

浙江省卫生和计划生育委员会
浙江省发展和改革委员会
浙江省教育厅
浙江省科技厅
浙江省公安厅
浙江省人民政府国有资产监督管理委员会
浙江省安全生产监督管理局
浙江省环境保护厅
浙江省住房和城乡建设厅
浙江省质量技术监督局
中华人民共和国浙江出入境检验检疫局
浙江省食品药品监督管理局
中国民用航空浙江安全监督管理局
浙江省自然科学基金委员会办公室

浙卫发〔2016〕44号

**浙江省卫生计生委等关于印发
浙江省病原微生物实验室生物安全
管理办法（试行）的通知**

各市卫生计生委（局）、发改委、教育局、科技局（委）、公安局、国资委、安监局、环保局、建设局、质监局（市场监督管理局）、出入境检验检疫局、食品药品监管局、民航局、自然科学基金委：

为进一步推进我省实验室生物安全管理，根据国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》等相关法律法规要求，结合我省实际，特制定《浙江省病原微生物实验室生物安全管理办法（试行）》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

省卫生计生委

省发改委

省教育厅

省科技厅

省公安厅

省国资委

省安监局

省环保厅

省建设厅

省质监局

浙江出入境检验检疫局

省食品药品监管局

民航浙江监管局

省自然科学基金委办

2016年7月29日

（此件公开发布）

浙江省病原微生物实验室生物安全管理办法（试行）

为进一步促进我省病原微生物实验室（以下称实验室）生物安全科学规范管理，提高对实验室生物安全事件的快速反应和应急处置能力，保护实验室工作人员和公众健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国国家安全法》、《中华人民共和国国境卫生检疫法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》、《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》等法律、法规和规章，制定本管理办法。

第一章 总 则

一、适用范围

本管理办法适用于浙江省区域内的与人体健康有关的实验室及其实验活动的生物安全管理。

二、工作原则

（一）预防为主

加强实验室生物安全日常宣传教育，提高实验人员和管理人员的生物安全防范能力，做好预防预警等各项措施。

（二）依法管理

严格执行实验室生物安全相关法律法规，落实属地管理、分级分类管理要求，开展监督检查，发现违法行为，依法追究责任人。

（三）明确职责

各类实验室及其所在单位，各级政府及其有关部门按照第一责任、主体责任、领导责任、监督责任的要求，在各自职责范围内负责生物安全管理工作。

（四）科学处置

实验室发生病原微生物感染、泄露时，实验室工作人员应当立即采取控制措施，防止病原微生物扩散，有关部门应当依法采取必要的预防、控制措施。

第二章 组织管理

三、领导机构

成立浙江省实验室生物安全工作领导小组及协调小组，由省级相关委厅局共同组成，是全省实验室生物安全管理工作的领导决策机构。协调小组下设办公室，为实验室生物安全日常管理机构。组建由跨行业、多学科专家组成的省实验室生物安全专家委员会，承担技术咨询工作。

（一）领导小组

负责统筹规划全省实验室生物安全工作；定期召开会议，研究、审定、决策实验室生物安全工作重大事项，督促、检查、指

导、指挥全省实验室生物安全工作。

（二）协调小组

负责收集、汇总、分析全省实验室设立、分布、备案及高致病性病原微生物实验工作情况，及时将有关情况报告生物安全领导小组，提出政策建议；组织进行实验室生物安全管理工作的调查和监督检查；组织制定实验室生物安全技术方案；组织制定应急预案和其他有关工作方案；组织开展全省实验室生物安全人员培训和师资培训；组织开展实验室生物安全有关的项目、平台建设；完成领导小组交办的其他工作。

（三）办公室

承担领导小组和协调小组日常工作；协助做好全省实验室生物安全管理的调查和监督检查工作；协助做好各类技术方案、应急预案、工作方案的起草编写，组织专家开展研究论证；做好全省实验室生物安全人员岗位培训；完成领导小组和协调小组交办的其他事项。

（四）专家委员会

承担从事病原微生物相关实验活动实验室设立与运行的生物安全评估和技术咨询、论证工作，并对全省实验室生物安全管理工作提供咨询意见。

四、部门职责

共性职责：

(一)建立健全本部门实验室生物安全管理的组织机构、制度规范、应急预案和防控措施。

(二)建立实验室生物安全管理工作制度和例会制度，定期向协调小组办公室报告工作情况。

(三)做好实验室生物安全相关的实验人员、技术人员、管理人员和应急人员的培养培训。

(四)加强本部门菌(毒)种或样本管理。防止菌(毒)种或样本在保藏、使用和运输过程中发生感染或引起传染病传播。

(五)履行本部门实验室生物安全监督管理职责。

部门职责:

(一)省卫生计生委

统筹协调全省与人体健康有关的病原微生物实验室及其实验活动的生物安全监督管理工作。

(二)省发改委

组织协调全省高等级病原微生物生物安全实验室建设规划。

(三)省教育厅

配合管理全省学校病原微生物实验室生物安全工作。

(四)省科技厅

组织实施病原微生物实验室生物安全重大科研攻关项目和科研平台建设。

(五)省公安厅

对病原微生物相关实验室发生病原微生物被盗抢,以及相关工作人员因违反国家有关规定,造成病原微生物丢失、泄露,导致传染病传播流行或其他严重后果的案件进行立案侦查。

(六) 省国资委

协调做好省属国有企业的病原微生物实验室生物安全工作。

(七) 省安监局

做好与病原微生物实验室生物安全相关的安全生产综合监督管理。

(八) 省环保厅

指导建设单位开展高等级病原微生物实验室建设环境影响评价。

(九) 省建设厅

指导各地做好病原微生物实验室建设工程勘察设计和施工质量监督工作。

(十) 省质监局

做好病原微生物实验室的资质认定工作。

(十一) 浙江出入境检验检疫局

组织做好病原微生物出入境管理。

(十二) 省食品药品监管局

配合做好全省食品药品监管系统检验检测机构的病原微生物实验室生物安全管理工作。

（十三）民航浙江监管局

组织做好病原微生物菌（毒）种和生物样本航空运输监管。

（十四）省自然科学基金委

对涉及病原微生物研究的自然科学基金项目做好立项审查和监管工作。

五、单位职责

（一）法定代表人

实验室设立单位的法定代表人对本单位实验室生物安全管理工作负总责。负责确定单位生物安全管理目标和方针，批准成立单位生物安全委员会。

（二）生物安全管理委员会

负责建立本单位生物安全管理体系，指定本单位生物安全管理责任部门和负责人；制订、批准、发布和实施单位实验室生物安全手册、生物危害风险评估、应急预案等重要文件，形成规范的实验室生物安全手册；对有关实验室生物安全防护设施设备使用、规章制度执行情况进行定期评估；对实验活动、上报材料、员工健康情况和培训效果进行审核评价。生物安全管理委员会的工作可与单位职能部门的工作共同开展。

（三）实验室负责人

实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人，全面负责本实验室生物安全工作。按照法律法规和本单位工作要求，做好实

实验室备案、危害风险评估、研究方案审查、应急预案制订、现场调查处置等各项工作；定期开展实验室内部安全检查，及时纠正违规行为；检查和监督实验室各项规章制度的落实情况；定期将本实验室生物安全工作情况、现场处置调查结果向所在单位报告。实验室负责人的有关工作可授权实验室生物安全管理员共同执行。

第三章 日常管理

六、备案批准

全省新建、改建或扩建的一级、二级实验室，应当向设区的市级卫生计生行政部门备案。未经备案的实验室不得开展病原微生物实验活动。三、四级实验室应通过国家发改、科技、建设、环保、认证认可、卫生计生等相关部门的资质审批。从事高致病性病原微生物的实验室应当向当地公安机关备案，接受公安机关有关实验室安全保卫工作的监督指导。从事高致病性病原微生物相关的实验活动，应当报省级卫生计生行政部门批准。实验室场所、重大设施设备、主要实验人员和实验活动项目等内容发生变更时，应在变更之日起1个月内向原备案机构提交实验室备案变更报告，重新进行备案登记。

七、人员管理

从事病原微生物实验活动的实验人员应取得岗位培训证书。省实验室生物安全协调小组办公室,会同各市主管部门开展岗位培训工作。实验人员须经考核合格后,持颁发的“浙江省病原微生物实验室生物安全培训合格证书”取得上岗资格。实验室设立单位应当每年对工作人员进行培训,对实习进修人员、辅助人员、在校学生等相关人员也应进行培训,保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能,并进行考核。从事高致病性病原微生物相关实验活动应当有 2 名以上工作人员共同进行。实验室应建立人员健康档案,做好健康监测和预防接种工作。

八、内务管理

实验室所在单位应建立实验室内务管理工作程序,定期开展内务管理和评价。实验室内部应保持卫生、整洁、安静、有序,不得从事与实验无关的活动,实验室物品应分类摆放,整洁有序,不得存放与实验活动无关的物品。实验室应保持正常的工作流程,做到洁污分离,感染性物质必须走污物通道,不得通过客梯通行。实验室应做好日常消毒,如工作台面消毒、实验空间消毒、设备的去污染等,不得混用不同区域的工作设施和装备,防止人员感染和交叉污染。实验室应当在明显位置标示生物安全标识和生物安全实验室等级标志,具有感染风险的设备、器材及相关场所应粘贴相应的标识。各类标识标志应该规范、统一、正确使用,

并定期进行维护。实验室应留存实验室管理、实验活动管理、菌（毒）种及实验废物管理等方面的工作记录，符合原始、真实、准确、可靠、齐全和清晰等要求，并及时整理归档，形成报告。

九、风险评估

实验室设立单位应定期开展实验室风险评估，在法律法规、设施设备、实验活动、实验人员等事项发生重大调整时，实验室需要重新开展生物安全风险评估。评估内容包括：拟操作的生物因子的风险、实验操作的风险、人员的风险、设施设备的风险、实验材料的风险、管理体系的风险、预防 and 治疗的获得性、防护屏障的安全性、应急预案的有效性和其他需要评估的内容。实验室风险评估应形成评估结论和书面报告，并由单位法定代表人签字认可，留档保存。

第四章 过程管理

十、实验活动管理

实验室从事实验活动，应当严格遵守有关国家标准和技术规范、操作规程，建立本单位的实验室标准操作规程（SOP）。采集病原微生物菌（毒）种和样本的人员或单位，应该具备与实验活动相适应的实验室生物安全防护场所、技术方法、设施设备、技术水平和防范措施等。注意在采集过程中，防范病原微生物扩散和感染，并对样本的来源、采集过程和方法等作好详细记录。一、二级生物安全实验室不得从事应该在三级及以上实验室开展

的高致病性病原微生物实验活动。凡未经批准，任何单位和个人不得从事高致病性病原微生物实验活动。实验室应当制定实验活动感染应急处置预案，做好实验活动的记录、档案保存和人员健康防护工作。高致病性病原微生物实验活动结果应定期向省卫生计生行政部门报告。

十一、运输管理

高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的运输，需按照国家有关规定进行。省内运输的，由省级卫生行政卫生计生行政部门审批；多次运输的，可以申请多次运输资质；跨省运输的，由运出发地省级卫生计生行政部门进行初审，报国家卫生计生委审批；跨境运输的，报所在地直属检验检疫局审批。承运单位应落实分类包装、专用工具、双人押运、专车运输、应急预案等安全措施。通过航空运输的，应当符合民航运输管理有关规定。严禁委托给不具备感染性生物材料运输资质的部门进行运输，不得通过邮寄方式进行运输，禁止通过公共交通工具和城市铁路进行运输。运输完成后，应向原批准部门书面报告。高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的接收单位，应当具备相应的设施设备、技术能力和场所防护条件。接受单位应负责建立健全菌（毒）种和样本管理规范制度，落实安全保卫措施。未经批准，任何单位和实验室不得擅自接收高致病性病原微生物菌（毒）种或样本。在

重大活动期间，有关部门和单位可根据需要制订菌（毒）种或样本运输的专门规定，采取暂停运输、限制运输等特殊管控措施，防止运输活动造成感染事件的发生。

十二、保藏管理

实验室设立单位应建立菌（毒）种和样本保藏保管制度，落实安全责任部门和专人进行管理。有关机构按照规定从事临床诊疗、疾病控制、检验检疫、教学和科研等工作，在确保安全的基础上，可以保管其工作中经常使用的菌（毒）种或样本，其保管的菌（毒）种或样本名单应当报当地卫生行政部门备案。重点落实对高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的安全保卫措施，加强安全管理与控制，设立专库专柜，单独储存，做好菌（毒）种和样本进出和储存的记录，建立档案制度。未经允许，严禁擅自进行菌（毒）种和样本的交流、交换或赠予、扩散。不得擅自使用未经批准、私自携带保管的菌（毒）种和生物样本。高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的集中存储应在国家批准的保藏机构。

十三、废物管理

实验室设立单位应制定实验废物的安全处置程序，按照集中、统一、分类、规范包装的原则处置实验废物。使用完毕后的菌（毒）种和样本应严格按照规定程序进行销毁、上缴或交由具备相关资质的机构集中处理，不得随意丢弃、销毁或拿出实验室。

实验室应配置与实验活动相匹配的实验废物处理设施设备, 医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物, 在交医疗废物集中处置单位处置前应当在产生地点进行灭菌或消毒。做好实验废物处置的交接登记、监督检查与记录工作。

第五章 设施设备

十四、设施建设

新建、改建和扩建实验室时, 实验室设立单位应根据实验室拟从事的实验活动性质, 进行充分的调研与论证, 重点做好实验室选址、规划设计、场所布局和功能设置, 满足实验室生物安全、电力供应、抗震强度、消防等级、避雷、废水废气和废物处理等条件要求。必要时可以组织专家开展立项评价。涉及高致病性病原微生物实验活动的实验室和菌(毒)种保藏机构的设计应该通过有关主管部门论证。三、四级实验室建设前应按照要求进行审批。

十五、设备维护

实验室应配备使用与实验活动相适应的生物安全防护设备。建立设备管理档案, 包括申购资料、技术资料和使用维修资料, 严格按照国家有关规定和操作规程, 指定专人操作管理, 做好相关记录, 防止误用。相关设备应定期进行维护与性能检定, 确保其持续正常运行, 对不符合性能指标的设备应立即停用, 待修复

检测后才能再次投入使用。生物安全柜、压力灭菌器等关键防护设备每年由具备检测资质的机构年检不少于一次。

第六章 意外事件

十六、感染控制

实验室设立单位应做好实验室感染事件控制和处置,及时有效应对可能发生的各类感染事件。应当指定专门机构或人员承担实验室感染控制工作,定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌(毒)种和样本保存与使用、安全操作、人员健康、实验室排放的废水废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。实验人员出现感染临床症状或者体征时,应及时报告及时就诊。发生病原微生物泄露时,实验室工作人员应当立即采取控制措施,防止扩散、及时报告。负责实验室感染控制的机构人员,根据实验室感染应急处置预案的规定,启动有关预案,采取控制措施、开展调查、隔离相关人员,防止扩散。单位和实验室应每年组织实验室感染应急处置预案的演练。

十七、应急处置

各部门和单位在各自职责范围内做好实验室生物安全应急处置工作。实验室设立单位应建立实验室感染事故或泄露事件的自评核实、上报通报、协调处置等责任分工制度,按分级负责、分类处置的原则做好应急处置工作。有关主管部门应加强联防联控,做到早发现、早报告、早控制。各级卫生计生行政部门接到

实验室感染事故或泄露事件报告后,应当及时组织做好感染事故的预防控制和医疗救治工作,医疗机构发现实验室感染病人或疑似病人,应当在 2 小时内上报当地县级或以上卫生计生行政部门。

第七章 保障措施

十八、保障条件

各部门各单位应建立健全实验室生物安全管理的组织机构、管理制度、防范措施和具体工作方案。应加强实验室人员、物资和经费保障。配备组建一支技术、管理、应急、处置相结合的实验室生物安全专家队伍,认真做好技术支撑、人员培训、事故调查、救援救助和信息报送等各项工作。在重大活动期间,有关部门和单位应根据需要制订专项应急预案,细化流程方案和应急程序。

十九、监督管理

各有关部门应当通过检查及时了解实验室执行国家法律法规要求的情况,切实履行监督管理职责。县级以上卫生计生行政部门负责对实验室菌毒种运输、高致病性实验活动、人员培训考核、实验操作规范等内容进行监督检查,环境、质监等其他部门依据法定职权和程序履行职责。实验室设立单位、各级主管部门应定期对实验室运行情况和实验活动进行监督检查,通过内部自

查与监督检查相结合的方法，及早发现问题、有效整改，避免生物安全事故的发生。

二十、责任追究

发生病原微生物被盗、被抢、丢失、泄露，造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由实验室设立单位或者承运单位、保藏机构的上级主管部门依法追究相关人员责任。县级以上人民政府有关主管部门未依照规定履行实验室及其实验活动监督检查职责的，由有关人民政府在各自职责范围内责令改正，通报批评。造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

本管理办法自发布之日起实施，省实验室生物安全领导小组成员单位负责解释。

抄送：国家卫生计生委科教司、省级医疗卫生计生单位、高等医学院校。

浙江省卫生计生委办公室

2016年8月3日印发

（校对：朱炜）

