

高致病性病原微生物实验室资格审批工作程序

第一章 总则

第一条 为确保高致病性病原微生物实验室资格审批（以下简称资格审批）工作的公正、公开、公平，依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》（以下简称《办法》）等，制定本程序。

第二条 高致病性病原微生物实验室是指三级、四级生物安全实验室；高致病性病原微生物是指卫生部颁布的《人间传染的病原微生物名录》中规定的第一类、第二类病原微生物。

第三条 资格审批工作包括申报、评估论证、批准。

第四条 实验室资格审批的申请资料，经所在地省级卫生行政部门审查同意后，向卫生部申报。

第二章 申报

第五条 申请高致病性病原微生物实验室资格的单位应具备《办法》第六条规定的条件。

第六条 申请高致病性病原微生物实验室资格应按照《办法》第七条的规定，提交完整的资料。

《高致病性病原微生物实验室资格申请表》可从卫生部网站下载（网址：www.moh.gov.cn）。

第七条 所有申请资料应一式 1 份。申请资料应当使用 A4 规格纸张打印（中文使用宋体小 4 号字，英文使用 12 号字）。申报的各项内容应当完整、清楚。申请资料的复印件应当足够清楚并与原件一致。所有申请资料应加盖申请单位公章。

第八条 申请单位将符合要求的申请资料报送省级卫生行政部门。省级卫生行政部门对申请资料的合法性、完整性及规范性进行审核。对申请材料不齐全或者不符合规定形式的，应当在 5 日内出具申请材料补正通知书；对申请材料齐全或者符合规定形式的，应当在 15 日内提出初审意见，并将初审意见和有关资料报卫生部。

省级卫生行政部门应当直接向卫生部报送资料，不得委托申请单位向卫生部报送资料。

第九条 卫生部收到申报资料后，对申报资料进行形式审查。符合要求的，在 30 日内完成现场评估论证工作。

第三章 现场评估论证

第十条 卫生部组织专家组进行现场评估论证，有关要求书面告知申请单位。

第十一条 专家组由 5~7 名相关专业的专家组成，专家由卫生部从病原微生物实验室生物安全专家库中选取。专家组组长由卫生部指定，为现场评估论证工作技术总负责人。

卫生部可指派 1~2 名管理或专业人员以观察员的身份参加现场评估论证工作。

第十二条 现场评估论证时间一般为 2~3 天。在现场评估论证前，专家组应当提前制定现场技术考核初步计划。

第十三条 卫生部应当在专家组到达评估地前 3 天将其人员组成情况告知申请单位。申请单位如对专家组成员有异议的，应当在接到通知后 24 小时内提出需回避的专家名单，并说明理由，由卫生部做出是否回避的决定。

第十四条 现场评估程序包括：专家组预备会议、首次会议、资料审查、实验室考察、现场模拟操作考核、理论知识测试、专家组内部会议、末次会议等。

专家组依据计划进行现场评估论证，申请单位应积极配合，并提供相应协助。

第十五条 专家组在现场评估论证工作开始前召开全体专家组成员参加的预备会议，会议内容包括：

（一）专家组组长重申评估论证工作的公正、客观、保密要求，专家组全体人员签署公正性声明和保密协议；

（二）明确评估范围、内容、依据和要求；

（三）明确评估日程和专家组成员分工，确定现场技术考核计划，准备现场评估和论证所需考核试题等有关资料和表格。

第十六条 召开首次会议。参加会议人员包括专家组成员、申请单位负责人及相关人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

（一）介绍专家组成员和分工；

（二）宣布现场评估论证工作安排、要求和时间表；

（三）明确评估的方法、程序和评定原则；

（四）向申请单位做公正和保密的承诺；

（五）申请单位负责人报告工作情况；

（六）与申请单位确认现场评估所需现场操作和面试考核项目以及被考核人员名单。

第十七条 资料审查。专家组审查实验室生物安全手册、程序文件、危害评估报告、标准操作程序、相关记录表格以及《高致病性病原微生物实验室从事实验活动资格现场检查表》涉及的其他资料，并对审查情况进行记录。

第十八条 实验室考察。由专家组根据《高致病性病原微生物实验室从事实验活动资格现场

检查表》的内容对实验室进行实地考察，并对考察情况进行记录。

第十九条 现场模拟操作考核。由专家组从实验室操作人员名单中抽取 30% 的人员（不少于 4 人）进行现场操作考核，并对考核情况进行记录。

现场模拟操作考核题目由专家组制订，现场操作应涉及申请范围的主要项目，应当覆盖主要仪器设备、主要人员和主要操作技术。

由每名参试人员抽取 1 个题目进行现场操作，由 2 位专家组成员进行评判。评判标准依据实验室的标准操作程序。

第二十条 理论知识测试。采取面试形式，全体实验室人员均应参加，参加现场模拟操作考核的人员除外。由 2 位专家组成员组成考核组，对每名被考核人员进行单独面试并进行评判。

面试考核内容及评判标准依据为《传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》（卫生部令第 50 号）、《人间传染的病原微生物名录》、《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》（卫生部令第 45 号）、《实验室生物安全通用要求》（GB 19489—2004）、本实验室生物安全手册、程序文件、标准操作程序（SOP）以及 WHO 生物安全手册第三版等相关内容。

接受现场操作及面试考核的人员中，未合格者应当重新培训，经考核合格后方可上岗。

第二十一条 专家组内部会议。由专家组组长主持，全体专家组成员参加，会议程序及内容：

（一）专家组成员分别报告资料审查、现场模拟操作考核、理论和知识测试、实验室检查等结果，讨论并提出评估论证意见；

（二）编写并通过《高致病性病原微生物实验室从事实验活动资格现场评估论证报告》。

第二十二条 末次会议。会议由专家组组长主持，参加人员包括专家组成员、申请单位负责人及相关人员。会议程序及内容：

（一）专家组组长宣读评估论证报告及审查结论；

（二）专家组指出存在的问题，提出整改建议；

（三）专家组与申请单位人员沟通交流意见。

第二十三条 专家组组长应在现场评估论证结束之日起 5 日内将评估论证报告、原始记录及有关资料移交卫生部。评估论证报告应当由专家组全体成员签字。

申请单位应按照专家组提出的整改意见，在三个月内完成整改工作，并向卫生部提交整改报告。卫生部在收到整改报告之日起的 20 日内完成整改复核工作。整改复核工作由原现场评估论证专家组成员完成。

第四章 批准

第二十四条 卫生部在收到专家组评估论证报告或者整改复核意见之日起 20 日内,做出是否批准的决定。对予以批准的,由卫生部颁发《高致病性病原微生物实验室资格证书》。对不予批准的,由卫生部书面通知申请单位,并说明理由。申请单位对卫生部不予批准结论有异议的,可自收到通知书之日起 15 日内书面向卫生部提出复核申请,逾期不予受理。

未通过资格审批的单位,6 个月之后可以重新申请。

第二十五条 《高致病性病原微生物实验室资格证书》的有效期为五年。实验室需要继续从事高致病性病原微生物实验活动的,应在有效期满前 6 个月按照本程序规定,重新申请《高致病性病原微生物实验室资格证书》。

第五章 评估论证工作纪律

第二十六条 专家组成员不得与申请单位有利害关系,否则应主动提出回避;卫生行政部门工作人员不得作为专家组成员参加评审。

第二十七条 专家组成员要严格按照指定的时间到达和离开现场评估目的地。评审期间,专家组成员不得私下与申请单位联系和接触、传递评审相关信息;专家组各项费用由卫生部负责。专家组在评审地的接待工作由省级卫生行政部门安排,严禁申请单位参加接待工作。专家组不得提出任何与评审工作无关的要求。

第二十八条 现场评估过程中,严禁申请单位弄虚作假,严禁通过任何形式对评审施加压力,严禁以各种理由不予配合或拒绝检查。如果出现上述问题,专家组有权终止评审,卫生部也将不予批准。

第六章 附 则

第二十九条 本程序自颁布之日起施行。