

HNPR-20211-20005

湖南省卫生健康委员会文件

湘卫科教发〔2021〕3号

湖南省卫生健康委关于印发 湖南省病原微生物实验室备案管理办法的通知

各市州卫生健康委，委直属单位和联系单位：

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》等相关法律法规，为进一步加强全省与人体健康有关病原微生物实验室备案管理工作，确保病原微生物实验室生物安全，我委修订了《湖南省病原微生物实验室备案管理办法》。现印发给你们，请认真遵照执行。



(信息公开形式：主动公开)

湖南省病原微生物实验室备案管理办法

第一条 为加强与人体健康有关病原微生物实验室备案管理，保障人体健康和公共卫生安全，根据《中华人民共和国生物安全法》《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》和《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》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称病原微生物是指原卫生部颁发的《人间传染的病原微生物名录》（以下简称《名录》）中公布的病原微生物，以及其它未列入《名录》的能够使人或者动物致病的病原微生物。

本办法所称病原微生物实验室（以下简称实验室）是指依法从事与病原微生物菌（毒）种、含有或可能含有病原微生物的样本有关的科学研究、教学、检验检测、诊断、菌（毒）种保藏、生物制品生产等实验活动的实验室。

第三条 本办法适用于全省行政区域内开展可感染人类病原微生物实验活动的一级生物安全实验室(BSL-1)、二级生物安全实验室(BSL-2)（以下简称一级实验室、二级实验室）的备案管理与监督管理。

一级实验室、二级实验室是指根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）（以下简称《通用要求》、《通用准则》）的规定，生物安全防护水平为一级、二级的实验室。

一级实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动

物疾病的微生物。

二级实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者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，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

第四条 卫生健康行政部门按职责做好实验室备案及监督管理工作。

省卫生健康行政部门负责全省一级实验室、二级实验室备案工作的组织管理、监督检查和全省实验室备案情况汇总。

市州卫生健康行政部门按照属地管理原则，负责辖区内一级实验室、二级实验室日常备案工作和相关实验活动审批，组织开展实验室生物安全监督管理。

县级卫生健康行政部门按照属地管理原则，负责辖区内一级实验室备案形式审查工作，组织开展实验室生物安全监督管理。

第五条 实验室设立单位及其主管部门负责组织做好生物安全实验室的备案申报和实验室日常活动的管理。

实验室设立单位负责实验室生物安全管理，设立实验室生物安全管理部门，配备专兼职管理人员，定期对实验室生物安全工作进行检查；实验室设立单位法定代表人和实验室负责人对实验室生物安全负责。

第六条 新建、改建、扩建一级实验室、二级实验室，应在建成后 30 日内，由实验室设立单位按本办法第九条有关规定，向卫生健康行政部门提出备案申请。

第七条 申请办理备案的实验室应具备以下条件：

（一）根据设立单位的职能，合法从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的科学研究、教学、检验检测、诊断、菌（毒）种保藏、生物制品生产等实验活动，实验目的和实验活动符合国务院卫生健康行政部门有关规定。

（二）从事的实验活动应与《名录》中规定的实验室生物安全防护级别相适应。

（三）应按照《通用要求》、《通用准则》等国家标准和规范的规定，具备与所从事实验活动相适应的人员、设施、设备及个体防护装置。

（四）实验室应配备 1 名具有相应资质和经验的安全员，负责管理协调安全事宜。

（五）从事实验室活动的人员应当定期接受培训，取得省卫生健康行政部门统一制发的《病原微生物实验室生物安全培训合格证书》后方可上岗。

（六）实验室设立单位和实验室应当建立完善的生物安全管理体系，编制完整的实验室生物安全管理体系文件，制定切实可行的生物安全管理制度、安全保卫措施、意外事件应急处置预案、实验标准操作程序（SOP）等。

（七）实验室应建立与实验活动相关工作人员的健康档案，每年组织对工作人员进行职业健康检查，必要时进行预防接种，并配备必要的安全防护设施设备。

（八）实验室应建立实验活动台账与档案，认真记录实验活动情况和生物安全检查情况。

第八条 申请办理实验室备案应当提交以下相关材料：

(一) 实验室设立单位申请备案的报告及设立单位法人资格证明（复印件）；

(二) 《湖南省病原微生物实验室备案登记表》（一式二份）；

(三) 实验室布局平面图；

(四) 实验室设立单位生物安全管理部门对实验室涉及重要病原微生物所做的风险评估报告；

(五) 实验室生物安全组织管理框架图及实验室生物安全管理体系相关文件，包括实验室设立单位成立生物安全管理部门文件，安全管理手册、程序文件、作业指导书（SOP）等；

(六) 省卫生健康行政部门要求提供的其他有关资料。

第九条 申请办理实验室备案程序：

(一) 申请备案一级实验室的，由其单位向所在地的县级卫生健康行政部门提交备案申请报告和备案材料。县级卫生健康行政部门应在5个工作日内完成备案申报材料形式审查工作。对形式审查不符合规定的，退回申请并要求补正。对形式审查合格的，上报市州卫生健康行政部门办理备案手续。市州卫生健康行政部门在接到县级卫生健康行政部门上报的申报备案材料后，应在15个工作日内完成备案审核工作。

(二) 申请备案二级实验室的，由其单位向所在市州卫生健康行政部门提交备案申请报告和备案材料。市州卫生健康行政部门应在5个工作日内完成备案申报材料形式审查工作。对形式不符合规定的，退回申请并要求补正。对形式审查合格的，在15个工作日内完成备案审核工作。

(三) 市州卫生健康行政部门对实验室备案审核，必要时可

到现场核实，现场核实发现备案要件不齐全的，可在要件补齐后完成备案工作，不受 15 个工作日的时限限制。

（四）市州卫生健康行政部门对审核合格的，办理备案手续，并向实验室申请设立单位发放《湖南省病原微生物实验室备案通知书》。

第十条 已备案实验室如实验室地址、实验活动范围等备案事项发生变更的，应于变更事项发生后 30 日内向备案部门申报变更。终止备案事项时，应向原备案部门办理注销手续。

第十一条 市州卫生健康行政主管部门应当汇总年度辖区内实验室备案情况，于每年 12 月 31 日前报省卫生健康行政部门，并抄送实验室所在地县级卫生健康行政部门。

第十二条 县级以上卫生健康行政部门及承担卫生健康综合监督职能的机构在本行政区域内行使实验室生物安全监督管理职责：

（一）对实验室设立是否符合法律、法规、技术标准或规范、规定等条件进行监督检查；

（二）对实验室是否按照国家有关标准、技术规范、操作规程要求建立安全管理体系进行监督检查；

（三）对实验室从事病原微生物菌（毒）种、样本的检测、诊断、科研、教学、储存、运输、销毁等实验活动及废弃物处置是否符合法律法规、技术标准或规范等进行监督检查；

（四）对从事病原微生物实验室活动的单位开展人员培训考核和职业健康检查情况进行监督检查。

第十三条 县级以上卫生健康行政部门及承担卫生健康综

合监督职能的机构在履行监督职责时，有权进入被检查单位和事故发生的现场调查取证、采集样品。需要进入从事高致病性病原微生物相关实验室活动的实验室调查取证和采集样品的，应当指定或委托专业机构实施。被检查单位应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第十四条 相关人员违反实验室生物安全管理法律、法规和规定的，按法律法规的相关规定给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十五条 本办法自 2021 年 7 月 19 日起实施，有效期 5 年。

- 附件：1. 湖南省病原微生物实验室备案登记表
2. 湖南省病原微生物实验室备案信息汇总表
（一级实验室）
3. 湖南省病原微生物实验室备案通知书
4. 湖南省病原微生物实验室申报变更表

附件 1

湖南省病原微生物实验室备案登记表

一、实验室设立单位及实验室基本信息				
实验室名称				
实验室设立单位名称				
单位属性	<input type="checkbox"/> 疾控机构 <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 大中专院校 <input type="checkbox"/> 研究机构 <input type="checkbox"/> 出入境机构 <input type="checkbox"/> 企业			
法定代表人		职务		手机号码
单位地址 邮 编				
设立单位主管 生物安全职能部门		负责人		手机号码
实验室用途 (可多选)	<input type="checkbox"/> 科学研究 <input type="checkbox"/> 诊断 <input type="checkbox"/> 教学 <input type="checkbox"/> 疾病防控检测 <input type="checkbox"/> 检验检疫检测 <input type="checkbox"/> 生物制品生产 <input type="checkbox"/> 其他(请注明) _____			
实验室生物安全级别	<input type="checkbox"/> 一级实验室 (BSL-1) <input type="checkbox"/> 二级实验室 (BSL-2)			
实验室面积		实验室工作人员数量		持生物安全培训合格证人数
实验室详细地址 始建年月				
二、实验室申请备案类型				
<input type="checkbox"/> 首次备案 <input type="checkbox"/> 再次备案 (原备案号: _____ 有效期: _____) <input type="checkbox"/> 变更 (原备案号: _____ 变更内容: _____) <input type="checkbox"/> 其他 (请说明: _____)				
三、实验室负责人基本情况				
姓名		年龄		职务
职称		学历		专业
手机号码		E-mail		

四、实验室人员基本情况					
实验室工作人员基本情况					
姓名	年龄	学历/职称	专业岗位	职务	培训合格证编号
				安全员	

五、实验室主要生物安全防护设备（生物安全柜、高压灭菌器等）						
序号	名称	规格型号	生产厂家	购置日期	唯一性编号	检定/校准周期

八、实验室生物安全管理体系文件	
1、生物安全管理程序文件 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 文件总数：_____	
序号	文件名

2、生物安全管理手册 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 文件总数：_____	
序号	文件名

3、标准操作规程 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 文件总数：_____	
序号	文件名

4、规章制度 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 文件总数：_____	
序号	文件名

九、实验室设立单位承诺

本单位对病原微生物实验室备案登记表填写内容和所提供材料的真实性、完整性和准确性负责，如有失实或隐瞒，本单位将承担相应的法律责任。本单位将认真履行法定职责，加强实验室规范建设与实验室生物安全的全程管理，确保实验室生物安全。

特此承诺！

实验室设立单位（盖章） 法定代表人（负责人）签字：

年 月 日

十、卫生健康行政部门一级实验室备案审查意见

县（市区）级卫生健康行政部门形式审查意见	<p style="text-align: right;">（盖章） 年 月 日</p>
市州卫生健康行政部门备案意见	<p style="text-align: right;">（盖章） 年 月 日</p>
实验室备案编号	
备案有效期	自 年 月 日 至 年 月 日

十一、卫生健康行政部门二级实验室备案审查意见	
市州卫生健康行政部门备案意见	(盖章) 年 月 日
实验室备案编号	
备案有效期	自 年 月 日至 年 月 日

附件 2

湖南省病原微生物实验室备案信息汇总表（一级实验室）

单位名称（公章）：

序号	实验室名称	实验室总人数	实验室负责人	联系电话	实验室投入使用时间	使用目的	涉及病原微生物及样本名称	实验活动概述	生物安全级别	备案编号 时 间
									BSL-1	

湖南省病原微生物实验室备案信息汇总表（二级实验室）

序号	实验室名称	实验室总人数	实验室负责人	联系电话	实验室投入使用时间	使用目的	涉及病原微生物及样本名称	实验活动概述	生物安全级别	备案编号 时 间
									BSL-2	

附件 3

湖南省病原微生物实验室备案通知书

市（州）卫实验室备案[]号

_____:

你单位于_____年_____月_____日提交的病原微生物实验室备案材料如下:

1. 实验室设立单位申请备案报告及法人资格证明（复印件）；
2. 《湖南省病原微生物实验室备案登记表》；
3. 实验室布局平面图；
4. 实验室设立单位生物安全管理部门对本实验室涉及重要病原微生物所做的风险评估报告；
5. 实验室设立单位生物安全组织管理框架图及实验室生物安全管理体系文件；
6. 其他情况：

经审查，你单位申报材料齐全，符合《湖南省病原微生物实验室备案管理规定》要求，现对你单位设立的_____（实验室名称）实验室作为一级（二级）生物安全实验室予以备案，备案有效期为五年。

本次备案有效期：_____年_____月_____日至_____年_____月_____日。

市州卫生健康行政部门（印章）

年 月 日

备注：1、请你单位备案后，严格按照《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国传染病法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《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》等相关法律法规规定，依法从事相关实验活动，规范管理实验室，确保实验室生物安全。

2、本通知书一式三份，备案部门、形式审查部门和申请机构各一份。

湖南省卫生健康委员会制

附件 4

湖南省病原微生物实验室申报变更表

实验室设立单位名称 (公章)	
实验室名称	
原备案编号	
变更(新增或减少)事由(原因、内容、时间等):	
实验室负责人(签字): 年 月 日	
实验室设立单位意见:	
法人代表(签字) 年 月 日	
卫生健康行政部门备案意见:	
市州卫生健康行政部门意见(公章) 年 月 日	

