

广东省卫生厅文件

粤卫〔2009〕73号

关于印发《广东省卫生厅关于一、二级病原微生物实验室生物安全的管理规定》的通知

各地级以上市卫生局，部属、省属驻穗医药院校及部队驻穗有关单位，厅直有关单位：

为加强病原微生物实验室生物安全管理，我厅制定了《广东省卫生厅关于一、二级病原微生物实验室生物安全的管理规定》，并经省府法制办审查同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。执行过程中如遇到问题，请及时向我厅反映。

二〇〇九年六月二十七日

广东省卫生厅关于一、二级病原微生物 实验室生物安全的管理规定

第一条 为加强病原微生物实验室（以下称实验室）生物安全管理，保护实验室工作人员和公众的健康，根据《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》、《实验室生物安全通用要求》、《生物安全实验室建筑技术规范》、《人间传染的病原微生物名录》（以下简称《名录》）和《医疗废物管理条例》等有关法律法规规定，结合广东省实际，制定本规定。

第二条 本规定适用于本省行政区域内与人体健康有关的一、二级实验室及其所从事实验活动的生物安全管理。

第三条 本规定所称的病原微生物是指《名录》中公布的病原微生物，以及其它未列入《名录》的与人体健康有关的病原微生物。

本规定所称的病原微生物实验活动是指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品有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

本规定所称病原微生物实验室生物安全管理，是指为了避免危险生物因子造成病原微生物实验室人员暴露、向实验室外扩散并导致危害的综合措施。

第四条 一、二级实验室生物安全管理工作实行属地化管理。县级以上卫生行政部门负责管理和监督辖区内一、二级实验室的生

物安全防护工作。

第五条 省卫生厅成立病原微生物实验室生物安全专家组，负责全省病原微生物实验室生物安全管理工作相关政策与规范的起草工作，承担对一、二级实验室的设立与运行的技术咨询工作，负责制定全省实验室生物安全防护和管理人员的培训计划。

第六条 一、二级实验室所用设施、设备和材料均应符合《实验室生物安全通用要求》和《生物安全实验室建筑技术规范》等规定。

第七条 一、二级实验室管理制度要求：

（一）一、二级实验室所在单位的法定代表人或负责人是实验室生物安全管理工作的主要责任人。实验室负责人是第一责任人，负责实验室日常活动的生物安全管理。

（二）建立健全的生物安全管理体系和制度，明确实验室工作人员的分工与责任，制定实验室生物安全手册，建立生物危害评估制度。

（三）根据实验室生物安全管理规定，对病原微生物标本的采集、标本及菌毒种的运输、接收、登记、保存、实验操作、废弃物处理、实验室感染应急处置预案、安全保卫、生物安全柜和高压蒸汽灭菌器等生物安全设备的使用与维护等，制定相应的管理制度和操作技术规范。

（四）建立相关档案，记录实验室活动情况和生物安全监督情况，档案保存期不得少于 20 年。

（五）建立工作人员上岗考核制度，所有与实验活动相关的人员都应经过培训并取得上岗资质，培训对象应包括实验室管理人员、实验室技术人员、样本运输人员、废弃物处置人员、仪器设备维修人员等。实验室相关人员应每年接受生物安全培训。实验室设立单位应建立人员培训档案。培训组织机构应采取有效方法对培训的效果进行评估。

（六）定期对实验人员开展与其从事实验活动相关的健康体检，建立人员健康档案。

第八条 一、二级实验室工作人员要求：

（一）一、二级实验室应建立严格的实验室人员和项目准入制度，并有相对固定的工作人员，除辅助工作人员外，从事实验活动的人员必须具有相应的专业技术资格。

（二）实验室工作人员应在身体状况良好的情况下进入实验区工作，若出现疾病、过劳状态或其他意外状况时，不应进入实验区。

第九条 本省行政区域内所有从事与人体健康有关的病原微生物菌（毒）种、样本实验活动的一、二级实验室均实行备案管理。

第十条 在本省行政区域内建立一、二级实验室，必须符合国家相关法律法规规定和标准。

第十一条 按照属地管理原则，地级以上市卫生局具体负责辖区内一、二级实验室的日常备案工作，每年将备案情况汇总后报省卫生厅。

一、二级实验室的设立单位负责实验室的备案申报工作。

第十二条 一、二级实验室备案程序:

(一) 自我评估, 确认实验室级别。实验室设立单位应根据本规定第六条、第七条、第八条及国家相关法律法规以及生物安全防护原则, 对本实验室生物安全防护等级进行认真评估, 确认本实验室是否达到一、二级实验室要求。

(二) 备案申请。实验室设立单位向所在地地级以上市卫生局提出备案申请, 并提交如下材料:

1. 实验室设立单位法人证书复印件;

2. 《广东省一级病原微生物实验室备案表》、《广东省二级病原微生物实验室备案表》及其电子版、实验室工作人员经过国家、省、市或单位内部实验室生物安全培训合格证明材料的复印件。

(三) 备案登记。地级以上市卫生局对申请备案的实验室所提交的材料进行审查, 对材料符合规定要求的, 办理备案手续, 并发出《广东省一级病原微生物实验室备案通知书》或《广东省二级病原微生物实验室备案通知书》。对材料不符合规定要求的, 书面通知申请单位并说明理由。

第十三条 已备案的实验室的基本信息、实验项目、负责人等与生物安全管理相关的重大事项发生变更时, 应于变更之日起 30 日内向原备案卫生局重新备案。

因实验室变更达不到相应等级要求或其它原因需要取消已备案的实验室, 应在取消之日起 30 日内向原备案部门办理注销手续。

第十四条 一、二级实验室可开展《名录》中允许开展的针对

一、二类病原微生物的实验活动。必须在实验室备案同时对涉及一、二类病原微生物的名称及活动项目进行备案。开展活动后 5 个工作日内填写《一、二类病原微生物的实验活动项目开展备案表》，报地级以上市卫生局备案；长期开展针对同一种一、二类病原微生物的实验活动的实验室，只需在每季度结束后 5 个工作日内填写《一、二类病原微生物的实验活动项目开展备案表》，报地级以上市卫生局备案。

地级以上市卫生局每年 1 月 15 日和 7 月 15 日前汇总上报《20××年××市实验室涉及一、二类病原微生物实验项目半年度报表》。

第十五条 病原微生物分类管理按照卫生部《名录》执行。

第十六条 《广东省一、二级病原微生物实验室备案通知书》仅作为病原微生物实验室备案的证明文件。

第十七条 现已建成并开展实验活动的一、二级实验室必须在本规定施行之日起 6 个月内完成备案工作。

第十八条 本规定自 2009 年 10 月 1 日起实施。

- 附件：
1. 广东省一级病原微生物实验室备案表
 2. 广东省二级病原微生物实验室备案表
 3. 广东省一级病原微生物实验室备案通知书
 4. 广东省二级病原微生物实验室备案通知书
 5. 第一、二类病原微生物的实验活动项目开展备案表

6. 20××年××市实验室涉及第一、二类病原微生物
实验项目半年度报表

7. 20××年××市备案及重新备案一、二级病原微生物
实验室年度报表

附件 1

广东省一级病原微生物实验室备案表

备案日期:

备案编号:

单位名称				实验室名称				
地址				邮政编码				
主管部门				联系人				
法定代表人(负责人)				电话				
实验室负责人				E-mail				
电话				传真				
实验室工作人员情况(含负责人)	姓名	职称	出生年月	职责				
	人员统计	总人数	高级	中级	初级	其它		
实验室启用时间		年 月 日						
实验室使用目的		1. 病原检测 (); 2. 教学 (); 3. 临床诊断 (); 4. 生产 (); 5. 科学研究 (); 6. 其它 (请注明:)。						
实验室已开展的实验活动								
实验室拟新开展的实验活动								
实验室涉及的主要菌(毒)种及样本								
实验室涉及病原微生物操作项目								
实验室使用频率		1. 小于 100 天/年 (); 2. 100-200 天/年 (); 3. 200-300 天/年 (); 4. 大于 300 天/年 ()						
备案单位保证书 本备案表中所申报的内容和所附资料均真实、有效。如有不实之处, 我单位愿负相应法律责任, 并承担由此造成的一切后果。 法定代表人(签字): 实验室负责人(签字): 单位(盖章) 年 月 日			地级以上市卫生行政部门审查意见 单位负责人(签字): 单位(盖章) 年 月 日					

附件 2

广东省二级病原微生物实验室备案表

备案日期:

备案编号:

单位名称				实验室名称			
地址				邮政编码			
主管部门				联系人			
法定代表人(负责人)				电话			
实验室负责人				E-mail			
电话				传真			
实验室工作人员情况(含负责人)	姓名	职称	出生年月	职责			
	人员统计	总人数	高级	中级	初级	其它	
实验室启用时间		年 月 日					
实验室使用目的		1. 病原检测 (); 2. 教学 (); 3. 临床诊断 (); 4. 生产 (); 5. 科学研究 (); 6. 其它 (请注明:)。					
实验室已开展的实验活动							
实验室拟新开展的实验活动							
实验室涉及的主要菌(毒)种及样本							
实验室涉及的病原微生物操作项目							
实验室使用频率		1. 小于 100 天/年 (); 2. 100-200 天/年 (); 3. 200-300 天/年 (); 4. 大于 300 天/年 ()					

<p>备案单位保证书</p> <p>本备案表中所申报的内容和所附资料均真实、有效。如有不实之处,我单位愿负相应法律责任,并承担由此造成的一切后果。</p> <p>法定代表人(签字):</p> <p>实验室负责人(签字):</p> <p>单位(盖章)</p> <p>年</p> <p>月 日</p>	<p>地级以上市卫生行政部门审查意见</p> <p>单位负责人(签字):</p> <p>单位(盖章)</p> <p>年</p> <p>月 日</p>	
---	---	--

附： 二级病原微生物实验室情况

实验室基本情况	实验室面积		平方米 (); 间数 ()			
	定向气流	1. 有 (); 2. 没有 ()		入口处生物安全标识	1. 有 (); 2. 没有 ()。	
	门禁装置	1. 有 (); 2. 没有 ()。若没有, 采用何种出入控制装置:				
	可自行关闭门		1. 有 () 2. 没有 ()	门是否有可视窗	1. 有 () 2. 没有 ()	
	防节肢、啮齿动物进入的设计			1. 有 (); 2. 没有 ()。		
	窗户	1. 有 (); 2. 没有 ()。若有, 是否有纱窗: 1. 有 (); 2. 没有 ()。				
	装修材料	墙面: 天花板: 地面:				
实验室设备情况 (必填)	生物安全柜		型号: 制造商: 价格: (千元人民币) 购置年份: 国别: 是否有出厂检验合格证 1. 有 () 2. 没有 () 安装后是否进行过检测 1. 是 () 2. 否 ()			
	高压蒸汽灭菌器		型号: 制造商: 价格: (千元人民币) 购置年份: 国别: 是否有出厂检验合格证 1. 有 () 2. 没有 () 安装后是否进行过检测 1. 是 () 2. 否 ()			
	培养箱	1. 有 (); 2. 没有 ()	样品运送设备	1. 有 (); 2. 没有 ()		
	洗眼器	型号: 制造商:				
	洗手池开关	感应式 (); 踏踩式 ()	工作服、乳胶手套和消毒剂	专用 ()		
	通讯工具	1. 有 (): 电话 (), 传真 (), 网络 (), 对讲机 ()。 2. 没有 ()				
	实验室管理情况 (必填)	生物安全手册		编写负责人 ()		应急预案
人员培训和持证上岗		省级以上培训班培训人数 () 市级培训班培训人数 () 单位内部培训人数 ()		危害评估报告	编写负责人 () 共 () 项	
标准操作程序 SOP		编写负责人 () 共 () 项		实验记录	最短保存时间 ()	
人员项目准入制度		编写负责人 ()		安全保卫制度	编写负责人 ()	
生物安全委员会成员组成		生物安全委员会			1. 有 (); 2. 没有 () 如有请将该委员会成员情况填下表。	
		姓名	职务职称	电话	职责	

1. 本表格正反面打印，一式两份，由备案部门与申报部门分别保存，并将电子文档送备案部门保存，备案部门统一送电子文档至卫生厅。
2. 实验室活动应遵照《人间传染的病原微生物名录》中的相关规定进行，不得超出范围。
3. 实验室设备如无厂家型号，可填“自备”。
4. 请另附备案实验室布局简易平面图。

附件 3

广东省一级病原微生物实验室备案通知书

备案编号:

单位名称: _____

单位地址: _____

法定代表人 (负责人): _____

实验室名称: _____

实验室地址: _____

实验室负责人: _____

实验室涉及病原微生物名称:

实验室涉及病原微生物操作项目:

_____ 卫生局 (盖章):

年 月 日

附件 4

广东省二级病原微生物实验室备案通知书

备案编号：

单位名称：_____

单位地址：_____

法定代表人（负责人）：_____

实验室名称：_____

实验室地址：_____

实验室负责人：_____

实验室涉及病原微生物名称：

实验室涉及病原微生物操作项目：

_____ 卫生局（盖章）：

年 月 日

附件 5

第一、二类病原微生物的实验活动项目开展备案表

一、实验室概况					
名称:					
地址:			邮 编:		
电话:		传真:		电子邮件:	
实验室负责人:			联系电话:		
实验室所在单位:					
实验室所在单位法定代表人(负责人):			联系电话:		
实验室所在单位上级主管部门:					
一、二级病原微生物实验室资格证书编号:			备案日期: 年 月 日		
二、实验项目基本情况					
涉及的病原微生物:					
涉及病原微生物操作项目:					
实验方法和简要技术内容(说明技术关键):					
实验日期: 年 月 日至 月 日 工作天数: 天					
工作总量(分):			平均每天量(份)		
实验项目组工作人员:					
姓 名		职 称		承担工作 实验室工作时间(小时)	
实验室所在单位审核意见:					
签名:			日期: 年 月 日		
地级以上市卫生局意见:					
签名:			日期: 年 月 日		

填报人：

申请日期: 年 月 日

另请附本实验活动项目危害评估报告

附件 6

年 市实验室涉及一、二类病原微生物实验项目半年度报表

单位名称	实验室 备案编号	涉及病原 微生物名称	涉及病原 微生物操作 项目	对该病原微生 物使用的主要 操作方法	实验日期	平均每天 量(份)

时间：____年____月至____年____月

填报人：

联系电话：

卫生局（盖章）：

日期：

附件 7

年 市备案及重新备案一、二级病原微生物实验室年度报表

单位名称	上次备案时间	一级实验室名称	一级实验室功能	二级实验室名称	二级实验室功能

填报人：

联系电话：

卫生局（盖章）：

日期：

主题词：卫生 实验室△ 管理 规定 通知

抄送：广东出入境检验检疫局，广州军区联勤部。

广东省卫生厅办公室

2009 年 6 月 29 日印发

校对：科教处 黄毓文

（共印 50 份）

委托公文印制及发送确认表

公文题目：关于印发《广东省卫生厅关于一、二级病原微生物实验室生物安全管理规定》的通知 文号： 粤卫〔2009〕73号

室生物安全管理规定》的通知

发文处室： 科教处

印时间：2009-7-16

处室经办人：黄毓文

校对入：黄毓文

文印室承办人：

承办时间：

办结时间：

印 数： 份，其中，主送单位 46 份，抄送单位 2 份，
处室预留 份，归档 份，其他 份。

发送单位列表：

序号	单位名称	详细地址	邮政 编码	联 系人
1-21	地级市卫生局			
22	省人民医院			
23	省第二人民医院			
24	省职业病防治院			
25	省疾病预防控制中心			
26	省妇幼保健院			
27	省口腔医院			
28	省药物研究所			
29	省医学情报研究所			
30	省健康教育研究所			
31	省结核病防治研究所			
32	省皮肤病防治研究所			

33	省康复医院			
34	省医学实验动物中心			
35	省卫生监督所			
36	省泗安医院			
37	省深圳牙科医疗中心			
38	省精神卫生研究所			
39	省第二中医院			
40	中山大学医学科学处			
41	南方医科大学			
42	暨南大学医学院			
43	广东药学院			
44	广州医学院			
45	汕头大学医学院	汕头市	515031	
46	广东医学院	湛江市霞山文明东路	524023	
47	广东出入境检验检疫局			
48	广州军区联勤部			

说明：可以加页。