

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4688.2—2024

艾滋病防治技术指南
第2部分：筛查实验室建设

Technical guidelines for HIV prevention and control—
Part 2: Construction for HIV screening laboratory

2024-05-16 发布

2024-06-16 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言Ⅲ

引言Ⅳ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 设置与工作内容2

5 人员2

6 设施与环境3

7 仪器设备4

8 防护用品与试剂耗材4

9 质量管理4

参考文献.....7

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。

本文件是 DB32/T 4688《艾滋病防治技术指南》的第2部分。DB32/T 4688 已经发布了以下部分：

- 第1部分：自愿咨询检测门诊建设；
- 第2部分：筛查实验室建设；
- 第3部分：检测点建设；
- 第4部分：确证实验室建设；
- 第5部分：临床信息管理；
- 第6部分：自愿咨询检测服务；
- 第7部分：病例报告及管理；
- 第8部分：暴露后预防；
- 第9部分：戒毒药物维持治疗；
- 第10部分：宣传教育。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心、江苏省肿瘤医院（江苏省临检中心）、江苏省中医院、南京医科大学附属淮安第一医院、泰州市疾病预防控制中心、宿迁市疾病预防控制中心、苏州市疾病预防控制中心、徐州市疾病预防控制中心、镇江市疾病预防控制中心、扬州市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：徐晓琴、刘雅红、张春兵、姜玉章、胡海洋、马智龙、朱伟光、雅雪蓉、童晶、徐虹、周乐、杨丹丹、傅更锋、张之、周莹、卢静、孙琦。

引 言

艾滋病已成为严重威胁我国公众健康的重大公共卫生问题,目前在全世界范围内仍缺乏根治艾滋病病毒(HIV)感染的有效药物。2021年联合国艾滋病问题高级别会议通过的《关于艾滋病毒和艾滋病问题的政治宣言》提出2030年终结艾滋病流行的目标。本文件按照《艾滋病防治条例》(2019年修订)、《国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知》(国办发〔2022〕11号)、《关于印发江苏省遏制与防治艾滋病“十四五”行动计划的通知》(苏卫疾控〔2021〕102号)的精神,为提升江苏省艾滋病综合防治能力,加速实现终结艾滋病流行的目标而制定。

DB32/T 4688《艾滋病防治技术指南》分为以下10个部分:

- 第1部分:自愿咨询检测门诊建设;
- 第2部分:筛查实验室建设;
- 第3部分:检测点建设;
- 第4部分:确证实验室建设;
- 第5部分:临床信息管理;
- 第6部分:自愿咨询检测服务;
- 第7部分:病例报告及管理;
- 第8部分:暴露后预防;
- 第9部分:戒毒药物维持治疗;
- 第10部分:宣传教育。

DB32/T 4688的制定是对艾滋病防治工作相关方面的国家标准、行业标准的有力补充,为开展艾滋病病毒感染者和病人的检测、诊断、报告、转介、追踪、治疗、随访的全流程管理以及艾滋病预防的科学干预和宣传教育等综合性防治工作提供有力的科学依据和支撑,对艾滋病的科学防治有着非常重要的意义。

艾滋病防治技术指南

第2部分：筛查实验室建设

1 范围

本文件规定了艾滋病筛查实验室的设置与工作内容,以及人员、设施与环境、仪器设备、防护用品与试剂耗材及质量管理方面的要求。

本文件适用于医疗卫生机构的艾滋病筛查实验室建设。

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文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 19489 实验室生物安全通用要求

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

WS 293 艾滋病和艾滋病病毒感染诊断

DB32/T 4688.1 艾滋病防治技术指南 第1部分:自愿咨询检测门诊建设

3 术语和定义

GB 19489、WS 233、WS 293、DB32/T 4688.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

艾滋病检测 HIV testing

采用实验室方法对人体血液、其他体液、组织器官、血液衍生物等进行艾滋病病毒、艾滋病病毒抗体及相关免疫指标检测。

注:包括监测、检验检疫、自愿咨询检测、临床诊断、血液及血液制品筛查工作中的艾滋病检测。

3.2

艾滋病筛查检测 HIV screening

一类初步了解机体血液或体液中有无艾滋病病毒抗体的检测,也包括同时检测艾滋病病毒抗体和抗原。检测得出 HIV 抗体或抗原反应或无反应的结果。常用的检测方法有酶联免疫吸附试验(ELISA)、化学发光或免疫荧光试验、免疫凝集试验、免疫层析试验、免疫渗滤试验和抗原抗体联合检测试验。

3.3

标准操作程序 standard operating procedure;SOP

将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来,用来指导和规范日常的工作。

3.4

质量管理 quality management;QM

确定质量方针、目标和职责,并通过质量体系中的质量策划、控制、保证和改进来使其实现的全部活动。

3.5

质量控制 quality control; QC

为达到质量要求所采取的作业技术和活动。

3.6

室间质量评价 external quality assessment; EQA

多家实验室分析同一标本,并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果,以此评价实验室操作的过程。

3.7

实验室能力验证 laboratory proficiency testing

利用实验室间的比对确定实验室的检测能力。

3.8

标准防护原则 standard biosafety protection principle

医务人员将所有血液、体液以及被血液、体液污染的物品均视为具有传染性的病原物质,医务人员在接触这些物质时,采取防护措施。

3.9

溯源 trace to the source

质量活动中由结果向起始的客观证据链,体现唯一性,至少包括质量活动经手人的溯源、检测结果的溯源、样本的溯源等。

4 设置与工作内容

4.1 设置

4.1.1 艾滋病筛查实验室可设在疾病预防控制机构、医疗机构、采供血机构、妇幼保健机构、计划生育技术服务机构、独立医学检验实验室等医疗卫生机构。

4.1.2 艾滋病筛查实验室应经过市级卫生健康行政部门组织的技术和条件验收,并得到卫生健康行政部门许可,未经验收或验收不合格或未经许可的实验室不应开展艾滋病筛查检测工作。

4.2 工作内容

4.2.1 开展艾滋病病毒抗体或/和抗原抗体的筛查试验,根据艾滋病防治工作需要可开展由卫生健康行政部门指定的其他艾滋病检测工作。检测项目均应参加有关机构组织的室间质量评价或能力验证。

4.2.2 负责将艾滋病病毒抗体或抗原抗体筛查有反应的样本送至当地卫生健康行政部门指定的医疗卫生机构进行进一步检测,并对送检样本所对应的受检者信息真实性和有效性负责。

4.2.3 定期汇总艾滋病检测资料,上报至卫生健康行政部门指定的机构并在艾滋病防治信息系统中进行填报、更新。

4.2.4 对自愿咨询检测工作提供相应或必要的技术支持。

5 人员

5.1 应至少配备3名检测技术人员(可兼职),其中具有中级及以上卫生技术职称人员至少1名并负责艾滋病检测日常质量管理。

5.2 检测技术人员应在上岗前接受培训。上岗培训内容至少应包括:艾滋病疫情形势、艾滋病相关法律法规、艾滋病病毒基本知识、艾滋病相关检测技术和实验操作、质量控制与质量保证、生物安全及职业暴

露的预防和处理等。

5.3 检测技术人员分为检测人、审核人、签发人。检测技术人员应具有 2 年以上从事病毒性疾病血清学检测工作经验,接受过市级及以上艾滋病检测技术培训,并获得培训合格证书;要求掌握相关专业知识和技能,能独立熟练地操作,并经所在单位考核合格,持证上岗。审核人和签发人应具有中级及以上卫生技术职称,并具备对检测过程进行分析和解决问题的能力。

5.4 检测技术人员应定期进行复训。

6 设施与环境

6.1 生物安全

艾滋病病毒属于第二类病原微生物,为高致病性病原微生物。艾滋病筛查实验室应按 GB 19489 及 WS 233 中二级生物安全实验室的标准建设,应通过二级生物安全实验室备案。实验室应建立并维持风险评估和风险控制制度。遵循“标准防护原则”。

6.2 功能分区

6.2.1 实验室或检测区域应按功能分为清洁区、半污染区和污染区,污染区的面积不小于 15 m²。

6.2.2 乙型肝炎、丙型肝炎及梅毒等血清学检测在满足实验室管理要求和保证生物安全的条件下,可与艾滋病检测共享空间和设备。

6.3 门窗

6.3.1 实验室的门应有可视窗、可锁闭并可自动关闭设施,门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。

6.3.2 实验室主入口应有进入控制措施、防护要求及实验室等级等信息的生物安全专用标识。

6.3.3 实验室可利用自然通风,开启窗户应安装防蚊虫的纱窗。如果采用机械通风,宜避免气流流向导致的污染和避免污染气流在实验室间或与其他区域间串通造成交叉污染。

6.4 水电

6.4.1 实验室应设洗手池,水龙头开关应为非手动式,宜设置在靠近出口处,下水应有防回流设计。污染区的污水处理装置可采用化学消毒或高温消毒灭菌方式。

6.4.2 实验室应有可靠和足够的电力供应,确保用电安全。

6.5 采光与照明

6.5.1 实验室应具备良好的采光与照明条件,照度应符合工作要求以及人员舒适性,避免不必要的反光和强光。

6.5.2 应设应急照明装置,以保证人员在紧急状况下安全离开实验室。

6.6 温湿度

6.6.1 实验室应配备温湿度测定装置(如温、湿度计)和温湿度控制装置(如空调和抽湿机)。

6.6.2 应将实验室温湿度控制在满足设备运行、试剂使用等实验条件的范围内。

6.7 消毒与安全

6.7.1 应在污染区内配备二级生物安全柜,如果使用管道排风的生物安全柜,应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

- 6.7.2 宜在实验室或其所在的建筑内同一楼层配备压力蒸汽灭菌器。
- 6.7.3 实验台表面宜为易清洁并且消毒耐腐蚀的材质。
- 6.7.4 应配备含氯消毒剂、酒精等消毒用品。
- 6.7.5 应在实验室工作区配备洗眼装置。
- 6.7.6 应配备适用的应急器材,如报警系统、消防设备、意外事故处理急救箱等。
- 6.7.7 实验室紧急出口处应有逃生发光指示标识。

6.8 实验与管理设施

实验室应具备满足开展艾滋病筛查检测工作实际需要的实验和管理设施,如恒温设施、表面易清洁消毒耐腐蚀的实验台等。宜配置通信设备。

7 仪器设备

- 7.1 实验室应配备开展艾滋病筛查检测工作所需仪器设备,至少应包括读数仪(如酶标仪、化学发光仪)及洗板机(或全自动设备)、移液器(单道及多道)、医用冰箱(2℃~8℃冷藏及-20℃冷冻)、压力蒸汽灭菌器和二级生物安全柜。
- 7.2 应按需配备恒温水浴箱(或温箱)、普通离心机、纯水仪(或蒸馏水)、量筒、量杯等辅助设备。
- 7.3 实验室应配备工作计算机、照相设备、打印机及扫描仪等记录设备。
- 7.4 仪器设备应有日常使用和维护记录,并定期检定、校准或自校准,在检定、校准后进行确认。

8 防护用品与试剂耗材

8.1 防护用品

- 8.1.1 应配备保护艾滋病检测工作人员生物安全的个人防护用品,至少应包括乳胶手套、医用外科口罩、隔离衣、护目镜等。
- 8.1.2 应由工作人员负责防护用品的保存与管理。

8.2 试剂与耗材

- 8.2.1 应配备实验所需的试剂。应根据检测标准或标准操作程序中的要求选用试剂,包括但不限于酶联免疫吸附试剂、化学发光或免疫荧光试剂、免疫层析试剂和抗原抗体联合检测试剂。
- 8.2.2 应使用经国家药品监督管理部门注册批准、在有效期内的试剂。
- 8.2.3 应配备实验所需的耗材,至少应包括采血管、样本保存管、移液枪头等。
- 8.2.4 所有试剂和耗材应经过外观、效期及性能等验收。
- 8.2.5 应由专人负责试剂及耗材的保存与管理,试剂及耗材的保存应符合使用说明书中的保存条件。

9 质量管理

9.1 管理体系文件

9.1.1 通则

实验室应建立、实施和保持与艾滋病筛查检测实验室工作范围相适应的管理体系。体系文件应包括质量手册、程序文件、标准操作程序、工作记录等。应在单位质量手册框架下编制艾滋病筛查检测相关的

程序文件、标准操作程序、工作记录等。应根据法律、法规、标准、规范、指南及本实验室实际情况,定期更新管理体系文件。

9.1.2 程序文件

程序文件至少应包括:

- a) 人员岗位职责和管理;
- b) 生物安全管理;
- c) 环境维护与设施管理;
- d) 应急预案和意外事故的处置;
- e) 安全卫生管理;
- f) 样本管理;
- g) 仪器设备管理;
- h) 保密程序。

9.1.3 标准操作程序

9.1.3.1 标准操作程序至少应包括:

- a) 风险评估;
- b) 样本的接收、登记、处理、保存、运输及销毁;
- c) 检测方法和步骤;
- d) 试剂使用和保存;
- e) 设备的使用、维护和校准;
- f) 质量控制要求及程序;
- g) 结果解释与报告;
- h) 实验室数据、相关文件记录与保存;
- i) 有反应样本追踪和处理;
- j) 实验室安全防护及实验室的清理和消毒;
- k) 废弃物处置;
- l) 意外事故及职业暴露处理。

9.1.3.2 实验过程中应严格执行标准操作程序,不应擅自更改,如有变动应及时培训检测人员,保证新的标准操作程序严格实施。

9.1.4 工作记录

9.1.4.1 工作记录至少应包括:

- a) 样本的登记、保存和销毁;
- b) 实验原始记录;
- c) 质量控制数据;
- d) 仪器设备的使用、维护、校准和维修;
- e) 废弃物处置;
- f) 试剂出入库、验收及使用;
- g) 试剂及耗材验收;
- h) 检测人员的年度艾滋病检测结果。

9.1.4.2 应按实验要求设计适用于检测项目的实验原始记录模板,原始记录涂改处应签字确认。

9.1.4.3 宜同时以纸质版及电子版双备份保存,保存期至少 10 年。

9.1.4.4 检测数据应可溯源。

9.2 质量控制

9.2.1 应制订实验室质量控制计划。

9.2.2 应建立并实施实验室内部质量控制制度。

9.2.3 实验室所开展的检测项目应每年至少参加一次室间质量评价或能力验证。

参 考 文 献

- [1] WS 589—2018 病原微生物实验室生物安全标识
 - [2] 病原微生物实验室生物安全管理条例(国务院令第424号,2018年修订)
 - [3] 全国艾滋病检测工作管理办法(卫疾控发[2006]218号)
 - [4] 人间传染的病原微生物目录(2023)(中华人民共和国国家卫生健康委员会)
 - [5] 全国艾滋病检测技术规范(2020年修订版)(中国疾病预防控制中心)
-