

疾控实验室标准化操作流程设计与实施研究

杨利军*

(滦州市疾病预防控制中心, 唐山 063700)

摘要: 疾病预防控制(疾控)实验室在公共卫生领域起着至关重要的作用,其检测结果的准确性、工作的高效性以及生物安全保障等都依赖于标准化的操作流程。本文深入探讨了疾控实验室标准化操作流程的设计原则、具体内容以及实施过程中的关键点与保障措施,分析了其面临的挑战并提出应对策略,包括人员培训、制度建设、信息化建设和监督与持续改进等方面,旨在为提升疾控实验室整体水平、更好地服务公共卫生事业提供参考依据。

关键词: 疾控实验室; 标准化操作流程; 实施研究

0 引言

在公共卫生体系中,疾控实验室承担着疾病监测、病原体检测、疫情预警、健康相关产品质量评估以及应对突发公共卫生事件等诸多重要职责。随着现代医学与生物技术的飞速发展,疾控实验室所涉及的检测项目日益繁杂,技术手段不断更新,对其操作的准确性、规范性以及安全性要求也越来越高。然而,当前部分疾控实验室存在操作流程不够统一、规范的情况,这不仅影响检测结果的可靠性,还会引发生物安全隐患,威胁工作人员及周边环境的安全。因此,开展疾控实验室标准化操作流程的设计与实施研究具有紧迫且重要的现实意义,有助于提升疾控实验室的工作质量和效率,筑牢公共卫生安全防线,保障公众的健康权益。本文主要探讨疾控实验室标准化操作流程的设计与实施,旨在提升实验室的工作质量和效率。

1 疾控实验室标准化操作流程设计的原则

1.1 科学性原则

操作流程的设计必须基于科学的理论和成熟的实验技术方法,保证检测结果的准确性和可靠性。例如,在进行病原体核酸检测时,要依据核酸的提取、扩增以及检测的原理来设计操作流程,严格控制反应体系的温度、时间、试剂用量等关键参数,以确保能准确检测出目标病原体的核酸序列^[1]。

1.2 规范性原则

参照国内权威的实验室标准规范,如相关部门发布的各

类实验室质量管理、生物安全等方面的标准和指南,使样本处理、仪器使用、数据记录与报告等各个方面都符合行业通用的规范要求。实验员在操作过程中,每一步都能做到有章可循,避免因个人操作习惯的差异而导致的结果偏差或安全事故,保证整个实验室工作的一致性和规范性^[2]。

1.3 安全性原则

充分考虑样本采集、运输和检测过程中的生物安全防护措施,防止病原体泄漏、实验室感染等事故发生。例如,处理高致病性禽流感病毒样本时,严格按照高等级生物安全实验室的要求,工作人员穿戴好三级防护装备,在负压环境下进行操作,确保整个过程万无一失^[3]。

1.4 可操作性原则

设计的操作流程要贴合疾控实验室的实际情况,充分考虑人员的专业水平、仪器设备的配置及工作量等因素,确保流程简便易行。比如,在一些基层疾控实验室,仪器设备相对简单,人员专业技术能力存在一定局限,操作流程就应在保证检测质量的前提下,尽量简化,采用更为基础、易掌握的方法,使基层人员能够顺利开展工作^[4]。

1.5 灵活性原则

在遵循基本原则的基础上,及时根据新的检测需求、新的病原体特点以及新的政策法规要求等进行调整优化,适应多样化的工作场景。例如,面对新型冠状病毒这一全新的病原体,疾控实验室需要迅速调整原有的检测操作流程,结合对病毒特性的新认识以及新研发的检测试剂等情况,及时优化样本采集部位、采集方法以及检测流程中的关键环节,确保能够快速、准确地开展病毒检测工作。

* 通信作者: 杨利军, 副主任技师, 研究方向为卫生检验。E-mail: ylj7707@126.com

2 疾控实验室标准化操作流程的具体内容

2.1 样本采集与运输

样本采集：根据不同的检测目的和对象，明确规定样本采集的部位、方法、采集量以及采集时间等关键要素。同时，详细说明采集过程中所需的工具(如无菌拭子、采样管等)以及对样本的处理(如是否添加保存液、如何标记样本等)，确保采集到的样本质量符合后续检测要求。

样本运输：根据样本的危险程度(如是否含有传染性病原体、是否属于高致病性微生物等)选择合适的运输容器，并配备相应的标识(如生物危害标识、运输注意事项等)。规定运输的温度、时间等条件，对于需要冷链运输的样本(如某些病毒检测样本)，要确保运输过程中温度始终处于规定，同时明确运输过程中的责任人和交接手续，保证样本能够安全、及时地送达实验室^[5-7]。

2.2 样本接收与登记

样本接收：实验室接收样本时，要核对样本的来源、数量、采集时间、运输条件等信息，检查样本的包装是否完好无损，如有异常情况(如样本泄漏、标签模糊等)应及时记录并按照相应流程进行处置，拒绝接收不符合要求的样本。

样本登记：将接收的样本相关信息准确无误地录入实验室信息管理系统，包括样本编号、送检单位、患者基本信息、检测项目等内容，建立样本档案，便于后续查询、追踪以及数据统计分析。

2.3 样本处理与保存

样本处理：依据不同类型的样本(如血液样本、痰液样本、组织样本等)和检测项目，制定相应的样本处理流程。

样本保存：确定样本保存的条件，根据样本的特性选择合适的保存温度(如常温、低温、超低温等)、保存介质(如是否添加特定的保护剂等)以及保存期限，定期清理过期样本，保证样本保存的质量和安全性。

2.4 实验检测与分析

实验准备：在进行检测前，工作人员要按照检测项目的要求准备好所需的仪器设备、试剂耗材等，定期对仪器进行校准、调试，确保其处于正常工作状态，检查试剂的有效期、规格等信息，按照标准的配制方法配制实验所需的试剂溶液，同时做好实验环境的清洁、消毒等准备工作。

实验操作：详细规定不同检测项目(如微生物培养、生化检测、免疫检测、分子生物学检测等)的具体操作步骤，包括加样顺序、反应条件(温度、时间、pH值等)、操作手法(如移液器的正确使用、振荡混匀的方式等)等内容，确保工作人员在操作过程中能够严格按照标准流程进行，避免人为因素导致的误差。

结果分析：明确规定如何对实验结果进行观察、记录和分析，根据不同检测方法的特点制定相应的结果判定标准。例如，在微生物培养实验中，依据菌落形态、颜色、大小等特征判断是否有目标微生物生长，并进一步鉴定；在核酸检测中，通过分析扩增曲线、荧光信号等数据来判定样本是否为阳性，同时对可疑结果制定相应的复查流程，确保结果的准确性^[8-10]。

2.5 数据记录与报告

数据记录：要求工作人员在实验过程中及时、准确、完整地记录每一个操作步骤、观察到的实验现象以及检测数据等信息，采用纸质记录和电子记录相结合的方式，确保记录的可追溯性。记录内容应包括实验日期、操作人员、仪器设备编号、样本编号、检测项目、实验结果等详细信息，并且要按照规定的格式进行书写，不得随意涂改，如有修改需遵循相应的更改程序并签字确认^[11]。

2.6 实验室清洁、消毒与废弃物处理

实验室清洁与消毒：制定实验室日常清洁的频次、范围以及使用的清洁用品和消毒方法。在发生样本泄漏等意外情况时，立即按照应急预案采取相应的强化消毒措施，防止污染扩散。

废弃物处理：对实验室产生的废弃物(如废弃的样本、试剂、耗材以及使用过的个人防护用品等)进行分类收集，根据废弃物的性质(如是否含有生物危害因子、是否属于化学危险废物等)采用不同的处理方式，如对于感染性废弃物需经过高压灭菌等无害化处理后，按照医疗废物的管理规定交由有资质的单位进行集中处置，确保废弃物的处理符合环保和生物安全要求^[12]。

3 疾控实验室标准化操作流程的实施

3.1 人员培训

培训内容：开展涵盖标准化操作流程各个环节的培训课程，包括样本采集与运输、实验检测技术、生物安全防护、数据记录与报告等。不仅要让工作人员熟悉操作流程，更要理解其原理和意义，提高执行流程的自觉性和准确性。

培训方式：采用多样化的培训方式，如集中授课、现场演示、线上学习、实际操作演练等相结合的方式，针对不同岗位的工作人员开展针对性的培训，定期组织考核，确保工作人员熟练掌握并能正确运用标准化操作流程^[13]。

3.2 制度建设

建立质量管理体系：以标准化操作流程为核心，构建完善的质量管理体系，明确各部门、各岗位人员在实验室工作中的职责和权限，制定质量方针和质量目标，建立质量控制、质量监督以及质量改进等机制，定期对实验室的

工作质量进行评估和审核^[14]。

制定生物安全管理制度：制定严格的生物安全管理制度，涵盖实验室准入、人员防护、样本管理、废弃物处理等生物安全相关的各个方面，明确违反生物安全规定的处罚措施，加强对实验室生物安全的日常监督检查。

3.3 信息化建设

实验室信息管理系统应用：引入或完善实验室信息管理系统(LIMS、DLabs)，将标准化操作流程中的各个环节纳入系统管理，实现样本信息的自动化采集、实验流程的实时跟踪、数据的自动记录与分析、报告的电子生成等功能，便于对实验室工作进行全面的统计分析和质量监控^[15]。

3.4 监督与持续改进

内部监督机制：建立监督小组，由经验丰富、责任心强的专业人员组成，定期对实验室的操作流程执行情况进行检查，包括现场查看工作人员的操作是否规范、样本处理是否符合要求、数据记录是否准确完整等，及时发现问题并督促整改，确保标准化操作流程的持续有效执行。

4 结束语

疾控实验室标准化操作流程的设计与实施是一项系统而长期的工程，对于保障疾控实验室的检测质量、生物安全以及高效运行具有关键作用。通过科学合理的设计原则，构建完善的具体操作流程内容，并采取有效的实施措施以及积极应对实施过程中面临的各种挑战，能够不断提升疾控实验室的整体水平，为守护公众健康、应对各类疾病威胁提供坚实的技术支撑。

参考文献

- [1] 黄佳琪, 姚杰, 邵晶, 等. 疾病预防控制体系高质量发展下的实验室信息化建设现状[J]. 上海预防医学, 2024, 36(9): 914-919.
- [2] 郭志薇, 贾豫晨, 李宁, 等. 云南省州(市)级疾控中心卫生应急能力现况调查及评估[J]. 卫生软科学, 2024, 38(6): 78-83.
- [3] 郝瑜婉, 田添, 朱泽林, 等. 全国疾控机构重点寄生虫病防治能力建设现状分析[J]. 中国寄生虫学与寄生虫病杂志, 2024, 42(1): 83-90.
- [4] 张玉霞, 魏克敏, 张璟, 等. 新型冠状病毒核酸检测实验室生物安全风险评估与防控[J]. 医学动物防制, 2024, 40(3): 271-274.
- [5] 侯海燕, 接瑞, 董静刚, 等. 新型冠状病毒核酸检测中实

- 验室质量控制措施分析[J]. 医学动物防制, 2024, 40(6): 549-553.
- [6] 周媛媛, 王进, 陈维, 等. 2017—2022年某省级疾控中心参加全国生物剂量估算能力比对结果分析[J]. 职业卫生与应急救援, 2024, 42(5): 620-623.
- [7] 王彪, 刘宇红, 孙巧贤, 等. 我国结核病定点医疗机构实验室检测能力调查分析[J]. 中国防痨杂志, 2024, 46(9): 1089-1097.
- [8] 李永哲. 重视自身免疫性肾病、肺病生物标志物实验室检查及临床推广应用[J]. 中华检验医学杂志, 2024, 47(9): 981-986.
- [9] 李蓓, 付文诚, 李晓林, 等. 微生物实验室实验操作现状调查和安全性分析[J]. 实验室研究与探索, 2024, 43(5): 235-239, 262.
- [10] 朱良琪, 陈良骥, 尼庆伟, 等. 浅析饮用水水质监测实验室化学试剂分类及全流程化管理[J]. 中国标准化, 2024, (5): 221-228.
- [11] 黄国宁. 胚胎实验室全流程管理的核心监控指标[J]. 中华生殖与避孕杂志, 2024, 44(7): 686-690.
- [12] 王东梅, 龚正君, 王君, 等. 危险废物全生命周期处理与处置实验虚拟仿真设计[J]. 实验室研究与探索, 2024, 43(4): 74-79.
- [13] 王启立, 吴祝武, 袁玲, 等. 高校“非工作日”期间实验室安全管理探索与实践[J]. 实验室研究与探索, 2024, 43(11): 247-251, 267.
- [14] 董华青, 马超君, 孙嫣霞, 等. 高校实验室安全数字化治理体系的研究与探索[J]. 实验室研究与探索, 2024, 43(9): 253-257.
- [15] 杨玉华, 谢桂芬. 人工智能技术造纸化学品实验室人员安全行为识别方法分析[J]. 造纸科学与技术, 2024, 43(6): 85-88.
- [16] 丁双宁, 毛金媛, 李咏泽. 电感耦合等离子体质谱法与铈铈催化分光光度法检测尿碘浓度的一致性[J]. 中国医科大学学报, 2021, 50(7): 577-581.
- [17] 刘海杰, 杨芳, 张雪, 等. 2017—2021年山东省碘缺乏病实验室盐碘、尿碘、水碘外质控考核结果分析[J]. 中华地方病学杂志, 2024, 43(3): 243-246.
- [18] 孙玮, 窦瑜贵, 王燕玲, 等. 2017—2021年甘肃省尿碘实验室能力验证结果分析[J]. 中华地方病学杂志, 2024, 43(6): 498-501.
- [19] 毛光明, 莫哲, 顾思萌, 等. 2016—2021年浙江省8~10岁儿童的碘营养状况分析[J]. 中华预防医学杂志, 2024, 58(1): 11-17.
- [20] 李科, 王慧, 杨志羨, 等. 碘元素自动检测仪测定尿碘的方法学评价[J]. 中华地方病学杂志, 2024, 43(3): 239-242.