

湖南省病原微生物实验室备案管理办法

第一条 为加强与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,可以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。