附件2：

北京市病原微生物实验室及实验活动

备 案 表

（试 行）

实验室设立单位名称（盖章）：

组织机构代码：

上级主管部门:

单位性质:

法人代表（签字）:

所在区县：

地址:

**邮政编码：**

**实验室管理的职能部门：**

联系人： 许立森

联系电话： 82801485

填表日期： 年 月 日

北京市卫生局制

填 表 须 知

1. 本表适用于北京市病原微生物实验室及实验活动的备案。
2. 填表人应仔细阅读填表说明，明确填表要求。
3. 填表人应按照实际情况如实、完整填写各项内容。
4. 填表人应使用A4纸打印，一式两份，并附电子版。
5. 实验室的设立单位需具有法人资格，并汇总本单位内部所有相关实验室的备案材料后，统一报送至单位所在区县卫生行政部门进行备案。单位内部实验室的划分由单位自行确定。
6. 本表未经实验室设立单位的法人代表或其授权人签名无效。

实验室信息汇总表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 实验室名称 | 检测项目\* | 生物安全级别 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

\* 检测项目：指微生物检验、免疫学检验、分子生物学检验、生物化学检验和临床检验。（注：肿瘤标志物、激素、特种蛋白、出凝血、自身抗体等以及无法归类的检测归入临床检验）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 实  验  室  基  本  信  息 | 名 称 | |  | | | | | | | | | | |
| 地 址 | |  | | | | | | | | | | |
| 所在区(县) | |  | | | | | | 联系人 | | |  | |
| 联系电话 | |  | | | | | | 传真 | | |  | |
| 电子信箱 | |  | | | | | | | | | | |
| 始建时间 | |  | | | | | | 占地面积 | | |  | |
| 实验室所属机构名称 （可不具备法人资格） | | | | |  | | | | | | | |
| 实验室用途 | | | | | □研究 □教学 □临床 □疾控 □检疫检验  □生产 □其他(请注明)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 实验室生物安全级别与数量1 | | | | | BSL-1 \_\_\_个 BSL-2 \_ \_\_个 | | | | | | | |
| 实验室 设施特点 | | 固定 \_\_个 离开固定设施的现场 \_\_个 临时 \_\_个 可移动 \_\_个 | | | | | | | | | | |
| 实验室人员 | | 工作人员\_\_ \_\_\_名，其中技术人员\_\_\_ \_名 | | | | | | | | | | |
| 实验室负责人 | 姓名 | |  | | | | 职务 | | | |  | | |
| 职称 | |  | | | | 学历 | | | |  | | |
| 专业领域 | |  | | | | 联系电话 | | | |  | | |
| 生物安全及防护设备2 | 名称 | 数量 | | 生产厂家 | 规格型号 | | | 检定/校准周期 | | 购置  日期 | | | 设备  状态 |
|  |  | |  |  | | |  | |  | | |  |
|  |  | |  |  | | |  | |  | | |  |
|  |  | |  |  | | |  | |  | | |  |
|  |  | |  |  | | |  | |  | | |  |
|  |  | |  |  | | |  | |  | | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 实  验  活  动  基  本  情  况  一 | 检测  项目3 | 病原微生物名称4 | 危害程度 分类5 | 实验活动类型及级别6 | | | | | 实验室  级别7 | 生物安全柜类型8 | 工作  性质9 | 备注 |
| 微生物培养 | 动物感染实验 | 未经培养的感染  材料的操作/样本检测 | 灭活材料的操作 | 无感染性材料的操作 |
| 微生物  检验 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 免疫学  检验 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 分子生物学  检验 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 实  验  活  动  基  本  情  况  二 | 检测项目 | 项目名称10 | 样本类型11 | 检验方式12 | 个人防护方式13 | 生物安全柜类型 | 备注 |
| 生物化学  检验 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 临床检验 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 实 验 室 声 明  本实验室郑重声明，本实验室已按备案表格所列内容将本机构所属病原微生物实验室有关情况进行了如实的填写，保证本表格及有关附件  所提供的信息真实、准确、完整。若所提供信息失实或者有意隐瞒，本实验室负责人及相关人员将承担法律责任。    实验室负责人（签字）：    年 月 日 | | | | | | | |

填表说明：

1. 实验室生物安全级别：请参照《北京市BSL-1和BSL-2级实验室基本要求（试行）》（附后）界定实验室生物安全级别。
2. 生物安全及防护设备：包括生物安全柜、压力蒸汽灭菌器等。
3. 检测项目：包括微生物检验、免疫学检验、分子生物学检验、生物化学检验和临床检验等五类。其中：

a) 微生物检验、免疫学检验和分子生物学检验：是指针对特定的能够使人致病的病原微生物所进行的检验项目，适用于从事微生物、免疫学和分子生物学检验的临床、教学和研究实验室。

b) 生物化学检验和临床检验：指针对人体血液、体液中生化和临床所需指标检测，而非对某种特定病原微生物进行的检测。

注：肿瘤标记物、激素、特种蛋白、出凝血、自身抗体、阴道分泌物检测细菌、抗链“O”抗体检测、梅毒抗体检测、幽门螺杆菌抗体检测、快速轮状病毒检测、结核抗酸染色、霍乱弧菌的悬滴实验和培养、真菌检测、弓形体虫抗体检测、疟原虫检测、胸腹水常规、脑脊液常规、以及其他无法归类的科研或临床检测项目归入临床检验。

1. 病原微生物名称：需使用通用的中文学名。
2. 危害程度分类：请参照《人间传染的病原微生物名录》的分类填写。
3. 实验活动类型：请参照《人间传染的病原微生物名录》的要求划“√”，其中：

a) 微生物培养：指病毒培养或大量活菌操作。

病毒培养：指病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干以及产生活病毒的重组试验等操作以及病原菌分离纯化、药物敏感性实验、生化鉴定、免疫学实验、PCR核酸提取、涂片、显微观察等初步检测活动。利用活病毒或其感染细胞（或细胞提取物），不经灭活进行的生化分析、血清学检测、免疫学检测等操作视同病毒培养。使用病毒培养物提取核酸，裂解剂或灭活剂的加入必须在与病毒培养等同级别的实验室和防护条件下进行，裂解剂或灭活剂加入后可比照未经培养的感染性材料的防护等级进行操作。

大量活菌操作：指实验操作涉及“大量”病原菌的制备，或易产生气溶胶的实验操作（如病原菌离心、冻干等）。

1. 动物感染实验：指以活病毒或活菌感染动物的实验。
2. 未经培养的感染性材料的操作/样本检测：

未经培养的感染性材料的操作：指未经培养的感染性材料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析等操作。未经可靠灭活或固定的人和动物组织标本因含病毒量较高，其操作的防护级别应比照病毒培养。

样本检测：包括样本的病原菌分离纯化、药物敏感性实验、生化鉴定、免疫学实验、PCR核酸提取、涂片、显微观察等初步检测活动。

1. 灭活材料的操作：指感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析、分子生物学实验等不含致病性活病毒的操作。
2. 无感染性材料的操作：指针对确认无感染性的材料的各种操作，包括但不限于无感染性的病毒DNA或cDNA操作，如不含致病性活菌材料的分子生物学、免疫学等实验。
3. 实验室级别：指实验室从事该项检验时采用生物安全防护级别，分为BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4四级；从事动物研究的生物安全级别分为ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4四级。
4. 生物安全柜类型：指生物安全柜分类编号，为I级、II级（A1、A2、B1、B2）和III级，如不使用生物安全柜填写“不使用”。
5. 工作性质：指科研、教学、临床常规检测、疾病预防控制 检验检疫、制备、生产等。
6. 项目名称：指实验室使用的标准/完整的项目名称；广泛采用的临床检验方法和生化检验方法可填写组名，如“血常规XX项”,尿常规XX项”。
7. 样本类型：应填写项目的主要样本类型，如全血、血清、血浆、脑脊液、气管冲洗液等体液样本、痰、尿、便等排泄物和环境样本等。
8. 检验方式：指“手工检测”、“半自动检测”和“全自动检测”。手工检测为全部检验工作为手工完成，半自动检测为部分检测工作，如样本处理等为手工方式，工作人员接触样本，但其它检测过程为自动化设备完成；全自动检测为不需要人工干预，样本检测全部工作为全自动设备完成。
9. 个人防护方式：指实验室人员从事相应检测时所采取的个人防护装备，主要包括a帽子、b口罩、c手套、d工作服。请将序号填入表中即可。