

郑州市卫生局文件

郑卫艾防〔2009〕2号

郑州市卫生局关于进一步规范艾滋病抗体 初筛实验室工作的通知

各县（市）、区卫生局：

为加强艾滋病抗体检测初筛实验室（以下简称初筛实验室）管理，进一步规范初筛实验室工作，根据《艾滋病防治条例》和《全国艾滋病检测工作管理办法》要求，现就初筛实验室的申报程序及管理工作印发此通知，请各县（市）区卫生局遵照执行。

一、初筛实验室申报工作

（一）申报对象

各级疾病预防控制机构、医疗机构、采供血机构、计

划生育技术服务机构等。

（二）申报程序

1. 开展艾滋病检测工作的实验室机构或单位应向当地县（市）、区级卫生局提交统一格式的申请书。

2. 县（市）、区级卫生局把符合要求的申请材料报送市卫生局。

3. 市卫生局组织专家对申请单位进行现场验收。

4. 市卫生局把初审合格的实验室申请书报送省卫生厅。

5. 省卫生厅组织专家进行复核验收。

6. 省卫生厅对通过验收者发放合格通知。

7. 未通过验收者整改后可重新提出申请。迁移实验室或变更实验室类别，需重新提请验收。

（三）申报时间

省卫生厅每半年对上报的机构验收一次。各县（市）、区卫生局报送市卫生局材料时间为：上半年截止日期为4月30日，下半年截止日期为10月31日。

二、初筛实验室标准

（一）人员标准

1. 至少3名医技人员组成，其中应有一名具有中级及中级以上技术职称的卫生技术职称人员。

2. 负责初筛试验的技术人员需具有2年以上从事病毒性疾病血清检测工作经验，接受过省级或省级以上艾滋病检测

技术及生物安全防护知识培训，并获得培训证书。

（二）基础设施标准

1. 初筛实验室不少于 30 平方米，并设置独立的工作人员办公室。实验室分三区：清洁区、半污染区、污染区。

2. 实验室内必须按 II 级生物实验室（BSL-2）要求配备仪器设备，

3. 配备艾滋病初筛试验所需设备，至少包括全自动酶标仪和洗板机，加样器（仪）、普通冰箱、低温冰箱（-20℃）、离心机、恒温水浴箱、高压蒸汽灭菌器（内排式）、污物处理设备、安全防护用品和实验室恒温设备等（实验操作时室温应保持于 20-25℃）。

（三）材料标准

1. 各级申请机构上报申请材料，统一使用河南省卫生厅的申报表一式三份（申报表见附件），按照申请表项目逐项填写。

2. 附技术人员证件复印件要和申请表大小一致。

3. 初筛实验室平面图同申请表一起报送。

三、初筛实验室的监督管理

1. 各县（市）、区卫生局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，由市卫生局责令限期改正，并通报批评。

2. 各县（市）、区卫生局每年对辖区内初筛实验室至进

行一次全面督导检查，并将督导结果报市卫生局。

3. 市卫生局组织专家对全市初筛实验室进行抽检，并对抽检结果进行通报。

4. 抽检不合格的单位须按照要求进行整改。整改后，经市卫生局报请省卫生厅考核合格后，方可使用。

二〇〇九年四月二十一日

一、实验室人员名单及基本情况：

姓名	性别	年龄	技术职称	从事病毒性 疾病血清学 检验时间	HIV 抗体检测培训情况（请 注明培训级别，是否获得 培训证书）	备注

二、实验室仪器、设备情况：

仪器设备名称	生产厂家	型号	主要用途	购买时间	是否运转良好	核实者

三、实验室建筑条件：

注：1、人员和仪器、设备表格不够可以增加行。

2、实验室建筑条件需要附实验室平面图，标记面积、分区，是否符合二级生物安全实验室（BSL-2）要求。