



# 重庆市卫生健康委员会 关于印发重庆市艾滋病检测实验室现场验收督 导办法（2019版）的通知

渝卫发〔2019〕53号

各区县（自治县）卫生健康委、两江新区社发局、万盛经开区卫生计生局，各委属医疗机构，陆军军医大学各附属医院、陆军第958医院，武警重庆市总队医院，大型企事业单位职工医院：

为进一步规范和加强全市艾滋病检测工作，持续提高艾滋病检测工作质量，依据《艾滋病防治条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《全国艾滋病检测工作管理办法》等相关法律法规和文件要求，结合我市实际工作情况，市卫生健康委组织专家制订《重庆市艾滋病检测实验室现场验收/督导办法（2019版）》，现予以印发，并提出以下要求，请各地各单位认真组织学习，一并贯彻执行。

一、各艾滋病筛查实验室要进一步规范、强化艾滋病病毒初筛、确认结果的告知工作，提高告知工作质量，便于相关机构及时为艾滋病检测阳性者提供预防、医疗、社会支持和关怀等转介服务信息。

二、各级疾控机构（艾滋病检测区域中心实验室）要按各自职能职责规定，在本办法生效 1 月内对辖区内各艾滋病筛查实验室进行培训学习、现场技术指导，并重点对检测技术、登记报告、结果告知等环节的规范性、及时性进行督导。

三、艾滋病抗体检测点的设置、现场验收和批复事宜，按属地管理原则由各区县卫生健康委负责组织实施，各区县批准的艾滋病抗体检测点于 30 个工作日内报市疾控中心备案。

此办法自印发之日起执行，原有文件与本文件相抵触者，按本文件规定执行。

重庆市卫生健康委员会

2019年10月17日



## 重庆市艾滋病检测实验室现场验收/督导办法（修订）

### 第一章 总 则

第一条 为规范我市艾滋病检测实验室现场验收/督导工作，根据《艾滋病防治条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《全国艾滋病检测工作管理办法》，结合我市实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于重庆市所有艾滋病检测实验室的验收和督导。艾滋病检测实验室包括艾滋病检测确证实验室、艾滋病检测筛查实验室和艾滋病检测点三类实验室。

第三条 验收和督导工作遵循实事求是、公平、公正的原则进行，任何组织或个人不得干涉验收和督导工作。

### 第二章 艾滋病检测实验室基本条件

第四条 艾滋病检测确证实验室的人员设置、建筑条件和仪器设备配置应当具备下列条件：

（一）人员条件：实验室人员数量满足《全国艾滋病检测工作管理办法》。负责确证试验的技术人员需具有3年以上从事血清学检测工作经验，接受过省级及以上艾滋病检测技术培训，并获得培训证书。

（二）建筑条件：有独立的血清学或免疫学检测区域，符合



二级生物安全实验室（BSL-2）要求。

（三）仪器设备条件：配备血清学检测和二级生物安全实验室（BSL-2）所需仪器设备，至少包括蛋白印迹仪、HIV 筛查相关设备（酶标仪+洗板机+孵箱/水浴箱或化学发光仪或时间分辨荧光仪等）、低温冰箱、离心机、加样器（仪）、专用计算机、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。具有建立血清库和数据库的设备条件。

第五条 艾滋病检测筛查实验室的人员设置、建筑条件和仪器设备配置应当具备下列条件：

（一）人员条件：实验室人员数量满足《全国艾滋病检测工作管理办法》。负责筛查试验的技术人员需具有 2 年以上从事血清学检测工作经验，接受过区县及以上级艾滋病检测技术培训，并获得培训证书。

（二）建筑条件：有独立的血清学或免疫学检测区域，符合二级生物安全实验室（BSL-2）要求。

（三）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 HIV 筛查相关设备（酶标仪+洗板机+孵箱/水浴箱或化学发光仪或时间分辨荧光仪等）、脱盖机/脱盖离心机、普通冰箱、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。

第六条 艾滋病检测点的人员设置、建筑条件和设备配置应

当具备下列条件：

（一）人员条件：至少由 2 名经过区县及以上级艾滋病检测技术培训并获得培训证书的专业人员组成。

（二）建筑条件：需有艾滋病检测区域或专用实验台，能开展 HIV 快速检测。

（三）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、安全防护用品等。

### **第三章 艾滋病检测实验室的验收/督导流程**

第七条 开展艾滋病检测工作的实验室要经过技术和条件验收，未经验收或验收不合格的实验室不得开展艾滋病检测工作。

第八条 拟设立艾滋病检测筛查或确证实验室的机构或单位应向市卫生健康行政部门及市疾病预防控制中心艾滋病确证中心实验室提交申请书（附件 1 和附件 2）；拟设立艾滋病检测点的机构或单位应向所在区县卫生健康行政部门及当地艾滋病筛查中心实验室（或确证实验室）提交申请书（附件 1）。

第九条 艾滋病检测确证实验室验收程序如下：

市卫生健康行政部门组织专家对申请材料进行审查，对符合规定、材料齐全的申请机构，组织艾滋病检测实验室验收专家组按照《重庆市艾滋病检测确证实验室现场验收/督导评审表》（附件 5）对实验室人员业务能力、设施、条件等进行现场验收。对通过的验收机构，由市卫生健康行政部门发出合格通知，同时抄



送市疾病预防控制中心。

第十条 艾滋病检测筛查实验室验收程序如下：

各区(县)卫生健康行政部门组织专家对申请材料进行审查，对符合规定、材料齐全的申请机构，由市级艾滋病检测实验室验收专家组按照《重庆市艾滋病检测筛查实验室现场验收/督导评审表》(附件4)对实验室人员业务能力、设施、条件等进行现场验收，同时邀请辖区疾病预防控制中心实验室负责人参加。对通过验收机构，由市卫生健康行政部门发出合格通知，同时抄送市疾病预防控制中心。

第十一条 艾滋病检测点验收程序如下：

各区(县)卫生健康行政部门组织专家对申请材料进行审查，对符合规定、材料齐全的申请机构，组织专家组按照《重庆市艾滋病检测点现场验收/督导评审表》(附件3)对实验室人员业务能力、设施、条件等进行现场验收。对通过验收机构，由区县卫生健康行政部门发出合格通知，同时抄送市卫生健康行政部门和市疾病预防控制中心。

第十二条 迁移艾滋病检测实验室或变更艾滋病检测实验室的类别，应按本办法上述规定重新申请验收。

第十三条 艾滋病检测确证实验室至少每2年接收一次确证中心实验室及以上部门/单位的现场督导；艾滋病检测筛查实验室和艾滋病检测点至少每2年接受一次片区艾滋病确证实验室



或辖区疾病预防控制中心的现场督导，每 5 年接受卫生健康行政部门组织的复评审。

第十四条 各级卫生健康行政部门应将艾滋病检测实验室验收/督导结果对外公布，并接受相关部门的监督检查。

#### 第四章 艾滋病检测实验室验收/督导标准

第十五条 满足下列全部指标的，验收/督导结果为现场通过：

（一）艾滋病检测确证实验室验收得分 80 分及以上或督导得分 65 分及以上；艾滋病检测筛查实验室验收得分 80 分及以上或督导得分 65 分及以上；艾滋病检测点验收得分 70 分及以上或督导得分 60 分及以上；

（二）生物安全、检测及质量控制单项高于其总分的 80%；

（三）计量仪器定期检定；

（四）实验室建立了较完善的实验室管理和质量控制体系，能够保证检测结果的准确可靠；

（五）对需完善的项目，及时整改完善，并于 10 个工作日内上报整改结果至重庆市疾病预防控制中心艾滋病确证中心实验室。

第十六条 满足下列指标之一的，验收/督导结果为不通过：

（一）艾滋病检测确证实验室验收得分小于 80 分或督导得分小于 65 分；艾滋病检测筛查实验室验收得分小于 80 分或督导



得分小于 65 分；艾滋病检测点验收得分小于 70 分或督导得分小于 60 分；

（二）生物安全、检测及质量控制单项低于其总分的 80%；

（三）计量仪器未定期检定。

第十七条 验收/督导不通过的，需进行全面整改，艾滋病检测实验室要暂停 HIV 抗体检测工作。整改 3 个月后可以向专家组提出重新验收/督导的申请，如重新验收/督导仍未达到要求或 3 个月内未向专家组提出重新验收/督导申请的，专家组将上报验收/督导结果，如为艾滋病检测实验室的，将建议卫生健康行政部门取消其资格。

## 第五章 艾滋病检测工作要求

第十八条 艾滋病检测实验室应在规定的职能范围内开展检测工作，遵守国家法律、法规和有关规范。检测技术及程序应符合《全国艾滋病检测技术规范》的要求。

第十九条 非卫生专业技术人员不得从事艾滋病检测工作。艾滋病检测实验室技术人员需要经过区县及以上疾病预防控制中心组织的上岗培训，经考核合格者发放培训证书，并持证上岗。取得上岗证后，需定期参加相关机构组织的业务复训。

第二十条 艾滋病检测实验室使用国家规定的需要强检的仪器设备，必须由同级或上级计量认证部门定期检定，非国家规定的需要强检的仪器设备应定期要求厂家或供应部门维护和校准。



第二十一条 艾滋病检测实验室使用的检测试剂必须是经国家食品药品监督管理局注册、且符合相关要求的试剂。

第二十二条 艾滋病检测筛查实验室发现艾滋病病毒抗体筛查呈阳性反应的样品必须及时送艾滋病检测确证实验室，不得擅自处理。

艾滋病检测筛查实验室对于检测有反应的样本应在 10 个工作日内送片区或辖区内的艾滋病检测确证实验室，艾滋病检测点对于检测有反应的标本应在 10 个工作日内送当地疾病预防控制中心或片区（辖区）内的艾滋病检测确证实验室，艾滋病检测确证实验室收到送检样品后应尽快进行确证试验，最迟不得超过 7 个工作日，一次性检测大量样品等特殊情况除外。

第二十三条 艾滋病检测实验室应有专人负责妥善保存检测记录和各种档案，不得擅自修改和销毁。记录保存期不少于 10 年，国家法律、法规另有规定的，从其规定。

第二十四条 艾滋病检测实验室工作人员不得泄露艾滋病病人或感染者的姓名、住址、检测结果等有关情况。

- 附件：1. 艾滋病抗体筛查/检测点实验室资格审批申请表  
2. 艾滋病抗体检测确证实验室资格审批申请表  
3. 重庆市艾滋病抗体检测点现场验收/督导评审表  
4. 重庆市艾滋病筛查实验室现场验收/督导评审表



5. 重庆市艾滋病确证实验室现场验收/督导评审表

附件 1

**艾滋病抗体筛查实验室/检测点资格审批申请表**

申请单位：\_\_\_\_\_

地 址：\_\_\_\_\_

邮 编：\_\_\_\_\_

单位电话：\_\_\_\_\_

联 系 人：\_\_\_\_\_

联系人手机：\_\_\_\_\_

年 月 日 填

 重庆市卫生健康委员会行政规范性文件

一、实验室人员名单及基本情况：

姓名	性别	年龄	技术职称	HIV 抗体检测培训情况			备注
				上岗证取得时间	复训时间	从事血清学检测时间	

二、实验室仪器、设备情况：

仪器设备名称	品牌	型号	主要用途	购买日期	运转状况	备注
						强检设备是否检定

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（公章）

年 月 日

四、当地疾病预防控制中心/确证实验室初审意见

单位（公章）

年 月 日

五、当地卫生健康行政部门初审意见



## 重庆市卫生健康委员会行政规范性文件

当地卫生健康行政部门（公章）

年 月 日

六、市初筛实验室专家评审组意见：

组长（签字）

专家（签字）

年 月 日

七、市级卫生健康行政部门评审结果：

单位（盖章） 年 月 日

附件 2

## 艾滋病抗体检测确证实验室资格审批申请表

申请单位： \_\_\_\_\_

地 址： \_\_\_\_\_

邮 编： \_\_\_\_\_

单位电话： \_\_\_\_\_

联 系 人： \_\_\_\_\_

联系人手机： \_\_\_\_\_

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	从事病毒 检验时间	从事血清 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	品牌	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（公章）

年 月 日

四、当地卫生健康行政部门初审意见



当地卫生健康行政部门（公章）

年 月 日

五、确证实验室专家评审组意见：

组长（签字）

专家（签字）

年 月 日

六、市级卫生健康行政部门评审结果：



重庆市卫生健康委员会行政规范性文件

单位（盖章） 年 月 日

附件 3

## 重庆市艾滋病抗体检测点现场验收/督导评审表

被验收/督导单位：			验收/督导日期：	
<b>1. 人员资质 (8 分)</b>				
编号	项目	标准分	实得分	备注
1.1	实验室人员数量≥2 人且均持有上岗证	3		少一人扣 1 分，扣完为止
1.2	人员经过相关培训	2		参加理论和实验室操作、生物安全和艾滋病信息系统培训，培训记录
1.3	检测人员免疫接种和血清备案	3		工作人员接受乙肝疫苗接种、本底血清样本留存
<b>2. 设施设备 (25 分)</b>				
编号	项目	标准分	实得分	备注
2.1	检测工作台 (良好的采光或照明)	3		
2.2	普通冰箱	4		冰箱需提供温度记录
2.3	移液器	4		满足检测需求
2.4	消毒与污物处理设备	4		不限于高压灭菌器
2.5	离心机	2		
2.6	紫外线消毒装置	1		
2.7	实验室恒温设施	2		
2.8	实验室有感应/脚踏水龙头	1		
2.9	冲眼器	1		
2.10	灭火器/火灾报警器	1		

2.11	资料柜或档案柜	2		
<b>3、生物安全（15分）</b>				
编号	项目	标准分	实得分	备注
3.1	实验室分区	2		进行功能区分
3.2	安全防护用品	3		实验大衣、乳胶手套、鞋套、帽子、防护镜等
3.3	实验室人员生物安全意识及防护	5		现场提问、查看
3.4	酒精或含氯消毒剂	1		查看配置记录及使用记录
3.5	废物缸/桶及其标识	1		废物缸应易消毒（一次性除外）
3.6	废弃物处置记录	3		
<b>4、检测及质量控制（30分）</b>				
编号	项目	标准分	实得分	备注
4.1	*盲样检测操作规范、判断正确	13		严格按照试剂说明书操作
4.2	样品登记、保存、检测原始记录信息完整	5		唯一标识，筛查阳性标本登记本，结果需图片保存
4.3	试剂	5		检测试剂保存，至少准备两种快检试剂
4.4	样本待检、已检标识明确	2		
4.5	送检血样符合要求	3		现场查看器材（螺旋管、样本冷藏转运箱等），模拟打印送检单
4.6	筛查有反应性病人或标本转介	2		查看记录
<b>5. 文件管理（22分）</b>				
编号	项目	标准分	实得分	备注
5.1	标准操作程序			
A	样品的接收、登记、处理、保存和运输	2		
B	检测方法和步骤	2		

C	试剂使用和保存	2		
D	结果解释与报告	2		
E	保密程序	2		
F	实验室安全防护及实验室的清理和消毒	2		
5.2	规章制度：			
A	安全工作制度	1		
B	培训和管理制度	1		
C	意外事故处理程序及记录	2		
D	人员健康监护制度	1		
5.3	现场提问	5		
<b>6. 艾滋病信息系统（一票否决制，不打分）</b>				
		是	否	
6.1	艾滋病信息系统使用正常、人员操作熟练			在持证人员中随机抽取 2 名现场操作
6.2	艾滋病防治工作信息系统（督导用）			
<b>7. 说明</b>				
<p>1) 各项分数扣完为止，不倒扣分                  2) 生物安全和检测及质量控制单项低于其总分的 80%为不通过                  3) 满足以上 2 条，并且得分在 70 分（本表总分为 100 分）及以上为现场通过， &lt;70 分为不通过，督导不涉及盲样考核，总分为 60 分及以上为现场通过， &lt;60 分为不通过                  4) “*”号条款有一条不符合即为不通过</p>				

被验收/督导实验室负责人签字：

附件 4

## 重庆市艾滋病筛查实验室现场验收/督导评审表

被验收/督导单位：				验收/督导日期：
<b>1. 人员资质 (7 分)</b>				
编号	项目	标准分	实得分	备注
1.1	实验室人员数量满足《全国艾滋病检测工作管理办法》要求且均持有上岗证	2		少一人扣 1 分，扣完为止
1.2	至少 1 人为中级或以上职称	1		
1.3	人员经过相关培训	1		参加 HIV 检测、生物安全和艾滋病信息系统培训，培训记录
1.4	实验室工作汇报材料	1		
1.5	检测人员免疫接种和血清备案	2		工作人员接受乙肝疫苗接种、血清样本留存
<b>2. 设施设备 (25 分)</b>				
编号	项目	标准分	实得分	备注
2.1	*生物安全柜	3		仪器 1 分、功能检测记录 1 分
2.2	*高压灭菌器	3		仪器 0.5 分、功能检测记录 0.5 分、检定证书 0.5 分、消毒灭菌指示条 0.5 分
2.3	*HIV 筛查相关设备 (酶标仪+洗板机+孵箱/水浴箱或化学发光仪或时间分辨荧光仪等)	4		仪器 2 分，仪器设备检定校准证明材料、使用维护记录 2 分
2.4	*脱盖机/脱盖离心机	1		

2.5	*试剂保存设施、设备及温度监测记录	3		医用冰箱或冷库等；设施设备 1 分、温度记录 1 分、温度计检定（比对）记录 1 分
2.6	*检测室有恒温设备	1		
2.7	*冲眼器	1		
2.8	*实验室有感应/脚踏水龙头	1		
2.9	离心机	1		使用脱盖离心机此项不要求
2.10	移液器	2		检定（自校）记录 1 分、数量满足实验需求 1 分，自动化设备不做强行要求
2.11	开启窗户装有纱窗	1		
2.12	应急照明设备/双电路	1		
2.13	环境消毒设备（紫外灯等）	1		
2.14	灭火器/火灾报警器	1		
2.15	天平（灵敏度 1/10000 克）	1		如不适用不扣分
<b>3、生物安全（15 分）</b>				
编号	项目	标准分	实得分	备注
3.1	实验室分区及其标识符合二级生物安全实验室要求	2		病原微生物生物安全备案
3.2	安全防护用品	3		实验大衣、乳胶手套、鞋套、帽子、防护镜等
3.3	实验室人员生物安全意识及防护	5		现场提问、查看
3.4	消毒剂配置记录	1		如使用不需配置的消毒剂（75%乙醇等）不扣分
3.5	废物缸/桶及其标识	1		废物缸应易消毒（一次性除外）
3.6	废弃物处置记录	3		
<b>4、检测及质量控制（35 分）</b>				

编号	项目	标准分	实得分	备注
4.1	*检测结果计算、判断正确	15		出具检测报告，cutoff 值计算错误不得分
4.2	样品登记、保存、检测原始记录信息完整	4		唯一标识、筛查阳性标本登记本
4.3	操作规范	6		现场盲样检测或现场演示（加样、孵育、洗板、比色、仪器设置）
4.4	试剂（批号、批批检、有效期、保存）	2		检测试剂保存，查看验收记录
4.5	质控记录/图表	5		
4.6	样本待检、已检标识明确	2		
4.7	送检血样符合要求	1		现场查看器材，模拟打印送检单
<b>5. 规章制度（18分）</b>				
编号	项目	标准分	实得分	备注
5.1	有实验室相关的管理制度			
A	人员准入制度	0.5		
B	人员职能分工制度	0.5		
C	报告发放制度	0.5		
D	人员健康监护制度	0.5		
E	安全工作制度	0.5		
F	培训和管理制度	0.5		
G	意外事故处理程序及记录	0.5		包括职业暴露处理及报告程序等
5.2	完整的标准操作程序（SOP）：			
A	样品的接收、登记、处理、保存和运输	1		
B	检测方法和步骤	1		
C	试剂使用和保存	1		

D	仪器的使用维护和校准	1		
E	质量控制要求及程序	1		
F	结果解释与报告	1		
G	保密程序	1		含艾滋病信息系统
H	实验室数据、相关文件记录与保存	1		
I	不确定样品追踪和处理	1		
J	实验室安全防护及实验室的清理和消毒	1		
5.3	对规章制度现场提问	4.5		随机抽取 1~2 人进行提问
<b>6. 艾滋病信息系统（一票否决制，不打分）</b>				
		是	否	
6.1	艾滋病信息系统使用正常、人员操作熟练			在持证人员中随机抽取 2 名现场操作
6.2	艾滋病防治工作信息系统（督导用）			
<b>7. 说明</b>				
<p>1) 各项分数扣完为止，不倒扣分</p> <p>2) 生物安全和检测及质量控制单项低于其总分的 80%为不通过</p> <p>3) 满足以上 2 条，并且得分在 80 分（本表总分为 100 分）及以上为现场通过， &lt;80 分为不通过，督导不涉及盲样考核，总分为 65 分及以上为现场通过， &lt;65 分为不通过</p> <p>4) “*”号条款有一条不符合即为不通过</p>				

被验收/督导实验室负责人签字：

附件 5

## 重庆市艾滋病确证实验室现场验收/督导评审表

被验收/督导单位：			验收/督导日期：	
一般情况（非强制性指标）				
编号	项目	有	无	
1	实验室计量认证			MA（CMA）认证
2	实验室认可			15189,17025 等 CNAS 认证认可
<b>1.人员资质（5分）</b>				
编号	项目	标准分	实得分	备注
1.1	实验室人员数量满足《全国艾滋病检测工作管理办法》要求且均持有上岗证	2		
1.2	至少 1 人为高级职称	0.5		
1.3	人员经过相关培训	0.5		参加 HIV 检测、生物安全和艾滋病信息系统培训，培训记录（初训、复训）
1.4	实验室工作汇报材料	1		
1.5	检测人员免疫接种和血清备案	0.5		工作人员接受乙肝疫苗接种、血清样本留存
1.6	人员分工及职责明确	0.5		查看相应资料

2. 设施设备（23分，加分项2分）				
编号	项目	标准分	实得分	备注（操作程序、校准记录、使用记录、维护记录、运行状态）
2.1	*生物安全柜	2		仪器1分、功能检测记录1分
2.2	*高压灭菌器	2.5		仪器0.5分、功能检测记录0.5分、检定证书0.5分、消毒灭菌指示条0.5分
2.3	*HIV筛查相关设备（酶标仪+洗板机+孵箱/水浴箱或化学发光仪或时间分辨荧光仪等）	5		仪器2分，仪器设备检定校准证明材料、使用维护记录3分
2.4	*全自动蛋白印迹仪	2		若手动检测需角度摇床或摇床，维护记录
2.5	*脱盖机/脱盖离心机	0.5		
2.6	*试剂保存设施、设备及温度监测记录	3		医用冰箱或冷库等；设施设备1.5分、温度记录0.5分、温度计检定（比对）记录1分
2.7	*实验室有感应/脚踏水龙头	0.5		
2.8	移液器	1		检定（自校）记录0.5分、数量满足实验需求0.5分，自动化设备不做强行要求
2.9	-20℃冰箱	1		
2.10	-80℃冰箱	0.5		
2.11	检测室有恒温设备	0.5		
2.12	冲眼器	0.5		
2.13	离心机	0.5		
2.14	开启窗户装有纱窗	0.5		
2.15	应急照明设备/双电路	0.5		
2.16	环境消毒设备（紫外灯等）	0.5		
2.17	灭火器/火灾报警器	0.5		

2.18	条带保存设施或设备	1		
2.19	天平（灵敏度 1/10000 克）	0.5		如不适用不扣分
2.20	液氮罐	0.5		加分项目，非强制性指标
2.21	流式细胞仪	0.5		加分项目，非强制性指标
2.22	PCR 扩增仪	0.5		加分项目，非强制性指标
2.23	HIV-1 病毒载量仪	0.5		加分项目，非强制性指标
<b>3、实验室检测项目（5 分，加分项 3.5 分）</b>				
编号	检测项目	标准分	得分	备注
3.1	HIV 筛查检测	1		RT、ELISA、免疫荧光等满足筛查的方法，查看原始记录
3.2	HIV 补充实验	1		WB、RIBA、核酸等满足补充实验的方法，查看原始记录
3.3	CD4/CD8 计数	0.5		加分项目，非强制性指标
3.4	HIV-1 病毒载量	0.5		加分项目，非强制性指标
3.5	HIV-1 定性检测	0.5		加分项目，非强制性指标
3.6	梅毒检测	0.5		加分项目，非强制性指标
3.7	HBV	0.5		加分项目，非强制性指标
3.8	HCV	0.5		加分项目，非强制性指标
3.9	其他检测项目（需注明）	0.5		加分项目，非强制性指标
3.10	检测结果报告	3		查看记录（签字、复核、报告保存）
<b>4、生物安全（14 分）</b>				
编号	项目	标准分	实得分	备注
4.1	实验室分区及其标识符合二级生物安全实验室要求	2		清洁区具有洗手池

4.2	安全防护用品	2		实验大衣、乳胶手套、鞋套、帽子、防护镜等
4.3	实验室人员生物安全意识及防护	6		现场提问、查看
4.4	消毒剂配置记录	1		如使用不需配置的消毒剂（75%乙醇等）不扣分
4.5	废物缸/桶及其标识	1		废物缸应易消毒（一次性除外）
4.6	废弃物处置记录	2		
<b>5、检测及质量控制（30分，加分项4.5分）</b>				
编号	项目	标准分	实得分	备注
5.1	*检测结果计算、判断正确	15		出具检测报告
5.2	样品登记、保存	3		唯一标识、阳性标本登记本
5.3	试剂（批号、批批检、有效期、保存）	3		检测试剂保存，查看验收记录，试剂耗材管理
5.4	实验室 QA/QC 计划	3		查看相应文件
5.5	质控记录/图表	4		质控品的保存、数量；近期质控图、纠正措施及记录、质控会议记录等；质控品来源（调查）
5.6	实验室参加外部质控（EQA/PT）情况			加分项目，非强制性指标
A	HIV 抗体检测	0.5		
B	HBV 表面抗原	0.5		
C	HCV 抗体检测	0.5		
D	梅毒特异性和非特异性抗体检测	0.5		
E	CD4/CD8 计数	0.5		
F	HIV-1 病毒载量	0.5		
G	DBS(干血斑)-DNA	0.5		
H	新发感染	0.5		

I	其它	0.5		
5.7	样本待检、已检标识明确	1		
5.8	接收血样符合要求	1		样本登记、收样操作规范
<b>6. 规章制度 (23分)</b>				
编号	项目	标准分	实得分	备注
6.1	有实验室相关的管理制度			
A	人员准入制度	0.5		
B	人员职能分工制度	0.5		
C	报告发放制度	0.5		
D	人员健康监护制度	0.5		
E	安全工作制度	0.5		
F	培训和管理制度	0.5		
G	意外事故处理程序及记录	0.5		包括职业暴露处理及报告程序、实验室应急处理等
H	实验室工作人员工作交接制度	0.5		含记录
6.2	完整的标准操作程序 (SOP):			
A	样品的接收、登记、处理、保存和运输	1		
B	检测方法和步骤	1		含筛查、确证及其他检测程序
C	试剂使用和保存	1		
D	仪器的使用维护和校准	1		计量设备的检定或校准
E	质量控制要求及程序	1		含纠正措施
F	结果解释与报告	1		
G	保密程序	1		含艾滋病信息系统

H	实验室数据、相关文件记录与保存	1		
I	不确定样品追踪和处理	1		
J	实验室安全防护及实验室的清理和消毒	1		含废弃物消毒处理等
K	阳性样本库管理	1		
L	实验室网络质量保证及质量控制实施程序	1		
M	实验室现场督导、检查和考核办法	1		
N	供应品采购程序	1		
6.3	对规章制度现场提问	5		随机抽取 1~2 人进行提问
<b>7. 艾滋病信息系统（一票否决制，不打分）</b>				
	项目	是	否	
7.1	艾滋病信息系统使用正常、人员操作熟练			在持证人员中随机抽取 2 名现场操作
7.2	艾滋病防治工作信息系统			
<b>8. 说明</b>				
<p>1) 各项分数扣完为止，不倒扣分</p> <p>2) 生物安全和检测及质量控制单项低于其总分的 80%为不通过</p> <p>3) 满足以上 2 条，并且基本得分在 80 分（本表总分 100 分，附加分 10 分）及以上为现场通过， &lt;80 分为不通过；督导不涉及盲样考核，总分为 65 分及以上为现场通过， &lt;65 分为不通过</p> <p>4) “*”号条款有一条不符合即为不通过</p>				

被验收/督导实验室负责人签字：