

江阴市医学会

澄医会〔2022〕133号



关于开展江阴市新冠病毒核酸检测实验室 质量督导检查的通知

各相关单位：

为进一步强化我市新型冠状病毒核酸检测的质控工作，确保核酸检测结果的准确性、及时性。根据《关于建立新冠病毒核酸检测质量监管制度的通知》（锡卫医〔2022〕11号）要求，现决定委托市临床检验质控小组开展我市新冠病毒核酸检测实验室质量督导检查。现将有关事项通知如下：

一、检查时间：2022年11月24日全天。

二、检查对象：全市开展核酸检测及“落地检”单位，详见附件1。

三、检查内容：实验室生物安全、样本处置和实验操作、质量管理与质量控制、样本复检及报告程序，特别是对“落地检”标本的接收、检测及上传等，详见附件2。

四、检查形式：现场访谈、查阅资料。

五、相关要求：请各单位做好迎检准备工作，发现问题及时整改，质控小组将对整改落实情况进行复查。



抄送：市卫生健康委、市科协、市民政局。

江阴市医学会

2022年11月23日印发

附件 1

新冠病毒核酸检测实验室质量督导检查安排表

检查单位	
第一组 联络人：王珂 18921233301	第二组 联络人：江海强 17768319168
江阴市青阳医院核酸检测基地 江阴市第三人民医院方仓实验室 江阴市中医院 63680 部队医院 江阴市澄泰医学检验实验室	江阴市第五人民医院方仓实验室 江阴市第四人民医院方仓实验室 江阴市人民医院 江阴市天泽医学检验实验室

附件 2:

新冠病毒核酸检测实验室专项督查表

单位名称:

检查项目	检查内容	具体问题明细
实验室资质	1、医疗机构执业许可证是否含临床细胞分子遗传学专业 2、生物安全备案证书级别、发证机关和发证时间： 3、实验室布局流程是否合理	
人员资质	1、基因岗位培训合格证（感染类）人数： 2、生物安全培训合格人数： 3、参与样本整理及医废处理人员的培训及考核记录 4、实验人员是否持证上岗 5、三区判读人员和发报告人员必须双证齐全，且具备相应能力	
生物安全	1、个人防护：穿、脱顺序，个人防护用品是否齐全，防护用品是否符合质量要求 2、查看实验室人员个人门铃码，是否纳入重点人群“应检尽检”管理及每日核酸结果 3、消毒液是否当天配制 4、实验室环境、仪器消毒及记录 5、医疗废物处理：高压消毒监测（化学和生物）、医疗废物处理记录 6、跟踪实验室从样本接收开始至医疗废物的暂存及处理全流程是否符合生物安全要求 7、新冠核酸检测生物安全培训及应急演练记录	
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 SOP 3、样本提取前是否用震荡器进行充分震荡混匀 4、标本暂存管理是否符合要求 5、有针对新冠核酸检测的 SOP、包括操作过程中生物安全措施 6、操作人员是否执行操作规程和技术规范 7、检测试剂配制的 SOP，试剂是否新鲜配制 8、提取试剂与提取仪配套 9、提取试剂与扩增试剂是否配套，非配套有无性能验证 10、快检试剂仅用于快检仪器，不能用于常规检测及筛查	

	11、不同批号试剂不得混用 12、枪头是否有滤心，大小是否合适 13、阳性质控是否有专用加样枪 14、流程记录表是否可追溯到每一台生安柜、提取仪、扩增仪和相关操作人员 15、记录表格是否覆盖核酸检测全流程 16、实验记录的归档情况	
质量管理与质量控制	1、室内质控与室间质评的 SOP 2、失控报告和失控后的纠正措施及预防措施 3、是否对室内质控结果进行分析 4、初复检试剂是否符合敏感度要求 5、弱阳性质控（最低检出限的 1.5-3 倍） 6、每板弱阳性质控和环评设置是否符合要求 7、参加国家或省级临床检验中心组织的室间质评活动记录	
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、结果及时审核并上传省平台 3、初筛阳性立即报送疾控及市卫健委 4、在规定时间内规范、完整出具检测报告单	
其他事项	1、有无特急、急标本处理流程，是否合理	

被督查单位实验室负责人：

督查日期：

督查专家