



福建省妇幼保健院
福建省儿童医院

医疗机构参与消除艾梅乙母婴传播 实验室管理与质量工作国家级评估 要点与材料准备

福建省妇幼保健院检验科

2024年12月24日

汇报人:杨秀钦





我国消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动要求、目标

总体要求

坚持以母婴健康为中心,政府主导、部门协作、社会参与;

坚持综合施策,强化政策统筹,与生育全程服务及传染病防控等工作紧密结合,全面落实干预措施;

坚持整体推进、分批评估,突出重点地区和人群,促进服务公平可及。

行动目标

(1) 全国艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播率持续下降

到2025年

- 艾滋病母婴传播率下降至2%以下
- 先天梅毒发病率下降至50/10万活产及以下
- 乙肝母婴传播率下降至1%及以下

(2) 到2025年

2/3以上省份在实现结果指标基础上,实现消除母婴传播其他主要评估指标,并向国家提交消除评估申请

国家卫生健康委员会文件

国卫妇幼发〔2022〕32号

国家卫生健康委关于印发 消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划 (2022—2025年)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委:

为进一步加强预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作,推动在全国范围内实现消除母婴传播目标,我委制定了《消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划(2022—2025年)》(可从国家卫生健康委网站下载)。现印发给你们,请认真贯彻执行。



(信息公开形式:主动公开)

- 1 -



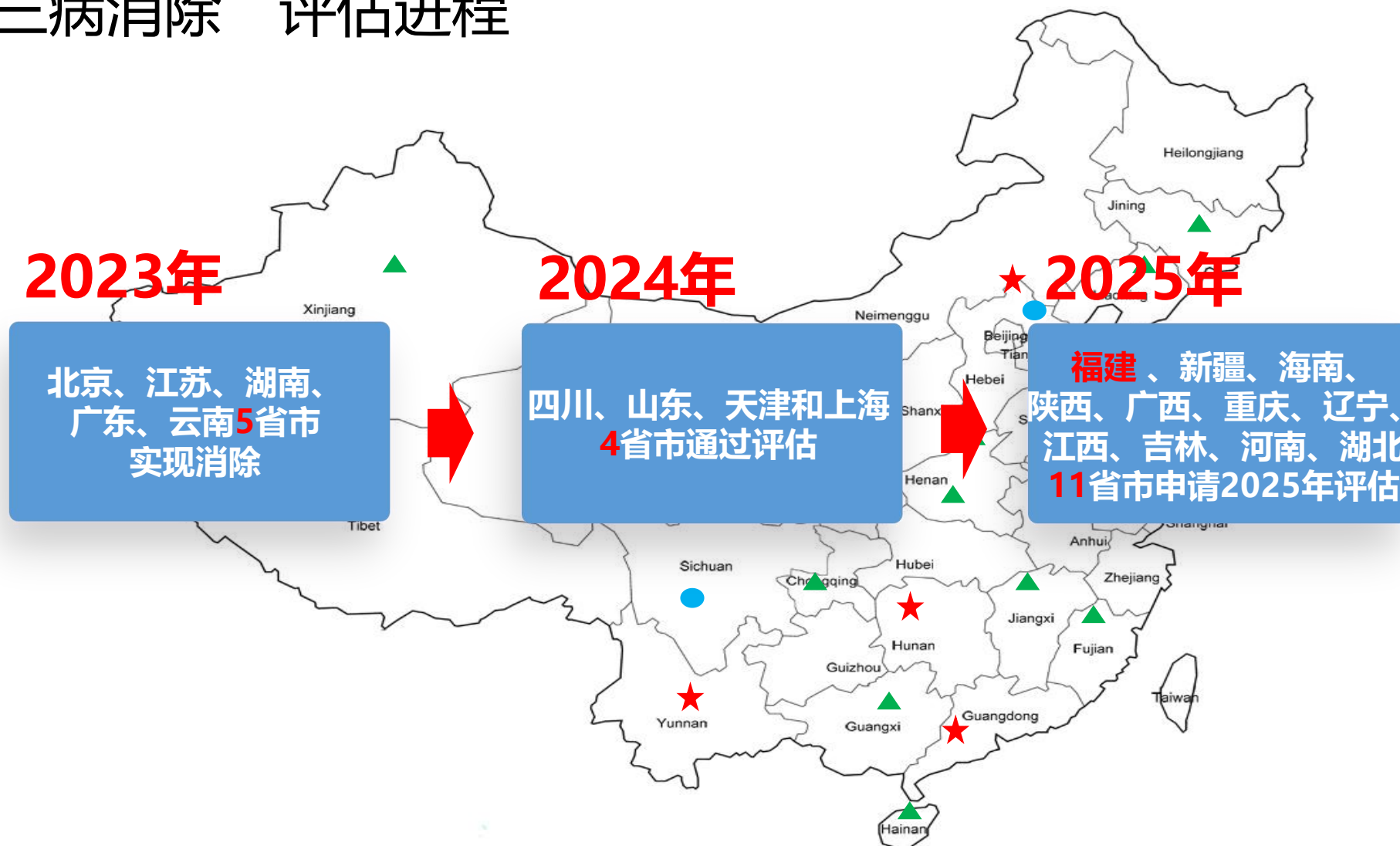
国家要求---消除评估指标

主要指标（13个）			消除目标
结果指标	1	艾滋病母婴传播率	<2%
	2	先天梅毒发病率	≤50/10万活产
	3	乙肝母婴传播率	≤1%
过程指标（21）	4	产前检查覆盖率	≥95%
	5	孕产妇艾滋病检测率	≥95%
	6	孕产妇梅毒检测率	≥95%
	7	孕产妇乙肝检测率	≥95%
	8	艾滋病感染孕产妇抗艾滋病病毒用药率	≥95%
	9	所生儿童抗艾滋病病毒用药率	≥95%
	10	梅毒感染孕产妇梅毒治疗率	≥95%
	11	所生儿童预防性治疗率	≥95%
	12	乙肝病毒表面抗原阳性孕产妇所生儿童乙肝免疫球蛋白及时注射率	≥95%
	13	乙肝病毒表面抗原阳性孕产妇所生儿童首剂乙肝疫苗及时接种率	≥95%

参考指标(11个)		消除目标
14	孕产妇孕早期HIV检测率	≥70%
15	孕产妇孕早期梅毒检测率	≥70%
16	孕产妇孕早期乙肝检测率	≥70%
17	艾滋病暴露儿童早期诊断检测率	≥95%
18	艾滋病感染孕产妇配偶/性伴检测率	≥85%
19	梅毒感染孕产妇充分治疗率	≥90%
20	梅毒感染孕产妇配偶/性伴检测率	≥85%
21	艾滋病暴露儿童18月龄抗体检测率	≥95%
22	乙肝感染孕产妇所生儿童乙肝疫苗全程接种率	≥95%
23	乙肝感染孕产妇所生高暴露风险儿童接受综合干预服务后血清学检测率	≥90%
24	高母婴传播风险乙肝孕产妇抗病毒治疗率	≥90%



我国“三病消除”评估进程



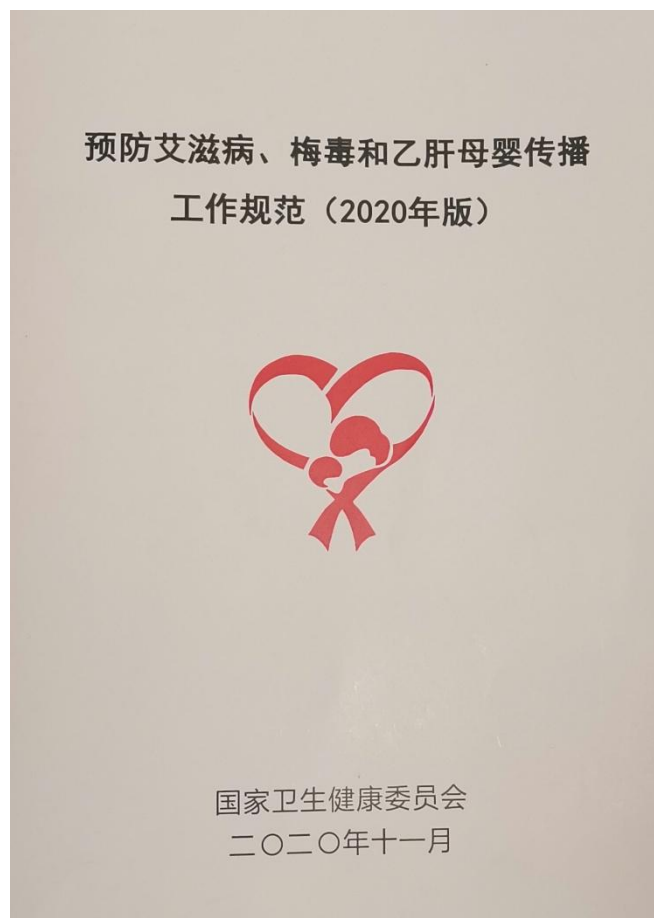
2026年向WHO申请消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播**认证**

评估依据

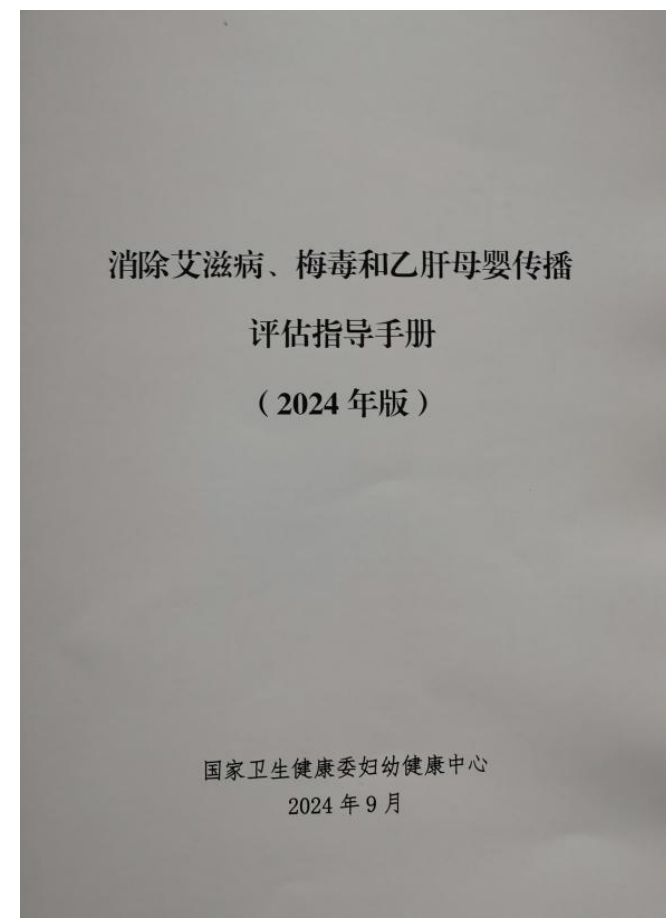
消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播 行动计划（2022-2025年）



预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播 工作规范（2020年版）



消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播 评估指导手册（2024年版）





国家现场评估——去哪里？看什么？

评估地区

- 3个地市
 - 省会城市
(福州**必查**)
 - 其他2个地市
(评估现场**分层**
随机抽取9选2)

评估方法

- 听取汇报
- 查阅资料
- 现场访谈
- 现场考核

评估机构

- 妇幼保健机构
- 综合医院
- 疾病预防控制机构
- 性病防治管理技术支持机构
- 社区卫生中心
- 民营机构
- 社会组织

现场反馈

- 向省级进行统一反馈
- 指出工作成效和亮点，明确问题和不足
- 现场不反馈具体评分情况及评估结果

国家现场评估——去哪里？看什么？



福建省妇幼保健院
福建省儿童医院

日期		内容
(周日)	全天	专家组陆续抵达福州
(周一)	上午	省级座谈会 现场抽取评估地区,查阅资料,现场提问交流
	下午	赴机构进行现场评估 专家1组:省妇幼保健院→省级抗病毒治疗机构(省皮)→..... 专家2组:省疾控中心→省级助产机构(如省立、协和、附一等)→.....
(周二)	上午	福州市座谈会 查阅资料,现场提问交流, 赴机构进行现场评估 专家1组:福州市妇幼保健院→市级抗病毒治疗机构→..... 专家2组:福州市疾病预防控制中心→市级助产机构→.....
	下午	赴机构进行现场评估 社会组织→民营助产机构
(周三)	全天	市级和县级座谈会 现场查看市级妇幼保健机构、疾病预防控制中心、1家市级公立综合医院(含抗病毒治疗)
(周四)	全天	现场查看被抽取县(市、区)妇幼保健机构、疾病预防控制中心(含社会组织/社区组织)、抗病毒治疗和性病防治机构,公立综合医院和非公立医院、社区卫生服务中心/乡镇卫生院,对感染者进行访谈
(周五)	上午	评估专家组会议
	下午	现场评估反馈会

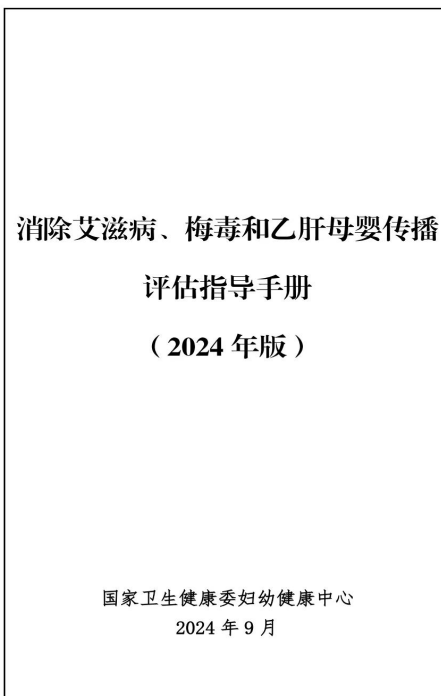
实验室检测评估主要聚焦:

实验室管理与质量：评估目的

- 核实是否存在足够和合格的实验室网络，能为实现和维持艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播消除目标提供所需的优质服务；
- 确保实验室网络提供的结果是准确、可靠的。

WHO 消除认证指南2021年

- 实验室网络覆盖
- 检测服务的可及
- 检测人员的保障
- 检测试剂的质量
- 检测操作的质量
- 检测结果的反馈
- 检测物资的供给
- 检测信息的管理
- 生物安全的重视



- 1-管理机制
- 2-规范服务
- 3-信息管理与质量
- 4-实验室管理与质量**
- 5-权益保障、性别平等和社会参与



1. 实验室管理
2. 实验室质量控制
3. 实验室检测物资
4. 实验室能力
5. 实验室信息

我国“三病消除”评估实验室管理与质量评估内容(5点27条)



福建省妇幼保健院
福建省儿童医院

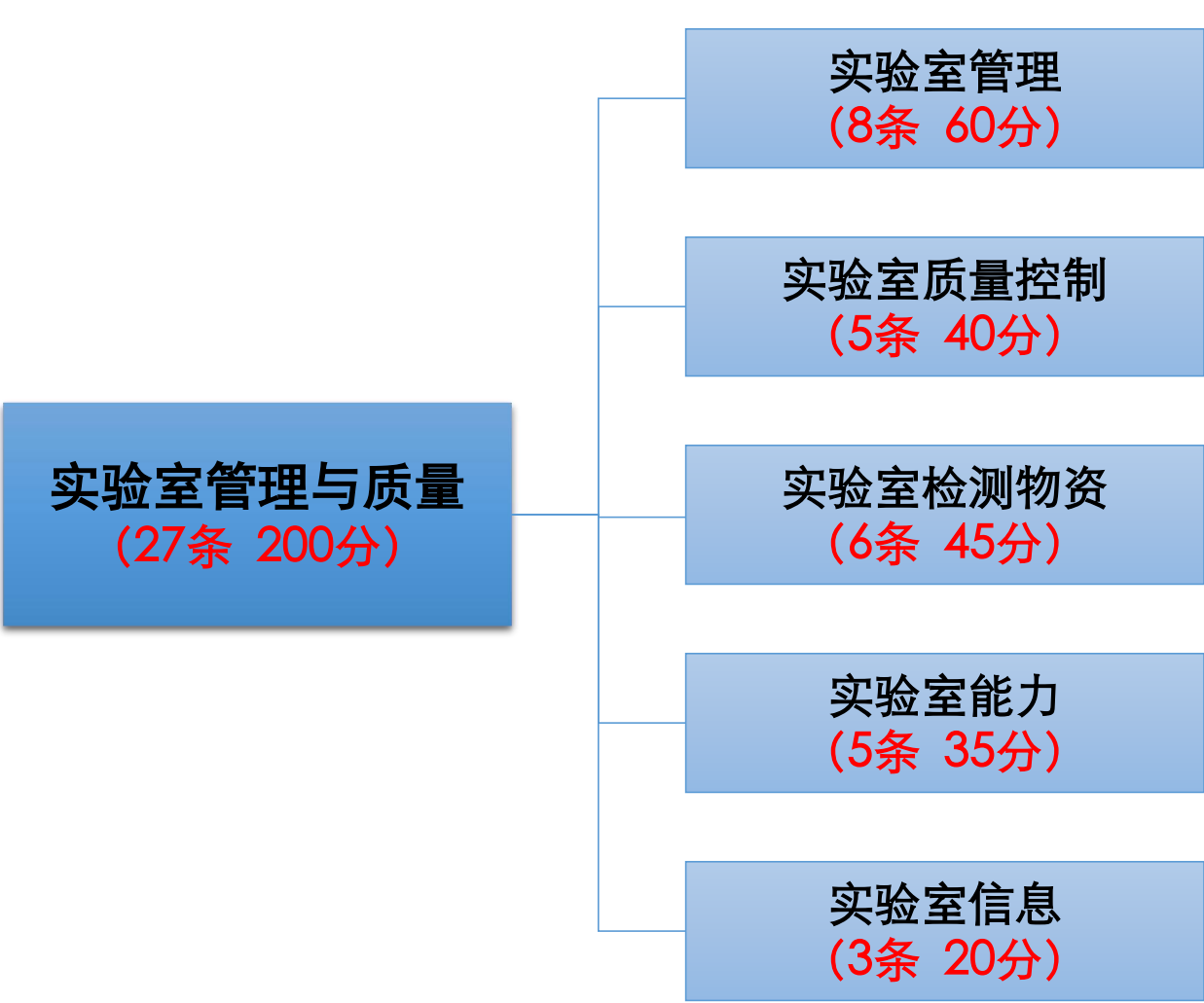


表 2.4 消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播评估内容—实验室管理与质量		
2.4 实验室管理与质量		
2.4.1	实验室管理	2.4.1.1 有多部门合作机制，明确不同医疗卫生机构职责和分工，纳入年度工作计划。多部门协作机制相关制度、文件等内容。制度或文件应明确相关机构对于艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播检测、确证、质控等相关职责。定期召开多部门组织协调能力会议。
		2.4.1.2 健全本辖区布局合理、运转高效的艾滋病、梅毒及乙肝实验室检测网络。
		2.4.1.3 规范管理实验室检测相关实验室标准操作程序（SOP）。
		2.4.1.4 按《工作规范》和国家最新的检测技术规范要求进行检测。
		2.4.1.5 优化孕产妇筛查、确诊服务流程，建立完善检测网络内转诊机制，尽可能减少转介环节，缩短转介周期，能够确证为感染孕产妇提供及时、规范的确诊服务。
		2.4.1.6 建立临产时才寻求孕产妇保健服务的孕产妇检测绿色通道，能够确保产妇在分娩前接受相关检测服务，及时明确感染状态。
		2.4.1.7 规范感染孕产妇相关辅助检测和结果反馈，（如 CD4+T 淋巴细胞计数、病毒载量、HBV-DNA 定量检测等）。
		2.4.1.8 制定并严格执行实验室生物安全管理制度，有明确的人员准入条件；样本储存、保管及转运安全合理；废弃物处置管理符合国家及地区相关要求，危险废弃物处理和处置、安全调查记录按有关规定期间保存并可查阅；职业暴露急救用品等生物安全设施、物资配备齐全。
2.4.2	实验室质量控制	2.4.2.1 确保提供检测服务的实验室均纳入检测质量管理，规范相关技术文本归档等管理。
		2.4.2.2 规范存放室内质量控制记录、质控报告、失控后处理记录和原因分析、整改措施等相关文档痕迹资料。
		2.4.2.3 按要求参加相关机构组织的室内质量评价（或能力验证），建立规范、有效的室内质控文档管理。
		2.4.2.4 通知、收样记录、检测结果与报告、上报记录、反馈报告以及整改措施等资料齐全、完整（参加室内质控的过程资料要有痕迹管理）
		2.4.2.5 定期对辖区服务机构开展督导和技术指导，尤其是对非公立医疗机构实验室、第三方检测机构及基层快速检测点进行督导和技术指导，有相关痕迹资料。
2.4.3	实验室检测物资	2.4.3.1 组织好地区及机构的试剂等物资计划和采购，按照试剂供应链要求进行管理，做好试剂使用前性能验证，规范试剂转运。
		2.4.3.2 确保试剂持续、足量供应及时，并建立试剂调配应急机制。
		2.4.3.3 做好试剂耗材出入库管理，有出入库登记；定期试剂、耗材进行盘点；定期核查试剂储存环境。
		2.4.3.4 对免费检测试剂进行标注，有痕迹管理。
		2.4.3.5 各实验室要对试剂进行技术性验收（性能评价），做好相关记录等痕迹管理。
		2.4.3.6 各助产机构，常规检测试剂外应配备快速检测试剂；所购试剂均应是国家药品监督管理局评估的注册产品。
2.4.4	实验室能力	2.4.4.1 保障实验室操作人员具备相应能力和资质。加强实验室检测人员上岗前的资格培训。
		2.4.4.2 采用联合或交叉培训、交流学习等形式提高实验室人员能力，应重点关注基层医疗机构实验室相关实验室工作人员。对实验室工作人员开展能力考核。有培训记录等痕迹资料。培训内容还应包括生物安全、信息安全等内容。
		2.4.4.3 在相关检测培训应重点纳入非公立医疗机构实验室、第三方检测机构及基层快速检测点的人员，有培训记录、培训后效果评价等。
		2.4.4.4 实验室应配备相应的检测仪器、设备、耗材。
		2.4.4.5 按规定要求对实验室检测设备或仪器进行维护、校准，有据可依、有记录可查。
2.4.5	实验室信息	2.4.5.1 规范信息登记、报告和质量控制等数据管理制度与程序。
		2.4.5.2 有健全的实验室结果反馈流程和信息共享机制。规范推进医疗机构间和医疗机构内实验室数据与临床数据的链接和匹配。
		2.4.5.3 保障实验室检测数据信息的隐私保护和信息安全。做好所有检测对象结果的隐私保护，尤其是阳性结果的登记、报告与处理。

目前省级项目组已下发的材料



福建省卫生健康委员会

中文域名：福建省卫生健康委员会.政务
wjw.fujian.gov.cn

国务院

省政府

登录

注册

闽政通APP

网站支持IPv6

首页

政务公开

解读回应

办事服务

互动交流

概况信息

福建省卫生健康委员会欢迎您！
2024年12月10日 星期二

本站

请输入您要搜索的内容

长者模式

无障碍浏览

当前位置： 首页 > 概况信息 > 处室信息 > 妇幼健康处

综合管理

更多>

更多栏目

福建省妇儿医院

省妇儿医院党委会议和省政府常务会议召开
认真学习贯彻习近平总书记重要讲话
重要指示精神

消除母婴传播项目工作制度及流程（模板）

10-22

工作职责

福建省妇幼保健院
福建省妇儿医院

中文域名：福建省妇幼保健院.公益

消除艾滋病

首 页

医院概况

医院动态

科室介绍

服务指南

专家介绍

人才招聘

院务公开

妇幼保健

党团园地

科研伦理

医院新闻

MORE

搜索结果

中共福建省妇幼保健院委员会...

消除母婴传播项目工作制度及流程（模板）

2024-10-22 11:35:09

消除艾滋病、梅毒和乙肝
母婴传播项目

工
作
制
度
及
流
程
(模板)

密码：2024EMTCT

福建省孕产妇艾滋病、梅毒和乙肝检测
实验室质量管理方案（2024年版）

为了贯彻落实国家卫生健康委《消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划（2022-2025年）》（国卫妇幼发〔2022〕32号），根据《福建省消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划实施方案（2023-2025年）》和原卫生部《全国艾滋病检测工作管理办法》卫疾控发〔2006〕218号（以下简称《办法》）和中国疾病预防控制中心《全国艾滋病检测技术规范》（2020年版）（以下简称《规范》）等文件要求，为进一步规范艾滋病、梅毒和乙肝检测实验室的管理与质量，保障医疗质量和母婴健康，推动全省实现艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播消除的目标，现对各类提供孕产妇艾滋病、梅毒和乙肝检测服务的机构提出如下要求：

一、加强组织管理

各级卫生健康行政部门、妇幼保健院、疾病预防控制中心和临床检验中心共同承担辖区艾滋病、梅毒和乙肝检测实验室（包括开展相关服务的第三方检测机构）规范管理工作。

（一）各地根据本地医疗卫生机构布局，统筹规划本辖区艾滋病、梅毒和乙肝检测实验室的设置，规范艾滋病检测实验室的验收工作，定期开展督导检查，对于未经卫生健康行政部门验收或验收不合格擅自开展艾滋病检测工作的（包括开展相

省级项目专家组微信群

		分 值	评审现场	评审办法	评分细则	佐证材料	要点	目录清单	外省检查发现的主要问题
3.4.5 实验室 信息 (20分)	3.4.5.1 规范信息登记、 报告和质量控制等数据管 理制度与程序。	6	检测服务提供 机构	【查阅资料】 现场查阅实验室检测登 记、报告和质量控制等 数据管理制度建立及运 行规范情况	1. 实验室信息登记、报 告和质量控制等数据管 理制度建立得2分，否 则不得分； 2. 数据管理规范得 4分，管理不够规范的 酌情扣分。	1、实验室检测信息登 记、报告和质量控制 等数据管理制度与程 序文件 2、实验室信息系统或 标本流转纸质记录	1、未建立实验室数据 管理制度或管理制度未 能保障数据储存、传 输、记录的准确性及安 全性者扣分； 2、实验室信息管理程 序未涵盖标本管理全过 程者扣分； 3、信息系统质量控制 模块不能识别失控，失 控规则不合理者扣分； 4、检验报告不规范者 扣分，重点关注梅毒检 测报告格式。	1. 实验室检测信息登记、报告和质量控制 等数据管理制度与程序文件 2. 实验室信息系统或标本流转纸质记录	实验结果记录中：1)有空白处 未填写；2)出现有操作者但没 有审核者签字；3)在同一实 验室出现多个实验记录既无操 作者又无审核者签字情况；4) 检验报告单模版不规范；无中 英文对照、无方法学体现、检 验方法标注不具体（如梅毒确 诊试验应为梅毒螺旋体颗粒凝 集试验，RPR应为梅毒快速血浆 反应素，输血四项的报告单应 体现是抗原还是抗体检测(如艾 滋病毒抗体、梅毒螺旋体抗体 等)；免费艾滋病、梅毒和乙肝 免费检测单元“免费”标识)
	3.4.5.2 有健全的实验室 结果反馈流程和信息共享 机制。规范推进医疗机构 间和医疗机构内实验室数 据与临床数据的链接和匹 配。	8	检测服务提供 机构	【查阅资料】 实验室结果反馈流程和 信息共享机制的相关制 度或流程 【现场核查】 医疗机构间和医疗机构 内实验室数据与临床数 据的链接和匹配情况。 【访谈准备】 访谈实验室工作人员。	1. 医疗机构间和医疗机 构内实验室数据与临床 数据的链接和匹配得4 分，数据连接或匹配不 全酌情扣分； 2. 有健全的实验室结果 反馈流程和信息共享机 制得4分，流程和机制 不健全酌情扣分。	1、实验室结果反馈流 程和信息共享机制的 相关制度或流程 2、实验室数据产生和 接收的链接和匹配情 况	1、未建立信息共享机 制者扣分； 2、实验室信息的产生 端与接收端数据不一致 者扣分。	1、实验室结果反馈流程和信息共享机制的 相关制度或流程 2、实验室数据产生和接收的链接和匹配情 况 3、无信息系统或信息系统功能不健全的实 验室应提供定期与临床进行核对检测数据 的记录	

消除艾梅乙母婴传播实验室工作难点



- 母婴阻断对检测的流程要求与常规检测不一，常规习惯已养成难以改变；
- 条款较笼统，部分实验室不知所措；
- 经典、常规检测项目:操作技术较简单，但不同方法学检测结果的准确性差异大；
- 基层医院、民营医院、部分快速不做为常规检测方法的医院快速检测质量控制难于实现或流于形式；
- 实验室硬件条件、医院的投入不同，决定不同实验室采用的方法学优劣不一，人员素质也参差不齐；
- 免疫检测方法学的特点决定假阴性和假阳性无法避免；
-

实验室管理与质量条款梳理（科室内部17/27条）

	条款
3.4.1实验室管理 (4/8)	4.4.1.3 规范管理实验室检测相关实验室标准操作程序（SOP）。
	4.4.1.4 按《工作规范》和国家最新的检测技术规范要求进行检测。
	4.4.1.6 建立临产时才寻求孕产保健服务的孕产妇检测绿色通道，能够确保产妇在分娩前接受相关检测服务，及时明确感染状态。
	4.4.1.8 制定并严格执行实验室生物安全管理制度，有明确的人员准入条件；样本储存、保管及转运安全合理；废弃物处置管理符合国家及地区相关要求，危险废弃物处理和处置、安全调查记录按有关规定期间保存并可查阅；职业暴露急救用品等生物安全设施、物资配备齐全。
3.4.2实验室质量控制 (3/5)	4.4.2.2 规范存放室内质量控制记录、质控报告、失控后处理记录和原因分析、整改措施等相关文档痕迹资料。
	4.4.2.3 按要求参加相关机构组织的室间质量评价（或能力验证），建立规范、有效的室间质控文档管理。
	4.4.2.4 通知、收样记录、检测结果与报告、上报记录、反馈报告以及整改措施等资料齐全、完整（参加室间质控的过程资料要有痕迹管理）
3.4.3实验室检测物资 (4/6)	4.4.3.3 做好试剂耗材出入库管理，有出入库登记；定期试剂、耗材进行盘点；定期核查试剂储存环境。
	4.4.3.4 对免费检测试剂进行标注，有痕迹管理。
	4.4.3.5 各实验室要对试剂进行技术性验收（性能评价），做好相关记录等痕迹管理。
	4.4.3.6 各助产机构，常规检测试剂外应配备快速检测试剂；所购试剂均应是国家药品监督管理局评估的注册产品。
3.4.4实验室能力 (3/5)	4.4.4.1 保障实验室操作人员具备相应能力和资质。加强实验室检测人员上岗前的资格培训。
	4.4.4.4 实验室应配备相应的检测仪器、设备、耗材。
	4.4.4.5 按规定要求对实验室检测设备或仪器进行维护、校准，有据可依、有记录可查。
3.4.5实验室信息 (3/3)	4.4.5.1 规范信息登记、报告和质量控制等数据管理制度与程序。4.4.5.2 有健全的实验室结果反馈流程和信息共享机制。规范推进医疗机构间和医疗机构内实验室数据与临床数据的链接和匹配。4.4.5.3 保障实验室检测数据信息的隐私保护和信息安全。做好所有检测对象结果的隐私保护，尤其是阳性结果的登记、报告与处理。



评估细则——3.4.1实验室管理

评估内容	
3.4.1 实验室管理 (60分)	3.4.1.1 有多部门合作机制，明确不同医疗卫生机构职责和分工，纳入年度工作计划。有多部门协作机制相关制度、文件等内容。制度或文件应明确相关机构对于艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播检测、确证、质控等相关职责。定期召开多部门组织协调会议。
	3.4.1.2健全本辖区布局合理、运转高效的艾滋病、梅毒及乙肝实验室检测网络。❖
	3.4.1.3规范管理实验室检测相关实验室标准操作程序（SOP）❖。
	3.4.1.4 按《工作规范》和国家最新的检测技术规范要求进行检测。❖
	3.4.1.5 优化孕产妇筛查、确诊服务流程，建立完善检测网络内转诊机制，尽可能减少转介环节，缩短转介周期❖能够确保为感染孕产妇提供及时、规范的确证服务。
	3.4.1.6 建立临产时才寻求孕产保健服务的孕产妇检测绿色通道❖能够确保产妇在分娩前接受相关检测服务，及时明确感染状态。
	3.4.1.7 规范感染孕产妇相关辅助检测和结果反馈，（如CD4+T淋巴细胞计数、病毒载量、HBV-DNA定量检测等）。
	3.4.1.8 制定并严格执行实验室生物安全管理制度，有明确的人员准入条件；样本储存、保管及转运安全合理；废弃物处置管理符合国家及地区相关要求，危险废弃物处理和处置、安全调查记录按有关规定期间保存并可查阅；职业暴露急救用品等生物安全设施❖物资配备齐全。

评估细则——3.4.1 实验室管理

现场核查重点1：实验室检测的SOP文件、筛查、确证等检测流程是否与最新版（**国家规范文件**）规范相符及医务人员操作。《**预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作规范（2020年版）**》

实验室管理与质量	1. 未定期组织梅毒和乙肝实验室检测室间质评。 2. 实验室SOP欠规范。 全省共性问题	1. 未严格执行《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作规范（2020年版）》。 省属大型公立综合医院
-----------------	--	--

检查要点：相关制度及标准操作规程的建立和完善

检测操作流程（方法和试剂选择、初筛和复核、实验原始记录）

样本处理制度（采集处理、接收登记、阳性样本送检）

结果报告制度（结果报告、疫情报告、咨询、保密、随访）

安全制度（安全防护、消毒处理、人员健康监护、职业暴露处理程序）

质量控制制度（人员、设备、环境、外部对照质控血清）

资料管理制度（标本记录、实验原始记录、阳性者资料）

二、作业指导书（SOP 文件）

（一）孕产妇艾滋病、梅毒和乙肝检测的相关制度、检测流程等，至少包括孕期检测流程、临产时检测流程、艾滋初筛阳性处理流程、医疗废物处理流程、职业暴露应急预案、急诊检验制度、生物安全管理制度、试剂耗材管理制度、患者隐私保护相关制度等。

（二）艾滋病、梅毒和乙肝各项目常规检测和快速检测均应建立，包括检测项目 SOP、性能验证 SOP、试剂批间性能评价 SOP 等。

（三）仪器使用 SOP。检测所有仪器的 SOP，如酶标仪、洗板机、TPPA 检测使用的微量振荡器、RPR/TRUST 检测使用的



评估细则——3.4.1 实验室管理

常见问题：

- 1.未形成**本单位可操作SOP**；
- 2.相同技术（检测项目）或不同公司的试剂**合并**在一个SOP中；
- 3.未对梅毒特异性抗体初筛阳性标本采用梅毒**非特异性抗体进行复检及定量**，未对梅毒初筛阳性标本以**TPPA**试验进行确认；
- 4.**参考文献**普遍引用和书写不规范，更新不及时，无参考文献或参考文献过于繁琐。

如何准备：

- 1.基于技术规范和**工作规范**，制定本单位的检测流程SOP，规范各类SOP**格式、内容**要求；
- 2.SOP随手可得，写所做，做所写，简易操作卡；
- 3.每个检测项目需独立一个SOP，更换检测试剂需及时**更新**SOP（如**TPPA**试剂）；
- 4.各检测流程图要以SOP形式编写，便于受控。
- 5.参考文献规范引用：如试剂说明书、操作指南、行业标准、技术规范、工作规范、法律法规文件、CNAS文件等，确保所引用文献为**最新版本**。



评估细则——3.4.1 实验室管理

各类SOP 格式、内容要求，供参考

专业组各项目检测标准操作规程格式、内容要求

项目名称 (宋体、四号、加粗、居中)

1 检验目的 (宋体、五号、加粗、左对齐; 编号从 1 开始, 与内容间留一个空格键)

内容 (宋体、五号、首行空两格, 行间距 1.5)

1.1 (左对齐、与内容间留一个空格键)

1.1.1 (左对齐、与内容间留一个空格键)

2 检验程序的原理和方法

3 性能特征

4 样品类型

5 患者准备

6 容器和添加剂类型

7 所需的仪器和试剂

8 环境和安全控制

9 校准程序和计量学溯源

10 程序性步骤;

11 质量控制程序;

12 干扰和交叉反应

13 结果计算及测量不确定度

14 生物参考区间和医学决定水平

15 检验结果的可报告区间

16 当结果超出测量区间时, 对如何确定定量结果的说明

17 警示或危急值 (适当时);

18 临床意义

19 变异的潜在来源

20 参考文献

专业组管理类文件 SOP 格式、内容要求

文件名称 (宋体、四号、加粗、居中)

1 目的

内容 (宋体、五号、首行空两格, 行间距 1.5)

1.1 (左对齐、与内容间留一个空格键)

1.1.1 (左对齐、与内容间留一个空格键)

2 范围

3 职责

4 工作程序

5 支持性文件

6 相关记录

专业组仪器设备 SOP 格式、内容要求

文件名称 (宋体、四号、加粗、居中)

1 目的

内容 (宋体、五号、首行空两格, 行间距 1.5)

1.1 (左对齐、与内容间留一个空格键)

1.1.1 (左对齐、与内容间留一个空格键)

2 适用范围

3 职责范围

4 仪器名称及型号

5 测试原理

6 仪器工作条件

7 系统状态, 如功能键名称及功能

8 开机前准备

9 试剂准备与检查

10 开机、关机程序

11 定标

12 质控

13 常规样本检测操作步骤

14 急诊样本检测操作步骤

15 结果查看与分析

16 日常保养

16.1 保养及维护内容

16.2 保养方法步骤

16.3 保养、维护周期 (包括日、周、月、季、年等保养)

17 告警及处理

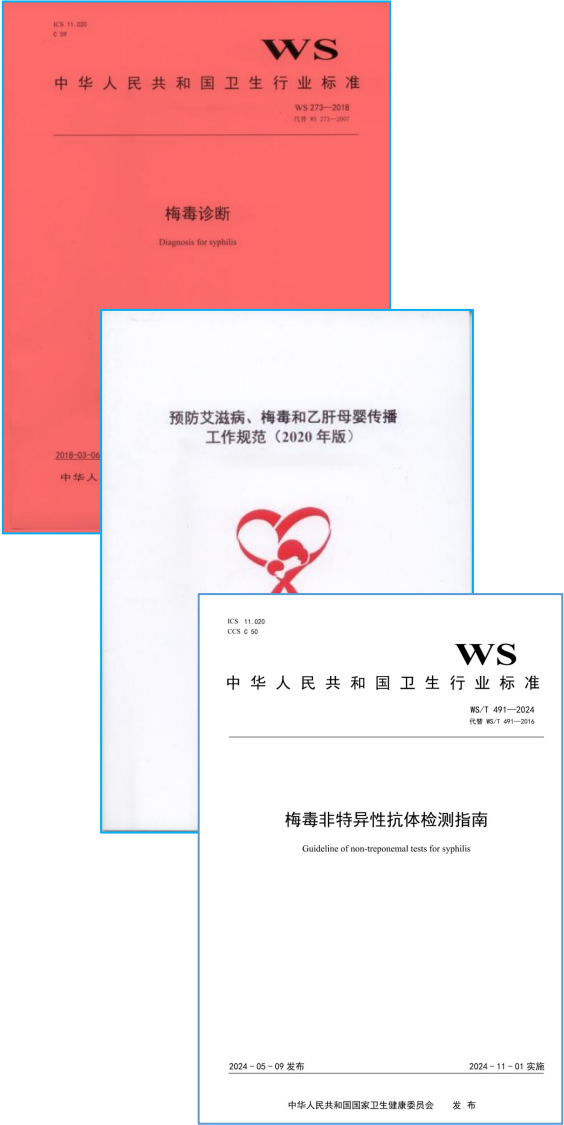
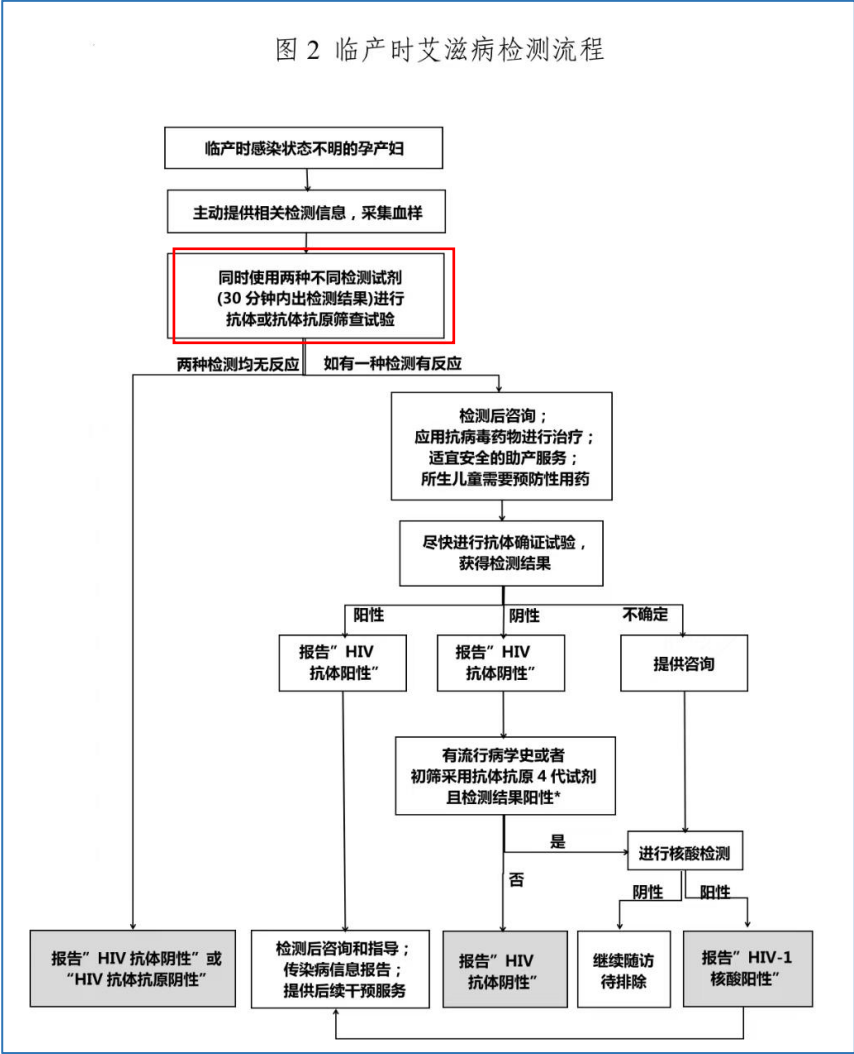
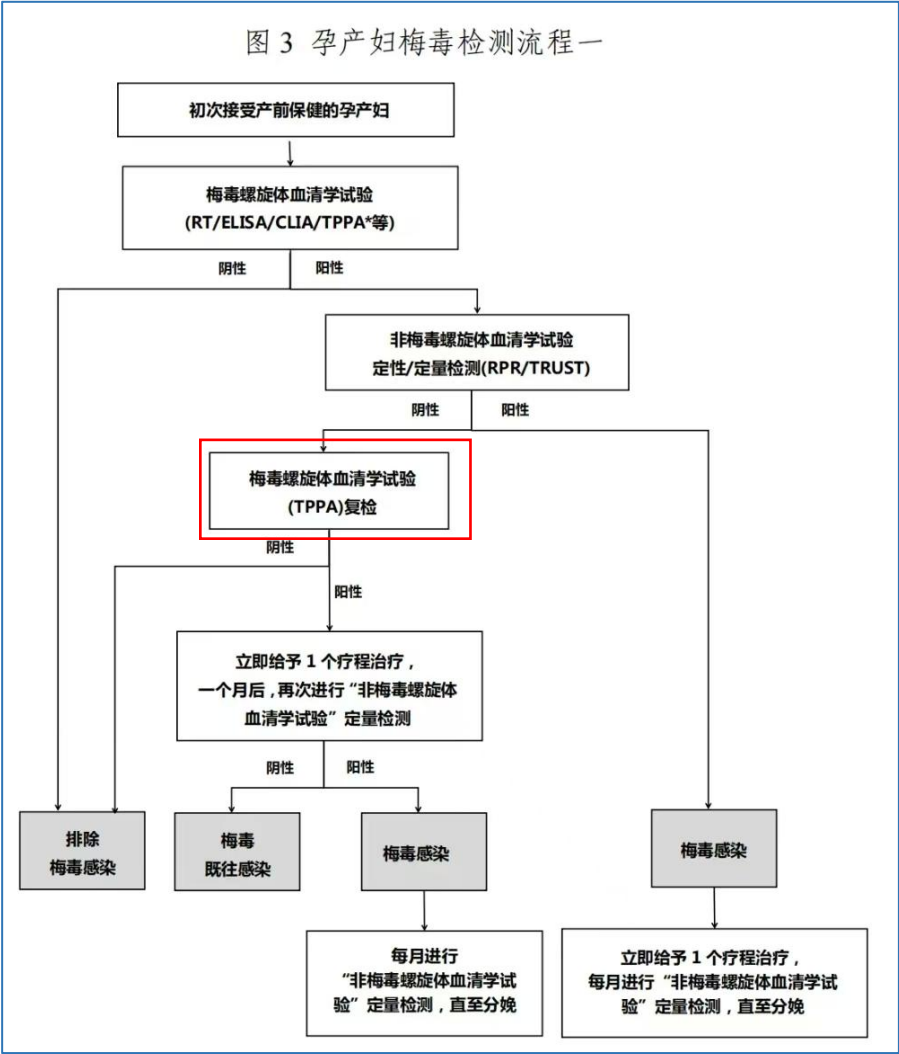
18 其他注意事项

19 参考文献和相关文件

20 相关记录

基于技术规范和**工作规范**，制定本单位的检测流程

孕产妇筛查与转介（流程）

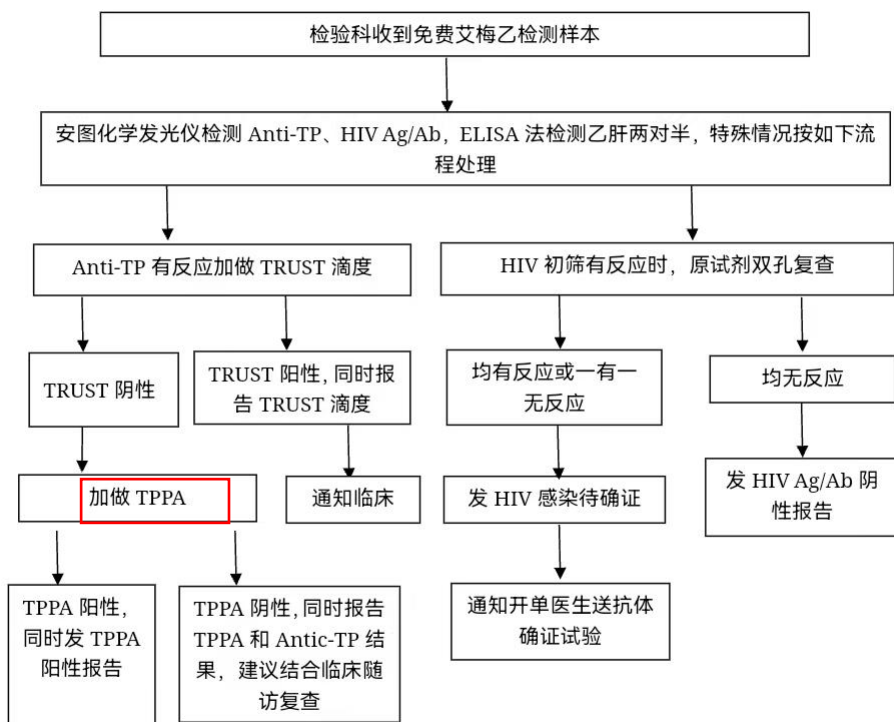




评估细则——3.4.1 实验室管理

严格按照《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作规范（2022年版）》中的流程要求为孕产妇提供检测服务

10 孕妇免费艾梅乙筛查报告与反馈流程详见图 002-8。



002-8 孕妇免费艾梅乙检验科检测流程图

医生采集病史后立即开具医嘱“快速艾梅乙筛查（仅限感染状态不明临产孕妇）”，护士急诊抽血，通知运送工人送血至检验科，并电话通知检验科急诊检测。检验科电话：87279662（班内），87557149（班外）

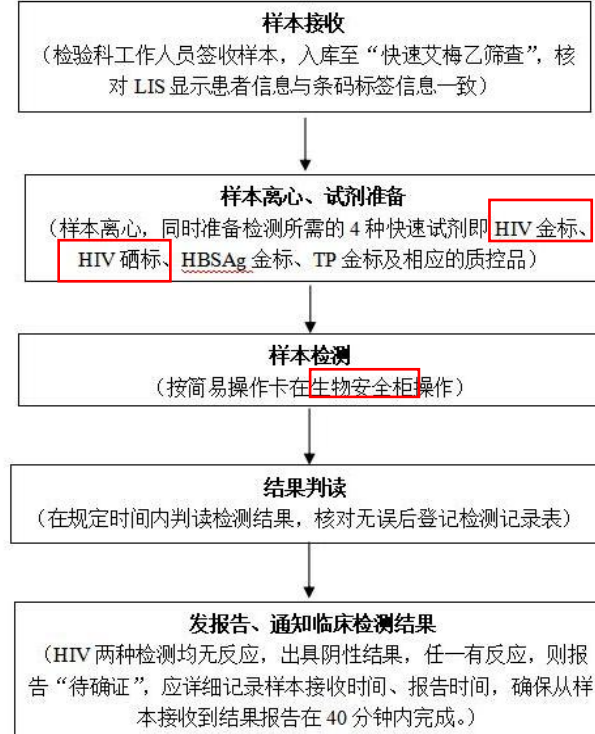


图 010-1 临产时感染状态不明孕产妇快速艾梅乙筛查检测流程图



评估细则——3.4.1 实验室管理

科室：完善的质量管理体系和制度，涵盖人员、仪器、材料、制度、环境五方面



1.质量手册-v1.0

2.程序文件-v1.0

3.公用SOP-v1.0

4.公用制度-v1.0

FJSFY-JY-CX-01-001 保密性管理程序

FJSFY-JY-CX-01-006 岗位及人员管理程序

FJSFY-JY-CX-01-011 服务协议管理程序

FJSFY-JY-CX-01-016 不符合工作识别和控制程序

FJSFY-JY-CX-01-021 记录控制和管理程序

FJSFY-JY-CX-01-026 实验室POCT管理程序

FJSFY-JY-CX-01-002 咨询活动管理程序

FJSFY-JY-CX-01-007 设施和环境条件管理程序

FJSFY-JY-CX-01-012 受委托实验室和顾问管理程序

FJSFY-JY-CX-01-017 实验室信息系统管理程序

FJSFY-JY-CX-01-022 持续改进程序

FJSFY-JY-CX-01-003 实验室沟通管理程序

FJSFY-JY-CX-01-008 设备的选择和管理程序

FJSFY-JY-CX-01-013 样品采集与运输管理程序

FJSFY-JY-CX-01-018 服务对象投诉处理程序

FJSFY-JY-CX-01-023 纠正措施管理程序

FJSFY-JY-CX-01-004 质量指标管理程序

FJSFY-JY-CX-01-009 设备检定与校准管理程序

FJSFY-JY-CX-01-014 检验项目管理程序

FJSFY-JY-CX-01-019 连续性和应急预案

FJSFY-JY-CX-01-024 评估和审核程序

FJSFY-JY-CX-01-005 应对风险和改进机遇管理程序

FJSFY-JY-CX-01-010 试剂与耗材的选择和管理程序

FJSFY-JY-CX-01-015 检验结果报告管理程序

FJSFY-JY-CX-01-020 文件控制和管理控制程序

FJSFY-JY-CX-01-025 管理评审程序

艾梅乙快速筛查简易操作卡

FJSFY-JY-SOP-01-MY-220 婴儿艾滋病感染早期诊断检测标本制作标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-001 免疫组质量控制标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-002 免疫组传染病管理标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-004 AutoLumo A6200 化学发光测定仪检定标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-005 免疫分析系统性能验证标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-006 手工免疫学定性检验项目性能验证标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-010 临产时感染状态不明孕产妇艾梅乙快速筛查操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-102 AutoLumo A6200 化学发光测定仪标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-104 TECAN HydroFlex 洗板机标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-105 电热恒温培养箱标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-106 数显混匀器标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-107 生物安全柜标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-109 XK96-3 微量振荡器标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-201 梅毒甲苯胺红不加热血清试验 (TRUST) 标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-202 梅毒螺旋体抗体检测 (凝集法) 试验标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-208 人类免疫缺陷病毒抗体和抗原 (p24) 联合测定标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-210 梅毒螺旋体抗体检测 (磁微粒化学发光法) 标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-211 乙型肝炎病毒表面抗原检测 (酶联免疫法) 标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-212 乙型肝炎病毒表面抗体检测 (酶联免疫法) 标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-213 乙型肝炎病毒e抗原检测 (酶联免疫法) 标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-214 乙型肝炎病毒e抗体检测 (酶联免疫法) 标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-215 乙型肝炎病毒核心抗体检测 (酶联免疫法) 标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-216 人类免疫缺陷病毒抗体和抗原 (p24) 联合测定 (胶体金法) 标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-217 梅毒螺旋体抗体检测 (胶体金法) 标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-218 乙型肝炎病毒表面抗原检测 (胶体金法) 标准操作规程

FJSFY-JY-SOP-01-MY-219 人类免疫缺陷病毒抗体检测 (胶体金法) 标准操作规程



专业组：艾梅乙检测相关的制度流程、仪器、项目SOP



评估细则——3.4.1 实验室管理

现场核查重点2：产时检测的流程图和相关记录（重点了解急产妇**40分钟**能否出结果）；相关辅助检查的检测和结果及时反馈情况。（**必查！**）

常见问题：

- 1.对临产未知感染情况孕产妇标本的HIV快速检测，报告单中未体现**两种**检测试剂和提供**两种**报告结果；
- 2.临产孕妇的快检不能提供实验室**原始记录**；
- 3.快检试剂未做**室内质控**仍然是普遍存在问题，绿色通道四种快检试剂长期不用如何进行质控；
- 4.外送检测项目无结果反馈流程（HIV初筛阳性、TP阳性、HBV-DNA）。

工作规范-修改

2025版正在更新中

●（一）艾滋病检测(P14):

对临产时才寻求孕产期保健服务、艾滋病感染状况不明的孕产妇，**医疗机构应开通绿色通道**，尽快同时应用两种不同厂家或不同原理的**能够快速获取检测结果的方法**进行筛查，实验室接收血样后尽快进行检测(要求**40分钟内**出检测结果)。

修改：“快速检测方法”修改为“**能够快速获取检测结果的方法**”

●（二）梅毒检测 (P17):

对临产时梅毒感染状态未知的孕产妇，**医疗机构应开通绿色通道**，尽快应用**能够快速获取检测结果的方法**进行筛查，实验室接收血样后尽快进行检测(要求**40分钟内**出检测结果)。

修改:删除“两种”，“快速检测方法”修改为“**能够快速获取检测结果的方法**”



评估细则——3.4.1 实验室管理

如何准备：

- 1.制度流程完善：绿色通道的制度和流程图、艾梅乙快检四个项目SOP（三联检+HIV）、简易操作卡以及阳性外送流程；
- 2.检测原始结果记录表，需体现HIV两种检测试剂，写明具体试剂/项目名称；
- 3.需做质控，可参考《福建省孕产妇艾滋病、梅毒和乙肝检测实验室质量管理方案（2024年版）》室内质控品检测频次执行；
- 4.快速检测观察时间应为试剂盒指定观察时间范围的上限（如试剂指定观察时间为5-20分钟内判断结果，那么sop的观察时间应直接写20分钟）；
- 5.绿色通道快检不建议发光方法（考虑很难实现以及假阳性等），但快速法检测灵敏度受限，建议阴性标本用常规检测方法（发光）复核，阳性启动应急程序；
- 6.规范检验报告，体现免费快检、TAT时间；
- 7.所有助产机构均需建立快检绿色通道含阳性外送（HIV检测点）；
- 8.应急预案演练。

※：若为临产时 HIV 感染状态不明孕产妇样本，电话联系福建省疾控艾滋病性病防治所开通艾滋病检测绿色通道后尽快送检，联系电话：0591-87546684(工作时间)、0591-87619239（班外），CDC 将于收到样品后 48 小时内出具抗体确证报告。

图 002-7 HIV 抗体初筛阳性外送确证流程图

艾梅乙快速筛查——模拟报告单、原始记录、简易操作卡



福建省妇幼保健院
福建省儿童医院

姓名: 模拟测试
性别: 女
年龄: 岁
门诊号:

申请科室: 床号: 临床诊断: 检验项目:

标本条码: 标本种类: 血液
标本状态: 合格

检验编号: 2
检验仪器: 快速艾梅乙筛查 sy
检验方法: 胶体金法
病案号:

No	项 目	结果	参考范围	检验方法
1	乙肝表面抗原	阴性	阴性	胶体金法
2	梅毒特异性抗体	阴性	阴性	胶体金法
3	人类免疫缺陷病毒抗体	阴性	阴性	胶体金法
4	人类免疫缺陷病毒抗体/P24抗原	待确证	阴性	胶体金法

说明:

免费快检

建议与解释:

1. 此结果为艾梅乙胶体金(硒)法定性筛查, 仅限临产时不明感染状态孕妇绿色通道。
2. 本检测结果可能受到采样时间、采样部位及方法学局限性等因素影响, 检测结果阴性不能排除艾梅乙感染, 具体请结合临床综合判断。
3. 此报告 仅对本次送检标本负责, 请参考后续常规检测报告。

备注:

申请号: 采集号: 签收号: 报告号: 审核号:
申请日期: 2024-11-29 14:37:19 采样日期: 2024-11-29 14:37:19 签收日期: 2024-11-29 14:37:19 报告日期: 2024-11-29 16:21:21
注意: 此报告仅对该送检标本负责!

临产时感染状态不明孕产妇艾梅乙快速筛查检测记录表

FJSPY-JY-JL-01-MY-SOP-010-001

检测日期/时间	姓名	性别	年龄	住院号/门诊号	病区/床号	检验者	通知医生	通知时间	检测项目	检测结果	质控批号/有效期 (阴性质控/阳性质控)	质控结果
									HIV 抗原/抗体(硒标)			
									HIV 抗体(金标)			
									TP 抗体(金标)			
									HBsAg(金标)			

报告、原始结果记录需体现两种检测试剂（具体试剂名称或厂家）检测结果

梅毒螺旋体抗体检测简易操作流程

来源于 FJSPY-JY-SOP-01-MY-217

梅毒螺旋体抗体检测简易操作流程

(胶体金法)

采血后, 待血液凝固、血块收缩, 3000 r/min 离心 5 min

取出所需数量的试剂条, 打开包装袋, 平置于台面上, 并做好标记

用移液枪吸取 100 μ L 血清或血浆样本 垂直加于加样区内

加入样本后, 等待 20 分钟, 观察并记录 试验结果

结果判读

对照线

检测线

加样区

阳性

阴性

无效

第 1 页 共 1 页



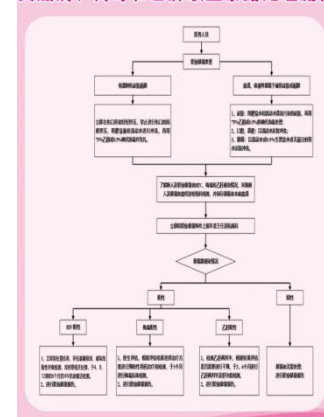
评估细则——3.4.1实验室管理

现场核查重点3：生物安全管理制度执行情况、准入条件，样本储存、保管及转运情况；废弃物处置管理情况，危险废弃物处理和处置、危害评估、安全调查记录保存情况；职业暴露急救用品等生物安全设施配备（流动水、洗眼器）齐全情况。

常见问题和要点：

- 1.职业暴露处置流程要上墙；
- 2.阳性样本转运是否有办理准运证，**双人双锁**；
- 3.现场核查是否配备相应**生物安全装置**，包括洗眼器是否能正常使用，急救箱里面配置的东西是否齐全在有效期内；
- 4.**处理标本时防护不到位**（要求**二级防护**，且实验室要配备相应的**防护用品**）；
- 5.生物安全演练资料中发现存在**不规范操作**问题；
- 6.实验室分区不符合二级实验室的要求；
- 7.职业暴露相关知识掌握不牢，艾滋病暴露用药时间建议在2小时以内；
- 8.部分设施设备不符合工作要求，如未安装自动开关门，实验室**不能有尖头剪刀**；
- 9.压力蒸汽灭菌器的操作人员没有**特种设备作业证**。

艾滋病、梅毒和乙肝职业暴露处理流程



HIV职业暴露后处理流程



职业暴露预防和处置流程上墙是重要关注点

评估细则——3.4.2实验室质量控制

	评估内容
3.4.2 实验室 质 量 控 制 (40 分)	3.4.2.1 确保提供检测服务的实验室均纳入检测质控管理，规范相关技术文本归档等管理。
	3.4.2.2 规范存放室内质量控制记录、质控报告、失控后处理记录和原因分析、整改措施等相关文档痕迹资料。◀
	3.4.2.3 按要求参加相关机构组织的室间质量评价（或能力验证），建立规范、有效的室间质控文档管理。◀
	3.4.2.4 通知、收样记录、检测结果与报告、上报记录、反馈报告以及整改措施等资料齐全、完整（参加室间质控的过程资料要有痕迹管理）◀
	3.4.2.5 定期对辖区服务机构开展督导和技术指导，尤其是对非公立医疗机构实验室、第三方检测机构及基层快速检测点进行督导和技术指导，有相关痕迹资料。



评估细则——3.4.2 实验室质量控制

现场核查重点：质控**制度**、开展质控记录及相关文本**记录**、整理及归档情况、质控报告，失控后处理记录 and 原因分析、整改措施等**制度**及相关文档痕迹**资料**；参加相关机构组织的室间质量评价（或能力验证）记录和过程资料（通知、收样记录检测结果与报告，上报记录、反馈报告以及整改措施等）。

常见问题和要点：

- 1.快检试剂检测未采用室内质控（较普遍现象）；
- 2.化学发光检测试剂质控图建立和失控警示标准不完善，未严格按照指南实施；
- 3.部分实验室室内质控品靶值选择过高或过低（弱阳性质控选择），影响质控效果；
- 4.进行RPR/TRUST试验时未做室内质控；
- 5.室内质控失控报告科主任没有定期审核和签字；
- 6.室内质控换批号时未开展平行试验。



评估细则——3.4.2 实验室质量控制

如何准备：

室内质控：

- 1.实验室室内质量控制SOP（质控物**选择**、失控后处理等内容）；
- 2.实验室质量控制记录（手工记录、质控图）；
- 3.质控失控后处理记录和原因分析及整改措施；
- 4.质控月总结；
- 5.**手工检测项目**（如TPPA\TRUST\RPR等）也需记录每次检测的**质控结果**、月**质控小结**等。

室间质评：

- 1.室间质评SOP；
- 2.室间质评参加通知、质评样本接收记录、上报数据、质评成绩、**质评结果评价整改**等（可在卫生部临检中心或福建省临检中心下载相关通知、本实验室上报的数据、质评成绩需科主任或技术负责人**签字**）。
- 3.如有两套以上检测系统有进行**系统间比对**材料，并保留原始记录（至少每年一次）。



福建省妇幼保健院
福建省儿童医院

评估细则——3.4.2 实验室质量控制

免疫组质量控制标准操作规程 FJSTY-TP-SOP-01-MY-001

免疫组质量控制标准操作规程

1 目的
检测、控制本实验室测定工作的精密度，提高常规测定工作的批内、批间、日间标本检测结果的一致性。

2 范围
免疫组所有的试验项目。

3 职责
3.1 免疫组组长：负责本组 SOP 的书写，负责质控计划制定、质控品预订及失控时纠正措施及改进。
3.2 免疫组人员：负责质控的实施和记录。

4 室内质控方案
4.1 定性检验项目
4.1.1 质控物选择：试剂盒自带的质控物为内对照，用于监控试剂的有效性和 Cut Off 值/检出限的计算。阴阳性质控物为外部对照用于监控实验的有效性。
4.1.1.1 选用与检验标本相似（同质，宜选择人血清基质，避免工程菌或动物源性等的基质），检验过程与真实标本相同。
4.1.1.2 稳定期长（宜选择生产声明在一定保存条件下如 2-8℃ 或 -20℃ 以下有效期为 6 个月以上），期间变异很小（10%），保存方便以小组为宜的定值或未定值质控品。
4.1.1.3 质控品水平：测量值涵盖医学决定点，选取阴性和弱阳性的质控品，弱阳性质控品浓度在 2-4 倍临界值左右。按说明书要求保存于冰箱中，各指标在有效期内稳定。
4.1.2 质控频率：每检测日或分析批，对于使用 ELISA 法检测的项目，每块反应板都需要做弱阳性和阴性质控物。每天在实验开始前（或与第一批次实验同时，如 TRUST）进行，实验中途更换试剂批号后应重做质控实验。
4.1.3 质控物位置：对于使用 ELISA 法检测的项目，放置质控物的位置应随机。对于仪器法检测的项目，应在每天测定临床标本前完成质控物的检测。
4.1.4 质控记录：应包含检验项目名称、方法学名称、分析仪器名称、试剂生产名称、批号及有效期，质控物生产名称、批号和有效期，质控结果、质控结论。
4.1.5 质控判断规则
4.1.5.1 肉眼判断结果的规则：阴、阳性质控物的检测结果分别为阴性和阳性即表明在控。

第 1 页，共 6 页

检验科室内质量控制失控处理记录表 3.27.6.13.B

仪器设备名称：Auto 2000 项目名称：TP
室内质控物名称：梅毒特异性抗体检测用质控品 室内质控物批号：2023112102
发生时间：2024.8.20 失控类型：随机误差 -3S 记录人：崔颖君

失控状态描述
两个水平 随机误差：13s, 4s, 10x
系统误差：22s, 41s, 10x

失控原因分析
操作问题：是
试剂问题：否
质控物问题：否
仪器问题：否
其他说明：无

失控处理措施及评估临床影响
本月 20 号 TP 质控失控，违反 -3s 规则，分析原因可能与质控品未恢复室温、混匀不充分有关，另取 7 质控品，恢复室温 30 分钟，充分混匀后重新检测，质控在控。记录人：崔颖君
失控处理措施的效果跟踪与验证：失控后处理措施得当，鱼网图，能控住。

质量监督员：何福强
注：本表由操作人员记录，质量监督员负责监督，保存于室内质量控制管理档案中 3 年。
质量与技术负责人：[Signature] 日期：2024.9.4

室内质控失控报告表
使用部门：检验科 仪器：梅毒 2000 仪器编号：[Blank]
质控品名称：梅毒 质控品批号：2023112102
失控项目：梅毒 失控率：1/3
失控主要原因分析：
失控过程：
失控原因分析：
Step 1. 质控品：[Blank] 质控品名称：梅毒 质控品批号：2023112102
Step 2. 质控品：[Blank] 质控品名称：梅毒 质控品批号：2023112102
Step 3. 质控品：[Blank] 质控品名称：梅毒 质控品批号：2023112102
Step 4. 质控品：[Blank] 质控品名称：梅毒 质控品批号：2023112102
Step 5. 质控品：[Blank] 质控品名称：梅毒 质控品批号：2023112102
结论：[Blank] 失控原因：[Blank] 失控类型：[Blank]
纠正措施：
纠正效果评价：
此次失控是由于：[Blank] 系统误差 [Blank] 随机误差 [Blank] 人为原因 [Blank]
项目：梅毒 原样本编号：[Blank] 原结果：[Blank] 质控品编号：[Blank]
患者结果：[Blank]
影响：[Blank]
评估：[Blank]
预防：[Blank]

实验室内部质控图和失控记录和处理报告是重点必查

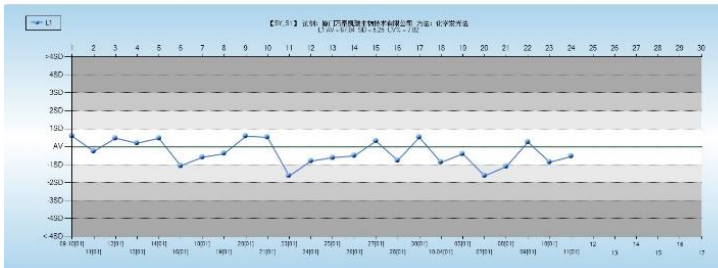
TRUST 抗原滴针验证 ☒ 合格 ☐ 不合格 TPPA 抗原滴针验证 ☒ 合格 ☐ 不合格

室内质控
TPPA 阴性质控批号：202405004 阳性质控批号：20231000 } 浓度：80IU/mL
TRUST 阴性质控批号：202405004 阳性质控批号：202409002

阴性质控	阳性质控	阴性质控	阳性质控
☒ 在控 ☐ 失控	☒ 在控 ☐ 失控	☒ 在控 ☐ 失控	☒ 在控 ☐ 失控

失控处理
检验人员（签字）：[Blank]

第 1 页 共 1 页



质量质控SOP

室内质控失控及处理报告

质控记录和质控图

室内质控SOP可参考文献：GB/T 22576.5-2021《医学实验室质量和能力的要求第5部分：临床免疫学检验领域的要求》、WS/T 641-2018《临床检验定量测定室内质量控制》



评估细则——3.4.2 实验室质量控制

相关表格和记录完整齐备

- 检测

检测标本登记记录、实验原始记录、质控记录、检测差错记录、阳性送检单

- 仪器设备使用和维护

水平旋转仪、化学发光仪、高压灭菌器、生物安全柜、酶标仪、洗板机、水浴箱使用和维护记录

- 实验环境温湿度监控记录、冰箱温度监控记录

- 人员健康监护记录

- 事故记录

实验事故登记记录、职业暴露个案登记表

- 废弃物处理记录

评估细则——3.4.3 实验室检测物资

3.4.3 实验室 检测物资 (45 分)	评估内容
	3.4.3.1 组织好地区及机构的试剂等物资计划和采购，按照试剂供应链要求进行管理，做好试剂使用前性能验证，规范试剂转运。◀
	3.4.3.2 确保试剂持续、足量、供应及时，并建立试剂调配应急机制。
	3.4.3.3 做好试剂耗材出入库管理，有出入库登记；定期试剂、耗材进行盘点；定期核查试剂储存环境。
	3.4.3.4 对免费检测试剂进行标注，有痕迹管理。◀
	3.4.3.5 各实验室要对试剂进行技术性验收◀(性能评价)，做好相关记录等痕迹管理。
	3.4.3.6 各助产机构，常规检测试剂外应配备快速检测试剂；所购试剂均应是国家药品监督管理局评估的注册产品。◀



评估细则——3.4.3 实验室检测物资

现场核查重点1：试剂使用前性能验证报告和试剂批间性能评价报告（**必查**）。

要点和常见问题：

1.本实验室开展的艾梅乙检测项目（含**快检试剂**）均需进行性能验证和试剂批间比对；

➤ 性能验证之前未做的都要**补做**，试剂批间比对未做的从**现在开始做**。

2.性能验证需包含**SOP**（可参考模板附件3）和验证**报告**，批间比对需包括比对**方案**、比对记录和原始结果；

3.性能验证怎么做

➤ **定量**检验程序的分析性能验证内容至少应包括正确度、精密度和可报告范围；**定性**检验程序的分析性能验证内容至少应包括**符合率**（如方法比对符合率、人员比对符合率等），适用时，还应包括检出限、临界值、重复性、抗干扰能力等。

（CNAS-CL02-A001：2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》）

➤ 4个**快检试剂**和**TPPA**可以只做**符合率**验证，以**数值或量值**报告结果的定性项目，适用时还需含**精密度**（重复性及中间精密度）、**检出限**验证。

➤ 符合率验证参比系统:经验证性能符合设定标准，日常室内质控、室间质评/能力验证合格的在用检测方法。优先选用符合以上要求的经 CNAS 认可的医学实验室的检测方法。（CNAS-GL038：2019《临床免疫学定性检验程序性能验证指南》）



性能验证SOP和验证报告

免疫分析系统性能验证报告

FISYJY-SOP-01-MY-006-011

1 基础信息

表 1-1 基础信息

条目	内容
项目名称	乙型肝炎病毒表面抗原（胶体金法）
试剂名称	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）
试剂生产厂家	英科新创（厦门）科技股份有限公司
试剂批号	202407A227
试剂有效期	2026.01.09
质控品名称	阴性(液体)非定值质控品、乙型肝炎病毒表面抗原标准物质 64U/mL
质控品生产厂家	北京康彻思坦生物技术有限公司
质控品批号	202308007、202407002
质控品有效期	2025.08.27、2026.07.02

2 验证内容

2.1 符合率验证

2.1.2 验证方案

选择性能符合设定标准，日常室内质控、室间质评合格的 AutoLumo A2000 Plus 化学发光测定仪作为参比系统。选取阴性样 10 份（包含至少 5 份其他标志物阳性的样本），阳性样本 10 份，共 20 份样本，随机每 4 份分成一组。采用参比方法和候选方法均每天按照患者样本检测程序进行平行检测一组样本，连续检测 5 天，将所有检测结果汇总，计算符合率。

2.1.3 评价标准

与参比系统检测结果对比，符合率需 $\geq 80\%$ 为合格。

2.1.4 验证结果及结论

表 2-1-1 方法学符合率验证数据表

参比系统 检测编号	参比系统 检测结果	验证方法 检测编号	验证方法 检测结果	是否 符合	备注	符合率	结论
6001	20.162(+)	6001	+	是		100%	合格
6002	0.010(-)	6002	-	是	HBsAb+		
6003	118.640(+)	6003	+	是			
6004	33.641(+)	6004	+	是			
6005	0.010(-)	6005	-	是	HBsAb+		
6006	0.010(-)	6006	-	是			

第 1 页 共 8 页

第一天



6001 6002 6003 6004 c^- c^+

新检验方法投入运用时需进行性能验证，运用后可每12个月对检验方法的分析性能进行评审，任一要素变更，如试剂升级、仪器更新等改变应重新进行验证。

试剂批间比对SOP和比对记录、原始结果记录

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.2.3 以及下列规定。

新批号试剂和(或)新到同批号试剂应与之前或现在放置于设备中的旧批号、旧试剂平行检测以保证患者结果的一致性。比对方案应至少利用一份已知阳性、一份弱阳性样品和一份已知阴性的患者样品(HIV等特殊项目除外)。

不同批号、相同批号的不同批次试剂盒、同一试剂盒内的不同组分不应混用,如果混用则实验室应提供混用的方法及确认程序和结果。

试剂批间差评估记录表

FJSPY-73-12-01-SF-001-005

试剂批间差评估记录表

项目: H2CAB		试剂厂家: 默沙东		符合标准: 阴阳符合						
日期	试剂批号(新批号/旧批号)	检测样本号(旧批号)	旧批号检测结果	检测样本号(新批号)	新批号检测结果	结果评价(符合/偏离)	符合率	结论	操作者	审核者
2024.11.18	旧: 2024-083515 新: 2024-093519	2024111071 (1180105)	1.97 g/100 g	201	2.91 g/100 g	符合	100%	☒ 合格 ☐ 不合格		
		2024111175	0.77 g/100 g	201	0.85 g/100 g	符合				
		20241111072	0.005 g/100 g	202	0.005 g/100 g	符合				
2024.12.10	旧: 2024-093519 新: 2024-105521	2024121000 (1000105)	1.87 g/100 g	204	2.05 g/100 g	符合	100%	☒ 合格 ☐ 不合格		
		20241210035	0.66 g/100 g	205	0.85 g/100 g	符合				
		202412061783	0.00 g/100 g	206	0.01 g/100 g	符合				
								☐ 合格 ☐ 不合格		

备注: 新批号试剂和(或)新到同批号试剂应与之前或现在放置于设备中的旧批号、旧试剂平行检测以保证患者结果的一致性。比对方案: 用于定性检验的试剂至少2份阳性、弱阳性和阴性的样品或质控品各1份进行批号验证, 3个样品需要全部验证通过。用于定量检验的试剂则选择2份阴性标本(至少1份其标志物为阳性)、3份阳性标本(至少含弱阳性1份)进行批号验证, 需至少4份标本测量结果的偏差 $<1/3$ TEs (8.33%)验证通过。

第 1 页 共 1 页

试剂批间差评估记录表

FSPSY-JY-BL-01-WY-SOP-002-005

试剂批间差评估记录表

项目:		试剂厂家: 新创		符合标准: 阴阳符合						
日期	试剂批号 (新批号/旧批号)	检测样本号 (旧批号)	旧批号检测结果	检测样本号 (新批号)	新批号检测结果	结果评价 (符合/偏差)	符合率	结论	操作者	审核者
2024.4.2	202401A911 (新批号)	2024042032	+	1032	+	符合	100%	☒ 合格 ☐ 不合格		
	2024040109 (旧批号)	2024040109	+	1019	+	符合				
	2024040109	2024040109	+	1019	+	符合				
	2024040109	2024040109	+	1019	+	符合				
								☐ 合格 ☐ 不合格		
								☐ 合格 ☐ 不合格		
								☐ 合格 ☐ 不合格		
								☐ 合格 ☐ 不合格		
								☐ 合格 ☐ 不合格		
								☐ 合格 ☐ 不合格		
								☐ 合格 ☐ 不合格		

备注: 新批号试剂和 (或) 新到同批号试剂应与之前或现在放置于设备中的旧批号、旧试剂平行检测以保证患者结果的一致性。比对方案: 用于定性检测的试剂至少选择阳性、弱阳性和阴性的样品或质控品各 1 份进行批号验证, 3 个样品需要全部验证通过。用于定量检测的试剂选择 2 份阴性标本 (至少 1 份其他标志物阳性)、3 份阳性标本 (至少含弱阳性 2 份) 进行批号验证, 需至少 4 份标本测量结果的偏差 <1/3 TeA (8.33%) 验证通过。

第 1 页 共 1 页

比对记录信息完整签字审核

附件2

试剂批间性能评价记录（定性试验）

评价项目		检测方法	
试剂名称		试剂厂家	
旧批号		新批号	
质控血清来源			
结果及判断			
检测序号	旧批号结果	新批号结果	符合情况
1			●符合 □不符合
2			●符合 □不符合
3			●符合 □不符合
4			●符合 □不符合
5			●符合 □不符合
接受标准：符合率≥80%			
结论： ☐ 可接受 ☐ 不可接受			
评价人：		评价日期：	
审核人：		日期：	

批间试剂评价的样品可采用室间质评的样本和室内质控品，2份阴性样品、3份阳性样品，至少4份阴阳符合率比对通过。



评估细则——3.4.3 实验室检测物资

现场核查重点2：免费检测试剂和免费检测的管理情况（调配应急制度或记录、验收，出入库、有效期、批次库存量、报废等定期盘点记录，或免费检测的报告单及相关记录）。有无配备快速检测试剂，以及正在使用的快速检测试剂是否属于国家药品监督管理局评估的注册产品。

常见问题和要点：

1.调配应急制度

4.5 试剂和耗材的储存和库存管理

4.5.1 对于试剂，每周各专业组组长需登录 lis 系统中“试剂信息管理”，打开“库存查询”，盘点库存量，如果试剂的库存小于最小库存量（14天的用量），各专业组负责人须立即申购，参照 4.2。如因供应商的原因造成试剂不足时，需立即通知供应商，由其负责向使用相同试剂的医院预借，等试剂供应正常时，再由其负责归还。

2.免费试剂的标记、验收、出入库记录、盘点

- 用科室日常检测试剂检测定期报销检测费用，提供日常检测试剂相关记录即可。
- 领取免费试剂，需对免费检测试剂进行标注防止误用，相关记录也应单独记录。
- **快检试剂**均需标注存储位置。

3.试剂三证

- 需核实集采后试剂、供货商等是否变更，若有应及时替换。

评估细则——3.4.4 实验室能力

3.4.4	评估内容
实验室能力 (35 分)	3.4.4.1 保障实验室操作人员具备相应能力和资质。加强实验室检测人员上岗前的资格培训。
	3.4.4.2 采用联合或交叉培训、交流学习等形式提高实验室人员能力，应重点关注基层医疗机构实验室相关实验室工作人员。对实验室工作人员开展能力考核。有培训记录等痕迹资料。培训内容还应包括生物安全、信息安全等内容。
	3.4.4.3 相关检测培训应重点纳入非公立医疗机构实验室、第三方检测机构及基层快速检测点的人员，有培训记录、培训后效果评价等。
	3.4.4.4 实验室应配备相应的检测仪器、设备、耗材。
	3.4.4.5 按规定要求对实验室检测设备或仪器进行维护、校准，有据可依、有记录可查。



评估细则——3.4.4 实验室能力

现场核查重点1： 操作人员的资质证书，以及上岗前资格培训记录。

常见问题和要点：

- 1.快检**绿色通道**培训、HIV上岗证资质及**人员比对**需覆盖**值班夜班**人员；
- 2.手工项目需进行人员比对（至少每年一次，至少**5**份样本）；
- 3.实验室操作人员档案资料：包括学历、专业、检验资质证书等；
- 4.培训计划，培训记录（现场照片、PPT、培训记录表、考核、**评价**）；
- 5.培训内容除业务培训外还应包括生物安全、信息安全和隐私保护；
- 6.现场考核人员操作，需注意**生物安全防护**、需做**质控**；
- 7.评估现有实验室工作人员配置能否满足实际工作需求。





评估细则——3.4.4 实验室能力

现场核查重点2：用于艾滋病，梅毒和乙肝检测的仪器，设备耗材运转情况，定期维护、校准记录。

常见问题和要点：

- 1.实验室普通冰箱缺少周末温度监控记录。
- 2.实验室应配备开展实验所需相应设备和仪器（以仪器设备一览表的形式提供佐证材料）：如TPPA检测使用的**微量振荡器**、RPR/TRUST 检测使用的**水平旋转仪**，水平旋转仪/数显混匀器校准参数需包括**转数和时间**，确保水平状态转速精度符合 **100 ± 2 r/min**，时间控制精度符合 **± 1 s/min**的要求。
(WS/T 491-2024《梅毒非特异性抗体检测指南》)
- 3.建立仪器设备档案：至少含仪器说明书、检定和校准记录、使用和维护记录、设备维修记录等。
- 4.需要校准的仪器设备：移液器、酶标仪、水平旋转仪、水浴箱、化学发光仪、高压灭菌器、冰箱（温度计）、生物安全柜等。

评估细则——3.4.4 实验室能力



仪器校准：校准SOP和校准报告，大型发光仪一般厂家校准，小型设备可委托校准资质的公司校准。

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1155—2019
代替 YY/T 1155—2009

全自动发光免疫分析仪

Automatic luminescence immunoassay analyzer

2019-05-31 发布2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

AutoLumo A6200 化学发光测定仪检定标准操作规程
FJSFY-JY-SOP-01-MY-004

AutoLumo A6200 化学发光测定仪检定标准操作规程

1 目的

仪器校验是保证检测结果准确的关键步骤,为此参照 YYT 1155-2019 中华人民共和国医药行业标准《全自动发光免疫分析仪》、《全自动化学发光免疫分析仪(AutoLumo A6000、AutoLumo A6200、AutoLumo A6600、AutoLumo A6800)产品技术要求》和《安图 AutoLumo A6200 化学发光测定仪操作手册》,对安图 AutoLumo A6200 化学发光测定仪进行校验,确保仪器正常运行。

2 范围

AutoLumo A6200 化学发光仪的加样系统、检测系统和温控系统。

3 校准要求

3.1 校准频率: 每12个月校准一次,或特殊情况下,如出现大的故障维修后等进行校准。

3.2 校准方: 由郑州安图股份有限公司或其指定的校准机构进行校准。

4 校准步骤

4.1 仪器工作环境检测

4.1.1 使用经计量的温度、湿度计测量环境温度和湿度。

环境温度要求: 10℃~30℃。

相对湿度要求: 10%~85%。

4.1.2 使用经计量的万用表测量仪器使用的外接电源电压。

电压要求: 220±10% VAC。

4.2 仪器各部件工作状态检测

4.2.1 检查电源箱、网线是否完好、插接牢固、无破损。

4.2.2 检查上下水管路是否插接牢固、无破损、弯折、漏液。

4.2.3 检查控制机、软件是否连接、运行正常。

4.2.4 检查 PF 模块是否功能正常。

4.2.5 检查样本架是否功能正常。

4.2.6 检查各分液针是否位置无偏差、运行正常。

4.2.7 检查各传输抓手是否位置无偏差、运行正常。

4.2.8 检查震荡混匀是否功能正常。

9 校准程序

9.1 委托具有校准资质的公司校准出具校准报告,每 12 个月校准一次。包括检测工作区下降流速 0.25~0.5 m/s、流入流速≥0.5 m/s、噪声≤67 分贝,≥0.5 μm 洁净度≤3520 粒/m³、振动净幅度≤5 μm、紫外灯辐射强度≥40 μW/cm²、高效过滤器完整性≤0.01%,在以上范围内表示机器合格。

9.2 紫外灯管:

9.2.1 用酒精棉球或纱布擦拭灯管,以除去灯管上的灰尘,以免影响紫外线的透过率。

9.2.2 手工杂项岗的工作人员每月进行一次紫外线强度监测,要求灯管紫外线强度≥70 UW/cm²,未达要求应及时更换紫外灯管。

9.3 出具校准合格报告后,继续使用。

设备校准/检定计划表

设备编号	设备名称	型号	上次校准日期	计划下次校准日期	校准机构	负责人	实际完成日期	校准是否合格	备注
MY-03	数显混匀器	H5000	2023.11.25	2024.11.24	深圳天测计量检测股份有限公司	杨秀秋		是	
MY-04	数显混匀器	H5000	2023.11.25	2024.11.24	深圳天测计量检测股份有限公司	杨秀秋		是	
MY-05	生物安全柜	BSC-1100T1A2-X	2023.11.25	2024.11.24	深圳天测计量检测股份有限公司	杨秀秋		是	
MY-11	电热恒温培养箱	DHP-9002BBS-II	2023.11.25	2024.11.24	深圳天测计量检测股份有限公司	杨秀秋		是	
MY-DX-01	电冰柜-海尔药品保鲜柜	BVC-940	2023.11.25	2024.11.24	深圳天测计量检测股份有限公司	杨秀秋		是	
MY-DX-02	海尔冷柜	SC206A	2023.11.25	2024.11.24	深圳天测计量检测股份有限公司	杨秀秋		是	
MY-DX-03	药品存储冰箱	BVC-940	2023.11.25	2024.11.24	深圳天测计量检测股份有限公司	杨秀秋		是	
MY-DX-04	海尔冷藏柜	SC-600B	2023.11.25	2024.11.24	深圳天测计量检测股份有限公司	杨秀秋		是	
MY-DX-05	药品存储冰箱	BVC-940	2023.11.24	2024.11.23	深圳天测计量检测股份有限公司	杨秀秋		是	
MY-DX-06	医用冷藏柜	MPE-1011	2023.11.24	2024.11.23	深圳天测计量检测股份有限公司	杨秀秋		是	
MY-DX-07	海尔冰柜	BC-508S			深圳天测计量检测	杨秀秋		是	

第 1 页 共 4 页

FW-JL-0706版本号: A/2

校准报告

单位名称: 福建省妇幼保健院

科室名称: 检验科

仪器名称: 全自动化学发光免疫分析仪

仪器型号: AutoLumo A6000

AutoLumo A6200

AutoLumo A6600

AutoLumo A6800

仪器序列号: 717 200 1090

生产厂家: 安图实验仪器(郑州)有限公司

校准单位: 郑州安图生物工程股份有限公司

校准日期: 2024 年 10 月 14 日至 2024 年 10 月 15 日

校准结论: 合格

有效期: 2024 年 10 月 15 日至 2025 年 10 月 14 日

此校准报告内的所有相关内容最终解释权归安图生物

全自动发光免疫分析仪

发光仪校准SOP

校准计划表

校准报告

评估细则——3.4.5 实验信息

3.4.5	评估内容
实验室 信息 (20 分)	3.4.5.1 规范信息登记、报告和质量控制等数据管理制度与程序。←
	3.4.5.2有健全的实验室结果反馈流程和信息共享机制。规范推进医疗机构间和医疗机构内实验室数据与临床数据的链接和匹配。←
	3.4.5.3保障实验室检测数据信息的隐私保护和信息安全。做好所有检测对象结果的隐私保护，尤其是阳性结果的登记、报告与处理。←

现场核查重点：

- ✓ 实验室数据与临床数据的链接和匹配情况，以及实验室结果反馈流程和信息共享机制。
- ✓ 实验室检测信息安全制度、登记相关记录，记录等痕迹资料的保存情况，阳性结果的登记，报告与处理情况、隐私保护培训情况等。



评估细则——3.4.5 实验信息

条款 3.4.5.1 规范信息登记、报告和质量控制等数据管理制度与程序。

条款 3.4.5.2 有健全的实验室结果反馈流程和信息共享机制。规范推进医疗机构间和医疗机构内实验室数据与临床数据的链接和匹配。

常见问题和要点

- 1.实验结果记录**不完整**：1)有空白处未填写；2)出现有操作者但没有有审核者签字；3)实验记录既无操作者又无审核者签字；
- 2.检验报告单模版**欠规范**：无中英文对照、无方法学体现、标注不具体（如,TRUST应为甲苯胺红不加热血清试验，报告单应体现是抗原还是抗体检测如艾滋病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙肝表面抗原、丙肝抗体等）；
- 3.免费艾滋病、梅毒和乙肝免费检测单无“**免费**”标识；
- 4.HIV筛查至确认流程（筛查实验室外送样本后存在不清楚确认结果）；
- 5.梅毒筛查至确认流程（大多具有TPPA检测，少部分送其他实验室）；
- 6.乙肝DNA 检测结果流程（送其他实验室,第三方实验室）；
- 7.LIS和HIS双向信息分享方面，极大多数只有单向分享，即HIS可接入LIS系统，反之不接入分享信息；省市和地区医疗机构间的实验室信息数据链接需要进一步改善。



如何准备：

- 1.完善相关程序文件：《样品采集与运输管理程序》、《检验结果报告管理程序》、《室内质量控制管理程序》、《实验室信息系统管理程序》等；
- 2.各类记录完善：原始检测记录、复检记录、标本流转纸质记录等；
- 3.外送检测项目结果反馈流程、相关记录等；
- 4.规范检验报告格式、内容；
- 5.实验室与临床科室、数据上报科室三方信息一致性核查。

福建省妇幼保健院检验科 HIV 初筛阳性样本送检 CDC 接收记录表
FJBFY-JY-JL-SOP-01-MY-003-003

福建省妇幼保健院检验科 HIV 初筛阳性样本送检 CDC 接收记录表

送检时间	姓名	性别	年龄	住院号/门诊号	床位	送检人员	CDC 接收人 员签字	接收时间	备注

第 1 页，共 1 页

评估细则——3.4.5 实验信息

条款 3.4.5.3 保障实验室检测数据信息的隐私保护和信息安全。做好所有检测对象结果的隐私保护，尤其是阳性结果的登记、报告与处理。

要点1：信息安全

- ✓ 信息系统安全管理：确保信息不外泄、确保信息传输过程的的准确性；
- ✓ 制定《实验室信息系统安全管理程序》，定期核查。

2.5 数据输入和报告

2.5.1 每 [] 由各专业组与信息管理员共同核查仪器、LIS、HIS、微信公众号、患者自助打印机多方检测数据，防止仪器数据传输的错误，涵盖各专业组全部检验项目，并且同一检验项目验证三个样本，填写《检验报告核查记录表》(FJSFY-JY-JL-01-CX-017-001)。每 [] 各专业组核查数据在处理及存储过程中是否出现错误（涉及计算处理结果保存前和保存后的核查），涵盖科室所有数据处理及存储过程，每个过程验证两次，填写《LIS计算数据核对检查表》(FJSFY-JY-JL-01-CX-017-002)。对于开展新项目、使用新仪器或与仪器信息传输有关的程序变更等，在使用前应填写《检验报告核查记录表》(FJSFY-JY-JL-01-CX-017-001)、《LIS计算数据核对检查表》(FJSFY-JY-JL-01-CX-017-002)。

[illegible]

评估细则——3.4.5 实验信息

条款 3.4.5.3 保障实验室检测数据信息的隐私保护和信息安全。做好所有检测对象结果的隐私保护，尤其是阳性结果的登记、报告与处理。

要点2：隐私保护怎么做

- 1.制定相关的保密程序、人员培训（保留培训全套资料）、相关人员（还需考虑信息科、仪器工程师、工友）签署保密协议。
- 2.电子资料保存和传输：专用电脑、设置密码并定期修改、严格的身份鉴别和访问控制等措施（账号口令、电子钥匙、生物特征等）、数据加密传输等。
- 3.纸质资料如阳性结果登记本、HIV送检单、确诊报告等需专柜上锁保管，无关人员不得查阅。
- 4.科室保密程序文件（充分条件）。

 FJSFY-JY-CX-01-001 保密性管理程序

 FJSFY-JY-CX-01-001 保密性管理程序批准页

 FJSFY-JY-JL-01-CX-001-001 公正性承诺书及签署表

 FJSFY-JY-JL-01-CX-001-002 保密性承诺书及签署表



评估细则——3.4.5 实验信息

《消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播项目工作制度及流程模板》中可参考使用的材料

艾滋病、梅毒和乙肝感染者个人信息
保密承诺书

为保护艾滋病、梅毒和乙肝感染者的隐私，避免感染者个人信息泄露，本人将严格遵守国家《艾滋病防治条例》及国家、省、市消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作有关规定，不在任何非工作场合公开或谈论艾滋病、梅毒和乙肝感染者及其家属的姓名、住址、工作单位、肖像、病史资料等可能推断出其具体身份的信息，不得将感染者相关信息留作他用。若本人调整或调离目前工作岗位仍对原知晓的感染者相关信息进行严格保密。

若违反上述规定，本人将承担由此造成的一切后果，并将按国家相关法律法规规定承担相应法律责任。

承诺人签字：

目前工作科室

:

年 月 日

— 30 —

消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播项目
信息安全制度

一、与艾滋病、梅毒和乙肝检测有关的所有资料均应严格保密，包括产前咨询、门诊登记、送检单、检测记录的报告、报告单的发放等。

二、阳性孕产妇所有资料专人、专柜上锁保管，无关人员不得查阅资料。

三、收集、整理、统计艾滋病、梅毒和乙肝阳性孕产妇的电脑应由专人专机管理，并设密码，密码需定期修改。

四、定期对电脑进行系统软件与硬件的维护，定期查毒，做好数据备份工作。

五、数据的传递过程中要保密，防止信息外泄。

六、长期专职负责消除母婴传播信息数据管理工作的人员，由医务科进行实名制管理，并签订保密协议。

七、对违反保密制度，造成不良后果者，应追究当事者责任。

附件：保密协议

形成本科室程序文件

— 65 —

附件

保密协议

本人当前就职于 科，负责消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播项目的 部分，本人郑重承诺：为保护艾滋病、梅毒和乙肝感染者的隐私，避免感染者个人信息泄露，本人将严格遵守国家《艾滋病防治条例》及国家、福建省消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作有关规定，不在任何非工作场合公开或谈论艾滋病、梅毒和乙肝感染者及其家属的姓名、住址、工作单位、肖像、病史资料等可能推断出其具体身份的信息，不得将感染者相关信息留作他用。若本人调整或调离目前工作岗位仍对原知晓的感染者相关信息进行严格保密。

若违反上述规定，本人将承担由此造成的一切后果，并将按国家相关法律法规规定承担相应法律责任。

承诺人：

承诺时间：

— 66 —



个人意见供参考



1.
对标实验室管理与质量评估内容成立**科室艾梅乙专项工作组**，成员涵盖：**艾梅乙检测**、**实验室管理**、**生物安全**等。



2.
佐证材料需认真核对，**杜绝低级错误**如表格内容填写不完整、签名遗漏、书写错误等。



3.
省内质控督导尽量暴露问题，国家评估**精准**回答问题。



敬请专家批评指正！

