

珠海市艾滋病初筛实验室管理现状分析

方艳梅, 张丽荣, 魏泉德

(广东省珠海市疾病预防控制中心 519060)

摘要:目的 了解珠海市艾滋病初筛实验室检测工作总体情况,探讨实验室质量考评发现的问题,促进艾滋病初筛实验室规范化管理。方法 采用血清学能力考评、职能问卷调查和现场督导方式对各实验室进行考评,分析 2006~2013 年珠海市艾滋病初筛实验室检测能力和管理现状。结果 艾滋病初筛实验室逐年增加,每年所有实验室质量考评成绩均为合格以上,实验室人员、设备和质量控制方面逐步完善,能满足艾滋病检测工作要求。结论 随着质量考评的开展,珠海市艾滋病初筛实验室在设备配备、检测能力、质量控制和生物安全等方面有了很大提高。

关键词:艾滋病; 艾滋病初筛实验室; 质量评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.16.065

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)16-2350-03

艾滋病感染者的发现靠实验室检测来确诊,艾滋病检测实验室是艾滋病防控工作的一部分,实验室应为艾滋病防控工作提供准确、有效的数据。为了解全市艾滋病初筛实验室的总体情况,2005 年开始每年对全市艾滋病初筛实验室开展一次质量考评,考评采用血清学考核、职能考核和现场督导相结合的方式进行。现将 2006~2013 年质量考评结果进行分析,了解珠海市艾滋病初筛实验室检测总体情况,探讨实验室检测工作存在的问题,以促进实验室规范化管理。

1 资料与方法

1.1 一般资料 经过卫生行政部门评审验收通过的艾滋病初筛实验室,包括疾控中心(简称疾控)、医院、慢性病防治站、血站、妇幼保健、社区卫生服务站等医疗机构。

1.2 方法

1.2.1 血清学考核 考核血清由广东省艾滋病确证中心实验室提供,由珠海市艾滋病确证实验室分装和发放,考核血清包括强阳性、弱阳性和阴性标本,共 5 份标本。

1.2.2 职能考核 职能考核采取问卷调查和现场督导相结合的方式进行,各考核单位先提交问卷调查,市卫生局再组织专家组到各实验室现场核实。职能考核内容有建筑条件、人员条件、设备条件、记录表格、质量管理和生物安全 6 个方面。

1.2.3 考核方式 由珠海市卫生局委托珠海市疾病预防控制中心艾滋病确证实验室组织实施。各参加实验室同一时间领取考核标本和调查问卷,在规定时间内完成检测,按时上报结果。完成血清学考核后,由卫生局组织专家组进行现场督导。

1.2.4 考核结果的判定方式 按照《全国艾滋病检测工作管理办法》^[1]的相关要求,参照《全国艾滋病检测技术规范》^[2]中的实验室质量考评方法进行判定。血清学考评成绩总分 100 分,错检一份标本扣 15 分,其他不规范项扣 2~5 分。 ≥ 91 分评为优秀,81~90 分评为良好,71~80 分评为合格, ≤ 70 分评为不合格。职能考评综合现场考评的情况,按规范相关要求在检查现场针对发现的问题提出整改要求。

1.3 统计学处理 采用 Excel 建立数据库,录入所有调查信息,校对无误后进行数据统计分析。

2 结果

2.1 全市初筛实验室概况 每年都有不定数量的医疗机构通过艾滋病初筛实验室的验收,2006 年珠海市有 10 家艾滋病初筛实验室,2013 年增加到 24 家,其中包括 8 家检测点。疾病

预防控制中心有 1 家,医疗机构有 23 家,其中私营医院 2 家,血站 1 家,妇幼保健 2 家,慢病站 2 家,社区卫生服务站 6 家。全市疾控、慢病和妇幼机构均已建立筛查实验室,二级医疗机构中有 2 家未建立艾滋病初筛实验室。为配合哨点监测前移计划,选定 6 家社区卫生服务站设立检测点,主要服务暗娼人群的筛查。每年艾滋病初筛实验室参加质量考评工作为 100%。

2.2 检测试剂的使用情况 各实验室使用的均是国家批准且批批检合格的试剂,ELISA 试剂除了血站选用第 4 代试剂外,其余使用的均是国产第 3 代试剂,厂家有丽珠、万泰、厦门新创和科华等。2012 年起 2 家实验室采用雅培的化学发光试剂进行检测。快速检测试剂厂家主要是厦门新创和北京万泰。

2.3 血清样品考核结果 大部分考核单位的考核成绩较好,2006 年以来未出现考核不合格的实验室,但 2007 和 2009 年存在有错检的实验室,分别是 3 家和 1 家实验室,2007 年 3 家实验室所用试剂均为同一厂家,未能排除因考核样分装引起的误差。其他的问题主要是检测程序错误,对考核的阴性标本进行复测,或未提供原始记录或书写不规范,或 cut off 值判断有误,或报告单填写不规范等,且问题没有得到改善。随着质量考核的逐年开展,各实验室成绩有不同程度的提高,不再出现错检的情况,但部分问题在每年考核中有不同程度的出现。见表 1。

2.4 职能考核和现场督导结果 各实验室均按规定设置独立的检测区域或独立实验室;人员条件方面,各实验室人员配备均符合《全国艾滋病检测工作管理办法》的要求,各实验室均配备有专业技术人员 3 名以上,所有检测人员均经过培训并取得合格证书;实验室设备配备方面,由于历史原因第一批验收通过的实验室中,有部分实验室设备配备不齐,如无生物安全柜、高压灭菌器或洗眼器等,经几年的质量考评和监督,截止 2013 年,所有实验室均按要求配齐检测所需的设备和生物安全防护设备,但也发现部分实验室设备未能定期检定或校准。

2006 年,实验记录方面大部分实验室未能提供检测原始记录和检测登记或原始记录随意,不规范;在质量控制方面,极少实验室有质量控制意识,亦无质量控制用的质控品。2008 年起质量考评由省艾滋病确证中心实验室统一提供质控血清,到 2013 年,各实验室均能提供检测原始记录,选用了合适的质量控制方式。但因试剂更换频繁或人为操作差异等原因,部分

实验室质控图变异系数较大,超过 20%;或质控图数据出现漂移时未进行原因分析,质控数据未起到指示作用。生物安全方面,2006 年部分实验室的废弃物消毒处理依赖于院内集中处理且无医疗废弃物交接记录,到 2010 年,实验室均已配齐设备,废弃物经过高压消毒后再移出实验室,并有交接记录。数据上报方面,2008 年起各实验室每月均按时上报数据。

2009 年起各实验室上送的复测标本的确证结果作为职能考评的考察项,2009~2013 年确证为阴性结果的复测标本中血站送检的占 50%以上,2012 年 9 月至 2013 年 8 月共收到初筛阳性数为 174 例,确证为阴性的有 33 例,其中血站上送的有 17 例,其他分布在 10 家实验室中,最多的有 3 例。2006~2013 年各初筛实验室职能考评结果统计见表 2。

表 1 2006~2013 年各初筛实验室血清学考核结果统计(n)

年份	参加实验室数	原始记录不规范	检测程序错误	报告单不规范	CO 值计算错误	检测结果错误	优秀实验室数	合格实验室数
2006	10	7	4	6	4	0	4	6
2007	10	6	6	6	3	3	7	3
2008	10	6	4	5	3	0	10	0
2009	15	5	1	2	1	1	14	1
2010	17	3	4	4	0	0	17	0
2011	18	4	7	8	0	0	18	0
2012	19	4	5	8	1	0	18	1
2013	24	2	0	7	3	0	19	2

表 2 2006~2013 年各初筛实验室职能考评结果统计表(n)

年份	参加实验室数	检测人员总数	设备不全实验数	检测设备未校准	生物安全设备不齐	未提供质量控制	记录管理不规范	数据上报不及时	复测标本确证阴性构成比
2006	10	34	4	4	4	4	7	4	—
2007	10	37	4	1	4	2	4	2	—
2008	10	47	2	0	3	0	2	0	—
2009	15	64	3	1	2	0	1	0	13/164
2010	17	75	2	0	0	0	2	0	24/240
2011	18	80	0	1	0	0	2	0	37/174
2012	19	89	0	1	0	0	3	0	78/271
2013	24	96	0	3	0	0	6	0	33/174

注:—表示无数据。

3 讨 论

随着质量考评逐年开展,全市艾滋病初筛实验室检测水平和管理水平均有了很大的提高,说明了质量考评在艾滋病检测工作监督中起着十分重要的作用,是实验室管理规范化进程不可或缺的一部分^[3]。2006~2010 年还存在未配齐仪器设备或设备未检定校准的实验室,特别是镇级医疗机构和民营医院,主要原因是经费支持不足,院方领导不够重视等,类似不均衡发展也在其他地市实验室发生^[4],由此可见实验室的验收应严格按照规定进行,不满足条件则不批准。2007 和 2009 年出现弱阳性考核标本检测结果错误的情况,各实验室应保证实验室全过程的质量控制,采购高质量经过国家批准且批批检合格的试剂,按要求储存试剂,定期校准检测设备,操作者严格按照试剂说明书进行操作等,务必保证检测结果的准确性。质量控制方面,部分实验室的质控数据未起到指示作用,这个问题也在其他地市实验室发现^[5-6],发现统一发放血清质控品是实验室做好质控的方法之一。有些问题屡犯不断,如 Cut off 值判断有误,原始记录书写不规范,检测程序出错等,这不仅是能力和缺乏培训的问题,更是操作者的习惯和责任心问题,在国内也有

报道^[7]。在医疗机构中实验室人员岗位流动较大,实验室负责人应重视人员再培训和工作交接。部分实验室采用全自动生化分析仪进行检测,用电脑记录代替手记方式,并定期拷贝存档,这与规范相关规定不相符,却也能保证数据的溯源性。2012 年复测标本确证为阴性的构成比高于其他年份,是因为 1 家实验室选用化学发光法,上送了结果阳性但 ELISA 阴性的标本 11 份,经连续 3 次随访未见条带有进展。化学发光法阳性率高于 ELISA 法也见于其他报道^[8-9],化学发光法检测 HIV 抗体是否有较高的假阳性率还需进一步研究。

目前,部分医疗机构设立独立的艾滋病检测实验室,且远离免疫学实验室,而一份血样要求检测多个免疫学项目,为方便实验人员选择在免疫学实验室开展所有项目,艾滋病实验室便形同虚设,如果免疫学实验室没有合理的分区,没有实验室规范化管理制度,必定存在生物安全隐患等问题。建议将艾滋病检测实验室并入免疫学实验室,并设立合理的分区,参考艾滋病实验室检测工作要求规范管理免疫学实验室。

多年的室间质量考评工作始终要求实验室规范化检测和实验室规范化管理。从几年质量考评结果来看,全市艾滋病检

测实验室血清学和实验室职能考评结果有了很大的提高,能满足全市艾滋病检测工作的需要,但也存在些不足。全市应继续推进质量考评工作,发挥质量监督作用,保证全市艾滋病初筛工作的顺利开展。

参考文献

[1] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测工作管理办法[S]. 北京:中国疾病预防控制中心,2006.

[2] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范:2009 修订版[S]. 北京:中国疾病预防控制中心,2009-11-30.

[3] 强来英,张桂云,蒋岩,等. 我国 HIV 检测确认实验室室内质量评价及能力验证[J]. 中国输血杂志,2006,19(3): 185-187.

[4] 曹栋卿,何婷婷,赵丹燕,等. 68 家艾滋病实验室室内质评结果分析[J]. 浙江预防医学,2013,25(11):28-30.

[5] 刘丽花,周红,王险峰,等. 艾滋病筛查实验室综合质量考
• 检验科与实验室管理 •

评方法与结果分析[J]. 中国医药导报,2013,10(36):117-120.

[6] 郭志宏,张佳峰,夏燕,等. 艾滋病检测实验室 ELISA 室内质控图的评价[J]. 中国卫生检验杂志,2010,20(5): 1236-1237.

[7] 徐亮,邱灿林,唐建红,等. 2005-2012 年韶关市艾滋病初筛实验室质量考评结果分析[J]. 职业卫生与病伤,2013, 28(3):178-179.

[8] 李义强,杨燕君,黄兆祥,等. 不同方法初筛检测 HIV 抗体的结果比较[J]. 中国中医药远程教育,2010,14(8): 173.

[9] 程木好,王业通,高广彬. 化学发光免疫分析法与酶联免疫法检测艾滋病抗体的对照研究[J]. 现代医院,2016,16 (1):30-32.

(收稿日期:2016-02-11 修回日期:2016-06-12)

临床实验室质量管理体系文件的控制实践

黎海生,胡大春,赵晓丽,杨悦林,钱 净[△]
(昆明市第一人民医院检验科 650011)

摘 要: 文件控制是质量管理体系的重要组成部分,如何对实验室质量管理体系文件实施控制并防止意外使用废止文件,是实验室的质量管理体系运行必须高度关注的问题。本文介绍了实验室文件的分类、管理流程和文件控制的一些具体措施,并就文件控制中出现的一些问题和改进措施进行了探讨。

关键词: 实验室; 质量管理体系; 文件控制

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2016. 16. 066 **文献标识码:**B **文章编号:**1673-4130(2016)16-2352-03

实验室质量管理体系的建立和运行离不开文件化,只有建立实验室的质量管理体系文件,体系才能有效运行。然而,要想确保实验室质量管理体系的长期有效运行,体系文件的管理就显得尤为重要。国内外相关文件都对临床实验室质量管理体系文件的控制提出了明确要求,包括美国临床和实验室标准化协会(CLSI)GP26-A4^[1]和 GP2-A5^[2],我国原卫生部颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》^[3]、《三级综合医院评审标准(2011 年版)》^[4],中国合格评定国家认可委员会(CNAS)发布的《医学实验室质量和能力认可准则(ISO 15189:2012)》^[5]等。因此,实验室应建立一个文件管理体系,确保所有在用的文件是现行有效的。如何对实验室质量管理体系文件实施控制并确保防止意外使用废止文件,是实验室的质量管理体系运行必须高度关注的问题。为此,本实验室按照 CLSI GP26-A4 的文件控制要求,制订了一系列的文件控制措施,近 3 年来在质量管理体系文件控制方面取得了一些管理实践经验,下面就本实验室质量管理体系文件的控制及持续改进进行简明阐述。

1 文件的分类和管理

1.1 文件的分类 本实验室将质量管理体系文件分为内部文件、外部文件和外发文件。内部文件包括实验室内部制订的质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格等;外部文件包括实验室涉及的相关法律、法规、规章、教科书、技术标准、外购的通

用软件、参考数据手册、试剂说明书、委托实验室提供的检验和(或)校准方法文件或资料等来自外部的文件;外发文件包括实验室制订的向客户发放的标本采集手册、项目选择指南、新项目宣传活页、调查表、公告、海报、图表、图片、实验数据等。

1.2 内部文件的层次结构 第一层为质量手册;第二层为程序文件;第三层为作业指导书;第四层为记录表格。本实验室的内部文件采用自上而下的层次结构,这种文件结构有利于文件的发放、保持和理解^[6]。其中记录表格并不等同于记录,当表格中填写了数据,表格就成了记录。记录是阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件^[7]。记录是一种证实性的文件,反映过程活动的实际情况或结果,所以本实验室对记录单独有一套管理体系,在这里不做详细阐述。

1.3 外部文件的分类 本实验室的外部文件分为 6 大类进行管理,包括(1)法规类(法律、法规、规章制度等),(2)标准类(技术标准、国家标准、CLSI 标准等),(3)合同类(合同、协议书、目标责任书等),(4)上级下发的文件,(5)图书类(教科书、相关专业书籍等),(6)其他类(其他和运行质量体系有关的外部文件)。不同的外部文件有不同的特性,管理方法略有不同,实施分类管理才能有效管理外部文件。

1.4 文件的管理流程 内部文件的管理包括编写、修改、审核、批准、发布、归档、储存、备份、作废、销毁等环节;外部文件

[△] 通讯作者,E-mail:rmyyqj@163. com。