**辽宁省新冠病毒核酸检测机构管理办法**

**（试行）**

第一章 总则

第一条 为规范医疗卫生机构新冠病毒核酸检测工作，保障检测质量和安全，有效防控新冠肺炎疫情，根据《医疗机构管理条例》《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》《大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法（试行）》《新型冠状病毒肺炎防控方案(第九版)》等规定，以及国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制有关要求，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法所称新冠病毒核酸检测机构（以下简称“核酸检测机构”），是指在我省行政区域内设置临床基因扩增检验实验室（核酸检测实验室），经技术审核合格并完成新冠病毒核酸检测项目备案的医疗卫生机构（含医学检验实验室、疾病预防控制机构，不含军队医疗卫生机构）。

1. 在我省行政区域内对核酸检测机构实施监督管理，适用本办法。

第二章 核酸检测机构准入

第四条 医疗卫生机构拟设置临床基因扩增检验实验室（核酸检测实验室），开展新冠病毒核酸检测项目的，应当具备二级以上生物安全实验室条件，在市级卫生健康行政部门完成实验室生物安全备案后，向辽宁省卫生健康委员会指定的专业机构申请技术审核。其中医疗机构向辽宁省卫生健康服务中心申请技术审核，按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》第六条等要求提交申请材料；疾病预防控制机构向辽宁省疾病预防控制中心申请技术审核，按照其要求提交申请材料。

第五条 辽宁省卫生健康服务中心、辽宁省疾病预防控制中心应当制订完善临床基因扩增检验实验室（核酸检测实验室）技术审核办法，组建相关专家库，按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》《新冠病毒标本采集和检测技术指南》等要求对医疗卫生机构进行技术审核。技术审核办法报请辽宁省卫生健康委员会同意后实施。对于材料齐全的，辽宁省卫生健康服务中心、辽宁省疾病预防控制中心原则上在收到材料5个工作日内完成技术审核。

第六条 医疗机构经技术审核合格的，凭技术审核报告至核发医疗机构执业许可证的卫生健康行政部门（或审批部门）进行相应诊疗科目项下的新冠病毒核酸检测项目登记备案；疾控机构经技术审核合格的，凭技术审核报告向市级卫生健康行政部门登记备案。完成备案后方可开展新冠病毒核酸检测工作。

各地卫生健康行政部门应在2个工作日内逐级将备案的核酸检测机构名单报送至辽宁省卫生健康委员会。

第七条 拟承担大规模核酸检测任务的核酸检测机构,应当具备《大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法（试行）》所规定的条件，并向辽宁省卫生健康委员会指定的机构（辽宁省卫生健康服务中心）提交申请材料。

第八条 辽宁省卫生健康服务中心应当制定完善大规模新冠病毒核酸检测实验室审核流程，明确申请材料清单，并向社会公布；组织专家对申请材料进行审核，必要时进行现场查验；对符合条件且材料齐全的，原则上在收到申请材料的5个工作日内向申请单位出具审核报告并向辽宁省卫生健康委员会报备，审核报告有效期为2年。

第九条 通过大规模新冠病毒核酸检测实验室审核的核酸检测机构，应当向核发医疗机构执业许可证的卫生健康行政部门（或审批部门）报备（疾控机构向所在地市级卫生健康行政部门报备），方可承担大规模核酸检测工作。

第十条 气膜实验室、检测方舱、检测车等移动检测力量均应当依托实体医疗卫生机构，按照新设置临床基因扩增检验实验室（核酸检测实验室）进行技术审核和备案，同时须在医疗机构注册的执业地点或疾病预防控制机构同级行政区域内依法开展核酸检测工作。

第十一条 核酸检测机构执行政府或卫生健康行政部门交办的任务时，向医疗机构执业注册地点或疾病预防控制机构所在地及受援地的市级卫生健康行政部门报备后，移动检测力量方可前往外地支援核酸检测工作。其中跨省支援的，同时向辽宁省卫生健康委员会报备。

第三章 核酸检测人员准入

第十二条 辽宁省卫生健康委员会指定辽宁省卫生健康服务中心、辽宁省疾病预防控制中心分别牵头负责全省医疗机构、疾病预防控制机构临床基因扩增检验人员（核酸检测人员）培训、考核及证书发放工作。

培训分为理论培训、操作培训两个阶段，其中辽宁省卫生健康服务中心、辽宁省疾病预防控制中心具体负责理论培训及考核，辽宁省卫生健康委员会指定的省级新冠病毒检测培训中心或市级卫生健康行政部门指定的市级新冠病毒检测培训中心具体负责操作培训及考核。

第十三条 卫生相关专业技术人员按照规定接受省级以上临床基因扩增检验（核酸检测）技术培训，经考核合格并获得合格证书后，方可在临床基因扩增检验实验室（核酸检测实验室）开展新冠病毒核酸检测工作。

第十四条 取得临床基因扩增检验（核酸检测）技术培训合格证书的人员，应在核酸检测机构核酸检测岗位实习操作不少于14天，方可独立开展检测工作。

第四章 质量管理

第十五条 核酸检测机构应当建立检验质量管理体系，按照最新版《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册》《新冠病毒标本采集和检测技术指南》等要求严格落实性能验证、室内质控等质量控制管理措施。

第十六条 核酸检测机构应当按照要求参加国家卫生健康委临床检验中心或辽宁省卫生健康服务中心、辽宁省疾病预防控制中心组织的室间质量评价。

医学检验实验室、承担隔离点外送样本检测的核酸检测机构每个月至少参加一次室间质评；设有发热门诊的医疗机构、新冠肺炎救治定点医院、疾病预防控制机构及其他检测量大（≥5000管/日）的核酸检测机构，每季度至少参加一次室间质评；其他核酸检测机构每半年至少参加一次室间质评。

第十七条 核酸检测机构应当建立质量管理记录,包括标本接收、标本储存、标本处理、仪器和试剂及耗材使用情况、校准、室内质控、室间质评、检验结果、报告发放等内容。做好核酸检测原始数据保存工作。质量管理记录和核酸检测原始数据保存期限至少为2年。

第五章 安全管理

第十八条 核酸检测机构应当按照规定开展标本安全管理、检测安全管理、信息安全管理以及医疗废物、实验室污染处理、环境和物表消毒、人员职业安全防护等管理工作。

第十九条 具备核酸检测资质的医疗机构应按照《医疗机构执业许可证》上核准的执业地点开展采样、检测服务，除执行政府或卫生健康行政部门交办的任务外，不得擅自上门开展核酸采样服务或在非执业地点开展检测服务。

第二十条 核酸检测机构运输新型冠状病毒毒株或相关潜在感染性材料，应当按照《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》办理准运证书。

第二十一条 医学检验实验室和大规模核酸检测实验室应当安装视频监控设备，安装位置能清楚记录检测的关键流程、关键部位和操作，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1个月。

第六章 核酸检测机构退出

第二十二条 核酸检测机构自行停止新冠病毒核酸检测项目的，应当向核发医疗机构执业许可证的卫生健康行政部门报备（疾病预防控制机构向本级卫生健康行政部门报备），并由属地卫生健康行政部门逐级上报至辽宁省卫生健康委员会。

第二十三条 市、县级卫生健康行政部门或辽宁省卫生健康服务中心、辽宁省卫生健康监督中心发现具备核酸检测资质的医疗机构存在《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》第二十条规定情形的，应逐级上报，由辽宁省卫生健康委员会责令其停止开展新冠病毒核酸检测项目。

第二十四条 省、市、县级卫生健康行政部门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《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）等要求，建立健全“黄灯”整改、“红灯”退出机制。

核酸检测备案管理部门对自行停止或被责令停止新冠病毒核酸检测项目的医疗卫生机构，应取消其新冠病毒核酸检测项目备案，并向社会公布。

第七章 监督管理

第二十五条 核酸检测机构应当履行新冠病毒核酸检测的主体责任，严格执行核酸检测相关法律、法规、规章和技术规范，加强内部管理，确保检测结果真实、准确。

第二十六条 核酸检测机构应当按照规定时限反馈检测结果，不得超能力承揽大规模核酸检测任务，不得违规开展多管混检，不得出具虚假检测报告。对于违法违规的检测机构要依法依规予以严肃处理。

第二十七条 按照“谁审批、谁监管；谁主管、谁监管”的原则，各级卫生健康行政部门严格履行核酸检测机构监管责任。辽宁省卫生健康委员会负责全省新冠病毒核酸检测机构的监督管理工作。市、县级卫生健康行政部门负责辖区内核酸检测机构的监督管理工作。

第二十八条 辽宁省卫生健康服务中心、辽宁省疾病预防控制中心分别负责组织全省医疗机构、疾病预防控制机构的室间质评、质控检查等质量管理工作，工作情况及时向辽宁省卫生健康委员会报告。

各级临床检验质量控制中心负责辖区内医疗机构核酸检测的质控管理工作。

第二十九条 市级卫生健康行政部门建立健全医学检验实验室周巡查、月审核制度。组织核酸检测专家、卫生监督执法人员对口负责指导、监督辖区内医学检验实验室，每周至少开展1次飞行检查为主的全覆盖巡查。每月组织行政人员、核酸检测专家、卫生监督执法人员组成的审核小组，对辖区内全部医学检验实验室依法执业、质量管理等情况开展审核，审核情况在审核当月及时向社会公布。大规模核酸检测期间，向承担大规模核酸检测任务的医学检验实验室派驻核酸检测专家作为质量监督员，驻点进行全流程监管。

第三十条 市、县级卫生健康行政部门建立分级管理机制。根据日常管理情况，将辖区内核酸检测机构分为重点机构和一般机构进行分级管理，并实施动态调整。将检测样本量大（≥5000管/日）或近期（2个月内）出现一般问题的检测机构列为重点机构，卫生健康行政部门要组织蹲点督查。2个月内无一般问题的，调整为一般机构。

第三十一条 省、市、县级卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构负责依法开展核酸检测机构行政执法工作。对涉嫌违法犯罪的，依法移送公安机关追究相关责任。

第八章 附则

第三十二条 本办法自发布之日起施行。