病原微生物实验室

生物安全文件汇编

**（上册）**

黑龙江省卫生健康委员会

2021年8月

实验室生物安全文件目录

**第一部分：习近平总书记关于生物安全的重要指示精神**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文号（时间） | 文件标题 | 页码 |
| 2014年4月15日 | 保证国家安全是头等大事  ——习近平在中央国家安全委员会第一次会议上发表重要讲话 | 1 |
| 2014年4月15日 | 以人民安全为宗旨，以政治安全为根本，走出一条中国特色国家安全道路  ——习近平在中央国家安全委员会第一次会议上发表重要讲话 | 1 |
| 2014年4月25日 | 安而不忘危，存而不忘亡，治而不忘乱  ——习近平在十八届中央政治局第十四次集体学习时发表讲话 | 1 |
| 2016年1月18日 | 下好先手棋，打好主动仗，做好应对任何形式的矛盾风险挑战的准备  ——习近平在省部级主要领导干部学习贯彻党的十八届五中全会精神专题研讨班上发表重要讲话 | 2 |
| 2016年4月 | 要坚持国家安全一切为了人民、一切依靠人民  ——习近平在首个全民国家安全教育日到来之际作出重要指示 | 2 |
| 2017年10月18日 | 国家安全是安邦定国的重要基石  ——习近平在中国共产党第十九次全国代表大会上作报告 | 3 |
| 2018年4月17日 | 要坚持党对国家安全工作的绝对领导  ——习近平在十九届中央国家安全委员会第一次会议上发表重要讲话 | 3 |
| 12018年4月17日 | 人民安全是国家安全的宗旨，政治安全是国家安全的根本  ——习近平在十九届中央国家安全委员会第一次会议上发表重要讲话 | 4 |
| 2020年2月14日 | 把生物安全纳入国家安全体系  ——习近平在中央全面深化改革委员会第十二次会议上发表重要讲话 | 4 |
| 2020年3月2日 | 生命安全和生物安全领域的重大科技成果是国之重器  ——习近平在北京考察新冠肺炎防控科研攻关工作时发表重要讲话。 | 4 |

**第二部分：国家关于生物安全法律法规**

| 文号（时间） | 文件标题 | 页码 |
| --- | --- | --- |
| 2021年4月15日起  施行 | 中华人民共和国生物安全法 | 5 |
| 中华人民共和国国务院令第424号，2018年04月04日修订 | 病原微生物实验室生物安全管理条例 | 30 |
| 中华人民共和国  卫生部令第45号 | 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 | 50 |
| 中华人民共和国  卫生部令第50号 | 人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法 | 54 |
| 中华人民共和国  卫生部令第68号 | 人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法 | 63 |
| 2009年7月1日实施 | 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008) | 76 |
| 2018年2月实施 | 病原微生物实验室生物安全通用准则ws-233-2017 | 122 |
| 卫办医疗政发  〔2010〕194 号 | 医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法 | 159 |
| 国家环境保护总局令  第32号 | 病原微生物实验室生物安全环境管理办法 | 162 |
| 科学技术部令第18号 | 高等级病原微生物实验室建设审查办法 | 167 |
| 中华人民共和国  卫生部令第36号 | 医疗卫生机构医疗废物管理办法 | 172 |
| 卫科教发〔2011〕  43号 | 人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作细则 | 181 |
| 2012年5月1日实施 | 《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346-2011 | 189 |
| 2018年8月1日实施 | 病原微生物实验室生物安全标识WS 589—2018 | 333 |
| 2010年11月1日实施 | 人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术规范WS315-2010 | 364 |
| 2015年12月15日  实施 | 移动式实验室生物安全要求GB27421-2015 | 375 |
| 2006年6月1日实施 | 生物安全柜-YY 0569-2005 | 401 |
| 2006年6月1日实施 | 生物安全柜JG170-2005 | 447 |
| 卫科教发〔2006〕  15号 | 卫生部关于印发《人间传染的病原微生物名录》的通知 | 481 |
| 卫科教发〔2007〕  162号 | 卫生部关于印发《高致病性病原微生物实验室资格审批工作程序》的通知 | 509 |
| 卫科教发〔2011〕  43号 | 卫生部关于印发《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构指定工作细则》的通知 | 513 |
| 国卫办科教函〔2020〕  70号 | 国家卫生健康委办公厅关于印发《新型冠状病毒感染的肺炎防控方案(第二版)》的通知 | 517 |
| 国卫办科教函〔2020〕  483号 | 关于印发疫苗生产车间生物安全通用要求的通知 | 520 |

**第三部分：黑龙江省卫生健康委规范性文件**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文号（时间） | 文件标题 | 页码 |
| 黑卫科教规发  〔2017〕21号 | 黑龙江省卫生计生委关于印发《黑龙江省病原微生物实验室生物安全管理办法（试行）》的通知 | 539 |
| 2020年3月3日 | 关于成立黑龙江省病原微生物实验室生物安全专家委员会的通知 | 557 |
| 2021年1月20日 | 关于成立黑龙江省卫生健康委 中医药管理局涉及人的病原微生物实验室生物安全工作领导小组的通知 | 561 |
| 2021年2月25日 | 关于调整黑龙江省卫生健康委中医药管理局人间传染的病原微生物实验室生物安全工作领导小组的通知 | 563 |
| 黑卫科教规发  〔2021〕5号 | 关于印发《黑龙江省病原微生物实验室及实验室活动备案管理办法》的通知 | 565 |

**第四部分：国家卫生健康委工作性文件（通知）**

| 文号（时间） | 文件标题 | 页码 |
| --- | --- | --- |
| 国卫医公卫便函  〔2020〕38号 | 国家卫生健康委医政医管局关于规范新型冠状病毒感染的肺炎病例标本采集运送工作的通知 | 1 |
| 国卫办科教函  〔2020〕70号 | 国家卫生健康委办公厅关于印发新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）的通知 | 3 |
| 国卫办科教函  〔2020〕191号 | 国家卫生健康委办公厅关于做好新型冠状病毒实验室检测生物样本管理工作的通知 | 10 |
| 联防联控机制医疗  发〔2020〕249号 | 关于印发新冠病毒核酸检测技术人员和感染防控培训方案的通知（不予公开） |  |
| 国卫办科教函  〔2020〕483号 | 关于印发疫苗生产车间生物安全通用要求的通知 | 12 |
| 国卫办科教函  〔2020〕534号 | 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 | 43 |
| 国卫科教教育便函  〔2020〕16号 | 关于加强防控新型冠状病毒染的肺炎医务人员培训工作的通知（依申请公开） |  |
| 国卫办科教函  〔2020〕665号 | 国家卫生健康委办公厅关于开展2020年度实验室生物安全检查工作的通知（依申请公开） |  |
| 国卫科教生安便函  〔2021〕64号 | 国家卫生健康委科教司关于开展一级、二级生物安全实验室备案情况调研的通知（依申请公开） |  |
| 国卫办科教函  〔2021〕149号 | 国家卫生健康委办公厅关于进一步做好实验室生物安全工作的通知（不予公开） |  |
| 国卫科教生安便函  〔2021〕164号 | 国家卫生健康委科教司关于举办2021年病原微生物实验室生物安全管理培训班（北片）的通知（依申请公开） |  |
| 省坚持底线思维着力防范化解重大风险工作领导小组办2020年11月12日 | 关于总结2020年和做好2021年防范化解重大风险工作的通知(机密） |  |
| 省委国家安全委员会黑国安委发  〔2020〕2号 | 中共黑龙江省委国家安全委员会关于印发《关于建立黑龙江省国家安全重点领域工作协调机制的意见》的通知（机密） |  |

**第五部分：黑龙江省卫生健康委工作性文件（ 通知）**

| 文号（时间） | 文件标题 | 页码 |
| --- | --- | --- |
| 黑卫科教函  〔2020〕35号 | 关于印发新型冠状病毒肺炎患者检测样本保存和使用的通知 | 47 |
| 黑卫科教函  〔2020〕36号 | 关于黑龙江省第三方检测机构参与新型冠状病毒核酸检测的通知 | 51 |
| 黑卫医函  〔2020〕69号 | 关于医疗机构进一步对社会开放新冠病毒核酸和抗体检测的通知 | 55 |
| 黑疫指办发  〔2020〕160号 | 关于强化实验室生物安全和质量控制加快提升核酸检测能力的通知 | 60 |
| 2021年1月12日 | 关于应对望奎县疫情反弹加强实验室生物安全管理的通知 | 64 |
| 2020年1月17日 | 关于举办病原微生物实验室生物室管理培训班的通知 | 67 |
| 2020年1月23日 | 关于医疗机构生物安全二级实验室开展新型冠状病毒核酸检测的相关要求 | 72 |
| 2021年2月6日 | 关于加强新冠病毒阳性样本管理确保生物安全的通知 | 74 |
| 20201年2月6日 | 黑龙江省卫生健康委关于进一步加强实验室生物安全管理工作的通知 | 79 |
| 2020年2月9日 | 黑龙江省卫生健康委关于进一步加强移动核酸检测实验室管理工作的通知 | 85 |
| 2020年2月16日 | 关于加强疫情期间病原微生物实验室生物安全监督管理工作的通知 | 89 |
| 2020年3月17日 | 关于新型冠状病毒肺炎患者检测样本保存和使用的补充通知 | 97 |
| 2020年4月19日 | 关于成立黑龙江省新冠病毒核酸检测质量控制组和生物安全组的通知 | 101 |
| 2020年4月20日 | 关于开展全省新型冠状病毒核酸检测远程业务培训的通知 | 106 |
| 2020年4月28日 | 关于医疗卫生机构合理规划新冠病毒核酸检测顺序并建立核酸检测日报告制度的通知 | 108 |
| 2020年4月28日 | 关于开展生物安全风险排查工作的通知 | 112 |
| 2020年5月4日 | 实验室生物安全技术指导工作方案 | 116 |
| 2020年5月5日 | 关于成立黑龙江省应对生物安全医疗专家组和指定救治医院的通知 | 121 |
| 2020年5月15日 | 关于加强第三方检测机构监管及开展业务培训的通知 | 130 |
| 2020年6月4日 | 关于填报核酸检测机构P2实验室调查表的紧急通知 | 132 |
| 2020年8月7日 | 关于开展新冠病毒核酸筛查稀释混样检测技术培训的通知 | 133 |
| 2020年8月14日 | 黑龙江省卫生健康委关于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 | 142 |
| 2021年1月25日 | 黑龙江省卫生健康委 教育厅 科技厅 市场监督管理局 中医药管理局 药品监督管理局 哈尔滨海关关于统计全省病原微生物实验室基本情况和加强实验室监管的通知 | 148 |
| 2021年5月25日 | 黑龙江省卫生健康委关于开展2021年度病原微生物实验室生物安全执法检查工作的通知 | 153 |
| 2021年6月2日 | 黑龙江省卫生健康委关于下发病原微生物实验室生物安全执法检查工作方案的通知 | 158 |
| 2021年6月16日 | 关于开展《中华人民共和国生物安全法》宣讲活动的通知 | 166 |
| 2021年6月23日 | 关于开展全省卫生健康系统除隐患保平安迎大庆百日专项行动督查工作的通知 | 173 |
| 2021年6月16日 | 关于参加国家卫生健康委2021年病原微生物实验室生物安全管理培训班的通知（依申请公开） |  |
| 2020年9月8日 | 关于推进疫情防控常态化开展实验室生物安全调研评估和阶段性总结的通知（依申请公开） |  |
| 2020年10月20日 | 转发《关于紧抓近期工作重点加快推进新冠病毒核酸检测能力建设工作的通知》的通知（不予公开） |  |
| 联防联控机制医疗  发〔2020〕298号 | 关于抓紧近期工作重点加快推进新冠病毒核酸检测能力建设工作的通知（不予公开） |  |