附件：

艾滋病筛查实验室督导调研表

被督导实验室所在单位名称： 日期：

被督导实验室负责人签名： 督导人员签名：

一、实验室基本情况

1. 实验室是否通过计量认证/实验室认可 （医院检验科15189）

HIV抗体检测是否在认证/认可项目内

1. 2018年参加所在设区市疾控中心组织的相关检测的室间质评情况（项目HIV抗体、丙肝抗体、梅毒血清学特异性非特异性，成绩如何，发现问题是否已解决）

1. 2018年参加临检中心组织的相关检测的室间质评情况（组织机构，哪一级的临检中心，梅毒血清学检测是否含非特异性抗体，成绩如何，发现问题是否已解决）

1. 2018年HIV抗体检测量 样本来源
2. 2018年参加相关培训情况（人数、组织机构，培训内容等，包括生物安全相关培训）

1. 筛查实验相关仪器设备

①筛查读数仪器（包括酶联、发光、免疫荧光等）厂家 型号

检测方法 购买时间 是否全自动仪器

②洗板机厂家 型号 购买时间

③恒温水浴箱厂家 型号 购买时间

④微量移液器厂家 型号 购买时间

二、实验室检测

1. 实验室标本接收是否有登记 是否规范

标本在本实验室编号原则 是否为唯一编号

1. 采样管种类（抗凝管/促凝管） 样本（血清/血浆）

采样后检测前的样本处理方式

样本检测前的保存方式及条件（注明温度）

1. ①筛查读数仪是否检定/校准/年度维护（查询报告，备注机构，全自动仪器注意读数、移液、温控模块缺一不可）

②筛查读数仪日常使用及维护保养记录

③洗板机日常使用及维护保养记录

④恒温水浴箱是否校准或使用温度计监测（查询报告，校准因子是否应用于日常工作）

如使用温度计，放置位置是否正确 温度计是否检定/校准

⑤移液器是否检定/校准/自校（查询报告，备注检定机构，如自校，需提供电子天平相关材料，校准因子是否应用于日常工作）

1. HIV抗体筛查策略：
2. HIV抗体初筛采用检测方法 试剂厂家

试剂储存温度 是否存在过期试剂

检测中是否使用室内质控品 质控品来源

质控品厂家及浓度 临界值计算是否正确

原始记录情况（详细）

（如采用化学发光，免疫荧光等方法，请详细了解，下同）

1. HIV抗体第一次复检采用检测方法 试剂厂家

试剂储存温度 是否存在过期试剂

检测中是否使用室内质控品 质控品来源

质控品厂家及浓度 临界值计算是否正确

原始记录情况（详细）

1. HIV抗体第二次复检采用检测方法 试剂厂家

试剂储存温度 是否存在过期试剂

检测中是否使用室内质控品 质控品来源

质控品厂家及浓度 临界值计算是否正确

原始记录情况（详细）

1. HIV抗体筛查实验结果报告（是否为HIV感染待确定，如不同请备注）
2. 质量控制方法 是否正确

质控图是否有失控情况 是否有原因分析及应对措施

1. 检测完的标本是否有保存记录 保存期 是否规范

是否有销毁记录 销毁方式

是否保存有阳性样本 保存记录及方式

筛查阳性样本转送是否有记录

1. 实验室有无试剂出入库及使用记录
2. 实验室SOP是否齐全 是否及时更新

（简要列出目录）

三、现场调取检测报告（随机调取5份检测结果，追踪其溯源性并记录，如有筛查阳性，可抽取1-2份） 检测方法：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 报告中的定性结果或数值 | 原始记录中的OD值或发光强度 | S/CO值 | 室内质控品检测结果、查看质控图是否在控 | 综合评价溯源准确性和便捷性 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |

四、生物安全

1. 生物安全实验室级别：BSL-1 普通型BSL-2 加强型BSL-2
2. 是否备案：是 否，备案级别：一级 二级

HIV检测项目是否在备案的检测项目中：是 否

1. 查看备案证书，如无备案证书，需较详细检查如下各方面内容：风险评估报告、生物安全相关规章制度（生物安全监督管理、废弃物处理和处置、实验室人员准入、实验室人员健康监护、生物安全事故应急处置等）、生物安全培训等
2. 污染区清洁区划分及物品摆放是否存在问题
3. 生物安全标识、洗手池、门窗、空调、水电、排污、应急器材等是否存在问题

1. 工作人员生物安全意识如何：
2. 生物安全柜：厂家 型号 是否定期维护检测： 是 否

检测单位： 是否合格：是 否 查看检测报告

1. 洗眼器：有 无 是否可正常使用： 是 否

是否定期效果监测 ：是 否 查看记录

1. 废弃物处理及处置方式：高压灭菌 其他（注明）

查看记录，如专门公司运走处理，可查看合同

1. 实验室废液处理方式
2. 高压灭菌器：有 无 品牌型号：

使用记录：有 无 是否有操作证：有 无

是否检定：是 否 频次及机构

化学效果监测：有 无 查看记录

生物效果监测：有 无 频次 查看记录

1. 是否有HIV样本的运输许可：是 否
2. 2017年至今是否发生过HIV职业暴露事件：是 否

如发生，处置机构： ，是否上报：是 否