

《全国艾滋病检测工作管理办法》

贯彻实施手册



中国医药出版社

《全国艾滋病检测工作管理办法》 贯彻实施手册

主编 陈文军

中国医药出版社

图书在版编目(CIP)数据

《全国艾滋病检测工作管理办法》贯彻实施手册/陈文军编.

—北京:中国医药出版社,2006.7

ISBN 7-5058-1608-X

I.全… II.陈… III.全国艾滋病-检测工作-管理办法-贯彻实施手册 IV.D911.162

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 218 号

·中国医药出版社·中国

责任编辑/张文丽 周晓群

装帧设计/齐 佳

出版/中国医药出版社

编辑统筹/综合出版分社

总发行/中国医药图书有限公司

经销/新华书店

印刷/北京市通州华宇印刷厂

责任印制/刘华宇

开本/850×1168 1/32

印张/13.125 字数/317.5 千

版本/2006 年 7 月第 1 版

印次/2006 年 7 月第 1 次印刷

书号:ISBN 7-5058-1608-X/D·5894 定价:36.00 元

前 言

为加强全国艾滋病检测工作的规范化管理,保证实验室检测工作质量,卫生部近日印发《全国艾滋病检测工作管理办法》(《全国艾滋病检测技术规范》已于2004年9月由中国疾病预防控制中心印发),并附《艾滋病检测实验室基本标准》,《全国艾滋病检测工作规范》同时废止。

艾滋病检测实验室是指对人体血液、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的所有实验室的统称。该《办法》提出,国家对艾滋病检测实验室实行分类设置管理,分别是艾滋病参比实验室、艾滋病检测确证实验室、艾滋病检测筛查实验室,规定了各类艾滋病检测实验室的职能;并明确了艾滋病检测点是筛查实验室的一种。《办法》强调,设立艾滋病检测实验室的机构或单位应向省级卫生行政部门提交申请书,经验收合格后方可开展检测工作(该办法实施前已获正式批准的艾滋病检测实验室不再重新验收)。艾滋病检测实验室应在规定的职能范围内开展检测工作,检测技术及程序应符合《全国艾滋病检测技术规范》的要求。《办法》还对实验室人员、设施、仪器设备、检测试剂、样品检测、检测结果的报告、检测记录的保存等各项内容给出了明确规定,并突出了对实验室生物安全要求的内容。

《办法》要求,各级卫生行政部门应当加强对艾滋病检测实验

室的监督管理工作。实验室未经验收或验收不合格擅自开展艾滋病检测工作的,由本级或上级卫生行政部门责令限期改正,并通报批评。艾滋病检测实验室若有违规情形,由本级或上级卫生行政部门责令限期改正,并依法对其所在的机构、单位和责任人进行查处。

为了配合《办法》的实施,加强艾滋病检测实验室管理及认可工作,我们特组织有关专家、学者编撰了本手册。

《全国艾滋病检测工作管理办法》

贯彻实施手册

主 编：陈文军

副主编：姜志东 黄锦鹏

撰稿人：吴玉俊 郭晓娟 刘 兰

赵志清 钱 浩 陈丽华

吕凤清 张欣月 周振宇

彭玉梅 杨庆国

卫生部关于印发 《全国艾滋病检测工作管理办法》的通知

卫疾控发〔2006〕218号

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,中国疾病预防控制中心:为加强全国艾滋病检测工作的规范化管理,提高检测工作质量,根据《中华人民共和国传染病防治法》、《艾滋病防治条例》,经广泛征求有关部门意见,我部对1997年颁布的《全国艾滋病检测工作规范》进行了补充修改,制订了《全国艾滋病检测工作管理办法》,现印发给你们,请遵照执行。

二〇〇六年六月十二日

抄送:总后勤部卫生部,武警总部后勤部,有关部委,各省、自治区、直辖市疾病预防控制中心,新疆生产建设兵团疾病预防控制中心。

附件:

全国艾滋病检测工作管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强对全国艾滋病检测工作的监督管理,规范艾

《全国艾滋病检测工作管理办法》

滋病检测实验室的设置和验收,确保艾滋病检测工作质量,依据《中华人民共和国传染病防治法》、《艾滋病防治条例》和国家相关法律、法规的规定,特制定本管理办法。

第二条 卫生部主管全国艾滋病检测及其监督管理工作,县级以上地方卫生行政部门主管辖区内的艾滋病检测及其监督管理工作。

第三条 中国疾病预防控制中心及各省、自治区、直辖市疾病预防控制中心承担艾滋病检测的日常管理工作。各级疾病预防控制中心、医疗机构、采供血机构、计划生育技术服务机构等承担职责范围内的艾滋病检测工作,并接受中国疾病预防控制中心及省、自治区、直辖市疾病预防控制中心的业务指导。

第四条 本管理办法适用于全国所有开展艾滋病检测工作的机构。

第二章 艾滋病检测实验室的设置

第五条 省级以上卫生行政部门根据医疗卫生机构布局和艾滋病流行情况,统筹规划确定承担艾滋病检测工作的实验室。

第六条 国家对艾滋病检测实验室实行分类管理,按照实验室的职能、开展检测工作的性质及范围共分三类实验室,分别是艾滋病参比实验室、艾滋病检测确证实验室、艾滋病检测筛查实验室。

(一)艾滋病参比实验室。

艾滋病参比实验室设在中国疾病预防控制中心。其职能包括:

1、承担全国艾滋病检测实验室网络建设的业务技术指导和评价工作。

《全国艾滋病检测工作管理办法》

2、建立全国艾滋病检测质量保证及质量控制体系,组织国家级实验室能力验证和艾滋病诊断试剂临床质量评估。

3、承担艾滋病检测疑难样品的分析和确证,对有争议的检测结果进行仲裁,出具最终检测报告。

4、开展应用性研究,承担与艾滋病防治相关的病原学鉴定、现场综合防治、调研、监测、临床治疗等工作中的相关检测任务。

5、建立国家艾滋病病毒毒种库、样品库、质控品库、基因库和细胞库。

6、为艾滋病确证中心实验室开展省级实验室质量管理、省级艾滋病诊断试剂临床质量评估和自愿咨询检测等工作提供技术支持和指导。

7、组织全国艾滋病检测相关业务培训,组织制定和修改与艾滋病检测工作有关的技术规范和指南。

(二)艾滋病检测确证实验室。

包括艾滋病确证中心实验室和艾滋病确证实验室。艾滋病确证中心实验室设在省级疾病预防控制中心。艾滋病确证实验室可设在疾病预防控制机构、医疗机构、血液中心、计划生育技术服务机构等。

1、艾滋病确证中心实验室职能

(1)负责职责范围内艾滋病检测实验室网络建设的业务技术指导和评价,组织艾滋病检测实验室人员技术培训。

(2)建立艾滋病检测实验室质量控制体系,组织省级实验室能力验证和艾滋病诊断试剂的临床质量评估。

(3)承担省级卫生行政部门指定区域内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)开展应用性研究,承担与艾滋病防治相关的病原学鉴定、现场综合防治、调研、监测、临床治疗等工作中相关的检测任务。

《全国艾滋病检测工作管理办法》

(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。定期向省级卫生行政部门和中国疾病预防控制中心报告艾滋病检测数据及相关资料,并配合其做好个案调查、登记等随访工作。

(7)负责对开展自愿咨询检测工作的艾滋病检测实验室的技术支持和指导。

2、艾滋病确证实验室职能

(1)承担当地卫生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。

(2)及时向艾滋病确证中心实验室报告经确证的阳性结果,并配合其做好个案调查、登记等随访工作。

(3)承担当地卫生行政部门指定的艾滋病检测筛查实验室的业务技术指导、培训和评价任务。

(4)定期汇总艾滋病检测资料,并上报艾滋病确证中心实验室和同级卫生行政部门。

(5)协助艾滋病检测实验室开展自愿咨询检测工作,给予技术支持和指导。

(三)艾滋病检测筛查实验室。

包括艾滋病筛查中心实验室、艾滋病筛查实验室和艾滋病检测点。艾滋病筛查中心实验室设在市(地)级疾病预防控制中心;艾滋病筛查实验室和艾滋病检测点可设在疾病预防控制中心、医疗机构、采供血机构、计划生育技术服务机构等。

1、艾滋病筛查中心实验室职能。

(1)负责职责范围内艾滋病病毒抗体筛查试验,根据需要可开展其他艾滋病检测工作。

(2)负责将艾滋病病毒抗体筛查呈阳性反应的样品送艾滋病

检测确证实验室。

(3)定期汇总艾滋病检测资料,并上报艾滋病检测确证实验室。配合艾滋病检测确证实验室做好个案调查、登记等随访工作。

(4)负责对职责范围内艾滋病检测筛查实验室的技术指导;协助艾滋病筛查实验室和艾滋病检测点开展自愿咨询检测工作,给予技术支持和指导。

2、艾滋病筛查实验室职能。

(1)开展艾滋病病毒抗体的筛查试验,根据需要可开展其他艾滋病检测工作。

(2)负责将艾滋病病毒抗体筛查呈阳性反应的样品送当地艾滋病筛查中心实验室或艾滋病检测确证实验室。

(3)定期汇总艾滋病检测资料,并上报当地艾滋病筛查中心实验室或艾滋病检测确证实验室。

(4)对自愿咨询检测工作提供技术支持。

3、艾滋病检测点职能。

(1)开展艾滋病病毒抗体的筛查试验。

(2)负责将艾滋病病毒抗体筛查呈阳性反应的样品送当地艾滋病筛查实验室或艾滋病筛查中心实验室。

(3)定期汇总艾滋病检测资料,并上报当地艾滋病筛查实验室或艾滋病筛查中心实验室。

(4)开展艾滋病自愿咨询检测工作。

第三章 艾滋病检测实验室的验收

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 设立艾滋病检测实验室的机构或单位应向省级卫生

《全国艾滋病检测工作管理办法》

行政部门提交申请书。

第九条 省级卫生行政部门组织专家组按照“艾滋病检测实验室基本标准”(见附件),对艾滋病检测实验室人员业务能力、设施、条件等进行验收。

(一)艾滋病检测确证实验室的验收。省级卫生行政部门组织专家组对申请材料进行审查,对符合规定、材料齐全的申请,组织有国家级专家参加的省级艾滋病检测实验室验收专家组进行现场验收。省级卫生行政部门对通过验收者发出合格通知,同时抄送省级疾病预防控制中心,未通过验收者整改后可重新提出申请。

(二)艾滋病检测筛查实验室的验收。省级卫生行政部门组织专家组对申请材料进行审查,对符合规定、材料齐全的申请,由省级(或市地级)艾滋病检测实验室验收专家组进行现场验收。省级卫生行政部门对通过验收者发出合格通知,同时抄送省级疾病预防控制中心,未通过验收者整改后可重新提出申请。省级卫生行政部门在组织对采供血机构执业验收时,应选派艾滋病检测实验室验收专家组专家参加对采供血机构实验室的验收。采供血机构取得执业许可后,抄送省级疾病预防控制中心备案。

第十条 迁移艾滋病检测实验室或变更艾滋病检测实验室的类别,按本办法上述规定重新申请验收。

第十一条 省级卫生行政部门应将艾滋病检测实验室验收情况对外公布,并接受相关部门的监督检查。

第四章 艾滋病检测工作要求

第十二条 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。

《全国艾滋病检测工作管理办法》

第十三条 艾滋病检测实验室技术人员需要经过相关的业务培训,经考核合格者由相关机构发给培训证书,持证上岗。非卫生专业技术人员不得从事艾滋病检测工作。

第十四条 艾滋病检测实验室中使用国家规定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。

第十五条 艾滋病检测实验室中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。

第十六条 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,最迟不得超过十个工作日,一次性检测大量样品等特殊情况下除外。

第十七条 艾滋病检测确证实验室出具的艾滋病病毒抗体确证报告应以保密方式发送。艾滋病病毒抗体确证试验结果应当告知本人;本人为无行为能力人或者限制行为能力人的,应当告知其监护人。

第十八条 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。记录保存期不少于十年,国家法律、法规另有规定的,依照有关规定执行。

第十九条 艾滋病检测工作应遵守自愿和知情同意原则,国家法律、法规另有规定的除外。艾滋病自愿咨询检测需按《艾滋病免费自愿咨询检测管理办法(试行)》执行。

第二十条 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。

第五章 艾滋病检测工作中的生物安全

第二十一条 艾滋病检测实验室应按照国家有关法律、法规的相关规定,对污染场所、物品以及医疗废弃物进行消毒和无害化处置,遵循“标准防护原则”,防止实验室内外污染。

第二十二条 艾滋病检测工作中涉及到艾滋病病毒毒种(株)和检测样品的采集、保藏、携带、运输,必须符合卫生部的有关规定。

第二十三条 艾滋病检测实验室必须执行《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2004)的要求及卫生部的有关规定。

第二十四条 艾滋病检测实验室人员发生职业暴露后,应按照《医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则(试行)》及其它相关规定及时处理。

第六章 实验室质量管理

第二十五条 艾滋病参比实验室负责对全国艾滋病检测实验室的检测质量进行检查。艾滋病确证中心实验室负责对职责范围内的艾滋病检测实验室的检测质量进行检查。

第二十六条 艾滋病检测实验室应建立健全实验室质量保证和质量控制体系,并有专人负责质量体系的正常运转。

第二十七条 艾滋病检测筛查实验室必须参加省级以上实验室能力验证;艾滋病检测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。艾滋病检测实验室能力验证结果由组织者定期公开发布。

第七章 监督管理

第二十八条 各级卫生行政部门应当加强对艾滋病检测实验室的监督管理工作。实验室未经验收或验收不合格擅自开展艾滋病检测工作的,由本级或上级卫生行政部门责令限期改正,并通报批评。

第二十九条 艾滋病检测实验室有下列情形之一的,由本级或上级卫生行政部门责令限期改正,并依法对其所在的机构、单位和责任人进行查处:

(一)艾滋病检测筛查实验室出具艾滋病病毒抗体阳性报告及筛查呈阳性反应的样品不按规定送检的;

(二)使用不符合本办法所规定试剂的;

(三)在艾滋病检测工作中未开展实验室室内质量控制或未参加实验室能力验证的;

(四)使用非卫生技术人员或未经培训合格的技术人员从事艾滋病检测工作的;

(五)未按照规定对实验室废弃物、污物进行消毒处理的;

(六)在艾滋病检测工作中弄虚作假,出具虚假检验报告的;

(七)擅自修改检测记录或未按规定保存记录,造成严重后果的;

(八)违反本管理办法所规定其他有关条款的。

第八章 附 则

第三十条 国家质量监督检验检疫总局主管出入境检验检疫机构艾滋病检测及其监督管理工作。国家出入境检验检疫机构按

《全国艾滋病检测工作管理办法》

照本管理办法规定的标准和规范,确定本系统承担出入境人员艾滋病检测工作的实验室,并将实验室验收情况抄送当地卫生行政部门及疾病预防控制机构。

第三十一条 军队艾滋病检测工作由中国人民解放军卫生主管部门参照本办法实施监督管理。武警部队艾滋病检测工作由武警部队卫生主管部门参照本办法实施监督管理。

第三十二条 《艾滋病检测实验室验收办法》和《全国艾滋病检测技术规范》由中国疾病预防控制中心另行制定。

第三十三条 本办法的用语含义如下:艾滋病检测:是指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,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。

艾滋病检测实验室:是指对人体血液、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的所有实验室的统称。

疾病预防控制机构:指从事疾病预防控制活动的疾病预防控制中心以及与上述机构业务活动相同的单位。

医疗机构:指按照《医疗机构管理条例》取得医疗机构执业许可证,从事疾病诊断、治疗活动的机构。

采供血机构:指采集、提供临床用血和生产用原料血浆的机构,包括血液中心、中心血站、中心血库、特殊血液成分库和单采血浆站等。

出入境检验检疫机构:指负责出入境卫生检疫、动植物检疫与商品检验的行政执法机构,由国家质量监督检验检疫总局及其设立的各地分支机构组成。

实验室能力验证:利用实验室间的比对确定实验室的检测能

力。

标准防护原则:是指医务人员将所有病人的血液、其他体液以及被血液、其他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,必须采取防护措施。

第三十四条 本办法由卫生部负责解释,自发布之日起施行。

第三十五条 本办法实施前已获正式批准的艾滋病检测实验室不再重新验收。1997年卫生部发布的《全国艾滋病检测工作规范》同时废止。

附:

艾滋病检测实验室基本标准

一、艾滋病参比实验室

(一)人员条件。

由10名以上医技或科研人员组成,其中具有高级卫生技术职称人员至少5名,中级卫生技术职称人员至少3名。高级技术负责人需具有5年以上艾滋病病毒检测和研究经验,接受过国际或国家级艾滋病检测技术培训,并获得培训证书。

(二)建筑条件。

需有独立的符合二级生物安全实验室(BSL-2)要求的以下建筑区域,包括血清学检测、质量控制、核酸检测、基因序列测定及分析、免疫学检测、血清库和冷库等,并将建筑区域分为清洁区、半污染区和污染区。具有满足艾滋病病毒分离、培养与扩增、浓缩与纯化、中和试验等需要的三级生物安全实验室(BSL-3)。

(三)仪器设备条件。

配备血清学检测、病原学检测、核酸检测、基因序列测定、免疫学检测设备和三级生物安全实验室(BSL-3)所需仪器设备,至少