

# 辽宁省地方标准化指导文件

## 编制说明

标准名称：《新型冠状病毒咽拭子采集规范》（征求意见稿）

起草单位：辽宁省检验检测认证中心

编制日期：2022 年 6 月

# 辽宁省地方标准化指导文件《新型冠状病毒咽拭子采集规范》

## （征求意见稿）编制说明

### 一、工作简介

#### 1. 任务来源

2022 年 5 月，由辽宁省卫生健康委员会对《新型冠状病毒咽拭子采集规范》地方标准申请应急立项。2022 年 6 月，根据辽宁省市场监督管理局下达的 2022 年第二批辽宁省地方标准临时立项项目计划，批准《新型冠状病毒咽拭子采集规范》作为辽宁省地方标准化指导性技术文件临时立项，由辽宁省检验检测认证中心负责组织起草工作。

#### 2. 制定文件的必要性和意义

2019 年底以来，新型冠状病毒疫情席卷全球。随着新型冠状病毒的广泛传播，变异毒株不断出现，我国的疫情防控形势依然严峻。大规模新型冠状病毒咽拭子筛查检测是我们发现潜在传染源，切断传播链条的最有效手段。通过对重点区域和重点人群的筛查，密切接触者的上门检测，为精准防控新型冠状病毒传播提供参考依据。此外，区域疫情发生时进行的大规模筛查，通过扩大检测范围，减少阳性感染者“漏网”的可能性，为复工复产、复商复市、复学复课提供安全保障。但目前还没有科学规范化的技术标准来指导采集过程，易造成采集方法不统一，检测结果出现偏差，给疫情防控带来难度。制定《新型冠状病毒咽拭子采集规范》地方标准化指导文件，可规范我省新型

冠状病毒咽拭子采集工作，保证检测质量，提高检测效率，满足常态化疫情防控需求。

### 3. 起草单位

本文件起草单位为：辽宁省检验检测认证中心、辽宁省疾病预防控制中心、中国医科大学附属盛京医院、沈阳市第六人民医院、大连医科大学附属第二医院、中国医科大学附属第四医院、沈阳市浑南区疾病预防控制中心、健云（辽宁）医疗生物科技有限公司、丹东海合谷实业有限公司。

### 4. 主要起草人及其所做的工作

本文件主要起草人为：李洪江、阎雪姣、姜雪菲、苏畅、杨佐森、毛玲玲、秦晓松、李鲁平、李玉中、张浩、佟方伟、郭延哲、吕锡源、姚月、李越佳、张宝春、丁岩岩、梁伟、盛延芬、文武、韩先一、邱学思、孟恺、杨春棠、于钟怡。

主要起草人所做工作见下表：

姓名	性别	职务/职称	工作单位	所做工作
李洪江	男	教授级高级工程师	辽宁省检验检测认证中心	项目组长，负责确定项目方案，负责相关标准、资料的收集，承担文件起草和组织协调等工作。
阎雪姣	女	高级工程师	辽宁省检验检测认证中心	负责相关标准、资料的收集，承担文件和编制说明编写工作。
姜雪菲	女	处长	辽宁省卫生健康委员会	组织和协调，参与方案确定。
苏畅	女	二级主任科员	辽宁省卫生健康委员会	组织和协调，参与方案确定。
杨佐森	男	中心主任/ 主任医师	辽宁省疾病预防控制中心	参与文件相关内容的编写。
毛玲玲	女	副所长/ 主任技师	辽宁省疾病预防控制中心	参与文件相关内容的编写。

秦晓松	女	主任/教授	中国医科大学附属盛京医院 检验科	参与文件相关内容的编写。
李鲁平	男	副院长/ 主任技师	沈阳市第六人 民医院	参与文件相关内容的编写。
李玉中	男	主任技师	大连医科大学 附属第二医院	参与文件相关内容的编写。
张浩	男	副主任技师	中国医科大学 附属第四医院 检验科	参与文件相关内容的编写。
佟方伟	男	主任/副主任中 医师	浑南区卫生健 康服务中心	参与文件相关内容的编写。
郭延哲	女	主任医师	浑南区疾病预 防控制中心	参与文件相关内容的编写。
吕锡源	男	院长	辽宁省检验检 测认证中心	组织和协调，参与方案确定。
姚月	女	初级工程师	辽宁省检验检 测认证中心	负责相关标准、资料的收集，承 担文件和编制说明编写工作。
李越佳	女	工程师	辽宁省检验检 测认证中心	参与信息录入章节相关内容的 起草。
张宝春	男	总经理	健云（辽宁）医 疗生物科技有 限公司	参与采集用品章节相关内容的 起草。
丁岩岩	女	技术负责人	健云（辽宁）医 疗生物科技有 限公司	参与采集用品章节相关内容的 起草。
梁伟	男	董事长	丹东海合谷实 业有限公司	参与防护措施章节相关内容的 起草。
盛延芬		质检部经理 工程师	丹东海合谷实 业有限公司	参与防护措施章节相关内容的 起草。
文武	男	高级工程师	辽宁省检验检 测认证中心	参与文件相关内容的编写。
韩先一	男	教授级高级工 程师	辽宁省检验检 测认证中心	参与文件相关内容的编写。
邱学思	男	高级工程师	辽宁省检验检 测认证中心	参与文件相关内容的编写。
孟恺	男	高级工程师	辽宁省检验检 测认证中心	参与信息录入章节相关内容的 起草。
杨春棠	女	高级教师	沈阳市浑南区 教育研究中心	参与信息录入章节相关内容的 起草。
于钟怡	女	初级工程师	辽宁省检验检 测认证中心	负责相关标准、资料的收集。

## 5. 主要工作过程

### 5.1 起草工作阶段：

自 2022 年 4 月起，牵头单位的相关人员就新型冠状病毒咽拭子采集的内容广泛查阅了相关标准、技术指导文件等资料，初步完成了相关标准资料的收集工作。在提交标准立项建议书时，就对所收集的资料进行梳理，并提供了相对成熟的标准框架建议。

申请地方标准应急立项后，辽宁省检验检测认证中心成立了文件编制工作组，组织文件编制工作。工作组积极组织筹备和征集起草单位，经过征集和筛选，最终确定了文件起草成员单位。工作组制定了编制工作计划，明确了各阶段工作进度安排，开展文件制定工作。

2022 年 5 月，工作组细致分析了省内新型冠状病毒咽拭子采集情况，在国家和地方性技术指导文件的基础上，讨论确定并形成了文件草案。

2022 年 5 月，通过线下及线上方式，工作组多次召开会议，对草案稿内容逐条进行讨论。结合调研的内容，并对提出的意见、建议进行认真分析、理解和总结，工作组迅速开展文件的征求意见稿的编制，于 2022 年 6 月编写完成征求意见稿初稿，

2022 年 6 月，标准征求意见稿研讨会议成功召开，与会专家对文件征求意见稿初稿内容条款逐条研讨，针对相关技术背景及实际情况需求进行了充分的探讨和交流，并对文件内容的科学性、可行性和适用性展开讨论，总结咽拭子采集过程中形成的经验和理念，经过分析和整理，确定了文件征求意见稿。

## **二、文件编制原则和确定文件主要内容的论据**

### **1. 文件编制原则**

#### **1.1 规范性**

本文件的结构、编写规则和技术内容要素的确定是严格按照 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求和规定进行编制。

#### **1.2 适用性**

本文件充分考虑我省实际情况，有利于促进新型冠状病毒咽拭子采集工作规范化，使文件具有科学性、实用性和可操作性，保证检测质量，提高检测效率，满足常态化疫情防控需求。

#### **1.3 协调性和统一性**

本文件遵循国家相关法律法规、政策性文件，与有关国家标准、行业标准相一致。

### **2. 文件的主要内容**

本文件共有十二个章节，分别为范围、规范性引用文件、术语和定义、人员、采集场所、采集用品、防护措施、采集流程、信息录入、采样、样本处置、医疗废物处理。

### **3. 文件主要内容制定论据**

#### **3.1 范围**

本文件规定了新型冠状病毒咽拭子采集的人员、采集场所、采集用品、防护措施、采集流程、信息录入、采样、样本处置、医疗废物处理的要求。

本文件适用于辽宁省范围内新型冠状病毒咽拭子采集工作。

### 3.2 规范性引用文件

本文件所引用的标准、规范均为现行且有效，规范性引用文件包括：

GB 19082 医用一次性防护服技术要求

GB 19083 医用防护口罩技术要求

HJ 421 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准

WS/T 313 医务人员手卫生规范

### 3.3 术语和定义

本标准定义的术语包括：咽拭子、口咽拭子、鼻咽拭子。

《医疗机构新冠病毒核酸检测工作手册（试行 第二版）》中采集方法提到了鼻咽拭子和口咽拭子，所以为了表述更准确，本章对咽拭子、鼻咽拭子、口咽拭子进行了定义。

### 3.4 文件第四章 人员

根据《医疗机构新冠病毒核酸检测工作手册（试行 第二版）》、《区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第三版）》的规定，对采样人员、信息录入人员进行了明确要求。并根据实际采集工作需要，对秩序维护人员以及送样人员进行了规定。

### 3.5 标准第五章 采集场所

将采集场所划分为医疗机构采集场所和区域采集场所，根据《医疗机构新冠病毒核酸检测工作手册（试行 第二版）》、《区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第三版）》的规定， 分别对采集

地点的规划、选择、布置进行了明确要求。

### 3.6 标准第六章 采集用品

根据《医疗机构新冠病毒核酸检测工作手册（试行 第二版）》、《新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范》、《新冠病毒核酸 20 合 1 混采检测技术规范》以及团体标准《呼吸道病毒鼻咽拭子/咽拭子 10 合 1 混采技术规程》的要求，根据对采集用品生产企业的实际调研结果，以及采集用品规格尺寸等参数对检测试验结果的影响，对采集管和采集拭子的材质、尺寸等进行了规定。

### 3.7 标准第七章 防护措施

为降低感染概率，保证工作人员在采集过程中做好防护措施，同时为受检者提供一个安全放心的环境，根据《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》，对防护用品以及环境消毒、手消毒等进行了规定。根据《关于进一步加强新冠病毒核酸采样质量管理工作的通知》（联防联控机制综发〔2022〕64 号）对防护用品穿戴流程进行了规定。

### 3.8 标准第八章 采集流程

将采集流程划分为医疗机构采集流程、区域采集流程、上门采集流程。根据《医疗机构新冠病毒核酸检测工作手册（试行 第二版）》、《区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第三版）》的规定，分别对具体的流程、工作人员的配备数量等进行了规定。

### 3.9 标准第九章 信息录入

参考《区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第三版）》、



《新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范》、《新冠病毒核酸 20 合 1 混采检测技术规范》的要求，按照采集时实际情况，对信息录入进行了规定。

### 3.10 标准第十章 采样

参考《医疗机构新冠病毒核酸检测工作手册（试行 第二版）》将采样分为鼻咽拭子采样和口咽拭子采样，采样方法参照《医疗机构新冠病毒核酸检测工作手册（试行 第二版）》、《新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范》、《新冠病毒核酸 20 合 1 混采检测技术规范》中规定的方法编制，同时参考《广东省卫生健康委办公室关于印发医疗机构儿童新冠病毒核酸采样技术指引（2022 年版）的通知》，对儿童采样也做了规定。

### 3.11 标准第十一章 样本处置

参考《医疗机构新冠病毒核酸检测工作手册（试行 第二版）》和《区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第三版）》、《新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范》的要求，对样本包装、样本保存与转运行了规定。

### 3.12 标准第十二章 医疗废物处理

参考《区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第三版）》，规范了医疗废物的收集和处理。

## 三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期经济社会效益

制定《新型冠状病毒咽拭子采集规范》，为新型冠状病毒咽拭子

采集提供了科学、规范、统一的技术标准，可提升新型冠状病毒检测质量，能够为疫情防控提供准确可靠的数据支撑，有助于快速阻断可能的疫情传播，满足疫情防控常态化需求，对指导做好新型冠状病毒检测工作和应对新型冠状病毒疫情有重大意义。

#### **四、与现行有关法律、法规和国家标准、行业标准、地方标准的关系**

本文件参照了《医疗机构新冠病毒核酸检测工作手册（试行 第二版）》、《区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第三版）》、《新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范》、《新冠病毒核酸 20 合 1 混采检测技术规范》等国家技术性指导文件。技术要求不低于国家相关技术要求，与本行业现有的其它标准协调配套，没有冲突。

#### **五、征求意见和分歧处理情况**

本文件在编写过程中无重大分歧。

#### **六、推动标准实施的措施建议**

本文件发布后、实施前将召开标准宣贯会议，对监管部门、检验机构、医疗机构等各单位发放标准宣贯资料并解答标准中相关技术难点和疑点，进行技术指导并促进文件的实施。

#### **七、其他应予说明的事项**

无其他应予说明的事项。