

卫生监督快速检测通用要求

General requirements for rapid detection of health supervision

2023-12-15发布

2024-05-01实施

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替WS/T 458—2014《卫生监督现场快速检测通用技术指南》，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了范围部分卫生监督快速检测工作内容（见1）；
- 修改了规范性引用文件（见2，2014版的2）；
- 增加了与快速检测有关的制度应包括的内容（见4.2）；
- 修改了设施、设备和方法的相关要求（见4.4、4.5和4.7，2014版的4.4、4.5和4.6）；
- 增加了质量控制措施（见4.8.1）；
- 修改了记录的规范化要求以及检测结果的处理（见5.2，2014版的5.2）；
- 增加了卫生监督快速检测设备及项目表（见附录A）；
- 增加了检测报告格式（见附录B）。

本文件由国家疾病预防控制中心提出并归口。

本文件起草单位：深圳市疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、深圳市卫生监督局、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所。

本文件主要起草人：石晓路、邹旋、张雅婕、姜杰、余淑苑、郭志勇、李贤冠、崔志刚、周海健。

本文件及其所属部分代替文件的历次版本发布情况为：

- 2014年首次发布为WS/T 458—2014，2023年第一次修订；
- 本次为第一次修订。

卫生监督快速检测通用要求

1 范围

本文件规定了卫生监督快速检测工作的管理、过程控制、结果报告等要求。

本文件适用于各级卫生监督机构对环境卫生、学校卫生、放射卫生、职业卫生、医疗卫生和健康相关产品生产场所等开展的卫生学快速检测工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

卫生监督机构装备标准（原卫生部）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

卫生监督快速检测 rapid detection of health supervision

卫生监督人员在卫生监督工作中，通过物理、化学、生物学等检测方法，对场所、设施、环境、从业人员、生活饮用水和涉及健康相关产品等进行卫生学检测，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 卫生监督机构应明确快速检测工作的管理部门或岗位，负责快速检测技术和质量管理工作。

4.1.2 卫生监督机构应指定一名负责人，从技术和管理层面全面负责快速检测工作。

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

4.2 制度

卫生监督机构应建立并实施与快速检测有关的制度，至少包括以下内容：

a) 人员培训和授权审批；

- b) 仪器设备管理；
- c) 参考物质和试剂耗材管理（采购、验收、保存、使用等要求）；
- d) 检测方法选择与确认；
- e) 文件和档案管理；
- f) 安全防护与环境保护管理；
- g) 质量控制；
- h) 报告管理。

4.3 人员

4.3.1 承担卫生监督快速检测的人员应为卫生监督员及其他辅助人员（卫生监督协管或者具有资质的工作人员），接受与其从事的相关工作相适应的教育和培训，培训考核合格后授权上岗。培训至少包括以下内容：

- a) 相关的法律法规要求；
- b) 检测基本理论与基本操作；
- c) 检测技术依据的内容；
- d) 模拟操作；
- e) 检测质量控制要求；
- f) 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快速检测人员培训和考核记录。

4.4 设施

卫生监督机构应设置卫生监督快速检测工作场所（包括固定或临时移动场所），并配备相应的设施，满足检测、设备存放、调试、核查、维护和试剂耗材储存等要求。

4.5 设备

4.5.1 卫生监督机构应按照《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（参考附录A的表A.1），其技术性能指标应满足快速检测工作要求，且符合检验方法中的设备要求。

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

4.5.3 检测仪器设备应经核查、检定或校准确认满足检测项目要求后，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（排除其他因素导致的可疑结果，如检测操作不规范导致的可疑结果）、或已显示有缺陷或超出规定限度时，暂停使用。

4.5.4 用于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 检测人员领用、归还仪器设备时，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，内容至少包括：购置文件、基本信息、使用说明书、检定、校准报告以及验收、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等，按照仪器设备标明的要求定期检定/校准或期间核查，确保仪器设备量值的准确性及结果的可溯源性。

4.6 试剂耗材

4.6.1 卫生监督机构应对试剂耗材的关键技术指标进行验收，快速检测配套试剂应选用与方法确认时一致的试剂，确保试剂耗材的质量满足检测要求。

4.6.2 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。

4.6.3 应做好试剂耗材的出入库登记。

4.6.4 应按照有关规定和要求妥善处理废弃试剂耗材，保存处理记录。

4.7 方法

4.7.1 卫生监督机构应选择适宜、有效的方法开展快速检测工作。有标准方法的应使用标准方法。

4.7.2 方法初次使用或变更时，应证实检测人员、仪器设备等满足方法的要求，同时应进行模拟检测并记录和评价方法的有效性，确认并经审批后使用。

4.8 质量控制

4.8.1 卫生监督机构应制定并实施快速检测质量控制措施，包括但不限于：

- a) 采用参考物质进行核查；
- b) 人员比对；
- c) 仪器设备比对；
- d) 与获得实验室认可或资质认定的机构进行比对；
- e) 空白试验；
- f) 盲样测试。

4.8.2 卫生监督机构应按要求开展标准查新、全过程质量监督等质量控制活动。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 应明确检测对象和工作内容，制定具体检测方案。可纳入信息化建设模块，内容至少包括：

- a) 检测目的与要求；
- b) 检测项目、检测方法和采样方法（人工或仪器采样）；
- c) 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；
- d) 检测环境条件要求；
- e) 记录表格、数据处理方法、结果报告方式与要求；
- f) 检测时间与地点、检测内容实施顺序；
- g) 参加人员及分工、交通运输要求与方式；
- h) 被检测方的联系人及联系方式等。

5.1.2 根据检测方案，安排人员，准备仪器设备、试剂耗材、文件和记录表格等。

5.2 快速检测

5.2.1 快速检测应由2名或2名以上检测人员共同参与，依据检测方案，遵循检测标准或技术规范实施布点、采样和检测。

5.2.2 检测人员应按照仪器设备操作说明或操作规程的要求，在实施检测前校准、核验测量量程及灵敏度响应值，确认无误后方可进行。必要时，可使用参考物质进行验证。

5.2.3 在检测过程中，应确保环境条件满足仪器设备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，待满足检测条件时方可继续。

5.2.4 结束检测时，如发现可能影响本次检测数据质量的问题时，应立即查找原因，确定是否重新安排检测。

5.2.5 如检测地点存在有害因素，检测人员应根据有害因素类型（物理、生物或化学），选择佩戴相应的个人防护用品，如过滤式呼吸器、护目镜、防护面屏、耳塞（罩）、防护服、安全帽、防护鞋、防护手套等；如检测地点为未知作业环境，检测人员应佩戴隔绝式呼吸器、防护服等。

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

- a) 记录表标题及表格编号、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) 检测地点和时间；
- 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、采样工具（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）。

5.2.7 记录可使用纸质记录或电子记录。纸质记录应用黑色或蓝黑色签字笔填写。发生记录错误时，应由检测人采用杠改方式进行修改，并在修改处或旁边加盖更改人印章或签名，同时，被检测方陪同人员也应签名确认，不得随意描改、涂改、刮改。电子记录修改应留有痕迹，相关软件应定期备份，并建立未经授权不得修改的安全措施。

5.2.8 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、复核人及被检测方陪同人员签名。

5.2.9 检测人员应准确记录仪器显示的结果，显示结果为非法定计量单位的，除记录仪器显示值外还应进一步计算出以法定计量单位表示的结果并保存计算过程的记录，结果的有效数字及其修约符合 GB/T 8170。

5.2.10 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。

5.3 卫生监督机构在进行过程控制时，应明确检测对象、检测方案，检测过程中实时记录检测信息。发现异常时，应分析原因并采取有针对性的措施。

6 结果报告

6.1 检测结果应以书面形式表述，至少一式两份，检测报告格式可参考附录 B 的图 B.1。

6.2 检测活动所形成的记录与报告应及时整理并存档。

6.3 对完成的结果报告进行核对检查，若发现异常，应分析原因并予以修正。

附 录 A
(资料性)

卫生监督快速检测设备及项目

表 A.1 给出了卫生监督快速检测设备及项目。

表 A.1 卫生监督快速检测设备及项目

应用范围	检测对象	项目	仪器设备
环境卫生和 学校卫生	室内空气	总挥发性有机物 (TVOC)	总挥发性有机物测定仪 (PID 光离子化检测器)
		二氧化碳	二氧化碳分析仪
		一氧化碳	一氧化碳分析仪
		甲醛	甲醛分析仪
		可吸入颗粒物	可吸入颗粒物分析仪
		臭氧	臭氧检测仪
		氡	氡监测仪
		微生物	空气微生物采样器 (六级)
		公共场所集中空调积尘量和微生物	定量采样机器人
		二氧化碳、一氧化碳、甲醛等	室内空气质量在线监测设备
	室内环境	噪声	声级计
		照度	数字式照度计
		新风量	套帽式风量计
		温湿度	数字温湿度计
		风速	便携式风速仪
	面积	面积	测距仪
	课桌椅高度	课桌椅高度	课桌椅尺
	空气消毒	紫外线强度	便携式紫外线强度计
	生活饮用水	pH 值	便携式 pH 计
		浊度	便携式浊度仪
		电导率	便携式电导率仪
		亚硝酸盐、硫酸盐、硬度等	便携式多参数水质测定仪
		二氧化氯	二氧化氯测定仪
游离氯		游离氯检测仪	

表 A.1 (续)

应用范围	检测对象	项目	仪器设备
环境卫生和学校卫生	生活饮用水	消毒效果评价	ATP 荧光检测仪
		氧化还原电位	便携式氧化还原电位测定仪
		有效氯、浊度等	水质在线监测设备
	游泳池水	pH 值	便携式 pH 计
		浊度	便携式浊度仪
		余氯	便携式余氯分析仪
		游离氯	游离氯检测仪
		尿素	尿素快速检测仪
		水温	温度计
医疗卫生机构	消毒效果	有效氯	有效氯测定仪
		紫外线强度	紫外线强度仪
		环氧乙烷泄漏量	环氧乙烷分析仪
		臭氧	臭氧检测仪
		表面洁净度测定	ATP 荧光检测仪
		压力蒸汽灭菌器灭菌参数	温度压力检测仪
健康相关产品生产加工场所	面积、坡度	面积、水平度测定	测距仪、水平测定仪
	消毒措施、车间洁净度	紫外线强度	便携式紫外线强度计
		臭氧	臭氧检测仪
		生产加工工具、用具等物表洁净度快速测定	ATP 荧光检测仪
		车间洁净	激光尘埃粒子计数器
	微小环境	照度	数字式照度计
		噪声	声级计
		温湿度	直读式干湿温度计
		风速	数字式风速仪
		微压差	微压差计
放射卫生	辐射防护测量	x、 γ 射线防护测量	电离室巡测仪, x、 γ 射线检测仪
	表面污染测定	α 、 β / γ 污染测量	便携式表面污染仪

表 A.1 (续)

应用范围	检测对象	项目	仪器设备
放射卫生	中子	中子测量	便携式中子剂量仪
	现场射线剂量	监督员现场剂量水平	个人剂量报警仪
职业卫生	粉尘因素	粉尘	数字式测尘仪, 粉尘浓度检测仪
			防爆型数字式测尘仪
	化学中毒现场 气体	有毒有害气体	便携式傅立叶红外光谱气体分析仪, 便携式气相色谱-质谱仪
	物理因素	脉冲积分声级/频谱仪	声级/频谱计
		微波	微波漏能检测仪
		低频场强	工频场强仪
		高频场强	高频场强仪
		超高频场强	超高频场强仪
		照度	照度计
湿球黑球温度(WBGT)指数	WBGT 指数测定仪		

附 录 B
(资料性)
检测报告格式

图 B.1 给出了检测报告格式。

卫生监督单位全称

检测报告

编号:	共 页 第 页
受检单位:	采样/检测地址:
检测类别:	采样/检测状态:
采 样 者:	采样/检测日期:
检测项目:	
检测/评价依据:	
一、采样/检测仪器:	
二、采样/检测方法:	
三、检测结果:	
四、结论:	

图 B.1 检测报告格式

参 考 文 献

- [1] 卫生监督员管理办法（原卫生部）
 - [2] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
-