

三级、四级实验室是否未经批准从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动 检查标准

一、检查对象

三级、四级动物病原微生物实验室

二、检查方法

现场检查，查阅、复制实验室实验活动记录、批准文件等材料，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”，应当责令停止有关活动，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，并给予警告。

1. 从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动，且无法提供省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准文件的；

四、附件

1. 《病原微生物实验室生物安全管理条例》相关规定
第二十二条第一款规定，三级、四级实验室，需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的，应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定报省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部

门批准。实验活动结果以及工作情况应当向原批准部门报告。

第五十六条规定，三级、四级实验室未经批准从事某种高致病性病原微生物或者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主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令停止有关活动，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，并给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

2. 《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：