、职业病防治院等）、科学院系统、高等院校、出入境检验检疫部门、农业部门、药检部门、环境监测和军事医学科学系统等行业。

公共卫生检验是一门综合学科，多门学科专业在这里交汇，涉及分析化学、微生物学、毒理学、传染病学、生物学、生物化学、分子生物学、预防医学、卫生统计学、计算机应用、昆虫学、农学等专业。公共卫生检验是一项专业知识面广、技术含量高的工作，一些相关专业的简介如下。

1. 分析化学

分析化学是人们获得物质化学组成和结构信息的科学，包括定性分析和定量分析两个部分。定性分析是确定物质由哪些元素、离子、原子团和有机官能团等所组成；定量分析是测定物质中有关各组分的含量。现代分析化学已建立起了比较成熟的多种分析方法，包括色谱分析、电化学分析、光谱分析、波谱分析、质谱分析、化学分析、热分析、放射分析、生化分析等。

2. 微生物学

微生物学是生命科学中的一门重要学科，研究微生物的生物学性状（形态、结构、生命活动规律、遗传变异等）及其与人类、动植物等相互关系的科学。随着微生物学研究的不断深入与发展，又形成了许多分支学科，在应用领域中又分为普通微生物学、工业微生物学、农业微生物学、医学微生物学、兽医微生物学等学科；按特定微生物群类为研究对象，又可分为细菌学、病毒学、真菌学等。

3. 毒理学

毒理学是研究物质毒性的学科，是一门边缘科学。现代生物学（细胞生物学、分子生物学）、生物化学、生物物理学、遗传学、免疫学、流行病等学科的大量新原理与新技术广泛应用于毒理学领域，使人们能够从各个方面深入认识各种毒作用的本质及规律，从而为确定合理的安全接触界限和制定各种有效的防治方法提供坚实的科学依据。按照其研究对象，可分为：药物毒理学、工业毒理学、环境毒理学、成瘾毒物毒理学、食品毒理学、

军事毒物毒理学等；按毒物作用于机体的性质，又可分为生化毒理学、遗传毒理学、生殖与发育毒理学、免疫毒理学、行为毒理学、分子毒理学等。

4. 传染病学

传染病学就是研究传染病和寄生虫病在人体内、外环境中发生、发展、传播和防治规律的科学。其重点在于研究这些疾病的发病机制、临床表现、诊断和治疗方法，同时兼顾流行病学和预防措施的研究，以求达到防治结合的目的。

5. 生物学

生物学是研究生命现象的本质并探讨生物发生发展规律的一门科学。19 世纪前对生物学的研究一般采用描述的方法，依研究范围和性质的不同，建立了植物学、动物学、微生物学、人类学等分科；依研究生命现象的角度不同，建立了形态学（包括解剖学、组织学、细胞学）、生理学、胚胎学等分科。20 世纪以后，由于实验研究方法的出现，建立了遗传学、生物化学、生物物理学、实验生物学、生态学等分科。近五十年来，由于物理学、化学、数学不断向生物学领域的渗透和新技术、新方法的广泛应用，生物科学的发展非常迅速，建立了分子生物学并得到迅猛发展，分别建立了分子遗传学、分子胚胎学、分子分类学等新分科。

6. 生物化学

生物化学是研究生命化学的科学，它在分子水平探讨生命的本质，即研究生物体的分子结构与功能、物质代谢与调节及其在生命活动中的作用。生物化学的研究主要采用化学的原理和方法，但也与生理学、细胞学、遗传学等有着广泛的联系与交叉。

7. 分子生物学

人们通常将生物大分子结构、功能及其代谢调控的研究，称为分子生物学。因此，从广义的角度看，分子生物学是生物化学的重要组成部分。

8. 预防医学

预防医学是以人群为主要研究对象，用预防战略思想，研究自然环境和社会环境因素对健康的影响及其作用规律，采取社会预防等综合性卫生措施，消除其对健康有害的因素，利用其对健康有益的因素，以达到预防疾病、增进身心健康、提高人群生命质量和劳动生产力为目标的一门综合性医学科学。

9. 卫生统计学

卫生统计学是以医学，特别是预防医学和卫生管理学的理论为指导，用统计学的原理和方法研究医学，侧重于预防医学和卫生事业管理中数据的搜集、整理与分析的一门应用科学。

10. 计算机应用

计算机应用包括科学计算、数据处理和信息管理、自动控制和计算机辅助系统。

11. 昆虫学

昆虫学是专门阐明有关昆虫生命活动各种规律，并研究加以利用与防治的科学。昆虫学按研究的范畴可分为两大类，即理论昆虫学（或称普通昆虫学）与应用昆虫学（或称经济昆虫学）；按研究的内容则可分为昆虫形态学、昆虫分类学、昆虫生态学、昆虫生理学、昆虫生物化学、昆虫遗传学、农业昆虫学、贮藏物昆虫学、森林昆虫学、医牧昆虫学

和昆虫病理学。

公共卫生实验室的主要岗位人员设置如下：

1. 最高管理层

负责整个实验室行政和业务工作，主持制定实验室近期、中期计划和远期规划并组织实施、定期检查和总结；对重大问题和其他有关工作进行研究和决策；组织业务培训和技术考核，根据人事制度和有关规定组织对各类人员的岗位竞争、考核和聘任工作；审核签发各项文件。

2. 技术负责人

全面负责实验室检验及相关的技术工作；掌握各专业领域技术现状和发展方向，制定具体的技术发展规划；主持非标准检验方法审定，组织开展新检验项目的评审和检验过程中的重大技术问题的攻关。技术负责人应具有公共卫生检验相关专业背景以及中级以上技术职称；熟悉实验室质量管理体系和检测业务，具有一定的检测技术水平和较丰富的检测经验，了解国内外与检测相关的法律、法规和政策；有一定的管理能力、组织能力和协调能力。

3. 质量负责人

负责实验室的检验工作质量，了解监控质量工作现状；组织、建立和实施质量体系，主持质量体系内部审核，负责质量文件的宣贯和修订，确保质量体系文件的现行有效；统管质量监督网，负责不符合工作的控制、批准采用纠正措施和主持制定预防措施。质量负责人应具有公共卫生检验相关专业背景以及中级以上技术职称；熟悉实验室质量管理体系和检测业务，具有一定的检测技术水平和较丰富的检测经验，了解国内外与检测相关的法律、法规和政策；有较丰富的实验室管理经验。

4. 专业实验室负责人

负责制定本专业实验室年度工作计划并组织实施，参加本专业实验室重要业务实践活动，指导解决工作中的疑难问题；负责安排本专业实验室人员的业务学习、学术交流、专业培训和考核；掌握本专业国内外的状况和发展趋势，制定本专业的中远期发展规划；对本专业实验室的各类事故提出处理意见。

5. 质量管理部门负责人

协助技术管理层和质量负责人管理检验质量技术及相关工作，组织制修订质量体系文件，制定质量管理工作计划并负责监督实施；协助组织质量体系审核和管理评审；维护质量监督网的正常运转，指导质量监督员工作；受理检验质量申诉并提出处理意见；组织实验室比对、能力验证工作，制定质量控制计划并组织实施。

6. 后勤供应部门负责人

负责实验试剂耗品、标准品、实验器械和检测仪器设备、卫生材料等的采购、验收、供应和管理；负责培养基配制、供应和实验器械、用品的清洗消毒，负责仪器设备及固定资产维修管理。

7. 检验人员

遵守实验室质量文件，严格按照有关标准规范开展检验工作，按时按质按量完成任务，认真如实填写检测记录，确保检验数据真实、可靠、可溯源；根据有关标准和规范