

广东省卫生健康委员会

加急

粤卫办科教函〔2021〕7号

广东省卫生健康委办公室关于进一步加强 实验室生物安全管理工作的通知

各地级以上市卫生健康局（委），各有关单位：

为进一步加强我省实验室生物安全管理，切实防范化解生物安全风险隐患，保障建党100周年等重大会议活动期间实验室生物安全，根据《国家卫生健康委办公厅关于进一步做好实验室生物安全工作的通知》（国卫办科教函〔2021〕149号）要求和结合我省工作实际，现就进一步做好实验室生物安全工作通知如下：

一、切实加强实验室生物安全工作的组织领导

以习近平总书记为核心的党中央高度重视生物安全，把生物安全纳入国家安全体系。2020年10月17日全国人大常委会审议通过了《生物安全法》，将于2021年4月15日全面施行，规定实验室设立单位法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全负责。各级卫生健康行政部门和各实验室设立单位要切实提高政治站位，深入贯彻总体国家安全观，切实加强实验室生物安全工作组织领导，要按照“党政同责、一岗双责、失职追责”的要求，落实党委（组）安全工作责任制，将实验室生物安全纳入年度重点

工作内容，并作为履职尽责的重要考核内容，强化工作保障，完善工作制度，全力做好实验室生物安全工作。

二、切实强化实验室生物安全属地监管责任

一是各市、县（市、区）卫生健康行政部门要严格贯彻落实《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定，切实履行属地人间传染的病原微生物实验室生物安全的监管职责，建立健全实验室生物安全监管制度，确保对属地病原微生物实验室监管到位。二是要加强与教育、科技、市场监管、海关、药品监管等行业主管部门的沟通协调，推动建立定期交流通报和联合监管工作机制，依法督促指导各级病原微生物实验室完善实验室生物安全管理制度，落实实验室生物安全主体责任。三是要不断优化完善一、二级病原微生物实验室备案管理机制，提升备案质量，优化备案服务，做到应备尽备。要进一步推进全省病原微生物实验室管理信息系统的应用，切实摸清和掌握辖区内病原微生物实验室底数。四是要加强高致病性病原微生物实验活动和菌（毒）种、样本的监管，严格防范从事病原微生物实验活动不在相应生物安全等级的实验室进行、未经批准违规保存和对外提供病原微生物菌（毒）种和样本。

三、切实落实实验室生物安全管理主体责任

一是各实验室设立单位法定代表人和实验室负责人要严格落实《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定的生物安全主体责任，以《生物安全法》实施为契机组织对本单

位的实验室生物安全管理制度进行一次全面清理，对不符合现行法律法规要求的要予以废除或修订完善，对法律法规要求建立尚未建立的要及时制定出台，切实完善实验室生物安全管理制度。

二是要强化实验室生物安全工作组织保障，建立健全本单位实验室生物安全管理体系和领导机构，增强实验室生物安全管理人员配备，及时研究解决实验室生物安全工作中存在的困难和问题。

三是要定期开展实验室生物安全制度落实情况的检查，严格执行实验室、实验活动审批和备案制度，规范安全管理实验室生物样本，严格按照技术规范 and 标准开展实验活动，做好关键设施设备和废弃物管理，定期开展实验室人员健康和环境的监测，并建立完善实验室管理档案和记录。

四是要把病原微生物实验室纳入本单位重点部门保障和管理，时刻警钟长鸣，加强实验室安全保卫，制定实验室生物安全事件应急处置预案，定期开展人员培训和演练，确保万无一失。

四、严格落实实验室生物安全培训考核制度

一是各市、县（市、区）卫生健康行政部门要将实验室生物安全培训纳入本地区实验室生物安全年度重点工作，做好实验室生物安全监督干部培训，加强实验室安全负责人年度培训工作，督促各实验室设立单位落实培训责任，推动建立常态化实验室生物安全培训和考核制度。

二是各实验室设立单位或实验室应当每年定期组织开展实验室生物安全管理培训和风险防控意识教育，新建成投入使用的病原微生物实验室要重点培训，新从事病原微

生物实验活动的人员要系统全面培训，确保培训到位、全员覆盖。**三是**实验室设立单位或实验室要落实对本单位本实验室工作人员的考核责任，严格落实持证上岗制度，经考核合格方可开展相应工作，考核内容应包括实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能等，各实验室应当每年至少组织开展一次实验室工作人员考核，并做好考核记录和存档备案。

五、严格规范开展实验室生物安全监督检查

一是各市、县（市、区）卫生健康行政部门要加强监督检查力度，充分发挥卫生监督机构监督执法和疾控机构专业技术作用，做好实验室生物安全的随机抽查、专项检查、飞行检查、交叉互查，在传染病防控、院感管理、国家随机监督抽查计划等业务工作中加强实验室生物安全监督检查。**二是**建立常态化、制度化、标准化的实验室生物安全监管机制，按照法律法规和技术规范建立监督检查指标体系，建立完善辖区内实验室监管档案。**三是要**保证监督检查覆盖面，辖区内从事人间传染的病原微生物实验活动的各级各类实验室要全部纳入监督检查范围，教育、科技、市场监管、海关、药品监管等非医疗卫生机构实验室要监督检查到位，高等级生物安全实验室、从事高致病性病原微生物实验活动实验室、生物医药企业实验室要重点监督检查。**四是要**强化监督检查问题整改落实，检查中发现问题，要及时向实验室及其设立单位反馈，通报实验室设立单位主管部门，督促实验室抓紧整改，严禁带病运行。检查中发现重大安全隐患，要及时向上级卫生健

康行政部门报告，统筹协调解决，坚决防范实验室生物安全相关重大事件发生。

六、全面加强实验室生物安全法律法规宣贯

一是要加强《生物安全法》的宣贯学习。《生物安全法》将于2021年4月15日全面施行，各市、县（市、区）卫生健康行政部门和各实验室设立单位要广泛组织开展《生物安全法》的宣贯和学习，全面提升本地区本单位生物安全意识。二是要开展实验室生物安全法律法规培训。结合工作实际组织有关专家对《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理》等内容进行宣贯和解读，提升实验室工作人员生物安全管理水平。三是要以“4·15”国家安全教育日为契机开展形式多样的生物安全宣贯活动。利用受众广、传播快的微信公众号等新媒体手段加强实验室生物安全法律法规宣贯，提升全社会生物安全意识。

七、切实做好建党 100 周年等重大会议活动期间实验室生物安全保障工作

各市、县（市、区）卫生健康行政部门和各实验室设立单位要切实提高政治站位，提升风险防范意识，高度重视建党 100 周年等重大会议活动期间实验室生物安全工作。一是各实验室设立单位要在7月1日前组织开展一次实验室生物安全自查，切实防范和消除实验室生物安全风险隐患，并组织制定实验室生物安全保障工作方案和应急预案，并纳入本单位重点工作研究部署和强化保障。二是各市、县（市、区）卫生健康行政部门要在7月1

日前组织开展有针对性有重点的实验室生物安全监督检查，前期监督检查发现问题和存在风险隐患的实验室要确保检查到位、整改到位。三是加强高等级生物安全实验室管理，会议活动期间建立高等级生物安全实验室安全值班制度，高致病性病原微生物运输和实验活动要按照“严格管理、重点保障、非必须不开展”的原则进行管控，切实保障建党 100 周年重大会议活动期间全省病原微生物实验室安全、规范、有序运行。

附件：国家卫健委办公厅关于进一步做好实验室生物安全工作的通知（国卫办科教函〔2021〕149 号）

The seal is circular with a black border. Inside the border, the text '广东省卫生健康委' is written in a circular path at the top, and '办公室' is written at the bottom. In the center of the seal is a black five-pointed star.
广东省卫生健康委办公室
2021 年 4 月 3 日

（联系人：程维，联系电话：020-83808730）

公开方式：不公开

校对：科教处 程维

(共印 5 份)

