

广东省卫生健康委员会

特急

粤卫办科教函〔2020〕28号

广东省卫生健康委办公室关于做好新冠肺炎 疫情常态化防控实验室生物安全 工作的通知

各地级以上市卫生健康局（委），各有关单位：

为贯彻落实《国家卫生健康委办公厅关于在新冠肺炎疫情常态化防控中进一步加强实验室生物安全监督管理的通知》（国卫办科教函〔2020〕534号）要求，强化我省新冠肺炎疫情常态化防控实验室生物安全保障，进一步加强病原微生物实验室生物安全监督管理，现就有关工作要求通知如下：

一、严格规范新冠病毒实验活动管理

（一）规范实验活动开展。新冠病毒按照第二类高致病性病原微生物管理，相关实验活动开展必须严格遵守《病原微生物实验室生物安全管理条例》《新型冠状病毒实验生物安全指南（第二版）》等文件规定，在具备相应生物安全防护水平的实验室进行。各地卫生健康行政部门要做好本地区医疗机构、疾控机构、科研教育机构、海关系统、医药企业等设置的与人体健康相关的病原微生物实验室活动的管理，指导做好实验室生物安全防护要

求：新冠病毒培养、动物感染实验必须在生物安全三级及以上实验室开展；未经培养的感染性材料操作应当在生物安全二级及以上实验室开展，同时采用不低于生物安全三级实验室的个人防护；灭活材料的操作应当在生物安全二级及以上实验室开展；不涉及感染性材料的操作，可以在生物安全一级实验室开展。

（二）做好实验活动备案和审批。各地卫生健康行政部门要做好本地区病原微生物实验室开展新冠病毒实验活动的审批和备案指导工作，在生物安全三级实验室开展的实验活动需报我委初审后报国家卫生健康委批准，在生物安全二级、一级实验室开展的实验活动需报各地级以上市卫生健康行政部门备案。各级卫生健康行政部门依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关法律法规，负责组织开展本地区与人体健康相关的病原微生物实验室生物安全监督管理。

二、加强生物安全实验室建设和指导

（一）加强生物安全实验室建设。生物安全实验室是加快提升新冠病毒检测能力的基本保障。各级卫生健康行政部门要按照国家和我省关于加快提升核酸检测能力部署，积极推进本地区医疗卫生机构生物安全实验室的建设，纳入加强公共卫生体系建设规划统筹布局，加大经费保障，加强建设指导，重点加快二级以上医疗机构、县区级疾控机构生物安全二级实验室建设，提升我省应对重大新发突发传染病的实验室生物安全保障能力。

（二）优化生物安全实验室管理服务。各级卫生健康行政部门要加强对本地区新建、改建、扩建生物安全实验室的建设指导，

强化协调支持，做好政策解答，为本地区新建生物安全实验室提供服务保障。具备条件和能力的生物安全二级实验室拟开展新冠病毒核酸和抗体检测等实验活动，各级卫生健康行政部门要积极主动做好对接，根据本地区一级、二级病原微生物实验室备案要求，进一步优化实验活动备案流程，提高实验活动备案效率，不得无故增加办理程序和办理材料，指引实验室按照法律法规要求及时完成实验活动备案。

（三）加强生物安全实验室信息系统应用。我省已建成并启用“广东省病原微生物实验室信息管理系统”，各地各单位要积极推进信息系统的应用，督促指导本地区一级、二级生物安全实验室及时在信息系统完成登记，摸清实验室底数，掌握实验活动动态，逐步实现一级、二级生物安全实验室实验项目、日常实验活动开展、病原微生物样本保存、样本运输等方面的信息化管理，强化实验室生物安全精准监管。

三、做好实验室生物安全培训和考核

（一）开展实验室生物安全培训。各级卫生健康行政部门和实验室设立单位要按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定组织开展实验室生物安全培训，实验室设立单位或实验室应当每年定期组织本单位实验室工作人员培训，检测任务较重和新设立的生物安全实验室要重点加强培训，确保培训到位，全员覆盖。发生重大传染病疫情时，各市、县（区）卫生健康行政部门要及时组织开展覆盖本地区所有生物安全实验室的培训，提升区域实验室生物安全保障能力，严防发生实验室生物安全事故。各

级卫生健康行政部门要将实验室生物安全培训工作纳入本地区年度实验室生物安全监督管理内容,督促各地各单位落实培训责任。

(二) 做好实验室人员考核。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,根据实验室日常工作实际和工作要求,对从事病原微生物实验活动和管理的人员进行考核,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,强化实验室生物安全要求,推动建立常态化考核机制,并做好考核记录和存档备案。实验室工作人员经考核合格方可开展相应工作,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。具备条件的市或县(区),可与继续教育学习项目相结合,推动建立本地区生物安全实验室工作人员在线继续教育学习和在线统一集中考核机制。

四、加强新冠病毒毒株和样本管理

(一) 样本运输。各地各单位要按照《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》做好新冠病毒毒株和样本的管理,严格防范和杜绝未经审批擅自外运新冠病毒生物样本。我委已为各地级以上市疾控中心办理了新冠病毒生物样本跨市运输准运证书,各实验室检测出的新冠病毒阳性样本应当交由属地市级疾控中心管理和运输。新冠肺炎疫情常态化防控期间,各地组织开展新冠病毒核酸检测“应检尽检”人员检测样本按照高致病性病原微生物样本管理,跨地级以上市运输由各市卫生健康行政部门初审后报我委审批,市内运输由各市卫生健康行政部门管理,各市疾控中心协助做好样本运输培训和指导;“愿检尽

检”人员检测样本经样本运出单位生物安全专家委员会进行风险评估后，可按照普通样本管理。“应检尽检”人员范围按照《广东省新型冠状病毒肺炎疫情防控指挥部关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的实施意见》（粤防疫指明电〔2020〕19号）以及省和各市新冠肺炎防控指挥办确定的范围执行。

（二）样本保存。新冠肺炎确诊病例的鼻咽拭子、支气管灌洗液、肛拭子、血液等阳性生物样本是重要的生物样本资源，各地各单位要按照《广东省卫生健康委办公室关于做好新冠病毒实验室检测生物样本管理工作的通知》（粤卫办科教函〔2020〕13号）和《广东省卫生健康委办公室关于印发新型冠状病毒肺炎患者血液检测样本保存方案的通知》（粤卫办科教函〔2020〕8号）做好新冠病毒生物样本的管理和保存。各地级以上市疾控中心和生物安全三级实验室具备不超过6个月临时保存新冠病毒生物样本资格，其他因承担新冠病毒科研项目或实验且具备高致病性病原微生物样本保存条件的机构，需要临时保存和使用新冠病毒样本向省疾控中心病原微生物菌（毒）种保藏中心提出申请，其他机构不得擅自违规保存新冠病毒生物样本。省疾控中心每月定期做好各地级以上市疾控中心、生物安全三级实验室、临时保存新冠病毒样本机构等保存新冠病毒样本信息统计工作和承担送交国家保藏任务。

（三）毒株管理。全省各生物安全三级实验室要严格做好新冠病毒毒株管理，按照《国家卫生健康委办公厅关于提供新型冠状病毒毒株信息和开展国家保藏的通知》（国卫办科教函〔2020〕

139号)要求,及时向国家卫生健康委科教司和我委报告毒株分离和毒株分享等有关情况,并按照规定90天内做好毒株的申请保藏工作和送交保藏机构保藏。各生物安全三级实验室向外提供新冠病毒毒株或以新冠病毒作为母本病毒的疫苗株,办理准运证书要提前向我委报告。

五、强化实验室生物安全监督管理

(一)强化监督管理。各级卫生健康行政部门要会同本级卫生监督执法机构根据《国家卫生健康委办公厅关于印发2020年国家随机监督抽查计划的通知》(国卫办督查函〔2020〕262号)开展本地区病原微生物实验室的监督检查,并做好“互联网+监管”相应事项实施清单管理和监管数据录入,重点加强新冠病毒检测机构的监督管理,规范新冠病毒检测实验室管理、实验活动备案、样本保存、运输、销毁以及实验室废弃物处置。实验室设立机构要强化实验室生物安全管理的主体责任,完善实验室生物安全管理制度,加强实验室日常活动监督管理,定期做好实验室设施、设备、材料的检查、维护、更新,委托第三方检测机构承担新冠病毒检测的,要明确委托责任,加强对受托单位的实验室生物安全管理指导。实验室负责人要履行实验室生物安全第一责任人责任,落实专人负责日常实验室生物安全管理,建立完善实验室实验活动开展、样本保存和转运、实验室废弃物处置等全流程生物安全管理制度,监督检查实验室技术规范、操作规程和生物安全防护落实情况,定期开展人员培训和考核,提升实验室人员生物安全防护和操作技能。

（二）组织开展自查和监督指导。各级各类病原微生物实验室设立单位要在 7 月 30 前对本单位实验室完成一次自查,并将自查情况报告和《病原微生物实验室生物安全自查表》（附件 2）报属地卫生健康行政部门。

各地级以上市卫生健康行政部门要会同卫生监督执法部门在 8 月 15 日前对本地区病原微生物实验室组织开展一次现场监督指导,开展新冠病毒检测机构和生物医药企业实验室要全部覆盖,严禁各级各类实验室违规开展新冠病毒实验活动和保存样本,对不符合要求的实验室要限期整改,存在严重实验室生物安全隐患的要作出相应处罚,并取消其相应实验活动资格,并于 8 月 31 日前将有关工作开展情况和《市（县、区）实验室生物安全监督指导汇总表》（附件 1）报我委科教处。

联系人：程维，联系电话：020-83808730，电子邮箱：
wsjkw_kjc@gd.gov.cn。

- 附件：1. 市（县、区）实验室生物安全监督指导汇总表
2. 病原微生物实验室生物安全自查表


广东省卫生健康委员会
办公室
2020 年 7 月 22 日

附件 1

市（县、区）实验室生物安全 监督指导汇总表

填报单位：

填报人：

联系电话：

项目	检查内容	P3	P2	P1
生物安全实 验室检查数 量	辖区内实验室数量			
	县级现场监督指导数			
	市级现场监督指导数			
新冠病毒实 验活动备案	开展新冠病毒核酸检测实验室数量			
	开展新冠病毒抗体检测实验室数量			
实验室人员 培训和考核 情况	现有实验室工作人员			
	参加实验室生物安全培训人员			
	实验室生物安全考核合格人员			
	实验室设立单位或实验室组织培训次数			
	市、县级卫生健康部门组织培训次数			
样本保存机 构和数量	保存病原微生物样本的实验室数量			
	保存病原微生物样本数量			
	保存新冠病毒样本的实验室数量			
	保存新冠病毒样本数量			
样本运输机 构和数量	跨省转运高致病性病原微生物样本机构数量			
	跨市转运高致病性病原微生物样本机构数量			
	市内转运高致病性病原微生物样本机构数量			
	跨省转运新冠病毒样本机构数量			
	跨市转运新冠病毒样本机构数量			
	市内转运新冠病毒样本机构数量			

附件 2

病原微生物实验室生物安全自查表

填报单位:

填报人:

联系电话:

序号	检查内容	符合	不符合	不适用	备注
1	风险评估与风险控制: 实验室应建立并维持风险评估和风险控制程序, 并明确实验室持续进行风险识别、风险评估和风险控制的具体要求。				
1.1	应对所有拟从事致病性生物因子实验活动的风险进行评估。				
1.2	风险评估报告内容应全面。风险评估内容至少应包括实验活动(项目计划)简介、评估目的、评估依据、评估方法/程序、评估内容、评估结论等。				
1.3	应定期进行风险评估或对风险评估报告进行复审。				
1.4	在以下情况发生时, 应重新进行风险评估:				
a)	病原体生物学特性或防控策略发生变化;				
b)	开展新的实验活动或变更实验活动(包括设施、设备、人员、活动范围、规程等);				
c)	操作超常规量或从事特殊活动;				
d)	本实验室或同类实验室发生感染事件、感染事故;				
e)	相关政策、法规、标准等发生改变。				
1.5	是否根据风险评估结论采取相应的风险控制措施。				
2	实验室生物安全管理体系				

序号	检查内容	符合	不符合	不适用	备注
2.1	实验室设立单位应成立生物安全委员会，负责组织专家对实验室的设立和运行进行监督、咨询、指导和评估等相关事宜。				
2.2	实验室生物安全管理责任部门应负责组织制定和修订实验室生物安全管理体系文件，应至少包括：				
a)	实验室安全管理手册；				
b)	病原微生物菌（毒）种和样本的标准操作程序；				
c)	实验室各类仪器设备的操作使用说明和具体管理要求；				
d)	供现场工作人员快速使用的安全手册；				
e)	实验室日常监督、定期自查和管理评审制度；				
f)	实验室安全保卫制度；				
g) 实	实验室用于标识、警示、指示、证明等的图文标识，包括用于特殊情况下的临时标识，如“污染”、“消毒中”“设备检修”等。				
2.3	实验室应对所有管理体系文件进行控制，制定和维持文件控制程序，确保实验室人员使用现行有效的文件。				
2.4	实验室应建立对实验活动记录进行识别、收集、索引、访问、存放、维护及安全处置的程序。				
3	实验室设施和设备要求				
3.1	实验室设计原则及基本要求				
a)	实验室的设计应充分考虑人员和物品可通过的便利性，实验室分区合理。				
b)	实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求，				

序号	检查内容	符合	不符合	不适用	备注
	以及人员舒适性、卫生学等要求。				
c)	需要时（如：正当操作危险材料时），房间的入口应有警示和进入限制。				
d)	房间的门根据需要安装门锁，门锁应便于内部快速打开。				
e)	应设计紧急撤离路线，紧急出口处应有明显的标识。				
f)	实验室应根据房间或实验间在用、停用、消毒、维护等不同状态时的需要，采取适当的警示和进入限制措施，如警示牌、警示灯、警示线、门禁等。				
g)	实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。				
3.2	BSL-1 实验室				
a)	在实验室的工作区外应当有存放外衣和私人物品的设施，应将个人服装与实验室工作服分开放置。				
b)	实验室应设洗手池，水龙头开关宜为非手动式，宜设置在靠近出口处。				
c)	实验室涉及刺激性或腐蚀性物质的操作，应在 30 m 内设洗眼装置，风险较大时应设紧急喷淋装置。				
d)	应有可靠和足够的电力供应，确保用电安全。				
e)	应设应急照明装置，同时考虑合适的安装位置，以保证人员安全离开实验室。				
f)	应配备足够的固定电源插座，避免多台设备使用共同的电源插座。				
g)	应配备适用的应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。				
h)	应配备适用的通讯设备。				
i)	必要时，可配备适当的消毒、灭菌设备。				
3.3	普通型 BSL-2 实验室				

序号	检查内容	符合	不符合	不适用	备注
a)	适用时，应符合 3.2 的要求。				
b)	实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。				
c)	应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。				
d)	应在实验室工作区配备洗眼装置，必要时，应在每个工作间配备洗眼装置。				
e)	实验室入口应有生物危害标识，出口应有逃生发光指示标识。				
3.4	加强型 BSL-2 实验室				
a)	适用时，应符合 3.3 的要求。				
b)	加强型 BSL-2 实验室应包含缓冲间和核心工作间。				
c)	核心工作间气压相对于相邻区域应为负压，压差宜不低于 10 Pa。在核心工作间入口的显著位置，应安装显示房间负压状况的压力显示装置。				
d)	实验室内应配置压力蒸汽灭菌器，以及其他适用的消毒设备。				
e)	核心工作间温度 18℃～26℃，在安全柜开启时噪音应低于 68 dB。				
f)	正常情况下，实验室的相对湿度宜控制在 30-70% 范围内；消毒状态下，实验室的相对湿度能满足消毒的技术要求。				
g)	实验室防护区的静态洁净度应不低于 8 级水平。				
3.5	BSL-3 实验室配备的设施和设备及参数满足实验室生物安全认可对 BSL-3 实验室的要求				
3.6	设施设备运行维护管理				

序号	检查内容	符合	不符合	不适用	备注
a)	实验室应有对设施设备（包括个体防护装备）管理的政策和运行维护保养程序，包括设施设备性能指标的监控、日常巡检、安全检查、定期校准和检定、定期维护保养等。				
b)	实验室设施设备性能指标应达到国家相关标准的要求和实验室实验的要求。				
c)	应依据制造商的建议和使用说明书使用和维护实验室设施设备，说明书应便于有关人员查阅。				
d)	各类设施设备应有维护、校准（验证）的记录和计划。				
e)	生物安全柜和压力蒸汽灭菌器等设备应由具备相应资质的机构按照相应的检测规程进行检定。				
f)	如安装紫外灯，应定期监测紫外灯的辐射强度。				
g)	应定期对压力蒸汽灭菌器等消毒、灭菌设备进行效果监测与验证。				
4	实验室活动的管理				
4.1	新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门备案。				
4.2	已经建成并通过实验室国家认可的三级实验室应当向所在地的县级人民政府环境保护主管部门备案，从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室应当向当地公安机关备案。				
4.3	需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的应有国务院卫生主管部门批准文件。				
4.4	从事高致病性病原微生物相关实验活动应当有 2 名以上的工作人员共同进				

序号	检查内容	符合	不符合	不适用	备注
	行。				
4.5	实验室应当建立实验档案，记录实验室使用情况和安全监督情况。实验活动档案应包括实验活动操作人员、操作时间、操作对象、实验方法。				
4.6	实验室从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验档案保存期不得少于 20 年。				
4.7	实验室应有针对未知风险材料操作的政策和程序。				
4.8	同一实验室同一独立安全区域内，同一时段内只从事一种高致病性病原微生物的相关实验活动。				
5	菌（毒）种及感染性样本管理				
5.1	实验室菌（毒）种及感染性样本保存、使用管理，应依据国家生物安全的有关法规，制定选择、购买、采集、包装、运输、转运、接收、查验、使用、处置和保藏的政策和程序。				
5.2	采集高致病性病原微生物样本的工作人员在采集过程中应当防止病原微生物扩散和感染，并对样本的来源、采集过程和方法等作详细记录。				
5.3	样本保藏				
a)	实验室应有 2 名工作人员负责菌（毒）种及感染性样本的管理。				
b)	实验室应具备菌（毒）种及感染性样本适宜的保存区域、包装容器和设备。				
c)	高致病性病原微生物菌（毒）种及感染性样本的保存应实行双人双锁。				
d)	保存区域应有菌（毒）种及感染性样本检查、交接、包装的场所和生物安全柜等设备。				

序号	检查内容	符合	不符合	不适用	备注
5.4	样本使用				
a)	菌（毒）种及感染性样本在使用过程中应有专人负责，入库、出库及销毁应记录并存档。				
b)	实验室应当将在研究、教学、检测、诊断、生产等实验活动中获得的有保存价值的各类菌（毒）种或感染性样本送交保藏机构进行鉴定和保藏。				
5.5	样本处置				
a)	高致病性病原微生物相关实验活动结束后，应当在 6 个月内将菌（毒）种或感染性样本就地销毁或者送交保藏机构保藏。				
b)	医疗卫生机构按规定从事临床诊疗、疾病控制、检疫检验、教学和科研等工作，在确保安全的基础上，可以保管其工作中经常使用的菌（毒）种或样本，其保管的菌（毒）种或样本名单应当报当地卫生行政部门备案，但涉及高致病性病原微生物及行政部门有特殊管理规定的菌（毒）种除外。				
c)	销毁高致病性病原微生物菌（毒）种或感染性样本时应采用安全可靠的方法，并应当对所用方法进行可靠性验证。				
d)	销毁工作应当在与拟销毁菌（毒）种相适应的生物安全实验室内进行，由两人共同操作，并应当对销毁过程进行严格监督和记录。				
e)	销毁后应当作为医疗废物送交具有资质的医疗废物集中处置单位处置。				
5.6	样本运输				
a)	实验室应制定感染性及潜在感染性物质运输的规定和程序，包括实验室所在机构内部转运和机构外部运输。				

序号	检查内容	符合	不符合	不适用	备注
b)	实验室应确保具有运输资质和能力的人员负责感染性及潜在感染性物质运输。				
c)	感染性及潜在感染性物质的包装以及开启，应当在符合生物安全规定的场所中进行。				
d)	高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的运输，应当按照国家有关规定进行审批，地面运输应有专人护送，护送人员不得少于两人。				
e)	应建立感染性及潜在感染性物质运输应急预案，运输过程中被盗、被抢、丢失、泄漏的，承运单位、护送人应当立即采取必要的处理和控制措施，并按规定向有关部门报告。				
6	消毒和灭菌及实验废物处置				
6.1	实验室应根据操作的病原微生物种类、污染的对象和污染程度等选择适宜的消毒和灭菌方法，以确保消毒效果。				
6.2	实验室根据菌（毒）种、生物样本及其他感染性材料和污染物，可选用压力蒸汽灭菌方法或有效的化学消毒剂处理。				
6.3	实验室按规定要求做好消毒与灭菌效果监测。				
6.4	实验室应有对危险废弃物处理和处置的政策和程序，包括对排放标准及监测的规定。				
6.5	实验室废弃物应分类存放，并对危险废弃物容器贴有警示标识。				
6.6	实验室废弃物的消毒、灭菌及处置应有书面记录并存档。				
7	应急预案和意外事故处置				

序号	检查内容	符合	不符合	不适用	备注
7.1	实验室应制定应急预案和意外事故的处置程序，包括生物性、化学性、物理性、放射性等意外事故，以及火灾、水灾、冰冻、地震或人为破坏等突发紧急情况等				
7.2	应急预案应至少包括组织机构、应急原则、人员职责、应急通讯、个体防护、应对程序、应急设备、撤离计划和路线、污染源隔离和消毒、人员隔离和救治、现场隔离和控制、风险沟通等内容。				
7.3	从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室制定的实验室感染应急预案应向所在地的省、自治区、直辖市卫生主管部门备案。				
7.4	实验室应对所有人员进行培训，确保人员熟悉应急预案。每年应至少组织所有实验室人员进行一次演练。				
7.5	实验室应根据相关法规建立实验室事故报告制度。				
7.6	事故现场紧急处理后，应及时记录事故发生过程和现场处置情况，并对事故作出危害评估及确定下一步对策。				
7.7	事故报告应经所在机构管理层、生物安全委员会评估。				
8	人员管理				
8.1	建立工作人员准入及上岗考核制度，所有与实验活动相关的人员均应经过生物安全培训，经考核合格后取得相应的上岗资质。				
8.2	实验室或者实验室的设立单位应每年定期对工作人员培训（包括岗前培训和在岗培训），并对培训效果进行评估。				
8.3	从事高致病性病原微生物实验活动的人员应每半年进行一次培训，并记录培				

序号	检查内容	符合	不符合	不适用	备注
	训及考核情况。				
8.4	应建立实验室人员（包括实验、管理和维保人员）的技术档案、健康档案和培训档案。				
8.5	临时参与实验活动的外单位人员应有相应记录。				
8.6	实验室相关人员进入实验室时应注意个人防护。				

注：如判定结果为不符合或不适用，请在备注栏里填写情况说明。

公开方式：主动公开

校对：科教处 程维

（共印 8 份）

