

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制（医疗救治组）

联防联控机制医疗发〔2020〕242号

关于做好疫情常态化防控下 新冠病毒核酸检测质量控制工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为落实《国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》（国发明电〔2020〕14号）要求，扩大新冠病毒核酸检测（以下简称核酸检测）范围，保证核酸检测质量，现提出以下工作要求：

一、高度重视核酸检测质量控制工作

当前，全国疫情防控进入常态化阶段，对核酸检测能力提出了更高要求。按照扩大核酸检测范围，对重点人群实行应检尽检，对其他人群实行愿检尽检的要求，各地着力加强核酸检测能力建设，核酸检测量大幅度增长，效率明显提升。在保障核酸检测量增加的同时，必须加强质量控制，保证检测结果准确可靠。各地要高度重视核酸检测质量控制工作，使核酸检测既保“量”又保“质”，为做好常态化疫情防控

工作提供有力技术支撑。

二、加强实验室备案或准入管理

开展核酸检测的实验室，应当符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）和《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194 号）有关规定，并在相应的卫生健康行政部门进行登记备案，具备生物安全二级及以上实验室条件以及 PCR 实验室条件。医学检验实验室（常称为第三方实验室）还应当符合《医学检验实验室基本标准（试行）》《医学检验实验室管理规范（试行）》等要求。

三、加强实验室检测质量控制

各地应当加强核酸检测质量控制，将开展核酸检测的医疗机构（含医学检验实验室，下同）和疾控机构实验室统一纳入质量控制体系。实验室要做好日常室内质控，并常态化接受国家级或省级检验质量控制。各省级卫生健康行政部门要加强对核酸检测实验室的日常质量控制工作，并组织实验室分批参加室间质评，保证短期内每个实验室至少参加 1 次室间质评并合格。检测结果质量问题突出的，或室间质量评价不合格的，不得开展核酸检测。

四、加强核酸检测人员培训

各地要按照《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》要求，加强医疗机构、疾控机构核酸检测相关人员的技术培训和指导，覆盖标本的采集、保存、运输、处理和检测等各

个环节，最大限度减少产生假阴性的因素。对标本采集和处理等重点环节，加大人员培训力度，确保采样人员规范采集各类标本，实验室检测人员要熟练掌握标本处理和检测方法，开展检测时做好生物安全防护。

国务院应对新型冠状病毒肺炎
疫情联防联控机制医疗救治组

(代章)

2020年6月1日

(信息公开形式：主动公开)