

# 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组

联防联控机制综发〔2021〕33号

## 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

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):

为指导各地规范开展大规模新冠病毒核酸检测工作,保障检测效率和质量,有效控制新冠肺炎疫情,我们组织制定了《大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法(试行)》。现印发给你们,请遵照执行。

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)

2021年2月17日

(信息公开形式:主动公开)

# 大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法

(试行)

**第一条** 为规范大规模新冠病毒核酸检测工作,保障检测效率和质量,有效控制疫情,根据《传染病防治法》《突发公共卫生事件应急条例》《医疗机构管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《医疗机构临床实验室管理办法》等法律法规规定,制定本办法。

**第二条** 本办法所称大规模新冠病毒核酸检测,是指辖区内局部或全部人群需开展新冠病毒核酸检测,检测量超过辖区内单体医疗卫生机构日常最大检测能力,需调动辖区内更多或辖区外检测力量,共同完成的核酸检测工作。

**第三条** 开展大规模新冠病毒核酸检测的实验室(以下简称大规模检测实验室),包括具备新冠病毒核酸检测资质的医疗机构实验室(含医学检验实验室,下同)和疾控机构实验室。

**第四条** 根据交通条件、人口及医疗卫生机构资源分布等因素,对设区的地市级以上城市及县域内开展大规模检测的实验室进行分类管理。

**第五条** 大规模检测实验室应当同时符合以下条件:

(一)取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构,或取得《事业单位法人证书》的疾控机构;

(二)医疗机构实验室应当符合《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》的要求；

(三)按照规定规范开展室内质控,并参加省级及以上卫生健康行政部门委托临床检验中心或其他机构组织的实验室室间质评,且最近两次质评结果合格；

(四)具备经过卫生健康行政部门审核备案的生物安全二级或以上实验室条件；

(五)近两年内未受行政处罚,信誉良好；

(六)省级卫生健康行政部门根据检测时效要求规定的其他条件。

**第六条** 承担设区的地市级以上城市大规模新冠病毒核酸检测的实验室,除具备第五条规定的条件外,原则上还应当具备每天检测至少 5000 管的能力。

承担县域大规模新冠病毒核酸检测的实验室,除具备第五条规定的条件外,原则上还应当具备每天检测至少 1000 管的能力。县域内的最大检测能力不足时,可委托其他大规模检测实验室开展检测。

地方卫生健康行政部门可根据检测工作需要,对不具备大规模核酸检测能力的实验室统筹分派检测任务。

**第七条** 按照《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案》建设的公共检测实验室和城市检测基地,应当承担大规模新冠病毒核酸检测任务。

**第八条** 接受卫生健康行政部门调度前往支援的大规模检测实验室应当符合本办法第五条的规定。受援地应当为实验室开展工作提供必要的交通、食宿、场地、医疗废物收集和处置等条件,保障检测及时顺利安全开展。

**第九条** 拟承担大规模新冠病毒核酸检测任务的实验室应当向省级卫生健康行政部门提出申请,按照规定的条件提供书面材料,并保证材料真实、准确、可靠。主要包括实验室场地、人员、仪器设备、检测能力、室内质控记录、室内质评结果等。

**第十条** 省级卫生健康行政部门收到材料后,应当组织相关专业技术人员对材料进行审核,必要时进行现场查验。对符合条件的,应当在临床基因扩增检验实验室技术审核合格的证明文件中,加注“大规模新冠病毒核酸检测”;或通过证明文件、文书等方式标明该实验室具备大规模新冠病毒核酸检测能力。同时,在“全国新冠病毒核酸检测信息平台”中予以标识,供辖区内开展大规模新冠病毒核酸检测时参考使用。

**第十一条** 开展大规模新冠病毒核酸检测时,可通过临时增加人员、设备等快速提高检测能力。拟承担检测任务的实验室,应当按照前款规定向省级卫生健康行政部门提出审核申请。审核通过的,在临床基因扩增检验实验室技术审核合格的证明文件中,加注“大规模新冠病毒核酸检测”;或通过证明文件、文书等方式标明该实验室具备大规模新冠病毒核酸检测能力,并标明有效期。

**第十二条** 大规模检测实验室应当建立实验室质量管理体系

和应急管理体系,制订工作预案,加强物资储备,强化人员技术培训,提高应急反应能力,确保随时开展工作。

**第十三条** 大规模检测实验室应当根据自身检测能力接收新冠病毒核酸样本,避免样本数量明显超出检验能力导致的样本积压、样本失效、检测结果反馈迟缓等问题。

**第十四条** 大规模检测实验室从事检验工作的人员应当是按照规定接受技术培训并考核合格,持有《临床基因扩增检验技术人员上岗证》的卫生技术人员。签发核酸检测报告的人员还应当同时具备相应资质。

**第十五条** 大规模检测实验室应当在规定的时间内出具核酸检测结果,出具的核酸检测结果应当真实、准确、客观、公正。

**第十六条** 各地决定开展大规模新冠病毒核酸检测后,应当根据交通条件、检测能力等,从通过审核的大规模检测实验室中遴选相关机构,签订委托协议,明确检测量、完成时限、检测费用等,并约定其他有关事项。

**第十七条** 接到检测任务后,大规模检测实验室应当立即激活应急管理体系,确保在短时间内人员到位、设备到位、物资到位,样本送达后即刻开展检测。

**第十八条** 大规模检测实验室应当按照有关规定,每批次检测时,随机进行弱阳性和阴性室内质控,并定期参加国家或省级组织的室间质评。

**第十九条** 鼓励大规模检测实验室在每个分区的核心工作区

域安装摄像设备,安装位置能清楚记录检测的关键流程、关键部位和操作,实时录制加样、抽取、扩增和报告等关键环节全过程。影像资料至少保存一个月。

**第二十条** 在开展大规模新冠病毒核酸检测期间,卫生健康行政部门应当向大规模检测实验室派驻质量监督员,对实验室室内质控等工作进行监督,并做好记录。出现问题时,派驻的质量监督员应当及时向卫生健康行政部门报告。

**第二十一条** 大规模检测实验室出现以下情形之一的,卫生健康行政部门不再允许其承担检测任务,废止加注“大规模新冠病毒核酸检测”临床基因扩增检验实验室技术审核合格证明文件:

(一)实验室条件发生明显变化,不符合大规模检测实验室规定条件时;

(二)在质量监督过程中发现检测不规范,可能影响检测质量的;

(三)擅自将样本转包给其他实验室的;

(四)样本积压超过样本保存有效期的;

(五)在检测过程中未开展室内质控,未参加室间质评的;

(六)未经卫生健康行政部门同意,擅自进行混采、混检的;

(七)未在规定时间内出具核酸检测结果的;

(八)未在约定时限内完成核酸检测任务的。

**第二十二条** 室间质量评价连续两次以上不合格,经整改后仍不合格的,由卫生健康行政部门暂停其开展新冠病毒核酸检测

业务。

**第二十三条** 使用未经专业培训、无核酸检测培训证明的人员从事核酸检验工作的,按照《医疗机构管理条例》第四十八条处罚。

**第二十四条** 出具虚假检验报告的大规模检测实验室,按照《医疗机构管理条例》第四十九条处罚。对出具虚假检验报告的医师,按照《执业医师法》第三十七条处罚。

**第二十五条** 出现其他违反《医疗机构管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》的,由卫生健康行政部门依法依规从严从重处理。

**第二十六条** 卫生健康行政部门未按照规定从具备条件的大规模检测实验室中确定检测单位的,各地应当依法依规对相关责任人予以处分;造成严重后果的,依法依规追究相关责任。

**第二十七条** 本办法由国家卫生健康委负责解释。

**第二十八条** 本办法自发布之日起施行。

---

国家卫生健康委办公厅

2021年2月18日印发

校对：王曼莉