

# 内江市卫生健康综合行政执法支队

内卫执法函〔2024〕11号

## 内江市卫生健康综合行政执法支队 关于开展2024年病原微生物实验室 生物安全市级抽查工作的函

各县（市、区）卫生监督执法机构，有关医疗卫生机构：

根据《内江市卫生健康委员会关于转发开展2024年病原微生物实验室生物安全抽查工作的通知》《四川省卫生健康委员会办公室关于开展2024年度病原微生物实验室生物安全抽查工作的补充通知》（川卫办科教便函〔2024〕18号）（以下简称《补充通知》）要求，按照市卫健委相关科室工作安排，经内江市卫生健康综合行政执法支队（下称市支队）研究，决定开展2024年病原微生物实验室生物安全市级抽查工作。现就抽查工作有关事项函告如下：

### 一、工作任务

（一）、市支队：完成市直医疗卫生机构病原微生物实验室全覆盖检查，抽查各县（市、区）1家医疗卫生机构病原微生物实验室。（具体时间安排见附件1）

（二）、县（市、区）卫生监督执法机构：完成辖区内至少

40%医疗卫生机构病原微生物实验室抽查工作。

(三)、市支队负责汇总全市实验室生物安全日常监管和专项抽查工作情况并将市级抽查结果上报市卫健委；各县（市、区）卫生监督执法机构负责总结辖区内实验室生物安全日常监管和专项抽查工作情况，并报市支队。

(四)、完成抽查任务后，市支队及各县（市、区）卫生监督执法机构按要求及时录入四川智慧卫监平台系统。对于检查中发现的问题应要求实验室立即整改，不能立即整改的应当制定整改计划，并明确整改时限。8月5日前，市级及各县（市、区）卫生监督执法机构完成各自职责范围内实验室生物安全日常监管和专项抽查工作及资料上报工作。

## 二、工作内容

按照《补充通知》要求，对照《2024年病原微生物实验室生物安全检查表》（附件2）开展检查，并针对前期抽查中发现的重点问题指导整改。

## 三、人员安排

(一)、市卫健委指派市级病原微生物实验室生物安全专家1-2人。

(二)、市支队：奚平、李中华、陈娅敏。

(三)、各（市、区）卫生监督执法机构派1-2名执法人员参与市级抽查工作。

#### 四、时间安排

详见附件 1。

联系人：三大队 李中华，

电 话：0832-2287926 13990592566，

邮 箱：525365160@qq.com

附件 1、内江市卫生健康综合行政执法支队 2024 年病原微生物实验室生物安全抽查工作时间安排表

2、2024 年病原微生物实验室生物安全检查表

3、《内江市卫生健康委员会关于转发开展 2024 年病原微生物实验室生物安全抽查工作的通知》

4、《关于开展 2024 年度病原微生物实验室生物安全抽查工作的补充通知（川卫办科教便函〔2024〕18 号）

内江市卫生健康综合行政执法支队

2024 年 7 月 29 日



附件 1

**内江市卫生健康综合行政执法支队**  
**2024 年病原微生物实验室生物安全抽查工作时间安排表**

日期	县 (市、区)	抽查单位
7 月 30 日	资中县 (上午)	资中资州医院
	市本级 (下午)	内江市第一人民医院、内江市妇幼保健院
8 月 1 日	隆昌市 (上午)	隆昌市人民医院
	市本级 (下午)	内江市第二人民医院、内江市中医医院
8 月 2 号	威远县 (上午)	威远县妇幼保健院
	市本级 (下午)	内江市中心血站、内江市第六人民医院
8 月 5 日	东兴区 (上午)	内江云川医院
	市中区 (上午)	市中区中医医院
	市本级 (下午)	内江市疾病预防控制中心

附件 2

## 2024 年病原微生物实验室生物安全检查表

单位名称:

序号	检查内容	检查标准	不符合要求或需整改之处
1	<b>生物安全实验室的备案管理</b>		
1.1	生物安全实验室应按规定在各卫生行政部门进行备案,并将所开展的病原微生物实验活动报受理备案的卫生行政部门,才可开展相应的实验活动。	BSL-1、BSL-2、BSL-3 实验室全部备案。在备案范围内开展实验活动。	
1.2	生物安全实验室备案应在有效期内。	备案在有效期内。	
2	<b>组织机构管理</b>		
2.1	实验室负责人是生物安全第一责任人。	有生物安全第一责任人。	
2.2	单位设有生物安全管理委员会,成员由单位负责人、实验室管理人员、感染控制人员、检验技术人员、医学顾问、安保负责人等相关人员组成,并明确了职责。	成立生物安全管理委员会。人员安排合理。职责明确。	
2.3	实验室设立单位应有具体的职能部门负责生物安全管理工作,配备专(兼)职管理人员。职能部门负责人应是生物安全委员会的有职权的成员;职能部门主要职责是:①负责组织制定、维护和监督有效的实验室生物安全管理计划,②定期组织对实验室进行生物安全监督检查。③负责组织生物安全委员会对实验室所操作的生物因子进行风险评估。	有具体的职能部门负责。职责明确。	
3	<b>建立并维持风险评估与风险控制程序(4分)</b>		
3.1	编制有实验活动涉及的病原微生物风险评估报告。其中包括(但不限于):①病原微生物危害评估,包括一般生物学特性,在外界环境的稳定性,致病性和感染数量,传播途径及潜在暴露的后果,预防、诊断和治疗等内容;②实验室实验活动评估及其危险性与预防措施;③实验室设施设备安全风险评估;④实验室人员安全状况评估;⑤实验室安全管理评估;⑥风险评估结论。	有实验活动涉及的病原微生物风险评估报告。风险评估报告内容符合要求。	
3.2	风险评估应由具有经验的专业人员进行,风险评估报告应提交单位生物安全委员会审核批准。	提交单位生物安全委员会审核批准。	

序号	检查内容	检查标准	不符合要求或需整改之处
4	<b>建立安全管理体系文件，包括安全管理手册、程序文件、操作规程、安全手册、记录（10分）</b>		
4.1	安全管理手册中应明确实验室安全管理的方针和目标，管理方针至少应包括以下内容：实验室对遵守国家以及地方相关法规和标准的承诺，对遵守良好职业规范、安全管理体系的承诺，明确本实验室安全管理的宗旨。管理目标应建立在对本实验室所从事工作范围的风险评估基础上，对本实验室所从事工作范围、管理活动和技术活动制定明确的安全指标，指标应该明确、可考核。	有生物安全管理手册。 生物安全管理手册内容符合要求	
4.2	应明确规定实施具体安全要求的责任部门、责任范围、工作流程及责任人、任务安排及对操作人员能力的要求、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等。	符合要求。	
4.3	建立实验室生物安全管理制度，并在运行中不断完善。其中包括(但不限于)：①实验室人员准入制度；②设施/设备使用和维护制度；③个人防护健康监护制度；④生物安全自查制度；⑤内务管理制度；⑥工作人员培训制度；⑦意外事件处理与报告制度；⑧安全保卫制度；⑨实验室资料档案管理制度；⑩医疗废弃物管理制度。	建立实验室生物安全管理制度。	
4.4	实验室编制有操作规程和技术规范。其中至少包括：①生物安全实验室操作规程；②针对感染性材料的实验操作规程；③仪器设备的使用规程；④个人防护用品的使用规范；⑤实验室消毒规程；⑥废弃物的生物安全处理规程；⑦尖锐器具的安全操作规程；⑧紧急情况处理规程及应急预案等；⑨生物安全柜操作规程；⑩样本分离操作规程。	有操作规程和技术规范。	
4.5	编有实验室生物安全手册。应保证所有员工阅读安全手册并在工作区可随时使用。其中包括(但不限于)：①实验室紧急电话、联系人；②实验室平面图、紧急出口、撤离路线；③实验室标识系统；④生物危险；⑤化学品、电气、辐射、机械安全；⑥消防安全；⑦个人防护及健康监护；⑧危险废物的处理和处置；⑨事件、事故处理的规定和程序；⑩从工作区撤离的规定和程序。	有实验室生物安全手册。 安全手册内容符合要求。	
4.6	实验室有生物安全管理体系相关运行记录。其中包括(但不限于)：①实验室人员进出记录；②实验原始记录；③设备监测、检测和维护记录；④消毒记录；⑤事故(暴露)记录；⑥人员培训记录；⑦员工健康档案；⑧医疗废弃物处理记录；⑨生物安全自查记录；⑩菌(毒)种或样本使用保存记录。	有生物安全相关运行记录。	
4.7	实验室应对所有安全管理体系文件进行控制，使用现行有效的文件。安全管理体系文件应具备唯一识别性。	有文件版本修订号。	
5	<b>安全计划（3分）</b>		
5.1	实验室安全负责人应负责制定年度安全计划，安全计划应经过管理层的审核与批准。其中包括(但不限于)：①实验室年度安全工作安排；②风险评估计划；③程序文件与标准操作规程的制定与定期评审计划；④人员教育、培训及能力评估计划；⑤安全设施设备校准、验证和维护计划；⑥人员健康监督及免疫计划；⑦废弃物处理消毒计划；⑧监督及安全计划；⑨审核与评审计划；⑩持续改进计划。	有年度安全计划，内容符合要求。	

序号	检查内容	检查标准	不符合要求或需整改之处
5.2	每年至少一次按计划对实验室有关人员(包括管理、技术、辅助人员及运输和清洁员)进行生物安全培训(包括正确操作和对其工作及实验设施中潜在风险的培训,还应包括消防和预备状态、化学和放射安全、生物危险和传染预防、应急措施与急救知识等),并有培训相关记录。	按计划进行生物安全培训。 安全培训内容符合要求。	
<b>6</b>	<b>安全检查(6分)</b>		
6.1	实验室设有专职或兼职生物安全员并履行以下职责:①随时监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况;②发现不符合规定的行为或安全隐患,有权要求有关人员进行纠正;③对于发现的严重问题及时向实验室主任报告或直接向生物安全管理委员会报告。	设有专职或兼职生物安全员。 有履行职责的记录。	
6.2	实验室应定期进行生物安全自查,每季度不少于一次。	有生物安全自查。按要求每季度不少于一次。记录内容详细。	
6.3	生物安全管理委员会每年至少组织一次系统的生物安全检查,并有相关记录。	按要求进行生物安全检查。 记录内容详细。	
<b>7</b>	<b>不符合项的识别和控制(3分)</b>		
7.1	当发现有任何不符合实验室所制定的安全管理体系的要求时,实验室管理层应按要求采取措施。	有不符合工作纠正措施单。	
7.2	纠正措施程序中应包括识别问题发生的根本原因的调查程序。实验室管理层应负责监督和检查所采取纠正措施的效果。	纠正单有原因分析、纠正措施、效果评价及领导签字。	
7.3	实验室管理层应按规定的周期评审不符合项报告,以发现趋势并采取预防措施。	有不符合工作总结报告	
7.4	实验室管理层应定期系统地评审安全管理体系,以识别所有潜在的不符合项来源、识别对管理要素或技术要素的改进机会,应及时改进识别出的需改进之处。	管理评审报告中有不符合工作情况分析、总结,以及以后需采取的预防措施。	
<b>8</b>	<b>内部审核和管理评审(4分)</b>		
8.1	应根据安全管理体系的规定每年对所有管理要素和技术要素定期进行内部审核。内部审核由安全负责人负责策划、组织并实施审核。	有内部审核记录。 内部审核覆盖所有部门和工作。	
8.2	安全负责人应将内部审核的结果提交实验室管理层评审。	有内部审核工作报告。 评审结果在管理评审报告中有叙述。	
8.3	实验室管理层每年应对实验室安全管理体系及其全部活动进行一次管理评审,包括安全设施设备的状态、人员安全状态、实验室相关的安全活动、事件、事故等。	每年进行了一次实验室安全管理体系评审。评审内容符合要求。	
8.4	应记录管理评审中发现的问题及提出的措施,实验室管理层应确保所提出的措施在规定的时间内完成。	管理评审报告中有上一年度提出的问题和改进措施落实情况。问题在规定时间内改进。	

序号	检查内容	检查标准	不符合要求或需整改之处
<b>9</b>	<b>实验室布局（3分）</b>		
9.1	实验建筑布局与流程安全、合理，实验区与办公区、生活区分开。	实验室布局符合要求。	
9.2	实验室按功能分区，各功能区标识清楚；医学实验室将采血区、样本接收区和检测区明确分开。	有功能分区，标识清楚。	
9.3	实验室内有足够的空间和台柜等摆放实验室设备和物品，以满足安全操作、清洁、维护的需要；在实验室的工作区外还应当有供长期使用的储存间。	实验室有足够空间。实验室的工作区外有储存间。	
<b>10</b>	<b>实验室环境设施（6分）</b>		
10.1	实验室墙壁、天花板和地面应易于清洁、不渗水、耐化学品和消毒灭菌剂的腐蚀，地面应平整、防滑，不应铺设地毯。	实验室墙壁、天花板和地面符合要求。	
10.2	实验台面光滑、不透水、耐腐蚀、耐热和易于清洁；实验台、架、设备的边角以圆弧过渡，不得有突出的尖角、锐边、沟槽；相互间保持一定距离，必要时采取防倾倒措施。	实验台面符合要求。	
10.3	实验室主入口门能自动关闭。	实验室主入口门能自动关闭。	
10.4	实验区入口处设有更衣区或挂衣装置，个人便装与实验工作服分开放置且有标识（使用与未使用的工作服也要分开放置）。	实验室入口处设有更衣区。 个人便装与实验工作服分开。	
10.5	实验室的门有可视窗并能自动关闭，门锁及开启方向应不妨碍室内人员逃生。	有可视窗。能自动关闭。	
10.6	应保障实验室的通风和换气，可采用自然通风，如采用机械通风，应避免交叉污染；自然通风的实验室窗户应能打开，并有防节肢动物进入的纱窗，必要时防止啮齿类动物进入的相关措施。	实验室如有可开启的窗户，应安装纱窗。	
<b>11</b>	<b>实验室安全设备（14分）</b>		
11.1	二级生物安全实验室内配备有符合要求的生物安全柜	生物安全柜配备符合要求，	
11.2	应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出，	不是全排式的生物安全柜，室内应具备通风换气的条件。	
11.3	生物安全柜应放在气流流动少、人员走动少、离出口处较远的位置，不应正对着门、窗、空调出风口摆放，周围留有一定的空间。	生物安全柜摆放符合要求。	
11.4	生物安全柜使用后应进行终末消毒，并有消毒记录。	使用后有消毒记录。	
11.5	实验室所在建筑内或实验室内配备风险评估为依据的高压蒸汽灭菌器，每年定期检查和校验；并由经过培训的人员负责操作、维护和灭菌效果监测，有相关记录。	配备符合要求的高压灭菌器，有一个高压灭菌器不符合要求。有定期检查和校验记	

序号	检查内容	检查标准	不符合要求或需整改之处
		录。 有使用、维护和灭菌效果监测记录。	
11.6	BSL-2 实验室应配备洗眼设施，必要时应有应急喷淋装置。	BSL-2 实验室配备洗眼器。	
11.7	实验室靠近门口处设有洗手池，水龙头为感应式或采用肘动、膝动、脚踏操作。	靠近门口处设有洗手池。 水龙头为非接触式。	
11.8	有可靠的电力供应和应急照明，能保证重要设备的不间断供电，实验室应有足够的固定电源插座。	符合要求。	
<b>12</b>	<b>实验室标识系统（3分）</b>		
12.1	主入口处有警示语提示，如“实验重地，闲人免入”；有危险警告标志（生物危险，放射危害，化学危险和相关消防标识等）。	有警示语提示。 有危险警告标志。	
12.2	实验室过道、出口处有紧急出口指示灯和应急照明装置。	有紧急出口指示灯和应急照明装置。	
12.3	生物安全实验室门上有生物危害标识，应标示生物安全等级、致病性生物因子、责任人姓名、紧急联系电话、授权人员方可进入等信息。	有生物危害标识。	
<b>13</b>	<b>实验室安全措施（3分）</b>		
13.1	实验室应摆放有效的灭火器具。	摆放灭火器 灭火器在有效期内。	
13.2	实验室应配备急救箱，并有相应的急救物品。	配备急救箱。 有相应的急救物品。	
13.3	实验室配有足够的与风险水平相应的个体防护设备(如手套、防护服、实验用鞋、口罩、帽子和面部防护装备等)以及其他安全设备(如飞溅罩、移液辅助器、一次性接种环或接种环加热器、螺口盖瓶子或管子、微生物样本运送容器等)。	个体防护设备符合要求， 少1项防护设备扣。	
<b>14</b>	<b>菌（毒）种及样本管理（12分）</b>		
14.1	有严格的安全管理制度，内容包括菌（毒）种及样本的收集、运输、保藏、领用、开启、传代和销毁等。	有菌（毒）种管理制度，内容符合要求。	
14.2	应对引进或购买的医学病原微生物菌（毒）种或样本进行登记、检测、鉴定及复核。	有实验原始记录，符合要求	

序号	检查内容	检查标准	不符合要求或需整改之处
14.3	保藏的菌（毒）种及样本有详细的背景与实验资料和档案记录，出入库和存储有相关记录。	有出入库和存储有相关记录，符合要求。	
14.4	高致病性病原微生物菌（毒）种及样本有专库、专柜单独保藏，并实行双人双锁，有防盗设备和监控系统。	菌毒种双人双锁。 防盗设备和监控系统。	
14.5	领取和使用菌（毒）种或样本时要经实验室负责人批准，并有相关的使用和流向等记录。	有领取和使用菌（毒）种表格记录，符合要求。	
14.6	高致病性病原微生物运送需办理准运证。	办理了准运证。 准运证在有效期内。	
14.7	菌（毒）种或样本的运输容器应符合国家相关要求，容器或包装材料应附有批准文号和产品合格证书。	运输容器符合要求。 运输容器批准文号和产品合格证书。	
14.8	实验室应建立菌（毒）种和生物样本的销毁制度，销毁菌（毒）种和生物样本应经实验室负责人批准，必要时经单位负责人批准，并有记录。	有菌毒种销毁记录，符合要求。	
<b>15</b>	<b>实验室良好工作行为（6分）</b>		
15.1	在实验室工作区禁止饮食、抽烟、使用化妆品等，禁止存放个人物品。	符合要求。	
15.2	在工作区内不应配带戒指、耳环、腕表、手镯、项链等，长发束在脑后。	符合要求。	
15.3	实验室工作人员应正确使用适当的个体防护装备，如手套、防护服、口罩、帽子、鞋等。	符合要求，少一项扣0.2分。	
15.4	实验室内不得穿露脚趾的鞋，工作鞋要防水、防滑和耐扎、舒适、可有效保护脚部。	符合要求。	
15.5	每天实验结束后都要对工作表面进行清洁并消毒灭菌，对使用场所清场，每周定期对实验室进行彻底消毒并有消毒记录。	有实验室消毒记录，符合要求	
15.6	不要用手直接处理破碎的玻璃器皿，尽量避免使用易碎的器皿。实验室使用的锐器应置于专用的耐扎锐器盒中进行消毒灭菌处理。	有专用的耐扎锐器盒。	
<b>16</b>	<b>实验室人员管理（4分）</b>		
16.1	保证所有员工掌握生物安全防护知识、实验技术规范、操作规程和相关技能，并经考核合格后持证上岗。	均有生物安全上岗证	

序号	检查内容	检查标准	不符合要求或需整改之处
16.3	建立实验室技术人员管理档案。技术人员管理档案完整，有相关授权、科研能力、培训、技能、教育和专业资格记录。	有符合要求的技术档案	
16.4	建立实验室人员健康档案，定期采血体检，并进行相关免疫接种。	有健康体检记录。 有免疫接种记录。	
<b>17</b>	<b>医疗废弃物的处理（6分）</b>		
17.1	每间实验室配有大小适宜、符合规范要求的废弃物专用包装袋和盛装容器，利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）应直接弃置于耐扎容器内，包装袋和容器上应有生物危险标识。	配有符合要求的废弃物包装袋。	
17.2	实验室医疗废弃物存放地点有废物分类收集方法的示意图或文字说明。	符合要求。	
17.3	从工作区运出的每个包装物和容器外表面应有警示标识和中文标签，中文标签的内容包括：废弃物产生单位、产生日期、废弃物类型（如感染性、损伤性、病理性、化学性、药物性和其它废物）以及需要的特殊说明等。医疗废弃物放入废弃物盛装容器后不得取出。	包装物有警示标识和中文标签。 废弃物分类包装。	
17.4	所有病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危的废弃物在运出实验室之前应进行有效的消毒灭菌处理后，再按感染性废物收集处理。	有详细废弃物消毒灭菌记录。	
17.5	有专职或兼职的废弃物处置人员，懂得废弃物收集、运送、贮存、管理等相关知识，经培训考核方可上岗。	有专职或兼职的废弃物处置人员。 有人员培训记录。	
17.6	实验室有废弃物转运、交接记录，并保存登记记录。	有废弃物转运、交接记录。 有运转交接人员签名记录。	
<b>18</b>	<b>应急措施（3分）</b>		
18.1	应制定实验室事故应急处置程序，包括生物性、化学性、物理性、放射性等情况。	有实验室事故应急处置程序。 应急处置程序符合要求。	
18.2	应急程序应至少包括负责人、组织、应急通讯、报告内容、个体防护和应对程序，应急设备、撤离路线、污染隔离和消毒灭菌，风险评估等内容。	应急处置程序内容符合要求	
18.3	实验室应实使所有人员熟悉应急行动计划、撤离路线和紧急撤离的集合地点。每年应至少组织所有实验室人员进行一次演习。	有演习预案。 每年有演习痕迹资料。	

检查人员：

日期：

# 四川省卫生健康委员会办公室

川卫办科教便函〔2024〕18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补充通知

各市（州）卫生健康委、科学城卫生健康委：

现将 2024 年度病原微生物实验室生物安全抽查工作有关事项补充通知如下。

### 一、工作安排

（一）属地抽查。各地要按照《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》（以下简称《通知》）抽查要求，8 月 5 日前对辖区内各级实验室完成抽查，抽查实验室数量应不低于当地实验室总数的 40%，抽查中发现的问题应要求实验室立即整改（不能立即整改的应当制定整改计划，并明确整改时限）。各地要填报《2024 年实验室生物安全监管工作总结表》（附件），并撰写年度实验室生物安全自查抽查整改报告，于 8 月 9 日前报送至指定邮箱（含正式盖章版和 word 版），报告要全面反映自查抽查中发现的问题和整改落实情况。

（二）省级抽查。我委将随机抽查相关市（州）实验室生物

安全管理情况（重点抽查科研机构、教育机构、第三方检验检测机构、生物制品企业等），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）国家抽查。国家卫生健康委将以高等级实验室为重点，组织专家抽查不同类别设立单位的二级实验室。

## 二、前期抽查工作发现的问题

现将前期抽查中发现的部分问题通报如下，请各地在抽查中结合《通知》中检查要点并注意实验室是否存在相关问题，指导抓好整改。

### （一）组织和管理方面

- 1.部分实验室未按要求进行备案，或备案凭证未在有效期内；
- 2.某些实验活动未在备案范畴内依法开展；
- 3.部分实验室设立单位未建立生物安全管理组织架构，未设立生物安全委员会，或职责未明确无履职记录；
- 4.部分实验室未建立适用的实验室生物安全管理体系文件。

### （二）实验活动管理方面

- 1.部分实验室未建立针对具体实验活动的风险评估和标准操作规程，或开展实验活动无相关记录；
- 2.部分实验室未规范使用生物安全标识；
- 3.部分实验室无项目准入及审查记录。

### （三）设施设备管理方面

- 1.部分实验室未建立设施设备使用维护管理制度；

2.部分实验室设施设备配置不符合国家相关标准要求;

3.部分实验室无生物安全柜和高压蒸汽灭菌器定期维护保养和维修更换记录;

4.部分实验室个人防护装备的性能、存储等不符合标准规范,或无采购、使用及存储记录。

#### (四)菌(毒)种及感染性材料管理方面

1.部分实验室未建立菌(毒)种及感染性材料的全流程管理制度;

2.部分实验室无菌(毒)种及感染性材料台账清单;

3.部分实验室菌(毒)种及感染性材料使用、保存、处置、运输等不合规,或无相关记录。

#### (五)消毒灭菌与废弃物处置方面

1.部分实验室未建立消毒灭菌和废弃物管理制度;

2.部分实验室无消毒灭菌和废弃物分类处置、存放的要求和操作规程;

3.部分实验室无消毒灭菌和废弃物处置、转运、交接记录。

#### (六)人员管理方面

1.部分实验室未建立人员管理制度、个人档案;

2.部分实验室无人员健康监测的程序和记录;

3.部分实验室无人员定期培训的计划和记录。

#### (七)应急管理和安全保卫方面

1.部分实验室未制定并定期更新实验室生物安全事件/事故的应急预案制度,或无相关记录;

2.部分实验室无年度开展应急预案培训计划、考核、演练与

评估的相关记录；

3.部分实验室未建立生物安全保卫相关制度和程序；

4.部分实验室未全面落实安全生产主体责任，未按时排查并及时整改实验室各类生产风险和隐患；

5.部分实验室未建立危险化学品使用、储存、管理的要求和规范。

#### (八) 各级卫生健康委生物安全管理方面

1.部分实验室本年度未按照要求开展自查；

2.部分实验室三年内未接受属地卫生健康委监督检查，或未及时整改；

3.部分实验室接受省级卫生健康委抽查后，未及时整改；

4.部分实验室无各项监督检查记录及风险台账；

5.部分实验室三年内未派出骨干人员接受省内二级骨干人员生物安全培训，并取得培训证书；

6.部分实验室人员未能充分履行岗位职责，生物安全意识淡薄。

联系人：任志洋 周洋 郝汉君

联系方式：028-62391481 028-86137987

邮箱：wskjcgtgb@163.com

附件：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7月19日

(信息公开属性：不予公开)

附件

## 2024 年实验室生物安全监管工作总结表

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 1	运行 状态 2	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：