

湖北省卫生厅文件

鄂卫发〔2008〕7号

省卫生厅关于 印发《湖北省病原微生物 实验室生物安全管理办法》的通知

各市、州卫生局，有关医疗卫生机构、高等院校、科研院所、生物制品企业：

现将《湖北省病原微生物实验室生物安全管理办法》予以印发，请遵照执行。



二〇〇八年二月二十日

湖北省病原微生物实验室生物安全 管 理 办 法

第一章 总 则

第一条 为加强病原微生物实验室（以下简称实验室）生物安全管理，保护实验室人员和公众健康，依据《中华人民共和国传染病防治法》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》（以下简称《条例》），制定本办法。

第二条 本办法适用于全省境内与人体健康有关的实验室及其实验活动的生物安全监督管理。

第三条 实验室生物安全管理严格执行国家有关法律法规，坚持“预防为主、依法管理、科学规范”的原则。

第二章 组织管理

第四条 省卫生厅成立生物安全领导小组，由卫生厅厅长任组长，成员由科教、疾控、医政、监督、应急办等部门负责人组成。领导小组是省卫生厅实验室生物安全管理工作领导决策机构，负责实验室生物安全组织管理、协调指挥及重大事项决策。

第五条 省卫生厅生物安全领导小组下设办公室（设在省卫生厅人事科教处），为其常设管理机构。其职责是：

（一）负责对可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种及样本省内运输的审批和跨省运输的初审。

（二）组织对《高致病性病原微生物实验室资格证书》申请材料的初审和对取得资格证书的三、四级生物安全实验室拟从事的实验活动的审批。

（三）负责全省与人体健康有关的一级、二级生物安全实验室新建、改建或者扩建的备案管理。

（四）受理和初审医用科研物品出入境申请。

（五）组织对实验室生物安全管理的监督检查。

（六）组织实验室人员生物安全培训。

（七）其它生物安全管理工作。

第六条 省卫生厅成立病原微生物实验室生物安全专家库，由省卫生厅生物安全领导小组办公室负责管理，负责对全省生物安全实验室设立与运行的生物安全评估和技术咨询、论证工作。

第七条 各市、州、直管市、神农架林区卫生行政主管部门负责辖区内一、二级生物安全实验室备案及其实验活动的生物安全监督管理工作。

第八条 县级卫生行政主管部门在其职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。

第九条 各级卫生行政部门要与其它有关部门加强联系，密切合作，建立协调机制，共同做好实验室生物安全管理。

第三章 病原微生物管理

第十条 病原微生物管理按照卫生部《名录》分类进行。

第十一条 采集病原微生物样本必须具有下列条件：

（一）配备与采集病原微生物样本所需要的生物安全防护水平相适应的设备。

（二）从事采集病原微生物样本工作人员必须经过培训，掌握相关专业知识和操作技能。

（三）具有防止病原微生物扩散和感染的措施，对样本的来源、采集过程和方法等作详细记录。

（四）具有保证病原微生物样本质量的技术方法、手段和储存条件。

第十二条 运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本按照卫生部《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。

省内的运输活动按照《湖北省病原微生物菌（毒）种及生物样本运输管理规定》（由省卫生厅另行制定）具体执行。向外省或向国外的运输活动由省卫生厅进行初审后，报卫生部批准。

第十三条 本省境内，卫生行政主管部门指定的菌（毒）种或样本保藏单位，应当严格按照国家保藏机构管理办法，承担集中储存实验室送交的病原微生物菌（毒）种和样本，并向实验室提供病原微生物菌（毒）种和样本的任务。

第十四条 菌（毒）种或样本的保藏单位应按照国家相关规定的要求，建立本单位的菌（毒）种或样本保存管理制度，配备有效的安全监视设施、设备，并保持正常运行，以保证菌（毒）种或样本的安全与质量。

第十五条 高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本在运输、储存中被盗、被抢、丢失、泄漏的，按《条例》的十七条规定及时报告和处理。

第四章 实验室管理

第十六条 根据实验室对其病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定将实验室分为一级、二级、三级、四级。生物安全防护级别与其拟从事的实验活动相适应。

第十七条 新建、改建、扩建三级、四级实验室必须符合《条例》规定。

第十八条 三级、四级生物安全实验室需要从事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的，应按照卫生部《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》的要求取得卫生部颁发资格证书，报省级以上卫生行政部门对其开展的实验活动进行审批。

实验室申请从事《名录》规定在四级生物安全实验室进行的

实验活动或者申请从事该实验室病原微生物名单和项目范围外的实验活动的，由卫生部审批；申请从事该实验室病原微生物名单和项目范围内且在三级生物安全实验室进行的实验活动，由省级卫生行政部门审批，并报卫生部备案。

第十九条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向所属市、州、直管市、神农架林区卫生行政主管部门备案。各市、州、直管市、神农架林区卫生行政主管部门每年将备案情况汇总后报省卫生厅。有关备案管理规定由省卫生厅另行制定。

第二十条 实验室设立单位负责实验室生物安全管理。实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人，负责实验室日常活动的生物安全管理。

第二十一条 实验室的设立单位应成立生物安全委员会，其职责是：

（一）负责实验室生物安全活动的技术指导与咨询工作。

（二）审定实验室生物安全管理制度、程序文件、操作规范及记录等体系文件。

（三）审查和批准本实验室拟开展实验活动的生物危险评估报告及实验项目的研究方案。

（四）监督和检查实验室生物安全管理规定的执行情况，评估实验室安全水平，提出处理和改进意见。

（五）对实验室人员进行培训、实施健康监护等。

第二十二条 实验室的设立单位必须建立生物安全管理体

系，编制实验室生物安全管理体系文件，制定科学、严格的生物安全管理制度、安全保卫措施和符合实验室技术规范有关要求的实验室标准操作规程。

第二十三条 实验室负责人应当指定专人监督检查实验室生物安全体系、各项技术规范和操作规程的落实情况和设施、设备的安全运行状况，实验室人员应当严格遵守标准操作规程。

第二十四条 实验室的设立单位应当定期对所有实验室生物安全体系涉及的人员进行培训与考核评估，保证其生物安全理论知识和实际操作技能符合实际工作需要。经考核评估合格者，方可持证上岗。建立并保存人员培训和考核记录档案。

第二十五条 加强生物安全设施设备管理，定期检查运行状态。每年必须对生物安全柜、高压灭菌器等关键设备的主要性能指标进行一次检测，生物安全柜发生移动、检修或更换高效过滤器后也要进行检测。

第二十六条 实验室必须建立实验档案，包括实验室安全记录、工作日志、实验原始记录、设备条件监控及检测记录、消毒记录、事故（暴露）记录、人员培训记录、员工健康档案等。

实验室从事病原微生物相关实验活动的实验档案保存期不得少于10年，高致病性病原微生物相关实验活动的实验档案保存期，不得少于20年。

第二十七条 实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废弃物进行

处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。

第五章 实验室感染的预防和控制

第二十八条 从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室必须制定实验室感染应急处置预案，并报省卫生厅备案。

第二十九条 实验室的设立单位应当指定具有相应资质的人员负责实验室感染预防控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、实验室工作人员的健康状况、病原微生物菌（毒）种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废弃物处置等规章制度的实施情况。

第三十条 实验室工作人员出现与本实验室从事的病原微生物相关实验活动有关的感染临床症状或者体征时，实验室负责人应当向单位生物安全委员会和单位相关负责人报告，同时派专人陪同及时就诊；实验室工作人员应当将近期所接触的病原微生物的种类和危险程度如实告知诊治医疗机构。

实验室设立单位应当为实验室人员确定一家传染病专科医院或具有传染病预检分诊、消毒、隔离和防护等诊疗条件的综合医院作为定点救治医院。

第三十一条 实验室发生病原微生物泄漏时，实验室工作人员应当立即采取控制措施，并同时向生物安全委员会和单位相关负责人报告。

第三十二条 单位领导接到报告后，应立即启动实验室感染应急处置预案；确认发生实验室感染或者高致病性病原微生物泄漏的，应当依照《条例》第十七条的规定报告，并同时采取控制措施，对有关人员进行医学观察或者隔离治疗，封闭实验室，防止扩散。

第三十三条 卫生行政主管部门接到关于实验室发生工作人员感染事故或者病原微生物泄漏事件的报告，或者发现实验室从事病原微生物相关实验活动造成实验室感染事故的，应当立即组织疾病预防控制机构、医疗机构以及其他有关机构依法采取下列预防、控制措施：

（一）封闭被病原微生物污染的实验室或者可能造成病原微生物扩散的场所。

（二）开展流行病学调查。

（三）对病人进行隔离治疗，对相关人员进行医学检查。

（四）对密切接触者进行医学观察。

（五）进行现场消毒。

（六）其他需要采取的预防、控制措施。

第三十四条 医疗机构及其执行职务的医务人员发现由于实验室感染而引起的与高致病性病原微生物相关的传染病病人、疑似传染病病人，诊治的医疗机构应当依照《条例》第四十七条的规定进行报告。接到报告的卫生行政主管部门应当依照《条例》第四十六条和本办法第三十三条的规定采取预防、控制措施。

第六章 监督管理和法律责任

第三十五条 省、市、县（区）三级卫生行政主管部门根据《传染病防治法》和《条例》，依法加强病原微生物实验室生物安全的监督检查。

病原微生物实验室生物安全监督检查内容包括：实验室和实验活动认可、审批、备案情况；实验室生物安全管理组织机构与管理制度建设情况；人员资质与人员培训情况；病原微生物标本采集、菌毒种或标本运输和保藏情况；危险废弃物处置情况等。

第三十六条 实验室有下列情形之一的，责令停止一切相关的实验活动并限期改正：

（一）未按相关法规规定办理审批手续或登记备案从事实验活动的。

（二）从事与批准或登记备案不相符的实验活动的。

（三）缺乏必要管理制度存在生物安全隐患的。

（四）未按规定运输感染性样本或菌（毒）种的。

（五）未获得相应资质擅自保藏菌（毒）种的。

（六）对执法监督检查活动不予配合，拒不提供相关信息的。

第三十七条 对违法行为按照《传染病防治法》和《条例》等有关法律法规予以处罚。

第七章 附 则

第三十八条 本办法所称病原微生物，是指能够使人致病的微生物。

本办法所称实验室，是指疾病预防控制机构、医疗卫生机构、教学科研机构、菌（毒）种保藏机构及其它单位设立的与人体健康有关的病原微生物实验室。

本办法所称的可感染人类的高致病性病原微生物，是指按照卫生部《人间传染的病原微生物名录》（以下简称《名录》）中公布的第一、第二类病原微生物和按照第一类、第二类管理的病原微生物，以及其他未列入《名录》的与人体健康有关的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物。

本办法所称实验活动，是指实验室从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

本办法所称实验室生物安全，是指为了避免危险生物因子对实验室人员暴露、向实验室外扩散污染环境而采取的综合措施。

第三十九条 本办法由省卫生厅负责解释，自发布之日起施行。

主题词：生物安全 实验室 管理 办法 通知

抄 送：卫生部，省政府办公厅、省直有关厅局

湖北省卫生厅办公室

2008 年 3 月 6 日印发

共印 50 份