

江阴市医学会

澄医会〔2022〕8号



关于开展 2022 年度新冠病毒核酸检测 实验室质量督导检查的通知

各有关医疗机构：

为进一步加强新冠病毒核酸检测质量管理工作，提升核酸检测能力和效率，规范核酸检测操作流程，强化实验室人员管理，保障实验室活动安全。经研究，决定委托市临床检验质控小组开展 2022 年度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 6 月 2 日。
- 二、检查对象：见附件 1。
- 三、检查内容：质量管理、安全管理，详见附件 2。
- 四、检查形式：现场访谈、查阅资料。

五、其他要求

1. 请各被查单位提前准备好最近一次参加省临检中心室间质评回报表（含原始数据）。
2. 请各医疗机构做好迎检准备工作，发现问题及时整改，质控小组将对整改落实情况进行复查。

- 附件：1. 2022 年度新冠病毒核酸检测实验室质量督导检查
时间安排表
2. 新冠病毒核酸检测实验室督导检查表



附件 1

2022 年度新冠病毒核酸检测实验室质量督导检查时间安排表

检查单位	
第一组 联络人：王珂 18921233301	第二组 联络人：汪慧芸 17768319180
江阴市中医院 江阴市三院 江阴南闸医院 江阴市中医肝胆医院 江阴市青阳医院	63680 部队医院 千麦医学检验实验室 江阴市人民医院 江阴市四院 江阴市五院

附件 2

新冠核酸检测实验室督导检查表

实验室名称：

项目	具体内容	检查结果
一、人员 资质和 能力	1、2/3 以上的实验人员持证上岗（新冠专项岗位合格证）。	☐ 是 ☐ 否
	2、判读结果及审核报告人员持有双证（卫技职称证和岗位合格证）。	☐ 是 ☐ 否
	3、参与样本整理或医废处理的辅助人员均接受生物安全和岗位技术操作培训并考核合格。	☐ 是 ☐ 否
二、样本 接收、录 入、编号 和暂存	1、在专用样本接受样本、扫箱码签收。	☐ 是 ☐ 否
	2、电脑上逐管扫描录入信息并按照实验室制定的编号规则排板。	☐ 是 ☐ 否
	3、所有样本管在核酸提取前均利用震荡器进行充分的震荡混匀。	☐ 是 ☐ 否
	4、对加急检测样本优先进行编号排板并转交样本制备区尽快检测。	☐ 是 ☐ 否
	5、非急诊样本不能及时检测放置冰箱 2~8 度暂存，所有标本 24 小时内检测。	☐ 是 ☐ 否
三、检测 系统及 其清洁 维护	1、核酸提取试剂与提取仪配套使用。	☐ 是 ☐ 否
	2、核酸提取试剂与扩增检测试剂配套使用。 如非配套，是否进行分析性能（至少包括检测限和重复性）评价。	☐ 是 ☐ 否

	3、扩增检测试剂与扩增仪配套使用。 如非配套，是否进行参数调整及与配套系统的结果比对。	☐ 是 ☐ 否
	4、快检试剂只能用于快检仪器，不能用于常规方法和大规模检测。	☐ 是 ☐ 否
	5、根据不同混采管使用合适的分析灵敏度扩增试剂，10 合 1 混采管小于 500 拷贝/ml, 20 合 1 混采管小于 350 拷贝/ml, 同时兼顾不同检测对象(人源和物体)的内参来源选择。	☐ 是 ☐ 否
	6、每班次及实验结束后按实验室 SOP 对实验室区(包括仪器设备、环境)进行清洁消毒，根据工作量及时加密清洁消毒频次。	☐ 是 ☐ 否
四、检测 及其质 量保证	1、不同批号试剂不允许混用，试剂用量与标本数量具有可比性并做好记录。	☐ 是 ☐ 否
	2、试剂充分解冻，即配即用，不允许反复冻融。	☐ 是 ☐ 否
	3、样本开盖及加样必须在样品制备区生物安全柜内完成，样本处理结束，须脱去外层手套，更换手套后方可将手抽出安全柜。	☐ 是 ☐ 否
	4、所有阳性对照和弱阳性质控品用专用枪单独加样。	☐ 是 ☐ 否
	5、每批次检测均需要有第三方弱阳性质控和环评(提取仪、安全柜)阴性质控，如出现阳性结果或扩增曲线有较多翘尾现象，须加做 3 区环评(DEPC 水开盖置扩增区 6~24 小时)。	☐ 是 ☐ 否
	6、制定所有复检规则，初筛阳性结果或可疑/灰区结果必须使用原试剂和另一种试剂进行复检并做好记录。	☐ 是 ☐ 否
	7、实验室建立并使用实验室流程记录表及阳性结果汇总表，能保证样本及检测结果的可溯源性，检测过程的可重现性。	☐ 是 ☐ 否
	8、所有检测结果应做好核对并及时上传。	☐ 是 ☐ 否
五、生物 安全	1、个人防护在风险评估的基础上执行，样本整理区和样本制备区实施个人 3 级防护。	☐ 是 ☐ 否
	2、有严格的医疗废物处理流程，规范医疗废物管理，做好医疗废物收集、包装、无害化处理、暂存、交接和转运等工作，每日及时清理废物。扩	☐ 是 ☐ 否

