关于PCR实验室验收评审的通知

各级各类医疗机构及医学检验实验室：

因本市PCR实验室开展数量及开展项目数逐渐增多，且2025年1月1日-2025年12月31日之间验收合格证到期需复评审的实验室数量较多，结合工作需要，本中心就PCR验收评审发此通知。具体内容如下：

（一）各级各类医疗机构及医学检验实验室，如需新增PCR实验室，需按天津市**临床基因扩增检验实验室验收申请表（见附件）**准备材料，**打包发送到临检中心公共邮箱ljzx2362@163.com**。临检中心于收到材料后**(按照实验室提交材料的先后顺序)**三个月内完成文审并进行反馈，在文审通过后**(按照实验室提交文审整改材料的先后顺序)**三个月内安排专家进行现场验收。实验室需在验收后的三个月内完成整改，临检中心对整改材料进行审核，整改合格后下发证书；逾期未完成整改，则视为放弃本次申请，**需要半年后才能重新提交验收申请**。

（二）各级各类**已经通过PCR实验室验收并合格**的医疗机构及医学检验实验室，若在证书有效期内需新增检测项目，使用**简化流程**，即如上述流程（一）所述提交申请材料，临检中心于收到材料后三个月内**(按照实验室提交材料的先后顺序)**完成文审并进行反馈。实验室需在收到反馈后的三个月内完成整改，临检中心对整改材料进行审核，整改合格后**开具新增项目的证明，不再安排现场验收**；逾期未完成整改，处理原则同上。

（三）各级各类**已经通过PCR实验室验收并合格**的医

疗机构及医学检验实验室，若证书即将到期，**需在 PCR 合格证书到期前，至少提前六个月提交验收复审材料**。临检中心于收到材料后两个月内**(按照实验室提交材料的先后顺序)**完成文审并进行反馈，实验室应在一个月内完成文审整改。文审通过后两个月内**(按照实验室提交文审整改材料的先后顺序)**安排专家进行现场验收，实验室应在一个月内完成现场整改。其中，**合格证有效期在 2025 年 1 月 1 日-2025 年 12 月 31 日之间的实验室，证书在原有效期的基础上延续 6 个月**（如原有效期至 2025 年 4 月 26 日，延续至 2025 年 10 月 26 日，以此类推），临检中心按提交材料的先后顺序依次进行文审和现场验收。

（四）若实验室因自身问题延误提交材料，导致实验室验收不及时，**产生的后果**由实验室自行承担。

天津市临检中心

2025 年 3 月 21 日

附件：天津市临床基因扩增检验实验室验收申请表