

关于进一步加强新冠病毒核酸检测全链条监管的通知

联防联控机制综发〔2022〕63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）：

核酸检测是落实“四早”、实现“外防输入、内防反弹”总策略和“动态清零”总方针的关键措施。国务院联防联控机制多次对加强新冠病毒核酸检测监管作出部署。为进一步加大核酸检测监管力度，服务疫情防控大局，现提出以下工作要求：

一、严格检测机构和人员资质管理

各地要进一步落实医疗机构管理和临床基因扩增检验实验室管理有关规定，严格检测机构和人员审批准入。举办主体应当符合申请设置医疗机构的相应条件，对具备医学专业背景、举办经验丰富、执业记录良好、注册资本与实际投入资金一致的，应依法依规优先审批。开展新冠病毒核酸检测的，还应具备生物安全二级及以上条件及PCR实验室条件，在相应的卫生健康行政部门登记备案。检测人员应当按照规定经技术培训合格后，方可从事核酸检测工作。承担大规模核酸检测任务的，还应符合大规模核酸检测实验室管理规定，近两年内未受行政处罚，且最近两次省级以上室间质评结果合格。

二、规范样本采集、保存和转运管理

各地要高度重视核酸样本采集等源头管理，为实验室检测提供合格样本。做好核酸采样人员的储备和培训，所有采样人员均应当经卫生健康部门规范培训并考核合格后，参与核酸采样工作。不得以视频培训代替实践操作培训。采样人员均要熟练掌握鼻咽和口咽拭子采集方法，确保操作规范到位。采集后的样本置于合格采样管内，并低温保存。合理安排样本转运车辆，做好交通线路畅通保障，确保按照规定的时限和生物安全要求，及时规范将样本转运至实验室进行检测。

三、强化核酸检测机构日常监督管理

各地要在严格资质管理的基础上，强化日常监督管理。通过加大医疗机构校验力度，采取飞行检查、随机抽查等方式，督促检测质量持续改进。检测机构要落实室内质控措施，每批次检测都要放入弱阳性和阴性质控样本进行对照检测。按规定定期参加省级及以上室间质评，加密质评频次。落实医学检验实验室每月审核制度，组织对其依法执业、检测质量等情况逐一进行全程监管，并向社会公布审核结果。根据日常管理情况，将核酸检测机构分为重点机构和一般机构进行分级管理。其中，检测样本量大或近期出现一般问题的检测机构被列为重点机构，卫生健康行政部门要组织蹲点督查。两个月内无一般问题的，可降级为一般机构。

四、加强应急状态下核酸检测机构监管

在发生聚集性疫情开展大规模核酸检测过程中，检测机构要进一步增加依法执业和质量控制意识，严格落实各项室内质控措施。卫生健康行政部门应当向每一家承担检测任务的医学检验实验室派驻临床检验专家作为质量监督员，驻点进行全流程监管，重点监督实验室技术人员操作是否规范、检测样本与接收样本是否匹配、检测结果上报是否准确等。承担检测任务的医学检验实验室要安装视频监控设备，全程记录加样、核酸提取和扩增、报告等重点环节，影像资料至少保存一个月备查。一旦出现“假阳性”或“假阴性”，卫生健康行政部门要组织对个案进行调查追踪和原因分析，查找系统漏洞，防止相关情况再次发生。

五、提升核酸检测资源利用效能

卫生健康行政部门要摸清辖区内检测能力底数，重点掌握医学检验实验室的检测能力，在各机构上报数据的基础上，组织现场核实。核实后的检测能力与上报数据存在巨大差距的，检测机构要说明理由。在开展大规模核酸检测时，要及时将外地支援的检测资源纳入统一管理，核准实际检测能力。要掌握每一轮核酸检测的供需情况，区分单检、5合1、10合1和20合1需检测的人数和采样管数，根据检测机构的实际能力，合理匹配检测任务，并动态调度，充分利用各检测机构的能力，避免检测力量闲置，或超过实际能力分配检测任务。

六、严格落实核酸检测机构退出机制

各地要落实核酸检测机构准入退出机制，设立“红绿灯”，在依法准入时对符合条件的举办主体实行“绿灯”优先审批的同时，坚决落实“黄灯”整改、“红灯”退出机制。对投诉举报多、质量问题突出、有不良执业行为、室间质评不合格的，亮“黄灯”予以警告、通报批评，督促立即整改；整改后仍不合格的，依法取消核酸检测资质。对存在出具虚假检测报告、使用非卫生技术人员从事检测工作等违法违规行为的，亮“红灯”直接依法吊销《医疗机构执业许可证》。对涉嫌违法犯罪的，依法移送公安机关追究相关责任。各地要及时公布监督检查结果，接受社会监督，形成有效震慑。

国务院应对新型冠状病毒肺炎

疫情联防联控机制综合组

（国家卫生健康委代章）

2022年6月1日