

安徽省新型冠状病毒感染肺炎疫情防控应急综合指挥部办公室

皖疫控办〔2020〕314号

关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知

各市疫情防控应急综合指挥部，省属各医院，省疾控中心，省临床检验中心：

现将国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》(联防联控机制综发〔2020〕152号)转发给你们，并提出以下要求，请一并抓好贯彻落实。

一、各级卫生健康行政部门要高度重视新冠病毒核酸检测工作，根据疫情防控和检测需求，切实加强辖区内医疗卫生机构实验室建设，提高检测能力。三级综合医院均应建立符合生物安全二级及以上标准的临床检验实验室，具备独立开展新冠病毒检测的能力，尚未建成的应在5月20日前完成。各级疾控机构和有条件的专科医院、二级医院、独立设置的医学检验实验室也应加强实验室建设，提高检测能力。暂不具备条件的医疗机构可与有资质的第三方检测机构合作，实现重点人群应检尽检。

二、各有关医疗机构实验室要对照《安徽省医疗卫生机构新型冠状病毒核酸检测技术自查表》(附件1)进行自查，具备条件的填写《安徽省医疗卫生机构新型冠状病毒核酸检测审核表》

(附件 2), 按照属地管理原则, 经市级卫生健康委审核并同意后, 于 4 月 26 日前提交省临检中心。省临检中心及时组织开展技术能力和实验室生物安全审核, 符合条件的由省卫生健康委通知医疗机构开展核酸检测工作。

三、省临检中心要对所有开展新冠病毒检测的医疗卫生机构相关人员开展技术培训和指导; 组织开展新冠病毒核酸检测的医疗机构分批参加质评, 今年保证每家医疗机构至少参加 1 次室间质评并合格。

四、各市要公布至少一家检测机构名称、联系电话, 满足人民群众愿检尽检需要。各地、各单位在开展新冠病毒核酸检测过程中遇到的情况问题, 及时报告省卫生健康委。

联系人: 省临检中心 凡任芝, 电话: 0551-62283619, 邮箱: 13705605248@163.com; 省卫生健康委医政处 彭玉池, 电话(传真): 0551-62998059, 电子邮箱: wstyzc@163.com。

附件: 1. 安徽省医疗卫生机构新型冠状病毒核酸检测技术自查表
2. 安徽省医疗卫生机构新型冠状病毒核酸检测审核表



抄报: 省疫情防控应急综合指挥部指挥长、常务副指挥长、专职副指挥长、副指挥长。

抄送: 省包保督导组, 省人大常委会办公厅、省政协办公厅, 省疫情防控应急综合指挥部办公室有关专项工作组。

附件 1

安徽省医疗卫生机构新型冠状病毒核酸检测技术自查表

评定内容	评定结果	备注
实验室检测条件		
1. 1 安徽省病原微生物实验室备案凭证 (BSL-2)	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	编号:
1. 2 PCR 实验室验收合格证书	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	编号: 有效期:
2. 实验室设置、设施与环境要求		
2. 1 实验室应符合生物安全有关规定，实验室分区应能有效地防止扩增产物和标本间的交叉“污染”。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
2. 2 应依据所用设备和实验过程的要求，规定环境温、湿度控制要求并监控。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
人员基本要求		
3. 1 检测人员应具备检验资质并取得 PCR 上岗证。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
3. 2 从事相关检测、运送工作的人员应接受培训，掌握相应的实验室技术规范、操作流程、生物安全防护知识和实际操作技能，经过内部考核合格方可进行新型冠状病毒核酸检测操作。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
仪器设备基本要求		
4. 1 使用的设备应经过国家药品监督管理机构批准或符合相关管理规定要求。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
4. 2 仪器设备应有日常的维护保养。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
4. 3 定期对直接或间接影响检验结果的设备进行校准，有合格的校准报告。生物安全柜运行期间性能指标应符合要求。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
5. 试剂及关键耗材基本要求		
5. 1 实验室应使用经国家药品监督管理局批准的试剂开展临床检测（推荐选用至少包含针对新型冠状病毒 ORF1ab、N 基因区域的试剂），并在常规使用前完成性能验证，性能参数至少包括精密度、符合率和检出限。 <u>(具体性能验证报告请邮件同时发送)</u>	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
5. 2 试剂和关键耗材（离心管、吸头等）在正式用于常规检测前，应进行性能验证。使用的关键耗材应不含抑制物，仅使用带滤芯的吸头。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
6. 质量管理体系要求		
6. 1 按相关规定制定标本采集、处理、包装、送检、接收、保存、管理等标准操作程序 <u>(具体程序文件请邮件同时发送)</u>		

6.1.1 标本采集和处理：参照新型冠状病毒肺炎防控方案（第五版）附件4《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
6.1.2 标本包装 6.1.2.1 采集管应带螺旋盖内有垫圈、耐冷冻。容器外注明样本编号、种类、姓名及采样日期。 6.1.2.2 将密闭后的标本装入密封袋，每袋限一份标本。样本包装要求要符合《危险品航空安全运输技术细则》相应的标准。 6.1.2.3 涉及外部标本运输的，应根据标本类型，按照A类或B类感染性物质进行三层包装。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
6.1.3 标本送检 6.1.3.1 样本采集后应尽快送检，建议样本采集后室温放置不超过4 h。2 ~8 ℃下不超过72 h。 6.1.3.2 样本运输应按照《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》（原卫生部令第45号）办理《准运证书》。 6.1.3.3 样本应单独转运，不能和其他物品混杂，禁止气动系统转运样本。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
6.1.4 样本接收：在二级生物安全实验室内的生物安全柜内完成。接收及打开转运容器后立即用75%乙醇喷雾，检查密封袋及样本的密闭性，核对样本信息，包括被检样本姓名、性别、年龄、编号及检测项目等；待检样本的状态如有异常，需注明。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
6.1.5 样本保存：用于核酸检测的样本应尽快进行检测，能在24小时内检测的样本可置于4℃保存；24小时内无法检测的样本则应置于-70℃或以下保存（如无-70℃保存条件，则于-20℃冰箱暂存）。应设立专库或专柜单独保存样本，避免反复冻融。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
6.1.6 样本管理：应由专柜双人专人管理，准确记录样本的来源、种类、数量，编号登记，采取有效措施确保样本的安全，严防发生误用、恶意使用、被盗、被抢、丢失、泄露等事件。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
6.2 病毒核酸检测质量控制标准操作程序		
6.2.1 按试剂说明书编写试剂准备、病毒灭活（适用时）、核酸提取、扩增、结果判断及报告等标准操作程序。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
6.2.2 室内质控：建议每批检测设立一个弱阳性、三个阴性质控（建议1份生理盐水、2份阴性样本），三份阴性质控随机放在临床样本中间。与待测样本同时参与全过程检测。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
6.2.3 实验室内部比对：实验室用两套以上检测系统（仪器/试剂）应有比对数据表明检测结果的一致性。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	
6.3 检测后样本的处理和保存标准操作规程（安徽省按照相关规定执行）	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>	

附件 2

安徽省医疗卫生机构新型冠状病毒核酸检测审核表

一、实验室基本情况

实验室所属法人单位名称:			
法定代表人:	<input type="checkbox"/> 单位性质: 公立 <input type="checkbox"/> 私立		
单位级别: 三级综合 <input type="checkbox"/> 三级专科 <input type="checkbox"/> 二级综合 <input type="checkbox"/> 独立实验室 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>			
地址:	邮编:		
实验室负责人:	联系人:		
联系人邮箱:	联系人手机:		

二、新冠病毒核酸检测实验室生物安全二级及以上标准符合情况

生物安全备案情况:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
备案地市:	备案编号:
市级卫生健康主管部门审核意见:	签 章 年 月 日

三、新冠病毒核酸检测技术审核情况

取得技术审核证书	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
证书编号:	发证日期:
现有 PCR 上岗证人员数量(人):	
安徽省医疗机构新型冠状病毒核酸检测技术自查(表格请邮件索取并反馈, 13705605248@163.com)	
省临床检验中心审核意见:	签 章 年 月 日

四、省级卫生健康主管部门审核意见

签 章 年 月 日
