

浙江省二级生物安全示范实验室管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强我省生物安全实验室建设与管理,规范实验活动,提高实验水平,决定在全省范围命名一批浙江省二级生物安全示范实验室(以下简称示范实验室),特制定本办法。

第二条 示范实验室是指符合国家和我省二级生物安全实验室建设与管理的要求,对本地区、本单位保障实验室生物安全、提高实验室工作能力起到示范和推动作用的生物安全实验室。

第三条 示范实验室管理采取达标命名方式,按照“自愿申报、择优命名”的原则,根据各地申报情况定期由省二级生物安全示范实验室专家委员会组织评审。

第二章 申报条件

第四条 拟申报的示范实验室基本条件应为:

一、为本省范围内已经备案、符合条件的二级生物安全实验室,所在单位应具有独立法人资格。

二、近三年来应未发生过实验室生物安全事故,实验室符合《浙江省二级生物安全实验室技术规范(试行)》(浙卫发〔2007〕198号)的有关要求。

第四条 拟申报的示范实验室人员条件应为:

一、实验室负责人必须是从事实验室工作8年以上,具有高级专业技术职称,有较好的工作基础和科研水平,全面负责所在实验室的日常管理工作。

二、实验室应有专人负责生物安全管理工作,实验室的人员总数不少于8人,并取得《浙江省实验室生物安全岗位培训合格证书》。

三、实验室所在单位每年应对实验室人员组织开展生物安全培训,各项操作程序和个人安全防护符合要求。

第六条 拟申报的示范实验室设施条件应为

一、建有标准的二级生物安全实验室;一般面积应达到20平方米以上。

二、实验室设计科学、布局合理,流程流畅。

三、实验室所在单位有标准的教学示范场地和培训设施设备,能够开展现场教学。

第七条 拟申报的示范实验室管理支撑条件应为:

一、实验室所在单位应设有实验室生物安全委员会和生物安全管理部门,各部门和实验室人员职责明确,工作落实。

二、制定有符合要求和切实可行的生物安全手册等管理体系文件和意外事故应急预案。

三、具有示范实验室建设和开展规范化的实验活动所必需的经费支持，经费来源稳定，财务管理规范。

第八条 拟申报的示范实验室实验活动要求有：

一、实验室应按要求对所从事的病原微生物实验室进行相应的生物危害评估，并形成有书面报告。

一、实验室人员应能熟练按照标准操作程序使用各种实验仪器和设备设施。

三、实验室应根据相关标准和实验工作的类型、操作生物因子的特性选择应用合适的消毒灭菌程序和方法，并开展效果监测。

四、实验室应根据国家有关规定建立废弃物处置工作程序，符合有关无害化要求。

第三章 申报评审

第九条 由符合要求的二级实验室自主提出申请，填写《浙江省二级生物安全示范实验室申报书》一式十份，经所在单位和上级卫生行政主管部门审核后，统一上报省卫生厅。

第十条 省卫生厅聘请有关技术和管理专家组成论证委员会，对提出申请的实验室进行综合评审，必要时请申报单位答辩并进行实地考察。

第十一条 省卫生厅每年6月和11月最后一周集中接受申报受理。

第四章 工作职责

第十二条 示范实验室应根据实验室生物安全建设和管理的要求，制订完善各类实验室规章制度，规范开展实验活动。

第十三条 示范实验室应及时了解国内外实验室建设和管理的最新进展，加强实验室生物安全的科学研究和学术交流，不断充实完善建设内容，确保可持续发展。

第十四条 示范实验室应充分发挥所在地区的示范辐射作用，带动所在地的二级生物安全实验室建设，提高管理水平，并开展生物安全实验活动操作培训，推动我省实验室生物安全能力的整体提升。

第五章 建设管理

第十五条 通过专家委员会评审的二级生物安全实验室，由省卫生厅发文公布名单，并授予“浙江省二级生物安全示范实验室”称号，有效期为三年。

第十六条 示范实验室每3年校验一次，有效期满前1个月，由建设单位提出校验申请，经所在地区卫生局审核后向省卫生厅递交有关校验材料。有效期满后而未提出校验申请的实验室，省卫生厅将撤销其“浙江省二级生物安全示范实验室”称号。

第十七条 对于通过校验的实验室，经省卫生厅审批，继续授予“浙江省二级生物安全示范实验室”称号，成绩优秀的可适当予以建设经费补助；未通过校验的实验室，限期整改，整改后仍未达到要求者，取消其“浙江省二级生物安全示范实验室”称号。

第十八条 示范实验室在每年 12 月底前将当年工作总结报所在地卫生行政部门和省卫生厅。省卫生厅将不定期组织开展对示范实验室建设与日常管理工作的检查指导。

第十九条 各地卫生行政部门要将实验室建设工作作为加强本地区医学生物安全管理的重要任务，健全管理机构和制度，加大经费投入。实验室建设单位要加强对实验室的管理与支持，切实保障实验室活动规范、安全。

第六章 附 则

第二十条 对取得显著工作成效的示范实验室和在医学生物安全领域做出突出贡献的卫生工作者，省卫生厅将予以表彰和奖励。

第二十一条 本办法自公布之日起实施。