

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 10001—2023

疾病预防控制机构实验室仪器设备
配置和管理

Configuration and management of laboratory instrument and equipment
in disease prevention and control institutions

2023-12-15 发布

2024-05-01 实施

国家疾病预防控制局 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 配置要求	1
5 管理要求	2
附录 A（规范性）疾病预防控制机构实验室主要仪器设备配置要求	4
参考文献	13

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。

本文件由国家疾病预防控制中心提出并归口。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、中国疾病预防控制中心营养与健康所、湖北省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、贵州省疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、青岛市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：赵赤鸿、张必科、武桂珍、丁钢强、卢金星、霍细香、肖萍、谢景欣、郭华、于维森。

疾病预防控制机构实验室仪器设备配置和管理

1 范围

本标准确立了省、市、县三级疾病预防控制机构实验室仪器设备配置的总体要求和基本原则，并对主要仪器设备配置的品目和配置数量做出规定。

本标准适用于省、市、县三级疾病预防控制机构。

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标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27921 风险管理 风险评估技术

3 术语和定义

下列术语和定义也适用于本标准。

3.1

实验室 laboratory

从事疾病预防控制及其相关业务，进行样本分析、检验检测、毒理测试等实验用房。

3.2

仪器设备 instrument and equipment

用于检查、测量、分析、计算等的机械、器具、用具、工具或装置，及其部件、配件或附件。

4 配置要求

4.1 根据机构职能、工作任务和发展需要合理选择配置仪器设备。

4.2 仪器设备配置应满足实验室所从事的实验活动的质量和安全要求。

4.3 各级疾病预防控制机构实验室主要仪器设备配置要求分为A类和B类两种。A类中标有数量的仪器设备为根据工作职责任务需配置的仪器设备，各级疾病预防控制机构应按照本标准中的种类和不低于配置数量要求进行配置。B类为根据工作需求、工作量及发展规划可选择增加配置的仪器设备。疾病预防控制机构实验室主要仪器设备配置应符合附录A的要求。

4.4 B类仪器设备和未列入本标准的仪器设备，可根据实际工作需要或发展要求，在专家论证的基础上进行配置。

4.5 本标准中涉及的医学诊断类仪器设备，应按照国家有关规定要求，在工作职责范围内配置、使用和管理。

5 管理要求

5.1 一般要求

5.1.1 各级疾病预防控制机构应制定实验室仪器设备的管理文件，内容包括仪器设备的安装调试、验收、性能监控、巡检计划、使用前核查、使用授权及限制、安全操作、消毒灭菌、禁止事项、量值溯源、功能核查、维护保养、转运、存放、标识、应急管理、信息与档案管理等。

5.1.2 应识别实验室仪器设备可能产生的危险，进行风险评估，采取必要的风险控制措施，并进行效果评估，持续改进。风险评估过程应符合GB/T 27921中的相关要求。

5.1.3 不得使用技术性能不满足相关要求的仪器设备。

5.1.4 实验室的建筑设备设施及内部环境应满足仪器设备的安装和使用要求。

5.1.5 仪器设备使用过程中产生废气、废液或固体废物的，应有符合相关要求的收集、处置装置或措施。

5.1.5 实验室仪器设备的管理应符合GB/T 27025中的相关要求。

5.2 安装、验收、使用与维护

5.2.1 应依据制造商的规范说明文件和机构的管理文件要求，安装、验收、使用和维护实验室仪器设备。

5.2.2 必要时，仪器设备应由经过授权的人员进行操作和维护，操作和维护人员应经过相关培训并考核合格。

5.2.3 仪器设备出现故障后应停止使用，并做明显标识；维修或移出实验室前应对有潜在污染风险的仪器设备进行无害化处理。

5.2.4 应在每次使用前对仪器设备的性能进行确认和记录。当认为存在影响安全及检测结果准确性的情况时，应立即停止使用仪器设备，并做好状态标识。

5.3 标识

5.3.1 应在仪器设备的显著部位标示出其设备名称、唯一性编号、仪器设备管理人员等信息。

5.3.2 应对仪器设备状态进行标识。包括检定/校准/核查日期、下次检定/校准/核查日期、检定/校准/核查单位或人员。必要时，应标示出修正因子。

5.3.3 应根据实验活动及仪器设备类型设置明确、醒目的安全标识，必要时应设置警告装置或标志。若设备存在危险部位，也应加贴明显标识。

5.4 应急管理

5.4.1 仪器设备可能因故障或溢洒（包括生物、化学或放射性危险材料）等意外造成伤害及污染的，应制定相应的无害化处置规程。

5.4.2 仪器设备在使用过程中可能导致火灾或爆炸的，应在实验室中配置必要的防范装备。

5.4.3 应配置适用的备用电源，电力供应时间应满足使用、应急处置和维护要求。

5.5 信息与档案管理

5.5.1 应建立和维持仪器设备的档案，内容应包括（不限于）：

a) 制造商名称、型号、系列号或其他唯一性标识（包括软件和固件版本）；

- b) 产品合格证明文件;
- c) 购买合同或服务合同 (适用时);
- d) 验收标准及验收记录;
- e) 接收日期、状态 (新品、使用过、修复过) 及启用日期;
- f) 当前位置;
- g) 制造商的使用说明;
- h) 年度维护计划和记录;
- i) 检定/校准/核查计划和记录;
- j) 损坏、故障、改装或维修记录;
- k) 预计更换日期或使用寿命;
- l) 安全检查记录 (适用时)。

5.5.2 应对仪器设备档案的标识、存储、保护、检索、保存和处置实施必要的控制。

附录 A
(规范性)

附表 A.1 疾病预防控制机构实验室主要仪器设备配置要求

单位：台（套）

序号	仪器设备名称	省级		市级		县级	
		A类	B类	A类	B类	A类	B类
1	微生物鉴定及药敏测试系统	1	√	1	√	1	√
2	全自动药敏试验菌液接种判读仪	1	√	1	√		
3	微生物鉴定质谱仪	1	√	1	√		√
4	多病原快速筛查鉴定系统	1	√	1	√		√
5	致病菌分子分型和基因组数据处理终端	1	√		√		
6	食源性致病菌全基因组快速鉴定及溯源系统	1	√		√		
7	全自动微生物核酸检测系统	1	√	1	√		√
8	酶联免疫光谱分析仪	1	√		√		
9	多聚酶链式反应扩增仪	2	√	1	√		√
10	实时荧光定量多聚酶链式反应扩增仪	5	√	3	√	1	√
11	电泳系统	2	√	1	√		√
12	脉冲凝胶电泳仪	2	√	1	√		√
13	酶标仪	3	√	2	√	1	√
14	自动洗板机	3	√	2	√	1	√
15	空气微生物采样器	5	√	5	√	5	√
16	水中微生物膜过滤装置	3	√	2	√		√
17	正置显微镜	8	√	5	√	2	√
18	解剖显微镜	2	√	1	√	1	√
19	倒置显微镜	4	√	2	√		√
20	荧光显微镜	2	√	1	√		√
21	暗视野显微镜	1	√	1	√	1	√
22	核酸蛋白测定仪	1	√		√		
23	自动凝胶成像仪	2	√	1	√		
24	核酸自动提取仪	4	√	2	√	1	√
25	病毒载量测定仪	1	√		√		√
26	核酸测序仪	1	√		√		
27	普通离心机	6	√	3	√	2	√
28	低温高速离心机	3	√	2	√	1	√
29	真空冷冻干燥机	1	√		√		
30	压力蒸汽灭菌器（生物安全型）	4	√	3	√	1	√
31	干热灭菌器	1	√	1	√	1	√
32	恒温培养箱	8	√	5	√	3	√
33	生化培养箱	4	√	2	√	2	√

序号	仪器设备名称	省级		市级		县级	
		A类	B类	A类	B类	A类	B类
34	霉菌培养箱	1	√	1	√		√
35	二氧化碳培养箱	5	√	3	√	1	√
36	厌氧培养装置	1	√	1	√		√
37	三气培养箱	1	√		√		
38	快速培养仪	1	√		√		
39	恒温水浴箱	5	√	3	√	2	√
40	恒温摇床培养箱	3	√	2	√		√
41	全自动染色仪	1	√		√		√
42	涡旋振荡器	6	√	4	√	1	√
43	水平摇床	2	√	2	√	1	√
44	金属浴	2	√	1	√		√
45	超速离心机	1	√		√		
46	低速大容量离心机	1	√	1	√		√
47	正压式呼吸器	2	√		√		√
48	多道移液器	3	√	5	√	3	√
49	流式细胞仪	1	√	1	√		√
50	蛋白印迹仪	1	√	1	√		
51	组织切片制作系统	1	√		√		
52	全自动生化分析仪	1	√				
53	相差显微镜	1	√		√		√
54	遗传分析扫描系统	1	√				
55	多标记微孔板检测仪	1	√				
56	全自动移液工作站	1	√				
57	组织破碎仪	1	√		√		
58	尿液分析仪	1	√				
59	全自动血液分析仪	1	√				
60	全自动血凝分析仪	1	√				
61	显微镜成像分析仪	1	√				
62	双扉脉动真空蒸汽灭菌器	1	√		√		
63	组织匀浆机	1	√		√		
64	紫外/可见分光光度计	2	√	2	√	1	√
65	原子吸收分光光谱仪	2	√	1	√	1	√
66	原子荧光分光光度计	1	√	1	√	1	√
67	散射式浊度仪	1	√	1	√	1	√
68	总有机碳测定仪	1	√		√		
69	气相色谱仪	3	√	2	√	2	√
70	气相色谱-质谱联用仪	2	√	1	√		√
71	气相色谱-质谱-质谱联用仪	1	√	1	√		√
72	高效液相色谱仪	2	√	1	√		√

序号	仪器设备名称	省级		市级		县级	
		A类	B类	A类	B类	A类	B类
73	超高效液相色谱仪	1	√		√		√
74	液相色谱-质谱-质谱联用仪	1	√	1	√		
75	电感耦合等离子体质谱仪	1	√	1	√		√
76	液相色谱-电感耦合等离子体质谱仪	1	√	1	√		
77	离子色谱仪	2	√	1	√	1	√
78	全自动氨基酸分析仪	1	√		√		√
79	顶空进样装置	3	√	2	√	1	√
80	吹扫捕集装置	2	√	2	√	1	√
81	吹氮浓缩装置	3	√	2	√	1	√
82	全自动索氏提取仪	1	√		√		
83	热解析仪	1	√	1	√		√
84	固相萃取装置	2	√	1	√		√
85	固相微萃取系统	1	√	1	√		
86	微波消解仪	2	√	1	√	1	√
87	pH/离子选择电极测定仪	2	√	1	√	1	√
88	电导率测定仪	1	√	1	√	1	√
89	流动注射仪/连续流动分析仪	1	√	1	√		√
90	臭氧测定仪	1	√	1	√		√
91	旋转蒸发器	1	√	1	√		√
92	有害气体快速检测仪	2	√	1	√		√
93	蛋白质测定仪	1	√		√		
94	全自动纤维素测定仪	1	√		√		
95	全自动脂肪测定仪	1	√		√		
96	水样采样箱	3	√	3	√	3	√
97	智能多参数水质分析仪	1	√		√		√
98	身高计、体重计、脊柱侧弯测量仪	2	√	2	√	2	√
99	手传振动测定仪	1	√	1	√		√
100	电磁辐射仪	2	√	1	√		√
101	频谱分析仪	1	√	1	√		√
102	声级计	3	√	2	√	1	√
103	照度仪	2	√	2	√	1	√
104	激光测距仪	2	√	2	√	2	√
105	空盒气压表	4	√	3	√	1	√
106	高温炉（或马弗炉）	1	√	1	√	1	√
107	一氧化碳红外测定仪	2	√	1	√	1	√
108	二氧化碳红外测定仪	2	√	1	√	1	√
109	流量校准仪	1	√	1	√	1	√
110	声级计校准器	1	√	1	√	1	√
111	湿球黑球温度指数仪	1	√	1	√	1	√

序号	仪器设备名称	省级		市级		县级	
		A类	B类	A类	B类	A类	B类
112	低本底 α 、 β 放射测量系统	1	√	1	√		√
113	医用诊断X线机性能检测设备	1	√	1			
114	数字X射线摄影设备(DR)性能检测设备	1	√	1	√		
115	数字血管造影设备(DSA)性能检测设备	1	√	1	√		
116	乳腺摄影机设备性能检测设备	1	√	1	√		
117	牙科摄影机设备性能检测设备	1	√	1	√		
118	X射线计算机断层摄影设备(CT)性能检测设备	1	√	1	√		
119	医用加速器设备性能检测设备	1	√		√		
120	立体定向放射外科治疗系统性能检测设备	1	√		√		
121	钴-60远距离治疗机设备性能检测设备	1	√		√		
122	后装治疗机设备性能检测设备	1	√		√		
123	正电子发射型断层扫描(PET)装置性能检测仪	1	√		√		
124	单光子发射型计算机断层扫描(SPECT)装置性能检测设备	1	√		√		
125	α 、 β 表面沾污测量仪	2	√	1	√		√
126	x 、 γ 射线巡测仪	2	√	1	√		√
127	低本底实验室高纯锗 γ 谱仪	1	√		√		
128	便携式 γ 谱仪	1	√		√		
129	低本底液体闪烁测量仪(含电解浓缩装置)	1	√		√		
130	氦测量仪	2	√		√		√
131	氦/钍射气测量仪	1	√		√		
132	x 、 γ 、 β 个人剂量测量系统	2	√		√		
133	个人剂量报警仪	4	√	2	√		√
134	灰化装置	1	√	1	√		√
135	大流量空气采样装置	1	√		√		√
136	氦子体测量仪	1	√		√		
137	个人剂量监测照射器	1	√				
138	蛋白电泳仪	1	√		√		
139	颗粒物监测仪(含光散射和重量法)	2	√	1	√		√
140	超声波清洗仪	2	√	1	√		√
141	超净工作台	2	√	2	√	1	√
142	生物安全柜	10	√	5	√	2	√
143	液氮罐	3	√	2	√		√
144	恒温干燥箱	3	√	2	√	1	√
145	实验室空气消毒设备	1	√	1	√		√
146	4℃医用冰箱	10	√	5	√	3	√
147	普通冰箱	2	√	1	√		√
148	低温冰箱(-20℃)	15	√	6	√	3	√
149	低温冰箱(-40℃)	3	√	2	√	1	√

序号	仪器设备名称	省级		市级		县级	
		A类	B类	A类	B类	A类	B类
150	低温冰箱（-85℃）	3	√	2	√	1	√
151	微量振荡器	4	√	3	√	1	√
152	超声波细胞粉碎仪	1	√				
153	样品粉碎机	2	√	1	√	1	√
154	均质器	6	√	1	√	1	√
155	纯水处理器	2	√	1	√	1	√
156	超纯水装置	1	√		√		
157	1/百电子天平		√	2	√	1	√
158	1/千电子天平	2	√	2	√	1	√
159	1/万电子天平	2	√	2	√	1	√
160	1/10 万电子天平	1	√		√		√
161	甲醛测定仪	1	√	1	√	1	√
162	空气采样装置	15	√	15	√	5	√
163	风速计	2	√	3	√	2	√
164	温湿度计	2	√	3	√	2	√
165	手持式采样定位记录器	1	√	1	√	1	√
166	全自动样品稀释仪		√		√		
167	毛细管电泳仪		√		√		
168	生物信息工作站		√		√		
169	冷冻切片机		√		√		
170	尿素测定仪		√		√		√
171	低本底多道α谱仪或大面积屏栅α谱仪（含其制样装置）		√		√		
172	门式放射性检测设备		√				
173	染色体自动收获仪		√		√		
174	染色体自动分析设备		√				
175	温度压力测定仪		√		√		√
176	定量采样机器人		√		√		√
177	氨测定仪		√		√		√
178	余氯分析仪		√		√		√
179	二氧化氯分析仪		√		√		√
180	微生物过滤检测系统		√		√		
181	真菌毒素浓缩器		√		√		
182	全自动荧光酶标测定仪		√		√		
183	贾第鞭毛虫和隐孢子虫检测系统		√		√		
184	放射免疫分析仪		√		√		
185	数字多聚酶链式反应仪		√		√		
186	微生物基因指纹鉴定系统		√		√		
187	微生物定量检测仪		√		√		

序号	仪器设备名称	省级		市级		县级	
		A类	B类	A类	B类	A类	B类
188	电子显微镜		√		√		
189	超薄切片机		√		√		
190	核酸蛋白转膜仪		√		√		
191	杂交炉		√		√		
192	冷冻离心浓缩仪		√				
193	DNA 转导仪		√		√		
194	层析纯化装置		√		√		
195	高精度恒温恒湿箱		√		√		
196	厌氧工作站		√				
197	致病菌分子检测仪		√		√		
198	全自动微生物数码显微培养计数系统		√		√		
199	程控定量封口机		√		√		√
200	三磷酸腺苷荧光检测仪		√		√		√
201	蛋白质测序仪		√				
202	核酸质谱分析系统		√		√		
203	全自动酶免工作站		√		√		√
204	鸡胚培养装置		√		√		
205	样本自动化存储设备		√		√		
206	人工气候箱		√		√		
207	超低容量喷雾机		√		√		
208	大体积分液系统		√				
209	程序降温仪		√				
210	吸入染毒系统		√				
211	细胞计数仪		√				
212	病理切片扫描分析仪		√				
213	血乳酸仪		√				
214	多导生理记录仪		√				
215	水迷宫仪		√				
216	穿梭箱		√				
217	裂隙灯		√				
218	免疫分析仪		√				
219	斑马鱼养殖、操作和分析系统		√				
220	正倒置一体化研究级显微镜		√				
221	菌落计数仪		√		√		
222	细胞能量代谢分析仪		√				
223	动物安乐处死装置		√				
224	笼具自动清洗设备		√				
225	低温恒湿密闭代谢笼		√				
226	蚊蝇饲养笼		√		√		

序号	仪器设备名称	省级		市级		县级	
		A类	B类	A类	B类	A类	B类
227	实验动物独立通风笼具饲养系统		√				
228	生物安全柜检漏设备		√				
229	尘埃粒子计数器		√				
230	全自动尿碘检测装置		√		√		√
231	红外分光光谱仪		√				
232	荧光分光光度计		√		√		
233	测汞仪		√		√		√
234	锌卟啉测定仪		√		√		
235	旋光测定仪		√		√		√
236	折光仪		√		√		√
237	气相色谱-高分辨质谱联用仪		√		√		
238	二维气相色谱-质谱-质谱联用仪		√		√		
239	液相色谱-高分辨质谱联用仪		√		√		
240	液相色谱-原子荧光光谱仪		√		√		
241	二维除盐液相色谱质谱联用仪		√		√		
242	超临界流体色谱仪		√				
243	超临界萃取系统		√				
244	凝胶渗透色谱仪		√		√		
245	在线凝胶渗透色谱-气相色谱-质谱仪(包括串联质谱仪)		√		√		
246	同位素比值质谱仪		√				
247	磁质谱仪		√				
248	全自动多通道平行浓缩仪		√		√		
249	全自动固相萃取仪		√		√		
250	在线固相萃取装置		√		√		
251	快速溶剂萃取系统		√		√		
252	超声波萃取仪		√		√		
253	全自动消解装置		√		√		
254	智能电热消解装置		√		√		
255	全自动样品前处理平台		√		√		
256	激光粒度分析仪		√				
257	分散度测定仪		√		√		
258	便携式气质联用仪		√		√		
259	双向蛋白电泳仪		√				
260	化学发光仪		√				
261	血红蛋白仪		√		√		√
262	人体营养代谢测量仪		√		√		
263	体外仿生模拟消化仪		√				
264	便携式呼吸测定仪		√		√		

序号	仪器设备名称	省级		市级		县级	
		A类	B类	A类	B类	A类	B类
265	全自动体成分测定仪		√		√		
266	骨密度仪		√		√		
267	全自动肌肉测定仪		√		√		
268	生物细胞 3D 打印仪		√		√		
269	便携式运动测试设备		√		√		
270	神经系统功能测定设备		√				
271	氧化还原电位分析仪		√		√		√
272	动压平衡自动跟踪等速烟尘采样仪		√				
273	溶解性总固体 (TDS) 测定仪		√		√		√
274	液液萃取仪		√		√		√
275	智能一体化蒸馏仪		√		√		√
276	硫化物酸化吹脱系统		√		√		√
277	数字 X 光机		√		√		
278	听力测试仪		√		√		√
279	B 超 (甲状腺、腹部、心脏)		√		√		√
280	肺功能测定仪		√		√		
281	血流图仪		√				
282	肌电图仪		√				
283	脑电图仪		√				
284	有机气体测定仪		√				
285	气体采样及浓缩系统		√				
286	便携式分光光度计		√		√		√
287	超微量分光光度计		√		√		
288	电极电位仪		√		√		√
289	氧浓度快速监测仪		√		√		√
290	计算机 X 射线摄影设备 (CR) 性能检测设备		√		√		
291	中子剂量当量测量仪		√		√		
292	中子射线个人剂量测量装置		√				
293	放射防护器材防护性能检测设备		√				
294	石材样品粉碎设备		√				
295	放射性气溶胶粒径测量装置		√				
296	全身计数器		√				
297	固体径迹探测装置		√				
298	微量铀分析仪		√				
299	人员放射性污染洗消装置		√		√		
300	蛋白纯化仪		√		√		
301	通风式试剂柜		√		√		√
302	制冰机		√		√		
303	紫外线照度测定仪		√		√		√

序号	仪器设备名称	省级		市级		县级	
		A类	B类	A类	B类	A类	B类
304	超低温冰箱（-140℃）		√				
305	1/100万电子天平		√				
306	急性食物中毒检测箱		√		√		√
307	水质快速检测箱		√		√		√
308	突发事件有毒有害气体检测箱		√		√		√
309	核酸等温扩增设备		√				
310	多聚酶链式反应配液体体系构建工作站		√		√		
311	硫化氢快速监测仪		√		√		
312	二氧化硫自动监测仪		√		√		
313	氯气快速检测仪		√		√		
	合计	345		206		91	

注：A类中标有数值的为必须配置的仪器设备，有最低配置数量要求；B类“√”项为根据工作需求、工作量及发展规划等在A类配置种类和数量基础上，可选择配置的实验室仪器设备，不限制配备种类和数量；非“√”项不做配置要求。

参考文献

- [1] GB 19489 实验室 生物安全通用要求
 - [2] GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
 - [3] GB 50881 疾病预防控制中心建筑技术规范
 - [4] GB/T 27476.1 检测实验室安全 第1部分：总则
 - [5] GBZ 188 职业健康监护技术规范
 - [6] RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求
 - [7] WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则
 - [8] WS 589 病原微生物实验室生物安全标识
 - [9] 《放射诊疗管理规定》（中华人民共和国卫生部令第46号）
 - [10] 《放射卫生技术服务机构管理办法》（卫监督发〔2012〕25号）
 - [11] 《职业健康检查管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令第2号）
 - [12] 《职业病诊断与鉴定管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令第6号）
-