

湖北省卫生厅(通知)

鄂卫通〔2013〕203 号

关于印发《湖北省生物安全 实验室备案管理规定》的通知

各市、州、直管市、神农架林区卫生局,部省属医疗卫生单位,有关高等院校,科研院所,大型厂矿企业卫生处:

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《湖北省病原微生物实验室生物安全管理办法》等文件要求,为加强病原微生物实验室生物安全管理,现将《湖北省生物安全实验室备案管理规定》印发给你们,请遵照执行。

本规定自公布之日起施行,原规定即行废止。



湖北省生物安全实验室备案管理规定

第一条 为加强病原微生物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《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》、《湖北省病原微生物实验室生物安全管理办法》等文件要求,制定本规定。

第二条 本规定适用于全省境内与人体健康有关的一级、二级生物安全实验室及其从事病原微生物实验活动的备案管理。

第三条 省卫生厅负责全省境内一级、二级生物安全实验室备案的组织、监督、管理工作。

各市(州)、直管市、神农架林区卫生行政主管部门负责辖区内一级、二级生物安全实验室和实验活动的日常备案工作。

实验室的法人机构负责本机构内部所有实验室的备案申报工作。

第四条 新建、改建、扩建一级、二级生物安全实验室,必须在实验室建成后30日内,经县(市、区)卫生行政主管部门对报送材料初审后,向实验室所在地的市(州)卫生行政主管部门进行备案。直管市、神农架林区内的实验室,直接向直管市、神农架林区卫生行政主管部门申请备案。

市（州）、直管市、神农架林区卫生行政部门须及时汇总年度辖区内备案情况，于每年 12 月 30 日前报省级卫生行政部门。

第五条 申请备案的实验室应具备以下条件：

（一）根据设立单位的职能，实验室合法从事与人间传染的病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、诊断、检测、保藏等活动，实验目的和拟从事的实验活动符合卫生部有关规定；

（二）病原微生物实验室所从事的实验活动应与生物安全防护水平相适应，并符合卫生部颁布的《人间传染的病原微生物名录》的有关规定；

（三）实验室应当具备与所从事的实验活动相适应的实验设施、设备及个体防护措施，满足《实验室生物安全通用要求》等国家标准规定的实验室基本要求；

（四）应当明确实验室的职能、工作范围及内容、所从事的病原微生物种类与实验活动，明确实验室工作人员的分工与责任。从事病原微生物实验活动的人员必须接受生物安全培训并获得上岗资格；

（五）设立单位应当建立完善的生物安全管理体系和编制完整的实验室生物安全管理体系文件，制定科学、规范的生物安全管理制度、安全保卫措施、意外事件应急处理预案和实验室标准操作规程等。

第六条 申请实验室备案应提交以下相关材料：

- （一）《湖北省生物安全实验室备案登记表》（一式二份）；
- （二）《湖北省生物安全实验室信息汇总表》（一式二份）；
- （三）实验室所属法人机构的法人资格证明（复印件）；
- （四）实验室平面布局图；
- （五）受理备案的卫生行政部门要求提交的其他有关资料。

第七条 有下列情况的实验室不予备案：

- （一）实验室或其设立单位不具备法人资格；
- （二）实验室存在严重缺陷，不符合生物安全实验室建筑、设置和装备标准的要求；
- （三）提供的备案材料、文件不符合要求或情况不真实。

第八条 实验室备案登记申请程序：

（一）申请单位根据有关法律法规以及生物安全防护原则，对本实验室进行自我评估，确认本实验室的生物安全防护等级；

（二）申请单位向受理备案的卫生行政部门提交第六条规定的申报材料；

（三）市（州）、直管市、神农架林区卫生行政部门应在收到申请机构的备案申请之日起 20 个工作日内完成形式审核；

（四）对不符合规定的申请材料，市（州）、直管市、神

农架林区卫生行政部门应及时通知申请机构，要求在 10 个工作日补正；逾期未补正或经补正仍不符合规定的，不予备案；

（五）资料齐全且审核通过的，向申请机构发放《湖北省生物安全实验室备案凭证》，作为对其生物安全实验室及其实验活动基本状况进行备案的依据。

第九条 已备案实验室的基本信息、检测项目、负责人等与生物安全相关的软件、硬件系统发生较大变更时，应于变更之日起 30 个工作日内向原备案卫生行政部门提交变更说明。

第十条 实验室备案有效期为 5 年。期满后拟继续从事病原微生物实验活动的，应在有效期满前 3 个月内按照本规定重新申请备案。

第十一条 未在规定时限内备案的实验室以及备案与拟开展的工作不相符合的实验室不得从事相应实验活动。擅自开展超出实验室活动范围导致生物安全事故发生的实验室由实验室所在单位的法人代表和实验室负责人承担相应责任。

对于违反本规定的行为，依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《湖北省病原微生物实验室生物安全管理办法》有关规定予以处罚。

第十二条 本规定公布前已经建成运行的未备案的实验室及备案期已满的实验室，应当自本规定发布之日 45 个工作日内，由实验室的法人机构向所在地市（州）、直管市、神农架林区卫生行政部门申请备案。2013 年备案期满后拟继续从

事人间传染的病原微生物实验活动的一级、二级生物安全实验室，应在有效期满前3个月内按照本规定重新申请备案。

第十三条 本规定自公布之日起施行，原规定即行废止。

第十四条 本规定由省卫生厅负责解释。

附件：1、湖北省生物安全实验室备案登记表

2、湖北省生物安全实验室信息汇总表

3、湖北省生物安全实验室备案凭证（样式）

4、湖北省生物安全实验室备案变更说明

5、湖北省生物安全实验室备案情况年度汇总表

附件 1:

湖北省生物安全实验室
备案登记表

单位名称（公章）：

实 验 室 名 称：

生物安全防护等级：

报 送 备 案 日 期：

湖北省卫生厅制

填 表 须 知

- 1、 使用计算机打印，字迹清楚，不得涂改。
- 2、 本表格填写一式二份，同时附电子版。
- 3、 填写页数不够时可用 A4 纸附页，但须连同正页编第 页，共 页。
- 4、 在“□”内选择“√”表示确认，其他标记或符号无效。
- 5、 “主管部门”指机构的行业行政管理部门（若无行业行政主管部门的此项不填）。
- 6、 本《备案表》无实验室设立单位盖章和法人签名无效。
- 7、 本《备案表》所附附表：

附表：1、病原微生物检验项目表

2、实验室人员一览表

3、实验室生物安全及防护设备配置表

4、实验室生物安全管理体系文件目录

5、实验室备案审查表

1.1 实验室名称:

地 址: E-mail:

邮 编: 传 真:

负责人: 职 务: 电 话:

联系人: 职 务: 电 话:

1.2 所属法人单位名称 (若实验室是法人单位的此项不填)

名 称:

地 址: E-mail:

邮 编: 传 真:

负责人: 职 务: 电 话:

1.3 主管部门名称 (若无主管部门的此项不填)

名 称:

地 址: E-mail:

邮 编: 传 真:

负责人: 职 务: 电 话:

1.4 实验室设施特点: 固定 ☐ 临时 ☐ 可移动 ☐ 其他 ☐

1.5 法人类别:

1.5.1 独立法人机构:

社团法人 ☐ 事业法人 ☐ 企业法人 ☐ 其他 ☐

1.5.2 实验室所属法人 (非独立法人机构填此项)

社团法人 ☐ 事业法人 ☐ 企业法人 ☐ 其他 ☐

1.6 生物安全实验室总人数: _____名, 其中:

高级职称 _____名, 占 _____%; 中级职称 _____名, 占 _____%;

初级职称 _____名, 占 _____%; 其他人员 _____名, 占 _____%;

1.7 生物安全实验室面积：_____（m²）实验室数量_____（间）

1.8 实验室生物安全防护水平：一级☐ 二级☐

1.9 实验室投入使用的时间：_____年_____月_____日

2. 提供资料状况：

2.1 病原微生物检验项目表 ☐

2.2 实验室人员一览表 ☐

2.3 实验室生物安全及防护设备配置表 ☐

2.4 实验室生物安全管理体系文件目录 ☐

2.5 其他证明资料：法人证明复印件 ☐

法定代表人授权批文 ☐

机构的设置批文复印件 ☐

其他：_____

3. 实验室使用目的（可多选）：检测☐ 教学☐ 临床诊断☐

科学研究☐ 生产☐

其 它☐（请注明：_____）

4. 声 明：

本单位已对实验室填写的备案登记表内容的真实性进行了认真审核，实验室符合备案所规定的所有要求，并对实验室负责人进行了相关授权，保证本表以及附件中所提供的信息真实、完整、准确，保证实验室负责人具备有效的实验室生物安全管理权限，如有失实或隐瞒，本单位将承担相应的法律责任及由此造成的一切后果。

单位法定代表人签名：_____

日期：_____年_____月_____日

附表 1:

病原微生物检测项目表

[illegible]

附表 2:

实验室人员一览表

[illegible]

附表 3:

实验室生物安全及防护设备配置表

(包括个人防护用品)

[illegible]

附表 4:

实验室生物安全管理体系文件目录

[illegible]

附表 5:

实验室备案审查表

一、县（区）级卫生行政部门审查意见： (盖章) 年 月 日
二、市（州）、直管市、神农架林区卫生行政部门意见： (盖章) 年 月 日

附件 2:

湖北省生物安全实验室备案信息汇总表

单位名称(公章):

地址:

[illegible]

附件 3:

湖北省生物安全实验室备案凭证（样式）

（BSL-1 或 BSL-2）

备案编号：鄂卫生安备 I（或者 II）XX-XX-XXX

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检测项目：

备案有效期：____年____月____日至____年____月____日

发证机关（盖章）：

年____月____日

附件 4:

湖北省生物安全实验室备案变更说明

实验室设立单位名称 (公章)	
实验室名称	
原备案编号	
原备案发证机关	
变更(新增)事由(包括内容、时间等):	
实验室负责人(签字):	
年 月 日	
实验室设立单位意见:	
法人代表(签字):	
年 月 日	

附件 5:

湖北省生物安全实验室备案情况年度汇总表

备案受理卫生行政部门（公章）：

填报时间：

序 号	单位 名称	实验室 名称	实验室 地址	实验室 总人数	实验室 负责人	联系 电话	建设 状况	投入使 用时间	使用 目的	所涉及的病原微 生物及样本名称	相关实验 活动概述	实验室级别 （BSL-1/2）	备案编号	备案 时间	备 注

（政务公开形式：主动公开）

湖北省卫生厅办公室

2013 年 5 月 12 日印发
