

中国疾病预防控制中心便函

中疾控结控便函〔2023〕597号

中国疾病预防控制中心关于开展结核病实验室 星级评定工作的通知

各省、自治区、直辖市疾病预防控制中心（结核病防治所、结核病预防控制中心、公共卫生临床中心），新疆生产建设兵团疾病预防控制中心：

加强实验室质量管理及网络职能工作对于确保各级结核病实验室提供可靠、快速的检测服务至关重要。根据《中国结核病预防控制工作技术规范》及《中国结核病防治工作技术指南》要求，各地应持续提升辖区内各级结核病实验室的质量管理及生物安全工作并强化其网络职能。

为进一步促进此项工作，我中心建立了结核病实验室星级评定体系并制定相关文件，用于指导和评价结核病实验室质量管理体系建设及网络职能履行情况，包含《结核病实验室质量管理及网络职能建设指南》（附件1）及《结核病实验室星级评定实施方案》（附件2）。请各地认真落实各项具体内容和要求，积极组织申报。具体评定要求通知如下：

一、评定对象

全国开展结核病实验室检测服务的各级各类疾病预防控制机构、结核病专科医院、定点医院及其他机构检验科或实验室。

二、评定流程

（一）申请

实验室按要求填写结核病实验室星级评定申请表（附件2），盖章后将申请表PDF扫描版及其他相关申请材料电子版发送至中国疾控中心结核病预防控制中心国家结核病参比实验室邮箱。

（二）现场评审

国家结核病参比实验室组织专家对申请材料进行评审，根据评审结果决定是否开展现场评审，现场评审时间为1-2天。国家结核病参比实验室将指派一名人员作为监督员和联络员，从评审专家库中抽取评审员组成评审组，使用标准化结核病实验室星级评定核查清单进行现场评审。

（三）星级评定证书发放

中国疾控中心根据现场评审和整改结果发放相应的结核病实验室星级评定证书，证书有效期为五年。

三、联系方式

联系人：郑扬、夏辉

联系电话：010-58900779

申请材料发送邮箱：zhengyang@chinacdc.cn

- 附件：1. 结核病实验室质量管理及网络职能建设指南
2. 结核病实验室星级评定实施方案

中国疾病预防控制中心

2023年4月28日