

实验室生物安全管理制度

第一章 总则

一、为加强病原微生物实验室生物安全管理，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》及其配套文件规定，制定本办法。

二、本办法所称病原微生物是指能够使人致病的微生物，病原微生物的分类依据卫生颁布的《人间传染的病原微生物名录》（以下简称《名录》）。高致病性病原微生物指《名录》中危害程度分类为第一类和第二类，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

第二章 组织管理

三、实验室设立单位主管部门、实验室设立单位要明确主管领导、主管部门和责任人，做到组织落实、人员落实、职责落实。实验室生物安全工作坚持一把手负责制，实验室设立单位法人代表为生物安全第一责任人。

四、实验室设立单位与实验室工作人员要层层签订责任书，落实问责制度和责任追究制度。

第三章 实验室管理

五、实验室设立单位根据国家、卫生部和省卫生厅的有关法律法规和规定，建立健全实验室生物安全各项管理制度，制定、落实并演练本单位实验室生物安全事件的应急预案。

六、实验室设立单位要加强和完善实验室环境设施、设备条件，

明确实验室各项规章制度及操作技术规程并认真执行。

七、实验室设立单位要根据自身特点，制定具体培训计划，充分利用当地技术骨干力量，组织开展本单位生物安全管理的专项培训。

八、实验室的设立单位要建立并完善实验室人员档案管理系统，对接触病原微生物人员的姓名、岗位等信息，进入病原微生物实验室的人员和从事的实验活动进行详细登记，实验室人员信息和实验室活动情况登记应长期保存备查。

九、严格限制外来人员进入从事高致病性病原微生物实验活动的实验室和菌（毒）种库及样本库。工作人员未经实验室负责人批准不得进行岗位责任外的实验活动。

第四章 病原微生物管理

十、实验室的设立单位要加强病原微生物管理，对本单位内保存的病原微生物菌（毒）种和样本等感染性材料进行一次彻底清点，无保存价值的按照《条例》规定在实验活动结束后就地销毁。有保存价值的集中封存，并将本单位高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的性质、数量、保卫措施等封存信息通过当地卫生行政部门，以密件形式逐级上报。

十一、保存高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的单位，应与当地公安派出所建立报警联动机制和突发事件处置联动机制，保证突发事件发生时能够及时迅速采取有效应对措施。

十二、实验室未经省卫生厅批准，不得接收来自外省市高致病性病原微生物菌（毒）种和样本等感染性材料。

十三、因疫情需要，需在省内运输高致病性病原微生物菌（毒）种和样本须提前报省卫生厅批准，由专业人员和保安人员联合押运。运输非高致病性菌（毒）种和样本，应事先得到接收单位的同意，运输物品过程应参照《名录》规定对运输物品进行包装，并由接受过生物安全培训的专人进行运输。

第五章 实验活动管理

十四、凡进行的涉及《名录》中一类病原微生物的实验活动一律停止；涉及《名录》中二类病原微生物的实验活动（临床检测除外）一律停止（包括所有科研活动）。如疫情控制需要必须开展的实验活动，须在活动开展前报省卫生厅，经批准后方可进行。

十五、第二十一条严禁各种违规行为。任何实验室均不得超范围开展实验活动，特别是严禁在一级、二级生物安全实验室从事应在三级、四级生物安全实验室中进行的实验活动。

第六章 实验室感染控制

十六、实验室设立单位要按照相关法规完善本单位内部治安保卫制度。要贯彻预防为主、单位负责、突出重点、保障安全的方针，积极采取人防和技防措施，切实加强安全保卫工作。对重要部位设置必要的技术防范设施，并实施重点保护。

十七、实验室设立单位如发生实验室生物安全事件或发现由于实验室感染而引起的病原微生物相关的传染病病人、疑似传染病病人，要立即报告所在地卫生行政部门，并由所在地卫生行政部门立即向上级卫生行政部门及当地政府报告。

十八、实验室生物安全事件发生时，实验室设立单位应立即启动本单位应急预案，迅速判断事件可能造成的危害，在向有关部门报告的同时采取有效措施，保护实验室人员安全，控制病原微生物扩散，尽可能将事件危害性降到最低。

十九、各实验室要建立生物安全自查报告制度，每周至少自查一次生物安全隐患，要求详细记录，并报单位主管领导。

实验室设立单位须至少每月检查一次本单位实验室生物安全情况，发现隐患，立即整改，并将隐患情况和整改结果应及时向当地县级卫生行政部门和上级主管部门报告。

温州医科大学附属口腔医院

口腔医学研究所