

索引号:	11220000MB1519656C/2024-02009	分类:	政策解读;通知
发文机关:	吉林省卫生健康委员会	成文日期:	2009 年 05 月 07 日
标题:	关于印发《吉林省病原微生物实验室及实验活动备案管理办法》的通知		
发文字号:	吉卫发〔2009〕111 号	发布日期:	2024 年 07 月 12 日

各市、州卫生局：

现将《吉林省病原微生物实验室及实验活动备案管理办法》（以下简称“办法”）印发给你们，请按办法的要求，做好本辖区的生物安全一、二级实验室备案工作。有关要求通知如下：

一、提高认识，加强领导。病原微生物实验室及实验活动备案工作是做好实验室生物管理工作的基础，备案工作涉及面广、内容复杂、要求严格、责任重大，又有时限性、专业性、全面性的要求，是一项新工作。因此，各地要加强对备案工作的领导，增强辖区管理的责任意识、学习意识和创新精神，精心准备，组织力量对备案工作给予支持，保证备案工作的落实。

二、保证告知，摸清底数。各地要结合本地实际，采取有效的形式将备案管理办法及要求向有关单位公布，保证备案工作的群众知晓率，要通知到位，不留死角。要组织县区卫生局针对备案要求做好工作配合，摸清辖区内的所有应在一级、二级生物安全实验室开展实验室活动的实验室情况。开展备案前，可根据情况开展预调查和工作督查，督促其申请备案，特别是办法施行前已经建成运行的生物安全一级、二级实验室单位，要求其应当自接到通知 30 个工作日内，完成实验室的自我评估，按《人间传染的病原微生物名录》中规定，根据其实验活动确认生物安全防护等级，申请备案。

三、严格审核，做好备案。要做好备案审核人员的培训，按办法的要求做好审核把关，必要时可组织专家实地查验。为保证备案工作效率，可组织人员对相关单位进行集中指导，帮助制定整改方案或讲清补正材料，保证备案工作质量和工作效率。要做好备案档案管理，建立起本辖区的病原微生物实验室基本信息档案，对所有申请备案的实验室均应建立一户一档的书面和电子文本。要在 3 个月内完成卫生系统内部的医疗卫生单位设置的实验室的备案工作，同时做好卫生系统外的实验室备案。请将本次备案工作进展情况、《生物安全实验室信息汇总表》于 2009 年 6 月 30 日前报省卫生厅科教处，同时将各实验室填报的《吉林省生物安全实验备案登记表》电子文件统一按县（市）分别打包，派专人报送到卫生厅科教处。

四、发现问题，落实监管。对备案工作中发现的问题要进行汇总分析，为今后有针对性地开展培训做好准备。在做好备案管理工作的同时，有针对性地开展排查和消除各种安全隐患，防止实验室生物安全事件的发生。要组织县（市、区）及本级卫生监督人员，加强对辖区内生物安全实验室及实验室活动的监管，对未获备案的实验室开展相应等级实验活动的，已获备案的实验室开展超出实验室备案等级范围的，按条例的规定进行处罚，对擅自开展实验活动导致生物安全事件发生的，要追究责任。

附件：吉林省病原微生物实验室及实验活动备案管理办法

二〇〇九年五月七日

附件 1:

吉林省病原微生物实验室及实验活动备案管理办法

第一条 为全面、动态了解全省病原微生物实验室及实验活动状况，加强实验室生物安全监管，根据《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室活动生物安全审批管理办法》和《吉林省病原微生物实验室生物安全管理办法》，制定本办法。

第二条 本办法适用于全省行政区域内(军队系统除外)的与人体健康有关的一级、二级生物安全实验室和实验活动备案的管理。

第三条 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研究、教学、检测、诊断、生产等实验室活动的，《人间传染的病原微生物名录》中规定需在一级、二级实验室开展实验活动的实验室。

第四条 实验室及实验活动的备案实行属地化管理原则。各市、州卫生局负责辖区内实验室和实验活动的备案工作，省卫生厅负责全省实验室备案的组织、监督、管理工作中、省直医疗卫生单位及卫生系统外的实验室，应向市、州卫生局备案，并接受当地卫生局的监督。

第五条 新建、改建、扩建一级、二级生物安全实验室，必须在实验室建成后 30 日内，向实验室所在地的市、州卫生局备案。

市、州卫生局须及时汇总辖区内备案信息，填写《生物安全实验室信息汇总表》(附件 1)，于每年 12 月 30 日前报省卫生厅，同时抄送实验室所在县(区)级卫生局。

第六条 申请备案的实验室应具备以下条件：

(一)实验室或实验室的设立单位必须具备独立法人资格，具有相关主管部门批准的开展病原微生物研究、检测、教学或生产的资质；

(二)实验室硬件设施设备条件应符合《实验室-生物安全通用要求》(GB19489-2008)的有关要求。在现阶段必须符合《吉林省生物安全一级(BSL-1)和生物安全二级(BSL-2)实验室基本要求(暂行)》(附件 2)的规定；

(三)实验室应具有与实验活动相适应的合格生物安全防护设备、实验检测技术装备和充足的个人防护用品；

(四)实验室建立生物安全管理组织，组织分工清晰、责任明确，具有充分有效的管理权限；

(五)建立了实验室生物安全管理体系，具有包括实验室生物安全管理手册、生物安全手册和实验室标准操作程序等完整的管理体系文件；

(六)实验室工作人员接受了实验操作及生物安全相关知识和技能的培训并取得上岗资格，了解实验室的工作性质和生物危害等级，掌握实验操作技术和生物安全防护技能，熟悉实验室的管理程序和要求；

(七)完成了实验室可能涉及的第一类、第二类病原微生物的实验活动进行了生物安全危害的风险评估。

第七条 实验室依托的法人机构负责本机构内部所有实验室的备案申报工作。申请备案的实验室需递交以下材料：

(一)《吉林省病原微生物实验室备案表》(一式 3 份，附件 3)；

(二)实验室或实验室设立单位的法人资格证明(复印件)；

(三)生物安全组织机构框架图，应能明确显示实验室的职能和管理关系；

(四)实验室布局平面图；

(五)实验室人员资质证书复印件、接受生物安全培训记录或考核合格证明;

(六)实验室生物安全制度与标准操作规程(SOP)文件;

(七)实验室涉及从事病原微生物实验活动的危害评估报告;

(八)市、州卫生局要求的其他材料。

第八条 市、州卫生局在收到备案登记表和相关材料后应及时审核,在20个工作日内完成作出准予备案、限期整改和不予备案的决定。审核通过的,向申请机构发放《吉林省病原微生物实验室备案通知书》(附件4)。

审核方式以材料审核为主,根据需要,可到实验室进行现场查验复核。

第九条 已备案实验室的基本信息、检测项目、负责人等与生物安全相关的重大事项发生变更时,应于变更之日起30个工作日内向原备案卫生局提交《吉林省病原微生物实验室备案变更说明书》(附件5)。

第十条 有下列情况的实验室不予备案:

(一)实验室或其设立单位不具备法人资格;

(二)实验室存在严重缺陷,不符合生物安全实验室建筑、设置和装备标准的要求;

(三)提供的备案材料、文件不符合要求或情况不真实的。

第十一条 实验室备案有效期为5年。期满后拟继续从事病原微生物实验活动的,应在有效期满前3个月内按照本规定重新申请备案。

第十二条 完成备案的实验室应严格按照《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》等相关法律法规规定,从事相关实验活动,规范实验室管理。

第十三条 本规定未涉及的生物安全管理事项按以下有关法律、法规、规章和标准要求执行:

(一)《中华人民共和国传染病防治法》;

(二)《病原微生物实验室生物安全管理条例》;

(三)《突发公共卫生事件应急条例》;

(四)《医疗废物管理条例》;

(五)《实验室-生物安全通用要求》(GB19489-2008);

(六)《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017);

(七)《生物安全实验室建设技术规范》(GB50346-2011);

(八)《人间传染的病原微生物名录》(卫科教发[2006]15号);

(九)《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》(卫生部令第45号);

(十)《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》(卫生部令第50号)。

第十四条 对未经备案的实验室开展病原微生物实验活动的,其法律责任按《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定执行。

第十五条 本规定自印发之日起施行。

附件:1、生物安全实验室信息汇总表

2、吉林省生物安全一、二级实验室基本要求(暂行)

3、吉林省生物安全实验室备案登记表

4、吉林省病原微生物实验室备案通知书

5、吉林省病原微生物实验室备案变更说明书