

692

全宗号	年度	室编件号
45	2004	692
机构或问题	保管期限	附编件号
	短	

海南省卫生厅文件

琼卫疾控〔2004〕55号

海南省卫生厅 关于开展艾滋病抗体筛查实验室 资格认证的通知

各市、县、自治县卫生局，洋浦社会发展局，省农垦总局卫生局，
省直属医疗卫生单位：

为落实《海南省预防与控制艾滋病中长期规划（1999-2010年）》，建立健全我省艾滋病监测网络，根据卫生部有关规定，结合我省实际，制定了《海南省艾滋病检测工作管理办法（试行）》和《海南省艾滋病抗体检测初筛实验室评审标准（试行）》等有关文件。现将有关事项通知如下：

一、各级各类公办医疗卫生机构凡开展艾滋病检测，均须按照有关要求，向我厅疾控处申报艾滋病筛查实验室资格。

二、未经批准一律不得擅自开展艾滋病检测工作。违规者，各级卫生行政部门将依照《传染病防治法》进行处罚。

三、对提出申请的单位，我厅将组织“筛查实验室专家评审组”赴现场进行实地考察及全面论证，评审验收，合格后下发批准文件、证书和牌匾。

四、澄迈、儋州、东方、文昌、万宁、定安、乐东等7市县卫生防疫站和省安宁医院今年内要完成艾滋病筛查实验室认证。如在今年内不申请认证，将收缴已下拨的相关仪器设备。

五、凡开展艾滋病检测的实验室，必须参加省疾病预防控制中心（艾滋病监测中心）组织的实验室质量考评及相关技术培训班，并接受定期检查和技术指导。

附件：1. 海南省艾滋病检测工作管理办法（试行）

2. 海南省艾滋病抗体检测初筛实验室评审标准(试行)

3. 艾滋病筛查实验室申请表

（登录www.wst.hainan.gov.cn 下载）

二〇〇四年四月二十七日



附件 1:

海南省艾滋病检测工作管理办法

(试 行)

第一章 总 则

第 1 条 为加强对艾滋病检测实验室管理, 确保检测质量, 提高检测水平, 特制定本管理方法。

第 2 条 本管理办法所指的“艾滋病检测实验室”系指为了进行艾滋病监测、检疫、临床诊断、安全供血和移植等而对人体血液、组织液、排泄物、分泌物、组织器官、精液、血液制品等进行艾滋病病毒或其相关标志物检测的实验室。

第 3 条 本管理办法适用于海南省所有进行艾滋病病毒或其相关标志物检测的实验室。

第二章 实验室设置

第 4 条 各级卫生行政部门负责辖区内艾滋病检测实验室的管理, 统筹规划辖区内实验室建设。

第 5 条 实验室设置

- 1、艾滋病确认中心实验室: 设在省级疾病预防控制中心
- 2、艾滋病筛查中心实验室: 根据需要, 可在地(市)级疾病预防控制中心(或卫生防疫站)设立艾滋病筛查中心实验室。
- 3、艾滋病筛查实验室: 根据需要, 可在各级疾病预防控制中心(或卫生防疫站)和有关医疗单位设立艾滋病筛查实验室。

第6条 实验室必备条件

1、人员条件

(1)艾滋病确认中心实验室

至少由5名医技人员组成，其中具有高级卫生技术职称人员至少2名、中级卫生技术职称人员2名或以上。负责确认试验的技术人员需具有3年以上从事艾滋病病毒抗体筛查工作经验、接受过国家艾滋病参比实验室的技术培训，并获得合格证书。

(2)艾滋病筛查中心实验室

至少由3名医技人员组成，其中具有中级卫生技术职称人员至少1名。负责筛查试验的技术人员需具有2年以上从事病毒性疾病血清学检测工作经验，接受过艾滋病确认中心实验室的技术培训，并获得合格证书。

(3)艾滋病筛查实验室

至少由3名医技人员组成，其中具有中级卫生技术职称人员至少1名。负责筛查试验的技术人员需具有2年以上从事病毒性疾病血清学检测工作经验，接受过艾滋病确认中心实验室的技术培训，并获得合格证书。

(4)直接接待检测对象的各级实验室需配置咨询人员。咨询人员需接受国家级或省级咨询培训。检测点的技术人员须接受省级或地市级培训，并获得证书。

2、建筑条件

(1)艾滋病确认中心实验室

有独立的血清学实验室（分为清洁区、半污染区和污染区），质量控制实验室和血清库。根据需要可设置分子生物学实验室和 P3 级生物安全实验室。

(2) 艾滋病筛查中心实验室

有独立的血清学实验室，分为清洁区、半污染区和污染区。

(3) 筛查实验室

有独立的血清学实验室或专用检测台，分为清洁区、半污染区和污染区。

(4) 直接接待检测对象的各级实验室需设置专门的咨询室或咨询场所。

3、设备条件

(1) 艾滋病确认中心实验室

配备筛查试验和确认试验所需设备，包括酶标读数仪、洗板机、普通冰箱、低温冰箱、超低温冰箱、水浴箱、温箱、离心机、旋转震荡器、摇床、移液器；专用计算机和必要的摄像器材；消毒和污物处理设备，安全防护用品和实验室恒温设备。要建立血清库和数据库。需要开展核酸检测和病原分离鉴定的实验室，按照《艾滋病检测技术规范》和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》的有关规定执行。

(2) 艾滋病筛查中心实验室

配备筛查试验所需设备，包括酶标读数仪、洗板机、移液器、普通冰箱、离心机；消毒与污物处理设备；安全防护用品和实验室恒温

设备。应配备低温冰箱。

(3) 艾滋病筛查实验室

配备筛查试验所需设备，包括酶标读数仪、洗板机、移液器、普通冰箱、离心机；消毒与污物处理设备；安全防护用品和实验室恒温设备。

第三章 实验室任务

第7条 艾滋病确认中心实验室

1、承担卫生部和省卫生行政部门指定区域的艾滋病病毒抗体确认和部分筛查任务。

2、负责省内艾滋病检测实验室的人员培训。组织省级业务培训，每年至少一次。

3、负责本省艾滋病检测实验室的质量管理和技术指导。每年至少开展一次室内质量考评。

4、负责建立本省实验室数据库，定期报省卫生行政部门和国家艾滋病参比实验室。

5、协助卫生行政部门做好本省艾滋病检测实验室网络建设，包括实验室验收和考核。

6、负责评估本省使用的艾滋病诊断试剂质量。

7、按规范要求开展检测前后咨询及培训。

第8条 艾滋病筛查中心实验室

- 1、承担辖区内艾滋病病毒抗体筛查任务。
- 2、负责辖区内筛查 HIV 阳性反应标本的复检，及时将需要做确认试验的标本转送艾滋病确认中心实验室。
- 3、负责辖区内艾滋病筛查实验室的技术培训和指导。
- 4、按规范要求开展检测前后咨询和培训。

第 9 条 艾滋病筛查实验室

- 1、承担本地区艾滋病病毒抗体筛查任务。
- 2、负责将筛查阳性反应标本送艾滋病筛查中心实验室复检或直接送艾滋病确认中心实验室确认。
- 3、按规范要求开展检测前后咨询。

第四章 实验室审批

第 10 条 艾滋病筛查实验室

- 1、拟申请艾滋病筛查实验室的单位，须填写艾滋病筛查实验室申请表（附表 2），申请表一式二份，上报当地和或地市级卫生行政部门，签署初评意见后，报省卫生厅疾控处。
- 2、省卫生厅疾控处组织专家进行现场考核与验收，合格后发给资格证书。并在国家艾滋病参比实验室备案。
- 3、其它系统拟申报艾滋病筛查实验室的单位，须先向本系统上级主管部门申报。由上级主管部门组织专家进行现场考核与验收，合格后发给资格证书。并在国家艾滋病参比实验室备案。

第 11 条 审评专家组

1、筛查实验室审评专家组：由 5 名以上专家组成，成员来自确认中心实验室和筛查中心实验室。专家组成员由省疾病预防控制中心或省卫生行政部门确定。

2、每次考核验收实验室的专家人数不得少于 3 人。

第 12 条 艾滋病筛查中心实验室和筛查实验室均应通过计量认证。

第五章 检测工作要求

第 13 条 从事艾滋病检测工作的技术人员必须接受上岗前培训和复训。

第 14 条 艾滋病检测工作必须在正式批准验收的实验室进行，由于检测质量直接影响受检者个人及其家庭成员的工作和生活，也涉及对从事艾滋病检测工作人员的职业保护，因此有必要建立专门的实验室，并加以严格管理。

第 15 条 检测试剂

1、筛查试剂必须是 HIV-1/2 混合型、经国家药品监督管理局注册批准、批批检合格、临床评估质量优良、且在有效期内的试剂，由省疾控中心每年推荐公布。

2、确认试剂必须经国家药品监督管理局注册批准。确认试剂包括免疫印迹试验、条带免疫试验及免疫荧光试验试剂等。

第 16 条 要按照《艾滋病检测技术规范》的要求建立健全管理制度，并严格遵照执行。

第 17 条 各级实验室应做好实验原始记录。

第 18 条 所有经确认的阳性标本，包括在实验室留存的标本，应送省艾滋病确认中心实验室保存，不得擅自处理。阳性标本保存时间至少 5 年。

第 19 条 遵循“普遍性防护原则”，根据《艾滋病检测技术规范》的要求建立实验室安全标准操作程序。认真做好安全防护工作。

第 20 条 毒株的使用和管理须符合“微生物和生物医学实验室生物安全通用准则”有关规定。

第 21 条 艾滋病确认中心实验室对下级实验室应每年考核一次。

第六章 报告与反馈程序

第 22 条 HIV 抗体初筛及确认结果的报告须按照《艾滋病检测技术规范》要求执行。

第 23 条 HIV 抗体阳性需按照传染病疫情报告的有关规定上报疫情。并对阳性者做咨询。

第七章 保 密

第 24 条 艾滋病检测实验室要指定专人妥善保存各种实验记录

和档案，不得擅自修改和销毁。要严格遵守保密制度，未经省级卫生行政部门许可，不得向无关人员或单位提供任何情况。违反上述规定引起法律纠纷者，应承担法律责任。

第 25 条 确认实验室确认的 HIV 抗体阳性结果，以机密级向送检单位出具阳性报告。

第八章 附 则

第 26 条 对违反检测工作要求、考核不合格和未经批准擅自开展艾滋病检测工作的实验室由主管部门视情况给予限期改进、停止工作或撤销实验室资格的处罚。

第 27 条 本管理办法涉及的有关技术内容参见《艾滋病检测技术规范》。技术规范由中国疾病预防控制中心制订。

第 28 条 本“管理办法”的解释权属省卫生厅。

第 29 条 本“管理办法”自公布之日起实施。

附件 2:

海南省艾滋病抗体初筛实验室评审标准（试行）

评审标准使用说明

- 一、按本标准考评，得分小于 60 分为不合格，60—70 分为合格，71—85 分为良好，86 分以上为优；
- 二、实验室缺酶标仪或精确移液器中的任意一项，不予考评；
- 三、基本条件、管理、业务、质控和现场考评五部分，任意一部分得分少于该项总分的 50%为不合格。

项目	分值	内容说明考核办法	评分标准	扣分依据	实得分
一、基本条件	20				
(1) 人员	8	1.1.1 实验室是否达到规定人数 1.1.2 人员学历、技术职称是否达到要求 1.1.3 是否受过培训并达到要求 方法:检查编制文件、查各项证件	1、缺1人扣1分 2、负责人不符扣2分,其它人员扣1分 3、不符每人扣1分		
(2) 设备	9	1.2.1 有酶标仪、洗板机、精确移液器 1.2.2 有普通冰箱、恒温设施、离心机 1.2.3 有消毒与污物处理设备、安全防护用品 方法:查实物	无酶标仪全扣、单孔酶标仪扣3分、其它设备每件扣1分		
(3) 环境	3	1.3.1 有单独的实验用房或工作区,并有有效的分隔 1.3.2 环境洁净,便于消毒 方法:现场观察	凡1项不符扣1分		
二、管理	10				
(1) 制度	3	各项制度齐全 2.1.1 上级规定的有关制度文件 2.1.2 ①岗位责任制②各项操作规范③安全检查制④质量管理制⑤阳性结果报告反馈制 方法:查制度	缺1项扣0.5分		
(2) 任务	2	对所承担的任务有明确了解,并有定期的总结报告 方法:查总结报告	不了解或无总结报告各扣1分		

项目	分值	内容说明考核办法	评分标准	扣分依据	实得分
(3) 报告程序	3	2.3.1 对阳性标本是否按照规定程序复查或送检 2.3.2 是否遵守保密制度	不送检全扣、其它凡1项不符扣0.5分		
(4) 人员管理	2	2.4.1 岗位责任制落实与记录 2.4.2 是否有实验室人员的健康档案 2.4.3 对工作人员有培训学习计划,并有记录	凡1项不符扣0.5分		
三、业务	30				
(1) SOP	5	建有标准操作程序文件 3.1.1 有方法、目的与管理 3.1.2 有详细的操作程序与步骤 3.1.3 有规定的操作蓝图(BP) 3.1.4 有结果判定方法及出现问题所应采取的措施 3.1.5 有标题、统一的SOP编号和修改日期、编者姓名 方法: 实际观察及查记录	凡1项不符扣1分		
(2) 操作	10	3.2.1 台面整洁规范,反应板标记明确 3.2.2 操作规范,加样准确,严格按照程序进行 3.2.3 操作时着装规范,有确实的防护措施 3.2.4 对用过的器材、台面,能进行严格消毒处理	加样及程序不合格各扣2分, 其它各项扣1分		
(3) 记录	15	3.3.1 有完整规范的酶标仪打印记录,并按规定时间保存 3.3.2 有检验结果登记本(应与原始记录核对),登记本内容规范完整 3.3.3 有初检阳性结果专用登记本,并记录复查、送检及标本保存的状况与反馈结果	凡缺1项扣5分,不合格每项扣1分		

项目	分值	内容说明考核办法	评分标准	扣分依据	实得分
四、质控	15				
(1) 器材	5	4.1.1 有各类仪器、校准、维修、保养制度，并有记录 4.1.2 有冰箱、恒温设备的温度记录	凡 1 项不符扣 1 分		
(2) 试剂	5	4.2.1 必须是 HIV1/2 混合型，经卫生部注册批批检定的、有批批检合格证复印件 4.2.2 在规定温度条件下保存，在有效期内使用方法：查实物及记录	未经卫生部注册批批批定的、无批批检合格证复印件扣 3 分，其它不合格每项扣 1 分		
(3) 室间质控	5	参加室间质控并达到要求的水平	不参加扣 3 分，不合格扣 2 分		
五、现场考核	25				
(1) 理论考试	10	基本理论、基本知识现场试卷考试	试卷均分		
(2) 标样考核	15	定性或定量标样考核，在规定时间内做完并写出报告			

评审情况汇总

被评审单位:

单位法人姓名:

签名:

实验室负责人姓名:

职称:

签名:

一、得分

总得分: (其中基本条件: 管理: 业务:

质控: 考核:)

二、评审组意见:

评审组长 (签字):

专家签字:

年 月 日

附件 3:

艾滋病筛查实验室申请表

申请单位: _____
地 址: _____
邮 编: _____
电 话: _____

年 月 日填

一、实验室人员名单及基本情况：

姓名	性别	年龄	技术职称	职务	从事病毒血清学检验时间	HIV 抗体检测培训情况	备注

二、实验室仪器、设备情况：

仪器设备名称	厂家	型号	主要用途	购买时间	运转状况	核实者

注：1、仪器、设备表格不够可另附页
运转状况可按运转正常、需小修、需大修三档填写

三、申请理由：

单位（盖章）

_____年____月____日

四、当地卫生行政（或主管）部门初审意见

卫生厅（局）（盖章）

_____年____月____日

五、省级筛查实验室审评专家组意见：

组长（签字）

专家（签字）

_____年____月____日

六、省级卫生行政（或主管）部门审评结果：

单位（盖章）

_____年____月____日

主题词：艾滋病 实验室 认证 通知

海南省卫生厅办公室

2004年4月29日印发

(共印40份)