



# 关于加强外送样本新冠病毒核酸检测质量管理工作的通知

2020-11-09 12:16 来源：卫生健康委网站

【字体：大 中 小】

打印

## 关于加强外送样本新冠病毒核酸检测质量管理工作的通知

联防联控机制医疗发〔2020〕306号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新冠肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部）：

在新冠病毒疫情防控工作中，一些地方通过购买服务的方式，将采集的样本外送至检测机构进行检测，以满足疫情防控需求。为切实加强样本外送检测管理，有效保证检测质量，现提出以下工作要求：

一、严格选择外送检测机构。各地在开展疫情防控工作中，需将采集样本外送进行核酸检测时，尤其是对集中隔离点、定点医院人员进行外送核酸检测时，要严格选择检测机构。要查看实验室资质、室内质控记录和室内质评结果，选择检测流程规范、检测质量可靠的核酸检测机构，并签订工作协议，明确各自权利义务。

二、规范开展实验室检测。接收外送样本的检测机构，要按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》《医学检验实验室管理暂行办法》以及《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行）》等有关技术规范，扎实、规范提供实验室检测服务，加强质量控制，按规定时间报告检测结果。

三、强化实验室室内质控。从事核酸检测的实验室人员，应当经过技术培训并考核合格。对于入境人员等重点人群，要选择灵敏度较高的检测试剂，并选择与反转录及扩增试剂配套的提取试剂和扩增仪，在用于临床检测前进行性能验证。每批次检测时，应当随机放入至少1份弱阳性（1.5-3倍检测限）和3份阴性室内质控样本，进行质量控制，以及时发现质量问题，避免假阴性和假阳性。

四、开展实验室室间质评。国家和省级卫生健康委临床检验中心要分别组织开展辖区内实验室室间质评工作，加强检测质量监管。对接收外送样本的检测机构，应当加强抽查频次，至少每月开展1次室间质量评价。室间质评不合格的，不得开展新冠病毒核酸检测。在检测室间质评样本时，应当与临床真实样本一同检测，以及时发现是否存在假阴性和假阳性结果，分析问题可能的原因并改进。

五、加强专业技术指导。国家和省级临床检验中心要发挥专业技术作用，对辖区内所用的检测试剂进行上市后评价，指导当地遴选采购灵敏度高、质量可靠的试剂。鼓励对快速检测设备开展上市后的临床质量评估，为检测机构选择设备提供参考。

六、强化行业监管。各地卫生健康行政部门要切实履行监管职责，重点对接收外送样本的检测机构，进行质量安全隐患排查，定期通报室间质评结果。对室间质评不合格或检测结果不准确的实验室，暂停核酸检测业务，并提出限时整改要求；情节严重的，依法依规进行处理。

请各地收到本通知后，立即组织对辖区内接收外送样本进行核酸检测的实验室进行摸排，查找薄弱环节并进行整改。相关工作情况请于11月15日前书面报我组，电子版通过委省交换平台发送至“国家卫生健康委医政医管局医疗管理处”。

联系电话：010-68792200

国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制医疗救治组

2020年11月5日

【我要纠错】 责任编辑：宋岩



#### 相关稿件

新疆疏附县和阿克陶县启动第四轮全民核酸检测

特写：争分夺秒，4天完成474.65万人核酸检测

点击查询你的核酸检测结果

北京：动态推进市场、餐饮食堂等行业从业人员核酸检测



| 国务院       | 总理   | 新闻   | 政策        | 互动        | 服务       | 数据   | 国情   |
|-----------|------|------|-----------|-----------|----------|------|------|
| 常务会议   视窗 | 最新   | 要闻   | 最新        | 督查        | 国家政务服务平台 | 经济运行 | 宪法   |
| 全体会议      | 讲话   | 专题   | 国务院政策文件库  | 我向总理说句话   | 部门地方大厅   | 快速查询 | 国旗   |
| 组织机构      | 文章   | 政务联播 | 政府信息公开    | 政务服务投诉与建议 | 便民服务     | 数据要闻 | 国歌   |
| 政府工作报告    | 媒体报道 | 新闻发布 | 公报        | 政策法规意见征集  | 服务专题     | 商品价格 | 国徽   |
|           | 视频   | 人事   | 政策解读      |           | 服务搜索     | 生猪信息 | 版图   |
|           | 音频   | 滚动   | 国务院政策问答平台 |           |          | 统计公报 | 行政区划 |
|           | 图片库  |      | 政策专题      |           |          | 数据说  | 直通地方 |

链接： [全国人大](#) | [全国政协](#) | [国家监察委员会](#) | [最高人民法院](#) | [最高人民检察院](#)

[国务院部门网站](#)   [地方政府网站](#)   [驻港澳机构网站](#)   [驻外机构](#)   [媒体](#)   [中央企业网站](#)

