

江阴市医学会

澄医会〔2022〕1号



关于开展江阴市新冠病毒核酸检测实验室 督查工作的通知

各有关医疗机构：

为进一步强化我市新冠病毒核酸检测的质量控制和生物安全，保障检测结果准确可靠，为做好常态化疫情防控工作提供有力的技术支撑，市医学会受市卫生健康委委托，组织市临床检验质控小组针对前期自查情况在全市范围内组织开展新冠病毒核酸检测实验室（含第三方医学检验实验室）督查工作。现将有关事项通知如下：

一、督查时间：2022年1月12日。

二、督查对象：见附件1。

三、督查内容：重点检查人员资质、生物安全、样本处置和实验操作、质量管理和质量控制、样本复检及报告程序

等。

四、督查形式：现场检查，请被查单位提前准备好基因岗位培训合格证人员名单、职称及联系电话（电子版）。

五、工作要求：具备新冠病毒核酸检测能力的医疗机构要落实主体责任，强化日常质量管理，做好室内质控，按要求定期参加国家或省级临床检验室间质评。所有承担隔离点外送样本的检测机构，应每月参加国家临检中心组织的室间质评，不得无故缺评。

联系人：王珂，联系电话：18921233301

附件：1. 督查单位名单

2. 无锡市新型冠状病毒核酸检测实验室专项督查

表



附件1:

督查单位名单

序号	单位
1	江阴市青阳医院
2	江阴市中医肝胆医院
3	江阴南闸医院
4	中国人民解放军 63680 部队医院
5	江阴千麦医学检验实验室

抄送：市卫生健康委、市科协、市民政局。

江阴市医学会

2022 年 1 月 11 日印发

附件 2:

无锡市新型冠状病毒核酸检测实验室专项督查表

检查项目	检查内容	具体问题明细 (不开展项目须标明)
人员资质	1、基因岗位培训合格证（感染类）人数（电子版）： 2、生物安全培训合格人数： 3、专业资质人员从事检验操作及发放检验报告的人员名单： 4、三区判读人员和报告人员必须双证齐全，并有发报告能力	
生物安全	1、个人防护：穿、脱顺序，个人防护用品是否齐全 2、消毒液是否当天配制 3、实验室环境、仪器消毒及记录 4、医疗废物处理：高压消毒监测、废物处理记录	
样本处置和实验操作	1、样本送检接收 SOP 2、标本接收后质检 3、标本暂存管理 4、有针对新冠病毒核酸检测的 SOP 包括操作过程中生物安全措施，SOP 是否现行有效	

	5、操作人员是否执行操作规程和技术规范 6、各区流程记录表是否齐全 7、不允许混检 8、耗材是否去 RNA 酶 9、枪头是否有滤芯 10、提取试剂与扩增试剂是否配套 11、弱阳性质控是否参与提取，并有专用加样枪	
质量管理与 质量控制	1、参加国家或省级临床检验中心组织的室间质评活动记录（做隔离点样本的是否每月参加国家临检中心室间质评） 2、仪器的性能验证报告（提取仪、扩增仪） 3、试剂的性能验证（提取试剂、检测试剂和复检试剂） 4、弱阳性质控（最低检出限的 1.5-3 倍） 5、环境阴性质控 6、是否记录弱阳性质控的 ct 值，是否进行每月分析	
样本复检及 报告程序	1、复检规则 1.1 是否重新提取 1.2 是否双试剂双孔复检 1.3 是否二种试剂复检，是否有记录 2、初筛阳性立即上报相关疾控部门、中国疾控中心信息系统及市卫	

	健委相关系统等 3、在规定时间内出具报告 4、规范、完整出具报告单	
其他事项		

受检单位名称：

检查时间： 年 月 日

被督查单位实验室负责人：

督查专家：