

ICS 11.020
C 61

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 458—2014

卫生监督现场快速检测通用技术指南

General guidelines for rapid detection of health supervision

2014- 09 - 24 发布

2015-04-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：卫生部卫生监督中心、上海市卫生局卫生监督所、陕西省卫生监督所、天津市卫生监督所。

本标准主要起草人：翟廷宝、闫军、王绍鑫、成懋、王兵、贾珉、高竹、谭红、秦红梅、林琳、孙亮、陈国亮、周群霞、张运强、穆效群、郝琳、孙克江、李绍连、王旋、王德才。

卫生监督现场快速检测通用技术指南

1 范围

本标准规定了卫生监督现场快速检测工作的组织机构、制度、人员、设施、设备、方法、试剂耗材、质量保证、工作策划与准备、现场检测、结果报告等要求。

本标准适用于各级卫生监督机构开展的卫生监督现场快速检测工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

卫生监督员管理办法(卫生部)

卫生监督机构装备标准(卫生部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

卫生监督现场快速检测 rapid detection of health supervision

卫生监督人员在卫生监督工作现场,通过物理、化学、生物学等检测方法,对场所、设施、健康相关产品、从业人员等进行卫生学检测,并在较短时间内获得检测数据和结果的检测活动。

3.2

参考物质 reference material; RM

标准物质

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质,其特性被证实适用于测量中或标称特性检查中的预期用途。

3.3

有证标准物质 certified reference material; CRM

附有由权威机构发布的文件,提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的标准物质。

4 管理要求

4.1 组织机构

4.1.1 卫生监督机构应指定一名机构负责人,全面负责现场快速检测工作。

4.1.2 卫生监督机构应明确现场快速检测工作的管理部门或岗位,负责现场快速检测技术和质量管理工作。

4.1.3 卫生监督机构应配备与现场快速检测工作相适应的人员,承担卫生监督现场快速检测工作。

4.2 制度

卫生监督机构应建立并实施与现场快速检测有关的制度,至少包括以下内容:

- a) 人员培训与资格确认制度;
- b) 仪器设备管理制度;
- c) 参考物质和试剂耗材采购验收制度;
- d) 检测方法选择与确认制度;
- e) 文件和档案管理制度;
- f) 安全作业与环境保护管理制度。

4.3 人员

4.3.1 承担卫生监督现场快速检测的人员应为卫生监督员,并满足《卫生监督员管理办法》资格规定,接受与其从事的相关工作相适应的教育和培训,并经考核合格后持证上岗。培训至少包括以下内容:

- a) 相关的法律法规;
- b) 现场检测基本理论与基本操作;
- c) 现场检测标准或规范;
- d) 现场模拟操作;
- e) 现场检测质量控制要求;
- f) 现场检测个人安全防护及环境保护要求。

4.3.2 卫生监督机构应保存人员培训和考核记录。

4.4 设施

卫生监督机构应配备卫生监督现场快速检测工作用房及设施,满足设备调试、核查、维护、储存及试剂存放等要求。

4.5 设备

4.5.1 卫生监督机构应参照《卫生监督机构装备标准》并结合实际工作需要配置仪器设备,技术性能应能满足现场快速检测工作要求。

4.5.2 卫生监督机构应指定仪器设备管理员负责现场快速检测仪器的管理工作。

4.5.3 现场检测仪器设备应经检定或校准、核查合格后,方可投入使用。如果仪器设备有过载或处置不当、给出可疑结果、或已显示有缺陷或超出规定限度时,停止使用。

4.5.4 用于现场快速检测的仪器设备应有唯一性标识、状态标识、操作与维护规程。

4.5.5 现场检测人员领用、归还仪器时,应与仪器设备管理员共同确认仪器设备的状态,并做好记录。

4.5.6 应建立完整的仪器设备档案,内容包括:购置文件、基本信息、使用说明书,以及验收、使用、维护、维修、核查等记录。

4.5.7 卫生监督机构应使用有证标准物质或采取适宜措施保证仪器设备量值的准确性。

4.6 方法

4.6.1 卫生监督机构应选择适宜、有效的方法开展现场快速检测工作。必要时,将方法转换为标准操作规程(SOP),经批准后使用。

4.6.2 方法初次使用或方法变更时,应证实检测人员、仪器设备等满足方法的要求,同时应依据方法进行模拟检测并记录。

4.7 试剂耗材

- 4.7.1 卫生监督机构应对试剂耗材的关键技术指标进行验收,确保试剂耗材的质量满足检测要求。
- 4.7.2 应根据试剂耗材的特性妥善保存,避免温度、湿度、粉尘、静电、化学气体、有机溶剂等带来的影响,并定期检查库存量及有效期。
- 4.7.3 应做好试剂耗材的入库、领用登记。
- 4.7.4 应采用适宜的方式妥善处理废弃试剂耗材。

4.8 质量保证

- 4.8.1 卫生监督机构应制定并实施现场快速检测质量控制措施,可采取(但不限于)下列质量控制措施:
- 采用参考物质进行核查;
 - 人员比对;
 - 仪器比对;
 - 与获得实验室资质认定的机构进行比对;
 - 参加行业组织的能力比对;
 - 空白试验。
- 4.8.2 检测人员应按要求开展质量控制活动,发现异常时,应分析原因并采取有针对性的措施。

5 过程控制

5.1 工作策划与准备

- 5.1.1 应明确现场检测对象和工作内容,制定具体检测方案。至少包括:
- 检测目的与要求;
 - 检测项目与检测方法,以及采样方法(必要时);
 - 使用的仪器设备、辅助装置、采样工具、试剂、容器、安全防护用品;
 - 检测环境条件要求;
 - 记录表格、数据处理方法、结果报告方式与要求;
 - 检测内容实施顺序、检测时间与地点;
 - 参加人员及分工、交通运输要求与方式;
 - 与被检测方的联系方式等。
- 5.1.2 根据检测方案,安排人员,准备器具、材料、文件和表格等。

5.2 现场检测

- 5.2.1 现场检测应由2名以上检测人员共同参与,依据确定的检测方案,遵循检测标准或技术规范实施布点、采样和测试,必要时进行空白对照试验。
- 5.2.2 检测人员应按照仪器设备操作说明或指导书的要求在实施检测前核验零点、测量量程及灵敏度响应值无误后方可进行。必要时,可使用参考物质进行验证。
- 5.2.3 在检测过程中,环境条件应满足仪器性能及检测方法规定的要求,当环境条件(如温度、湿度、风速、磁场强度、噪声、光照射、空气清洁度等)可能影响到检测结果的正确性和有效性时,立即停止检测活动。
- 5.2.4 结束检测时,应确认仪器设备状态是否符合技术要求。如发现存在的问题可能导致质疑本次检测数据有效性时,应立即查找原因,确定是否需要重新安排检测。

5.2.5 对于直接接触危及健康的检测对象或身处存在有害因素的作业环境中,检测人员应佩戴个人防护用具,如防毒面具、呼吸防护器具、护目镜、减噪耳塞(罩)、防护服、安全帽、安全鞋、防护手套等。

5.2.6 当检测包含采样工作时,应根据相关的特定要求实施采样。

5.2.7 检测过程信息应在检测中实时记录,不得事后追记或誊写。检测记录内容至少包括:

- a) 记录的标题及表格编号、页码;
- b) 检测对象或项目名称、检测任务或样品唯一性编号及状况(适用时);
- c) 地点和时间;
- d) 采样地点和布点图(适用时);
- e) 检测依据和方法;
- f) 使用仪器设备名称及编号、采用器具(适用时);
- g) 检测时的环境条件(适用时);
- h) 检测过程得到的数据、图谱、影像,观察到的现象,计算公式和导出数据,检测结果的量值(适用时);
- i) 对检测中发生的异常现象、意外情况的描述(适用时);
- j) 检测人员签字及日期;
- k) 被检测方陪同人员的签字及日期或对其拒绝签字的描述(适用时)。

5.2.8 记录应用黑色或者蓝黑色的水笔或者签字笔填写。发生记录错误时,应由检测人采用杠改方式进行修改,并在作废处或旁边加盖更改人印章或签名,不得描改、涂改、刮改。

5.2.9 由自动化检测仪器设备直接输出的原始数据表或图谱,应标注说明检测任务或样品唯一性编号、检测日期、页码,并经检测人签名。电子记录修改应留有痕迹,相关软件应定期备份,并建立防止未经授权被修改的安全措施。

5.2.10 检测结果应正确使用法定计量单位,有效数字及其修约符合要求。

5.2.11 检测活动结束后,应对废弃物按相关规定采用适宜的方法进行无害化处理。

5.2.12 在卫生监督现场快速检测中发现潜在的公共卫生危害因素时,应按照规定处理。

6 结果报告

6.1 现场检测结果应以书面形式表述。

6.2 现场检测所形成的记录与报告应及时整理并存档。