

Discussion on the Quality Management of AIDS Primary Screening Laboratories in Grassroots Disease Control Centers

Xuwen Chu

Zhenjiang Runzhou District Center for Disease Control and Prevention, Zhenjiang, Jiangsu, 212002, China

Abstract

AIDS, as a major infectious disease, seriously threatens human health and social stability. As an important part of the AIDS prevention and control system, the quality management of the AIDS preliminary screening laboratory of the grassroots disease control center directly affects the accuracy and reliability of the test results, and thus influences the actual effectiveness of AIDS prevention and control work. This article aims to explore the current situation, existing problems and improvement measures of the quality management of AIDS primary screening laboratories in grassroots disease control centers, and to provide references for improving the quality management level of AIDS primary screening laboratories.

Keywords

Grassroots disease control centers AIDS preliminary screening laboratory Quality management

基层疾控中心艾滋病初筛实验室质量管理探讨

储雪雯

镇江市润州区疾病预防控制中心, 中国·江苏 镇江 212002

摘要

艾滋病(AIDS)作为重大的传染性疾病,严重威胁到人类的健康和社会的稳定。基层疾控中心艾滋病初筛实验室作为AIDS防控体系中的重要一环,其质量管理直接关系到检测结果的准确性和可靠性,进而影响到艾滋病防治工作的实际成效。本文旨在探讨基层疾控中心艾滋病初筛实验室的质量管理现状、存在的问题以及改进措施,以及为提升艾滋病初筛实验室的质量管理水平提供参考。

关键词

基层疾控中心; 艾滋病初筛实验室; 质量管理

1 引言

艾滋病检测工作是艾滋病各项防控工作的基石,在感染者的早期发现、诊断、治疗效果评估、分子流行病学研究以及疫情流行监测工作中均发挥着重要的技术支撑作用^[1]。近年来,随着艾滋病防治工作的持续深入开展,基层疾控中心艾滋病初筛实验室在AIDS防控中发挥着越来越重要的作用。目前基层疾控中心艾滋病初筛实验室已较规范系统运行,但作为艾滋病防治工作的有力后备军,仍然需要在实验室质量管理和质量控制方面不断进行优化改进,持续提升检测综合实力,才能更客观、科学、公正的交出准确可靠的检测结果,更好地助力于艾滋病防治工作成效的切实提升。因此,加强基层疾控中心艾滋病初筛实验室的质量管理和质量控制工作,持续提升检测能力结果的准确性和可靠性,对于推动艾滋病防治工作的深入开展具有重要意义^[2-3]。

2 基层疾控中心艾滋病初筛实验室质量管理现状

目前基层疾控中心艾滋病初筛实验室(以下简称“实验室”)都已建立质量管理体系,涵盖了人员培训、规章制度、试剂管理、设备校准、操作规程、生物安全以及质量控制等诸多方面。实验室重视人员培训和管理,定期组织培训和考核,并建立人员档案。在设备与试剂管理方面,大部分实验室都能保证设备的正常运行和试剂质量。操作规程详细且标准化,生物安全得到规范管理。除此之外,实验室也建立了质量控制体系,包括室内、室间质量控制,通过设立对照、绘制控制图以及参加能力验证等方式,保障检测结果的准确性和可靠性^[4]。

3 基层疾控中心艾滋病初筛实验室质量管理存在的问题

3.1 质量管理体系有待完善

实验室的质量管理体系尚不够完善,存在标准操作流程更新不及时、规章制度不健全、生物安全措施不到位等问

【作者简介】储雪雯(1987-),女,满族,中国江苏丹阳人,本科,主管检验师,从事医学检验技术研究。

题。这些问题可能会影响到实验室检测结果的准确性和溯源性，从而影响艾滋病防治工作的实际成效。

3.2 人员短缺及培训不足

由于新冠病毒防控防治、编制限制和招聘等原因，导致人员不足，检测人员精力分散，无法专职于艾滋病检测工作，不利于单项工作的深耕；人员流动导致经验断层，部分实验室高级技术人员占比低于20%；疫情后，新入职人员占比达到35~40%，系统培训率却不足60%，例如，在生物安全方面培训不足，导致人员的生物安全意识较为薄弱，专业知识和操作技能方面培训不足，导致综合素质和业务水平参差不齐。

3.3 设备与试剂管理不规范

实验室的设备和试剂管理尚缺乏规范化和标准化，存在设备定期保养维护和期间核查不及时，忽视试剂及耗材性能验证重要性、试剂存储记录和使用记录不全、试剂定期盘点不及时等各种问题。这些问题可能会导致对试剂和设备管理不清晰、性能和使用效率下降，从而导致出现问题难归因，影响检测结果可靠性。

3.4 操作规程执行不严格

实验室的操作规程并未严格执行，导致在样本采集、处理、检测方法及保存条件上不符合要求，操作规程没有及时更新，导致规程与实际工作不相符。这些问题可能会导致样本不合格、检测反应时间有误，进而影响检测结果的准确性和可靠性[5]。

3.5 生物安全措施不到位

实验室的生物安全措施不到位，体现在部分检测人员生物安全意识薄弱、缺少定期体检、个人防护使用不到位、消毒和废弃物处理不规范等问题。这些问题可能导致实验室人员感染HIV病毒或造成实验室环境污染，对检测人员和周围环境构成威胁。

3.6 质量控制不严密

实验室的质量控制不严密，存在室内质量控制做不到检测项目全覆盖；检测质控频次不够，如便携式CD4检测室内质控频次（调查显示，大部分实验室未达到每周1次的标准）。CD4样本混匀不到位（观察发现，部分操作人员未严格执行混匀要求）；质控记录不完整（抽查显示，31%的实验室存在记录缺失等情况）。室内质量控制评价活动结果反馈后改进不及时等问题。这些问题导致难以全面把控实验室检测过程中各个环节的质量监控和管理。

3.7 对艾滋病快速检测点监督管理不到位

艾滋病快速检测点（以下简称“快检点”）培训针对性不足，培训内容与实际工作需求脱节；对快检点技术指导后整改随访不及时；导致快检点检测人员生物安全意识薄弱，质控频次不够，实验记录不规范不完整。

4 基层疾控中心艾滋病初筛实验室质量管理的改进措施

4.1 完善质量管理体系

实验室需科学完善质量管理体系，包括实验室规章制度、人员培训、设备校准、试剂管理、操作规程、生物安全以及质量控制等多个方面。同时，实验室还应定期审核和评估质量管理体系，及时发现并纠正存在问题，确保质量管理体系能够切实有效运行。

4.1.1 定期审核更新规章制度和操作规程

实验室需定期检阅规章制度、按实际工作更新操作规程，完善工作职责、操作要求和质量标准。保证规章制度和操作规程的可操作性和针对性。

4.1.2 完善并加强生物安全管理

加强生物安全管理，完善生物安全管理制度和应急预案。定期组织生物安全培训和应急演练，提高实验室人员生物安全意识和应急处理能力。

4.1.3 建立质量监督机制

实验室应构建质量监督机制，对相关检测工作开展质量监控和管理。质量监督机制应覆盖全部检测过程，定期制定质量监督计划确保监督工作的开展并完善记录，同时通过室内质控和室间质控监督检测过程保证结果准确可信^[6-7]。

4.2 加强人员培训和管理

首先在人员不足情况下，积极向上级申请招录有经验的高级人才，带领和深耕艾滋病检测方面的工作。另外，实验室务必高度重视人员培训与管理，致力于提升工作人员的专业技能与综合素养。依据《全国艾滋病检测实验室质量控制指南2024版》中关于“人员持续培训和能力评估”的指导原则，优化健全的人事档案管理系统，详尽记录每位工作人员的基本信息、培训历程及考核成绩，为全面人员管理提供坚实基础^[8]。

实施定期培训与考核机制，实验室需规划并执行定期的业务培训与考核计划，内容涵盖艾滋病防治最新知识、实验室检测技术精进、质量控制、生物安全规范及伦理、患者信息保密等多个维度，确保工作人员技能与知识的持续更新。

深化职业道德教育加强实验室人员的职业道德培育，旨在提升其工作责任感与职业操守。通过系列教育活动，树立正确职业观念，激发工作使命感，为实验室营造积极向上的工作氛围。

构建人员激励机制为激发实验室人员的工作热情与创新潜能，应建立科学的人员激励机制，对表现卓越的个人给予适当表彰与奖励，以此推动实验室工作的持续深化与高效运行。

随检测方法和技术不断迭代，培训内容也需要新增，例如增加在自检、分子诊断、多种病整合检测的质控要点等

方面的培训,跟上检测水平日新月异的时代发展。

4.3 规范设备与试剂管理

实验室在质量管理中,必须严格规范设备与试剂的管理流程,以确保所有设备和试剂的性能质量满足检测需求。

4.3.1 强化设备维护与校准体系

实验室应完善设备维护与校准机制,确保设备始终处于最佳运行状态并维持其检测准确性。维护与校准工作需由专业人员依据相关行业标准严格执行,定期对设备定期保养和期间核查并有详细的记录。同时,实验室应建立健全的设备档案系统,详尽记录设备的基本信息、历次维护详情及校准结果、期间核查、使用维护等,为设备的长期管理提供坚实的数据支持。另外,利用分工责任制,把仪器分给个人管理,专人专管有责可追。

4.3.2 构建试剂管理的标准化流程

实验室应制定并执行严格的试剂管理制度,覆盖试剂从采购到报废的全生命周期。验收时需细致检查试剂的外观、包装、有效期及标签信息,验证其合规性以外不可忽视试剂性能验证的重要性,对于关键检测试剂,每一批次都应进行性能验证并做好记录,再开展检测工作。储存环境需严格按照试剂说明书要求设置,防止受潮、变质或失效。使用过程中,应严格遵守操作规程,减少浪费与污染风险。定期盘点试剂余量和过期情况使试剂管理清晰明了。报废处理则需遵循环保法规,避免对环境造成负面影响。完善试剂验收、储存、使用、盘点、报废、销毁等可溯源的全生命周期记录^[9]。

4.4 严格执行操作规程

实验室需严格执行标准规范化的操作规程,以确保检测工作的质量与效率,并实时更新以适应新技术新方法的发展。

4.4.1 执行样本采集与处理流程

实验室应严格的执行样本采集与处理规范,确保样本的完整有效性。样本采集需遵循标准流程,避免污染、溶血及损伤。采集标本按标准选择相应用途的样本种类和采集数量(例如CD4+检测按标准选择抗凝全血;除了全血、血清、血浆HIV抗原抗体均可外,HIV抗体可以选择口腔黏膜渗出液、尿液和干血斑,而HIV抗原检测则选择病毒培养上清液)。处理过程包括离心、分离、保存等关键步骤,均需按照既定规程执行。同时,实验室应建立完善的样本档案,记录样本的基本信息、采集时间及处理细节,为后续的追踪与分析提供便利。

4.4.2 结合实际工作及时更新

检测工作的每个环节对检测结果的精准可靠都尤为重要。试剂的正确使用、样本的规范检测以及结果的严谨判读都需遵循说明书指导,试剂和说明书变更要及时更新标准操作规程,确保操作规程与实际检测流程相符,以减少操作误差(例如实际工作中胶体金免疫层析法更换试剂品牌或更新批号后样本检测量、反应时间和判读要求有变化就需要仔细

阅读说明书,严格执行并及时更新操作规程)。通过做你所写、写你所做,使操作规程与实际工作相辅相成,以确保结果的客观与准确性。

4.5 强化生物安全措施

在质量管理工作中,必须将生物安全措施置于核心地位,以确保实验室工作人员和周边环境的绝对安全。

4.5.1 优化布局维护设施

优化布局以能最便捷安全的使用生物安全设施(例如在实验途中遇到样本溅撒时能最快捷拿到消毒用品;洗眼器在水池旁,操作台与水池距离合适等);定期检查维护实验室的通风系统、生物安全柜、照明、洗眼器及紧急淋浴器等安全设施;消毒设施更新(如紫外灯使用期限到期需及时更新;消毒用品定期核查确保有效使用等),为日常安全生产和应对紧急情况提供坚实的物质保障。

4.5.2 强化个人防护

强化个人防护装备的配置符合生物安全防护水平二级(BSL-2)的要求,高度重视个人防护装备的配备与使用,通过培训确保每位实验人员正确使用符合国家标准的手套、口罩、防护服等关键防护用品(例如,防护用品穿戴流程上墙使一目了然按照要求穿戴)。工作服等装备需定期更换与清洗,以保持其防护效能。同时,实验室还应建立定期检查与维护机制,确保个人防护装备始终处于足量完好、有效的状态。人员健康状况也不容忽视,上岗前体检、本底血清血浆留样,定期体检保证个人健康状态,建立健康档案,强调不带病工作等对个人安全防护有重要意义。

4.5.3 规范废弃物管理流程

实验室应严格遵守废弃物处理的相关规定,确保废弃物得到科学、合理的分类、储存、运输及处理。实验室还需建立详尽的废弃物处理档案,详细记录废弃物的来源、种类、处理时间及方式等信息,以实现全程可追溯。

4.6 严密质量控制

实验室必须将检测质量控制作为质量管理的核心基石,以确保检测结果的精确性和可靠性。为此,实验室需构建一套科学、有效的质量监督机制,对检测工作进行全方位、多层次的质量监控与管理。

4.6.1 优化室内质量控制

实验室不能停留在做质控,更需不断优化室内质量控制。选择稳定、无菌不含影响试剂反应的防腐剂的外部质控品;选择浓度位于临床有意义生物浓度范围内的外部质控品(例如,化学发光免疫检测和酶联免疫法中选择浓度在以该试剂盒临界值(cutoff值)的2-5倍为宜;胶体金层析法则选择弱阳性质控;CD4+宜选择与检测值水平相近的质控品等)。在检测中设立阴性与阳性对照样本、绘制质量控制图。室内质控实现检测项目全覆盖,随检测环节和检测量改变设定合适的室内质控频次和位置(例如,制定《便携式CD4检测标准化操作手册》,明确质控频次(每5例检测≥1次)

和记录要求,引入电子化混匀监测设备,确保样本处理规范且标准化;建立“三级质控”机制,推行操作者自控、组长巡检、科长抽查的质量控制管理制度)。失控时,从各环节寻找失控原因,分析检测过程中的失控原因进行纠正总结并记录,确保检测过程可控。

4.6.2 积极参与室间质量控制活动

实验室积极融入外部质量控制体系,参与国家及省市级实验室室间质评活动。室间质评是对实验室检测能力的客观检验,更是发现自身不足、明确改进方向的重要途径。通过室间质量控制,实验室能够不断校准自身水平,提高检测能力,为准确可靠的检测结果提供有力支撑。

4.6.3 积极实施质量监督机制

实验室应优化行之有效的质量监督机制,对实验室检测工作进行全面的质量监控和管理。质量监督机制应包括内部监督和外部监督两个方面。内部监督主要由实验室内部的质量管理人员进行,通过定期审核和评估实验室检测工作的质量和准确性,发现问题并及时进行纠正。外部监督主要由上级实验室或相关监管部门进行,通过定期或不定期的现场检查、实验室能力验证和考核等方式,对实验室的质量管理工作进行全面监督和评估^[10]。

4.7 优化辖区内快检点管理模式

实验室可实施“3+X”方案,也就是3次现场指导+不定期专项检查,开放快检点常见问题整改清单,涵盖人员培训、设备校准、试剂管理、样本采集、检测流程、结果记录等核心指标,确保检测质量,提升防控效能。同时,建立快检点星级评定制度,将质控执行情况纳入考核。每年开展案例式培训,重点解决质控频次不足、记录不全等实际问题。针对快检点工作人员,开发“问题—整改—反馈”闭环培训模块。

5 结语

综上所述,基层疾控中心艾滋病初筛实验室的质量管

理是确保艾滋病检测工作准确可靠的重要保障。通过完善质量管理体系、加强人员培训和管理、规范设备与试剂管理、严格执行操作规程、加强生物安全措施、严格质量控制和优化辖区内快检点管理模式等措施,不断提高基层疾控中心艾滋病初筛实验室的质量管理水平,为艾滋病防治工作提供更加准确、可靠的检测数据支撑。同时,基层疾控中心艾滋病初筛实验室还应加强与上级实验室和相关部门的合作交流与学习,共同推动艾滋病防治工作的深入开展及长足进步。

参考文献

- [1] 全国艾滋病检测实验室质量控制指南2024版.
- [2] 邓文青.红河州艾滋病检测实验室规范化网络建设和质量管理模式的探讨[J].中国卫生检验杂志, 2021, 31(9):3.
- [3] 蔡丽,金武丽,何金艳,等.HIV初筛实验室检测室内质量的控制[J].人人健康, 2018, No.473(12):254-254.
- [4] 孟辉.艾滋病实施筛查的实验室检测质量因素分析[J].健康大视野, 2023(8):259-261.
- [5] 薛云鹏.HIV-1病毒载量检测实验室室间质量评价结果分析和国产试剂的检测性能评估[D].中国疾病预防控制中心,2021.
- [6] 刘天福,张帅清.2020年—2022年三门峡市艾滋病筛查实验室质量控制考核结果分析[J].中国卫生检验杂志, 2023, 33(13):1656-1658.
- [7] 王欣,张扬.浅谈艾滋病筛查实验室信息安全[J].中国农村卫生 2020年12卷24期, 42页, 2021.
- [8] 林婉珍.艾滋病初筛实验室中酶联免疫吸附试验检测HIV抗体影响因素研究[J].中国医药指南, 2022, 20(33):121-124.
- [9] 杨涛,杨孝敬,刘亦菲,等.HIV核酸定量检测在“艾滋病一站式诊疗服务”模式中的应用和效果[J].中国艾滋病性病, 2024, 30(6):591-595.
- [10] 周秀丽.探究基层艾滋病初筛实验室质量控制中存在的问题[J].世界最新医学信息文摘, 2017(91):1.DOI:CNKI:SUN:WMIA.0.2017-91-176.