黑龙江省病原微生物实验室及实验室

活动备案管理办法

第一条 为落实黑龙江省病原微生物实验室（简称：实验室，下同）生物安全属地化监督管理责任，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》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》的有关规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于黑龙江省行政区域内一级、二级病原微生物实验室及其从事病原微生物实验活动的备案管理。

第三条 黑龙江省卫生健康委按照统一政策、统一标准、统一平台、统一管理的原则统筹指导全省实验室生物安全及其实验活动的组织、监督、管理工作。

第四条 执行属地化管理制度。各市（地）卫生健康委具体实施辖区内实验室和实验室活动的备案工作。并汇总当年辖区备案信息填报附件5，于每年12月15日前报省卫生健康委。

第五条 执行告知性备案制度。各市（地）卫生健康委可根据申报材料进行形式审核备案。对确需进行实地现场考核认定的情形，由各市（地）根据实际情况需要自行确定。

第六条 执行分级管理制度。一级和二级实验室由实验室的设立单位根据国家法律法规及生物安全防护原则，进行自我评估，确认实验室级别。一、二级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。

第七条 执行变更重新备案制度。新建、改建或扩建一级、二级实验室应自正式启用之日起30日内，由实验室的设立单位向实验室所在市（地）卫生健康委申请备案。实验室的基本信息、负责人、实验活动等与生物安全相关的重大事项发生变更（含新增）时，应于变更之日起30个工作日内向原备案的卫生健康委提交《黑龙江省病原微生物实验室及实验活动备案变更（含新增）说明书》。

第八条 执行信息化统一管理制度。各市（地）卫健委要在省卫生健康委提供的平台进行实验室备案受理、审核。实验室设立单位负责本机构内部所有实验室备案的申报工作，在指定平台上申报相应材料，对所提供材料的真实性负责，提交备案承诺书，对实验室安全及涉密信息管理等负总责。省卫健委将在平台中实时监督各市（地）卫健委备案相关工作。

第九条 执行监督处罚制度。实验室设立机构对实验室生物安全工作负总责，机构法人和实验室负责人负主体责任。未按本办法规定进行备案的实验室，开展与实验室等级不一致的实验室活动的，由县（区）级卫生监督部门依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》中的有关规定予以处罚。

第十条 申请备案的实验室应具备以下条件：

(一)根据设立单位的职能，实验室合法从事与人间传染

的病原微生物菌(毒)种、样本有关的研究、教学、诊断、检

测、保藏等活动，实验目的和拟从事的实验活动符合国家卫健委有关规定；

(二)实验室应当具备与所从事的实验活动相适应的实验设施、设备及个体防护措施，满足《实验室生物安全通用要求》等国家标准规定的实验室基本要求；

(三)应当明确实验室的职能、工作范围及内容、所从事

的病原微生物种类与实验活动，明确实验室工作人员的分工与责任。从事病原微生物实验活动的人员必须接受生物安全培训并获得上岗资格；

（四）设立单位应当建立完善的生物安全管理体系和编制完整的实验室生物安全管理体系文件，制定科学、规范的生物安全管理制度、安全保卫措施、意外事件应急处理预案和实验室标准操作规程等。

第十一条 申请实验室备案的单位应当上传以下材料：

（一）《黑龙江省病原微生物实验室及实验室活动备案表》；

（二）实验室或实验室设立单位的法人资格证明（复印件）；

（三）实验室设立单位的生物安全组织管理框架图；

（四）实验室布局平面图；

（五）提交材料真实性承诺书；

（六）属地市（地）卫生健康委要求提交的其它资料。

第十二条 市（地）卫生健康委应在收到申请单位的备案申请之日起10个工作日内完成备案材料的形式审核。

对审核通过者，向申请单位发放《黑龙江省病原微生物实验室及实验活动备案通知书》，予以备案。

对不符合规定的申请材料，应于审核后5日内一次性告知申请单位，要求在10个工作日内补正。对不能承诺提供材料真实性及实验室存在安全隐患、实验室活动与实验室等级不相符或逾期未补正、补正后仍不符合规定的，不予备案。

第十三条 本办法所称“实验室的设立单位”应当具备法人资格。

第十四条 本办法自公布之日起施行。

第十五条 本办法由黑龙江省卫生健康委负责解释。

附件：1.黑龙江省病原微生物实验室及实验活动备案表

2.黑龙江省病原微生物实验室及实验活动备案变更（含新增）说明书

3.实验室备案承诺书（样例）

4.市（地）病原微生物实验室及实验室活动备案通知书

5.市(地）生物安全实验室备案情况年度汇总表

附件1

黑龙江省病原微生物实验室及实验活动

备 案 表

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）:

所在市（地）：

地址:

**邮政编码：**

**实验室管理的职能部门：**

联系人：

联系电话：

填表日期： 年 月 日

黑龙江省卫生健康委制

附表1：

实验室基本信息表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 实  验  室  基  本  信  息 | 名 称 |  | | | | | |
| 地 址 |  | | | | | |
| 所在市（地） |  | | | 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 | |  | | | | |
| 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 | | | | |
| 实验室人员 | 工作人员\_\_ \_\_\_名，其中技术人员\_\_\_ \_名 | | | | | |
| 实验室所属机构法人 | 姓名 |  | | 出生年月 | | |  |
| 职务 |  | | 职称 | | |  |
| 身份证号码 |  | | 联系电话 | | |  |
| 实验室负责人 | 姓名 |  | | 职务 | | |  |
| 职称 |  | | 学历 | | |  |
| 专业领域 |  | | 联系电话 | | |  |

附表2：

实验室人员一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓 名 | 性别 | 学 历 | 所学专业 | 技术职称 | 工作年限 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3：

实验室生物安全及防护设备配置表

（包括个人防护用品）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 生产厂家 | 型号规格 | 检定情况 | 购置日期 | 设备状态 | 数量 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附表4：

实验室生物安全管理体系文件目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件编码 | 发布时间 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附表5

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填表说明：

1. 实验室生物安全级别：BSL-1和BSL-2级实验室由设立单位自行评估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。
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。

附件2:

黑龙江省病原微生物实验室及实验活动备案

变更（含新增）说明书

|  |  |
| --- | --- |
| 实验室设立单位名称（盖章） |  |
| 实验室名称 |  |
| 原备案文号 |  |
| 原备案市（地） |  |
| 变更（含新增）事由（包括内容、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）：  单位公章（盖章）：    年 月 日 | |

附件3

实验室备案承诺书（样例）

XX实验室郑重声明，本实验室按《黑龙江省病原微生物实验室及实验室活动备案管理办法》规定的内容提供的相关材料内容真实、准确、完整。若所提供信息失实或者有意隐瞒，所造成的后果由本实验室负责人及相关人员将承担法律责任。

XX实验室负责人（签字）：

单位法人：（签字）

单位公章：（盖章）

年 月 日

附件4

市（地）病原微生物实验室及实验室活动

备案通知书

卫实验室备字〔 〕 号

：

你单位于 年 月 日提交的病原微生物实验室（实验活动）备案申请经 审核 ，符合《黑龙江省病原微生物实验室及实验活动备案管理办法》的要求，予以备案。

卫生健康委员会（印章）

年 月 日

申请人签收：

年 月 日

备注：1、此备案旨在了解你单位实验室及其实验活动基本状况，不作为审批依据。请你单位备案后，严格按照《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》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》等相关法律法规规定，从事相关实验活动，规范实验室管理。

2、本通知书一式两份，备案部门和申请机构各一份。

**黑龙江省卫生健康委制定**

附件5：

黑龙江省\_\_\_\_\_市生物安全实验室备案情况年度汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设立实验室机构名称 | 实验室名称 | 实验室地址 | 实验室总人数 | 实验室负责人 | 联系  电话 | 建设  状况 | 投入使用时间 | 涉及病原卫生物及样本名称 | 实验室级别（BSL-1/2） | 备案编号 | 备案时间 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_市卫生健康委（公章） 报表时间: