

·标准·指南·共识·

城市核酸检测基地管理的专家建议

天津市医师协会检验医师分会 天津市医学会检验分会
天津市临床检验质量控制中心 天津市临床检验中心
通信作者:刘树业,Email:lshye@163.com

【摘要】 新型冠状病毒核酸检测是疫情精准防控的关键环节,城市核酸检测基地切实提升了区域核酸检测能力和效率。本建议包括环境与设施管理、人员管理与培训、设备管理、物资管理、质量管理、生物安全管理、医疗废物管理、信息系统管理、结果报告、督查与持续性改进等共十个方面内容,旨在为新型冠状病毒核酸检测基地管理提供规范及建议,确保基地规范、安全、有序运行,高效、高质量完成大规模核酸筛查工作,并且其他新型冠状病毒核酸检测实验室也可参考借鉴。

【关键词】 新型冠状病毒; 城市核酸检测基地; 管理

Expert advice on management of urban nucleic acid testing base

Laboratory Medicine Branch of Tianjin Medical Doctor Association, Tianjin Society of Laboratory Medicine, Tianjin Center for Clinical Laboratory Quality Control, Tianjin Center for Clinical Laboratories

Corresponding author: Liu Shuye, Email:lshye@163.com

【Abstract】 Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) RNA detection is the key link for the precise epidemic prevention and control, and the urban detection bases have been proved to be achieved great successes in increasing the regional nucleic acid detection ability and efficiency. This expert advice contains ten aspects: environment and facilities management, personnel management and training, equipment management, materials management, quality management, bio-safety management, medical waste management, information system management, result report, supervision and continuous improvement. This manual aims to provide standards and suggestions for the SARS-CoV-2 RNA detection base management for ensuring the standardized, safe and orderly operation of the base to complete large-scale nucleic acid screening with high efficiency and quality. It also could be used by other SARS-CoV-2 RNA detection laboratory as reference.

【Key words】 Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2; Urban detection base; Management

为贯彻落实《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印发进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案的通知》^[1]要求,各地区已建设城市核酸检测基地(以下简称“基地”),基地是具备较短时间内完成区域人群核酸检测的大型临床基因扩增检验实验室,其检测能力应达到1万份/d(份按单样检测计算,人份按混样检测计算),发生疫

情时通过增加班次达到3万份/d^[1],切实提高了区域核酸检测能力。本建议旨在为新型冠状病毒(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2)(简称:新冠病毒)核酸检测基地管理提供规范及建议,确保基地规范、安全、有序运行,高效、高质量完成大规模核酸筛查工作,并其他新冠病毒核酸检测实验室也可参考借鉴。

DOI: 10.3760/cma.j.cn112150-20210224-00185

收稿日期 2021-02-24 本文编辑 韩焜

引用本文:天津市医师协会检验医师分会,天津市医学会检验分会,天津市临床检验质量控制中心,等.城市核酸检测基地管理的专家建议[J].中华预防医学杂志,2021,55(6):720-726. DOI: 10.3760/cma.j.cn112150-20210224-00185.



一、环境与设施管理

1. 基地资质要求。基地应当符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》^[2]和《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》^[3]有关规定,具备经过卫生健康行政部门审核备案的生物安全二级及以上实验室,以及临床基因扩增检验实验室条件。

2. 实验室分区要求。原则上开展新冠病毒核酸检测的基地应设置以下区域:试剂储存和准备区、标本制备区、扩增和产物分析区。大规模核酸筛查时,可按照标本制备区生物安全要求设置单独区域,进行样本核收及信息录入。根据使用仪器的功能,区域可适当合并,如采用集标本加样、核酸提取及扩增检测为一体的自动化分析仪,可将标本制备区与扩增和产物分析区合并。如条件允许,建议基地布局设计为两套相对独立又相连的实验区,并根据基地接收检测工作量及完成时限确定启用区域范围、设备数量及所需检测人员数量,在节约资源的同时,也有效降低基地全区域污染的风险。应根据房间功能、操作需求等合理确定新风量和换气次数,实验室防护区各房间的最小换气次数应不小于 12 次/h^[4],必要时可以利用自然通风。空调冷热源的设置应确保全年正常运行,在仪器设备相对集中、设备散热量较大的房间,应根据仪器设备运行功率及散热情况合理配置通风空调设备^[5]。加强型医学生物安全二级实验室(Biosafety level 2 laboratory, BSL-2),实验室核心工作间的送风口和排风口的布置应符合定向气流的原则,利于减少房间内的涡流和气流死角,应有明确负压或压力梯度要求,核心工作间气压相对于相邻区域应为负压,压差宜不低于 10 Pa^[6]。当采用机械通风系统时,排风机先于送风机启动,后于送风机关闭,排风应经高效空气过滤器(High-efficiency particulate air filter, HEPA 过滤器)过滤后排出。此外,远离医疗单位的基地要设置医疗垃圾暂存间。

3. 标识系统。应结合工作流程和流线布局,做好导向、警示标识,确保出入流线清晰,安全警示到位。设施及物品应标识清晰,便于工作人员使用。

4. 运行维护。基地依托单位负责所属基地的日常运行,其他支援单位配合协作,应制定日常巡检制度,确保及时发现和排除隐患。定期检查维护空调及新风系统(适用时),定期或必要时更换排风口 HEPA 过滤器,并做好洗眼器、紧急喷淋装置等设施维护保养工作,不间断电源系统需定期检查维护电池组。应每日查看基地内外环境情况,保持设

备、物资的存储环境稳定适宜,能满足正常工作的温湿度要求。

5. 安全保障。实验室入口应设置门禁系统,进入实验室应仅限于获得授权的人员。应评估生物材料、样本、药品、化学品和资料被偷盗和被不正使用的风险,并采取相应措施防范其发生^[4]。缓冲间的门设置互锁时,应在互锁门的附近设置紧急手动解除互锁开关。基地外围应设置视频监控和报警系统,实验区域和主要通道安装视频监控、应急照明装置,配备火灾自动报警装置和合适的灭火器材。所有疏散出口都应有消防疏散指示标识和消防应急照明措施。

6. 通信保障。基地内应考虑到实验环境的通信网络信号的屏蔽效应,必要时加装无线路由器和移动通讯信号放大器。可通过无线与有线通讯相结合的方式,保证实验室内外的通讯质量,同时避免信号交叉干扰。

二、人员管理与培训

1. 人员资质与能力要求。基地检测技术人员应当具备相关专业的大专以上学历或具有中级及以上专业技术职务任职资格,并有 2 年以上的实验室工作经历和基因检验相关培训合格证书^[1]。质量负责人应当具有中级及以上专业技术职务任职资格,并有 5 年以上的实验室工作经历和基因检验相关培训合格证书。基地负责人应具有较强的领导、组织协调、沟通能力,生物安全管理人员需具备实验室生物安全风险评估及采取相应防护措施的能力和知识^[7]。

基地选拔检测技术人员时,应综合考虑工作人员年龄、健康情况、基础性疾病等因素,合理安排人员在核酸实验室各区工作,合理安排工作人员进行轮休。工作人员应建立健康档案,每日监测体温及健康情况,定期进行新冠病毒核酸检测。

2. 人员配置。基地所属工作人员的数量、资质、能力应与所开展的检测项目和标本量相适宜,保证及时、准确地完成检测和报告结果。每日 1 万管检测建议配备核酸检测技术人员 24~25 人,相关辅助人员 15 人,在此基础上增加 20% 人员作为储备^[7]。使用全自动化设备或增加检测量时,可按此标准进行适当调整。相关辅助人员包括标本接收、灭活及前处理人员、标本信息录入人员、清洁及医疗废物处理人员、组织协调人员、物资保障人员、设备设施维修维护工程师等。

基地应合理安排人员轮替,标本制备区人员原

则上每 4~6 小时轮岗 1 次。每班可设置组长、生物安全管理员及各分区负责人,明确岗位职责,保证本基地人员或联动支援的应急检验人员能迅速熟悉其职责内容。应建立交接班制度,确保基地顺畅、高效运行。

3. 个人防护。打开标本转运箱进行接收、核查标本时的个人防护按采样人员防护装备执行(N95及以上防护口罩、护目镜、防护服、乳胶手套、防水靴套)。新冠病毒核酸检测应当在生物安全二级实验室进行,并应在生物安全风险评估的基础上,采取适当的个体防护措施。

4. 工作预案。基地应制订“平战结合”的工作预案,提升基地检测能力与效率,确保在限定时间内科学高效完成区域核酸筛查工作。基地工作预案应能够达到外部沟通及时、内部协调有序的要求,根据阶段性预估任务量,确保标本采集后及时转运,充分利用基地检测平台效能,避免标本转运迟缓导致的待检标本积压、标本失效、检测结果反馈延迟等问题^[8]。应建立应急管理体系,强化人员技术培训,提高应急反应能力,确保在短时间内人员到位、物资到位、生物安全措施落实到位、设备运行正常、信息系统运行流畅稳定,标本送达后即刻开展检测。可将管理工具和方法与基地实践相结合,不断完善大规模人群核酸筛查工作预案并优化流程,从而提高检测效率与质量。

5. 培训及演练。培训范围为基地内所有工作人员,包括核酸检测人员、相关辅助人员等根据工作职责进行分级培训。培训内容包括生物安全、新冠病毒相关知识、防护用品规范性使用、设备设施使用、技术规范、操作流程、环境与物表清洁消毒、医疗废物处理、信息系统使用、实地消防演练及应急预案等,通过线上与线下培训相结合,并严格考核培训效果,保存评估记录。培训及演练应具有针对性、实用性、实战性,尤其应模拟演练基地最大批次检测量时的场景,制定并实施能力提升计划,强化工作人员实操能力及协作能力,确保核酸检验质量与生物安全。

三、设备管理

基地应当配备与开展检验项目及目标任务量相适宜的仪器设备,并保持设备处于正常工作状态,配备不间断电源(Uninterruptible Power Supply, UPS)或双路电源以保证其正常运行,同时做好物资管理。

1. 设备配置。每日检测 1 万管的基地实验室

需要配置的设备:96 孔核酸提取仪器 4~6 台、96 孔 PCR 扩增仪器 10~12 台、II A2 型双人生物安全柜 3 个,以及配套使用的八通道移液器 3~4 支、单管掌式离心机 2~3 台、8 联管和(或)96 孔板离心机各 2~3 台、涡旋混匀仪(小涡旋混匀仪 2~3 台、多管涡旋混匀仪 1~2 台)^[7]。使用全自动化设备或增加检测测量时,可按此标准进行适当调整。

2. 设备校准或检定。应按国家法规要求对强检设备进行检定,应进行外部校准的设备,如果符合检测目的和要求,可按制造商校准程序进行。应至少对分析设备的加样系统、检测系统和温控系统进行校准(适用时),定期(至少每 12 个月)对基因扩增仪、提取仪、加样器、温度计、恒温设备、离心机和生物安全柜(高效过滤器、气流、负压等参数)、高压灭菌器(压力表和安全阀等)、冰箱(包括超低温冰箱)等进行校准或检定。应在设备的显著部位标示出其仪器名称、购入日期、仪器负责人、维修电话、唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。

3. 特殊设备管理。

(1) 生物安全柜选择与校准。标本制备区宜设置 II A2 型生物安全柜,当使用 B2 型生物安全柜时应能保证实验室压力和压力梯度稳定,并通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。生物安全柜复校时间间隔由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定,复校时间间隔建议不超过 1 年。如果使用频率高,建议至少每 6 个月 1 次^[9]。

(2) 高压灭菌器管理。建议选用下排气式、内循环式高压灭菌器,灭菌器需要满足无蒸汽外排,防止程序运行时在灭菌阶段之前排出的气体形成气溶胶威胁到操作者。高压灭菌器数量应充足,保证医疗废物能够及时经高压蒸汽灭菌处理。

4. 设备维护保养。应制定预防性维护计划并做好维护保养记录,设备至少应包含核酸提取设备、基因扩增仪、生物安全柜、高压灭菌器、加样器、离心机等。应保存仪器功能监测记录的设备至少应包括:温度依赖设施(冰箱、低温冰柜、恒温灭活仪、水浴箱等每日记录温度)。使用记录可以作为分析检测结果溯源的一个依据。

四、物资管理

1. 试剂及耗材选择:应当选择国家药品监督管理部门批准的试剂,原则上,提取试剂和提取仪、扩增试剂和扩增仪应当配套使用。建议选用高灵敏

的试剂(检测限 ≤ 500 拷贝/ml),同时备有另外一或两种更为灵敏(检测限 ≤ 500 拷贝/ml)且扩增不同区域的核酸检测试剂或双靶区域以上的试剂,以降低因试剂灵敏度不足或病毒变异可能造成的漏检风险^[10]。进行环境样品核酸监测时,可选用含外源性内参扩增试剂。

在人群筛查时可考虑采用混采的方案进行,以提升核酸检测效率。低风险地区可按照 10 合 1、中风险地区可按照 5 合 1 的方式进行混样检测,高风险地区及重点人群要按照单采的方式进行单样检测^[1]。10 合 1 采样管保存液应为 6 ml,5 合 1 采样管保存液与单检采样管相同,为 3 ml^[10]。首选含胍盐的采样管,保存液应当带有易于观察、辨识的颜色(如粉红色),并保持一定的流动性,方便取样。

2. 试剂及耗材的质检:应建立试剂和关键耗材(采样管、离心管、PCR 管、带滤芯的吸头等)的验收程序,对新批号或同一批号不同货运号的试剂和关键耗材进行质检,内容包括但不限于内外包装完整性、有效期、性能质检、污染物质检、抑制物质检等方面,并保留质检记录^[11]。灭活型采样管,厂家应提供所含灭活成分的说明。

3. 出入库管理:根据卫生行政管理部门要求,按照基地近期、远期运行目标评估物资需求量,物资储备要充足,并能够保障应急情况下的物资快速调配到位,设立物资储备台账,专人专管。基地应建立物资出入库管理程序及相应记录,记录信息包括出入库时物资的批号、数量、使用效期、质检记录等,所有记录均应执行双签字制度,出入库记录定期进行封存管理。所有试剂耗材应当严格按照要求条件妥善保存,并在有效期内使用。

五、质量管理

基地应成立质量管理小组,制定核酸检测质量管理体系文件,应选用扩增检测试剂盒指定的核酸提取试剂和扩增仪。

1. 检测系统性能验证。在用于临床标本检测前,实验室应对由提取试剂、提取仪、扩增试剂、扩增仪等组成的检测系统进行必要的性能验证,性能指标包括但不限于精密性(至少要有重复性)和最低检测限^[10-11]。基地存在两套及以上检测系统时,应分别进行性能验证和比对^[12-13]。

2. 室内质控。实验室应按照《国家卫生健康委办公厅关于医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测有关要求的通知》(国卫办医函[2020]53号)^[10]要求规范开展室内质控,每批检测至少有 1 份弱阳性

质控品、3 份阴性质控品(生理盐水)。选择所用试剂检出限 1.5~3.0 倍浓度的弱阳性质控品(第三方质控品)进行室内质量控制,且至少包含 ORF1ab 及 N 基因。标准物质除可用于室内质量控制外,还可用于仪器校准、产品评价和检测系统性能验证等。质控品随机放在临床标本中,参与从提取到扩增的全过程。弱阳性质控品测定为阳性,阴性质控品全部测定为阴性,视为在控。反之,则为失控,不可出具检测报告,应立即分析原因,必要时重新检测标本。

3. 复检。检测结果应按照试剂盒说明书进行判定,可疑结果及阳性结果应进行复检。内参为阴性的标本应重新提取复检,复检内参仍阴性时在排除实验因素后重新采样复检。灰区或单个靶标阳性,应重新采样送检或多部位同时采样送检。在大规模人群筛查时,因人群流行率极低($< 0.1\%$),一旦出现阳性结果,对阳性标本采用另外一或两种更为灵敏且扩增不同区域的核酸检测试剂对原始标本进行复核检测,复核阳性方可报出^[10]。

混采检测结果为阳性、灰区或单个靶标阳性,通知相关部门对该混采管的受试者暂时单独隔离,并重新采集单管拭子进行复核。复核单管核酸检测如均为阴性,则按照阴性结果报告,暂时隔离人员即解除隔离;如检测结果阳性,按程序上报。

4. 室间质评。实验室应常态化参加国家级或省级临床检验中心组织的室间质评。对检测量大以及承担重点人群筛查等任务的实验室,要适当增加室间质评频率。不按要求参加室间质评的,或室间质评结果不合格的,或检测结果质量问题突出的,不得开展核酸检测。

5. 质量指标监测。基地应定期评估质控数据,宜监测标本不合格率、阳性结果符合率、室内质控失控率等质量指标,提高全过程质量控制水平。

六、生物安全管理

基地应成立生物安全管理小组,制定实验室生物安全相关程序文件及实验室生物安全操作失误或意外的处理操作程序,建立并维持基地风险评估和风险控制程序,持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施并撰写风险评估报告,保证基地日常运行及大规模人群筛查时的生物安全。生物安全管理员应监督基地运行的高风险环节,现场强化或确认全流程生物安全控制措施,核查设备设施工作状态,严格落实全流程生物安全管理,杜绝工作人员发生实验室内感染。

(一) 标本管理

1. 标本转运。标本采集后应及时运输, 以免造成待检标本积压。非灭活样本按照世界卫生组织(World Health Organization, WHO)《感染性物质运输规章指导》中 UN2814 的 A 类感染性物质以 PI602 进行规范包装, 灭活样本按照 UN3373 的 B 类感染性物质以 PI650 进行规范包装^[7]。疑似或确诊患者标本应标示有特殊标识, 并进行单独转运。进行区域全员核酸筛查时, 标本可按照《新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范》要求进行规范包装^[4], 标本转运需按照国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组《新型冠状病毒肺炎防控方案》的要求^[15], 办理样本运输行政许可。标本转运宜派两人同行, 运送路线应避免与人群交叉, 随身携带 75% 酒精, 以便发生意外时及时处理。

2. 标本接收与拒收。制定标本接收与拒收程序, 并如实记录。标本运送人员和接收人员对标本进行双签字。三层包装中主容器、辅助容器必须在生物安全柜内打开。使用 0.2% 含氯消毒剂或 75% 酒精对标本采集密封袋进行喷洒消毒。取出标本采集管后, 应首先检查标本管外壁是否有破损、管口是否泄漏或是否有管壁残留物。确认无渗漏后, 推荐用 0.2% 含氯消毒剂喷洒、擦拭消毒样品管外表面(此处不建议使用 75% 酒精, 以免破坏标本标识)。如发现渗漏应立即用吸水纸覆盖, 并喷洒有效氯含量为 0.55% 的含氯消毒剂进行消毒处理, 不得对标本继续检测操作, 做好标本不合格记录后需立即进行密封打包, 压力蒸汽灭菌处理后销毁^[10]。

3. 标本编号。制定标本编号规则, 保证标本和结果的溯源性。

4. 标本检测。已经使用含胍盐的灭活型标本采样管的实验室, 这一环节无需进行灭活处理, 直接进行核酸提取, 而使用非灭活型标本采样管的实验室, 则采用 56 °C 孵育 30 min 热灭活的处理方式。标本进行核酸提取和检测时的加样应在生物安全柜内进行。标本温浴、混匀或离心后需静置至室温至少 10 min, 如为打开标本管盖或其他有可能产生气溶胶的操作, 则必须在生物安全柜内进行。待检标本与检测完毕标本应标识清晰, 防止漏检、重复检测。

5. 标本保存与销毁。含胍盐保存液采样管采集的标本可根据采样管说明书要求的保存条件及时限要求进行运送和保存, 用于核酸检测的标本应当尽快进行检测。24 h 内无法检测的标本则应置

于 -70 °C 或以下保存(如无 -70 °C 保存条件, 则于 -20 °C 冰箱暂存)。

境内外高风险区域人群以及新冠肺炎患者的密接者和密接者的密接者等集中隔离人员的核酸检测标本, 检测后应当在 -20 °C 保存 7 d。其他一般人群筛查标本, 则可在 (2~8) °C 保存 24 h。应当设立专库或专柜单独保存标本。灭活标本经生物安全评估后可直接按医疗废物一起转运出实验室进行销毁处理, 非灭活标本装入专用密封废物转运袋中进行压力蒸汽灭菌处理, 随后随其他医疗废物一起转运出实验室进行销毁处理。扩增后反应管不要开盖, 直接放于垃圾袋中, 封好袋口, 按一般医疗废物转移出实验室处理^[9]。

(二) 自动化分杯设备管理

应采用含有负压系统和紫外消毒系统的设备, 进/排气均配有独立的 HEPA 滤膜, 也可与生物安全柜搭配使用。当与生物安全柜搭配使用时, 应注意设备、设施的大小及摆放位置, 以免影响生物安全柜内的气流, 降低防护效果。使用全自动分杯设备时应进行过程质量监控, 制定设备故障、溢洒应急预案及批间清洁消毒等制度, 并对设备物表核酸污染情况进行监测。一旦仪器出现骤停的情况, 为避免气溶胶污染, 需静置 10 min 后再打开仪器设备操作门进行相关处理。

(三) 生物安全柜使用、维护

按照《临床实验室生物安全指南》附录 C 执行^[16]。

(四) 高压灭菌器灭菌效果评价

高压灭菌器使用前应进行化学监测和生物监测, 灭菌效果合格后方可投入使用。高压灭菌时应每批次进行化学监测, 并定期进行生物监测。

(五) 紫外线灯管理

紫外线灯数量要求平均 $\geq 1.5 \text{ W/m}^3$, 灯管吊装高度在 1.8~2.2 m, 过高和过低均不利于消毒作用的发挥^[17]。紫外线灯应保持表面清洁, 每周用 75% 酒精擦拭, 定期监测紫外线强度。开关应设置在消毒区域之外, 并标识清晰、醒目, 防止误操作, 避免紫外线对人员造成伤害。

(六) 环境与物表清洁消毒

参照《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册(试行第二版)》执行^[10]。进行大规模核酸筛查时, 应落实批间清洁消毒制度, 并且至少每班次进行 1 次全面的物表消毒, 至少每 24 小时进行 1 次终末消毒。

(七)应急预案

1. 标本溢洒与标本污染应急预案。因标本溢洒造成实验室污染时,参照《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册(试行第二版)》执行^[10]。消毒液需要现用现配,24 h 内使用。

2. 核酸污染监测与应急预案。基地应建立病毒核酸污染监测标准操作程序,包括环境污染监测、设备污染监测、标本间交叉污染监测等并制定应对污染的措施和应急预案。

3. 职业暴露和人员晕倒应急预案。工作人员发生职业暴露(手套破损、防护服破损、口罩密封不严或淋湿等)和人员晕倒时,应及时上报并进行暴露风险评估。

七、医疗废物管理

医疗废物处理和处置的管理按照《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册(试行第二版)》^[10]、《新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)》^[18]要求执行,废物处置之前,应当存放在实验室内指定的安全位置,待高压与已高压废物应标识清晰。医疗废物转运、暂存及处置登记完整,应建立清单,清单内容包括但不限于医疗废物的性质、数量、交接时间等信息,交接应行双签字制度,具备条件的单位可实行电子秤称重和条码管理。

八、信息系统管理

基地应当在卫生健康行政部门统筹下,做好标本采集、核酸检测、检测报告的信息对接工作,应有文件化程序要求保障被检测者信息的保密性。基地实验室应建立计算机系统程序手册和作业指导书,便于所有授权的计算机用户使用。应规定所有使用系统人员的职责和权限,建立安全保护措施防止非授权者访问,防止篡改或丢失数据;应建立有效的备份措施防止硬件或软件故障导致被检测者数据丢失^[19]。不应在实验室计算机中非法安装软件,USB 接口和光驱使用宜有授权等控制措施。基地实验室应制定信息系统失效或停机时的应急预案。

九、结果报告

1. 结果审核发布程序。核酸检测结果应包括定性结果(阳性/阴性)、方法学、检出限及必要的临床建议。需对每批次标本对应的室内质控情况、内参曲线、标本反应曲线、基线设定进行双人确认审核。应当按照《新型冠状病毒核酸检测报告单》的参考样式出具检测报告,在卫生健康行政部门的规定下,互认检测结果。可采用纸质、快递、网络或信息化系统等多种形式,发放核酸检测报告,并采取

有效措施保护个人隐私。应建立大规模核酸筛查时的结果反馈与确认流程,确保结果反馈及时、准确、可靠。

2. 报告时限。对于发热门诊、急诊患者,在 6 h 内报告核酸检测结果;对于普通门诊、住院患者及陪护人员等人群,原则上在 12 h 内报告结果;对于“愿检尽检”人群,一般在 24 h 内报告结果。大规模核酸筛查时,检测结果应当及时上报,重点地区重点人群 6 h、其他人群 12 h,原则上不得超过 24 h^[7]。

十、督查与持续性改进

基地应建立生物安全管理与质量管理自查制度,定期进行生物安全管理自查并有效评估存在的生物安全风险,定期进行质量管理自查、落实质量提升措施,根据最新的规范性文件及研究进展持续性完善技术及流程等程序文件。制定培训及演练计划,通过组织人员强化培训及演练等不断提高检测人员能力水平。此外,通过每年接受定期督查和不定期飞行检查,就存在的问题和短板积极整改,达到快速反应、高水平完成大规模核酸筛查的常态化精准防控要求。

编写组:王国庆(天津市口腔医院)、李宏峰(天津市中医药研究院附属医院)、郭心灵(天津医科大学总医院空港医院)、陈凯(天津市北辰医院)、吴雁(天津市泰达医院)、孙海柏(天津市海河医院)、朱彧(天津市海河医院)、邢晓光(天津港口医院)、苏瑞(天津市第二人民医院)、岳福仁(天津市宝坻区人民医院)、邵洁(天津市肿瘤医院)、朱国庆(中国医学科学院血液病医院)、沈永明(天津市儿童医院)

编写组秘书:顾春刚(天津市第三中心医院)、佟心(天津市口腔医院)

审核专家组:刘树业(天津市第三中心医院)、穆红(天津市第一中心医院)、任丽(天津市肿瘤医院)、杨彬(天津市临床检验中心)、刘运德(天津医科大学)、袁玉华(天津医科大学总医院空港医院)、胡志东(天津医科大学总医院)、贾克刚(泰达国际心血管病医院)、刘蕊(天津市人民医院)、刘胜林(天津市西青医院)、门剑龙(天津医科大学总医院)、牛文彦(天津医科大学朱宪彝纪念医院)、邱丽君(天津市第四中心医院)、王毅(天津市天津医院)、张贺平(天津市第五中心医院)、张珩(天津市滨海新区大港医院)、张厚亮(天津市静海区医院)、张健东(天津市第三中心医院)、张月香(天津市中心妇产科医院)

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] 国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制. 国

- 务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制关于印发进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案的通知[EB/OL]. [2020-08-31]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-08/31/content_5538788.htm.
- [2] 中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例[EB/OL]. [2018-08-30]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/90c784098bab4b5296ea367c9572363b.shtml>.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 卫生部办公厅关于印发《医疗机构临床基因扩增管理办法》的通知[EB/OL]. [2010-12-10]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=49981>.
- [4] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 实验室生物安全通用要求[EB/OL]. [2008-12-26]. <http://c.gb688.cn/bzgk/gb/showGb?type=online&hcno=EB3B94B543F6E4CD18C044DE6AB64CEC>.
- [5] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发医疗卫生机构检验实验室建筑技术导则(试行)的通知[EB/OL]. [2020-09-16]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=22848a3254e8472f9c2fdd347c79aceb>.
- [6] 中国工程建设标准化协会. 医学生物安全二级实验室建筑技术标准[EB/OL]. [2020-02-19]. <http://www.cecs.org.cn/uploads/soft/200225/1-2002251H228.pdf>.
- [7] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制综合组. 关于印发全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指南的通知[EB/OL]. [2021-02-08]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202102/c7744556a26f4db1b9f9714dba2dc670.shtml>.
- [8] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制综合组. 关于印发大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法(试行)的通知[EB/OL]. [2021-02-20]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202102/8693ac2c92de4f80a7ac33079ece1a35.shtml>.
- [9] 国家市场监督管理总局. II 级生物安全柜校准规范[EB/OL]. [2020-01-17]. <https://kns.cnki.net/kcms/detail/detail.aspx?dbcode=SCHF&dbname=SCHF&filename=SCHF202011475&v=gqgPiu4%25mmd2BzUiRZx25zMpe4jm%25mmd2BYD0t76o5rCgNHRKiCBzdXnng5yUYq2Fuh8H3o4VL>.
- [10] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制医疗救治组. 关于印发医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册(试行第二版)的通知[EB/OL]. [2020-12-30]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202012/b89bcd0813da41788688eb14787b3c72.shtml>.
- [11] 陆群, 王正印, 尹元, 等. 新型冠状病毒肺炎实验室指标检测应用的进展[J]. 中华预防医学杂志, 2020, 54(12): 1491-1494. DOI: 10.3760/cmaj.cn112150-20200605-00832.
- [12] 天明, 王文静, 王惠英. 新型冠状病毒无症状感染者实验室检测及防控风险评估[J]. 中华预防医学杂志, 2020, 54(12): 1310-1314. DOI: 10.3760/cmaj.cn112150-20200610-00861.
- [13] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明[EB/OL]. [2018-03-01]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/rkyzyz/2018/03/15/02F1646965CCD3D97A6B6AC5B937E788.pdf>.
- [14] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制医疗救治组. 关于印发新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范的通知[EB/OL]. [2020-08-19]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202008/fa5057afe4314ef8a9172edd6c65380e.shtml>.
- [15] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制综合组. 关于印发新型冠状病毒肺炎防控方案(第七版)的通知[EB/OL]. [2020-09-15]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=318683cbfaee4191aee29cd774b19d8d>.
- [16] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 临床实验室生物安全指南[EB/OL]. [2014-07-03]. <http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/07/20140731165354106.PDF>.
- [17] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构消毒技术规范[EB/OL]. [2012-04-05]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/s9496/201204/54510/files/2c7560199b9d42d7b4fce28eed1b7be0.PDF>.
- [18] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)的通知[EB/OL]. [2020-01-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/0909555408d842a58828611dde2e6a26.shtml>.
- [19] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明[EB/OL]. [2018-03-01]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/rkyzyz/2018/03/01/595ED2496EE5C613D0179D1F29F32CC5.pdf>.

中华预防医学杂志