

从事病原微生物实验活动是否未在相应等级的实验室进行，或者高等级病原微生物实验室未经批准从事高致病性、疑似高致病性病原微生物实验活动检查标准

一、检查对象

动物病原微生物实验室

二、检查方法

现场检查，查看实验操作，查阅、复制实验记录、《高致病性动物病原微生物实验活动报告表》等相关材料，询问有关人员。

三、判定标准

存在以下情形之一的，检查项结果为“不合格”，应当责令停止违法行为，监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，给予警告。

1. 从事病原微生物实验活动未在相应等级的实验室进行。
2. 高等级病原微生物实验室未经批准从事高致病性、疑似高致病性病原微生物实验活动的。

四、附件

1. 《生物安全法》相关规定。

第四十五条规定，国家根据对病原微生物的生物安全防

护水平，对病原微生物实验室实行分等级管理。从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行。低等级病原微生物实验室不得从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。

第四十六条 高等级病原微生物实验室从事高致病性或者疑似高致病性病原微生物实验活动，应当经省级以上人民政府卫生健康或者农业农村主管部门批准，并将实验活动情况向批准部门报告。对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物，未经批准不得从事相关实验活动。

第七十六条 违反本法规定，从事病原微生物实验活动未在相应等级的实验室进行，或者高等级病原微生物实验室未经批准从事高致病性、疑似高致病性病原微生物实验活动的，由县级以上地方人民政府卫生健康、农业农村主管部门根据职责分工，责令停止违法行为，监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除处分。

2. 《病原微生物实验室生物安全管理条例》相关规定

第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动，应当具备下列条件：（一）实验目的和拟从事的实验活动符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定；（二）通过实验室国家认可；（三）具有与拟从事的实验活动相适应的工作人员；（四）工程质量经建筑主管部门依法检测验收合格。

第七条 国家根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类：

第一类病原微生物，是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

第二类病原微生物，是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

3. 《动物病原微生物分类名录》规定：根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》第七条、第八条的规定，对动物病原微生物分类如下：

一、一类动物病原微生物

口蹄疫病毒、高致病性禽流感病毒、猪水泡病病毒、非洲猪瘟病毒、非洲马瘟病毒、牛瘟病毒、小反刍兽疫病毒、牛传染性胸膜肺炎丝状支原体、牛海绵状脑病病原、痒病病原。

二、二类动物病原微生物

猪瘟病毒、鸡新城疫病毒、狂犬病病毒、绵羊痘/山羊

痘病毒、蓝舌病病毒、兔病毒性出血症病毒、炭疽芽孢杆菌、布氏杆菌。

4. 实验室生物安全通用要求（ GB19489-2008 ）全文。

5. 《兽医实验室生物安全要求通则》（ NY/T 1948-2010 ）

附录 F 兽医实验室生物安全报告规范

附表 F. 2

高致病性动物病原微生物实验活动报告表

所属省（自治区/直辖市）： _____

实验室名称			
实验室负责人		联系电话	
实验室设立单位			
法定代表人		联系电话	
通讯地址		邮政编码	
实验室生物安全级别	☐ BSL-3 ☐ BSL-4 ☐ ABSL-3 ☐ ABSL-4		
实验室国家认证认可编号		有效期限	
高致病性动物病原微生物 实验室资格证书编号		有效期限	
高致病性动物病原微生物 活动批准文件号		批准单位	
批准的实验活动起止时间		实验活动目的	
实验活动的主要参加人员			
实验活动的实际工作情况			
实验活动的主要结果			
菌（毒）种的送交时间		送交保藏单位	
菌（毒）种的销毁时间		销毁监管单位	
菌（毒）种的销毁的验证 情况			
需要说明的其他问题和建 议			
实验室负责人（签字）			

实验室所属单位意见	法定代表人（签字） 年 月 日 （单位盖章）
省级兽医主管部门意见	法定代表人（签字） 年 月 日 （单位盖章）

填表人（签字）

填表日期：