关于修订临床基因扩增检验实验室技术审核流程

有关事项的说明

按照辽宁省卫生健康委《关于加强临床基因扩增检验实验室技术审核和备案管理的通知》（辽卫办发[2019]143号）和《关于进一步加强新冠病毒核酸检测工作的通知》（辽疫防经发总指防控[2021]2号）的要求，拟开展新冠病毒核酸检测项目的，可直接向省卫生健康服务中心提交技术审核申请。为规范临床基因扩增检验实验室技术审核工作，现将技术审核流程有关事项说明如下：

一、申请机构直接向省卫生健康服务中心提交如下材料：

1. 申请书（附件1）
2. 《医疗机构执业许可证》正本复印件(注明与原件一致并加盖医疗机构印章)

（三）拟设置基因扩增检验实验室医疗机构的医疗卫生资源状况、对临床基因扩增检验的需求情况以及实验室运行的预测分析

（四）拟（已）设基因扩增检验实验室的设置平面图

（五）实验室主要负责人简历表(见附表1)

（六）实验室工作人员一览表(见附表2)

（七）主要仪器设备表(见附表3)

（八）实验室相关程序文件和标准操作程序（SOP）目录

上述材料要求纸质版一份（装订成册加盖骑缝章，邮寄地址：沈阳市和平区砂阳路266号220室，刘老师收），PDF版发送到指定邮箱lnylzk@163.com。

二、省卫生健康服务中心收到技术审核申请和相关材料后，对申请书和材料进行初审，初审合格后于现场技术审核前5个工作日内向申请机构发出现场技术审核通知及工作日程安排，申请机构要对照现场技术审核项目（见附件2）要求进行准备。如初审不合格，申请机构需整改后重新申报。

三、未通过现场技术审核的机构，可在对审核中的不符合项进行整改后，重新申请现场技术审核。

四、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条件，以及临床基因扩增检验实验室条件的医疗机构，拟开展新冠病毒核酸检测项目的，可直接向省卫生健康服务中心提交技术审核申请，需提交如下材料：

（一）申请书（附件1）

（二）《医疗机构执业许可证》正本复印件(注明与原件一致并加盖医疗机构印章

（三）实验室生物安全二级备案表复印件

（四）临床基因扩增检验实验室技术审核意见书复印件

（五）新型冠状病毒核酸检测全流程SOP

上述材料要求纸质版一份（装订成册加盖骑缝章，邮寄地址：沈阳市和平区砂阳路266号220室，刘老师收），PDF版发送到指定邮箱lnylzk@163.com。

五、本通知发布之日起关于临床基因扩增检验实验室技术审核工作要求与本通知不一致的，以本通知为准。

辽宁省卫生健康服务中心

2021年2月4日

**附件1**

**辽宁省医疗机构临床基因扩增检验实验室**

**技术审核申请书**

一、实验室所属单位名称:

地址:

邮编:

法定代表人: 实验室负责人:

联系人： Email:

电话: 传真:

1. 实验室总人数: 名( 其中初级职称人员 名，占 ％；中级职称人员 名，占 ％；高级职称人员 名，占 ％。)，其中已取得临床基因扩增检验技术人员培训上岗证人员 名。
2. 实验室拟申请技术审核的临床基因扩增检验项目：

四、申请现场审核时间（请填写具体5个工作日时段，如2021年1月1日-1月5日）：

申请单位法定代表人（签名）：

申请单位（盖章）

年 月 日

**附表1**

**临床基因扩增检验实验室主要负责人简历表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 性别 |  | | 出生年月 |  | 年龄 |  |
| 学历学位 |  | 职务 |  | | | 职 称 |  | |
| 所学专业 |  | 毕业院校 | |  | | 毕业年月 |  | |
| 工作简历：  主要著作及成果 | | | | | | | | |

**附表2** **临床基因扩增检验实验室工作人员一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓 名 | 性别 | 年龄 | 学历(学位) | 职务 | 职称 | 所学专业 | 毕业时间 | 从事本专业时间 | 培训合格证书号 | 备 注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附表3**  **临床基因扩增检验实验室主要仪器设备一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 仪器设备名称及编号 | 型号规格 | 数量 | 生产厂家 | 购买日期 | 备 注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**附件2**

**临床基因扩增检验实验室技术审核表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 审 核 内 容 | 审 核 意 见 | | | |
| 符合 | 不符合 | 暂不需考核 | 备 注 |
| **1** | **实验室设置和设备** |  |  |  |  |
| 1.1 | ※实验室原则上应分为四个区，但如使用全自动扩增检测仪，区域可适当合并。 |  |  |  |  |
| 1.2 | ※各工作区的明确标记 |  |  |  |  |
| 1.3 | ※实验室设置应能有效地防止PCR后区产物的污染。 |  |  |  |  |
| 1.4 | 试剂贮存和准备区 |  |  |  |  |
|  | ※(a)冰箱； |  |  |  |  |
| ※(b)混匀器； |  |  |  |  |
| ※(c)微量加样器； |  |  |  |  |
| ※(d)可移动紫外灯； |  |  |  |  |
| ※(e)专用工作服和工作鞋； |  |  |  |  |
| ※(f)消耗品（吸头、一次性手套等）； |  |  |  |  |
|  | △(g)专用实验记录本、记号笔等。 |  |  |  |  |
| 1.5 | 标本制备区 |  |  |  |  |
|  | ※(a)冰箱(2~8℃和-20℃或-80℃)； |  |  |  |  |
| ※(b)高速台式冷冻离心机（视情况定）； |  |  |  |  |
| ※(c)水浴箱和/或加热模块； |  |  |  |  |
| ※(d)生物安全柜； |  |  |  |  |
| ※(e)混匀器； |  |  |  |  |
| ※(f)微量加样器； |  |  |  |  |
| ※(g)可移动紫外灯； |  |  |  |  |
| ※(h)专用工作服和工作鞋； |  |  |  |  |
| ※(i)消耗品（带滤芯吸头、一次性手套等）； |  |  |  |  |
| △(j)专用实验记录本、记号笔等。 |  |  |  |  |

注： “※”为核心内容(68项)，“△”为非核心内容(11项)

**临床基因扩增检验实验室技术审核表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 审 核 内 容 | 审 核 意 见 | | | |
| 符合 | 不  符  合 | 暂  不  需  考  核 | 备 注 |
| 1.6 | 扩增区 |  |  |  |  |
|  | ※(a)核酸扩增仪； |  |  |  |  |
| ※(b)微量加样器（视情况定）； |  |  |  |  |
| ※(c)可移动紫外灯； |  |  |  |  |
| ※(d)专用工作服和工作鞋； |  |  |  |  |
| ※(e)消耗品（带滤芯吸头、一次性手套等）； |  |  |  |  |
| △(f)专用实验记录本、记号笔等。 |  |  |  |  |
| 1.7 | 扩增产物分析区 |  |  |  |  |
|  | ※(a)微量加样器； |  |  |  |  |
| ※(b)可移动紫外灯； |  |  |  |  |
| ※(c)专用工作服和工作鞋； |  |  |  |  |
| ※(d)消耗品（带滤芯吸头、一次性手套等）； |  |  |  |  |
| △(e)专用实验记录本、记号笔等。 |  |  |  |  |
| **2** | **设施和环境** |  |  |  |  |
| 2.1 | ※实验室的设施、工作区域、能源、照明、温控、通风等。应便于检测工作的正常进行。 |  |  |  |  |
| 2.2 | ※实验室应配备温度湿度计、稳压电源等。 |  |  |  |  |
| 2.3 | ※进入和使用实验室各区域应有明确的限制和控制。 |  |  |  |  |
| 2.4 | ※应有实验室清洁、消毒制度及相应用具。 |  |  |  |  |
| 2.5 | ※实验室应有有关生物污染物处理、生物防护等措施及相应用具。 |  |  |  |  |
| **3** | **人员** |  |  |  |  |
| 3.1 | ※实验室应配备足够数量的人员； 这些人员必须经过培训，并取得上岗证。 |  |  |  |  |
| 3.2 | ※实验室应有培训计划和措施，保证其技术人员得到及时培训。 |  |  |  |  |

注： “※”为核心内容(68项)，“△”为非核心内容(11项)

**临床基因扩增检验实验室技术审核表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 审 核 内 容 | 审 核 意 见 | | | |
| 符  合 | 不符合 | 暂不需考核 | 备 注 |
| 3.3 | ※实验室应保存其技术人员有关资格证书（如上岗证）、培训、技能和经历等技术档案。 |  |  |  |  |
| **4** | **设备管理** |  |  |  |  |
| 4.1 | ※主要设备（离心机、加样器、扩增仪和/或酶标仪、生物安全柜等）应有维护程序文件及维护记录。 |  |  |  |  |
| 4.2 | △(a)有问题的设备应立即停止使用，并加上明显标识。 |  |  |  |  |
| ※(b)修复的设备必须经校准、检定（验证）或检测满足要求后方能再次投入使用。 |  |  |  |  |
| ※(c)实验室应检查由于上述缺陷对以前所进行的检测工作的影响。 |  |  |  |  |
| 4.3 | ※加样器、温度计、扩增仪和酶标仪等应有校准程序并进行校准，扩增仪和酶标仪应有明显的标识表明其校准状态。 |  |  |  |  |
| 4.4 | 应保存扩增仪、酶标仪、生物安全柜、加样器等设备的档案，档案内容应包括： |  |  |  |  |
|  | △(a)设备的名称； |  |  |  |  |
| ※(b)制造商名称、型号、序号或其它唯一性标识； |  |  |  |  |
| ※(c)接收日期和启用日期； |  |  |  |  |
| ※(d)目前放置地点； |  |  |  |  |
| △(e)接收时的状态（例如全新的、经改装的）； |  |  |  |  |
| △(f)仪器使用说明书的复印件； |  |  |  |  |
| ※(g)校准和/或检测的日期和结果以及下次校准和/或检测的日期； |  |  |  |  |

注： “※”为核心内容(68项)，“△”为非核心内容(11项)

**临床基因扩增检验实验室技术审核表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 审 核 内 容 | 审 核 意 见 | | | |
| 符合 | 不符合 | 暂不需考核 | 备 注 |
|  | ※(h)迄今所进行的维护和今后维护计划的细节； |  |  |  |  |
| △(i)损坏、故障、改装或修  理的历史。 |  |  |  |  |
| **5** | **检测方法** |  |  |  |  |
| 5.1 | ※实验室应制定：  ⎯有关仪器设备操作程序；  ⎯有关扩增检测的工作程序。 |  |  |  |  |
| 5.2 | ※所有上述标准操作程序都应现行有效并便于工作人员使用。 |  |  |  |  |
| 5.3 | ※实验室应有仪器、试剂、消耗品的选购、验收、贮存和质检程序； 必须使用经国家有关部门批准的试剂和仪器。 |  |  |  |  |
| **6** | **标本管理** |  |  |  |  |
| 6.1 | ※实验室应建立对拟检测标本的唯一编号识别系统。 |  |  |  |  |
| 6.2 | ※实验室应制定有关标本收集、处理、运送、贮存程序。 |  |  |  |  |
| 6.3 | ※在接收标本时应有其状态的详细记录。 |  |  |  |  |
| 6.4 | ※实验室应确定标本是否符合检测要求，拒收标本原因要明确。 |  |  |  |  |
| 6.5 | ※如果标本必须在特定的环境条件下（如2--8℃、-20℃和-70℃低温）贮存，则应对这些条件加以维持、监控和记录。 |  |  |  |  |

注： “※”为核心内容(68项)，“△”为非核心内容(11项)

**临床基因扩增检验实验室技术审核表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 审 核 内 容 | 审 核 意 见 | | | |
| 符合 | 不符合 | 暂不需考核 | 备 注 |
| **7** | **记录** |  |  |  |  |
| 7.1 | ※实验室应有适合自身实际情况又符合现行规章制度的记录管理制度。 |  |  |  |  |
| 7.2 | ※记录应有参与标本收集、标本准备、处理和检测的人员签字。 |  |  |  |  |
| 7.3 | ※所有记录和报告都应安全贮存、妥善保管并保密。 |  |  |  |  |
| **8** | **报告** |  |  |  |  |
| 8.1 | ※检测结果的报告应准确、清晰和客观。 |  |  |  |  |
|  | ※定性测定报告“阴性”或“阳性”；定量测定则以拷贝数/ml或IU/ml报告。 |  |  |  |  |
| 8.2 | 每份报告应包括以下信息： |  |  |  |  |
|  | ※（a）标题，例如“检测报告” |  |  |  |  |
| ※（b）报告的唯一性标识（如序号）； |  |  |  |  |
| ※（c）检测标本的类型和状态； |  |  |  |  |
| ※（d）检测标本的接收时间和进行检测的时间； |  |  |  |  |
| ※（f）采用的检测方法； |  |  |  |  |
| ※（g）实验操作及校核人员的签字，以及签发日期； |  |  |  |  |
| ※（h）检测报告中应给出参考结果或范围。 |  |  |  |  |
| 8.3 | △当报告的有效性发生疑问时，实验室应立即通知临床相关科室予以改正。 |  |  |  |  |

注： “※”为核心内容(68项)，“△”为非核心内容(11项)

**临床基因扩增检验实验室技术审核表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 审 核 内 容 | 审 核 意 见 | | | |
| 符合 | 不符合 | 暂不需考核 | 备 注 |
| 8.4 | ※当临床科室或患者要求用电话、图文传真或其它电子和电磁设备传送结果时，实验室应制定相应的报告发放程序，并为对方保密。 |  |  |  |  |
| 8.5 | ※盲样考核样本检测结果与预期结果相符。 |  |  |  |  |
| 8.6 | ※需完成申报项目的性能验证，结果满足检测要求。 |  |  |  |  |
| **9** | **质量控制** |  |  |  |  |
| 9.1 | ※实验室应有室内质量控制标准操作程序文件及相应的室内质控记录。(SOP中应说明质控物来源、浓度、所选用的统计质控方法、失控的判断标准及失控原因分析和纠正措施) |  |  |  |  |
| 9.2 | ※实验室应参加国家卫生健康委检验中心或省卫生健康服务中心组织的室间质量评价。并有对室间质评样本接收、检测、结果报告和失控原因分析的程序。 |  |  |  |  |
| **10** | **投诉** |  |  |  |  |
| 10.1 | △实验室应制定投诉及其处理的标准操作程序；应将投诉资料及处理投诉所采取的措施及结果记录归档保存。 |  |  |  |  |
| 10.2 | ※当投诉或其它任何事项是对实验室是否符合其现行程序、或者是否符合《临床基因扩增实验室管理办法》和《临床基因扩增实验室工作导则》、或是对其它有关实验室校准或检测质量提出疑问时，则实验室应立即对这些范围的工作和有关职责进行审核。 |  |  |  |  |

注： “※”为核心内容(68项)，“△”为非核心内容(11项)。8.5和8.6任选其一。

**临床基因扩增检验实验室技术审核表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 审 核 内 容 | 审 核 意 见 | | | |
| 符合 | 不符合 | 暂不需考核 | 备 注 |
| **11** | **生物安全检查要点** |  |  |  |  |
| **11.1** | **生物安全组织管理** |  |  |  |  |
| 11.1.1 | 单位应设生物安全委员会。 |  |  |  |  |
| 11.1.2 | 应有危害评估体系及规范的危害评估书面文件。 |  |  |  |  |
| 11.1.3 | 应有生物安全管理人员及实验室人员培训制度。 |  |  |  |  |
| **11.2** | **设施和环境** |  |  |  |  |
| 11.2.1 | 实验室建筑布局与流程应安全、合理，实验区与办公区、生活区分开。 |  |  |  |  |
| 11.2.2 | 实验室有洗眼设施，必要时有应急喷淋装置。 |  |  |  |  |
| **11.3** | **人员及个人防护** |  |  |  |  |
| 11.3.1 | 应有实验室人员生物安全知识教育、培训记录。 |  |  |  |  |
| 11.3.2 | 实验室应配足够的与风险水平相应的洁净个体防护设备，并按要求佩戴。 |  |  |  |  |
| 11.3.3 | 实验室人员应有健康档案。从事高致病性病原微生物的人员预防接种和定期体检。 |  |  |  |  |
| 11.3.4 | 所有二级或以上生物安全防护实验室门上有生物危险标识、授权人员方可进入警示语、生物安全水平、责任人、紧急联系电话等相关信息。 |  |  |  |  |
| 11.3.5 | 实验室人员进出流程符合感控要求 |  |  |  |  |
| **11.4** | **仪器设备** |  |  |  |  |
| 11.4.1 | 配备有Ⅱ级生物安全柜，生物安全柜必须每年进行一次现场检测，应有具有法律效力的生物安全柜检测报告。在移动、检修和更换高效过滤器后也要进行检测，并确定能满足工作需要。 |  |  |  |  |

**临床基因扩增检验实验室技术审核表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 审 核 内 容 | 审 核 意 见 | | | |
| 符合 | 不符合 | 暂不需考核 | 备 注 |
| 11.4.2 | 生物安全柜应放在气流流动少，人员走动少，离出口处较远的位置，周围留有一定的空间。 |  |  |  |  |
| 11.4.3 | 实验室所在建筑内或实验室内有专用高压蒸汽灭菌器(蒸汽能被回收)，每年定期检查和校验。 |  |  |  |  |
| 11.4.4 | 由经过培训的人员负责操作、维护和灭菌效果监测，有相关记录。 |  |  |  |  |
| **11.5** | **文件管理** |  |  |  |  |
| 11.5.1 | 应有生物安全管理体系文件和SOP。 |  |  |  |  |
| 11.5.2 | 应有采集、运输、保存、使用高致病微生物的规定。 |  |  |  |  |
| 11.5.3 | 应有出现生物安全问题时的应急预案。 |  |  |  |  |
| **11.6** | **废弃物处理** |  |  |  |  |
| 11.6.1 | 应有废弃物处理记录。 |  |  |  |  |
| 11.6.2 | 实验室废弃物应当用专用包装物、容器，应有明显的警示标识和警示说明。 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |