

上海市卫生局文件

沪卫科教〔2012〕41号

关于印发《上海市病原微生物菌（毒）种 或样本运输及保存规范》的通知

各区县卫生局，上海申康医院发展中心、各有关大学，各局属单位，各有关医疗机构，其他各有关单位：

为切实加强本市病原微生物菌（毒）种或样本的运输及保存管理，确保病原微生物菌（毒）种或样本运输及保存安全。我局制定了《上海市病原微生物菌（毒）种或样本运输及保存规范》，经2012年第15次局务会审核通过，现印发给你们，请遵照执行。



二〇一二年八月二十七日

上海市病原微生物菌（毒）种或样本运输及保存规范

第一章 总则

第一条 为切实加强本市病原微生物菌（毒）种或样本的运输及保存管理，确保病原微生物菌（毒）种或样本运输及保存安全，根据《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》（国务院令 第 424 号）和《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》（卫生部第 45 号令）等有关法律法规制定本规范。

第二条 本规范适用于病原微生物菌（毒）种或样本在本市行政区域内的运输及保存。

第三条 本规范涉及的病原微生物菌（毒）种是指可培养的，人间传染的真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等具有保存价值的微生物。

本规范涉及的病原微生物样本是指医疗卫生、科研和教学等专业机构在从事疾病预防、传染病监测、临床检验、科学研究及生产生物制品等活动所采集的含有病原微生物的人和动物血液、体液、组织、排泄物、培养物等物质，以及食物和环境样本等。

本规范所称的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本是指在《人间传染的病原微生物名录》（以下简称“《名录》”）中规定的第一类、第二类的病原微生物菌（毒）种或样本。

《名录》中要求按 A 类包装的第三类病原微生物菌（毒）种或样本，疑似高致病性病原微生物菌（毒）种或样本，在特定情况下由市卫生行政部门指定的病原微生物菌（毒）种或样本，按照高致病性病原微生物菌（毒）种或样本进行运输和保存。

第四条 市卫生行政部门负责全市病原微生物菌（毒）种或样本的运输及保存情况的监督管理。区县卫生行政部门负责辖区内各单位

病原微生物菌（毒）种或样本运输及保存情况的监督管理，做好备案工作，定期开展检查。

第二章 运输要求

第五条 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本在本市行政区域内的运输由市卫生行政部门负责审批。未经批准，不得运输。

第六条 申请运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的单位（以下简称“申请单位”），在运输前应向市卫生行政部门提出申请，并提交以下申请材料：

（一）可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输申请表（格式见附件）一份；

（二）申请单位法人资格证明材料复印件一份；

（三）接收高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的单位（以下简称“接收单位”）同意接收的证明文件和资质证明各一份；

（四）容器或包装材料的批准文号、合格证书（复印件）或者高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输容器或包装材料承诺书一份。

第七条 市卫生行政部门应对申请单位提交的申请材料及时审查，对申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当即时出具申请材料补正通知书；对申请材料齐全或者符合法定形式的，应当即时受理，并在5个工作日内做出是否批准的决定；符合准运条件的，颁发《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证书》；不符合准运条件的，应当出具不予批准的决定并说明理由。

在申请单位和接收单位之间多次运输相同品种高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的，可以申请多次运输。多次运输的有效期为6个月；期满后需要继续运输的，应当重新提出申请。

第八条 非高致病性病原微生物菌（毒）种或样本在本市行政区域内运输，由菌（毒）种或样本所在单位向接收单位提出申请，获得

接收证明后实施。

第九条 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的运输包装按《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》执行。

第十条 非高致病性病原微生物菌（毒）种或样本外部运输（包括单位与分部间运输）的包装要求使用专用的生物样本运送箱。包装系统要符合防水、防破损、防外泄、耐高温、耐高压的要求。相关文件（如生物样本类别、编号、名称、数量、发送人和接收人的信息等）应该放入防水袋中，并贴在辅助容器的外面。运输包装每次用毕须及时消毒处置。

单位区域内部之间运输样本的包装箱也应符合生物安全要求，且专用，密闭，并张贴生物安全标识。

第十一条 病原微生物菌（毒）种或样本运输的外包装应有生物危险标签、标识、警告用语、提示用语以及申请单位的名称、地址、联系人和联系电话等。

第十二条 申请单位在运输前应当仔细检查容器和包装是否符合生物安全要求，所有容器和包装的标签以及运输登记表是否完整无误，容器放置方向是否正确，并在送达后与接收单位做好病原微生物菌（毒）种或样本运输的交接手续，留存运输交接记录。

接收单位对不符合运输规范要求的病原微生物菌（毒）种或样本应拒绝接收，并按废弃物消毒规范消毒灭菌处置。由于不规范运输造成的一切后果由申请单位承担。

第十三条 单位间运输病原微生物菌（毒）种或样本，应当由专人专车护送，并在护送过程中采取相应的防护措施。不得通过公共交通工具运输。

高致病性的病原微生物菌（毒）种或样本的护送人员不得少于两人。若高致病性病原微生物菌（毒）种或样本在运输过程中发生被盗、

被抢、丢失、泄漏、车祸等意外事故(件),申请单位、护送人应当立即采取必要的应急措施,并在2小时内向市卫生局汇报;发生被盗、被抢、丢失的应立即向公安机关报告。

第十四条 开展病原微生物菌(毒)种或样本运输工作的单位应每年针对护送人员开展生物安全知识培训,护送人员需经培训且考核合格方能上岗。

第十五条 每年年底,各单位应将当年病原微生物菌(毒)种或样本的外部运输情况向所在区县卫生局作书面汇报,并抄报所在区县卫生局卫生监督所。

第三章 保存要求

第十六条 高致病性的病原微生物菌(毒)种或样本的长期(三个月以上)保藏应在指定的菌(毒)种保藏中心。

因病原体检测、教学和科研需要,经批准的BSL-3实验室可短期(三个月以内)保存与实验活动相关的高致病性的病原微生物菌(毒)种或样本,专业实验室菌(毒)种或样本保存应参照卫生部有关管理办法执行,其他单位一律不得保存高致病性病原微生物菌(毒)种或样本。

高致病性病原微生物菌(毒)种或样本保存单位应严格落实管理制度,建立完善的安保措施,不仅要严防高致病性病原微生物菌(毒)种或样本泄漏、遗失,还要防范被盗、被抢。

第十七条 从事临床诊疗、疾病控制、检疫检验、教学和科研等工作的BSL-2实验室,在确保安全的基础上,可根据工作需要保存经常使用的非高致病性的病原微生物菌(毒)种或样本,并将保存的菌(毒)种或样本名单向所在区的卫生行政部门备案。

第十八条 非高致病性的病原微生物菌(毒)种或样本必须集中保存,专人负责,实行双人双锁管理。

实验室应建立病原微生物菌（毒）种或样本的使用和销毁制度并记录完整，保证所有的病原微生物菌（毒）种或样本的可溯源性。

保存的菌（毒）种或样本应建立专册（卡），详细记录名称、编号、来源、入库时间、使用记录、流向等相关信息。专册（卡）应长期保存。

销毁保存的菌（毒）种或样本应经实验室负责人批准，并在专册上注销并注明原因、时间、方法、数量、经办人等。

第十九条 保存病原微生物菌（毒）种或样本的实验室未经批准不得以任何理由向单位或个人提供菌（毒）种或样本。确有需要的，高致病性病原微生物菌（毒）种或样本需经市卫生行政部门批准；非高致病性病原微生物菌（毒）种或样本需经实验室所在单位批准，并向所在区的卫生行政部门备案。

第二十条 病原微生物菌（毒）种或样本有关保密资料、信息的管理和使用必须严格遵守国家保密工作的有关法律、法规和规定。

信息及有关保密资料、信息的管理和使用数据的相关主管部门负责确定有关资料和信息密级、保密范围、保密期限、管理责任和解密。

各单位应当根据菌（毒）种信息及数据所定密级和保密范围制定相应的保密制度，履行保密责任。

未经批准，任何组织和个人不得以任何形式泄漏涉密菌（毒）种或样本有关的资料和信息，不得使用个人计算机、移动储存介质储存涉密菌（毒）种或样本有关的资料和信息。

第四章 附则

第二十一条 本规范自 2012 年 10 月 1 日起施行，有效期为五年。

附件（格式）

可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输申请表

申请单位：_____

联系人：_____

电 话：_____

传 真：_____

电子邮箱：_____

填 表 说 明

- 1、按申请表的格式，如实地逐项填写。
- 2、申请表填写内容应完整、清楚、不得涂改。
- 3、填写此表前，请认真阅读有关法规及管理规定。未按要求申报的，将不予受理。
- 4、病原微生物分类及名称、运输包装分类见卫生部制定的《人间传染的病原微生物名录》。

菌(毒) 种或样本	名称 (中英文)	分类/ UN 编号	规格及数量			来源
			样品状态	每包装 容量	包装数 量	
运输目的						
主容器		辅助容器		填充物		
外包装			制冷剂名称与数 量			
拆检注意 事项						
运输起止 地点	起点					
	终点					
运输次数		运输日期				
接收单位	名称					
	地址					
	负责人		联系电话			

运输方式		运输工作 负责人		职务或 职称		联系 电话	
<p>申请运输单位审查意见:</p> <p style="text-align: center;">法人代表: _____ 公 章</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>							
<p>市卫生行政部门审核意见:</p> <p style="text-align: right;">公 章</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>							
<p>所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”）</p> <p><input type="checkbox"/> 1、法人资格证明材料（复印件）</p> <p><input type="checkbox"/> 2、接收单位同意接收的证明文件（原件）</p> <p><input type="checkbox"/> 3、接收单位出具的卫生部颁发《从事高致病性病原微生物实验活动实验室资格证书》（复印件）</p> <p><input type="checkbox"/> 4、接收单位出具的有关政府主管部门核发的从事人间传染的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、菌（毒）种保藏、生物制品生产等的批准文件（复印件）</p> <p><input type="checkbox"/> 5、容器或包装材料的批准文号、产品合格证书</p> <p><input type="checkbox"/> 6、其它有关资料</p>							
<p>其它需要说明的问题</p>							

可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证书

微准运字（年号 ） 号

菌（毒）种或样本	名称 （中英文）		总数量	每包装容量	包装数量	样品状态
分类/UN 编号				运输目的		
主容器		辅助容器		填充物		
外包装				制冷剂名称与数量		
拆检注意事项						
运输次数及运输日期						
运输起点						
运输终点						
运输申请单位	名称					
	地址					
	联系人			电话		
接收单位	名称					
	地址					
	联系人			电话		
运输方式						
批准单位	<p>公 章</p> <p>年 月 日</p>					

主题词：科研教育 生物安全 通知

抄送：卫生部，上海市安全监管局，上海市公安局，上海市交通港口局，上海市环保局，上海市质量技术监督局，上海市科学技术委员会，上海市教育委员会，上海市张江管委会，上海市出入境检验检疫局，上海市食品药品监督管理局，上海市工商行政管理局，上海市农业委员会，各区县政府，市、区县卫生局卫生监督所，市、区县疾病预防控制中心。

上海市卫生局办公室

二〇一二年八月三十日印发

(共印 300 份)