

湖南省临床检验中心文件

湘检中字〔2020〕24号

湖南省临床检验中心关于开展 新型冠状病毒核酸检测质量督查的通知

各有关医疗机构：

为进一步落实《国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》（国发明电〔2020〕14号）文件要求，应对我省新型冠状病毒肺炎的秋冬防控工作，做好新型冠状病毒（以下简称新冠病毒）核酸检测能力建设及质量改进，保障新冠病毒核酸检测结果的质量和实验室生物安全。湖南省临床检验中心（以下简称中心）受湖南省卫生健康委医政医管处的委托，对全省14个地州市医疗机构新冠病毒核酸检测实验室进行质量抽查。

为做好本次质量抽查工作，中心制定新冠病毒核酸检测质量督查方案如下：

一、督查时间

2020年12月下旬至2021年1月上旬，分组到各地州进行抽查，每组专家3名(包括市州专家一名)，负责2-3个地州。抽查2-3家医疗机构(已通过各市州卫生健康委员会技术验收并备案的新冠核酸检测实验室)。

二、督查内容

中心按相关文件和标准制定的检查规范(见附表)，对已通过各市州卫生健康委员会技术验收的新冠核酸检测实验室建设能力进行督查，督查内容如下：

(一)实验室资质与基本要求(实验室资质与实验室设置基本条件，人员资质与要求)

(二)质量保证和控制(质量体系文件、试剂与设备性能验证、室内质控与室间质评)

(三)实验室生物安全(样本的转运与保存、检测前后处理及医疗废物的处理等)

三、督查方式

随机抽取督查单位，在督查前一天，请各市州卫健委医政科协助安排并通知被检单位。

四、检查组人员安排及分组安排

检查组原则上以中心专家为主，根据实际需求邀请市州级医院专家参加，实际检查时可按省卫健委要求调整。

第一组：周细国 甄茗(湘西、怀化、长沙)

第二组：任碧琼 余启华 易建文(张家界、常德、益阳、长沙)

第三组：杨丽华 彭爱红(娄底、邵阳、长沙)

第四组：余鸥 张裕(株洲、湘潭、长沙)

第五组：李志芳 何力志（郴州、永州、长沙）

第六组：赵艳华 彭 萍（衡阳、岳阳）

五、督查结果

由专家现场进行反馈，并提出整改要求。

附件：1. 湖南省新型冠状病毒核酸检测实验室检查表



湖南省临床检验中心
2020年12月24日

附件 1

湖南省新型冠状病毒核酸检测实验室检查表

单位名称: _____

检查时间: _____

类别	条目	序号	条款内容	检查内容	检查结果			
					符合	基本符合	不符合	不符合项描述
实验室资质与基本要求	实验室资质与条件	1	实验室具备经过卫生健康行政部门审核备案的生物安全二级及以上实验室条件	查看文件	符合			
		2	实验室按要求已完成临床基因扩增检验技术临床应用备案,并完成临床基因扩增检验技术诊疗科目登记。	查看文件				
		3	具备临床基因扩增检验实验室基本条件:规范化分区、各区独立通风系统、主要器材(物)专区专用并有明确标识、规范的工作流程。	现场查看				
	人员要求	4	参与新型冠状病毒核酸检测人员经省级临床检验中心组织的基因扩增技术上岗培训并取得培训合格证。	查看证件				
		5	参与新型冠状病毒核酸检测人员经生物安全培训并已取得生物安全培训合格证。	查看证件				
		6	参与新型冠状病毒核酸检测人员资质与数量要求符合《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册(试行)》(联防联控机制医疗发(2020)271号)关于检测人员的基本要求	查看证件				
质量保证和控制	体系文件	7	实验室应建立完善的质量体系文件,包括相应管理制度、程序文件和标准操作规程,内容至少应包括生物安全手册,各种应急预案和人员培训,样本采集、运输、保存及接收,样本前处理、核酸提取、核酸扩增检测和仪器设备使用维护、医疗废物处理等 SOP 文件。	查看文件				
		8	新型冠状病毒核酸检测实验室生物安全柜要求为 A2 及以上;实验室应配备与开展检验项目相适应的仪器设备。	现场检查				
	9	新型冠状病毒核酸检测试剂须经国家药品管理部门批准的有证检测试剂。	查看资料					

										现场检查					
	质量控制 与管理	10	实验室有对检测系统的性能验证报告；应选择适宜的质控品和质控方法开展室内质量控制；应按本地要求参加室内质量评价并合格							现场检查					
	包装	11	样本采集应选择大小适合的带螺旋盖样本采集管或其他专用密封采样管，耐冰冻。样本管应放置于密封的塑料密封袋内，按每袋 1 份样本包装。							现场检查					
		12	样本密封袋应有生物安全标识，并有患者姓名、样本种类、编号及采样时间等标识。							现场检查					
	转运	13	配备专用转运箱，其外表面有专用标识。							现场检查					
		14	样本转运严格按相关规定包装并有应急预案							现场检查					
	接收	15	实验室有样本接收和拒收标准							查看文件					
		16	样本接收人员为经核酸检测实验室生物安全防护培训合格的指定人员，采用二级以上生物安全防护。							现场检查培训记录及防护					
		17	实验室执行双签收制度，有样本接收和拒收记录，专用接收表上应登记样本基本信息，至少应包含患者姓名、样本种类、编号、性状及接收时间具体到分钟等							现场检查					
	保存	18	实验室应配备样本保存的基本设备（2-8℃、-20/-80℃冰箱）保存新冠病毒核酸检测标本、避免反复冻融							查看配备					
		19	使用含胍盐的灭活型样本保存液的样本直接提取核酸；使用非灭活型样本保存液的样本，处理前应先进行病毒灭活操作（热灭活 56℃30 分钟或化学灭活）。							现场检查					
	样本前处理	20	灭活后的样本在核心工作区生物安全柜内完成打开采集管和加样等操作							现场检查					
		21	实验室应建立新冠病毒核酸检测医疗废物处理程序性文件，并严格按照文件要求执行且记录。							查看文件					
	医疗废物处理	22	医疗废物应分类管理，按规定要求进行处置，并做好相关记录。							查看记录					

生物安全

