

南京市 2011—2017 年艾滋病网络实验室质量管理情况分析*

王 燕,许文炯,董潇潇,董晓庆,吴咏梅,张洪英
(南京市疾病预防控制中心,江苏南京 210003)

摘 要:**目的** 了解南京市 2011—2017 年艾滋病筛查实验室网络建设和实验室质量管理情况,分析存在的问题及形成原因,实现检测水平及管理能力的整体提高。**方法** 通过现场督导和血清考核的方式对全市艾滋病筛查实验室进行考评,对考评结果进行资料汇总分析。**结果** 南京市 2011—2017 年艾滋病筛查实验室从 72 家发展至 77 家,所有接受血清考核的实验室结果准确率 100%,血液中心、市级医院及区级疾病预防控制中心在历年考评中成绩相对较优,各实验室存在的主要问题为原始记录和质量控制资料的不完整和不规范。**结论** 南京市艾滋病筛查实验室总体运作良好,可以满足艾滋病实验室的工作需要。随着近年来检测和管理工作的逐步完善,原始资料的规范性问题逐渐显现,需要在以后的工作中进一步提高。

关键词: 艾滋病毒; 筛查实验室; 质量管理

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2019.19.031

文章编号:1673-4130(2019)19-2423-04

中图法分类号:R512.91

文献标识码:B

实验室检测是艾滋病治疗和防控的基础,随着艾滋病感染人群数量的增加,艾滋病检测工作任务逐渐加大,艾滋病筛查实验室和检测点的数量逐年增加,对筛查实验室的管理和质量控制成为艾滋病检测工作的重要组成部分之一,南京市疾病预防控制中心艾滋病确证实验室承担着全市 77 家艾滋病筛查实验室初筛有反应样本的复检和确证工作,同时需要负责筛查实验室的质量管理工作^[1-4]。为提高艾滋病实验室运作的规范化,南京市疾病预防控制中心每年对通过验收的筛查实验室开展一次艾滋病检测质量管理培训及血清质控考核,每一到两年对通过验收的筛查实验室进行一次现场督导工作。本文将 2011—2017 年南京市艾滋病筛查实验室质量考评结果总结如下,并对存在的问题及形成原因进行分析,为进一步提高艾滋病筛查实验室运作质量提供帮助。

1 资料与方法

1.1 一般资料 全市通过验收的艾滋病筛查实验室,包括各级医院、区级疾病预防控制中心、厂矿企业医院、血液中心、妇保所、戒毒所等。

1.2 方法 评价依据《全国艾滋病检测技术规范》(2009 版及 2015 版)^[5-6]、《江苏省艾滋病检测工作管理办法》^[7]及《南京地区艾滋病检测工作督查评分标准》,分为现场督导和血清考核两部分。

现场督导从以下几点评价:人员、实验室布局、仪器设备、生物安全、质控资料、原始记录、日常检查。

具体考评细则包括初筛实验室人员组成情况、实验室布局及空调装置、仪器设备配备、仪器设备使用与管理、实验室安全防护措施、实验室安全用品、实验人员个人防护、消毒与污物处理方法及设施、质量保证文件、实验室 SOP 文件及原始记录、实验室质量管理情况、HIV 检测资料及日常检查。

血清考核通过发放血清质控品的方式进行,2011—2013 年血清质控品包含 HIV 抗体质量考评标本 10 份,2014—2017 年包含 HIV 抗体质量考评标本 5 份、梅毒质量考评标本 5 份和丙肝质量考评标本 5 份。具体考评细则包括考核结果准确性、原始记录规范性、报告完整性、质控资料的规范和完整性、仪器设备检定校准记录及时准确性及工作小结完整性。血清质控品由南京市疾病预防控制中心实验室自行配制或购买自北京康彻思坦生物技术有限公司。

1.3 考核方式 由南京市卫计委疾控处委托南京市疾病预防控制中心艾滋病确证实验室组织和实施。各筛查实验室每年统一参加艾滋病检测质量管理培训,领取考核血清,按时完成检测,在规定时间内上交检测报告、原始记录和质量控制资料等相关文件。南京市疾病预防控制中心通过每年抽取部分实验室或两年全覆盖的方式组织专家进行现场督导工作^[8]。

1.4 评价标准 现场督导和血清考核各 50 分。其中现场督导部分具体分值如下:人员数量和培训占 5 分,实验室布局 10 分,仪器设备 5 分,生物安全 10

* 基金项目:南京市卫计委(YKK18176);江苏预防医学项目(Y2015002)。

本文引用格式:王燕,许文炯,董潇潇,等.南京市 2011—2017 年艾滋病网络实验室质量管理情况分析[J].国际检验医学杂志,2019,40(19):2423-2426.

分,质控资料 5 分,原始记录 10 分,日常检查 5 分。血清考核结果具体分值如下:结果准确性 25 分,报告规范性 10 分(含报告单抬头、报告单结果手填、报告单审核者无手签、公章、是否阴性复检、报告单送检单位填写正确等),报告完整性 15 分(含设备检定、质量控制、原始记录、年度总结)。

2 结 果

2011—2014 年分别有 41、47、58、44 家检测实验室在考评中获得满分,自 2015 年起由于对原始资料规范性要求的提高,故 2015 年没有满分实验室,90 分以上的实验室占 55.41%,2016、2017 年 90 分及以上实验室分别占 76.90%和 90.50%。血液中心、市级医院和区县疾控 7 年总满分率分别为 89.19%、85.11%和 83.33%,高于其他实验室。

2.1 艾滋病网络实验室构成、分布 2011—2017 年南京市经卫生行政部门批准备案的艾滋病初筛实验室从 72 家发展至 77 家,包括省、市、区级医疗机构,采供血机构,区疾控,厂矿企业医院等,增加的检测机构为 1 家省级医院,1 家检测所,3 家妇幼保健所及 2 家区级医院,另有 4 家区级疾控随行政区域重新划分合并为 2 家。

2.2 艾滋病网络实验室 HIV 样本检测情况 2011—2017 年南京市艾滋病筛查实验室送检至市疾控中心的总标本量 7 576 份,确证阳性标本 5 017 份,血液中心送检标本确证阳性率最低(27.34%),戒毒所送检标本确证阳性率最高(96.23%)。筛查实验室每年具体送检数和阳性数见表 1。

2.3 艾滋病网络实验室现场督导结果 2011—2015 年通过每年抽检部分艾滋病筛查实验室的方式进行现场督导,2016—2017 两年对全部 77 家实验室全覆盖督导,具体情况为绝大多数实验室具备适宜的面积,三区布局合理,清洁区、半污染区和污染区分开,仪器设备均按操作流程摆放,能够满足 HIV 抗体检测工作要求,并做到定期进行维护校准,保证仪器正常运转,有效地防止了交叉性污染的发生。绝大多数

年份所有筛查实验室能够按要求参加南京市疾控中心组织的检测质量管理培训,培训合格后持证上岗工作。各实验室均配备有 2 种合格的 HIV 抗体检测试剂,复检试剂符合规定要求。绝大多数实验室每次实验均设有阳性对照、阴性对照、外部对照和空白对照,对检测结果判定、表述正确。大多数筛查实验室建立了相关的生物安全守则,并制定了职业暴露的应急处理流程,依据健康监护制度的规定,每年对工作人员开展健康检查,建立人员的健康档案,留存检测人员的监护标本。多数实验室建立了相关标准操作文件,按照标准操作文件开展检测工作。现场督导各项指标具体符合率见表 2。

2.4 艾滋病网络实验室血清考评结果 所有筛查实验室每年均参与了血清盲样考核,按期上报考核结果,结果准确率为 100%。绝大部分实验室能够依据《全国艾滋病检测技术规范》(2009 版和 2015 版)、《江苏省艾滋病检测管理办法》及《南京地区艾滋病检测工作督查评分标准》,对照标准操作文件进行样本检测,并且检测试剂的选择、检验的流程符合规范要求,多数筛查实验室能够做到原始记录完整、规范,在规定的检测时限内出具报告,报告符合相关要求。近 2~3 年由于对原始记录和质控记录的规范性要求的提高,各筛查实验室在报告规范性、质控和原始记录的完整性等项目的得分较前几年有明显下降。血清考评结果具体符合率见表 3。

表 1 南京市 2011—2017 年艾滋病筛查实验室标本送检情况

年份(年)	送检数(<i>n</i>)	阳性数(<i>n</i>)	阳性率(%)
2011	794	467	58.82
2012	941	588	62.49
2013	916	616	67.25
2014	1 086	772	71.09
2015	1 243	872	70.15
2016	1 272	874	68.71
2017	1 324	828	62.54

表 2 2011—2017 年南京市艾滋病筛查实验室现场督导结果

年份(年)	抽检实验室数量(<i>n</i>)	人员(%)	实验室布局(%)	仪器设备(%)	生物安全(%)	质控资料(%)	原始记录(%)	日常检查(%)
2011	39	100.00	94.87	92.31	100.00	97.44	100.00	97.44
2012	27	100.00	88.89	77.78	100.00	100.00	100.00	100.00
2013	42	97.62	100.00	92.86	97.62	95.24	97.62	97.62
2014	42	100.00	100.00	100.00	100.00	97.62	100.00	100.00
2015	46	100.00	100.00	91.30	100.00	100.00	97.83	100.00
2016—2017	77	100.00	97.40	89.61	83.12	51.95	85.70	100.00

表 3 2011—2017 年南京市艾滋病筛查实验室血清考评结果

年份 (年)	参评实验室 数量(n)	结果正确 (%)	报告规范性 (%)	仪器设备检定 (%)	质量控制 (%)	原始记录 (%)	年度总结 (%)
2011	72	100.00	76.39	100.00	100.00	97.22	97.22
2012	72	100.00	91.67	100.00	90.28	86.11	100.00
2013	72	100.00	90.28	95.83	98.61	90.28	100.00
2014	73	100.00	89.04	98.63	94.52	82.19	100.00
2015	74	100.00	66.22	100.00	77.03	82.43	100.00
2016	78	100.00	46.15	82.05	62.82	47.44	98.72
2017	77	100.00	46.75	67.53	53.25	54.55	97.40

3 讨 论

通过历年艾滋病网络实验室的考评工作的开展，艾滋病检测工作能力总体水平不断提升，同时工作中的各种不足之处也逐步显现。各年考评工作结果的及时反馈和改进，有效地推动了本市艾滋病网络实验室的发展^[9-10]。

2011—2017 年南京市艾滋病筛查实验室由 72 家发展至 77 家，公立二级和三级医院全部设有艾滋病筛查实验室，由于行政区域的重新划分区级疾病预防控制中心减少了两家，新增了数家妇幼机构、检测所、省级和区级医疗机构的筛查实验室。两家血液中心在历年的考评中成绩优秀，因采血机构内部实行的是垂直管理，在其内部考核中原始资料已逐步完善，各种记录也相对完整、规范。市级医院采取的是院长负责制，艾滋病考评结果与奖励制度相挂钩，单位和检测人员重视程度更高，故市级医疗机构在每年的考核中成绩仅次于血液中心。区级疾病预防控制中心同属疾病预防控制中心系统，工作上出现的问题更方便及时沟通和改进，在考评中成绩也相对较好。其他类别的筛查实验室在历年的考评中总体成绩相对较差，以后的工作中可以借鉴上述几种实验室的管理方法，提高检测质量。

2015 年艾滋病检测技术规范从 2009 版变更为 2015 版，2009 版的重复实验试剂为原试剂加另一种或另两种试剂，2015 版在 2009 版的基础上增加了可用原试剂复检两次，最大限度地减少了漏检的发生，同时也增加了初筛有反应样本的送检数量，加之近年来越来越多的艾滋病筛查实验室采用化学发光法，化学发光法假阳性率较酶联免疫吸附法高^[11-13]，使得自 2015 年来虽然各筛查实验室送检的初筛有反应标本数量继续上升，但确证阳性率有所回落，由 2015 年的 70.15%下降至 2017 年的 62.54%。

随着艾滋病筛查实验室质量控制工作的持续开展，以及考核工作细则的逐步细化和规范化，近 2~3 年原始记录、质控资料的完整性和规范性方面考评总

体成绩出现了比较明显下降；为了解决以上问题，已在近两年的实验室质量管理培训和现场督导中把原始记录、质控资料的完整性和规范性列为重点培训和检查项目^[14]。部分实验室人员流动、重视程度不够及实验室随行政区域划分重新合并等因素也是导致考评成绩下降的重要原因；每年考评专家组成人员的变动，主观性造成的偏差是成绩下降的另一个原因，在以后的工作中需要尽可能的改进和避免^[15]。

综上所述，南京市艾滋病网络实验室在总体发展良好的基础上，还存在着一些问题，主要表现在原始资料的完善和规范性上，有待进一步提高和加强，在以后的工作中还需继续保持牢固的生物安全意识，做好检测人员更换的顺利交接和培训工作，确保艾滋病检测工作的有序进行。

参考文献

[1] 韩燕,李玄,魏占峰,等.咸阳市艾滋病检测实验室网络建设与质量管理[J].医学动物防制,2016,32(10):1173-1175.

[2] 郭志宏,丁晓贝,张佳峰,等.2014 年浙江省《艾滋病实验室信息管理系统》应用结果分析[J].中国艾滋病性病,2015,21(10):846-848.

[3] 付丽,张秋丽,黄嘉盈.2011—2015 广州市荔湾区 HIV 抗体初筛实验室质量考核情况分析[J].疾病监测与控制,2016,10(7):527-528.

[4] 程焕义,王月华,赫晓霞等. HIV-1 新发感染实验室检测能力的评估[J].中国艾滋病性病,2018,26(6):602-605.

[5] 中国疾病预防控制中心.全国艾滋病检测技术规范(2009 年修订版)[EB/OL]. [2009-9]. <http://www.chinaids.org.cn/n16/n1193/n4073/299951.html>.

[6] 中国疾病预防控制中心.全国艾滋病检测技术规范(2015 年修订版)[EB/OL]. [2015-12]. <https://wenku.baidu.com/view/4cb1ee4192e45361166f558.html>.

[7] 江苏省卫生厅.江苏省艾滋病检测工作管理办法(苏卫疾控[2006]68 号)[Z].南京:江苏省卫生厅,2006.

[8] 董晓庆,季建强,王燕.2012 年南京市艾滋病筛查实验室质量考评结果分析[J].中国医学创新,2012,10(29):99-

100.

[9] 职建军,张栓虎. 安阳市 2011—2012 年艾滋病检测实验室质量考评结果分析[J]. 中国艾滋病性病,2014,20(3): 206-208.

[10] 徐大叶,张笑,周克捷,等. 2010—2015 年江苏省连云港市艾滋病检测网络实验室质量考评结果分析[J]. 医学动物防制,2017,33(11):1217-1220.

[11] 方艳梅,张丽荣,魏泉德. 珠海市艾滋病初筛实验室管理现状分析[J]. 国际检验医学杂志,2016,37(16):2350-2352.

[12] 程木好,王业涌,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.

[13] 缪礼锋,刘爱文,程晓莉,等. 安徽省艾滋病筛查实验室质量考评结果分析[J]. 安徽预防医学杂志,2018,24(5): 328-331.

[14] 孙琦,隋苗苗,丁芳,等. 威海市 2014—2016 年艾滋病筛查实验室质量管理考核评价[J]. 疾病监测与控制,2017, 11(5):343-344.

[15] 还锡萍. 江苏省艾滋病实验室网络建设 20 年发展报告 [J]. 江苏预防医学,2018,29(5):481-483.

(收稿日期:2019-03-01 修回日期:2019-06-28)

管理·教学

高职院校医学检验技术专业多元化就业趋势及应对策略*

王 挺,周晓俊,韦德祥,韩明飞
(上海城建职业学院,上海 201400)

摘 要:该文对高职院校医学检验技术专业毕业生就业岗位的多元化趋势进行了分析和探讨,并提出构建“三位一体,一个中心,双元拓展,四层递进”人才培养模式,开展模拟真实工作场景的标准化实训,实施“医院+”多站式企业见习、实习形式等应对策略,以适应学生多元化就业的需要。

关键词:医学检验技术专业; 多元化就业; 应对策略

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2019.19.032 **中图法分类号:**G717.38

文章编号:1673-4130(2019)19-2426-03 **文献标识码:**B

近年来,随着医疗体制改革的深化和医学模式的转变,医学检验技术专业毕业生的就业态势发生了很大的变化。从毕业生跟踪调查结果来看,高职院校医学检验技术专业学生就业呈现多元化趋势,毕业生中技术熟练的复合型、一专多能型人才更易受到用人单位的青睐。毕业生就业多元化的趋势对学生职业能力的培养提出了更高的要求,对职业院校医学检验技术人才培养方案的改革也提出了新的挑战。

1 医学检验技术专业毕业生多元化就业已成为必然趋势

1.1 产业结构调整和新产业的出现提供了大量的工作岗位 随着近年来医疗体制和模式的改革和第三方医学检验市场的扩大,与医学检验相关的体外诊断试剂生产、销售和技术服务和支持等企业得到快速发展,形成体外诊断(IVD)产业链,衍生了大量的新生岗位,如各医药医疗诊断产品生产、销售人员、驻场工程师、市场专员、实验室检验员等岗位。以医学独立实验室和第三方检验为主的相关企业的迅猛发展又为医学检验技术专业毕业生释放了大量的就业机会^[1]。

1.2 新医改形势下大学生的就业观念出现多元化倾向 随着新医疗体制改革的逐步深入,公立医院的经营机制从事业单位管理转向企业化管理,医院和企业之间人才流动加快,带动了毕业生就业观念发生改变,选择进入第三方检验公司或体外诊断(IVD)企业的毕业生逐年递增。新一代大学生思维活跃,对网络信息、人工智能等新生事物接受能力强,有较强的独立思考能力,这也是他们选择多元化就业的另外一个主要原因。

2 目前人才培养过程中影响毕业生多元化就业的主要问题

2.1 教学内容设置不合理 传统的医学检验技术专业人才培养面向是医院检验科,主要目标岗位是门诊、急诊、生化、微生物及免疫学检验等岗位,没有顾及企业对人才的需求情况,更没有设置与企业岗位相关的实训课程。一旦毕业生到企业就业,就会出现明显的知识和能力短板,导致毕业生职业能力与市场需求明显脱节的现象^[2]。

2.2 教学过程脱离实际工作流程 在传统的实训过程中,专业课程之间独立设计实训内容,实训教学多

* 基金项目:2018 年上海市高等教育学会立项课题(CJEL18118);2017 年上海城建职业学院教学科研项目(CJJKYY201732)。
本文引用格式:王挺,周晓俊,韦德祥,等. 高职院校医学检验技术专业多元化就业趋势及应对策略[J]. 国际检验医学杂志,2019,40(19): 2426-2427.