

辽宁省卫生健康服务中心文件

辽卫健中心发〔2022〕19号

签发人：徐洪斌

辽宁省大规模新冠病毒核酸检测实验室 审核流程

根据国务院联防联控机制综合组《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》（联防联控机制综发〔2021〕33号）以及《关于印发辽宁省新冠病毒核酸检测机构管理办法（试行）的通知》（辽卫发〔2022〕30号）等文件的要求，辽宁省卫生健康服务中心制定《辽宁省大规模新冠病毒核酸检测实验室审核流程》，具体要求如下：

一、拟承担大规模新冠病毒核酸检测任务的实验室，应当按照附件的要求提供申请材料，经市级卫生健康行政部门初审合格后，报送至省卫生健康服务中心（省属医疗机构直接提交卫生健康服务中心审核）。同时要求将材料纸质版一份装订成册加盖骑缝章，邮寄至辽宁省卫生健康服务中心，同时将初审盖章后的材料制作成PDF版，发送到指定邮箱。

二、省卫生健康服务中心收到初审合格材料后，将组织专家

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，原则上收到申请材料后的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通过审核的机构名单；向未通过审核的机构发送未通过审核通知单，机构对不符合项整改后，可重新提交申请。

电子邮箱：lnylzk@163.com

联系电话：024-81006169

邮寄地址：沈阳市和平区砂阳路266号219室，许老师收

附件：《辽宁省大规模新冠病毒核酸检测实验室申请表》



附件：

辽宁省大规模新冠病毒核酸检测实验室申请表

实验室所属单位名称：	
地址：	
法人代表：	联系电话：
实验室名称：	
实验室负责人：	联系电话：
实验室联系人：	联系电话： 传真：
实验室基本情况	
人员情况	
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。 大规模检测情况下，已取得临床基因扩增检验技术人员培训上岗证且24小时内可到岗人员数量_____名。	
设备情况	
主要仪器设备： 生物安全柜：___台（___人操作）； 提取仪：_____台；具体品牌及型号：_____	
扩增仪：_____台；具体品牌及型号：_____	
其他仪器：_____	
平日最大检测量：_____管。 大规模检测情况下24小时内可使用的仪器数量：提取仪：_____台；扩增仪：_____台。 大规模检测情况下日最大检测量_____管。	
提交材料清单	
1. 大规模新冠病毒核酸检测实验室申请表（原件加盖公章） 是（ <input type="checkbox"/> ）否（ <input type="checkbox"/> ）	
2. 医疗机构执业许可证副本（复印件） 是（ <input type="checkbox"/> ）否（ <input type="checkbox"/> ）	
3. 技术人员PCR培训合格证书（复印件及相关人员汇总表） 是（ <input type="checkbox"/> ）否（ <input type="checkbox"/> ）	
4. 最近两次的新冠病毒核酸室间质评合格证明文件（复印件） 是（ <input type="checkbox"/> ）否（ <input type="checkbox"/> ）	
5. 其他材料（若有须具体说明）_____	
医疗卫生机构法人代表签字：	市级卫生健康行政部门初审意见：
（公章）	（公章）
年 月 日	年 月 日