附件1

广西大规模新冠病毒核酸检测实验室申请表（医疗机构）

|  |  |
| --- | --- |
| 机构（实验室）名称 |  |
| 机构类型 | 医院（ ） 第三方检测实验室（ ） |
| 是否为国家公共检测实验室（ ） 是否为城市检测基地（ ） |
| 拟申请承担大规模检测类型 | （ ）承担市级以上城市的大规模检测任务 |
| （ ）承担县域内的大规模检测任务 |
| 当前最大日检测能力 | （管） |
| 生物安全二级实验室备案时间 |  |
| 新冠病毒核酸检测实验室技术审核时间与证书号 |  |
| 最近2次新冠核酸检测参加室间质评情况 | 省级： （次） | 最近2次评价结果 | 2次合格（ ） | 1次合格（ ） | 0次合格（ ） |
| 国家级： （次） |
| 近2年内行政处罚情况 |  |
| 核心工作区域是否安装摄像设备 |  | 影像资料保存时限 | ≥ （月） |
| 核心实验区面积（试剂准备区、样本制备区、扩增及产物分析区等） | （M2） | 提取仪数 | （台） | 共 （孔） |
| 扩增仪数 | （台） | 共 （孔） |
| 实验室技术人员总数 | （人） | 持有基因扩增上岗证人数 | （人） |
| 提交的其他支撑材料（纸质文件扫描，所有支撑材料依次命名，文件打包后发送到gxccl@126.com） | 1.《医疗机构执业许可证副本》扫描件；2.基因检验技术和能力审核合格证书（应包含新冠病毒核酸检测项目）扫描件；3.生物安全二级及以上实验室备案凭证扫描件；4.实验室平面图（标注各区压力）；5.实验室仪器设备清单（含品牌型号、厂家、通量、数量、设备状态、维护和校准周期）；6.实验室试剂耗材清单（含厂家名称、批号和储备量）；7.技术人员清单（姓名性别、年龄、学历、职称、PCR证、新冠证、生物安全证）及外来支援人员管理相关的预案；8.检测方法情况：列出所有新冠核酸检测的检测系统（采样管类别、采样部位、核酸提取仪和试剂、扩增仪及试剂，及完成每批次检测的通量和时间）9.近1年内新冠病毒核酸检测项目参加自治区级及以上室间质评结果扫描件；10.近3月内新冠病毒核酸检测项目室内质控记录扫描件；11.实验室质量管理体系文件（电子版）；12.开展大规模核酸检测应急管理体系文件、工作预案、覆盖分析前中后过程的SOP（电子版）。 |
| 机构法人代表 |  | 联系手机 |  |
| 本机构承诺以上信息和相关支撑材料均真实可靠；承诺在承担大规模检测任务时，将严格按照《大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法（试行）》和本通知等要求执行。如违反相关规定，愿依法依规承担法律责任。机构法人代表签字：机构公章：申请日期： |

　　注：医疗机构填写完成后应打印、签字盖章并拍照或扫描成电子版发送到gxccl@126.com，此表需要一起提交的其他支撑材料依次命名，文件打包后与申请表一起提交。

附件2

广西大规模新冠病毒核酸检测实验室申请表

(疾控机构)

|  |  |
| --- | --- |
| 机构（实验室）名称 |  |
| 机构类型 | 是否为国家公共检测实验室（ ） 是否为城市检测基地（ ） |
| 拟申请承担大规模检测类型 | （ ）承担市级以上城市的大规模检测任务 |
| （ ）承担县域内的大规模检测任务 |
| 当前最大日检测能力 | （管） |
| 生物安全二级实验室备案时间 |  |
| 最近2次新冠核酸检测参加室间质评情况 | 省级： （次） | 最近2次评价结果 | 2次合格（ ） | 1次合格（ ） | 0次合格（ ） |
| 国家级： （次） |
| 近2年内行政处罚情况 |  |
| 核心工作区域是否安装摄像设备 |  | 影像资料保存时限 | ≥ （月） |
| 核心实验区面积（试剂准备区、样本制备区、扩增及产物分析区等） | （M2） | 提取仪数 | （台） | 共 （孔） |
| 扩增仪数 | （台） | 共 （孔） |
| 实验室技术人员总数 | （人） |
| 提交的其他支撑材料（纸质文件扫描，所有支撑材料依次命名） | 1.《事业单位法人证书》（疾控机构提供）扫描件；2.生物安全二级及以上实验室备案凭证扫描件；3.新冠病毒核酸检测实验室平面图；4.新冠病毒核酸检测关键仪器设备清单（表1）；5.新冠病毒核酸检测关键试剂耗材清单（表2）；6.新冠病毒核酸检测技术人员清单（表3）；7.新冠病毒核酸检测方法情况（表4）：8.近1年内新冠病毒核酸检测项目参加省级及以上室间质评结果扫描件；9.提供近3月内不同完整检测系统新冠病毒核酸检测原始记录及检测报告扫描件至少一份；10.实验室质量管理体系文件（电子版）；11.新冠核酸检测SOP（电子版）；12.实验室生物安全制度（电子版）。 |
| 机构法人代表 |  | 联系手机 |  |
| 本机构承诺以上信息和相关支撑材料均真实可靠；承诺在承担大规模检测任务时，将严格按照《大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法（试行）》和本通知等要求执行。如违反相关规定，愿依法依规承担法律责任。机构法人代表签字：机构公章：申请日期： |

　　注：填写完成后应打印、签字盖章并扫描成电子版发送到邮箱 gxcdczg@163.com，此表需要一起提交的其他支撑材料依次命名，文件打包后与申请表一起提交。

表1 新冠病毒核酸检测关键仪器设备清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 品牌 | 型号规格 | 通量 | 数量 | 设备状态 | 维护和校准周期 | 备注 |
| 1 | （填写生物安全柜、提取仪、扩增仪、离心机、高压灭菌锅等关键设备） |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **……** |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

表2 新冠病毒核酸检测关键试剂耗材清单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 品牌 | 型号规格 | 储备数量（管） | 备注 |
| 1 | （填写采样管、提取试剂、扩增试剂等关键试剂耗材） |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| **……** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

表3 新冠病毒核酸检测技术人员清单

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓 名 | 性别 | 年龄 | 学历 | 职称 | 培训经历 |
| 1 |  |  |  |  |  | □生物安全 □新冠核酸检测理论培训□新冠核酸检测操作培训 |
| 2 |  |  |  |  |  | □生物安全 □新冠核酸检测理论培训□新冠核酸检测操作培训 |
| 3 |  |  |  |  |  | □生物安全 □新冠核酸检测理论培训□新冠核酸检测操作培训 |
| **……** |  |  |  |  |  | □生物安全 □新冠核酸检测理论培训□新冠核酸检测操作培训 |
|  |  |  |  |  |  | □生物安全 □新冠核酸检测理论培训□新冠核酸检测操作培训 |
|  |  |  |  |  |  | □生物安全 □新冠核酸检测理论培训□新冠核酸检测操作培训 |

表4 新冠病毒核酸检测方法情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 完整检测系统序号 | 采样管名称及规格 | 提取试剂名称 | 提取仪名称及规格 | 扩增试剂名称及规格 | 扩增仪名称及规格 | 每批次检测的通量 | 每批次检测的时间 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **……** |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |