

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4688.4—2024

艾滋病防治技术指南
第4部分：确证实验室建设

Technical guidelines for HIV prevention and control—
Part 4: Construction for HIV confirmatory 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 设置与工作要求1

5 人员2

6 设施与环境2

7 仪器设备3

8 防护用品与试剂耗材3

9 样本库与资料、数据库.....4

10 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 4 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、南京市疾病预防控制中心、无锡市疾病预防控制中心、徐州市疾病预防控制中心、苏州市疾病预防控制中心、南通市疾病预防控制中心、连云港市疾病预防控制中心、淮安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：张之、徐晓琴、孙琦、胡海洋、何敏、肖勇、杜阳光、沈强、孙怡华、徐大叶、燕清丽、周乐、卢静、周莹、陈莉萍、丁群一。

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 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4部分：确证实验室建设

1 范围

本文件规定了艾滋病确证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、样本库与资料、数据库和质量管理方面的要求。

本文件适用于开展艾滋病抗体确证检测的疾病预防控机构、医疗机构、妇幼保健机构、采供血机构、计划生育技术服务机构等医疗卫生机构的艾滋病确证实验室建设。

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

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

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

WS 589 病原微生物实验室生物安全标识

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

DB32/T 4688.2 艾滋病防治技术指南 第2部分:筛查实验室建设

DB32/T 4688.3 艾滋病防治技术指南 第3部分:检测点建设

3 术语和定义

GB 19489、WS 233、WS 293、DB32/T 4688.1、DB32/T 4688.2、DB32/T 4688.3界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

艾滋病抗体确证试验 HIV antibody confirmatory test

一种确定受检者血液或体液中有无艾滋病病毒特异性抗体的检测方法,可做出艾滋病病毒抗体阳性、阴性或不确定的检测结果。

3.2

艾滋病确证实验室 HIV confirmatory laboratory

可开展艾滋病病毒抗体确证试验以及艾滋病病毒抗体或/和抗原抗体筛查试验的实验室。

4 设置与工作要求

4.1 设置

4.1.1 艾滋病确证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等医疗卫生机构。

4.1.2 艾滋病确证实验室应经过省级卫生健康行政部门组织的技术和条件验收,未经验收或验收不合格的实验室不应开展艾滋病抗体确证检测工作。

4.2 工作内容

4.2.1 承担当地卫生健康行政部门指定的艾滋病病毒抗体确证、抗体筛查和其他艾滋病检测工作。

4.2.2 建立职责范围内的艾滋病检测样本库。

4.2.3 收集、整理和分析艾滋病检测数据及相关资料,建立艾滋病检测资料数据库。定期报送同级卫生健康行政部门和艾滋病确证中心实验室,并配合做好个案调查、登记等随访工作。

4.2.4 协助艾滋病检测实验室开展自愿咨询检测工作,提供相应或必要的技术支持和指导。

5 人员

5.1 应至少配备 5 名检测技术人员,其中专职人员至少 2 名,具有副高级及以上卫生技术职称人员至少 1 名。

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、职业暴露的预防和处理等。

5.3 检测技术人员应定期进行复培训。

5.4 检测技术人员应包含检测人、审核人、签发人。检测人应具有 3 年以上从事艾滋病病毒抗体检测工作经验、接受过省级及以上艾滋病检测技术培训,并获得培训证书;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。审核人应具有 2 年以上艾滋病抗体确证检测工作经验,签发人应具有副高级及以上卫生技术职称,审核人和签发人应具备对检测过程进行分析和解决问题的能力。

6 设施与环境

6.1 生物安全

艾滋病确证实验室应按 GB 19489、GB 50346 中二级生物安全实验室的标准建设,并通过二级生物安全实验室备案。实验室应按 WS 233 要求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 应有独立的血清学检测实验室,并设置防止节肢动物和啮齿动物进入与外逃的隔断。

6.2.2 实验室按功能分为清洁区、半污染区和污染区。污染区的面积不小于 15 m²,配备表面易清洁消毒耐腐蚀的实验台。

6.3 门窗

- 6.3.1 实验室的主入口、污染区的门应可自动关闭,半污染区的门应能单向锁定。
- 6.3.2 实验室的门应设可视窗、门锁,且门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。
- 6.3.3 实验室主入口应设置门禁控制系统。
- 6.3.4 实验室入口应按照 WS 589 要求标注生物危害标识。
- 6.3.5 应按照 GB 50346 要求在实验室入口处设置更衣室或更衣柜。
- 6.3.6 实验室可以设置外窗利用自然通风,外窗应安装防蚊虫的纱窗。

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,下水管应设置防倒流装置。
- 6.4.2 实验室所在建筑或单位应设置污水处理系统。
- 6.4.3 实验室供电系统应按照 GB 50346 二级生物安全实验室的电力要求配备。

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,避免不必要的反光和闪光。
- 6.5.2 应设应急照明装置,以保证实验室操作人员安全离开实验室。

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、应急与安全

- 6.7.1 应配备含氯消毒剂、酒精等消毒用品。
- 6.7.2 应在污染区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。
- 6.7.3 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。
- 6.7.4 应在污染区配备紧急冲眼装置。
- 6.7.5 应配备适用的应急器材,如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。
- 6.7.6 出口应有逃生发光指示标识。
- 6.7.7 宜在实验室主出入口、加样区域、样本保存区域等关键部位设置监视系统。

7 仪器设备

- 7.1 实验室应配备开展艾滋病抗体确证检测工作所需仪器设备,包括恒温角度摇床、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 应按需配备蛋白印迹仪、普通离心机、旋转振荡器、纯水仪(或蒸馏水)、塑料量筒、塑料量杯等辅助设备和器具。
- 7.3 实验室应配备工作电脑、照相设备、封膜机(或塑封机)、打印机及扫描仪等记录设备和通信设备。
- 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。有需要的设备做好期间核查。

8 防护用品与试剂耗材

8.1 防护用品

8.1.1 应配备保护实验人员的符合要求的防护用品,至少应包括隔离衣、一次性手套、外科口罩、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 应使用经国家药品监督管理部门注册批准且在有效期内的试剂,并按照要求对试剂进行一般性验收及技术验收。

8.2.2 应至少配备样本保存管、移液器吸头等实验所需的耗材。

8.2.3 应由工作人员根据说明书中的温度、湿度等要求,对试剂与耗材进行合理的保存与管理。

9 样本库与资料、数据库

9.1 样本库

9.1.1 应具备独立区域。

9.1.2 应配备足量超低温冰箱(—70℃冷冻)。

9.1.3 应配备温度监测和报警系统。

9.1.4 应实行双人双锁管理。

9.1.5 应详细记录样本库中的样本信息及存放位置。

9.1.6 所有艾滋病抗体确证检测阳性的样本应长期保存于实验室指定的超低温冰箱内,并在冰箱外做好标识。

9.2 资料、数据库

9.2.1 应配备专用计算机和必要的摄像、扫描等器材。

9.2.2 资料、数据库专用计算机的网络连接与信息访问应加以限制,采取必要防护措施,确保网络安全。

9.2.3 保存各种实验资料的文件柜应上锁。

9.2.4 应由专人负责资料、数据的保存与管理,保存各种实验资料的电脑应设置强密码并定期更新,重要文档应设置强密码及权限。

9.2.5 应定期备份数据,制定数据的安全与保密制度并实施。

10 质量管理

10.1 质量体系文件

10.1.1 通则

实验室应建立、实施和保持与艾滋病确证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、工作记录和报告等。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。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。

10.1.2 程序文件

程序文件至少应包括：

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

10.1.3 标准操作程序

10.1.3.1 标准操作程序至少应包括：

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

10.1.3.2 实验过程中应严格执行标准操作规程,不应擅自修改。

10.1.4 工作记录和报告

10.1.4.1 工作记录至少应包括：

- a) 样本的登记、保存、转运和销毁；
- b) 实验原始数据；
- c) 质量控制数据及分析；
- d) 主要仪器设备的使用、维修、维护保养和校准；
- e) 废弃物处置；
- f) 试剂出入库及使用；
- g) 试剂及耗材验收；
- h) 工作人员健康状态、年度采血检测记录并遵循隐私保护原则；
- i) 发生意外事故报告；
- j) 实验室消毒。

10.1.4.2 应按实验要求,设计实验原始记录表,原始记录涂改处应签字确认。

10.1.4.3 实验室出具的检测报告应符合相关文件或检测技术规范要求,并做好报告的发送登记记录,包括并不限于发送时间、报告编号、发送人、接收对象等,确保从样本登记到报告发送的全程可溯源。

10.1.4.4 工作记录、检测报告宜同时以纸质版和电子版形式长期保存,应由专人负责妥善保存并定期整理归档,不应擅自修改和销毁。

10.2 质量控制

10.2.1 应制定实验室质量控制计划。

10.2.2 应建立和实施实验室内部质量控制制度。

10.2.3 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] 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)
 - [2] 全国艾滋病检测工作管理办法(卫疾控发[2006]218号)
 - [3] 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)
 - [4] 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).
 - [5] 江苏省艾滋病检测工作管理办法(江苏省卫生厅.2006)
-