



中华人民共和国

医疗机构执业许可证

机构名称 广州金域医学检验中心

法定代表人 曾湛文

地址 广州国际生物岛螺旋三路10号

主要负责人 马骥

诊疗科目 医学检验科;临床体液、血液专业;临床微生物学专业;临床化学检验专业;临床免疫、血清学专业;临床细胞分子遗传学专业 /病理科*****

登记号 73715719244011217P1202

有效期限 自 2021 年 01 月 21 日至 2026 年 01 月 20 日

该医疗机构经核准登记, 准予执业

中华人民共和国国家卫生健康委员会制

发证机关

广州市卫生健康委员会

发证日期

2024 年 10 月 31 日

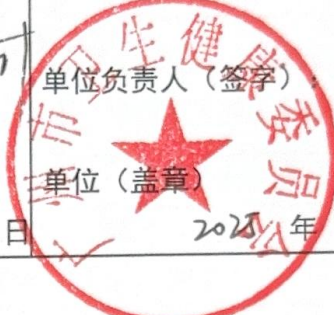


广东省二级病原微生物实验室备案表

登记日期： 2025年01月03日

登记编号： BSL-2[2025]44011200011

单位名称	广州金域医学检验中心有限公司			实验室名称	临床基因组中心		
地址	广东省广州市黄埔区广州国际生物岛螺旋三路10号			邮政编码			
主管部门	广州市卫生健康委员会			联系人	汤凤梅		
法定代表人（负责人）	曾湛文			电话	13631472181		
实验室负责人	王华文			E-mail	gz-tangfengmei@kingmed.com.cn		
电话	13539788468			传真			
实验室工作人员情况（含负责人）	姓名	职称	出生年月	职责			
	王华文	主管技师	1988-03-20	负责实验室日常运营工作及技术管理			
	刁恺媛	其他	1988-12-04	负责实验室日常运营工作			
	郭慈琳	技师	1993-08-10	负责实验室日常运营工作			
	区小勇	技师	1987-04-17	负责实验室日常运营工作			
	徐艳艳	主管技师	1988-03-26	负责实验室日常运营工作			
	陈婉华	其他	1992-03-26	负责实验室日常运营工作			
	甘立佳	主管技师	1986-08-10	负责实验室日常运营工作			
	汤凤梅	其他	1991-01-07	负责实验室日常运营工作			
	廖宗耀	技士	1992-05-06	负责实验室日常运营工作			
	人员统计	总人数	高级	中级	初级	其它	
9		0	3	3	3		
实验室启用时间	2016-01-04						
实验室使用目的	病原检测；临床诊断						
实验室已开展的实验活动	1、一代测序；2、二代测序；3、FISH；4、染色体微阵列；						
实验室拟新开展的实验活动	微生物全基因组测序、宏基因组测序						
实验室涉及的主要菌（毒）种及样本	猴免疫缺陷病毒、其他的致病性黄病毒、鼻病毒、鲍氏不动杆菌、伴放线放线杆菌、马杜拉放线菌、白乐杰马杜拉放线菌、牛型放线菌、戈氏放线菌、衣氏放线菌、内氏放线菌、酿(化)脓放线菌、嗜水气单胞菌/杜氏气单胞菌/嗜水变形杆菌、脆弱拟杆菌、致病性大肠埃希菌、流感嗜血杆菌、幽门螺杆菌、肺炎克雷伯菌、单核细胞增生李斯特菌、脑膜炎奈瑟菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、肺炎链球菌						
实验室涉及病原微生物操作项目	猴免疫缺陷病毒（未经培养的感染材料的操作）、其他的致病性黄病毒（未经培养的感染材料的操作）、鼻病毒（未经培养的感染材料的操作）、鲍氏不动杆菌（样本检测）、伴放线放线杆菌（样本检测）、马杜拉放线菌（样本检测）、白乐杰马杜拉放线菌（样本检测）、牛型放线菌（样本检测）、戈氏放线菌（样本检测）、衣氏放线菌（样本检测）、内氏放线菌（样本检测）、酿(化)脓放线菌（样本检测）、嗜水气单胞菌/杜氏气单胞菌/嗜水变形菌（样本检测）、脆弱拟杆菌（样本检测）、致病性大肠埃希菌（样本检测）、流感嗜血杆菌（样本检测）、幽门螺杆菌（样本检测）、肺炎克雷伯菌（样本检测）、单核细胞增生李斯特菌（样本检测）、脑膜炎奈瑟菌（样本检测）、铜绿假单胞菌（样本检测）、金黄色葡萄球菌（样本检测）、表皮葡萄球菌（样本检测）、肺炎链球菌（样本检测）						
实验室使用频率	大于300天/年						

登记单位保证书 本登记表中所申报的内容和所附资料均真实、有效。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。 法定代表人（签字）： 实验室负责人（签字）： 单位（盖章）： 2015年1月23日	县（区）卫生健康局或 主管部门审查意见 单位负责人（签字）： 单位（盖章）： 2015年2月14日	地级以上市卫生健康局 （委）审查意见 单位负责人（签字）： 单位（盖章）： 2015年3月5日 
--	---	---

附：二级病原微生物实验室情况

实验室基本情况	实验室面积	平方米 (2700) ; 间数 (9)				
	定向气流	1. 有 (☒) 2. 没有 ()	入口处生物安全标识	1. 有 (☒) 2. 没有 ()		
	门禁装置	1. 有 (☒) 2. 没有 ()。若没有, 采用何种出入控制装置:				
	可自行关闭门	1. 有 (☒) 2. 没有 ()	门是否有可视窗	1. 有 (☒) 2. 没有 ()		
	防节肢、啮齿动物进入的设计		1. 有 (☒) 2. 没有 ()			
	窗户	1. 有 (☒) 2. 没有 ()。若有, 是否有纱窗: 1. 有 (☒) 2. 没有 ()				
	装修材料	墙面: 防火材料 天花板: 彩钢板 地面: 塑胶				
实验室设备情况 (必填)	生物安全柜	型号: BSC-1500iiB2-X 制造商: 济南鑫贝西生物技术有限公司 价格: 50000 购置年份: 2023 国别: 中国 是否有出厂检验合格证 1. 有 (☒) 2. 没有 () 安装后是否进行过检测 1. 是 (☒) 2. 否 ()				
	高压蒸汽灭菌器	型号: MAST-A1200SD-B-MO 制造商: 山东新华 价格: 18万 购置年份: 2017 国别: 中国 是否有出厂检验合格证 1. 有 (☒) 2. 没有 () 安装后是否进行过检测 1. 是 (☒) 2. 否 ()				
	培养箱	1. 有 (☒) 2. 没有 ()	样品运送设备	1. 有 (☒) 2. 没有 ()		
	洗眼器	型号: Pro2011223173325 制造商: 深圳市华明泰科技有限公司				
	洗手池开关	感应式 (☒); 踏踩式 ()	工作服、乳胶手套和消毒剂	专用 (☒)		
	通讯工具	1. 有 (☒) 电话 (☒), 传真 (), 网络 (☒), 对讲机 () 2. 没有 ()				
	实验室管理情况 (必填)	生物安全手册	编写负责人 (沈建如)		应急预案	编写负责人 (沈建如)
人员培训和持证上岗		省级以上培训班培训人数 (0) 市级培训班培训人数 (0) 单位内部培训人数 (9)		危害评估报告	编写负责人 (汤凤梅) 共 (2) 项	
标准操作程序SOP		编写负责人 (王华文) 共 (150) 项		实验记录	最短保存时间 (2年)	
人员项目准入制度		编写负责人 (沈建如)		安全保卫制度	编写负责人 (黄炎斌)	
生物安全委员会		1. 有 (☒) 2. 没有 () 如有请将该委员会成员情况填下表。				
生物安全委员会成员组成		姓名	职务职称	电话	职责	
		曾湛文		13631472181	生物安全委员会领导小组, 负责安全决策。	
		马骥		13631472181	生物安全委员会领导小组, 负责安全决策。	
		邹小凤	技师	18027320089	生物安全委员会领导小组, 负责安全决策。	
		赵强	主任医师	13302286419	生物安全委员会领导小组, 负责安全决策。	
		凌颖琛	主管技师	13570500121	生物安全委员会领导小组, 负责安全决策。	
		沈建如		13580453425	生物安全委员会领导小组, 负责安全决策。	
		房向党		13602427660	生物安全委员会领导小组, 负责安全决策。	
		黄炎斌		13610089412	生物安全委员会领导小组, 负责安全决策。	
	张玲	主任技师	15975454485	生物安全委员会领导小组, 负责安全决策。		
	张磊	副主任技师	13570503949	生物安全委员会领导小组, 负责安全决策。		
	余旭辉	技师	13580417235	生物安全委员会领导小组, 负责安全决策。		
	张静文	主管技师	15915795792	生物安全委员会领导小组, 负责安全决策。		

实验室管理情况	生物安全委员会成员组成	张静文	主管技师	15915795792	生物安全委员会领导小组，负责安全决策。
		王华文	主管技师	13570954632	生物安全委员会领导小组，负责安全决策。
		刁恺媛		13570299044	生物安全委员会领导小组，负责安全决策。
		张志魁	副主任医师	13632350243	生物安全委员会领导小组，负责安全决策。

1. 本表格正反面打印，一式两份，由备案部门与申报部门分别保存，并将电子文档送备案部门保存，备案部门统一送电子文档至卫生健康委员会。
2. 实验室活动应遵照《人间传染的病原微生物名录》中的相关规定进行，不得超出范围。
3. 实验室设备如无厂家型号，可填“自备”。
4. 请另附备案实验室布局简易平面图，需要标注生物安全柜、高压蒸汽灭菌器摆放位置。

广东省临床检验中心
临床基因扩增检验实验室技术审核合格证书
(No. 11116)

广州金域医学检验中心有限公司：

根据广东省卫健委《关于进一步规范医疗机构科室管理和医疗技术管理的通知》（粤卫函〔2016〕551号）的文件精神，按《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号），广东省临床检验中心组织专家于2024年7月12日对贵公司临床基因扩增检验实验室进行了加项审核，实验室审核合格。希望广州金域医学检验中心有限公司以此次审核为起点，在今后的日常工作中持之以恒地执行质量手册的规定，更好地为病人、为临床服务。

附增加项目：人 PAX1 和 JAM3 基因甲基化检测（PCR-荧光探针法）、免疫球蛋白基因重排检测（毛细管电泳法）、人 EGFR/KRAS/BRAF/ALK/ROS1 基因突变检测（可逆末端终点测序法）。

证书有效期五年。

发证日期：2024 年 7 月 12 日





中国合格评定国家认可委员会 实验室认可证书

(注册号: CNAS MT0032)

兹证明:

广州金域医学检验中心有限公司实验诊断部

(法人: 广州金域医学检验中心有限公司)

广东省广州国际生物岛螺旋三路 10 号, 510005

符合 ISO 15189: 2022《医学实验室-质量和能力的要求》(CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》)的要求, 具备承担本证书附件所列检测服务的能力, 予以认可。

获认可的能力范围见标有相同认可注册号的证书附件, 证书附件是本证书组成部分。

生效日期: 2024-09-03

截止日期: 2030-08-22



中国合格评定国家认可委员会授权人

张朝华

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 经国家认证认可监督管理委员会 (CNCA) 授权, 负责实施合格评定国家认可制度。CNAS 是国际实验室认可合作组织 (ILAC) 和亚太认可合作组织 (APAC) 的互认协议成员。本证书的有效性可登陆 www.cnas.org.cn 获认可的机构名录查询。



中鉴认证有限责任公司

质量管理体系认证证书

No: 0070024Q50564R2L-1

兹 证 明

广州金域医学检验中心有限公司

广东省广州市国际生物岛螺旋三路 10 号

统一社会信用代码: 91440105737157192E

质量管理体系符合

GB/T 19001-2016 / ISO9001:2015 标准

该质量管理体系适合

医学检验服务、病理诊断服务、运营管理服务

(本证书范围仅包括证书所列场所。若覆盖范围涉及行政许可前置审批、强制性认证的,仅涵盖许可资质、强制性认证证书范围内的产品及服务)

颁证日期: 2024 年 02 月 23 日

本证书有效期自 2024 年 02 月 23 日始至 2027 年 02 月 22 日

获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效



公司代表(签名)



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C007- M

本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上查询
证书时效及适用性可向认证机构查询: 网址: www.gzcc.org.cn 或致电: 020-66390902。
中国广东省广州市广州大道中 227 号华景大厦 4 楼 (510600) 中鉴认证有限责任公司



中鉴认证有限责任公司 环境管理体系认证证书

NO: 0070024E50390R2L-1

兹 证 明

广州金域医学检验中心有限公司

广东省广州市国际生物岛螺旋三路 10 号

统一社会信用代码: 91440105737157192E

环境管理体系符合

GB/T 24001-2016/ISO14001:2015 标准

该环境管理体系适合

医学检验服务、病理诊断服务、运营管理服务及相关管理活动

(本证书范围仅包括证书所列场所。若覆盖范围涉及行政许可前置审批、强制性认证的, 仅涵盖许可资质、强制性认证证书范围内的产品及服务)

颁证日期: 2024 年 02 月 23 日

本证书有效期自 2024 年 02 月 23 日起至 2027 年 02 月 22 日

获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效



胡家华

公司代表 (签名)



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C007- M

本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上查询
证书时效及适用性可向认证机构查询: 网址: www.gzcc.org.cn 或致电: 020-66390902。
中国广东省广州市广州大道中 227 号华景大厦 4 楼 (510600) 中鉴认证有限责任公司



中鉴认证有限责任公司

职业健康安全管理体系认证证书

NO: 0070024S50364R2L-1

兹 证 明

广州金域医学检验中心有限公司

广东省广州市国际生物岛螺旋三路 10 号

统一社会信用代码: 91440105737157192E

职业健康安全管理体系符合
GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018 标准

该职业健康安全管理体系适合

医学检验服务、病理诊断服务、运营管理服务及相关管理活动

(本证书范围仅包括证书所列场所。若覆盖范围涉及行政许可前置审批、强制性认证的,仅涵盖许可资质、强制性认证证书范围内的产品及服务)

颁证日期: 2024 年 02 月 23 日

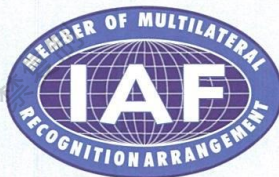
本证书有效期自 2024 年 02 月 23 日始至 2027 年 02 月 22 日

获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效



胡美华

公司代表(签名)



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C007-M

本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上查询
证书时效及适用性可向认证机构查询: 网址: www.gzcc.org.cn 或致电: 020-66390902。
中国广东省广州市广州大道中 227 号华景大厦 4 楼 (510600) 中鉴认证有限责任公司

管理体系认证证书

子证书号码:
716963CC15-2024-AIS-RGC-UKAS

有效期限:
2024年11月08日 - 2027年11月07日

主证书号码:
716963-2024-AIS-RGC-UKAS

兹证明

广州金域医学检验中心有限公司

中国广东省广州市国际生物岛螺旋三路10号

信息安全管理体系符合:

ISO/IEC 27001:2022标准

此证书对下列范围有效:

信息安全管理体系覆盖提供临床医学检验、病理诊断服务及与之相关的运营管理。与适用性声明版本3.0相一致

证书制作地点及日期:
上海, 2024年11月11日

证书认可签发机构:
DNV - Business Assurance
中国上海市长宁区虹桥路1591号9号楼A座
邮编: 200336 电话: +86 21 3279 9000



0013



朱海明

管理代表

广州市卫生局文件

穗卫疾〔2005〕54号

关于公布广州地区经我局组织技术验收合格 的 HIV 抗体初筛实验室名单的通知

各 HIV 抗体初筛实验室单位，市疾病预防控制中心：

根据广东省卫生厅《关于加强 HIV 抗体检测实验室建设和管理工作的通知》（粤卫〔2004〕305 号）和《关于进一步规范 HIV 抗体检测工作的通知》（粤卫〔2005〕189 号）精神，地级以上市卫生行政部门负责本地 HIV 抗体检测初筛实验室的审评工作。我局委托市疾病预防控制中心组织技术评审组对花都区疾控中心等 14 家申请 HIV 抗体检测初筛实验室的单位进行了技术评审（其中有 6 家是省、市技术组共同评审），评审意见为均达到了《全国艾滋病检测工作规范》（1997 年版）的要求，技术验收合格，现予以公布（名单见附件 1）。

另外，此前广州地区经广东省卫生厅组织专家考核验收合格

并批准设立的 HIV 抗体初筛实验室共有 60 家（名单见附件 2）。

请各 HIV 抗体检测初筛实验室严格按照《全国艾滋病检测工作规范》（1997 年版）和《全国艾滋病检测技术规范》的要求，加强实验室管理，做好样本的登记、检测、上送、保存等工作，检测前后，初筛实验室所在单位要认真做好艾滋病咨询工作，并严格执行艾滋病疫情报告制度。市疾病预防控制中心每年对各 HIV 抗体检测初筛实验室进行一次考核检查，并将考核结果通报各单位。

附件 1、经我局组织技术验收合格的 HIV 抗体初筛实验室单位名单

2、广州地区经省卫生厅批准开设 HIV 抗体初筛实验室名单



二〇〇五年十月二日

附件1:

经我局组织技术验收合格的HIV抗体初筛实验室单位名单

编号	单位	地址	评审时间
1	广东省三九脑科医院	广州市沙泰南路578号	2005-6-22
2	广州市天河区慢性病防治中心	广州市天河区棠下新桥路3号	2005-1-4
3	开发区红十字会医院	开发区萝岗街212号	2005-1-4
4	广州中医药大学祈福医院	番禺区市广路	2005-1-4
5	荔湾区疾控中心	中山八路周门西街32号	2005-1-5
6	花都区血站	花都区新华镇三东大道东风凰村委东侧河伴路2号	2005-1-5
7	花都区疾控中心	花都区新华镇公益路14号	2005-1-5
8	广州康都临床检验所	番禺区南村镇兴业路8号	2005-5-20
9	广州金域医学检验中心	海珠区新港东路2429号海珠科技大楼	2005-5-20
10	海珠区妇幼保健院	海珠区江南西杏园大街15号	2005-5-24
11	怡康医学检验诊断所	天河区棠石路天河区中医院	2005-5-24
12	黄埔区疾控中心	广州市中山大道东486号	2005-6-21
13	广州市开发区疾控中心	开发区创业路92号	2005-8-10
14	广州市黄埔区红十字会医院	黄埔区黄埔东路3762号	2005-8-10

附件2:

广州地区经省批准开设HIV抗体初筛实验室名单

编号	单位	地址	批准文号
1	广东省中医院	广州市大德路111号	粤卫[2003]329号
2	广东省中医院二沙分院	广州市大通路261号	粤卫[2003]329号
3	广东省皮肤性病防治中心	广州市沙河顶先烈东横路12号	粤卫[1998]59号
4	广东省监狱管理局疾病预防控制中心	广州市石井石潭西路88号	粤卫[2002]171号
5	广东省计划生育专科医院	广州市梅东路17号	粤卫[2003]329号
6	广东省妇幼保健院	广州市广园西路13号	粤卫[1998]59号
7	中山大学附属第一医院	广州市中山二路58号	粤卫控[2000]6号
8	中山大学附属第二医院	广州市沿江西路107号	粤卫[1998]59号
9	中山大学附属第三医院检验科	广州市天河路600号	粤卫[2001]216号
10	中山大学附属第三医院传染病教研室	广州市天河路600号	粤卫[1998]59号
11	中山大学附属口腔医院	广州市陵园西路56号	粤卫[2001]216号
12	中山大学附属肿瘤医院	广州市东风东路651号	粤卫[2001]216号
13	中山大学附属第一医院黄埔分院	广州市黄埔东路183号	粤卫[2002]171号
14	中山大学《家庭医生》门诊部	广州市执信南路137号	粤卫[2003]329号
15	广州中医药大学附属第一医院	广州市机场路12号大院	粤卫[2001]216号
16	广州暨南大学附属第一医院检验中心	广州市黄埔大道中613号	粤卫[2001]216号
17	广州暨南大学附属第一医院皮肤科	广州市黄埔大道中613号	粤卫[1998]59号
18	广州医学院第一附属医院	广州市沿江路151号	粤卫[2001]216号
19	广州医学院第二附属医院	广州市昌岗东路375号	粤卫[2003]329号
20	广州市第一人民医院	广州市盘福路1号	粤卫[1998]59号
21	广州市第二人民医院	广州市多宝路63号	粤卫[1998]59号
22	广州市第八人民医院	广州市东风东路627号	粤卫[2002]171号
23	广州市胸科医院	广州市横枝岗路62号	粤卫[2001]216号
24	广州市第十二人民医院	广州市黄浦大道西天强路1号	粤卫[2002]171号
25	广州市肿瘤医院	广州市天河区横枝岗78号	粤卫[2002]171号

26	广州市皮肤病防治所	广州市恒福路56号	粤卫[1998]59号
27	广州市红十字会医院	广州市同福路396号	粤卫[2002]171号
28	广州市妇婴医院	广州市人民中路402号	粤卫[2001]216号
29	广州市荔湾区第二人民医院	广州市西湾路42号	粤卫[2001]216号
30	广州医学院荔湾医院	广州市荔湾路35号	粤卫[2002]171号
31	广州市芳村区妇幼保健院	广州市汾水小区金兰路1号	粤卫[2003]329号
32	广州市白云区妇幼保健院	广州市广园西路344号	粤卫[2002]171号
33	广州邮电医院	广州市天河区中山大道183号	粤卫[2001]216号
34	广州港港湾医院	广州市黄埔港湾路621号	粤卫[2001]216号
35	广州市东升医院	广州市人民中路375号	粤卫[2003]329号
36	广州血液中心	广州市麓苑路31号	粤卫[2002]171号
37	广州市海珠区疾病预防控制中心	广州大道南1696号	粤卫[2002]171号
38	广州市铁路中心疾病预防控制中心	广州市广园西路28号	粤卫[1998]59号
39	广州市番禺区疾病预防控制中心	广州市番禺区市桥街德胜路71号	粤卫[1998]59号
40	广州市番禺区何贤纪念医院	番禺区市桥清河东路2号	粤卫[2002]171号
41	广州市番禺区人民医院	番禺区市桥桥东路93号	粤卫[2002]171号
42	广州市番禺区血站	番禺区盛泰南路血站大楼	粤卫[2003]329号
43	增城市疾病预防控制中心	增城市荔城镇东桥东路6号	粤卫[2003]329号
44	增城市人民医院	增城市荔城镇光明东路1号	粤卫[2003]329号
45	增城市新塘医院	增城市新塘镇水松路10号	粤卫[2003]329号
46	增城市妇幼保健院	增城市荔城镇健生路1号	粤卫[2003]329号
47	广东省人民医院	广州市中山二路106号	粤卫[2003]329号
48	广东省第二人民医院	广州市石榴岗1号大院	粤卫[2003]329号
49	从化市妇幼保健院	从化街口镇新城西路76号	粤卫[2003]329号
50	从化市人民医院	从化街口镇新城中路64号	粤卫[2003]329号
51	从化市慢性病防治中心	从化街口镇河滨南路33号	粤卫[2003]329号
52	广州市番禺区慢性病防治站	番禺区市桥环城中路1号	粤卫[2005]18号
53	广东省药学院附属第一医院	农林下路19号	粤卫[2005]18号

54	广州市海珠区第一人民医院	前进路南园大街1号	粤卫[2005]18号
55	广州市新海医院	新港西路167号	粤卫[2005]18号
56	广州市第一人民医院皮肤科	广州市盘福路1号	粤卫[2005]18号
57	广州市第六人民医院	天河区员村新街19号	粤卫[2005]18号
58	中山大学眼科中心	先烈南路54号	粤卫[2005]18号
59	广州市东山区人民医院	中山二路1号	粤卫[2005]18号
60	增城市血站	增城市荔城镇荔乡路	粤卫[2005]18号

主题词：卫生 防疫 通知

抄送：省卫生厅，省疾病预防控制中心，各区（县级市）卫生局。

广州市卫生局办公室

2005 年 10 月 14 印