**临床基因扩增检验实验室技术验收申请书**

**□初次验收 □换证验收**

一、基因扩增检验实验室基本情况

（一）实验室所属法人单位名称:

单位所属科室：

地址:

邮编:

法定代表人: 实验室负责人:

联系人： email:

电话: 传真:

（二）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 ％；副高级职称人员 名，占 ％；高级职称人员 名，占 ％。）

（三）上一次实验室现场技术验收情况（复审换证验收填写）

实验室验收时间： 年 月 日 验收结果：

发证日期： 年 月 日 合格证书号：

原证书有效期至： 年 月 日

二、提供资料状况

（一）《医疗机构执业许可证》复印件;

（二）**机构内院感评估材料、疾控部门生物二级实验室备案证明（如适用）；**

（三）首次《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证》复印件、首次《临床基因扩增检验实验室技术验收报告》复印件；

（四）基因扩增检验实验室的设置平面图；

（五）实验室主要负责人简历表(见附表1);

（六）实验室工作人员一览表(见附表2);

（七）主要仪器设备表(见附表3);

（八）已开展的临床基因诊断项目及拟开展的检验项目(见附表4);

（九）有效版本的SOP文件**（另外提供电子版）**；

（十）其它有关质量文件名称或证明材料(见附表5)。

三、希望验收时间为 年 月 日至 年 月 日

四、声明

本实验室自愿申请安徽省临床检验中心组织的技术验收，并愿承担下列义务：

遵守《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》和《临床基因诊断实验室工作规范》及有关规定；

申请单位法定代表人（签名）：

申请单位（盖章）：

年 月 日

**PCR实验室平面示意图**

**PCR实验室工作流程示意图**

附表1：

实验室主要负责人简历表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 性别 | 女 | | 出生年月 | 1968.11 | 年龄 |  |
| 学历学位 |  | 职务 |  | | | 职 称 |  | |
| 所学专业 |  | 毕业院校 | |  | | 毕业年月 |  | |
| 工作简历：  主要著作及成果：  参编著作：  主要科研成果： | | | | | | | | |

附表2

PCR实验室工作人员一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 性别 | 年龄 | 学历(学位) | 职务 | 职称 | 所学专业 | 毕业时间 | 从事本专业时间 | 培训合格证书号 | 备 注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3

主要仪器设备一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 仪 器 设 备 名 称 | 编 号 | 型 号 规 格 | 数量 | 产 地 | 放置区域 | 启用日期 | 接收状态 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表4

已开展及拟开展的临床基因扩增检验项目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项 目 | 方 法 | 备 注 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

附件5：1)各项目室内质控方案和30个批次质控结果材料（原始数据、质控图等）；

2)外部质量控制方案及证明材料；

3)各项目性能验证材料；

4)近期试剂、耗材质检材料；

5)其他记录等。