

---

# 广东省卫生厅

---

粤卫函〔2011〕503号

## 转发卫生部关于印发人间传染的病原微生物 菌（毒）种保藏机构指定工作细则的通知

各地级以上市卫生局、深圳市卫生和人口计划生育委员会、佛山市顺德区卫生和人口计划生育局，厅直属各单位，有关医药院校：

现将《卫生部关于印发〈人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作细则〉的通知》（卫科教发〔2011〕43号）转发给你们，请遵照执行。



二〇一一年六月二十二日

（信息公开形式：主动公开）

---

---

抄送：省教育厅、省科技厅、省农业厅、省国资委、省质监局、  
广东出入境检验检疫局、省食药局。

---

校对：科教处 涂正杰

（共印 份）



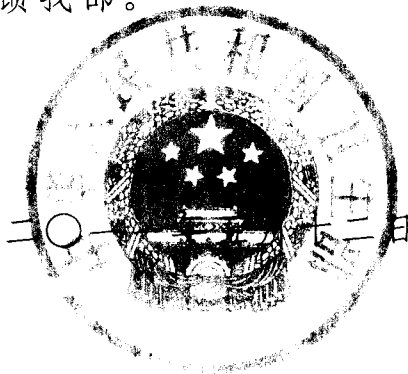
# 卫生部文件

卫科教发〔2011〕43号

## 卫生部关于印发 《人间传染的病原微生物菌(毒)种 保藏机构指定工作细则》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,部直属各单位:

为贯彻落实《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法》(卫生部第68号令),做好人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构指定工作,依照科学、规范、公开的原则,我部组织制定了《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构指定工作细则》。现印发给你们,请遵照执行。实施中发现的问题请及时反馈我部。



(信息公开形式:主动公开)

# 人间传染的病原微生物菌(毒)种 保藏机构指定工作细则

## 第一章 总 则

**第一条** 为贯彻落实《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法》(以下简称《办法》),做好人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构指定工作,依照科学、规范、公开的原则,制定本细则。

**第二条** 符合《办法》和卫生部有关规定的单位方可申请。

## 第二章 申 请

**第三条** 申请人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构的单位应当具备《办法》第十三条规定的条件。

**第四条** 申请人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构资格应当填写《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构申请表》(以下简称《申请表》),并按照《办法》第十四条的规定,提交完整的资料。

**第五条** 所有申请资料应当一式 2 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。所有申请资料应当加盖申请单位公章。

**第六条** 申请单位将符合要求的申请资料报送省级卫生行政

部门。省级卫生行政部门收到材料后,在 15 个工作日内对申请材料进行审核,审核同意的报送卫生部。

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。

**第七条** 卫生部在收到省级卫生行政部门报送材料之日起 5 个工作日内,对申报材料进行形式审查,对于符合要求的,在 60 个工作日内组织专家进行评估和论证。对于不符合形式审查要求的,卫生部应当及时通知省级卫生行政部门,由省级卫生行政部门告知申请单位补正。

### 第三章 现场评估论证

**第八条** 卫生部组织专家组进行现场评估论证,应当将有关要求提前 5 个工作日书面告知申请单位。

**第九条** 专家组由 5—7 名相关专业的专家组成,主要专家由卫生部从病原微生物实验室生物安全评审专家委员会中聘请,并可根据评审专业的需要,聘请 1—2 名非评委会专家。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。

**第十条** 专家组成员如与申请单位有利害关系,应当主动提出回避。申请单位也可要求其回避。

有利害关系是指三年内曾在申请单位任职(包括一般工作)或担任顾问,配偶或直系亲属在申请单位中任职或担任顾问,与申请单位发生过法律纠纷,以及其他可能影响公正评审的情况。

**第十一条** 现场评估论证时间一般为2—3天,有特殊情况需要延长的,经专家组半数以上成员同意,可适当延长。在现场评估论证前,专家组组长应当提前制定现场技术考核初步计划。

**第十二条** 现场评估程序包括:专家组预备会议、首次会议、资料审查、保藏机构考察、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,申请单位应当积极配合,并提供相应协助。

**第十三条** 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)专家组组长提出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)明确工作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。

**第十四条** 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)向申请单位作公正和保密的承诺;

(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。

**第十五条** 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《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构现场检查表》涉及的其他资料,并对审查情况进行记录。

**第十六条** 保藏机构考察。由专家组根据《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构现场检查表》的内容对保藏机构进行实地考察,并对考察情况进行记录。

**第十七条** 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,现场操作应当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。

**第十八条** 理论知识测试。采取面试形式,除参加现场模拟操作考核的人员以外的其他实验室人员均应当参加。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《中华人民共和国传染病防治法》、《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)、《办法》、《实验室生物安全通用要求》(GB 19489)、《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术规范》(WS315—2010)、本实验室生物安全手册、程序文件、标准操作程序(SOP)以及世界卫生组织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。

**第十九条** 专家组内部会议。由专家组组长主持,全体专家组成员参加,会议程序及内容包括:

(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、保藏机构检查等结果,讨论并提出评估论证意见;

(二)编写并通过《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构现场评估论证报告》。

**第二十条** 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。

**第二十一条** 专家组组长应当在现场评估论证结束之日起5个工作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。

申请单位应当按照专家组提出的整改意见,在3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个工作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 指 定

**第二十二条** 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 30 个工作日内进行审核,作出是否同意指定的决定。对同意指定的,由卫生部颁发《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构证书》(以下简称《证书》),并通知保藏机构所在地的省级卫生行政部门。对不同意指定的,由卫生部书面通知申请单位,并说明理由。申请单位对卫生部的指定结论有异议的,可以自收到通知书之日起 20 个工作日内书面向卫生部提出复核申请,逾期不予受理。

未被指定的单位,自收到书面通知之日起 6 个月后可重新申请。

**第二十三条** 《证书》有效期 5 年。保藏机构需要继续从事保藏工作的,应当在有效期届满前 6 个月按照本办法的规定重新申请《证书》。

**第二十四条** 取得《证书》的保藏机构发生《办法》第十五条规定的变化时,应当及时向省级卫生行政部门报告,省级卫生行政部门经核查后报卫生部。

## 第五章 评估论证工作纪律

**第二十五条** 专家组成员要严格按照规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。

**第二十六条** 专家组成员应当严格遵守廉洁自律各项规定,不得接受申请单位接待,不得接受财物或其他不正当利益,不得提

出任何与评审工作无关的要求。

**第二十七条** 现场评估过程中,申请单位不得弄虚作假或者通过任何形式对评审人员施加压力,不得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。

## 第六章 附 则

**第二十八条** 本细则自发布之日起施行。

---

抄送:教育部、科技部、农业部、国资委、质检总局、国家食品药品监管局、  
中国科学院。

---

卫生部办公厅

2011年5月17日印发

校对:宋广霞