

山东省卫生健康委员会

关于印发《病原微生物实验室备案及日常监管 现场核查工作指引》的通知

各市卫生健康委，委属（管）有关单位，山东大学各医院：

为规范全省病原微生物实验室备案及日常监管现场核查工作，提升实验室生物安全监管能力，根据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）等国家法律法规和技术标准，我委组织专家制定了《病原微生物实验室备案及日常监管现场核查工作指引》，现印发给你们，供工作中参考使用。执行中有关工作经验和问题，可反馈省卫生健康委科教处。

联系电话：0531-57166206

邮 箱：sdwskj@shandong.cn



抄送：山东省疾病预防控制中心，有关医学高等院校。

病原微生物实验室备案及日常监管 现场核查工作指引

为规范全省病原微生物实验室备案及日常监管现场核查工作，确保现场核查的合法性、科学性、公正性与可操作性，全面评估实验室在组织管理、设施条件、技术能力及运行管理等方面水平，防范化解生物安全风险隐患，依据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号，2024 年第三次修订）、《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）等国家法律法规和技术标准，结合我省实际，制定本工作指引。

一、目的与适用范围

本流程旨在规范本行政区域内从事人间传染的病原微生物实验活动的一级和二级生物安全实验室备案的现场核查工作，明确各环节责任主体、工作内容和操作标准，提升监管效能，防范化解实验室生物安全风险。通过标准化、制度化的现场核查机制，保障实验室设立单位依法履行主体责任，确保其实验活动与其生物安全防护等级相匹配，并纳入常态化监督管理体系。

本流程适用于向设区的市级卫生健康主管部门申请备案的所有新建、改建、扩建或变更实验活动范围的 BSL-1、BSL-2 实

验室。对已备案实验室的定期监督检查可参照执行，另有专项监督方案的从其规定。涉及同时开展动物病原微生物实验活动的 ABSL-1、ABSL-2 实验室，参照 GB 19489-2008、WS233-2017 和本流程执行，并同时接受兽医主管部门监管。

二、定义与术语

病原微生物：指能够使人或者动物致病的微生物，包括细菌、病毒、真菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体等。

生物安全一级实验室（BSL-1、ABSL-1）：具备相应物理防护屏障和管理制度，用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的病原微生物实验场所。

生物安全二级实验室（BSL-2、ABSL-2）：具备相应物理防护屏障（如生物安全柜、洗眼器、高压灭菌器等）和管理制度，用于操作能引起人类或者动物疾病但通常对人、动物或环境不构成严重危害、传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，且有有效治疗和预防措施的病原微生物的实验场所。实验室应满足分区管理、个人防护、废物处置等基本要求。

实验室备案：实验室设立单位依照法定程序，向所在地设区的市级卫生健康行政部门（或行政审批部门）提交实验室基本信息、生物安全管理体系文件、拟开展实验活动的风险评估报告等材料，经形式审查合格后，获得备案凭证的过程。备案是实验室合法开展相应级别实验活动的前提条件。

现场核查：由卫生健康行政部门组织专家核查组，在现场通过查阅资料、实地查看、人员访谈、设备验证等方式，对实验室是否符合备案条件和生物安全防护要求进行的综合性评估活动。

关键设备：直接影响实验室生物安全的核心设施设备，主要包括Ⅱ级生物安全柜、压力蒸汽灭菌器和洗眼装置等。

生物安全管理体系：为实施实验室生物安全防护及其管理功能而建立的、涵盖组织架构、管理制度、程序性文件、标准操作规程、人员培训、风险评估、应急预案、内部审核等内容的系统性管理框架，旨在识别、控制和降低实验室生物安全风险。

管理手册：实验室生物安全管理的纲领性文件，应包含实验室的生物安全目标、承诺、组织结构与职责权限、风险管控、人员管理及运营保障等方面的纲领。

程序文件：针对特定实验活动或管理环节制定的标准化操作指南，包括人员、设备、样本的管理程序，质量监督程序，废物处置程序，内部审核程序，文件控制程序，事故报告程序等。

标准操作规程（SOP）：为保障人员安全、防止病原体泄漏及环境污染而制定的系统性操作规范，涵盖实验室设计、人员管理、实验操作、应急处理等全流程。

材料安全数据单（SDS）：详细提供某材料的危险性和使用

注意事项等信息的技术通报。

生物安全手册：用于规范实验室生物安全行为、控制生物危害风险、保障人员环境安全的快速阅读文件，其核心要素包括基于本实验室操作的病原体生物学特性、危害等级、实验过程制定的防护措施以及发生事故后的处理程序等。

风险评估报告：系统识别、分析和评估病原微生物可能对实验人员健康造成的潜在风险的专业技术文件，其要素包含识别、分析实验活动中的潜在风险点、评价现有措施有效性、确定生物安全防护等级、提出风险控制措施等。

三、组织领导与职责分工

（一）省级卫生健康行政部门

负责统筹指导全省实验室备案管理工作，制定或修订备案政策与技术规范；建立并动态管理省级实验室生物安全委员会和专家库；汇总各地备案信息并按规定上报国家卫生健康委；组织开展业务培训，提供技术支持。

（二）市级卫生健康行政部门

受理辖区内实验室备案申请，审核备案材料，作出准予备案或不予备案的行政决定；向符合条件的实验室发放《与人体健康有关的病原微生物实验室备案凭证》（有效期5年）；将年度备案情况报省级卫生健康主管部门；指导或组织实施本辖区备案实验室事中事后监管，包括备案后现场核查、监督指导、整改复核、违规处理等。

（三）县级卫生健康行政部门

负责本辖区实验室的监督管理，包括备案后现场核查、监督指导、整改复核、违规处理等。

下放事权的市，按原管理职权执行，相关工作流程参照执行。

（四）现场核查专家组

由卫生健康行政部门根据实验室的实验活动范围，从省级或市级、县级生物安全专家库中抽取至少 3 名具有生物安全、微生物学、实验室管理等相关专业背景和实践经验的专家组成，其中应包含熟悉设施设备管理的专家。核查组设组长 1 名，原则上由具有高级职称或现场核查、评审经验丰富的专家担任。

专家组职责包括：

1. 制定现场核查实施计划，明确分工与时间节点；
2. 按照指引开展现场核查，客观记录；
3. 组织内部评议，形成初步核查结论；
4. 向被核查单位反馈核查结果，提出整改建议；
5. 撰写并提交《现场核查报告》及相关附件材料；
6. 配合主管部门完成整改复核工作。

核查人员须严格遵守保密和廉洁纪律，与被核查单位无利益冲突，确保核查工作的独立性、公正性和权威性。

（四）被核查实验室及其设立单位

实验室设立单位的法定代表人和实验室负责人对实验室的

生物安全负责，实验室负责人是实验室生物安全的第一责任人。

实验室应履行以下义务：

1. 如实提交备案申请材料，保证内容真实、完整、有效；
2. 按通知要求做好现场核查准备，包括整理文件资料、开放实验室区域、通知相关人员到场；
3. 配合核查组开展座谈、访谈、查阅、现场查看等工作，就有关问题作出解释说明；
4. 对核查发现的问题签字确认，按要求限期整改并提交整改报告；
5. 自觉接受主管部门的监督管理，持续改进生物安全管理水平。

四、现场核查工作流程

（一）核查准备阶段

1. 确定现场核查对象：设区的市级卫生健康行政部门发放备案凭证后，将备案凭证、备案信息表及相关材料抄送实验室所在地县级卫生健康行政部门。县级卫生健康行政部门组织对备案实验室进行现场核查，市级卫生健康行政部门对备案实验室进行抽查，核实备案材料真实性。按照国家卫生健康委抽查有关要求组织监督指导，在国家平台实验室检查系统创建方案。

2. 组建核查专家组：县级卫生健康行政部门应于收到实验室备案信息推送后，于15个工作日内组建核查专家组，确定核查专家组组长，于现场核查前5个工作日内向被核查单位发出现

场核查通知书，明确核查时间、地点、核查专家组成员名单等。

3. 材料预审：核查组应在现场核查前完成对材料（备案材料或者自查整改材料）的预审，重点审查管理体系文件的完整性和可操作性，确定现场核查实施方案，准备《生物安全一、二级实验室现场审核表》（附件）。

（二）现场核查阶段

环节一：首次会议

核查组全体成员、被核查单位法定代表人或授权代表、实验室负责人、相关管理人员及关键岗位技术人员参加。会议由卫生健康行政部门或核查组组长主持，议程如下：

1. 卫生健康行政部门或核查组长介绍核查组成员、核查目的、依据、方法、日程安排及纪律要求；
2. 宣布核查范围和重点内容；
3. 被核查单位介绍实验室基本情况、备案情况、组织架构、生物安全管理体系运行情况及自查整改情况等；
4. 确认陪检人员（1-2人）、资料提供方式及现场核查路线；
5. 双方确认后续工作安排。

环节二：实验室实地核查

核查组分组对实验区域及辅助功能区（样本接收、试剂准备、消毒灭菌、医疗废物暂存等）进行全覆盖核查，主要内容

包括：

1. 环境设施：

(1) 实际布局与备案图纸（实验室平面图）的一致性；

(2) 实验室空间是否满足实验活动需求，分区是否明确（加强型 BSL-2、ABSL-2 实验室至少应有缓冲间、核心操作区），是否存在功能交叉或混用；

(3) 标识是否清晰（生物安全相关标识、准入标识、出口指示、逃生标识等），包括：在实验室入口处应有生物危险标识，出口应有逃生发光指示标识，其中生物安全标识包括但不限于生物危险标识、担心爆炸、担心高温表面、担心低温、担心高压容器、担心紫外、担心锐器、危险废物、必须洗手、必须手消毒、必须加锁、必须固定、紧急出口、洗眼装置、生物安全应急处置箱、工具箱、医疗废物等各类标识。

(4) 地面、墙面、天花板是否平整、易清洁、耐腐蚀、防渗漏；

(5) 实验室是否有洗手池，位置是否合理；

(6) 出入口是否有门禁或锁闭装置；

(7) 是否设有洗眼装置，位置是否合理、功能正常（仅适用于 BSL-2 及以上实验室）；

(8) 电力供应是否稳定，是否有备用电源或 UPS；

(9) 通风系统是否正常运行，加强型 BSL-2、ABSL-2 实验室是否显示压差且符合要求。

2. 关键设备：

(1) 生物安全柜型号是否符合要求，是否张贴有效的年度

检测合格标签，检测报告是否由具备资质的机构出具；

(2) 生物安全柜放置位置是否远离人员频繁走动区和门窗，周围是否留有足够空间（ $\geq 30\text{cm}$ ）；

(3) 压力蒸汽灭菌器是否有年度校验合格证，操作人员是否持证上岗，灭菌效果监测记录是否齐全；

(4) 其他设备（冰箱、离心机、移液器等）是否有状态标识，维护记录是否完整。

3. 安全防护：

(1) 个人防护用品（PPE）是否配备齐全（口罩、手套、帽子、防护服/隔离衣、鞋套、护目镜/防护面罩等），是否在有效期内；

(2) 消毒剂种类是否满足需求，配置是否有标准操作规程，浓度是否定期检测验证；

(3) 应急物资（急救箱、灭火器、溢洒处理包）是否配备到位，灭火器是否在有效期内并有月度检查记录。

4. 物品管理：

(1) 高致病性病原微生物菌（毒）种及感染性样本的保存是否实行“双人双锁”管理，保存位置是否独立且上锁；

(2) 是否建立从接收、使用、传递到销毁的全流程台账，记录是否完整、可追溯，关键环节是否有两人签字；

(3) 化学品特别是危险化学品是否分类存放，剧毒类是否安装摄像头并执行“双人双锁”。

5. 废物处置:

(1) 医疗废物是否分类收集(感染性、损伤性、化学性等), 包装是否符合规范;

(2) 废物暂存点是否设置明显标识, 是否与外部清运公司签订处置协议;

(3) 内部交接记录和外部交接联单是否齐全。

6. 应急准备:

(1) 是否张贴紧急撤离路线图, 疏散通道是否畅通;

(2) 应急预案是否覆盖火灾、泄漏、感染、停电等场景, 是否定期演练并有记录。

7. 操作符合性:

(1) 观察工作人员操作是否遵循标准操作规程, 是否正确佩戴 PPE, 是否规范使用生物安全柜等。

(2) 核查方式包括现场观察、询问实验人员、验证设备运行、测量环境参数、拍照取证(经许可)等, 并实时填写《现场审核表》。

环节三: 纸质材料审核(可分组与环节二同时进行)

在会议室或办公室进行, 逐项核查以下文件原件或加盖公章的复印件:

1. 法人资格证明文件;

2. 实验室组织管理体系文件: 包括生物安全委员会成立文件及会议记录、实验室负责人与生物安全负责人任命书及其职

责权限、代理人指定文件；

3. 实验室布局图、气流流向图、人流物流污物流示意图；

4. 生物安全管理手册、程序文件、标准操作规程、材料安全数据单（SDS）；

5. 工作人员技术档案、健康档案、培训记录及考核合格证明；

6. 拟开展实验活动的病原微生物名录及风险评估报告；

7. 菌（毒）种及感染性材料的全流程管理制度；

8. 实验室消毒灭菌管理制度；

9. 关键设备清单及维护记录、维护管理制度（重点为生物安全柜、高压灭菌器的检定/验证报告）；

10. 应急预案及最近一次应急演练记录；

11. 废物处置协议及交接记录；

12. 其他主管部门要求提供的材料。

环节四：内部评议与末次会议

现场核查结束后，核查组进行内部合议，汇总核查发现，对照评分标准进行综合评判，填写《现场审核不符合项/问题清单》，形成一致的核查意见。随后召开末次会议，议程如下：

1. 通报整体核查情况；

2. 逐项宣读不符合项，出示证据，确认事实；

3. 宣布初步核查结论及整改要求（如适用）；

4. 倾听被核查单位意见，对合理异议予以回应；

5. 实验室负责人签字确认《不符合项清单》；

6. 告知后续流程：整改时限（一般为 7-30 个工作日）、整改报告提交方式、复核安排。

五、核查后工作

（一）核查报告提交

核查组需在现场核查结束后的 3 个工作日内完成备案现场核查报告，内容包括实验室基本信息、核查过程、核查结果、不符合项清单、整改建议以及核查意见，经核查组全体成员签字后，提交给卫生健康行政部门。

（二）报告审核与反馈

卫生健康行政部门在收到核查报告后的 5 个工作日内要完成审核。对核查程序合规、意见明确的报告，及时将核查结果（含报告）反馈给被核查实验室设立单位；对核查程序不规范或核查意见不明确的报告，退回核查组补充核查。

（三）异议处理

被核查实验室设立单位若对核查结果有异议，需要在收到结果后的 3 个工作日内提交书面材料。核查组织单位在收到书面材料后的 5 个工作日内组织复核，可委托原核查组或重新组建核查组。

（四）整改与复核

需整改的实验室，应在 7—30 个工作日内完成整改工作，并提交整改报告及证明材料。若逾期未完成整改并提交相关材料，主管部门视情况组织技术复核。

报告提交、审核、反馈、整改等可在实验室备案管理系统或实验室检查系统中操作提交。

六、审核结论与后续管理

（一）审核结论判定

根据不符合项的性质和数量，分为三类：

1. **符合备案要求**：无关键项不符合，一般项不符合较少且不影响整体安全；

2. **基本符合，需整改后复核**：存在多个一般项不符合，但可在规定期限内完成整改并通过复核；

3. **不符合备案要求**：整改后仍存在关键项不符合、3个及以上重点项不符合或6个及以上一般项不符合，或存在重大违法违规行爲，或拒绝配合核查、提供虚假材料。

（二）整改与复核

需整改的实验室应在规定时间内完成整改，提交书面整改报告及佐证材料。主管部门可视情况组织现场复核或资料复核。

（三）结果与应用

现场核查发现实验室备案材料与实际不符的，或存在重大生物安全隐患的，根据《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等相关要求进行处理。

附件：生物安全一、二级实验室现场核查表

附件

生物安全一、二级实验室现场核查表

发起单位：

实验室设立单位及实验室名称：

时 间： ____年__月__日

现场核查内容	指标重要程度	符合	基本符合	不符合	不适用	不符合项说明
1. 组织机构管理						
1.1 实验室所在的法人单位应发文设立生物安全委员会，生物安全委员会主任委员应为单位法人，生物安全委员会有相关履职记录。	关键					
1.2 应对生物安全委员会组织架构中相关部门及人员的职责权限进行规定。	重点					
1.3 有生物安全负责人、技术负责人和质量负责人，并指定其代理人。	关键					
2. 安全管理体系与运行						
2.1 应制订实验室管理体系文件，经生物安全委员会主任委员或其代理人审核批准后发布实施，所有体系文件处于受控状态。	关键					
2.2 实验室所在单位应制定管理手册，明确安全管理的方针和目标，至少但不限于包括以下内容：a) 实验室遵守国家以及地方相关法规和标准的承诺；b) 实验室遵守良好职业规范、安全管理体系的承诺；c) 实验室安全管理的宗旨。	关键					

2.3 应制定程序文件，明确规定实施具体安全要求的责任部门、责任范围、工作流程及责任人、任务安排及对操作人员能力的要求、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等，包括但不限于人员管理、质量控制、设施与环境条件控制、危险材料的管理、废物处置、实验室消毒灭菌、设备管理、菌（毒）种管理、检验检测方法管理、文件控制、内审以及纠正措施程序、生物安全风险评估和风险控制程序、应急程序、事故报告程序等。	重点					
2.4 应编写风险评估报告。风险评估报告应注明评估时间、版本编号及编写、审核、批准人员，报告应由实验室设立单位批准并持续更新。风险评估报告内容包括但不限于病原微生物特性、实验活动内容、实验活动中风险识别、人员风险、设施设备风险、环境风险、外部风险，并分析风险发生的可能性、后果严重性及风险管控等。	重点					
2.5 应制定标准操作规程（SOP），内容涵盖实验活动各个环节，包括但不限于环境与人员准备、样本处理、实验操作、消毒与灭菌、应急处理、健康监测等核心环节。	重点					
2.6 应制定安全数据单，包括病原体的安全数据单及化学品的安全数据单，病原微生物的安全数据单包括但不限于基本信息、生物学特性、流行病学特征、潜在危害、安全操作要求、储存运输要求、消毒灭菌方法及感染后的应急处置方案等；化学品的安全数据单包括但不限于化学成分的中英文名称，理化特性，危险性概述、稳定性和反应性，储存运输条件，毒理学信息，生态学信息，接触时的防护措施，消防措施，泄漏应急处理措施，废弃处置措施以及不同接触途径（吸入、皮肤接触等）下的急救措施等。	重点					

2.7 应编制生物安全手册，安全手册宜包括但不限于紧急电话、联系人；实验室平面图、紧急出口、撤离路线；实验室标识系统；生物危险；化学品安全；辐射；机械安全；电气安全；低温、高热；消防；个体防护；危险废物的处理和处置；事件、事故处理的规定和程序；从工作区撤离的规定和程序等。	重点					
2.8 应制定记录表格，包括质量记录表格及实验活动原始记录表格。质量记录表格侧重管理流程的规范性与合规性，实验活动原始记录表格聚焦实验操作的真实性与可复现性。	重点					
3. 环境设施						
3.1 实验室入口应有门禁。	关键					
3.2 实验室入口处有平面图、紧急撤离路线图、人员物品进出路线图。	重点					
3.3 实验室各区域功能标识、生物安全标识、紧急出口标识等正确且现行有效。	一般					
3.4 实验室主入口、放置生物安全柜实验间的门可自行关闭。实验室的门应有可视窗并可锁闭，并达到适当的防火等级，门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。	重点					
3.5 实验室工作区必须配备洗眼装置（仅限于 BSL-2 实验室）。	关键					
3.6 实验室应设洗手池且位置合适。	关键					
3.7 应设应急照明装置，同时考虑合适的安装位置，以保证人员安全离开实验室。	一般					
4. 关键设备						
4.1 应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。	关键					
4.2 应在操作病原微生物及样本的实验区内配备 II 级生物安全柜。生物安全柜应放在气流流动少，人员走动少，离出口处较远的位置，周围留有一定的空间。	关键					

4.3 应建立设施设备档案，设施设备的配置符合国家相关标准要求。建立设施设备使用及维护管理制度。	一般					
4.4 应在设备显著部位标示其唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。	一般					
4.5 生物安全柜、压力蒸汽灭菌器等关键防护设备及其安全附件应按照相应的检测规程进行检定，具有设备检测、校准（检定）、维护、使用和报废记录，并提供检定证书或报告。	重点					
4.6 应配备适用的应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等，消防器材必须每月进行检查登记。	一般					
4.7 重点设备如培养箱、冰箱等要进行温度监测，并有记录。	一般					
5. 菌（毒）种及样本管理						
5.1 应制定菌（毒）种及感染性材料的全流程管理制度。	重点					
5.2 菌（毒）种或感染性材料的接收和运输应符合国家相关要求，高致病性病原微生物运输需办理准运证。	关键					
5.4 应具备菌（毒）种及感染性材料适宜的保存区域和设备，高致病性感染性材料要做到双人双锁。	重点					
5.5 菌（毒）种或感染性材料保存容器应符合生物安全要求，应有牢固的标签或标识。	一般					
5.6 应具有菌（毒）种及感染性材料台账清单。	一般					
5.7 应具有菌（毒）种及感染性样本入库、保存、运输、使用及销毁等记录，并确保菌（毒）种的闭环管理，菌（毒）种及感染性样本使用过程应有专人负责，不少于 2 人。	重点					

6. 消毒和灭菌						
6.1 应建立实验室消毒灭菌管理制度。	重点					
6.2 应根据不同病原微生物选择适宜的消毒和灭菌方法。	一般					
6.3 应具有消毒剂配制和使用记录、消毒剂配置日期、有效期及配置人等	一般					
6.4 应有压力蒸汽灭菌记录，并粘贴压力蒸汽灭菌指示剂。	重点					
6.5 实验室如装有紫外灯，每季度监测紫外灯的辐射强度。	一般					
7. 废弃物处置						
7.1 应建立实验废弃物处置、安全运输制度。	重点					
7.2 实验室废弃物的处置应符合《医疗废物管理条例》的规定。实验室废物的最终处置应交由经当地环保部门资质认定的医疗废物处理单位集中处置。	一般					
7.3 应有实验室废弃物处置书面记录并存档。	一般					
7.4 废弃物暂存点应有废弃物称重设备，废弃物交接记录应有废弃物重量相关记录及废弃物种类。	重要					
7.5 废弃物暂存点应有规范的生物安全标识	一般					
8. 实验室人员管理						
8.1 人员配备应满足实验室运行和开展实验活动需求。	重点					
8.2 应建立实验室人员（包括实验、管理和运维人员）的管理档案，至少包括技术档案、健康档案和培训档案。	关键					
8.3 应具有人员健康监测的制度和记录。	一般					
8.4 应具有人员培训的计划和记录。	一般					
8.5 应具有人员准入制度和准入记录。	一般					
8.6 应正确使用适当的个体防护装备，遵守个人防护用品的使用规范。	重点					

8.7 应规范个人行为，建立良好的内务规程。	一般					
9. 应急管理和安全保卫						
9.1 应制定完整有效的实验室应急预案，经单位管理层审核批准后发布实施。 应急预案内容包含但不限于组织机构、应急原则、人员职责、应急通讯、个体防护、应对程序、应急设备、撤离计划和线路、污染源隔离和消毒、人员隔离和救治、现场隔离和控制、风险沟通等内容。	重点					
9.2 应具有年度开展应急预案培训计划、考核、演练与评估的相关记录。每年至少组织所有实验室人员进行一次演练，演练内容包括演练计划、演练培训、演练开展及演练评估等。	重点					
9.3 应建立实验室事件/事故报告制度。	一般					
9.4 应建立实验室安全保卫制度。	一般					
9.5 应落实安全生产主体责任，定期排查并及时整改实验室各类生产风险和隐患。	一般					
9.6 应具有危险化学品使用、储存、管理的要求和规范，有相关记录。对重要危险化学品设置监控，并双人双锁。	重点					

注：①请在评审意见所选项打“√”；

②“不适用”指实验室实际运作不涉及该条款；

③关键项有1项整改后仍不符合，不能通过现场审核；重点项整改后有3项（含3项）以上不符合，不能通过现场审核；一般项整改后有6项（含6项）以上不符合，不能通过现场审核。

核查组长：

核查组成员：