黑龙江省与人体健康有关的病原微生物

实验室生物安全管理办法

第一章　总则

第一条 为进一步加强我省与人体健康有关的病原微生物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《中华人民共和国生物安全法》等相关法律法规、规章制度，制定本办法。

第二条 本办法适用于黑龙江省行政区域内医疗（含中西医医疗机构和民营医疗机构、第三方检测机构等）、疾控、教育、科研机构，生物制品、药品企业等机构设置的与人体健康有关的病原微生物实验室（简称：实验室，下同）及其实验活动的生物安全管理。

第三条 本办法遵循预防为主、依法管理、明确职责、科学处置的原则。省卫生健康委根据国家有关规章制度统一管理、协调、监督全省与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全。各级政府、有关部门在各自职责范围内，依照分工履行职责，实验室设立单位负责实验室生物安全管理。

第四条 在黑龙江省生物安全协调机制领导下成立由省卫生健康委、农业农村厅、科学技术厅、教育厅、市场监督管理局、公安厅、生态环境厅、发改委、住建厅、药品监督管理局、中医药管理局，哈尔滨海关等部门组成的黑龙江省卫生健康领域病原微生物实验室生物安全专项工作机制（简称工作机制，下同），工作机制是全省卫生健康领域与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全最高协调议事机构。负责部门间协调，召开会商会议研究与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全重要事项等。各相关单位每半年向协调机制办公室报送工作开展情况，遇有重大与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全事件，随时报送。工作机制下设办公室在省卫生健康委科教处，为工作机制日常办事机构，承担工作机制日常工作，提出召开会议的建议并负责会议相关准备，完成工作机制交办的其他事项等。

第五条 成立黑龙江省与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全工作领导小组（简称领导小组，下同），领导小组是全省与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全管理工作的领导决策机构。负责统筹规划全省与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全工作，定期召开会议，研究、审定、决策与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全工作重大事项，督促、检查、指导、指挥全省与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全工作。领导小组下设办公室在省疾控中心，为与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全日常管理机构，协助做好全省与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全管理的调查和监督检查工作，完成领导小组交办的其他事项等。

第六条 组建由跨行业、多学科专家组成的省与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全专家委员会（简称专家委员会，下同）和生物安全指导员。承担从事与人体健康有关的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制度文件和技术咨询、指导、论证、评议，实验室生物安全评审、实验室生物安全事项溯源、调查等工作，并对全省与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全管理工作提供咨询意见。下设办公室在省疾控中心，为专家委员会日常办事机构，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，做好全省与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全人员岗位培训，完成专家委员会交办的其他事项等。

第二章 各成员单位职责

第七条 共同职责

（一）建立健全本部门、本系统实验室生物安全管理的组织领导机构、制度规范、应急预案、监测体系和防控措施。负责本系统的实验室及其实验活动的生物安全监督工作。

（二）建立实验室生物安全管理工作制度和例会制度，定期向工作机制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）履行本部门管辖内实验室生物安全监督管理职责。

第八条 部门职责

(一)省卫生健康委

统筹协调全省与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全工作机制和领导小组日常工作，负责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、行政执法工作，督促各部门严格执行国家法律法规落实实验室生物安全管理责任，指导市级卫生健康委实验室备案管理工作，每半年向各成员单位推送最新全省已备案与人体健康有关的病原微生物实验室名单，汇总分析研判我省与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全总体形势，报省委国家安全委员会办公室和国家卫生健康委。

（二）省教育厅

负责全省各级各类学校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，督促学校依据国家有关规定学校实验室生物安全管理制度，规范实验操作，培养师生良好的实验素养。

（三）省科技厅

负责协助省卫生健康委及相关主管部门对科研机构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，支持开展实验室生物安全相关的科学技术攻关等。

1. 省农业农村厅

负责会同卫生健康部门做好本领域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，流行病学调查、密切接触动物的隔离观察及实验室检测，有效防止动物传染病向人群的传播和扩散。

（四）省公安厅

负责对设立与人体健康有关的病原微生物实验室的重点单位或相关重点部位进行安全保卫的监督指导。对实验室发生病原微生物菌（毒）种或样本被盗抢，以及相关工作人员因违反国家有关规定，造成病原微生物样本菌（毒）种或样本丢失、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。

（五）省生态环境厅

负责指导与人体健康有关的病原微生物实验室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。依照法律、法规的规定，对与人体健康有关的病原微生物实验室排放的废水、废气和其他废物处置情况进行监督检查。

（六）省市场监督管理局

根据相关部门需要提供辖区内生物制品企业登记信息。按照有关法律法规和与人体健康有关的病原微生物实验室要求，依法对高压灭菌器等特种设备进行检验和特种设备作业人员资质认定。

（七）省发展和改革委员会

争取中央预算内投资支持符合要求的高等级与人体健康有关的病原微生物实验室和其他实验室相关项目建设。

（八）省住房和城乡建设厅

对与人体健康有关的病原微生物实验室的建设项目进行规范性评价审查。

（九）省药品监督管理局

负责本系统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。

（十）省中医药管理局

负责统筹协调全省中医药领域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。

（十一）哈尔滨海关

负责本系统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工作。加强各口岸检验检疫工作，防止高致病性病原微生物的传入和传出。

（十二）市（地）、县（市、区）政府

负责组织领导辖区内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工作。建立健全实验室生物安全管理的领导体系、监测体系和预防体系。

第三章 实验室设立单位及人员职责

第九条 实验室设立单位的法人代表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。实验室设立单位及其主管部门要定期委托监管或技术部门检查、维护实验室设施、设备，定期组织从业人员健康监测，防止发生实验室感染。

第十条 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，做好实验室备案、规范操作、组织生物安全培训、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。

第十一条 实验室操作人员应熟悉生物安全相关政策、法律、法规和技术规范，经相关专业院校毕业、具有中专及以上学历（学位）、并经过专业培训、有实验室操作相关工作经历，能胜任所承担的工作。建立实验室操作人员准入及上岗考核制度，所有与实验活动相关的人员均应经过培训，经考核合格后取得相应的上岗资质。从事实验活动的实验人员应取得岗位培训证书，实验室特种设备操作人员必须持证上岗，每个实验室需至少2人持有特种设备作业人员证。

实验室设立单位应当每年对工作人员进行培训，对新进实验室人员、实习进修人员、辅助人员、在校学生等相关人员必须进行培训，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，并进行考核合格后才能上岗。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，实验室应当为其提供符合要求的防护用品并采取其他必要的职业防护措施。

探索建立实验室检测预备人员数据库，作为应对突发重大疫情实验室检测应急使用人员。

第十二条 实验室生物安全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、生物危害风险评估报告、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、健康情况和培训效果进行审核评价。生物安全委员会的工作可与单位职能部门的工作共同开展。

第四章 备案管理

第十三条 全省与人体健康有关的一级、二级实验室，严格按《黑龙江省病原微生物实验室及实验室活动备案管理办法》，登陆领导小组办公室设立的实验室备案管理平台进行备案。未经备案的实验室不得开展病原微生物实验活动。

第十四条 实验室场所新建、改建、扩建，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。

第十五条 三、四级实验室应获得国家发改、科技、住建、生态环境、认证认可、卫生健康等相关部门的审批，取得实验室资格后，才能从事认可范围内的实验活动。从事高致病性病原微生物的实验室应当向当地公安、生态环境部门备案，接受公安、生态环境部门有关实验室安全保卫、环评工作的监督指导。实验室申请从事《名录》规定在四级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，由实验室报国家卫生健康委审批并报省卫生健康委备案后方可开展实验室活动；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实验室进行的实验活动，应在省实验室备案管理平台提出实验活动申请，经省卫生健康主管部门批准并报国家卫生健康委备案后方可开展实验室活动。

第五章 内部环境和人员管理

第十六条 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。建立实验室人员出入管理制度，无关人员不得进入实验室，进入从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的工作人员或者其他有关人员，应当经实验室负责人批准。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。

第十七条 实验室应严格物理空间分区和通道设置标准，保持合理的工作流程。一、二级实验室要设置专用的污物通道，三、四级实验室要做到人流与物流分开、人员通道与样本通道分开、人员通道与实验废物通道分开。人员、物品的流动应为单向，不得折返、交叉、走回头路。样本、实验废物等感染性物质必须走污物通道，不得通过客梯和人员通道通行。按三、四级防护的一、二级实验室在改造或者新设置时，应参照三、四级实验室的相关要求。

第十八条 实验室应定时组织消毒，如工作台面消毒、实验空间消毒、设备的去污染等，不得混用不同污染区域的工作程序和装备，不得混用不同区域的清洁、消毒用品和用具，防止人员感染和交叉污染。

第十九条 实验室应当在明显位置标示生物安全标识和实验室等级标志，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，依据情况适时更新。

第二十条 实验室应建立实验室档案，留存实验室管理、实验活动管理、菌（毒）种和样本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，形成文件汇编和总结报告。从事高致病性病原微生物实验活动档案保存期应不少于20年。

第二十一条 实验室应建立健全人员技术、健康档案，做好健康监测和预防接种工作。从事高致病性病原微生物实验活动的实验室应当对实验室工作人员进行健康监测，每年组织工作人员进行体检，必要时，应当对实验室工作人员进行预防接种。特殊时期或应急状态时，应至少每月进行不少于一次相应健康监测。

第六章 过程管理

第二十二条 实验室应按规定制定受控的体系文件，规范化的实验室操作流程，严谨、细致、准确、原始、真实的实验室记录、登记统计文件。

第二十三条 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。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。

第二十四条 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。

第二十五条 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。

（一）省内运输的，由省级卫生健康行政部门审批，多次运输的，必须申请准运证，获得运输资质方可运输；

（二）跨省运输的，由运输出发地省级卫生健康行政部门进行初审，报国家卫生健康委审批；跨境运输的，按照《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》进行管理；

第二十六条 高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的运输，不论运输距离远近，承运单位都应落实分类包装、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、快递、物流方式进行运输，禁止通过公共交通工具、城际铁路等进行运输。运输完成后，应向当地主管部门报告或备案。

第二十七条 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。接收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）种和样本。

第二十八条 在重大活动期间，菌（毒）种和样本运输审批部门可根据需要制订菌（毒）种和样本运输的专项规定，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。

第二十九条 实验室设立单位应建立菌（毒）种和样本保藏、保存、保管制度，落实安全责任部门和专人进行管理。加强安全管理与控制，设立专库专柜、双人双锁、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。未经省卫生健康委批准，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、私自携带保管菌（毒）种和样本。

第三十条 高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的使用应依法进行审批、备案。阴性样本及时销毁并做好记录备案，阳性样本交由省卫生健康委指定机构保存，教学和科研等工作需使用的，可向省卫生健康委指定的保存机构申请 使用阳性样本，并于所从事的实验室活动结束后及时严格按规定程序处置。高致病性病原微生物实验活动结果应定期向省卫生健康委报告。

第三十一条 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、按生活垃圾处置、销毁或移出实验室。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、菌（毒）种和样本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就地灭菌或消毒，经专用通道运出实验室，避免交叉感染。做好实验废物处置的监督检查与记录工作。

第三十二条 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。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，待修复检测合格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。实验室应建立健全相关设备使用维护档案，指定专人操作管理，做好相关记录，防止误用。

第七章 风险评估和过程管理

第三十三条 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。应当制定实验活动感染应急处置预案，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，做好实验活动的记录、档案保存和人员健康防护工作。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。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。接诊的医疗机构应当及时救治；不具备相应救治条件的，应当依照规定将感染的实验室工作人员转诊至具备相应传染病救治条件的医疗机构；具备相应传染病救治条件的医疗机构应当接诊治疗，不得拒绝救治。发生病原微生物泄露时，实验室工作人员和负责实验室感染控制的机构人员应当立即采取控制措施，启动有关预案，开展调查、隔离相关人员，防止扩散、及时报告。

第三十四条 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。各级卫生健康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小时内上报当地卫生健康部门。

第三十五条 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。

第三十六条 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的，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、预防和治疗的可行性、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。

第八章 保障措施

第三十七条 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。

第九章 监督管理

第三十八条 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。市级卫生健康委每年要对备案实验室进行不少于一次的复督导检查，如发现提供的备案材料与实际情况不符、开展的实验活动与实验室等级不符等弄虚作假行为，应立即停止实验活动，依法取消实验室备案资格，追究相应责任人责任。县级以上卫生健康、卫生监督部门负责对辖区实验室菌（毒）种和样本运输、高致病性实验活动、人员培训考核、实验操作规范等生物安全工作进行监督执法检查。农业农村、教育、科技、公安、生态环境、市场监督管理、药品监督管理、中医药管理、海关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。

第三十九条 建立责任追究制度，发生病原微生物菌（毒）种和样本被盗、被抢、丢失、泄露，造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由当地卫生健康部门、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（区）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安全管理职责的，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，未按规定进行实验室及实验活动备案，擅自开展实验活动或者造成其他严重后果的，依据《中华人民共和国生物安全法》追究相关负责人责任。

第十章 附则

第四十条 本办法主要依据《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》《中华人民共和国反恐怖主义法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年3月19日修正版）《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》《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》《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第160号）《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》《人间传染的病原微生物名录》等法律法规有关条款制定。

本办法自发布之日起实施，黑卫科教规发〔2017〕21号《黑龙江省病原微生物实验室生物安全管理办法（试行）》即行废止，本办法由黑龙江省与人体健康有关的实验室生物安全领导小组负责解释。