

广州市卫生健康委员会

广州市卫生健康委关于进一步加强实验室生物安全管理工作的通知

各区级卫生健康局，各有关单位：

为进一步做好我市实验室生物安全管理工作，切实防范和应对生物安全风险隐患，根据《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》（粤卫办科教函〔2021〕7号）的要求，结合我市实际，就进一步加强实验室生物安全管理工作通知如下：

一、加强组织领导，坚持总体国家安全观

以习近平同志为核心的党中央高度重视生物安全工作，对国家生物安全战略、政策和生物安全立法作出了一系列重大部署。

《生物安全法》将于今年4月15日正式实施，明确生物安全是国家安全的重要组成部分。各区卫生健康行政部门、各有关单位要高度重视，深入贯彻总体国家安全观，按照“党政同责、一岗双责、失职追责”的要求，加强组织领导，将实验室生物安全纳入本单位中心工作部署，建立健全实验室生物安全管理工作机制和考核机制，切实做好实验室生物安全管理工作，确保病原微生物实验室安全、规范、有序运行。

二、开展宣贯学习，提高生物安全意识和工作水平

《生物安全法》为防范生物安全风险和提高生物安全治理能力提供了坚实的法律支撑，各区卫生健康行政部门、各实验室设立单位要主动抓好宣贯工作，确保法律得到全面有效实施。一是认真组织本地区本单位开展《生物安全法》的宣贯学习，提升本地区本单位相关从业人员的生物安全意识。二是以“4·15”国家安全教育日为契机，多渠道、多形式、大力度开展《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关法律法规的普法宣传，提升民众生物安全意识。三是推进广州市地方标准《反恐怖防范管理 第36部分：传染病病原体》的宣贯工作，不断提升实验室反恐怖防范管理水平。

三、压实各方责任，规范实验活动管理

各级卫生健康行政部门、卫生监督所、疾控中心以及实验室设立单位、实验室负责人要认真履行职责，形成对实验室生物安全齐抓共管的工作格局。一是各级卫生健康行政部门要按照《关于衔接省下移行政执法事项的实施意见》，落实属地监管责任，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，督促辖区内各类实验室做好备案管理和信息系统应用。二是各级卫生监督、疾控部门要配合卫生健康部门做好对各实验室生物安全工作的督导检查和技术指导，促进各级各类实验室不断提高生物安全保障能力和业务水平。三是实验室设立单位和实验室负责人要强化管理主体责任，制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，加强对工作人员的培训、

考核要求，制定生物安全事件应急预案并定期组织应急演练。

四、强化保障能力，确保重大会议活动期间实验室生物安全零事故

各区卫生健康局和各有关单位要切实提高政治站位，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，全力以赴，确保不发生实验室生物安全事件。一是各实验室设立单位要组织制定实验室生物安全保障工作方案和应急预案，并在 6 月 15 日（星期二）前组织开展一次实验室生物安全自查，梳理存在问题和不足，抓好整改落实，消除安全隐患。二是各区卫生健康局、市卫生监督所要在 6 月 15 日（星期二）前组织开展有针对性的实验室生物安全监督检查，对检查中发现的问题，要反馈及时、到位，督促相关实验室抓紧整改，严禁实验室带病运行。我委将在今年上半年抽取部分区卫生健康局、实验室设立单位开展实验室生物安全工作检查（具体时间另行通知）。

附件：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（粤卫办科教函〔2021〕7 号）



（联系人：杨皓、周子瑜，联系方式：81049927）

附件

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的组织领导，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、切实加强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）



（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)



国家卫生健康委员会办公厅

国卫办科教函〔2021〕149号

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

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委,有关委直属和联系单位:

病原微生物实验室是控制传染病疫情、促进生物科技发展、应对生物威胁的保障平台,在新冠肺炎疫情防控期间,为样本检测、药物研发、疫苗筛选、消毒方法验证等工作提供了重要支撑。为有效防范化解重大生物安全风险隐患,保障人民健康权益,维护国家生物安全,现就进一步做好人间传染的病原微生物实验室(以下简称实验室)生物安全工作通知如下:

一、进一步认识做好实验室生物安全工作的重要意义

习近平总书记强调,要从保护人民健康、保障国家安全、维护社会长治久安的高度,把生物安全纳入国家安全体系。实验室生物安全是国家生物安全的重要组成部分,也是抓好国家生物安全其他领域工作的支撑和保障。当前处于中国共产党百年华诞的重大时刻和“两个一百年”历史交汇的关键节点,各地区、各有关单位要进一步提高认识,牢固树立“四个意识”,做到“两个维护”,深入

贯彻总体国家安全观,统筹发展和安全,加强组织领导,全力做好实验室生物安全工作。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。

二、广泛开展实验室生物安全法律法规宣贯

《生物安全法》将于2021年4月15日正式施行。作为生物安全领域的基础性、综合性、系统性、统领性法律,《生物安全法》明确了生物安全的重要地位和原则,健全了国家生物安全领导体制,完善了生物安全风险防控的11项基本制度,其中专门一章对实验室生物安全作了规定。各地要以“4·15”国家安全教育日为契机,以学校、科研院所、医疗机构等为重点,多种形式广泛开展《生物安全法》宣贯活动,将实验室生物安全相关法律知识宣传到位,强化学生、从业人员的生物安全意识,促进全社会生物安全意识提升。

三、全面落实实验室及其设立单位主体责任

《病原微生物实验室生物安全管理条例》要求实验室设立单位和主管部门要依法加强实验室日常活动管理,《生物安全法》进一步强化了实验室特别是实验室设立单位主体责任,要求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。相关单位要压实生物安全主体责任,健全实验室生物安全管理体系,制定完善管理制度并抓好落实。严格落实法律规定的审批、备案和报告要求。要在相应等级的实验室内,严格按照标准规范 and 操作规程开展实验活动,加强菌(毒)种和感染性样本、关键设施设

备、废弃物管理,做好环境消毒和监测。强化实验室安保,制定应急预案,定期开展培训演练。建立自查制度,强化实验室日常管理和检查,及时发现隐患、抓紧整改。

四、依法规范履行行政审批和备案法定职责

人间传染的高致病性病原微生物相关行政审批和一、二级病原微生物实验室备案是实验室生物安全管理的重要措施。各省级卫生健康行政部门要严格依法履职,按照法定程序和时限要求,规范开展高致病性病原微生物菌(毒)种和样本省内运输行政审批,认真做好高致病性病原微生物实验活动、菌(毒)种和样本跨省运输等行政审批初审工作。要细化完善一、二级病原微生物实验室备案工作制度,充分发挥生物安全协调机制作用,积极争取教育、科技、市场监管、海关、药品监管等相关部门的支持,指导设区的市级卫生健康委摸清辖区内各系统一级、二级实验室底数,及时履行备案程序。新冠肺炎疫情发生以来,各地新建配备了大批新冠病毒核酸检测实验室和移动实验室,要督促相关单位及时进行备案。备案工作中要对照实验室相关标准和病原微生物名录,对实验室拟开展的实验活动进行把关,防范实验活动在不符合条件的实验室开展。

五、扎实做好实验室生物安全监督检查

负责与人体健康有关的实验室及其实验活动生物安全监督检查,是卫生健康行政部门的法定职责。各级卫生健康行政部门要按照属地监管、分类监管的原则,建立健全辖区内实验室监管档

案,将从事人间传染的病原微生物实验活动的各级各类实验室全部纳入监管范围。各地要创新监管方式,采取随机抽查、专项检查、飞行检查、交叉互查等方式,扎实做好实验室生物安全监督检查工作。省、市级卫生健康委要着重加强对高等级实验室、高致病性病原微生物实验活动的监督检查。要梳理法律法规和相关标准规范要求,建立实验室生物安全监督检查指标体系,逐步推动实验室生物安全检查常态化、制度化、标准化。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委报告,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、努力推进实验室平台和人才队伍建设

新冠肺炎疫情仍在境外肆虐,我国外防输入、内防反弹的形势依然严峻。国家发展改革委近期印发清单,将一批高等级实验室新纳入国家规划,同时将原有规划中的一批实验室予以取消。各地要认真梳理历年来列入国家规划的高等级实验室建设项目,督促指导项目单位抓紧履行项目审批程序,加快推进项目建设,尽早建成并发挥高等级实验室的支撑保障能力。不断加强实验室人才队伍建设,探索建立实验人员生物安全规范化培训制度,对新建成投入使用实验室或者新从事人间传染的高致病性病原微生物实验活动的实验人员,要进行全面、系统的生物安全培训,考核合格后方可上岗;继续做好实验室生物安全监管干部培训,加强实验室生

物安全相关负责人年度培训工作。

七、坚决保障重大会议活动期间实验室生物安全

2021年是中国共产党成立100周年,各地要高度重视党和国家重大会议活动期间实验室生物安全保障工作。在会议活动举办前,各地要制订详细的实验室生物安全保障工作方案和应急预案,纳入会议活动整体保障方案,并以高等级实验室为重点开展专项检查。要抓好各项任务的分解落实,明确各级各类责任人,逐级落实问责制和责任追究制。在会议活动期间,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。通过集中整治和严防严控,确保重大会议活动期间不发生实验室生物安全事件。

联系人:科教司 伍竞成

电 话:010-68792246,68792588(传真)



(信息公开形式:不予公开)

国家卫生健康委办公厅

2021年3月26日印发

校对：伍竞成

公开方式：免于公开