HNPR-2020-20005

★

湖南省卫生健康委员会文件

湘卫疾控发〔2020〕5号

湖南省卫生健康委关于印发

湖南省艾滋病检测实验室管理规范的通知

各市州卫生健康委，委直属和联系医疗卫生机构：

现将《湖南省艾滋病检测实验室管理规范》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

本通知自2020年10月27日起施行，有效期五年。

湖南省卫生健康委

2020年10月27日

（信息公开形式：主动公开）

湖南省艾滋病检测实验室管理规范

为加强全省艾滋病检测工作的规范化管理，提高检测工作质量，根据原卫生部《全国艾滋病检测工作管理办法》卫疾控发〔2006〕218号（以下简称《办法》）和中国疾病预防控制中心《全国艾滋病检测技术规范》（2020年版）（以下简称《规范》），结合我省艾滋病检测工作实际，特制定本规范。

一、实验室分类和职能

根据艾滋病检测实验室分类管理要求，全省艾滋病检测实验室分为检测点、筛查实验室、确证实验室和确证中心实验室四类（见附件1）。

（一）检测点设置要求及职能

二级以下医疗机构、计划生育技术服务机构以及其他需开展艾滋病快速检测的机构可设立检测点。

1.开展艾滋病病毒抗体筛查试验。

2.负责将艾滋病病毒抗体检测阳性的样品送当地卫生健康行政部门指定的筛查实验室或确证实验室。

3.定期汇总艾滋病检测资料，每月5号前将上个月的数据录入艾滋病防治工作信息系统。

（二）筛查实验室设置要求及职能

采供血机构、二级以上医疗机构、县市区疾病预防控制中心须设立筛查实验室；二级以下医疗机构、计划生育技术服务机构以及其他需开展艾滋病筛查的机构可设立筛查实验室。

1.开展艾滋病病毒抗体筛查试验，承担当地卫生健康行政部门指定检测点阳性样品的复检，以及其他艾滋病相关检测工作。

2.负责将艾滋病病毒抗体检测阳性的样品送当地确证实验室，并配合做好个案调查等工作。

3.定期汇总艾滋病检测资料，每月5号前将上个月的数据录入艾滋病防治工作信息系统。

4.县市区疾病预防控制中心的筛查实验室承担辖区内其他筛查实验室和检测点的技术指导，定期收集、整理和分析本辖区内艾滋病检测数据及相关资料。

（三）确证实验室设置要求及职能

市州疾病预防控制中心须设立确证实验室；医疗机构和采供血机构可设立确证实验室。

1.开展艾滋病病毒抗体筛查、确证试验，承担当地卫生健康行政部门指定的复检和确证工作。

2.及时向确证中心实验室报告经确证的阳性结果，并配合做好个案调查等工作。

3.定期汇总艾滋病检测资料，每月5号前将上个月的数据录入艾滋病防治工作信息系统。

4.市州疾病预防控制中心承担辖区内检测点、筛查实验室的技术指导、人员培训以及检测点的质量考评工作，定期收集、整理和分析本辖区艾滋病检测数据及相关资料。

（四）确证中心实验室设置要求及职能

湖南省疾病预防控制中心设立确证中心实验室。

1.开展艾滋病病毒抗体筛查、确证试验，承担省卫生健康委指定的复检、确证工作，以及其他艾滋病相关检测任务和应用性研究。

2.定期汇总艾滋病检测资料，每月5号前将上个月的数据上报艾滋病防治工作信息系统。

3.负责全省艾滋病检测实验室网络建设的业务技术指导和评价，组织实验室人员技术培训。

4.建立艾滋病检测实验室质量控制体系，组织开展筛查实验室的质量考评和艾滋病诊断试剂的临床质量评估。

5.建立职责范围内的艾滋病检测样品库和质控品库。

6.收集、整理和分析本辖区艾滋病检测数据及相关资料，建立艾滋病检测实验室基本资料库和艾滋病检测资料数据库；定期向省卫生健康委和中国疾病预防控制中心报告检测数据及相关资料，配合做好个案调查等工作。

二、实验室验收

实验室的验收实行分级分类管理，拟申请检测资格的机构，据实填写对应的资格申请表（见附件2、3、4），报所在地县级卫生健康行政部门。未通过验收的实验室，须整改后重新提出申请。

（一）检测点

县级卫生健康行政部门组织专家进行现场验收，对验收合格的实验室予以发文确认，同时抄送省、市州、县市区疾病预防控制中心。

（二）筛查实验室

市级卫生健康行政部门组织专家进行现场验收，对验收合格的实验室予以发文确认，同时抄送省、市州、县市区疾病预防控制中心。

开展经济体制改革试点的省直管县由县市区卫生健康行政部门组织验收，并对验收合格的实验室予以发文确认，同时抄送省、市州、县市区疾病预防控制中心。

（三）确证实验室

省卫生健康委组织专家进行现场验收，对验收合格的实验室予以发文确认，同时抄送中国疾病预防控制中心和省疾病预防控制中心。

确证中心实验室由省卫生健康委根据工作需要进行指定。

三、实验室变更

（一）更名

实验室因机构名称改变，但地址和类别没有变化，由该机构填写更名申请表（见附件5），按验收流程报相应的卫生健康行政部门发文确认。

（二）迁移

实验室地址发生变化的，须重新申请检测资格，由相应卫生健康部门组织现场验收，对验收合格的实验室签署验收意见并存档，同时通报相关部门和单位；对验收不合格的实验室，取消其检测资格。

（三）撤销

实验室因机构业务调整不再开展艾滋病检测工作的，由该机构提出撤销检测资格的书面申请，按验收流程报相应的卫生健康行政部门批准后发文确认。

四、实验室监管

（一）工作要求。各级卫生健康行政部门要根据本地医疗卫生机构的布局和艾滋病流行情况，统筹规划艾滋病检测实验室的设置，规范验收工作，定期开展督导检查，确保艾滋病检测工作的质量。

（二）考评要求。各艾滋病检测实验室须严格接受中国疾病预防控制中心及省、市疾病预防控制中心的业务指导和质量考评；确证实验室必须参加中国疾病预防控制中心组织的实验室能力验证；筛查实验室必须参加省疾病预防控制中心组织的实验室质量考评；检测点必须参加市州疾病预防控制中心组织的实验室质量考评。所有考核样品均由省疾病预防控制中心负责采购和分发。

（三）管理要求。各地要加强对艾滋病检测工作的管理，对于未经卫生健康行政部门验收或验收不合格擅自开展艾滋病检测工作的，要给予通报批评，并责令其限期整改到位；对拒不参加年度实验室质量考评或考评不合格且补考后仍不合格的或在检测工作中出现重大质量问题并造成严重社会不良影响的，取消其检测资格。

联系人及电话：省卫生健康委疾控处 彭旻，0731-84822295；省疾病预防控制中心 李向忠，0731-84305716。

附件：1.艾滋病检测实验室基本标准

2.艾滋病确证实验室资格申请表

3.艾滋病筛查实验室资格申请表

4.艾滋病检测点资格申请表

5.艾滋病检测实验室更名申请表

附件1

艾滋病检测实验室基本标准

一、艾滋病检测确证实验室

（一）人员配置

至少配置5名医技人员，其中专职人员至少2名，具有副高级卫生技术职称人员至少1名。负责确证试验的技术人员需具有3年以上从事艾滋病病毒抗体检测工作经验、接受过省级以上艾滋病检测技术培训，并获得培训证书。  
 （二）建筑条件

需设置独立的学检测实验室，分为清洁区、半污染区和污染区，符合二级生物安全实验室（BSL-2）要求。根据需要可设置核酸检测、免疫学检测等建筑区域。

（三）仪器设备条件

配备学检测和二级生物安全实验室（BSL-2）所需仪器设备，至少包括酶标读数仪、洗板机、普通冰箱、低温冰箱、水浴箱（或温箱）、离心机、摇床、加样器（仪）、专用计算机和必要的摄像器材、消毒和污物处理设备、实验室恒温设备、安全防护用品和生物安全柜。具有建立库和数据库的设备条件。

二、艾滋病检测筛查实验室

（一）艾滋病筛查实验室

1.人员条件

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学检测工作经验，接受过省、市州级以上艾滋病检测技术培训，并获得培训证书。

2.建筑条件

实验室或检测区域应分为清洁区、半污染区和污染区，应符合二级生物安全实验室（BSL-2）要求。

3.仪器设备条件

配备艾滋病病毒抗体筛查试验所需设备，至少包括酶标读数仪、洗板机、普通冰箱、水浴箱（或温箱）、离心机、加样器（仪）、消毒与污物处理设备、实验室恒温设备、安全防护用品和生物安全柜。

（二）艾滋病检测点

1.人员条件

至少由2名经过市州级以上艾滋病检测技术培训并获得培训证书的专业人员组成。

2.建筑条件

需有艾滋病检测区域或专用实验台，能开展简便、快速检测。

3.设备条件

需配备快速试验所必须的物品，包括普通冰箱、消毒与污物处理设备、一次性消耗品、安全防护用品。

附件2

艾滋病确证实验室资格申请表

申请单位（盖公章）：

地 址：

邮 编：

电 话：

20 年 月 日

**湖南省卫生健康委员会制**

一、实验室人员名单及基本情况：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 年龄 | 技术职称 | 从事病毒  检验时间 | 从事  检验时间 | HIV抗体检  测培训证号 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注：附上人员培训证复印件

二、实验室仪器设备情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 仪器设备名称 | 厂家 | 型号 | 主要用途 | 购买日期 | 运转状况 | 核实者 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

注：1、仪器设备表格不够可另附页

2、运转状况可按运转正常、需小修、需大修才能运转三档填写

|  |
| --- |
| 三、申请理由：  单位（盖章） 年月 日 |
| 四、辖区卫生健康行政部门意见  单位（盖章） 年月 日 |
| 五、市级卫生健康行政部门意见  单位（盖章） 年 月 日 |
| 五、省卫健委现场考核组意见：  组长（签字）  专家（签字） |
| 六、省级卫生健康行政部门意见  单位（盖章） 年月 日 |

附件3

艾滋病筛查实验室资格申请表

申请单位（盖公章）：

地 址：

邮 编：

电 话：

20 年 月 日

**湖南省卫生健康委员会制**

一、实验室人员名单及基本情况：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 年龄 | 技术职称 | 从事病毒  检验时间 | 从事  检验时间 | HIV抗体检  测培训证号 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注：附上人员培训证复印件

二、实验室仪器设备情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 仪器设备名称 | 厂家 | 型号 | 主要用途 | 购买日期 | 运转状况 | 核实者 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

注：1、仪器设备表格不够可另附页

2、运转状况可按运转正常、需小修、需大修才能运转三档填写

|  |
| --- |
| 三、申请理由：    单位（盖章） 年 月 日 |
| 四、辖区卫生健康行政部门初审意见  单位（盖章） 年 月 日 |
| 五、市（州）现场考核组意见：  组长（签字）  专家（签字） |
| 六、市（州）卫生健康行政部门意见  单位（盖章） 年 月 日 |

附件4

艾滋病检测点资格申请表

申请单位（盖公章）：

地 址：

邮 编：

电 话：

20 年 月 日

**湖南省卫生健康委员会制**

一、实验室人员名单及基本情况：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 年龄 | 技术职称 | 从事病毒  检验时间 | 从事  检验时间 | HIV抗体检  测培训证号 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注：附上人员培训证复印件

二、实验室仪器设备情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 仪器设备名称 | 厂家 | 型号 | 主要用途 | 购买日期 | 运转状况 | 核实者 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

注：1、仪器设备表格不够可另附页

2、运转状况可按运转正常、需小修、需大修才能运转三档填写

|  |
| --- |
| 三、申请理由：  单位（盖章） 年 月 日 |
| 四、县（市）现场考核组意见：  组长（签字）  专家（签字） |
| 县级卫生健康行政部门意见  单位（盖章） 年 月 日 |

附件5

艾滋病检测实验室更名申请表

申请单位（盖公章）：

地 址：

邮 编：

电 话：

20 年 月 日

**湖南省卫生健康委员会制**

|  |
| --- |
| 一、变更理由：  （需提供变更名称行政批文复印件）  单位（盖章） 年 月 日 |
| 二、县级卫生健康行政部门意见：  （检测点必须由县级卫生健康行政部门发文确认）    单位（盖章） 年 月 日 |
| 三、市级卫生健康行政部门意见：  （筛查实验室必须由市级卫生健康行政部门发文确认）  单位（盖章） 年 月 日 |

湖南省卫生健康委员会办公室 2020年10月27日印发