

疾病预防控制中心微生物检验的质量控制策略研究

郑波

作者单位: 262100 山东潍坊, 安丘市疾病预防控制中心

通信作者: 郑波, Email: aqdczb@163.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2025.03.024

【摘要】 疾病预防控制中心微生物检验的质量控制是保障公共卫生安全的关键环节, 该文系统分析了影响微生物检验质量的主要因素, 包括人员专业素质、设备与试剂管理、标准化程序执行以及质量控制体系完善程度等, 并有针对性地提出了优化策略。建议在人员管理方面, 强调构建系统化培训体系, 完善岗位责任制和绩效考核机制; 在设备与试剂管理方面, 建议建立全生命周期档案, 强化供应商评估和质量验证; 在标准化程序方面, 提出完善标准操作程序(SOP)体系并加强执行和监督; 在质量控制方面, 强调室内质控与室间质评相结合, 建立科学的质量评价体系。此外, 还探讨了强化外部支持、共享质量控制资源的有效途径, 以促进实验室质量管理的持续改进。通过实施上述策略, 可显著提升微生物检验的准确性和可靠性, 为传染病防控和公共卫生决策提供更可靠的技术支撑。

【关键词】 疾病预防控制中心; 微生物检验; 质量控制; 策略

Study on quality control strategy of microbiological testing in Center for Disease Control and Prevention

Zheng Bo. Anqiu Center for Disease Control and Prevention, Weifang 262100, Shandong, China

Corresponding author: Zheng Bo, Email: aqdczb@163.com

【Abstract】 The quality control of microbiological testing in Center for Disease Control and Prevention is the key link to ensure public health safety. This article systematically analyzed the main factors affecting the quality of microbiological testing, including professional quality of personnel, equipment and reagent management, implementation of standardized procedures and perfection of quality control system, and put forward optimization strategies. In terms of personnel management, it is suggested to emphasize the construction of a systematic training system, and improve the post responsibility system and performance appraisal mechanism. In terms of equipment and reagent management, it is suggested to establish a full life cycle archive and strengthen supplier evaluation and quality verification. In terms of standardized procedures, it is proposed to improve the standard operation procedure (SOP) system and strengthen the implementation supervision. In terms of quality control, it emphasized the combination of internal quality control and external quality assessment, and established a scientific quality evaluation system. In addition, the study also discussed the effective ways to strengthen external support and share quality control resources, so as to promote the continuous improvement of laboratory quality management. The implementation of these strategies could significantly improve the accuracy and reliability of microbiological testing, and provide more reliable technical support for prevention and control of infectious disease and decision-making of public health.

【Key words】 Center for Disease Control and Prevention; Microbiological testing; Quality control; Strategy

微生物检验作为疾病预防控制工作的关键技术支撑, 在传染病监测、疫情预警和公共卫生决策中发挥着不可替代的作用。随着新发突发传染病的不断出现和检测技术的快速发展, 微生物检验工作面临着日益复杂的挑战。检验结果的准确性和可靠性直接关系到疾病防控措施的科学性和有效性, 而质量控制则是确保检验质量的核心保障^[1]。当前, 我国各级疾病预防控制中心在微生物检验质量控制方面仍存在诸多问题, 不仅影响了检验结果的准确性, 也可能导致对疫情研判和防控决策的偏差, 在此背

景下, 深入探讨微生物检验质量控制的关键环节和优化策略具有重要的现实意义^[2-3]。本研究系统梳理了微生物检验全过程的质量控制要点, 从人员培训、设备管理、标准化程序、室内质量控制和外部支持等多个维度提出了有针对性的改进措施, 旨在促进各级疾控机构检验能力的均衡发展, 为公共卫生安全提供更加坚实的技术保障。

1 疾病预防控制中心微生物检验的作用

疾病预防控制中心微生物检验在公共卫生体系中发挥着不可替代的核心作用, 其主要功能体现

在传染病防控、突发公共卫生事件处置和公共卫生决策支持三大领域。① 在传染病防控方面,微生物检验通过病原体检测、鉴定和分型,为疫情监测、预警和溯源提供科学依据,是早期发现传染病暴发的关键技术手段;② 在突发公共卫生事件处置中,微生物检验能够快速识别病原体,确定疾病传播途径和流行特征,为制定传染病精准防控策略提供实验室支持;③ 在公共卫生决策层面,微生物检验数据为疫苗接种和免疫策略制定、抗菌药物使用指导和公共卫生政策调整提供重要的参考依据^[4]。此外,微生物检验还承担着食源性疾病监测、医院感染控制、环境卫生评估等重要职能,其检验结果的准确性和可靠性直接关系到疾病防控效果和公共卫生安全,是维护人民群众生命健康的重要技术保障。

2 疾病预防控制中心微生物检验质量的影响因素

2.1 人员因素

人员是影响微生物检验质量的核心要素,主要体现在人员专业素质、操作规范性和质量意识 3 个方面。① 检验人员的专业背景、技术能力和工作经验直接影响检验结果的准确性,基层机构普遍存在人员学历层次偏低、专业培训不足的问题;② 操作规范性方面,部分人员对标准操作规程(standard operation procedure, SOP)执行不严格,存在简化步骤、操作随意的现象;③ 质量意识方面,部分检验人员对质量控制的重要性认识不足,缺乏主动参与质量管理的积极性。此外,人员配置不足导致工作负荷过重,人员流动性大造成技术传承断层,以及缺乏有效的绩效考核机制等问题,都会对检验质量产生负面影响^[5]。

2.2 设备及试剂因素

设备及试剂是保障微生物检验质量的重要物质基础,仪器设备的性能状态直接影响检测结果的可靠性,基层机构普遍面临设备老化、维护不及时、校准不规范等问题;关键设备如生物安全柜、培养箱、PCR 仪等性能验证和日常监控不到位会引入系统误差。试剂因素包括试剂质量不稳定、储存条件不符合要求、使用前未进行有效性验证等,特别是商业化培养基和诊断试剂的质量波动会显著影响检验结果^[6]。此外,基层单位受经费限制,往往难以配备必要的质量控制设备和购买高质量试剂,都会对检验质量造成不利影响。

2.3 SOP 因素

SOP 是保证检验结果可比性和可靠性的关键。当前存在的主要问题包括:① SOP 体系不完善,部分检验项目缺乏详细的操作规范;② SOP 更新不及时,未能跟上方法学和设备更新的

速度;③ SOP 执行监管不力,存在操作人员凭经验简化步骤的现象。样本采集、运输和保存环节的标准化程度不足,容易导致样本质量下降;检验过程中的关键控制点设置不合理或监控不到位,难以有效识别和纠正偏差。而且不同实验室间的标准化程度差异较大,影响检验结果的可比性,不利于区域性的质量评估和疫情研判。

2.4 质量控制体系因素

质量控制体系是保障检验质量持续改进的重要机制。当前质量控制体系存在的主要问题包括:① 室内质量控制(internal quality control, IQC)不完善,质量控制频率不足,质量控制数据分析方法简单,难以及时发现系统偏差;② 室间质量评价(external quality assessment, EQA)参与度不高,部分基层机构因经费或技术限制参与外部质评的频次不足;③ 质量控制结果的分析利用不充分,缺乏有效的纠正和预防措施。质量控制样品的选择和制备不规范,特别是微生物检验所需的质量控制菌株来源不一、传代次数过多会影响质量控制效果^[7]。同时,缺乏完善的质量指标体系和数据管理系统,难以及时评估和监控检验全过程的质量表现,也制约了质量管理的科学性和有效性。

3 疾病预防控制中心微生物检验的质量控制策略

3.1 强化人员培训,完善管理体系

构建系统化、分层次的人员培训体系是提升微生物检验质量的基础性工作,需要制定科学合理的年度培训计划,全面覆盖基础理论知识、标准化操作技能、质量控制要点以及生物安全规范等核心内容模块。培训形式应当多样化,将理论授课与实际操作演练有机结合,通过典型案例分析加深理解。特别需要重视新入职人员的规范化岗前培训以及关键岗位技术人员的专项能力提升,建立完善的培训效果评估机制,严格执行考核合格方能上岗的制度要求^[8-10]。在管理体系方面,应当建立健全岗位责任制,明确界定各岗位的职责范围,实施基于能力评估的人员授权管理制度,定期开展专业技术能力考核。设立专职质量监督员岗位,负责日常质量监督与技术指导工作。同时需要建立与质量控制表现直接挂钩的绩效考核机制,充分调动人员参与质量管理的积极性。通过建立经验丰富的技术人员对新进人员的指导帮扶机制,以及定期组织专业技术交流研讨活动,持续提升检验队伍的整体技术水平。

3.2 建立设备维护档案,健全试剂记录

构建覆盖设备全生命周期的精细化管理体系是确保检验质量

的重要保障措施,科室管理人员要为每台关键检验设备建立完整的资料档案,详细记录从购置验收、安装调试到日常使用维护、定期校准维修等各个环节的运行状态。制定系统化的设备维护保养计划,定期开展性能验证和计量校准工作,对于生物安全柜、恒温培养箱等关键设备需要每日监测使用状态并详细记录运行参数指标。建立设备突发故障的应急响应机制,确保异常情况能够得到及时有效的处置^[11-12]。在试剂管理方面,需要建立严格的供应商资质评估和准入制度,从源头保障试剂质量的可靠性。完善试剂验收工作程序,包括外观性状检查、性能验证测试等关键环节。规范各类试剂的储存条件要求,设置专人负责管理并定期检查储存环境参数。建立完整的试剂使用记录系统,详细记录试剂批号、有效期限、使用情况等关键信息。对于培养基、诊断试剂等关键耗材实施严格的批号追踪管理,确保全程可追溯。

3.3 制定 SOP 并加强执行监督 建立覆盖检验全流程的 SOP 体系是保证结果可靠性的关键环节,要制定包含样本采集、运输保存、前处理、检验操作、结果报告等各个环节的详细操作规程。SOP 的制定应基于最新的技术标准和行业指南,确保内容详实具体,且具有实际可操作性。建立 SOP 的定期评审和动态更新机制,及时将新方法、新技术纳入操作规程。强化 SOP 的执行监督力度,通过现场操作观察、记录文档审核、盲样测试评估等多种方式全面监控 SOP 执行情况^[13-15]。建立 SOP 执行问题的快速反馈机制,确保发现的偏差能够得到及时纠正。重点监控样本接收和拒收标准、培养条件控制参数、结果判读标准等关键控制点。建立统一规范的检验报告格式模板和严格的审核流程,确保检验报告的准确性和规范性。定期组织开展 SOP 的专题培训和考核评价,持续强化检验人员的标准化操作意识,促进操作规范统一执行。

3.4 加强室内质量控制 建立完善的室内质量控制体系是及时发现和纠正检验偏差的重要保障机制,科室负责人需要根据各类检验项目的技术特点制定差异化的质量控制策略。精心选择与临床样本具有良好可比性的质量控制样品,微生物检验必须使用标准菌株并严格控制传代次数^[16-17]。采用 Westgard 多规则质量控制方法进行数据分析,科学设置警告限和失控限等关键参数。建立质量控制数据的完整记录和定期分析制度,系统评估质量控制

趋势变化。完善质量控制失控的处理流程规范,包括根本原因分析、纠正措施制定和实施效果验证等关键环节。将室内质量控制与日常检验工作有机融合,确保每个检测批次都包含相应的质量控制样本。建立质量控制信息的快速反馈机制,及时向相关人员通报质量控制结果和分析结论,推动检验质量的持续改进提升。

3.5 构建适合基层的质量评价体系 针对基层疾控机构的特点和实际需求,构建实用有效的质量评价体系具有重要的现实意义,疾控中心需要建立分层分类的质量评价策略,根据检验项目的风险等级和工作量特点确定差异化的评价频次和方法。积极主动参与上级单位组织的 EQA 活动,对获得的评价结果进行深入分析并制定有针对性的改进措施^[18-19]。在条件受限的情况下,可以与其他同级实验室开展比对试验等替代性质量评价活动。建立健全内部质量评价机制,定期组织人员操作比对、设备性能比对和留样复测等评价活动。开发设计适合基层实际的质量评价指标体系,包括样本接收合格率、报告及时率、结果可接受率等关键指标,并实施定期监测分析。充分利用信息化技术手段建立质量数据管理系统,实现质量指标的自动化采集和智能化分析。建立质量评价结果的应用转化机制,将评价结果与质量改进措施、人员绩效考核等直接挂钩,形成质量管理的良性循环。积极争取上级单位的技术支持,推动建立区域性的质量评价协作网络,实现评价资源和经验的共建共享。

3.6 强化外部支持,共享质量控制资源 构建开放协作的外部支持体系是提升微生物检验质量的重要补充,应当主动对接上级疾控部门和权威参考实验室,建立常态化的技术指导与质量帮扶机制,定期邀请专家开展现场技术督导和质量评估。积极参与区域性实验室质量联盟,通过组织比对试验、能力验证等活动实现资源共享和经验交流。充分利用现代信息技术,搭建质量控制信息共享平台,实现标准菌株、质量控制样品、技术文档等资源的数字化共享。建立实验室室间质量数据比对分析机制,定期发布质量指标分析报告,促进各实验室质量水平的均衡提升^[20]。加强与高等院校及科研院所等单位的合作,联合开展质量控制技术创新研究,推动新方法、新标准的转化应用。建立质量异常情况的专家会诊制度,对复杂的质量问题组织多学科专家进行联合诊断,完善外部质量评估的闭环管理机制,确保评估

发现的问题得到有效整改,形成持续改进的质量管理循环。

4 结语

微生物检验的质量控制是一项系统性工程,需要从人员、设备、方法、环境等多个维度进行全方位管理。本研究提出的质量控制策略既立足于当前疾控机构微生物检验工作的实际需求,又着眼于未来检验技术的发展趋势,具有较强的实践指导意义。通过建立规范化的人员培训体系、完善设备与试剂管理制度、强化 SOP 的执行、构建科学的质量控制评价机制以及加强外部资源整合,可有效提升微生物检验的质量。随着检测技术的革新和疾病谱的变化,质量控制策略也需要与时俱进,不断优化完善。未来应进一步加强信息化技术在实验室质量控制中的应用,推动智能化质量管理系统建设,实现质量数据的实时监测和智能分析。同时要注重培养专业化的检验质量管理人才队伍,为微生物检验质量提升提供坚实的人才保障,为疾病防控和公共卫生安全提供强有力的技术支撑。

利益冲突 作者声明不存在利益冲突

参考文献

- 1 邱超,吴冰,袁涛.质量控制与管理措施在疾病预防控制机构微生物检验中的应用效果[J].中国当代医药,2024,31(22):134-137. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4721.2024.22.032.
- 2 郑蕾,李明妹,邓雪.传统管理措施和质量控制与管理措施对疾病预防控制机构微生物检验工作质量的影响[J].中国卫生产业,2024,21(22):78-81. DOI: 10.16659/j.cnki.1672-5654.2024.22.078.
- 3 刘婧媛,刘金忠.疾病控制机构卫生微生物检验质量与控制管理分析[J].中国医药指南,2021,19(24):78-79. DOI: 10.15912/j.cnki.goem.2021.24.037.
- 4 杨蓉.疾控中心微生物检验质量控制对策有哪些[J].家庭生活指南,2019,(9):187.
- 5 臧彬彬,李丹阳.全面质量控制管理应用于疾病预防控制机构微生物检验中的效果研究[J/CD].临床医药文献电子杂志,2024,11(4):109-111,101.
- 6 钱霞.研究疾病预防控制中微生物检验的质量控制[J].世界最新

- 医学信息文摘,2022,22(90):256-261. DOI: 10.3969/j.issn.1671-3141.2022.90.046.
- 7 李恩珍,贾晓晨,姚增芸.基层疾病预防控制机构微生物实验室质量控制现状及优化措施[J].中国卫生产业,2025,22(3):238-241. DOI: 10.16659/j.cnki.1672-5654.2025.03.238.
 - 8 颜彦.县市级疾病预防控制中心微生物实验室质量控制方法探讨[J].中国保健营养,2023,(23):163-165.
 - 9 刘淑华.基层疾病预防控制机构微生物实验室质量控制问题与管理[J].中国卫生产业,2021,18(29):64-67. DOI: 10.16659/j.cnki.1672-5654.2021.29.064.
 - 10 孔娜.质量控制与管理措施在疾病预防控制机构微生物检验中的应用价值[J].中国卫生产业,2025,22(2):51-54. DOI: 10.16659/j.cnki.1672-5654.2025.02.051.
 - 11 安丙占.浅谈疾控中心微生物检验质量控制措施及实践[J].中国保健营养,2020,30(30):397.
 - 12 李芬.提高疾控中心微生物检验室内质量控制工作质量和水平的方法探究[J/CD].世界最新医学信息文摘(电子版),2018,(70):157-158.
 - 13 苏健,翟国栋.疾控中心微生物检验质量控制措施[J].健康之友,2023,(12):167-169. DOI: 10.3969/j.issn.1002-8714.2023.12.061.
 - 14 徐翠萍,贾艳娟.质量控制管理对微生物检验结果的影响分析[J].特别健康,2024,(6):168-170. DOI: 10.3969/j.issn.2095-6851.2024.06.076.
 - 15 孙丽.疾病控制机构卫生微生物检验质量与控制管理方法[J].中国保健营养,2021,31(28):10.
 - 16 王静,王金翠,刘东晨.疾控系统微生物检验质量控制效果分析与探讨[J].中国卫生产业,2024,21(9):205-208. DOI: 10.16659/j.cnki.1672-5654.2024.09.205.
 - 17 王静,冯丽.疾控中心微生物检验质量控制措施分析[J].健康管理,2020,(36):167.
 - 18 姚淑英,张远斌,聂永红.疾控中心微生物实验室质量控制影响因素与解决措施分析[J].中国社区医师,2021,37(15):186-187. DOI: 10.3969/j.issn.1007-614x.2021.15.090.
 - 19 段绍波.疾病控制机构卫生微生物检验质量与控制管理分析[J].智慧健康,2020,6(3):135-136. DOI: 10.19335/j.cnki.2096-1219.2020.3.067.
 - 20 刘春香,王明亮,迟翠玲.疾控系统微生物检验质量控制效果分析与探讨[J].中国卫生产业,2023,20(20):1-3. DOI: 10.16659/j.cnki.1672-5654.2023.20.001.

(收稿日期:2025-05-16)

(本文编辑:邵文)