

# 四川省卫生健康委员会办公室

川卫办科教便函〔2024〕12号

## 关于开展2024年度病原微生物实验室 生物安全抽查工作的通知

各市（州）卫生健康委、科学城卫生健康委：

按照国家卫生健康委办公厅《关于开展2024年度实验室生物安全抽查工作的通知》（国卫办科教函〔2024〕138号）相关要求，我委将组织开展2024年度病原微生物实验室生物安全抽查工作，现将相关事项通知如下。

### 一、抽查范围

医疗机构、疾控机构、海关所属机构、教学科研单位、检验检测机构、生物制品生产企业等各类单位的从事人间传染的病原微生物实验活动的各级实验室生物安全管理情况，主要包括实验室生物安全相关的制度建立、组织管理、实验活动管理、设备设施管理、菌（毒）种及感染性材料管理、废弃物管理、人员管理及安全保障等情况。

抽查内容要点具体见附件1。

### 二、工作安排

各市（州）卫生健康委、科学城卫生健康委对本辖区内实验室生物安全监管工作进行部署，各级卫生健康行政监管部门严格

落实属地监管责任。抽查工作分为三个阶段进行。

（一）自查整改（6月30日前）。一是各市（州）卫生健康委、科学城卫生健康委对监管责任落实及监管工作开展情况进行自查，主要包括落实有关法律法规以及实验室生物安全方面建章立制、组织保障、审批备案、监督检查、宣传培训、安全保障等职责履行情况。二是各级实验室对照抽查内容要点，组织开展自查，建立问题清单，明确责任单位和责任人，明确整改措施和时限，逐项认真整改。重点问题和重大风险隐患要及时报告当地卫生健康行政部门。

（二）抽查阶段（9月15日前）。一是属地抽查。各市（州）卫生健康委、科学城卫生健康委结合《关于印发2024年国家随机监督抽查计划的通知》（国疾控综监督二函〔2024〕83号）以及《关于印发2024年随机监督抽查计划的通知》（川疾控局监督函〔2024〕9号）工作安排，对辖区内各级实验室进行抽查，抽查实验室数量应不低于当地实验室总数的40%。二是省级抽查。我委将根据实验室自查和属地抽查情况，随机选取不少于2个市（州）8个实验室检查生物安全管理情况，其中三级实验室必查。抽查将特别检视自查整改阶段发现的重点问题、重大风险隐患以及既往发现问题的整改情况，对整改措施不力、未达整改目标的予以通报，情节严重的依法依规追究责任。三是国家抽查。国家卫生健康委将以高等级实验室为重点，组织专家交叉互查，具体安排另行通知。

（三）总结上报（9月30日前）。各市（州）卫生健康委、

科学城卫生健康委部门要认真总结日常监管、自查整改和抽查工作情况，巩固监管成果，提炼经验，形成长效化管理制度措施，填报《2024年实验室生物安全监管工作汇总表》（附件2），撰写年度实验室生物安全监管工作报告，于9月30日前报送至指定邮箱（含正式盖章版和word版）。

### 三、工作要求

（一）各市（州）卫生健康委、科学城卫生健康委要进一步提高认识、高度重视，加强组织领导，压实主体责任，明确专人负责，狠抓落实，切实做好实验室生物安全抽查工作。督促各级实验室设立单位法定代表人切实履行第一责任人职责，全面落实自查自改工作，提高实验室生物安全保障能力。

（二）各市（州）卫生健康委、科学城卫生健康委要统筹日常监管与专项抽查工作，围绕重点地区、重点实验室，结合既往情况及经验，规范程序，细化内容，突出重点，完善记录，确保抽查工作取得实效。在关注实验室生物安全工作的同时，要督促实验室及其设立单位加强安全生产管理。及时查找总结实验室生物安全相关法律法规及监管体制机制的不足之处，探索健全法律法规、完善体制机制的方法。有关意见建议可随时反馈我委科教处。

（三）各市（州）卫生健康委、科学城卫生健康委通过实地查看、查阅资料、直接交流等方式，抽查各实验室日常工作情况，确保查实况、摸实情、准确到位，取得真正实效。抽查工作应当严格遵守中央八项规定及其实施细则精神等有关要求进行。此次

抽查工作只做不说，不得对外宣传和透露相关信息。

联系人：任志洋、周洋、郝汉君

联系方式：028-62391481 028-86137987

邮箱：w sk.jgtgb@ 163.com

附件：1.2024 年实验室生物安全抽查要点

2.2024 年实验室生物安全监管工作总结表

四川省卫生健康委员会办公室  
2024年6月29日



## 附件 1

# 2024 年实验室生物安全检查要点

## 一、卫生健康行政部门自查要点

### （一）组织保障

- 1.成立生物安全管理领导小组；
- 2.建立省级病原微生物实验室生物安全专家委员会；
- 3.出台省内生物安全实验室相关管理制度；
- 4.生物安全管理工作经费保障情况。

### （二）审批与报备

1.在高等级实验室从事的高致病性病原微生物实验活动生物安全审批工作情况，包括初审程序、初审内容、初审数量、批准情况、实际开展情况等；

2.可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本省内运输的审批、跨省运输的初审情况等；

3.一级、二级实验室备案情况，包括备案工作承担机构、备案工作程序、备案方式、备案数量等，是否需要审核和复核、是否设定备案有效期、是否建设实验室备案信息系统及系统运行情况等，以及是否受理从事人间传染的病原微生物实验活动的 ABSL 实验室备案；

4.高致病性病原微生物科研项目报告情况，包括报告方式、报告程序、报告数量等。

### （三）宣传培训

- 1.是否制定培训规划或培训计划；
- 2.是否开展《中华人民共和国生物安全法》等生物安全相关法律法规宣贯活动，宣贯内容、形式、参加人员及人次等；
- 3.培训工作开展情况，包括培训方式、培训内容、培训人次等。

#### **（四）安全保障**

- 1.是否制定实验室生物安全保障工作方案；
- 2.是否制定实验室生物安全事故应急处置预案并开展演练；
- 3.是否建立责任追究制；
- 4.重大会议活动期间是否将实验室生物安全保障方案纳入整体保障方案。

#### **（五）监督检查**

- 1.建立监督检查相关工作机制情况，包括部门间/部门内信息共享、联动、案件通报移送、一案多查等；
- 2.制定监督检查工作计划及执行情况；
- 3.监督检查工作开展情况；
- 4.检查结果运用情况，包括责令整改、党纪政纪处分、行政处罚等。

## **二、实验室检查要点**

### **（一）组织与管理**

- 1.实验室合法设置，取得相应资格；
- 2.实验室所在机构建立生物安全管理组织架构，设立生物安全委员会；
- 3.建立适用的实验室安全管理体系，并有效运行。

## （二）实验活动管理情况

- 1.实验室风险评估和风险控制更新情况；
- 2.实验室科研项目审查情况，国际合作项目审查情况；
- 3.实验室生物安全管理专项经费情况，包括经费来源、经费数量等。

## （三）设施设备管理情况

- 1.实验室设施设备运行情况；
- 2.实验室设施设备更新、维护情况；
- 3.实验室个人防护设备配备使用情况。

## （四）菌（毒）种及感染性材料管理情况

菌（毒）种及感染性材料使用、保藏、处置、运输等情况。

## （五）废弃物处置情况

- 1.废弃物管理规定；
- 2.废弃物处置流程等情况。

## （六）安全保障情况

- 1.应急预案的制定情况；
- 2.应急演练实施情况；
- 3.安全保卫及重点目标反恐怖防范工作情况；
- 4.意外事故处置及报告情况。

## （七）人员管理情况

- 1.人员资格审查情况；
- 2.人员培训考核情况；
- 3.人员健康监护情况。

附件 2

## 2024 年实验室生物安全监管工作汇总表

填报单位（盖章）：卫生健康委

表 1 2024 年实验室生物安全监管情况

监管工作任务		开展情况
专项工作经费（万元）		
辖区内从事人间传染的病原微生物实验活动的实验室（个）	一级实验室	
	二级实验室	
	三级实验室	
	四级实验室	
全年办理菌（毒）种和样本省内运输审批数（件）		
全年接到高致病性病原微生物科研项目报告数（项）		
其中国际合作报告数（项）		
宣贯培训	法律法规宣贯活动（次）	
	培训班（包括线上培训班）数（次）	
	培训人次数（名）	
自查情况	检查实验室数量（个）	
	其中：一级、二级实验室（个）	
	三级、四级实验室（个）	
	责令整改的实验室数量（个）	
	其中：一级、二级实验室（个）	
	三级、四级实验室（个）	
	行政处罚案件数（件）	
	其中：一级、二级实验室（件）	
	三级、四级实验室（件）	
	党纪政纪处分人数（名）	
追究刑事责任人数（名）		





表2 一级、二级实验室备案情况

机构类别	医疗机构 (个)		疾控机构 (个)		教育科研机构 (个)		海关 (个)		检验检测机构 (个)		各类企业 (个)	
	是	否	是	否	是	否	是	否	是	否	是	否
一级实验室												
二级实验室												

表3 高等级实验室运行状态及实验活动情况

序号	高等级实验室名称	实验室 级别 <sup>1</sup>	运行 状态 <sup>2</sup>	批准开展的实验活动		批准 有效期	实际开展的实验活动	
				病原微生物	实验活动项目		病原微生物	实验活动项目

备注：1.实验室级别请选填：BSL-3、ABSL-3、BSL-4、ABSL-4。

2.运行状态请选填：在用、暂停使用、停用。

填表人：

联系方式：

复核人：

填报时间：