

国家卫生健康委员会司(局)便函

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

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团卫生健康委：

为做好各省（区、市）首例新型冠状病毒感染的肺炎病例确诊工作，现将首例病例标本采集和运送有关事项通知如下：

一、首例病例标本采集要求

病例需留取呼吸道标本和血清标本。

（一）呼吸道标本：包括咽拭子、鼻拭子、鼻咽抽取物、深咳痰液、呼吸道抽取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液。轻症患者优先留取咽拭子和深咳痰液，重症病例优先留取肺泡灌洗液。标本量500 μ l以上，且保证是24小时内新鲜留取标本。

（二）血清标本：尽量采集急性期、恢复期双份血清。第一份血清应尽早（最好在发病后7天内）采集，第二份血清应在发病后第3~4周采集。采集量5ml，建议使用真空采血管。

二、首例病例标本运送要求

(一) 各省(区、市)首例病例复核用标本可分两次运送,第一次送呼吸道标本和急性期血清,第二次送恢复期血清。

(二) 标本运送强调时效性,如省级疾病预防控制中心核酸检测阳性后,第一时间就近运送至中国疾病预防控制中心或深圳华大基因科技股份有限公司进行复核检测,运输途中必需冷冻保存。中国疾病预防控制中心和深圳华大基因科技股份有限公司应对送检标本应收尽收。

国家卫生健康委医政医管局联系人:刘文、黄欣

电话:68791820、68792428

中国疾病预防控制中心病毒所联系人:王文玲

电话:13651002280

深圳华大基因科技有限公司:吴红龙

电话:15620258137

国家卫生健康委医政医管局

2020年1月20日

抄送:中国疾病预防控制中心、深圳华大基因科技有限公司

国家卫生健康委员会办公厅

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

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团卫生健康委，中国疾病预防控制中心、中国医学科学院：

为指导各地做好新型冠状病毒感染的肺炎防控工作，我委组织专家修订了《新型冠状病毒实验室生物安全指南》(第二版)，请遵照执行。各地在执行过程中遇到有关情况和问题，请及时反馈我委。



(信息公开形式：主动公开)

新型冠状病毒实验室生物安全指南

(第二版)

根据目前掌握的新型冠状病毒生物学特点、流行病学特征、致病性、临床表现等信息,该病原体暂按照病原微生物危害程度分类中第二类病原微生物进行管理。

一、实验活动生物安全要求

(一)病毒培养:指病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干以及产生活病毒的重组实验等操作。上述操作应当在生物安全三级实验室内进行。使用病毒培养物提取核酸,裂解剂或灭活剂的加入必须在与病毒培养等同级别的实验室和防护条件下进行,裂解剂或灭活剂加入后可比照未经培养的感染性材料的防护等级进行操作。实验室开展相关活动前,应当报经国家卫生健康委批准,取得开展相应活动的资质。

(二)动物感染实验:指以活病毒感染动物、感染动物取样、感染性样本处理和检测、感染动物特殊检查、感染动物排泄物处理等实验操作,应当在生物安全三级实验室操作。实验室开展相关活动前,应当报经国家卫生健康委批准,取得开展相应活动的资质。

(三)未经培养的感染性材料的操作:指未经培养的感染性材

料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸提取、生化分析,以及临床样本的灭活等操作,应当在生物安全二级实验室进行,同时采用生物安全三级实验室的个人防护。

(四)灭活材料的操作:感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的核酸检测、抗原检测、血清学检测、生化分析等操作应当在生物安全二级实验室进行。分子克隆等不含致病性活病毒的其他操作,可以在生物安全一级实验室进行。

二、病原体及样本运输和管理

(一)国内运输:新型冠状病毒毒株或其他潜在感染性生物材料的运输包装分类属于 A 类,对应的联合国编号为 UN2814,包装符合国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的 PI602 分类包装要求;环境样本属于 B 类,对应的联合国编号为 UN3373,包装符合国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的 PI650 分类包装要求;通过其他交通工具运输的可参照以上标准包装。

新型冠状病毒毒株或其他潜在感染性材料运输应当按照《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》(卫生部令第 45 号)办理《准运证书》。

(二)国际运输:新型冠状病毒毒株或样本在国际间运输的,应当规范包装,按照《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》办理相关手续,并满足相关国家和国际相关要求。

(三)毒株和样本管理:新型冠状病毒毒株和相关样本应当由

专人管理,准确记录毒株和样本的来源、种类、数量、编号登记,采取有效措施确保毒株和样本的安全,严防发生误用、恶意使用、被盗、被抢、丢失、泄露等事件。

三、废弃物管理

(一)开展新型冠状病毒相关实验活动的实验室应当制定废弃物处置程序文件及污物、污水处理操作程序。

(二)所有的危险性废弃物必须依照统一规格化的容器和标示方式,完整并且合规地标示废弃物内容。

(三)应当由经过适当培训的人员使用适当的个人防护装备和设备处理危险废弃物。

(四)废弃物的处理措施:废弃物的处理是控制实验室生物安全的关键环节,切实安全地处理感染性废弃物,必须充分掌握生物安全废弃物的分类,并严格执行相应的处理程序。

1.废液的处理:实验室产生的废液可分为普通污水和感染性废液。

(1)普通污水产生于洗手池等设备,对此类污水应当单独收集,排入实验室水处理系统,经处理达标后方可排放。

(2)感染性废液即在实验操作过程中产生的废水,采用化学消毒或物理消毒方式处理,并对消毒效果进行验证,确保彻底灭活。

(3)工作人员应当及时处理废弃物,不得将废弃物带出实验区。

2.固体废物的处理:

(1)固体废物分类收集,固体废物的收集容器应当具有不易破裂、防渗漏、耐湿耐热、可密封等特性。实验室内的感染性垃圾不允许堆积存放,应当及时压力蒸汽灭菌处理。废物处置之前,应当存放在实验室内指定的安全地方。

(2)小型固体废物如组织标本、耗材、个人防护装备等均需经过压力蒸汽灭菌处理,再沿废弃物通道移出实验室。

(3)体积较大的固体废物如 HEPA 过滤器,应当由专业人士进行原位消毒后,装入安全容器内进行消毒灭菌。不能进行压力蒸汽灭菌的物品如电子设备可以采用环氧乙烷熏蒸消毒处理。

(4)经消毒灭菌处理后移出实验室的固体废物,集中交由固体废物处理单位处置。

(5)实验过程如使用锐器(包括针头、小刀、金属和玻璃等)要直接弃置于锐器盒内,高压灭菌后,再做统一处理。

(五)建立废弃物处理记录:定期对实验室排风 HEPA 过滤器进行检漏和更换,定期对处理后的污水进行监测,采用生物指示剂监测压力蒸汽灭菌效果。

四、实验室生物安全操作失误或意外的处理

(一)新型冠状病毒毒株或其他潜在感染性材料污染生物安全柜的操作台造成局限污染:使用有效氯含量为 0.55%消毒液,消毒液需要现用现配,24 小时内使用。此后内容中有效氯含量参照此浓度。

(二)含病毒培养器皿碎裂或倾覆造成实验室污染:保持实验

室空间密闭,避免污染物扩散,使用 0.55%有效氯消毒液的毛巾覆盖污染区。必要时(大量溢撒时)可用过氧乙酸加热熏蒸实验室,剂量为 $2\text{g}/\text{m}^3$,熏蒸过夜;或 $20\text{g}/\text{L}$ 过氧乙酸消毒液用气溶胶喷雾器喷雾,用量 $8\text{mL}/\text{m}^3$,作用 1~2 小时;必要时或用高锰酸钾—甲醛熏蒸:高锰酸钾 $8\text{g}/\text{m}^3$,放入耐热耐腐蚀容器(陶罐或玻璃容器),后加入甲醛(40%) $10\text{mL}/\text{m}^3$,熏蒸 4 小时以上。熏蒸时室内湿度 60%—80%。

(三)清理污染物严格遵循活病毒生物安全操作要求,采用压力蒸汽灭菌处理,并进行实验室换气等,防止次生危害。

抄送：教育部、科技部、海关总署、中国科学院办公厅，中央军委后勤保障部卫生局。

国家卫生健康委办公厅

2020 年 1 月 23 日印发

校对：梁 冰

国家卫生健康委员会办公厅

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

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强实验室生物安全管理，根据《中华人民共和国传染病防治法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规，现就新型冠状病毒肺炎疫情防控期间，进一步做好新型冠状病毒实验室检测生物样本管理工作提出如下要求：

一、本通知所称新型冠状病毒实验室检测生物样本包括：用于临床诊断的鼻咽拭子、咽拭子、鼻咽抽取物或呼吸道抽取物、深咳痰液、支气管灌洗液、肺泡灌洗液、粪便、肛拭子、尿液、血液、血清等。

二、各省级卫生健康行政部门要根据疫情防控需要和实验室生物安全有关要求，及时研判并提出新型冠状病毒实验室检测生物样本处置意见。对确需保存的，应当尽快指定有关机构按照相对集中原则进行保存。指定开展生物样本保存的机构应当具备高致病性病原微生物样本的保存条件。

三、各指定保存机构应当制定新型冠状病毒实验室检测生物样本的筛选和保存标准,并按照生物安全风险等级对入库保存的生物样本进行分类管理;各指定保存机构应当与送缴生物样本的实验室妥善办理交接手续并签署协议,并在省级以上卫生健康行政部门指导下建立新型冠状病毒实验室检测生物样本共享机制。

四、未达到入库保存标准的新型冠状病毒实验室检测生物样本由承担实验室检测任务的机构按照高危险医疗废物和生物安全要求及时销毁。

五、各省级卫生健康行政部门应当每月将新型冠状病毒实验室检测生物样本保存机构及其样本保存的相关信息报送国家卫生健康委;各指定保存机构应当按要求将保存的新型冠状病毒实验室检测生物样本相关信息及时提交给中国疾控中心的国家级病原微生物菌(毒)种保藏中心。

六、各省级卫生健康行政部门要严格履行属地化监管职责,加强事中事后监管,督促指定的生物样本保存机构和相关医疗卫生机构切实执行相关法律法规和技术标准,加强内部管理和人员培训,确保实验室生物安全。

国家卫生健康委科教司联系人:刘承

联系电话:010—68791377

国家卫生健康委员会办公厅
科学技术部办公厅
工业和信息化部办公厅
国家市场监督管理总局办公厅
国家药品监督管理局综合司

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

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、科技厅（委、局）、工业和信息化厅（部、局）、市场监管局、药监局：

为落实中央领导同志指示批示精神，推进新冠灭活疫苗生产车间建设、审批及运行，国家卫生健康委、科技部、工业和信息化部、国家市场监管总局、国家药监局制定了《疫苗生产车间生物安全通用要求》，作为新冠肺炎疫情防控期间推动新冠疫苗生产的临时性应急要求。该通用要求自发布之日起施行。





工业和信息化部办公厅



国家市场监督管理总局办公厅



国家药监局综合司
2020年6月18日

(信息公开形式:主动公开)

疫苗生产车间生物安全通用要求

目录

1 范围.....	1
2 术语和定义.....	1
3 风险管理.....	3
4 防护水平分级.....	6
5 机构与人员.....	6
6 车间与设施.....	7
7 生产设备.....	12
8 验证和评估.....	14
9 文件管理.....	15
10 安全管理.....	18
11 生物安保.....	24
12 安全控制和持续改进.....	25

疫苗生产车间生物安全通用要求

1 范围

本文件规定了不同生物安全防护级别疫苗生产车间（以下简称“车间”）的风险管理、设施设备和安全管理等方面的生物安全通用要求。

本文件适用于涉及使用病原微生物进行疫苗生产的车间建设、运行和管理。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1 一级屏障 primary barrier

操作者和被操作对象之间的隔离，也称一级隔离。

[GB50346-2011，术语 2.0.1]

2.2 二级屏障 secondary barrier

车间和外部环境的隔离，也称二级隔离。

注：改写 GB50346-2011，术语 2.0.2

2.3 防护区 containment area

车间内生产、检验活动的生物风险相对较大的物理分区，需对车间的平面布局、围护结构的密闭性、气流流向、人员控制、个体防护以及废弃物处置等进行控制。

注：改写 GB 19489-2008，术语和定义 2.14

2.4 缓冲间 buffer room

设置在被污染概率不同房间或区域间的密闭室，需要时，设置机

械通风系统，其门具有互锁功能，不能同时处于开启状态。

注：改写 GB 19489-2008，术语和定义 2.6

2.5 核心工作区 core work area

防护区中直接从事高风险操作的区域。

2.6 定向气流 directional airflow

从污染概率小区域流向污染概率大区域的受控制的气流。

[GB 19489-2008，术语和定义 2.7]

2.7 生物安全柜 biological safety cabinet

具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜，可有效降低操作过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害。

注：改写 GB 19489-2008，术语和定义 2.5

2.8 生物安全型高效空气过滤装置 biosafety high efficiency particulate air filtration device

用于有生物安全要求的场所，安装有高效空气过滤器并具备原位检漏和消毒条件的空气过滤装置。

2.9 生物型密闭阀 bio-closed valve

阀体及密封原件耐消毒剂腐蚀，耐老化，关闭时的密闭性应满足其所隔离的设施、设备及管道的相关密闭性测试要求。

2.10 生物安全型压力蒸汽灭菌器 biosafety autoclave

对冷凝水和排气(汽)具备生物安全处理措施的压力蒸汽灭菌器。

2.11 风险管理 risk management

在风险方面，指导和控制组织的协调活动。

[GB/T 23694-2013，定义 3.1]

2.12 风险评估 risk assessment

识别风险并评估风险大小，以及确定是否可接受的全过程。包括风险识别、风险分析和风险评价。

注：改写 GB/T 23694-2013，定义 4.4.1。

2.13 风险应对 risk treatment

处理风险的过程，选择并执行一种或多种改变风险的措施，包括改变风险事件发生的可能性或后果的措施。

注 1：通常指基于风险评估结果，为降低风险而采取的综合性措施。其最终目标是降低事故发生的频率和/或事故的严重程度，使剩余风险可接受。

注 2：改写 GB/T 23694-2013，定义 4.8.1。

3 风险管理

3.1 原则性要求

3.1.1 风险管理应贯穿车间的设计建造、运行和管理的全过程。

3.1.2 企业生物安全委员会应明确生物安全风险管理目标；将风险管理纳入企业文化和日常工作中；确保风险应对措施落实在安全管理体系文件中。

3.1.3 风险评估应由具有经验的专业人员，即对所涉及的病原微生物、设施设备及生产检验流程熟悉的人员（不限于本企业内）进行。

3.1.4 风险评估报告应作为企业采取风险应对措施、建立生物安全管理体系和制定安全操作规程的重要依据。

3.1.5 风险管理所依据的资料及拟采取的风险应对措施、安全操作规程等应以国家主管部门、世界卫生组织、国际标准化组织等机构或行业权威机构发布的指南、标准等为依据；任何新技术在使用前应经过充分验证，适用时，应得到相关主管部门的批准。

3.1.6 风险评估报告应得到企业生物安全委员会的批准。对未列入国家相关主管部门发布“名录”的病原微生物的风险评估报告，适用

时，应得到相关主管部门的批准。

3.2 风险管理准备

3.2.1 企业应收集风险管理相关的资料，如：相关法律法规、部门规章和标准规范等，生产工艺、设施设备、病原微生物等相关信息，并对其进行分析、梳理，融入管理体系。

3.2.2 企业应充分考虑内外部利益相关方的核心关注点，收集并处理企业内外部环境相关的信息。

3.2.3 制定风险管理方案，包括（不限于）人员分工和职责、时间安排以及监督考核等内容，规定适用的风险评估方法、应保存的记录以及与其它项目、过程和活动的关联等。

3.3 风险管理实施

3.3.1 风险评估

3.3.1.1 风险识别

操作活动的风险识别应考虑（不限于）以下内容：

a) 生产操作涉及的病原微生物的特性，如：来源、传染性、传播途径、易感性、潜伏期、剂量-效应（反应）关系、致病性（包括急性与远期效应）、变异性、在环境中的稳定性、与其他生物和环境的交互作用、相关实验数据、流行病学资料、预防和治疗方案等；

b) 单批次生产涉及的病原微生物操作量；

c) 生产工艺涉及的风险；

d) 产品检验涉及的风险；

e) 设施设备维护涉及的风险，特别是容器、管道、阀门等泄漏的风险；

f) 设施、设备、材料和外部服务等相关的风险；

g) 人员相关的风险；

h) 适用时，实验动物相关的风险；

i) 意外事件、事故带来的风险；

j) 病原微生物被误用和恶意使用等生物安保的风险；

k) 化学、物理、辐射、电气、水灾、火灾、自然灾害等的风险；

1) 信息安全相关的风险。

3.3.1.2 风险分析

企业应对风险涉及事件发生的可能性及其后果的严重性进行分析，并确定风险等级。

3.3.1.3 风险评价

企业依据风险等级，根据自身实际情况判定风险是否可接受。当风险可接受时，应保持已有的生物安全措施；当风险不可接受时，应采取风险应对措施以消除、降低或控制风险。

3.3.2 风险应对

3.3.2.1 选择风险应对措施时，应考虑的因素包括(不限于)：

- a) 法律法规、标准规范方面的要求；
- b) 风险应对措施的实施成本与预期效果；
- c) 选择几种应对措施，将其单独或组合使用；
- d) 利益相关方的诉求、对风险的认知和承受度，以及对某些风险应对措施的偏好。

3.3.2.2 风险应对措施在实施过程中可能无法满足所有风险的控制要求，应把监督和检查作为风险应对措施的组成部分，保证应对措施持续有效。

3.3.3 监督检查和再评估

3.3.3.1 应建立风险管理活动的监督检查和持续改进的工作机制，以确保相关要求得到及时有效实施。

3.3.3.2 应定期开展风险评估或对风险评估报告复审，评估的周期应根据生产活动及风险特性而确定。

3.3.3.3 在以下情况(不限于)需要进行再评估：

- a) 当相关政策、法规、标准等发生改变时；
- b) 当发生事件、事故时；
- c) 采用新的生产工艺或改变已经过风险评估确认的生产工艺(包括病原微生物、生产规模、设施、设备、人员、材料、活动范围、管理等)；
- d) 企业生物安全委员会根据风险控制的需要，认为应该再评估时。

3.3.4 文件、记录与报告

3.3.4.1 应建立并运行风险管理文件，以持续进行风险识别、风险分析和风险评价，实施必要的风险应对措施。

3.3.4.2 应对风险管理全过程进行记录。

3.3.4.3 风险评估报告的内容应至少包括：

- a) 风险评估报告名称；
- b) 编写、审核、批准信息；
- c) 评估目的；
- d) 评估范围；
- e) 评估依据；
- f) 评估程序和方法；
- g) 评估内容；
- h) 评估结论。

4 防护水平分级

4.1 根据车间涉及病原微生物操作的风险，将车间生物安全防护水平分为低生物安全风险车间和高生物安全风险车间。

4.2 低生物安全风险车间，指用减毒株或弱毒株等病原微生物生产疫苗的车间。

4.3 高生物安全风险车间，指用高致病性病原微生物或特定的菌（毒）株生产疫苗的车间。

5 机构与人员

5.1 企业应建立生物安全管理组织机构。

5.2 企业的法定代表人、主要负责人全面负责本企业疫苗生产中的生物安全。

5.3 企业应设立生物安全委员会，其成员包括（不限于）生物安全负责人、质量管理负责人、生产管理负责人、车间负责人、设施设备管理负责人。企业生物安全委员会负责组织、评估、审核并批准车间的生物安全防护水平等级；审核并批准生物安全管理体系文件、风险评

估报告等。企业可设立生物安全专家委员会，提供生物安全相关的咨询、指导等，可聘任外部专家。

5.4 企业应设生物安全负责人，负责生物安全管理事宜，当发现存在生物安全隐患时，具有立即停止相关生产活动的权限。生物安全负责人应当具有相应的专业知识，具有医学、药学等相关专业本科及以上学历（或中级及以上职称），并具有5年以上从事相关领域管理经验。生物安全负责人与车间负责人不能为同一人。

5.5 企业应有部门负责落实生物安全委员会的决议，实施、监督生物安全管理体系的运行。

5.6 车间负责人应对车间生产活动和进入车间人员的生物安全负责。

5.7 企业员工应熟知生物安全相关规定，签署知情同意书，承担个人责任，充分理解所从事工作的风险，自觉遵守相关文件规定。

6 车间与设施

6.1 低生物安全风险车间与设施

涉及低生物安全风险的车间与设施，应满足现有疫苗生产和生物安全相关要求。

6.2 高生物安全风险车间与设施

6.2.1 选址及布局

6.2.1.1 车间的选址宜远离公共区域，应充分考虑车间对人群及环境的影响，应有可靠措施避免对外围的污染，满足生物安全和生物安保的要求。

6.2.1.2 车间应为独立建筑物。车间按照生物安全风险分为防护区和非防护区，防护区应为相对独立区域，并有出入控制。

6.2.1.3 防护区包括（不限于）防护服更换间、淋浴间、工作走廊、核心工作间（区）及其缓冲间、活毒废水处理区等。

6.2.1.4 应将防护区内气压控制为相对室外大气负压。涉及病原微生物操作的核心工作间（区）的气压（负压）与室外大气压的压差值应不小于40Pa，与相邻工作走廊（或缓冲间）的压差（负压）应不小

于 15Pa，其余房间与室外方向上相邻相通房间的最小负压差应不小于 10Pa。

6.2.2 围护结构

6.2.2.1 车间所在建筑的抗震设防等级、围护结构防火等，均应满足国家相关标准要求。

6.2.2.2 防护区的围护结构应能承受送风机或排风机异常时导致的空气压力载荷。

6.2.2.3 设置于二级屏障内的涉及病原微生物操作的一级屏障设备（如隔离器、生物安全柜、密闭排风罩、工艺生产罐体系统等）、管道及阀门等应有机制保证使用过程中无病原微生物泄漏。

6.2.2.4 防护区内围护结构的所有缝隙和贯穿处的接缝都应可靠密封。

6.2.2.5 防护区内所有的门应可自动关闭，需要时，应设观察窗，玻璃应耐撞击、防破碎。

6.2.2.6 应设置物理性安全保障设施，包括（不限于）外围防护、准入控制系统、监控系统、记录系统、报警系统（必要时，应与公安部门及其它安全保障部门取得联系）等。

6.2.3 通风空调系统

6.2.3.1 防护区应安装独立的送排风系统，应确保系统运行时防护区内气流由低风险区向高风险区流动，防护区空气不应循环使用，并通过两级高效空气过滤器过滤后排出。

6.2.3.2 防护区工作间内送风口和排风口的布置应符合定向气流的原则，利于减少房间内的涡流和气流死角；送、排风口的气流应不影响其他设备的正常功能。

6.2.3.3 风险不同或相对独立的防护区宜设置独立的送排风系统。

6.2.3.4 车间的外部排风口应设置在主导风的下风向（相对于新风口），与新风口的直线距离应大于 12 m，应至少高出本车间所在建筑的顶部 2 m，应有防风、防雨、防鼠、防虫设计，但不应影响气体向上空排放。

6.2.3.5 高效空气过滤器的安装位置应尽可能靠近送风管道在防护区内的送风口端和排风管道在防护区内的排风口端。

- 6.2.3.6 防护区排风高效过滤器应可以在原位进行消毒和检漏。
- 6.2.3.7 在防护区外使用生物安全型高效空气过滤装置，应有证明其有效性的型式检验报告。其结构应牢固，应能承受 2500 Pa 的压力；生物安全型高效空气过滤装置的整体密封性应达到在关闭所有通路并维持腔室内温度在设计范围上限的条件下，若使空气压力维持在 1000 Pa 时，腔室内每分钟泄漏的空气量应不超过腔室净容积的 0.1%。
- 6.2.3.8 采用送排风系统整体消毒时，应在防护区送风（或新风）和排风总管道的关键节点安装生物型密闭阀；采用房间密闭消毒时，应在防护区房间送风和排风管道的关键节点安装生物型密闭阀。
- 6.2.3.9 生物型密闭阀与防护区相通的送风管道和排风管道应牢固、易消毒灭菌、耐腐蚀、抗老化，宜使用不锈钢管道；管道的密封性应达到在关闭所有通路并维持管道内的温度在设计范围上限的条件下，若使空气压力维持在 500 Pa 时，管道内每分钟泄漏的空气量应不超过管道内净容积的 0.2%。
- 6.2.3.10 防护区送、排风机应分别设置备用。应尽可能减少排风机后排风管道正压段的长度，该段管道不应穿过其他房间。
- 6.2.4 供水与供气系统
- 6.2.4.1 防护区的非循环供水、供汽和供气管道应设置防回流装置或采取其他有效的防止回流污染措施，并且这些装置或措施应设置在非防护区。
- 6.2.4.2 防护区与非防护区的生产用纯水、注射用水等闭式循环系统宜分开设置。
- 6.2.4.3 用于防护区设备的原位清洗（Clean in Place, CIP）系统如未设置于防护区内，则 CIP 的清洗用水不应循环使用。
- 6.2.4.4 进出防护区的液体和气体管道系统应牢固、不渗漏、防锈、耐压、耐温（冷或热）、耐腐蚀。应有足够的空间清洁、维护和维修防护区内暴露的管道，应在关键节点安装截止阀、防回流装置或高效过滤器等。
- 6.2.4.5 如果有供气（液）罐等，应放在防护区外易更换和维护的位置，安装牢固，不应将不相容的气体或液体放在一起。输送有生物危害物料的管道不应在非防护区暴露，且易损件应安装在防护区内。

6.2.4.6 防护区内如果有真空装置，应有防止真空装置的内部被污染的措施。

6.2.5 污物处理及消毒灭菌系统

6.2.5.1 防护区内污物应使用经验证有效的消毒灭菌方法处理后传出。

6.2.5.2 防护区内废水应排入活毒废水处理系统，经消毒灭菌后排放。

6.2.5.3 防护区内淋浴间的地面液体收集系统应有防液体回流的装置。

6.2.5.4 防护区内如果有排水系统，应与建筑物的排水系统完全隔离；排水应直接通向本车间的活毒废水处理系统。防护区排水通气管口应设两道高效过滤器或其他可靠的消毒装置，同时应使通气管口四周的通风良好。

6.2.5.5 所有排水管道应有足够的倾斜度和管径，确保管道内不存水；管道的关键节点应按需要安装防回流装置或存水弯（深度应适用于空气压差的变化）或密闭阀门等；排水系统应符合相应的耐压、耐热、耐化学腐蚀的要求，安装牢固，无泄漏，便于维护、清洁和检查。

6.2.5.6 一级屏障产生的废气，应经风险评估采取有效的措施实现无害化排放。

6.2.5.7 应具备对防护区设备和安全隔离装置（包括与其直接相通的管道）进行消毒灭菌的条件。

6.2.5.8 防护区配置有消毒灭菌装置，并使用经验证有效的方法对防护区进行定期消毒灭菌。

6.2.6 电力供应系统

6.2.6.1 电力供应应满足车间的所有用电要求，并应有冗余。除车间内部设备的电控设备之外，车间区域的专用配电箱应设置在非防护区域的安全位置，便于维护人员检修维护。

6.2.6.2 涉及病原微生物操作或贮存的工艺设备、送风机和排风机、照明、自控系统、监视和报警系统等应配备双路供电和不间断电源，保证电力供应。其中防护区照明、生物安全柜、隔离器、送风机和排风机、自控系统、监视和报警系统的不间断电源电力供应应至少维持30min。

6.2.6.3 应设置不少于60min的应急照明系统。

6.2.7 自控、监视与报警系统

6.2.7.1 进入防护区、监控室及重要设备机房的门应有门禁系统，应保证只有获得授权的人员才能进入。

6.2.7.2 互锁门附近应设置紧急手动解除互锁的按钮，需要时，应可立即解除互锁。

6.2.7.3 启动车间送排风系统时，应先启动防护区排风，后启动送风；关停时，应先关闭送风，后关排风。

6.2.7.4 当排风系统出现故障时，应有机制避免防护区及防护区内隔离器、生物安全柜等安全隔离装置出现正压和影响定向气流。

6.2.7.5 当送风系统出现故障时，应有应急机制避免防护区内的负压影响隔离器、生物安全柜等安全隔离装置的正常功能和围护结构的完整性。

6.2.7.6 应有措施保证隔离器、生物安全柜及负压排风柜（罩）等局部排风设备的启停、故障等过程中，防护区各房间保持绝对负压及负压梯度。

6.2.7.7 防护区通风控制系统应依据生产工艺和风险控制要求设计自动控制系统，对于有双机备份冗余设计的通风空调系统宜配置具备故障冗余备份的控制系统。

6.2.7.8 防护区应设装置连续监测送、排风系统高效空气过滤器的阻力，需要时，及时更换高效空气过滤器。

6.2.7.9 应在有负压控制要求的工作间入口的显著位置，安装显示房间负压状况的压力显示装置和压力控制区间提示。

6.2.7.10 中央控制系统应可以实时监控、记录和存储防护区内有控制要求的参数、关键设施设备的运行状态；应能监控、记录和存储故障的现象、发生时间和持续时间；应可以随时查看历史记录。

6.2.7.11 中央控制系统的信号采集间隔时间应不超过 1min，各参数应易于区分和识别。

6.2.7.12 中央控制系统应能对所有故障和控制指标进行报警，报警应区分一般报警和紧急报警。其中，紧急报警应包括（不限于）房间绝对压力失常、相邻房间相对压差失常、送排风机故障和电源故障等。

6.2.7.13 紧急报警应为声光同时报警，应可以向车间及监控室人员

同时发出紧急警报。

6.2.7.14 应在防护区的关键部位设置监视器，需要时，可实时监视并录制车间活动情况和车间周围情况。监视设备应有足够的分辨率，影像存储介质应有足够的数据存储容量。有关数据应保存至产品有效期后 1 年。

6.2.8 通讯系统

6.2.8.1 防护区的资料和数据，应通过安全、有效的方式传出。

6.2.8.2 监控室和车间内应安装语音通讯系统。如果安装对讲系统，宜采用向内通话受控、向外通话非受控的选择性通话方式。

6.2.8.3 通讯系统的复杂性应与车间的规模和复杂程度相适应。

7 生产设备

7.1 低生物安全风险生产设备

涉及低生物安全风险车间内生产设备、高生物安全风险车间内非防护区的生产设备，应满足现有疫苗生产和生物安全相关要求。

7.2 高生物安全风险生产设备

7.2.1 应根据对生产工艺设备操作中的风险评估结果及控制措施进行设备的设计、制造、安装、调试与验证。

7.2.2 防护区内设备的运行使用应减少对防护区压差的影响。生产过程应避免敞口操作，如有敞口操作环节应采取有效防护隔离措施。

7.2.3 隔离器

7.2.3.1 隔离器腔体应对其所在防护区保持负压，隔离器的压差应设有监控及报警措施。如送排风系统独立设置时，其送、排风机均应设置备用。

7.2.3.2 隔离器的门应互锁。

7.2.3.3 隔离器内部操作产生的物料和废弃物经专用密闭传递装置密闭传出，确保传递过程中无病原微生物泄露。

7.2.3.4 隔离器的排风应通过两级高效空气过滤器过滤后排放，排风高效空气过滤器应能原位消毒和检漏。

- 7.2.3.5 隔离器腔体内采用全新风系统，不得采用循环气流。
- 7.2.4 罐类生产设备
- 7.2.4.1 罐类生产设备的接收和传输系统上应采用密闭管道系统；
- 7.2.4.2 罐类生产设备的管道、阀门及传感器等不应设置于技术夹层；
- 7.2.4.3 罐类生产设备应具备在线清洗/在线灭菌（Clean in Place/Sanitize in Place, CIP/SIP）功能，在密闭状态下完成设备及管道的清洗灭菌。
- 7.2.4.4 罐类生产设备自身应具有高压灭菌功能，生产过程中产生的废水应收集至活毒废水处理系统中，经处理后进行排放。
- 7.2.4.5 罐类生产设备在每次使用前应进行保压试验。
- 7.2.4.6 罐类生产设备应有大规模泄漏的意外防范措施。
- 7.2.5 生物安全型压力蒸汽灭菌器
- 7.2.5.1 生物安全型压力蒸汽灭菌器应对排水和排气设置两级高效空气过滤器或其他可靠的消毒措施。其主体应安装在易维护的区域，与围护结构的连接之处应可靠密封。应对灭菌效果进行监测，以确保达到相关要求。
- 7.2.5.2 压力蒸汽灭菌器的安装位置不应影响生物安全柜等安全隔离装置的气流。
- 7.2.5.3 压力蒸汽灭菌器灭菌参数应有相应记录，可追溯，并定期进行设备的验证，以确保设备的性能能够达到要求。
- 7.2.5.4 排气高效过滤器更换前，应经过验证有效的方法灭菌处理。
- 7.2.6 传递窗
- 7.2.6.1 传递窗承压能力及密闭性应符合所在区域的要求。必要时，应设置具备送、排风或自净化功能的传递窗，排风应经高效空气过滤器过滤后排出。
- 7.2.6.2 传递窗应具备对传递窗内物品进行消毒灭菌的条件，且经过验证。其性能及检测应满足 JG/T 382《传递窗》中的要求。
- 7.2.6.3 传递窗如设置排风时，排风应经过两级高效过滤装置处理后排放。
- 7.2.7 活毒废水处理系统
- 7.2.7.1 应设活毒废水处理系统处理防护区排水，且该系统处理能力

应与生产规模相匹配，并设有备用处理装置。活毒废水处理系统应设置在独立的密闭区域且与室外大气压的压差值(负压)应不小于20Pa。应设置独立人流、物流及淋浴系统。

7.2.7.2 活毒废水处理系统管道连接应保持密闭、安装牢固。

7.2.7.3 应定期对活毒废水系统的消毒灭菌效果进行验证，以确保达到安全要求。

7.2.7.4 活毒废水处理系统排气应设两道高效过滤器或其他可靠的消毒装置，排气高效过滤器更换前，应采用经过验证有效的方法灭菌处理。

8 验证和评估

8.1 低生物安全风险车间生物安全验证和评估

涉及低生物安全风险车间生物安全验证和评估，应满足现有疫苗生产和生物安全相关要求。

8.2 高生物安全风险车间生物安全验证和评估

8.2.1 应对防护区围护结构严密性进行验证，即在通风空调系统正常运行状态下，采用烟雾测试等目视方法检查其围护结构的严密性时，所有缝隙应无可见泄漏。

8.2.2 应根据风险评估结果，对通风空调系统运行识别出的关键风险因素进行可靠性验证。

8.2.3 应定期对关键防护设备生物安全指标进行验证。关键防护设备应包含（不限于）生物安全型高效空气过滤装置、生物安全型压力蒸汽灭菌器、活毒废水处理系统、生物安全柜、隔离器、传递窗等。

8.2.4 应对压力报警系统进行有效验证。

8.2.5 应有完整和可靠的防护区生物安全关键因素的日常监测及验证数据记录。

8.2.6 应有完整和可靠的防护区生物安全设施设备运行维护管理记录。

8.2.7 应有证明车间设施设备符合生物安全要求的评估报告。

9 文件管理

9.1 生物安全管理体系文件

9.1.1 生物安全管理体系文件通常包括管理手册、管理类文件、操作规程、记录等文件，应有供现场工作人员快速使用的安全手册。

9.1.2 生物安全管理手册应明确生物安全管理的方针和目标，对组织结构、人员岗位及职责、安全及安保要求、安全管理体系、体系文件架构等进行规定和描述。安全要求不能低于国家和地方的相关规定及标准的要求。

9.1.3 管理类文件应根据管理体系对疫苗生产和检验全过程管理的需求，明确规定相关管理文件的责任部门、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。

9.1.4 操作规程应根据疫苗生产和检验以及设施设备维护的各个环节，详细说明操作者的权限及资格要求、潜在危险、设施设备的功能、活动目的和具体操作步骤、防护和安全操作方法、应急措施、文件制定的依据等。

9.1.5 安全手册宜包括（不限于）以下内容：

- a) 紧急电话、联系人；
- b) 平面图、紧急出口、撤离路线；
- c) 标识系统；
- d) 生物危险；
- e) 化学品安全；
- f) 辐射安全；
- g) 机械安全；
- h) 电气安全；
- i) 低温、高热；
- j) 消防；
- k) 个体防护；
- l) 防护区废弃物的处理和处置；
- m) 事件、事故处理的规定；

n) 从防护区撤离的规定。

9.2 文件控制

9.2.1 应对所有生物安全管理体系文件进行控制，制定和维持文件控制管理类文件，确保工作人员使用现行有效的文件。

9.2.2 应有相应的管理类文件以保证：

a) 系统地设计、制定、审核、批准、发放和回收、保存和销毁文件；

b) 管理体系所有的文件应在发布前经过授权人员的审核与批准；

c) 动态维持文件清单控制记录，并可以识别现行有效的文件版本及所有文件发放、撤销、复制、销毁的情况；

d) 在相关场所只有现行有效的文件可供使用；

e) 定期评审文件，需要修订或改版的文件经授权人员审核与批准后及时发布；

f) 及时对无效或者已废止的文件进行妥善处理，以防误用。

9.2.3 文件应具备唯一识别性，文件中应包括以下信息：

a) 标题；

b) 文件编号、版本号、修订号；

c) 页码和页数；

d) 生效日期；

e) 编制人、审核人、批准人；

f) 参考文献或编制依据。

9.2.4 文件应当分类存放、条理分明，便于查阅。

9.2.5 应制定针对电子文件的管理类文件，以确保电子文件的受控。

9.3 记录

9.3.1 与生物安全相关的每项活动均应当有记录，并制定管理类文件以明确：记录的内容、记录的要求、记录的档案管理、记录使用的权限、记录的安全、记录的保存期限等。涉及高致病性病原微生物的菌（毒）种的使用记录应长期保存，直至销毁。涉及使用高致病性病原微生物生产疫苗的记录应至少保存 20 年。

9.3.2 应建立对记录进行识别、收集、索引、访问、存放、维护及安全处置的管理类文件。

9.3.3 原始记录应真实并可以提供足够的信息，保证可追溯性。

9.3.4 记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。应当尽可能采用活动中所使用设备自动打印的记录，保留完整信息，操作人签注姓名和日期。

9.3.5 记录可存储于任何适当的媒介，应符合国家和地方的法规或标准的要求。用电子方法保存的批记录，应当备份以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

9.3.6 如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料并有操作规程；记录的准确性应当经过核对。

9.3.7 使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

9.4 标识系统

9.4.1 车间应建立生物安全标识系统，用于标示危险区域、警示、指示、证明等的图文标识是管理体系文件的一部分。

9.4.2 标识应明确、醒目和易区分，应使用国际、国家规定的通用标识。必要时，宜同时使用标识和物理屏障标示出危险区域。

9.4.3 应清楚地标示出具体的危险材料、危险，包括：生物危险、有毒有害、腐蚀性、辐射、刺伤、电击、易燃、易爆、砸伤等；需要时，应同时提示必要的防护措施。

9.4.4 车间入口处应有标识，明确说明生物防护级别、操作的致病因子、车间负责人姓名、生物安全负责人姓名、紧急联系方式和国际通用生物危险符号；适用时，应同时注明其他危险。

9.4.5 所有房间的出口和紧急撤离路线应有在无照明的情况下也可清楚识别的标识。

9.4.6 设施设备应有明确的功能指示标识，必要时，还应采取防止误操作或恶意操作的措施。

9.4.7 应负责定期评审实验室标识系统，需要时及时更新，以确保其适用现有的危险。

10 安全管理

10.1 安全计划

10.1.1 生物安全负责人应负责制定年度安全计划，安全计划应经过企业生物安全委员会的审核与批准。需要时，车间安全计划应包括(不限于)：

- a) 年度工作安排的说明和介绍；
- b) 生产活动计划；
- c) 风险管理计划；
- d) 管理类文件与标准操作规程的制定及定期评审计划；
- e) 人员教育、培训及能力评估计划；
- f) 人员健康监督及免疫计划；
- g) 设备淘汰、购置、更新计划；
- h) 设施设备校准、验证和维护计划；
- i) 危险物品使用计划；
- j) 消毒灭菌计划；
- k) 废物处置计划；
- l) 演练计划（包括泄漏处理、人员意外伤害、设施设备失效、消防、应急预案等）；
- m) 监督及安全检查计划（包括核查表）；
- n) 内部审核、管理评审和外部评审计划；
- o) 外部供应与服务计划；
- p) 行业最新进展跟踪计划；
- q) 与企业生物安全委员会相关的活动计划。

10.1.2 应该有机制保证安全计划中各项工作的实施，并有相关记录。

10.2 生物安全检查

10.2.1 生物安全管理部门应负责实施生物安全检查，每年应至少根据安全管理体系的要求系统性地检查一次，对关键控制点可根据风险评估报告适当增加检查频率，以保证：

- a) 设施设备的功能和状态正常；
- b) 警报系统的功能和状态正常；
- c) 应急装备的功能及状态正常；
- d) 消防装备的功能及状态正常；
- e) 危险物品的使用及存放安全；
- f) 废物处理及处置的安全；
- g) 人员能力及健康状态符合工作要求；
- h) 安全计划实施正常；
- i) 生产活动的运行状态正常；
- j) 不符合规定的工作及时得到纠正；
- k) 所需资源满足工作要求。

10.2.2 为保证检查工作的质量，应依据事先制定的适用于不同工作领域的核查表实施检查。

10.2.3 当发现不符合规定的工作、发生事件或事故时，应立即查找原因并评估后果；必要时，停止工作。

10.2.4 企业生物安全委员会应参与安全检查。

10.2.5 外部的评审活动不能代替车间的自我安全检查。

10.3 人员管理

10.3.1 企业应当配备车间活动相适应的管理人员和操作人员。

10.3.2 企业应当有经生物安全委员会或生物安全负责人审核批准的培训方案或计划，培训应有记录，记录应归档。

10.3.3 企业应当对车间所有人员提供上岗培训和持续培训，培训的内容应当与岗位要求相适应。除进行生物安全理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训的实际效果。从事高致病性病原微生物活动的人员应每半年进行一次

培训。

10.3.4 企业应建立并保存车间所有人员的人事资料并保护个人隐私权。

10.3.5 应为车间相关人员提供必要的免疫计划并定期体检，建立人员健康档案。

10.3.6 企业应定期评价车间相关员工可以胜任其工作任务的能力。

10.3.7 进入车间从事相关活动的工作人员或者其他有关人员，应当经车间负责人和生物安全负责人批准。

10.3.8 车间工作人员出现与其操作活动相关的感染临床症状或者体征时或操作出现意外，应在国家规定时限内上报。

10.4 材料管理

10.4.1 企业应制定有完整的疫苗研制、生产和检定中所使用的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的引进、制备、检定、保存和使用的管理规定。确保其符合国家法规和标准。

10.4.2 企业应采用专库、专柜和双人双锁保存高致病性病原微生物菌（毒）种或样本并建立备份库。保存条件要安全可靠，且符合安全和安保规定。

10.4.3 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的引进、制备、使用和销毁前应按制度进行审批。

10.4.4 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本引进、制备、检定、保存、审批、使用和销毁等相关记录台账完整，可查。

10.4.5 企业应建立生物安全防护相关材料选择、购买、接收、查验、使用、存储的管理类文件。

10.4.6 应有可靠的物理措施和管理类文件确保生物安全材料的安全和安保。

10.5 活动管理

10.5.1 企业应有计划、申请、批准、实施、监督和评估车间内活动的管理文件，确保活动符合生物安全要求。

10.5.2 企业车间内的生产、维护保养等活动应获得质量（安全）管

理部门的批准。

10.5.3 企业应有对车间卫生清洁管理的管理类文件，包括工作清洁剂的选择、清场、现场整洁有序等。

10.6 废弃物处置

10.6.1 企业应当建立危险废水、废气、废物处理和处置管理规定，确保其符合国家或地方法规和标准的要求。

10.6.2 应遵循以下原则处理和处置危险废弃物：

- a) 将操作、收集、运输、处理及处置废弃物的危险减至最小；
- b) 将其对环境的有害作用减至最小；
- c) 只可使用被承认的技术和方法处理和处置危险废弃物；
- d) 排放符合国家或地方规定和标准的要求。

10.6.3 应有对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。

10.6.4 企业应有专门的符合生物安全防护要求的废弃物分类收集及处理装置，并确保废弃物获得安全处置。

10.6.5 废弃物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废弃物的容器内，装载量不能超过建议的装载容量。

10.6.6 锐器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）应直接弃置于耐扎的容器内。

10.6.7 应由经过培训的人员处理废弃物，并应穿戴适当的个体防护装备。

10.6.8 不应从车间取走或排放不符合相关运输或排放要求的危险废弃物。

10.6.9 应在车间内消毒灭菌含活性高致病性病原微生物的废物。使用高致病性病原微生物进行生产时，对产生的污物和可疑污染物品应当在原位消毒，完全灭活后方可移出防护区。

10.6.10 不应积存垃圾和废弃物。在消毒灭菌或最终处置之前，应存放在指定的安全地方。

10.7 危险材料运输

10.7.1 企业应当制定危险材料运输的政策与程序，包括危险材料在车间内、外及企业外部的运输，应符合国家和国际规定要求。

10.7.2 企业应确保具有运输资质和能力的人员负责危险材料运输。

10.7.3 危险材料应置于安全、防漏的容器中，以确保不污染人员和环境的方式进行运输，并有可靠的安保措施。必要时，在运输过程中应备有个体防护装备及有效消毒剂。

10.7.4 企业外部的感染性物质的运输，应按照国家、国际规定及标准使用具有防渗漏、防溢洒、防水、防破损、防外泄、耐高温、耐高压的三层包装系统，并应有规范的生物危险标签、标识、警告用语和提示用语等。

10.7.5 企业应建立并维持危险材料接收和运出清单，至少包括危险材料的性质、数量、交接时包装的状态、交接人、收发时间和地点等，确保危险材料出入的可追溯性。

10.7.6 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。运输前后均应检查包装的完整性，并核对感染性及潜在感染性物质的数量。

10.7.7 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。

10.7.8 应建立高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输应急预案。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。

10.8 应急管理

10.8.1 应当结合企业组织管理体系、生产规模和可能发生的事故特点，科学合理制定应急管理预案体系，并注意与其他类别应急预案相衔接。

10.8.2 应急措施的规定应包括生物性、化学性、物理性、放射性等紧急情况 and 火灾、水灾、冰冻、地震、人为破坏等任何意外紧急情况，还应包括使留下的空建筑物处于尽可能安全状态的措施。

10.8.3 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、撤离计划和路线、污染源隔离和消毒灭菌、人员隔离和救治、现场隔离和控制、风险沟通等内容。

10.8.4 企业应建立生物安全例会制度，处理涉及安全的重大问题，研究、部署、落实安全工作计划和措施。

10.8.5 企业应至少每半年组织一次对从业人员的集中应急培训，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。

10.8.6 每年应至少组织所有从业人员针对可能发生的事故风险、危害程度和影响范围进行一次桌面推演和现场演练，并对演练工作进行评估，改善应急处置指导原则，改进相应的应急处置措施。

10.8.7 事故发生后，要根据应急处置预案，结合现场实际，开展事故报警、自救互救、初期处置、警戒疏散、人员引导、扩大应急等工作。

10.9 消防安全

10.9.1 企业应当建立消防安全管理制度，所有人应当知晓岗位火灾危险性，具备检查消除火灾隐患、扑救初期火灾和疏散逃生的能力。

10.9.2 应制定年度消防安全计划，并按计划实施。消防安全计划内容包括（不限于）：

a) 对车间人员的消防指导和培训，内容包括（不限于）火灾隐患的识别和判断、正确的操作处置规程和火灾时应采取的措施等；

b) 定期检查消火栓、报警系统、防火门等消防设施设备的状态；

c) 定期检查用电安全；

d) 检查消防安全隐患整改落实情况；

e) 灭火和应急疏散预案演练（每半年至少一次）。

10.9.3 可燃气体或液体的库房尽量远离车间，并远离火源和热源，电气线路和设备应符合 GB 50058《爆炸危险环境电力装置设计规范》的规定。

10.9.4 需要冷藏的可燃液体应存放在防爆（无火花）的冰箱中。

10.9.5 输送可燃气体或液体的管道应安装紧急关闭阀。

10.9.6 车间配置的灭火器应符合 GB 50140《建筑灭火器配置设计规

范》的有关规定。

10.10 事故报告

10.10.1 企业应制定车间内生物安全事件、伤害、事故、职业相关疾病及潜在危险的管理规定，符合国家和地方对事故报告的规定要求。

10.10.2 所有的事故报告应形成书面文件，提交企业生物安全委员会评审，并存档。适用时，报告应包括事实的详细描述、原因分析、影响范围、后果评估、采取的措施、所采取措施有效性的追踪、预防类似事件发生的建议及改进措施等。

10.10.3 车间内任何人员不得隐瞒车间内活动相关的事件、伤害、事故、职业相关疾病及潜在危险，应按国家规定时限内上报。

11 生物安保

11.1 应在风险评估的基础上建立和完善生物安全保卫制度，采取安全保卫措施，并当向当地公安机关备案，接受公安机关的监督指导。

11.2 应将生物安保纳入风险管理范畴，确保对病原微生物的菌(毒)种、样品、潜在污染材料或废弃物的有效管理，且留有管理记录。

11.3 企业应确保物理性安全保障设施能够有效实现生物安保。

11.4 应规定并落实人员进入及人员背景审查制度，确保人员访问受到控制，对进入人员采取安全保障措施。

11.5 应有专门安保人员提供外围防护的安全保障，安保人员应得到有效培训。

11.6 应建立信息安全管理制度，确保信息安全。

11.7 发生高致病性病原微生物泄漏、丢失和被盜、被抢或者其他生物威胁的，应当按照应急预案的规定及时采取控制措施，并按照规定报告。发生违反生物安保规定的有关事件，应进行报告、记录并进行调查，必要时采取相应措施。

12 安全控制和持续改进

12.1 不符合项纠正与控制

12.1.1 企业应当确保所有相关人员正确执行车间生物安全的各项规程，防止不符合项的发生。

12.1.2 企业应当建立车间生物安全不符合项分级、处理的管理文件，规定其分级、报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正、预防措施的流程，并有相应的记录。

12.1.3 企业任何人员发现不符合项时，应当立即报告给生物安全负责人。生物安全负责人负责组织对不符合项进行风险评估并做出紧急处置。

12.1.4 对严重不符合项（如可能造成感染事件或其他损害的），应立即终止生产/检验活动，封闭现场，启动生物安全应急预案，彻底调查。调查报告应当报告企业生物安全委员会。

12.2 纠正措施和预防措施

12.2.1 企业应当制定车间生物安全纠正措施和预防措施管理文件，对生物安全的不符合项或安全隐患进行纠正和预防，并采取有效措施防止类似不符合项的再次发生。

12.2.2 企业应当建立纠正和预防措施的管理文件，规定其评估、报告、记录、处理等措施，并有相应的记录。

12.2.3 生物安全负责人需对纠正措施和预防措施的有效性进行验证和评估，确认此措施不再产生生物安全风险影响。

12.2.4 纠正和预防措施经过验证证实已消除影响不符合项的因素，报企业生物安全委员会批准后，重新启动生产/检验活动。

12.3 持续改进

12.3.1 企业应通过内部审核、外部评审等活动定期评估安全管理体系。针对识别出的需改进之处，应制定改进方案和实施并监督。

12.3.2 企业应及时将因改进措施所致的安全管理体系的任何改变文件化并实施。

12.3.3 企业应有机制保证所有员工积极参加改进活动，并提供相关的教育和培训机会。

12.4 内部审核

12.4.1 应根据生物安全管理体系的规定对所有管理要素和防护措施定期进行内部审核，以证实管理体系的运作持续符合要求。

12.4.2 企业应当建立车间生物安全内部审核的管理文件，规定策划、组织、实施流程及审核范围、频次、方法及所需的文件。审核计划应由生物安全负责人负责审核。审核的结果提交企业生物安全委员会评审。

12.4.3 正常情况下，应按不大于 12 个月的周期对安全管理体系的每个要素进行内部审核。

12.4.4 员工不应审核自己的工作。

12.5 管理评审

12.5.1 企业应建立管理评审制度，对生物安全管理体系及其全部活动进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

12.5.2 需要时，管理评审应考虑以下内容（不限于）：

- a) 生物安全管理方针及目标；
- b) 生物安全管理体系的更新与维持；
- c) 风险评估报告；
- d) 管理职责的落实情况；
- e) 前次管理评审所采取措施实施的情况；
- f) 近期内部审核、外部评审的情况；
- g) 生物安全检查报告；
- h) 设施设备的状态报告；
- i) 不符合项、事件、事故及其调查报告；
- j) 前一年生物安全计划的落实情况、当年生物安全计划及所需资源；
- k) 国际、国家和地方相关规定和技术标准的更新与维持情况。

12.5.3 应记录管理评审的不符合发现及提出的措施，应将评审发现和

作为评审输出的决定列入工作计划中。

12.5.4 正常情况下，应按不大于 12 个月的周期进行管理评审。

国家卫生健康委办公厅

2020 年 6 月 18 日印发

校对：梁 冰

国家卫生健康委员会办公厅

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

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为落实《国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》（国发明电〔2020〕11号，以下简称《指导意见》）要求，确保疫情防控期间实验室生物安全，防范发生次生灾害，现就做好实验室生物安全监督管理工作提出如下要求：

一、严格执行新型冠状病毒实验活动管理要求

根据新型冠状病毒（以下简称新冠病毒）传播特性、致病性和临床资料等信息，该病毒按照第二类病原微生物进行管理。各地卫生健康行政部门应当要求生物安全实验室严格按照防护要求开展相关实验活动；新冠病毒培养、动物感染实验应当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的操作应当在生物安全二级及以上实验室进行，同时采用不低于生物安全三级实验

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进行;不涉及感染性材料的操作,可以在生物安全一级实验室进行。

二、做好实验室生物安全服务保障和规范管理

各地卫生健康行政部门要做好检测实验室备案管理工作,压实实验室设立单位主体责任,督促相关单位加强实验操作技术、个人防护、检测样本处置等方面的培训与考核,规范实验人员新冠病毒样本检测操作流程,提升检测能力,保障检测人员和周围环境安全。

三、加强新冠病毒毒株及相关样本管理

各地卫生健康行政部门要依法依规严格管理新冠病毒毒株和相关样本,确保安全。

(一)新冠病毒毒株及样本运输。新冠病毒毒株及潜在感染性材料运输应当按照《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》管理。各地根据疫情防控形势需要,在运输环节中,对“应检尽检”人员检测样本严格按照高致病性病原微生物样本管理;对“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”和“愿检尽检”人员范围按照《指导意见》执行。各省级卫生健康行政部门要加强对毒株及相关样本保存单位的监督管理,严格

未经审批擅自运输的情况发生。

(二) 相关样本处置。各省级卫生健康行政部门要根据疫情防

控需要和实验室生物安全有关要求,及时研判提出新冠病毒实验

感染相关样本处置意见。对确需保存的,应当尽快指定具备保

存条件的机构按照相对集中原则进行保存,或送至国家级菌(毒)

种保藏中心保藏;对无需保存的,由相关机构按照生物安全有关要

求进行处理。

(三) 毒株分离和保藏。请各省级卫生健康行政部门督促辖区

内高等级生物安全实验室将新冠病毒毒株分离、分享等相关情况

及时报送我委科教司,同时指导实验室在分离出新冠病毒毒株后

第一时间,向国家级菌(毒)种保藏中心申请保藏,完成相关实验活

动后及时将新冠病毒毒株送交保藏机构保藏。请各省级卫生健康

行政部门在办理有关实验室和各级菌(毒)种保藏机构向其他实验

室或外单位提供新冠病毒毒株或以新冠病毒作为母本病毒的疫苗

株的准运手续时,及时将准运证书复印件提供给我委科教司。

四、加强实验室生物安全监管

各省级卫生健康行政部门要切实加强组织领导,提升实验室

生物安全监管能力,按照属地化、分级负责的原则开展实验室生物

安全监管工作,强化新冠病毒实验活动监督检查,指导辖区内相关

机构加强生物安全管理,严格按照《病原微生物实验室生物安全管

相关技术规范要求开展实验活动,防止实验室泄露或人

员实验室生物安全万无一失。



公开形式:主动公开)

国家卫生健康委员会

2020年7月6日印发

校对:梁 冰

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（行署）卫生健康委，疾控系统，医疗机构及相关单位：

根据《国家卫生健康委办公厅关于做好新型冠状病毒肺炎患者血液检测样本保存工作的通知》（国卫办科教函〔2020〕125号）要求，强化高致病性病原微生物感染性样本管理，我委组织制定了《新型冠状病毒肺炎患者检测样本保存和使用管理方案》，请遵照执行。各单位在执行过程中遇到有关情况和问题，请及时反馈我委科教处。

联系人及电话：

省卫生健康委科教处 杨旭 18145108117

哈尔滨兽医研究所 关云涛 13946099926

附件：新型冠状病毒肺炎患者检测样本保存和使用管理方案

黑龙江省卫生健康委员会

2020年2月20日

（信息公开形式：主动公开）

新型冠状病毒肺炎患者检测样本 保存和使用管理方案

为加强新型冠状病毒肺炎患者检测样本保存管理，保护和合理利用样本资源，防止样本在保存和使用过程中发生泄漏或感染。根据《中华人民共和国传染病防治法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》制定本管理方案。

一、保存内容和范围

该方案中保存的样本是指确诊为新冠病毒肺炎患者的咽拭子、呼吸道灌洗液、血液、血清等检测样本。各相关机构包括各级疾病预防控制中心、医疗机构、相关科研机构、第三方检验检测机构，以及其他可能利用生物样本开展工作的机构。

二、保存条件

（一）用于核酸检测的样本应尽快进行检测，能在 24 小时内检测的样本可置于 4℃ 保存；24 小时内无法检测的样本则应置于 -70℃ 或以下保存（如无 -70℃ 保存条件，则于 -20℃ 冰箱暂存）。血清样本可在 4℃ 存放 3 天，-20℃ 以下可长期保存。样本运送期间应避免反复冻融。

（二）确诊病例样本应设立专库或专柜单独保存，双人双锁。

（三）保存机构应建立样本专册（卡），保证所有样本的可溯源性。准确记录样本的来源、种类、数量、编号登记、入库时间、保存方法、监控保存温度、使用记录、流向及销毁情况，专册（卡）应长期保存。保存者和部门负责人应采取有效措施确保样本的安

全，指定专人负责，专区储存，严防发生样本灭活、误用、恶意使用、被盗、被抢、丢失、泄露等事件。

三、相关要求

（一）各相关单位对阴性样本及相关废弃物的处理，应遵循《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》和国家卫生健康委《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》规定，做到及时处理和销毁，确保生物安全。

（二）各医疗机构、疾控机构、第三方检测机构应将新冠病毒肺炎患者的检测样本（阳性样本）及时送至本辖区市疾病预防控制中心统一暂存管理。样本在检测后的6个月内，省、市疾病预防控制中心均将保存的样本统一移交至哈尔滨兽医研究所进行保存、使用或销毁。

（三）哈尔滨兽医研究所保存的样本，如按国家要求需销毁的，应当按照《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》（中华人民共和国卫生部令第68号）要求进行，应经实验室负责人批准，在专册上注销并注明原因、时间、方法、数量、经办人、监督人等。销毁后，报省卫生健康委备案。

（四）各医疗机构、疾控机构、第三方检测机构在运送样本时，应依照《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》（卫生部令第45号）和省卫生健康委的相关规定，规范包装专人专车运送，确保样本运输安全。

（五）根据《国家卫生健康委办公厅在重大突发传染病防控工作中加强生物样本资源及相关科研活动管理工作的通知》（国卫办科教函〔2020〕3号），加强生物样本资源的科研活动管理。一

是各相关单位，未经省级以上卫生健康行政部门批准不得向任何其他机构和个人提供生物样本、病原体、培养物及其相关信息。二是在本通知发布前，已经从有关医疗卫生机构、疾控机构及第三方检测机构取得相关病例生物样本的机构和个人，应当立即将样本就地销毁或送交至本辖区市级疾病预防控制中心保存或处理，并妥善保存有关实验活动记录及实验室结果信息。三是疫情防控工作期间，各类承担病原学检测或科研任务的机构所产生的信息属于特殊公共资源，任何机构和个人不得擅自对外发布有关病原检测或实验活动结果等信息；相关论文、成果发表须经委托部门审核同意。

（六）各地市卫生健康委要切实加强组织领导，按照属地化原则，做好本辖区在疫情防控期间的样本保存和使用，加强实验室生物安全的监督管理，及时消除安全隐患，努力防范和化解重大生物安全风险。

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（行署）卫生健康委，各高等医学院校附属医院，委直属医疗机构，疾控机构，各社会办医疗机构：

为认真落实习近平总书记关于新型冠状病毒感染肺炎疫情防控的重要指示精神，按照党中央、国务院、国家卫生健康委决策部署，根据省委、省政府的统一安排，将面向符合条件第三方检测机构全部开放。经我委研究，第三方检测机构采取自愿申请、自主承诺、符合标准、规范检测的原则。现公布我省具备新型冠状病毒核酸条件第三方检测机构名单（名单附后），并提出如下要求：

一、依法依规开展检测任务

第三方检测机构应严格按照《中华人民共和国传染病防治法》、《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、国家卫生健康委《新型冠状

病毒实验室生物安全指南（第二版）》、《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》（卫生部令第45号）以及省卫生健康委发布的《新型冠状病毒感染肺炎患者检测样本保存和使用管理方案》等法律法规执行，对开展新冠病毒核酸检测实验室的生物安全全权负责。

二、加强本机构的实验室生物安全管理

第三方检测机构是生物安全实验室监管的主体，机构法人为第一责任人。规范检测操作和安全防护；保证使用的生物安全柜和高压灭菌器等实验室设备定期检测和质量控制；强化相关人员的安全意识，做好相关人员的安全防护，对其承担的样本检测结果负责。实验室在开展新型冠状病毒核酸检测期间，不得同时开展其他项目。

三、严格样本运输与管理

按规定做好样本运输、保管、销毁。在确保检测结果同质化的情况下，严禁使用未经国家相关部门批准或验证的检测试剂和方法。对检测出的可疑阳性样本属于哈尔滨市地区的，及时送到哈尔滨市疾控中心进行复核并保存。承担其它地市检测任务检测出可疑阳性样本及时送省疾控中心复检并保存。检测结果为阴性的样本及时按规定程序和要求销毁。

四、实行市场化运作

具体承担检测任务由第三方机构自行决定，可与全省发热门诊、定点医院等对接，做核酸检测。

五、监督管理

按照属地化原则，各市卫生健康委按照国家相关标准对第三方检测机构开展新冠病毒核酸检测工作进行监督和管理。省、市疾控中心做好新冠病毒核酸检测的技术指导工作。

附件：黑龙江省开展新型冠状病毒核酸检测机构名单

黑龙江省卫生健康委员会

2020年2月21日

（信息公开形式：主动公开）

附件:

黑龙江省开展新型冠状病毒核酸检测机构名单

序号	机构名称	地址	负责人		联系人		日检测量 (份)
			姓名	电话	姓名	电话	
1	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所	哈尔滨市香坊区哈平路 678 号	步志高		关云涛	13946099926	2000-3000
2	黑龙江金域医学检验有限公司	哈尔滨市高新区科技创新城巨宝一路 508 高企业加速器 10 号楼 3 单元	孟宪增	18346067711	彭 慧	13895783272	500
3	黑龙江迪安医学检验有限公司	哈尔滨市道里区群力集中区太湖北路 5 号创业大厦 6 单元 6 楼	李 伟	15949485511	赵艳艳	15804607992	800-1200
4	黑龙江金准医学检验所	哈尔滨经济技术开发区渤海三路 1-3 号	黄新杰	15645668099	黄新杰	15645668099	500
5	黑龙江国际旅行卫生保健中心 (哈尔滨海关口岸门诊部)	哈尔滨市开发区赣水路 9 号	王 松	18345109355	徐 宁	18345109399	60

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（行署）卫生健康委，各有关医疗机构：

根据《关于进一步巩固成果提高医疗机构新冠肺炎防控和救治能力的通知》（联防联控机制综发〔2020〕141号）、《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强新冠肺炎疫情期间发热门诊设置管理和医疗机构实验室检测的通知》（国卫办医函〔2020〕263号）和省疫情防控指挥部相关工作部署，医疗机构应加快对社会开放新冠病毒核酸和抗体检测。现明确有关要求如下：

一、医疗机构应对社会开放，接受我省有意愿居民新冠病毒检测申请，开展采样检测。暂不具备检测条件的医疗机构应迅速与第三方检测机构合作，签署委托检测协议，为来院患者和申请检测的市民采集鼻、咽拭子和血样，送至第三方检测机构开展检测。已开展检查医疗机构也可与第三方检

测机构签署委托检测协议，当检测量超出本机构检测能力时及时将样本送至第三方检测机构进行检测。有条件的第三方检测机构也可直接对社会开放，开展采样、检测。

二、医疗机构应同时加快自身检测能力建设。全省三级综合医院、传染病专科医院均应开展核酸及抗体检测；每县应选择一所综合能力强的医疗机构开展检测，实现县域内具备检测能力；陆路边境口岸县要大力加强县级医院能力建设，尽快开展检测；鼓励其它各级各类医疗机构开展检测（含尚未开展新冠病毒核酸及抗体检测的第三方检测机构）。开展检测医疗机构应具备生物安全二级实验室、三级个人防护，通过 PCR 技术审核，向所在市级卫生健康行政部门备案。

三、具备新冠病毒核酸及抗体检测能力医疗机构与市级疾控中心签署《医疗机构新型冠状病毒核酸检测委托书》后，检测结果可作为确诊病例及无症状感染者的检测报告。未签署委托书前检测结果用于筛查。

四、标本采集、运送、存储和检测应按照中国疾控中心印发的新冠肺炎实验室检测技术指南要求执行，做好相关防护。检测价格可参照《关于在哈中省直公立医院医药价格综合改革的通知》和《关于新型冠状病毒抗体检测价格有关事项的通知》。

五、各地应按照属地化原则，做好辖区医疗机构开展核酸及抗体检测管理，督促具备条件医疗机构尽快开展核酸及抗体检测。各市卫生健康委每周统计辖区医疗机构检测能力

（附件1），报省卫生健康委医政医管处，省卫生健康委将向社会公布我省具备检测能力医疗机构名单并定期更新，供群众选择。首次报送为4月16日（本周四）下班前，此后每周四下班前报送当周工作情况。

各地要以对疫情防控工作的高度责任感大力推进此项工作，督促辖区医疗机构尽快与第三方检测机构签署委托检测协议并对相关患者及自愿申请者开展检测，指导医疗机构加快实验室建设，早日在院内开展检测。不断提高本地区检测能力，扩大检测范围，为疫情防控和全社会恢复正常生产生活秩序提供保障。

联系人：赵昱辉 吴皓瑜 杨旭 程学岩

联系电话：13904639103 13946022625

18145108117 13895790707

附件：1. 医疗机构核酸检测能力周报表

2. 已开展核酸检测医疗机构和第三方检测机构
名单



附件 2:

已开展核酸检测医疗机构和第三方检测机构名单

(每周更新)

- 1、黑龙江省医院
- 2、哈尔滨市传染病医院
- 3、齐齐哈尔中医医院
- 4、齐齐哈尔市第一医院
- 5、大庆油田总医院
- 6、牡丹江市康安医院（暂不对社会开放）
- 7、牡丹江市第一医院
- 8、佳木斯市传染病医院
- 9、佳木斯市中心医院
- 10、佳木斯市妇幼保健院
- 11、七台河市人民医院
- 12、黑龙江金域医学检验所
- 13、黑龙江迪安医学检验所
- 14、黑龙江金准医学检验所
- 15、哈尔滨星云医学检验所
- 16、哈尔滨兽研所（非医疗机构）
- 17、黑龙江省疾病预防控制中心门诊（依托省疾控中心）
- 18、黑龙江国际旅行卫生保健中心（哈尔滨海关口岸门诊部）

黑龙江省应对新型冠状病毒感染肺炎疫情工作领导小组指挥部办公室

黑疫指办发〔2020〕160号

关于强化实验室生物安全 and 质量控制 加快提升核酸检测能力的通知

各市(地)应对新型冠状病毒感染肺炎疫情工作领导小组指挥部:

为加快提升核酸检测能力,切实堵漏洞、补短板,确保不发生生物安全事故,现就进一步强化实验室生物安全管理和质量控制有关工作通知如下:

一、强化安全责任。进一步明晰职责,层层压实生物安全责任。省卫生健康委负责统筹规划全省有关实验室生物安全工作并做好有关监督管理工作,省疾控中心负责开展技术指导;市级卫生健康行政部门负责辖区内有关实验室备案及其实验活动的生物安全监督管理;县级卫生健康行政部门在其职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全监督管理;实验室负责人为实验室生物安全第一责任人。严格执行倒查追责制度,对于落实不到位、违法违规操作、造成生物

安全事故的相关人员，依规依纪依法严肃追责。

二、强化操作培训。要坚持理论指导与实际操作相结合，重点加大操作培训力度。省疾控中心负责省直属（管）医疗机构和各市（地）疾控中心的操作培训，全省成立 14 个生物安全 and 质量控制专家指导组，分别派驻省直属（管）医疗机构和 13 个市（地），确保相关医务人员熟练掌握鼻咽拭子、咽拭子、下呼吸道标本、血液或血清标本、便标本的规范采集方法，实验室检测人员熟练掌握标本处理、相关试剂使用和检测方法，提高操作的规范性。各市（地）疾控中心负责本级医疗机构和所辖县级疾控中心的操作培训。各地要成立市级生物安全 and 质量控制专家指导组，分别派驻各县（市、区）。各县级疾控中心要确定至少一名生物安全指导员，负责对县域相关机构实验室进行操作技术指导。

三、强化标本管理。各医疗机构、疾控机构、第三方检测机构新冠肺炎标本的采集、包装、检测、运输保存，标本的废弃物处理及实验室生物安全操作失误或意外处理，要严格执行《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》等有关规定。新冠肺炎阴性标本要及时处理和销毁，阳性标本按照属地化原则由市级疾控中心于每月底前送至省疾控中心保存。省、市疾控中心要依照法律法规和技术标准，建立健全生物安全和安保管理制度，保障实验室生物安全，未按要求及时送交阳性标本，造成标本被盗、被抢、丢失、泄露

的，依法追究法律责任。

四、强化感染控制。各医疗机构、疾控机构、第三方检测机构要强化落实感染控制责任，指定专门机构或人员承担实验室生物安全工作。全面落实生物安全管理相关制度，制定应急预案。严格按照国家标准和技术规范、操作规程开展实验室活动，开展检测时要严格做好生物安全三级防护。对生物安全工作要严格检查，严格管理，做好记录，定期检查实验室的生物安全防护、设施设备、样本的检测与保存、安全操作、实验室医疗废物处置等规章制度的落实情况。实验室检测人员要经过严格的规范化培训，确保新冠病毒检测实验室全体人员熟悉生物安全法律、法规，强化生物安全意识，掌握开展工作必需的技术规范、操作规程、生物安全知识和技能，避免出现生物安全事故。新建、改建、扩建实验室要符合国家规范要求。

五、强化质量控制。各临床实验室要按照室内控制方法要求，认真做好日常室内质量控制，出现质量失控现象时，按照失控的判断规则，进行原因分析，迅速采取纠正措施并做好详细记录。要按照规定参加室间质量评价，各医疗机构近期至少参加1次国家卫生健康委开展的室间质评并取得合格成绩，对室间质评结果不合格的实验室，不得开展新冠病毒检测。要持续改进核酸检测质量，及时更新完善本机构的质量管理文件版本，并按要求及时准确报送核酸检测质量管

理相关信息。

黑龙江省应对新型冠状病毒感染肺炎
疫情工作领导小组指挥部办公室

2020年5月3日

(信息公开形式:主动公开)

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（地）卫生健康委：

国际新冠肺炎疫情形势依然复杂严峻且病毒传播方式趋于多样化，国内多地零星散发和局部聚集性疫情不断出现，近期望奎县、黑河市等地区新冠疫情反弹，核酸检测需求剧增，样本采集量大、运输路途远、路况复杂，实验室检测工作量加大，生物安全风险急剧提高。为全面防范化解实验室生物安全风险，省卫生健康委重点提出如下要求：

一是要高度重视、高度警觉。明确实验室生物安全责任，加强实验室生物安全教育，实验室操作人员要提高风险意识、落实个人防护要求，严格执行各项操作规程。

二是要规范实验室内部操作流程。新冠样本进入实验室后开展灭活、检验等一系列实验活动必须按照科学规范流程操作。检验结束后，阴性样本按规定进行销毁，阳性样本上交省疾控中心统一储存。在转接、销毁、运输过程中严格落实交接制度，进行相关登记、存档、备案。严防阳性样本丢失、被盗、被抢、泄露、擅自使用等生物安全事故。

三是要加强实验室质量控制。各实验室必须加强检测全流程

质量管理，按照相关要求参加省级及国家级室间质量评价，按照《黑龙江省新型冠状病毒疫情期间核酸检测质量控制工作指导方案》规范开展室内质量控制，可使用第三方弱阳性室内质控品，不得用阳性对照品代替弱阳性质控品，保证检测结果的真实可靠性。

四是要强化样本运输管理，确保五个必须。新冠样本必须由具有运输资质的机构和人员运输，必须办理高致病性病原微生物样本运输准运证，必须专人专车运输，必须使用 A 类转运箱，必须按规定进行包装。

五是要确保设备安全。进一步加强高压灭菌器、生物安全柜等特种设备监测工作，确保所有设备在安全校验期内，并经市场监督管理部门校验合格。同时要加强实验室内部设备监测，确保操控按钮、密封圈、阀门、排气管等工作状态完好，确保按规定使用生物安全消毒指示卡，确保实验室负压、报警等安全装置工作正常。

六是要加强实验室废弃物管理。生物实验室废弃物要经高温高压灭菌灭活后，按新冠垃圾处理要求使用专用垃圾袋、进行特殊标识后交专业机构处理，不得随意丢弃、暂存不得超过规定处理时间，不得交由不具备资质的机构和个人处理。

七是建立实验室生物安全应急预案。实验室应建立相应生物安全应急预案，并进行全员培训及应急演练，确保遇有实验室生物安全突发事件发生时，能够第一时间妥善处理并及时按程序逐级上报。

各市（地）、各机构一定要严格落实国家和省制定下发的各项

实验室生物安全法律法规和规章制度，进一步提高实验室生物安全风险意识，高度重视生物安全的极端重要性，时刻绷紧实验室生物安全弦不放松，不得有丝毫懈怠和麻痹大意，确保实验室生物安全。

黑龙江省卫生健康委员会

2021年1月12日



黑龙江省卫生健康委员会

关于举办病原微生物实验室生物安全管理培训班的通知

各市（行署）卫生健康委，省教育厅，哈尔滨海关，省食品药品监督管理局，委直属相关单位：

为进一步加强实验室生物安全监督管理，落实《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强鼠疫防控相关实验室生物安全监督管理工作的通知》（国卫办科教函〔2019〕905号）《国家卫生健康委办公厅关于在重大突发传染病防控工作中加强生物样本资源及相关科研活动管理工作的通知》（国卫办科教函〔2020〕3号），提高生物安全管理水平、改进实验室工作人员的操作技能、增强防护意识，从而保护实验室工作人员和公众的健康，我委疾控处和科教处将联合举办全省卫生系统病原微生物实验室生物安全管理培训班，由相关事宜由省疾病预防控制中心负责，具体通知如下：

一、授课内容

（一）总结 2019 年病原微生物实验室生物安全工作开展情况，部署 2020 年病原微生物实验室生物安全工作安排。

（二）2019 年病原微生物实验室生物安全调研工作通报

(二) 加强鼠疫防控相关实验室生物安全监督管理工作。

(三) 成鼠疫检测技术、个人防护和疫源地消毒处理。

二、参加人员

(一) 省教育厅、哈尔滨海关、省食品药品监督管理局、生物制品生产企业代表，委直属相关单位各 1 人。

(二) 省教育厅负责通知高等医学院校及其附属医院。药品监督管理局负责通知生物制品生产企业及第三方检测机构（各单位限 1 人参加）。

(三) 各地市卫生健康委可选派 3 人（包括：实验室生物安全负责人、医疗机构、疾控系统、哈尔滨海关、生物制品生产企业等）。

三、培训时间和地点

时间：2020 年 1 月 21 日（一天）

上午 8:30-12:00，下午 13:30-16:10

地点：黑龙江省卫生健康委员会交流中心

（省卫生健康委 12 层会议室）

（地址：黑龙江省哈尔滨市香坊区赣水路 36 号）

四、其他事项

(一) 参会人员午餐由会议承办方负责，交通费、住宿费自理。

(二) 请于 2020 年 1 月 19 日前反馈回执至邮箱。

联 系 人：省疾病预防控制中心 陈文焱

0451-87907507、13613628957

省卫生健康委科教处 杨旭

0451-85971057、18145108117

电子邮箱：hljswaq@163.com

附 件：1. 参会回执

2. 会议日程

黑龙江省卫生健康委员会

2020年1月17日

附件 1

参会回执

单位名称:

姓名	性别	部门	职务	职称	办公电话	手机	电子邮箱	是否住宿

附件 2

会议日程

日期	时间	内容	主讲人	单位	主持人
1月20日	下午	报 到			
1月21日	8:30-8:50	领导致辞	张久明 孙建飞		代伟萍
	8:50-9:30	总结 2019 年实验室生物安全工作开展情况，部署 2020 年病原微生物实验室生物安全工作安排。	张久明	黑龙江省卫生健康委	
	9:40-10:40	2019 年病原微生物实验室生物安全调研工作通报	代伟萍	黑龙江省疾病预防控制中心	
	10:40-12:00	突发急性传染病防控病原微生物标本采集、保存与检测	王晓平	黑龙江省疾病预防控制中心	
	12:00-13:30	午 餐 午 休			
	13:30-15:00	成鼠疫检测技术、个人防护和疫源地消毒处理	尹士辉	黑龙江省疾病预防控制中心	代伟萍
	15:10-16:10	病原微生物实验室仪器设备管理	代伟萍	黑龙江省疾病预防控制中心	代伟萍
		离 会			

黑龙江省卫生健康委员会

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

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 424 号）规定，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需在三级、四级实验室完成。但在新型冠状病毒防控期间，按《国家卫生健康委办公厅关于关于印发新型冠状病毒实验室生物安全指南的通知要求》（国卫明电 7 号），可在生物安全二级实验室进行相应检测，同时要求采用三级实验室的个人防护。

由于我省疫情的严重性，样本检测的任务量比较大，按国家要求可在符合条件的三级甲等医疗机构在疫情期间开展新型冠状病毒核酸检测，特事特办，暂时不再向省卫生健康委申报，根据疫情情况再确定实验活动的停止期限，具体要求如下：

一、按照属地化管理原则，由各地市卫健委统筹规划，按照国家相关标准指定医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测，并做好承担检测任务医疗机构的监督与管理，及时将检

测情况报我委医政医管处和科教处。

二、各市级疾控中心负责做好新型冠状病毒核酸检测的技术指导工作。

三、根据《国家卫生健康委办公厅关于医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测有关要求的通知》（国卫办医函[2020]53号）规定，严格遵照新型冠状病毒核酸检测要求，做好采样、院内运输、实验室检测、人员培训等相关工作。

四、根据《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》（国卫办科教函[2020]70号）规定，遵照实验活动生物安全要求，做好病原体及样本运输和管理、废弃物管理、实验室生物安全操作失误或意外的处理工作。

联系人：赵昱辉（医政医管处） 0451-85971052

杨旭（科教处） 0451-85971057

邮 箱：zhaoyuhui01@163.com（医政医管处）

810916708@qq.com（科教处）



黑龙江省卫生健康委员会

关于加强新冠病毒阳性样本管理 确保生物安全的通知

各市（地）卫生健康委，省疾控中心：

根据目前防控疫情需要，我省多地开展了全员核酸检测，个别地市进行多轮全员检测，致使检测样本数量随之剧增，阳性样本也有增加。为避免样本在运输、检测、销毁、保存等方面出现新的生物安全隐患，因此，在保证实验室生物安全基础上，我委重申加强新冠病毒阳性样本（以下简称“阳性样本”）管理，确保不发生失管失控、丢失被盗、意外泄露等生物安全事件。现提出如下要求：

一、保证责任落实“四”到位

（一）认识到位。新冠病毒样本安全是生物安全防控的重要因素，各级卫生健康委要高度重视样本管理工作，特别是阳性样本安全。确保生物安全，是打赢疫情防控阻击战、歼灭战的重要保障。因此，要求各市（地）卫健委要提高政治站位，对辖区新冠病毒样本安全加强管理，保证生物安全责任落实，要进一步明确责任部门 and 责任人，对辖区各医疗机构，疾控机构，第三方机构样本加大检查监督力度。

（二）管理到位。要强化全链条无缝衔接管理，从样本的采集、送样、检测、结果报告、阴性样本销毁，到阳性样本信息登记、暂存、上送省疾控中心全过程可追溯，全流程有专人负责，全过程有登记备案。

（三）检查督导到位。坚持“谁设立谁监管”原则，实验室设立单位负责人经常性对实验室进行监督检查指导，落实主体责任。实验室负责人要担负起日常管理第一责任人职责，每日认真清查核对样本数量、登记、销毁、阳性样本的送交等情况。发现有乱存乱运、私自保存，私自使用、随意销毁、丢失泄露和信息登记混乱等问题要立即纠正、即时整改。不得走过场、松懈麻痹，要扎扎实实抓好落实。

（四）保存机构责任落实到位。省疾控中心作为全省唯一新冠病毒阳性样本保存机构，要严格执行样本保存相关规定，发挥省实验室生物安全管理办公室作用，履行生物安全管理责任，指导地市加强样本的管理，及时完成阳性样本的收缴、保存。建立阳性样本从接收到录入登记、建档管理、保存、使用、上送、销毁等全闭环管理。建立健全生物安全和安保管理制度，严格执行相关法律法规和技术标准，确保样本安全。

二、保证样本运输安全

（一）具备运输资质。样本运输必须严格按照《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》及有关规定执行。要严格落实专人专车、双人押运护送，不允许只派司机送样。“专人”是指经培训持有上岗资质的专

业人员，熟练掌握样本运输途中的安全维护和突发事件的应急处置。进一步明确，在我省内运输样本的资质，由省卫生健康委行政审批大厅批准，多次运输的可申请多次运输资质。跨省运输时，由承运单位申请由省卫生健康委卫生行政审批大厅初审，报国家卫健委审批，并按规定由专人专车运输。承运单位应落实分类包装、双人押运、专车运输、应急预案等安全措施。

（二）符合操作规程。在医疗机构、疾控机构、第三方等检测机构设置的采样点和检测实验室在同一楼层或间隔路程短的，在样本传送时，不论距离远近，不得降低运输安全标准，必须将样本密封包装三层，由具备资质的专门人员通过专用通道进行运送，并做好防护。如在省内跨市、县运输新冠病毒样本时，人员、车辆、转运箱、防护、应急措施等需符合要求，并按规定路线专车运输，运送样本期间应保持恒温避免反复冻融。第三方或其他检测机构需长途运输且时间较长时，要按规定将样本置于干冰中，保持车况良好，严防交通事故等突发情况，必要时可联系公安、交通部门进行护送，确保样本生物安全。在重大活动期间，有关部门和单位可根据需要向所在市（地）卫生健康委提出菌（毒）种和样本暂停或限制运输的申请，防止运输活动造成感染事件的发生。

（三）移动实验室样本运输。移动核酸检测实验室检测的阴性样本就地销毁，阳性样本由实验室使用单位及时送交支援地的市级疾控中心暂存，并按规定及时送交省疾控中心。

不得存储阳性样本或未经审批私自运输、带出。移动核酸检测实验室要设置专人负责样本管理，省疾控中心要对其进行全面生物安全监督管理。

三、保证样本及时送交

（一）各市（地）卫生健康委统一组织辖区疾控中心，尽快与省疾控中心妥善办理阳性样本交接手续并签署协议，即时核对阳性样本的信息和数量，进行全面摸底对账，一次清理，集中报送，不得遗漏、私存。省疾控中心负责与市（地）紧密对接并进行技术指导。

各市（地）疾控中心分以下两个阶段向省疾控中心报送。一是当前暂存在各市（地）的阳性样本，务于2月9日前完成信息的数据报送和送交样本实物，并将样本管理情况总结（应至少包括阳性样本的份数、送交时间，阴性样本的份数，以及样本的处置情况等）报省疾控中心，同时将PDF电子版发送到指定邮箱。由省疾控中心汇总后于2月10日统一报省卫生健康委。二是2月9日后新产生的阳性样本要在2月底前报省疾控中心。此后每月末报送当月阳性样本信息和送交样本实物。每月月底前省疾控中心要将本月样本保存、使用情况报省卫生健康委，特殊情况即时即报。

（二）各单位要加强节日等特殊时间样本安全管理，不得出现空档期，要确保阳性样本按规定保存、运输、使用，确保样本保存场所（设备）运转正常、且处于全时段监管、监控之中，确保值班值守人员熟知应急处理的程序和方法，按规定进行及时合理处置。

四、责任追究

依据《生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018年3月19日修正版)等法律法规,对指定保存机构未履行收缴、保存、登记、监管、指导等责任或责任落实不到位的;样本管理不善,未履行保护义务,导致新冠阳性样本被盗、被抢、丢失、泄漏的;因样本、试剂使用不当造成实验室污染的;私自存储、擅自销毁阳性样本的;运输样本未按规定专人专车执行的;未经审批使用阳性样本从事实验室活动,擅自发布科研成果信息等违法违规行为,依法依规追究相关责任单位、负责人相应责任。

阳性样本保存机构: 省疾控中心

联系人: 代伟萍 0451-87907507

刘翼飞 0451-87907378

邮 箱: kypx@163.com

省卫生健康委

联系人: 王 迪 0451-85971057

黑龙江省卫生健康委员会

2021年2月6日

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（地）卫生健康委，省疾控中心：

为深入贯彻落实总体国家安全观，提高生物安全意识，进一步加强人间传染的病原微生物实验室（以下简称“实验室”）生物安全监管。根据《国家卫生健康委办公厅关于 2020 年实验室生物安全检查工作情况的通报》（国卫办科教函〔2021〕32 号，以下简称《通报》）、全国卫生健康系统生物安全和安全生产工作视频会议精神，结合我省实际，提出如下要求：

一、强化提高政治站位，全面落实生物安全措施

习近平总书记指出：“重大传染病和生物安全风险是事关国家安全和国家发展、事关社会大局稳定的重大风险挑战。必须从保护人民健康、保障国家安全、维护国家长治久安的高度，把生物安全纳入国家安全体系，系统规划国家生物安全风险防控和治理体系建设，全面提高国家生物安全治理能力”。各地各单位一定要深刻领会总书记的重要指示精神，高度重视生物安全工作，强化提高政治站位，从讲政治高度，提升对生物安全与保障国家安全重要性的认识，全面落实底

线思维，坚持以问题为导向，立即按《通报》对标对表，自检自查梳理出可能存在的风险隐患，特别是针对此次疫情反弹后，开展全员核酸检测过程中，在实验室检测任务重、工作强度大、样本多、生物安全隐患大等现实状况，提升实验室检测能力、生物安全防护能力显得突出和艰巨，必须坚决做到守土有责、守土尽责，全面深入抓好法律法规和各项工作的落实，确保生物安全。

二、强化《生物安全法》宣传，不断完善生物安全制度

《生物安全法》将于 2021 年 4 月 15 日正式施行，各地各单位要抓紧开展一次学习培训，确保相关管理人员和操作人员遵守好新的法律要求，并结合本地本单位实际建立健全各项管理制度。未成立生物安全管理领导小组、未建立病原微生物实验室生物安全专家委员会、未出台生物安全管理制度、未建立健全实验室生物安全事件应急预案的市地要在 2 月底前完成组织机构和安全管理制度的建立；已经建立实验室生物安全组织机构和安全管理制度的市地要根据实际动态调整、修订完善并严格落实。

三、强化依法属地化管理，落实实验室备案要求

各市（地）卫生健康委科教处（科）要进一步加强实验室生物安全管理，保护实验室工作人员和公众健康，全面落实国家有关实验室备案要求，做到应备尽备，主动协调、掌握底数、强化备案，不仅摸清卫生健康系统内实验室，还要主动与属地教育、科技、农业、药监、市场等部门协调，掌握跨行业实验室底数。我委将积极研究提供统一备案管理平台，实行统一标准形式备案，使备案工作更加规范化科学化。

四、强化实验室规范化操作，确保实验室安全有效运行

各实验室要严格按照相关法律法规和《标准操作规程》进行实验操作，确保实验室安全有效运行。不得随意改变操作流程，不得随意改变检测方法，如确需更换检测方法时应进行性能验证，并及时更新标准操作规程，进行人员培训，并做好相关记录；检测感染性样本时，按要求做好防护，不得随意降低防护标准；加强检测样本管理，按照相关要求存放和处理检测样本，未经允许，不得擅自存放阳性样本，实验室医疗垃圾不得超时存放。完善各项记录和信息登记系统，确保各项检测数据和记录的真实性和完整性。坚决克服检测工作量大疏于实验室安全管控和盲目自信、思想麻痹、心存侥幸等问题，全面防范化解实验室生物安全风险。

五、强化常态化培训演练，提升安全意识和检测能力

各市地要强化实验室检测技术培训。可结合国家省市级继续教育项目，采取多种形式、开展以市地为主体的培训。充分发挥各级生物安全专家委员会和生物安全技术指导员作用，把生物安全培训落实到日常工作、落实到常态化管理中。指导实验室设立机构开展内部培训，提升实验室人员生物安全意识和能力，要督促指导实验室制定应急预案，加强应急演练，提升有效预防、快速应对和及时控制实验室生物安全事件的能力。每个实验室每年至少开展不少于4次的实践操作演练。

六、强化实验室质量控制，确保检测数据科学精准

各级各类实验室要加强质量控制和管理。制定并严格执行临床检验项目标准操作规程和检验仪器的标准操作、维护

规程，使用的仪器、试剂和耗材应当符合国家有关规定，保证检测系统的完整性和有效性，对需要校准的检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。按要求开展室内质量控制，出现质量失控现象时，应当及时查找原因，采取纠正措施，并详细记录。按要求参加国家级及省级室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。应当建立质量管理记录，质量管理记录保存期限至少为 2 年。

七、强化问题清查整改，确保生物安全

（一）对照问题立即整改，严格依法履职到位。我委梳理了全省实验室生物安全情况问题清单，各市（地）卫生健康委要督促市、县（区）相关实验室对照清单自查自纠，建立问题台账，制定整改方案，落实责任，立行立改。

（二）全面开展自检自查，对照问题清单落实整改。以市（地）为单位对辖区实验室进行全面自检自查，逐条对照落实，相关工作完成情况总结和黑龙江省实验室生物安全重点问题清单汇总表，请于 2021 年 2 月 23 日 15 时前报省卫生健康委科教处（科教处传真：0451-85971016，办公室传真：0451-87096793）。属地县（市、区）实验室重点问题清单由市（地）卫生健康委汇总留存备查。

（三）细化落实“四方责任”，严格管控风险隐患。为满足疫情防控工作需要，各市地新建、改（扩）建了大量二级实验室和移动核酸检测实验室，实验室生物安全风险隐患将可能升高。各市地要细化落实四方责任，实验室及其设立单位要遵守法律法规和相关标准规范要求，按照主管部门日常管理的要求，认真落实主体责任，健全实验室管理体系确

保有效运行。

八、强化监督检查，指导规范实验室安全活动

认真落实属地化管理责任，全面监管到位，不仅要监管卫生健康行业内的实验室生物安全，还要全覆盖、无死角监管其它领域的病原微生物实验室生物安全。在督促各类实验室自查自纠基础上，以新冠病毒核酸检测机构为重点，加强实验室安全检查指导，规范实验室活动。各级卫生健康行政部门要切实履行监管职责，突出重点，强化对实验室的检查指导，依法严肃查处违法违规行为，坚决消除生物安全隐患，严格管控风险。

坚决防止开展与实验室防护级别不一致的生物实验室活动，坚决打击未经审批擅自开展人间传染的高致病性菌（毒）种实验室活动，坚决禁止对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物开展实验室活动，坚决防范用于制造生物武器或恐怖活动的生物实验室活动，坚决纠正不按操作规程开展实验室活动，造成实验室样本、试剂泄漏、不按规定进行样本运输等生物安全风险。一经发现，将依法依规追究相关责任人和单位的责任。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

附件：黑龙江省实验室生物安全重点问题清单参考对照表

黑龙江省卫生健康委员会

2021年2月6日

黑龙江省实验室生物安全重点问题清单参考对照表

项目	序号	具体问题
组织机构	1	市级实验室生物安全领导小组未制定定期对辖区内实验室督导制度。
	2	县(区)级实验室生物安全领导小组未制定定期对辖区内实验室督导制度。
	3	市、县(区)级卫生行政部门、实验室设立单位未按要求定期组织实验室人员培训。
	4	实验室布局分区不清晰,如“未按三区两通道设立”等。
实验室硬件	5	实验室生物安全标识和新冠病毒废弃物暂存标识不够醒目。
	6	实验室生物安全关键设备老旧,维护不到位,存在一定隐患。如:生物安全柜、特殊设备阀门、内排型高压灭菌器等未定期进行年检、校验。
	7	实验室未设置应急处理设备,如洗眼器、应急处理箱等。
	8	人员防护措施不到位,防护用品未能储备充足。
实验室生物安全管理	9	风险评估不到位。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。风险评估报告内容应全面,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。
	10	应急预案系统性专业性不强,意外事故处理能力不足,人员培训和应急演练针对性不强,走过场、凑数量。
	11	实验室未设立个人档案(技术档案、个人健康档案、体检报告、定期核酸检测报告等)。
	12	实验室检测人员没有经过本机构内部培训及上岗,未获得上岗资质,未定期参加各级实验室操作培训。
样本管理	13	实验室设立单位未办理高致病性病原微生物菌(毒)种或样本准运证或准运证已到期未办理延期。
	14	实验室设立单位未制定实验室菌(毒)种样本管理制度。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,制定采集、包装、运输、接收、查验、使用、处置和保藏的政策和程序。
	15	实验室未建立记录制度。对菌(毒)种样本采集、包装、运输、接收、查验、使用、处置和保藏进行登记、记录。
	16	新冠病毒阳性样本未全部上送省疾控中心,有存留。
备注	17	其它问题
		请各单位参照此清单,认真查找本单位存在的问题,制定问题整改台账、具体措施和整改情况报告,市(地)报省卫生健康委,县(区)报市卫生健康委备案。

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（地）卫生健康委，各移动检测实验室使用管理单位：

为更好地发挥全省 12 个移动核酸检测实验室（含 2 个公共卫生检测实验室，以下统称“移动实验室”）灵活机动快速检测作用，按照“平战结合、统筹使用、加强管理”的原则，特制定本通知。

一、责任划分。省应对新冠肺炎疫情防控领导小组指挥部（以下简称“省指挥部”）负责移动实验室的应急派遣。移动实验室落户的 10 家省卫生健康委直属（管）医疗单位是日常管理主体（以下统称：使用单位），负责应急支援期间整体运行使用与管理。

二、日常管理。使用单位应将移动实验室纳入本单位统一管理体系，负责移动实验室的日常维护、安全保障、质量控制及生物安全、配备检验人员等运营管理工作。在不执行应急支援时，可按照市场化运营方式承接核酸检测任务。

三、应急支援。省指挥部根据疫情防控形势或市（地）疫情防控指挥部根据本地实际向省指挥部提出支援申请，由省指挥部统一下达应急支援命令，使用单位接到应急支援命令后必须坚决执行，第一时间做好各项支援准备，按照时限到达指定地点开展

应急支援任务。

四、保障措施。在执行应急支援时，被支援的市（地）指挥部要统筹安排，快速有序落实支援任务。指定具体对接的单位和联系人，安排好移动实验室所需场地、用电、人员工作生活等各项保障。安全有序组织样本采集、运送安全畅通，保障实验室快速开展检测。使用单位要负责落实好开展检测所需仪器设备、试剂、耗材、防护用品、质量控制及实验室生物安全等工作。在应急支援期间如出现派出人员、车辆、设备等安全事故由使用单位负责并妥善处理。

五、做好统计报告与备案。使用单位在执行支援任务或承接平时核酸检测工作时，要及时统计当日检测工作量、累计检测工作量按医疗机构报告渠道进行报告。使用单位在执行应急支援任务前，要填写《移动核酸检测实验室派遣单》，报省指挥部核酸专班备案。

联系人：魏影 电话：18645185886

金剑 电话：18846010117

附件：1. 黑龙江省移动实验室名录

2. 黑龙江省移动实验室应急支援派遣单



黑龙江省移动实验室名录

序号	医疗卫生机构	方舱类型	日检测能力（管）/天	实验室 负责人	联系电话	备注
	合 计	12	112,000			
1	黑龙江省疾控中心	皓迈科创帐篷实验室 1 套	10,000	许军	13895758489	
2	哈尔滨医科大学附属一院	皓迈科创帐篷实验室 1 套	10,000	关雪	13354518528	
		清华同方 0.5 套	5,000	周海舟	15104570438	
3	哈尔滨医科大学附属一院群力分院	清华同方 0.5 套	5,000	金英玉	13796029276	
		华大气膜 1 套	10,000	张艳芬	18845166792	
		华大集成 1 套	6,000	张艳芬	18845166792	
4	哈尔滨医科大学附属四院	华大气膜 1 套	10,000	杨春	15046669301	
5	黑龙江省医院	华大集成 1 套	6,000	葛文玉	13204607161	
6	黑龙江省中医药大学附属一院	清华同方 1 套	10,000	王瑶	15504501979	
7	省中医医院	清华同方 0.5 套	5,000	徐贺	15663709777	
	省中医医院南岗分院	清华同方 0.5 套	5,000	冯丽辉	13946061681	
8	黑龙江省中医药大学附属二院	清华同方 1 套	10,000	金艳红	18646026251	
9	黑龙江省第二医院	清华同方 1 套	10,000	边婧	13936324159	
10	黑龙江省传染病医院	清华同方 1 套	10,000	于晓英	13674652174	

附件 2

黑龙江省移动实验室应急支援派遣单

使用单位		负责人：（签字）		电话：
		联系人：（签字）		电话：
出发时间		支援时间		
被支援市（地）		负责人：（签字）		电话：
		联系人：（签字）		电话：
移动实验室型号		台（套）数		
工作人员数量		日检测能力（管）/天		
备注	1. 接此派遣单后，使用单位立即组织与被支援市（地）确定具体对接事宜，并做好一切支援准备。 2. 按被支援市（地）要求自行确定出发时间、工作人员数量和日检测能力，报核酸检测专班备案。 3. 支援期间的工作量统计向本单位报告，由本单位按原渠道上报。 4. 支援结束后返回时，使用单位要报核酸检测组备案。			

省疫情指挥部核酸检测专班组长签字：

经办人：

时间： 年 月 日

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（行署）卫生健康委：

为做好疫情防治期间病原微生物实验室生物安全保障工作，切实维护好人民群众身体健康和生命安全。我委就病原微生物实验室生物安全监管，特别是对开展新冠病毒相关实验室活动实验室的监管工作，提出以下要求：

一、依法落实监管责任。各市卫生健康行政部门应牢固树立安全发展的理念，坚持人民利益至上，不断强化安全“底线”意识。按照“统一领导、属地负责，全面检测、及时预警”的原则，明确各方职责，分解管理措施，建立责任追究制度，落实生物安全的法定责任和监管责任。各地市应对本辖区的病原微生物实验室进行全面监管，可采用自查、报告、群视频等多种监管形式，严格管理、重点保障，不留盲区，不留死角，实现监管工作全覆盖。重点监管开展新冠病毒相关实验活动的实验室，确保在此期间不发生实验室生物安全事件。

二、严抓重要环节监管。各市卫生健康监督管理部门应根据

《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定，严格规范实验室备案、实验室活动开展，以及样本运输等相关工作。按照《国家卫生健康委办公厅关于医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测的有关要求的通知》（国卫办医函[2020]53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》（国卫办科教函[2020]70号）等相关规定，重点检查对象是承担新冠病毒核酸检测任务的有关单位，以及承担新冠病毒科研项目的有关单位。监督检查的内容主要包括实验室是否具备开展相应实验活动的条件；冠状病毒核酸检测操作是否规范；菌（毒）种或样本的运输以及接收、使用、保存、销毁等全链条管理是否安全；是否达到个人三级防护等相关事项，确保实验室规范、安全、有序地运行。在检查过程中，如发现重大问题，应及时上报。

三、加大技术培训指导。为更好落实监督管理工作，我委将提供开展新冠病毒核酸检测实验室生物安全监督管理检查表（见附件1）作为监督检查的参考。同时，组织省疾控中心专家录制了新冠肺炎实验室生物安全和监督管理的网上培训课程，便于监督执法人员学习。

请各地市卫健委组织好本辖区监督执法人员和实验室工作人员进行全员学习，指导实践。培训流程参考附件2。

黑龙江省卫生健康委科教处

2020年2月26日

附件 1

开展新型冠状病毒核酸检测实验室生物安全监督检查表

机构名称:

检查项目	检 查 内 容	检 查 情 况				备注
		是	否	不规范	合理缺项	
带★为关键项						
BSL-2 实验室	实验室备案情况★					
管理制度、应急预案的制定和落实情况	1、设立生物安全管理委员会并明确职责；					
	2、配备专兼职人员，定期开展生物安全检；					
	3、建立生物安全管理制度（实验室生物安全自查制度；实验室准入制度；登记菌毒种或样本管理制度；医疗废物管理制度；个人防护及监督监护制度；工作人员培训制度）；					
	4、有生物安全手册、程序文件等；					
	5、有实验室感染、突发事件应急预案。					
人员培训、考核、健康监护、个人防护情况	1、开展上岗前培训，定期对实验室工作人员进行培训、考核；查看培训考核记录；是否开展针对新型冠状病毒的生物安全培训；					
	2、建立实验室人员健康档案，定期体检有记录；					

	10、实验室内应配备高压蒸汽灭菌器。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。★								
	11、应配备Ⅱ级生物安全柜，生物安全柜应定期检查和验证，保存相关记录。★								
消毒管理 消毒管理	1、制订消毒措施。								
	2、应对消毒用品的有效性进行监测，并根据监测结果分析，持续改进消毒管理。								
个体防护	1、实验室应储备足够的防护用品（乳胶手套、防护服、实验用鞋、口罩、帽子、护目镜等）。个人防护设备和安全设备实验室工作人员能够正确使用。★								
	2、实验室内工作人员应穿戴与操作相符合的个体防护用具。								
	3、操作感染性材料或接触污染容器要佩戴手套，必要时佩戴双层手套；手套使用前要进行气密性检查；接打电话，开门或离开实验室时应摘除手套。								
	4、实验室内不得穿露趾的鞋，工作鞋为舒适、防滑、不渗液体的平底鞋，当从事可能出现漏出的操作时可穿防水鞋。								
	5、在实验室内不得进食、饮水、吸烟和化妆等，并有相应的禁止标识。								
废弃物分类 收集与转运	6、在实验室内不得佩戴戒指、手镯等首饰，长发应束脑后。								
	1、实验室配有大小适宜、符合规范要求的废弃物专用包装物或盛装容器（特殊位置有盛装破碎玻璃和锐器的专用包装物或利器盒），包装物和容器上有生物危险标识。★								
	2、感染性、病理性、损伤性医疗废物放入废物盛装容器后不得取出；医								

附件 2

实验室生物安全培训流程

一、学习路径

1. 移动端学习流程

(1) 在手机的应用市场里搜索“掌上华医”APP 或用微信扫以下二维码安装“掌上华医”。



(2) 安装后进入掌上华医 APP，可以输入手机号码注册或登陆，如果已经在华医网注册并有账号密码的学员也可以选择“账号密码登陆”。

(3) 登陆后在“继续教育”模块里点击全员专项栏目可以看到“新冠肺炎实验室生物安全和监督管理培训班”，点击进入学习，观看两个视频并考试通过后方可完成全部学习内容。

2. 电脑端学习流程

(1) 进入华医网主页：www.91huayi.com，从未在华医网注册过的学员可在屏幕右边登陆处注册后登陆，已经注册但忘记密码的点击“忘记密码”并按照提示找回密码后登陆。

(2) 登陆后进入“继续教育”栏目，在“全员专项”模块里可以看到“新冠肺炎实验室生物安全和监督管理培训班”，观看两个视频并考试通过后方可完成全部学习内容。

二. 课程目录

序号	课程名称	授课人	授课人所在单位
1	病原微生物实验室生物安全监督管理	姚虹	黑龙江省疾控中心
2	新型冠状病毒实验室生物安全	尹士辉	黑龙江省疾控中心

三. 技术支持

服务电话 4008880052

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（行署）卫生健康委，疾控机构，委直相关单位：

国家卫生健康委为进一步加强新型冠状病毒实验室检测生物样本管理工作（简称样本），下发了《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》（国卫办科教函[2020]191号）文件，对样本保存及保存机构等提出明确的要求。针对此文件和结合我委前期根据国家要求下发的关于样本管理的规定，经我委研究决定，现对我省样本管理作补充通知，各相关单位严格执行。

一、样本的保存和保存机构确定。按国家要求“对确需保存的样本，应当尽快指定有关机构按照相对集中原则进行保存”，我委按照属地化管理原则，由各地市卫健委研判所辖全部涉及样本的单位，提出样本保存意见（经各地市卫生健康委反馈意见，对阳性样本均提出不保存意见）。按国家最新要求，新冠患者的生物样本具有研究价值，属不可再生资源，建议保存。省疾控中心主动向我委提出拟保存全省新冠肺炎患者阳性样本的申请，经我委研究决定，同意省疾控中心暂作为省卫生健康委指定的保存机构，

保存时限待国家通知而定。除省疾控中心保存全省阳性样本外，其他机构和个人不得保存。

二、样本信息报送要求

（一）各地市卫生健康委负责核对阳性样本的信息和数量，进行全面摸底对账，一次清理，集中报送，不得遗漏。样本保存统计表要逐项认真填写，填报数量与阳性实物样本一致。由单位负责人签字确认并加盖公章。分两个阶段报送省疾控中心。一是数据统计截止时间为发文之日以前发生样本，于3月31日前完成首次保存信息的数据报送和交送样本实物；二是发文之后发生样本，需每月末报送当月样本信息和交送样本实物。

（二）各地市卫生健康委统一组织辖区疾控中心，与省疾控中心妥善办理交接手续并签署协议，按照样本运输规定，保证生物样本的运输安全。省疾控中心负责与地市紧密对接并进行技术指导，汇总全省保存统计表，统一报省卫生健康委。

三、落实保存机构职责。省疾控中心作为样本保存机构，严格执行有关保存相关规定，在保障实验室生物安全的基础上，做好生物样本保存、使用、销毁等管理工作。建立健全生物安全和安保管理制度，严格执行相关法律法规和技术标准，确保样本安全。在省卫生健康委指导下，建立新型冠状病毒实验室检测生物样本共享机制。由省疾控中心提出样本使用申请。按国家关于阳性样本保存的新要求，由省疾控中心负责递交至国家指定的保藏中心。

四、科研样本管理。为从事实验室科研活动需要而单独采集新冠肺炎患者生物样本的，均需经过机构伦理委员会审查通过，

并将生物样本的采集、使用、去向（销毁或保存）等相关信息及时报至辖区卫生健康委。未达到入库保存标准的新型冠状病毒实验室检测生物样本，由承担实验室检测任务的机构按照高危险医疗废弃物和生物安全有关要求，及时销毁。

五、监督管理。各地市卫生健康委应严格履行属地化监管职责，强化事中事后监管，尤其是加强对辖区内医疗机构、第三方检测机构等相关单位检测的生物样本进行监督管理。各地市在本月底前实行样本清零行动，对已销毁的样本要进行集中、一次性排查，确保本辖区无样本留存。对保存样本按规定送交。对擅自保存或因管理不当造成样本泄露、感染，发生重大生物安全事件的，将按《病原微生物实验室生物安全管理条例》追究相关人员责任。对违法违规使用生物样本从事实验室活动的，擅自发布科研成果信息，将依法追究责任。

保存机构：省疾控中心

联系人：代伟平

电话：0451-87907507

邮箱：152390665@qq.com

附件：新冠检测生物阳性样本保存信息表

黑龙江省卫生健康委员会

2020年3月17日

（信息公开形式：主动公开）

附件

新冠检测生物阳性样本保存信息表

填报单位（盖章）：

填报人及电话：

填报时间：

序号	原始 编号	样本 类型	样本量 (ml)	入院时间	采集时间	检测结果	采集地点	病例类型	患者性别	患者年龄	所在地市	检测机构名称	联系人	联系电话
1														
2														
3														
.														
.														
.														
合计														

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（行署）卫生健康委，各有关医疗机构：

为加快推进我省医疗机构核酸检测能力提升，同时保障检测工作的质量和实验室生物安全，省卫生健康委成立全省新冠病毒核酸检测质量控制组和生物安全组，负责指导各地新、改、扩建生物安全二级实验室和 PCR 实验室，并完成相关实验室备案。各地各单位应充分借助质量控制组和生物安全组技术力量，在保障质量安全的前提下加快推进检测工作，满足就医患者和社会筛查需求。

- 附件：1. 质量控制组成员名单
2. 生物安全组成员名单

黑龙江省卫生健康委员会

2020 年 4 月 19 日

附件 1

质量控制组成员名单

组长：	郭伟	黑龙江省医疗服务管理评价中心	主任
成员：	吴皓瑜	黑龙江省医疗服务管理评价中心	主任技师
	王琪	黑龙江省医疗服务管理评价中心	副主任技师
	关秀茹	哈尔滨医科大学附属第一医院	主任医师
	董娟	哈尔滨医科大学附属第一医院	主任医师
	刘彦虹	哈尔滨医科大学附属第二医院	主任医师
	张淑云	哈尔滨医科大学附属第二医院	主任医师
	吴晓岩	黑龙江省医院	主任医师
	王冬梅	黑龙江省医院	主任医师
	姜晓峰	哈尔滨医科大学附属第四医院	主任医师
	梁红艳	哈尔滨医科大学附属第四医院	主任技师
	高春波	哈尔滨市第一医院	主任技师
	陈琳	哈尔滨市红十字中心医院	主任技师
	刘丽	齐齐哈尔市第一医院	主任技师
	杨秀静	齐齐哈尔医学院附属第三医院	主任技师
	徐雅茹	齐齐哈尔医学院附属第二医院	主任技师
	陈丽萍	牡丹江市第一医院	主任技师
	闫海润	牡丹江医学院红旗医院	主任技师
	林波	牡丹江市传染病院	主任技师
	李晟	佳木斯大学附属第一医院	主任技师
	金军英	佳木斯市中心医院	主任技师
	王伟东	佳木斯市传染病院	主任技师
	郭建坤	农垦建三江管理局中心医院	主任技师
	刘文玉	鸡西矿总医院	主任技师

李玉香	鸡西市人民医院	主任技师
高波	鹤岗市人民医院	主任技师
李庆凤	鹤岗矿务局总医院	主任技师
巩玉梅	双鸭山煤炭集团总医院	主任技师
帅军	农垦宝泉岭中心医院	主任技师
郑喜江	七台河七煤医院	主任技师
姜凤艳	七台河市人民医院	主任技师
张丽娜	大庆油田总医院	主任技师
陈克林	大庆油田总医院	主任技师
高淑芹	大庆市人民医院	主任技师
杜月娟	大庆油田总医院龙南医院	主任技师
陈红	黑河市医院	主任技师
刘家林	黑龙江省林业第二医院	主任技师
王彦宝	大兴安岭地区医院	主任技师
刘英伟	绥化市第一医院	主任技师

附件 2

生物安全组成员名单

组长：	焦广宇	黑龙江省疾控中心	主任
组员：	关云涛	哈尔滨兽医研究所	研究员
	张凤民	哈尔滨医科大学基础医学院	院长
	杨利红	黑龙江省药品检验研究中心	副主任
	孙建飞	黑龙江省疾控中心	主任医师
	王龙	黑龙江省危险废物管理中心	高级工程师
	王永革	哈尔滨市疾控中心	主任医师
	王旭	黑龙江省疾控中心	主任技师
	尹士辉	黑龙江省疾控中心	副主任技师
	代伟萍	黑龙江省疾控中心	主任技师
	李文辉	哈尔滨医科大学附属第三医院	主任医师
	刘永刚	哈尔滨兽医研究所	副研究员
	张庆华	哈尔滨医科大学附属第二医院	主任医师
	张俊峰	黑龙江省动物疫病预防与控制中心	副主任
	邢智锋	黑龙江省疾控中心	主任医师
	胡月飞	黑龙江省医院（感控科科长）	主任医师
	姜雯	黑龙江省农业标准化监测与研究中心	高级工程师
	唐丽杰	黑龙江省东北农业大学	教授
	柳金雄	哈尔滨兽医研究所	研究员
	顾明波	黑龙江省公安厅刑事技术总队	主任法医师
	凌虹	哈尔滨医科大学	教授
	魏影	黑龙江省医疗服务管理评价中心	主任技师
	鞠文东	哈尔滨海关口岸门诊部	主任医师
	王彬	佳木斯市疾控中心	主任技师

杨晓伟	佳木斯市中心医院	副主任技师
于德军	大庆市人民医院实验室主任	主任技师
陈升平	大庆市疾控中心	主任医师
王君	大庆市疾控中心	主任技师
林波	牡丹江市康安医院	主任技师
吴双至	牡丹江市疾控中心	高级
刘磊	牡丹江市疾控中心	高级
金颖	齐齐哈尔市疾控中心	主任技师
骆海涛	齐齐哈尔市中医医院	副主任技师
李晖	鸡西市疾控中心	副主任技师
王金华	鸡西市疾控中心	主任医师
辛淑华	双鸭山市疾控中心	高级
许平	双鸭山市疾控中心	高级
钱余行	大兴安岭疾控中心	主任技师
许永彬	大兴安岭疾控中心	主任技师
韩金玲	鹤岗市疾控中心	副主任技师
戴伟民	鹤岗市疾控中心	主任技师
蔡术梅	伊春市疾控中心	主任技师
王全颖	伊春市疾控中心	主任医师
唐守平	伊春市第一医院	主任技师
王佰双	七台河市疾控中心	副高级
闫梅群	七台河市疾控中心	副高级
杨红霞	黑河市疾控中心	副高级
刘昕	绥化疾控中心	检验检测科科长
董博逊	绥化疾控中心	副高级

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（行署）卫生健康委，各有关医疗机构：

为加快落实《关于加快提升全省医疗机构核酸检测能力的通知》（黑疫指办发〔2020〕135号）要求，快速提升我省医疗机构核酸检测能力，满足患者就医检测和社会化新型冠状病毒核酸检测需求，在国家卫健委支持下，经委领导同意，决定举办全省新型冠状病毒核酸检测业务远程业务培训，现将有关事项通知如下：

一、时间地点

4月21日下午14点通过省应急指挥系统组织远程业务培训，主会场设在我委机关十三楼会议室，各市（地）、有条件的县（区、市）设立分会场。培训时间预计1.5小时。

二、参会人员

（一）省主会场：医政医管处、疾控处、科教处相关负责人；哈尔滨市区内三级综合医院、哈尔滨医科大学附属第三医院核酸检测工作负责人；省新冠病毒核酸检测质量控制组和生物安全组在哈专家。

（二）分会场：各市（地）、县（区、市）卫生健康行

政部门医政医管、疾控、科教处（科）室负责人及相关人员；已开展和计划开展新冠病毒核酸检测的医疗机构分管领导，实验室负责人及相关工作人员。各地的省级质量控制组和生物安全组专家在本市就近参会。

（三）手机端：所有医务人员可通过小鱼易连视频会议系统收听收看。

三、培训内容

（一）根据当前疫情防控形势，提出核酸检测工作要求；

（二）邀请武汉大学人民医院李艳教授团队就实验室建设、生物安全和检测实战等方面进行培训。

四、有关要求

各级卫生健康行政部门负责组织辖区相关医疗机构参会，各医疗机构应积极安排相关人员收看培训。

各市（地）、县（区、市）与我委应急指挥中心连线测试时间为4月21日9:00。

联系人：赵昱辉，电话：0451-85971052

视频系统联系人：马殿阳，电话：15946003134



黑龙江省卫生健康委员会

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 核酸检测日报报告制度的通知

各市（行署）卫生健康委、各有关医疗卫生机构、各级疾控中心、第三方检测机构：

根据《关于建立医疗卫生机构新冠病毒核酸检测通知》（联防联控机制综发〔2020〕162号）要求，规范核酸检测有关工作，同时建立医疗卫生机构新冠病毒核酸检测日报报告制度，现将有关要求通知如下：

一、各级医疗机构和第三方检测机构对于开展核酸检测的申请，要严格区分轻重缓急。对于急诊、孕产妇分娩、严重创伤等需要快速进行救治的疾病，或前期已经做好入院排期以及手术安排的患者，应优先进行核酸检测。医疗机构送样检测时应将此类样本专门交接，第三方检测机构要开辟绿色通道，优先检测上述样本。

二、二级以上医疗机构应加快自身核酸检测能力建设，已具备检测能力的要优先检测上述需救治患者样本，快速报告结果，保障患者就医。

三、应急救治时应严格落实《关于做好疫情期间正常诊疗活动的通知》（黑卫医函〔2020〕81号），医疗机构可根据患者病情执行免责条款，严禁因核酸检测等原因影响急、危、重症患者救治。

四、建立医疗卫生机构新冠病毒核酸检测日报制度。
具体要求如下：

（一）报告范围：全省开展新冠病毒核酸采集和/或检测的各级医疗机构、独立实验室、各级疾控中心。具体参照我省已对社会发布的306家医疗机构和第三方检测机构和省、市、县级疾控中心。新增核酸采集和/或检测机构自开展工作次日起进行报告。

（二）报告内容：当日采集样本、接收/外送样本、开展检测情况、阳性样本的个案信息数据等。

（三）报告时间：

- 1、5月2日开始报送，报送前日0-24时的相关信息；
- 2、5月1日报送本单位2020年1月1日-4月30日的累计信息。

（四）报告方式：

各报送机构通过信息化方式进行日报，每日报送到国家临床检验中心新冠病毒核酸检测信息平台（www.nccl.org.cn）。

（五）有关要求

1、各报送机构确定专人负责信息报送，填报人员信息（用于开通报送账户），各地市卫生健康部门负责汇总辖区报送机构信息，于4月28日前报至省卫生健康委医政医管处汇总报至国家临床检验中心；

2、各地市确定一名联系人负责与省卫生健康委对接相关工作；

3、各机构报送的信息需经省卫生健康委确认，各机构信息报送过程中，要采取有效措施，保证数据安全，做好隐私保护；

4、自5月1日起，不再按照《关于进一步巩固成果提高医疗机构新冠肺炎防控和救治能力的通知》中的要求，进行新冠病毒核酸检测相关信息报送工作。

省卫生健康委联系人：吴皓瑜 联系电话：13946022625

电子邮箱：LJZK0451@163.com

黑龙江省卫生健康委员会

2020年4月28日

新冠病毒核酸检测新型报送人员信息汇总表

机构名称	机构类别	联系人	部门	手机号码
X 市卫生健康委	行政部门			
XX 医院	医疗机构			
XX 疾控中心	疾控机构			
Xx 医学检验所	医学检验实验室			

填表说明：

- 1、机构名称填写《医疗机构执业许可证》第一名称，或 XX 省卫生健康委，或 XX 省 XX 市 XX 县疾控中心，或 xx 医学检验所。
- 2、机构类别填写行政部门，或医疗机构，或疾控机构，或医学检验实验室；
- 3、手机号码填写注册账户接收验证码使用，请务必准确填写并保证能够每日负责相关报送工作。

黑龙江省卫生健康委员会

关于开展生物安全风险排查工作的通知

高等医学院校附属医院，委直相关单位：

根据省委国安办《关于开展全省生物安全风险排查工作的通知要求》，为贯彻落实习近平总书记关于维护生物安全的重要讲话和指示批示精神及省委要求，进一步增强维护生物安全的危机感、紧迫感和责任感，对生物安全风险点进行全面排查，从严从实排查风险点和安全隐患，严防生物安全事故发生。

请各单位高度重视，认真对本机构生物安全方面的风险点进行全面自查，对照《中华人民共和国生物安全法（草案）》内容进行梳理，逐项制定防范化解措施，明确分管领导、责任部门和责任人。各单位要形成专项报告，填写《黑龙江省生物安全风险点梳理排查表》和《黑龙江省防范化解生物安全风险点工作联系表》，于5月10日前通过传真发至我委科教处（报告作为正文，表格作为附件，需加盖公章），我委全面汇总后，报至省委国安办。

联系人：杨旭 联系方式/传真：0451-85971057

- 附件：1. 黑龙江省生物安全风险点梳理排查表
2. 黑龙江省防范化解生物安全风险点工作联系表

黑龙江省卫生健康委员会

2020年4月28日

黑龙江省生物安全风险点梳理排查表

填报单位：（盖章）

填表时间：年 月 日

类别	项目	风险点主要内容	易发生风险时间	防范化解措施	责任领导	责任单位	需配合部门	防范化解时限
防控重大新发突发传染病、动植物疫情								
研究、开发、应用生物技术								
保障实验室生物安全								
保障我国生物资源和人类遗传资源的安全								
防范外来物种入侵与保护生物多样性								
应对微生物耐药								
防范生物恐怖袭击								
防御生物武器威胁								
其他涉生物安全风险点								

填表说明：

①风险点主要内容：具体风险点及内容；②防范化解时限：对排查出的风险点进行化解的最终时限或阶段性时限；③此表可根据内容自行调整。如没有相关情况请在表格中填“无”，在纸质版上加盖公章和电子版一并上报。

黑龙江省防范化解生物安全风险点工作联系表

填报单位：（盖章）		填表日期： 年 月 日	
分管领导 姓名及职务	责任部门	联系人 姓名及职务	联系方式

黑龙江省卫生健康委员会

实验室生物安全技术指导工作方案

各市（地）卫生健康委、省疾控中心：

按照《关于强化实验室生物安全 and 质量控制加快提升核酸检测能力的通知》（黑疫指办发〔2020〕160号）要求，由省疾控中心成立省级生物安全技术指导组（简称“指导组”），分别蹲点派驻省直（管）单位和13个市地，与实验室检测人员面对面、手拉手、同工作，快速提升检测能力，保证生物安全，特制定计划如下：

一、时间和地点

自5月4日当日起（做好长期蹲点准备），组建指导组，经培训后全面下沉到省直（管）单位和地市，进行派驻蹲点。

二、具体行程安排

（一）指导组构成。由45名专家组成14个省级指导组（见附件）。每个指导组由3人组成：其中由省疾控中心指派2人，务必遴选熟悉生物安全领域实操技术及规章制度的专家和技术骨干，并任命其中1人为指导组组长；由下沉到的地市指派1人，负责统筹协调当地指导工作。同时，省疾控中心派出6位业务副主任，带队下沉，做好对接和工作部署。

（二）行程安排。

1、5月4日，由省卫生健康委组织，赴黑龙江华大医学

检验中心，由其专家对省疾控中心下沉人员进行统一实操和理论培训。

2、5月6日，全部启程，下沉到指定地市开展工作。

3、5月7日，在省督导组帮建下，成立市级技术督导组，下沉到所辖市、县开展工作。

（三）具体任务

1、迅速培训和指导各地市，参照省级工作方案制定本
地指导工作具体措施和详细方案，组建市级督导组下沉到所
辖各市、县，对开展核酸检测的各类机构实行全覆盖，并将
实施方案和包县帮建情况报备至省疾控中心，抄报省卫健委
科教处。

2、要全面了解地市生物安全开展工作的实际情况，迅
速找出工作短板，从机构设置、管理制度、技术能力、人员
培训、体系建设等全方位强化生物安全管理工作，重点在检
测实操环节要手把手、面对面指导，提高检测人员的动手能
力，使其在短时间内能熟练、准确、独立开展核酸检测工作，
快速提升实验室检测能力，满足检测需求。

3、各组组长要向省里实时汇报各地市生物安全工作落
实和开展情况，对当地核酸检测情况、检测量、生物样本处
理等相关情况向省疾控中心进行日报告。一旦有突发事件，
即时向省级部门汇报，及时处理。

三、工作要求

（一）要强化责任落实。要高度重视此次指导工作，身
为技术指导人员，肩负保障全省生物安全的重要使命，要抓
住疫情防控的窗口期，抢抓时间、压实责任，细致传授指导，
做好工作总结，落实数据日报，高质、高效完成蹲点指导任

务。各市、县要不等、不靠，抓住帮建契机、珍惜学习机会、提升内生动力，着力壮大和建立起一支自己的检测队伍，以独立应对今后常态化的检测任务，保证区域的生物安全。

（二）要提高安全意识。指导过程中，要严格按照生物安全相关文件和《操作手册》，做好个人防护，落实实验室生物安全管理以及检测样本保存和使用等相关规定，确保生物安全。

（三）要严格各项纪律。指导组须严格落实中央八项规定、省委省政府九项规定，做到廉洁自律。要服从统一安排，以集中力量打赢全省疫情防控攻坚战的站位，克难困难，严防死守，在蹲点任务结束前，未经批准不得返哈，如有特殊情况调换人员，需向省疾控中心提出申请，报省卫健委批准给予调整。

（四）要做好工作统筹。各市（地）卫健委要做好与指导组的对接以及后续协调工作。各部门要形成合力，不得推诿应付、贻误时机。省级将成立督办组，随机下到市、县，对指导工作落实情况进行抽查。本次指导所需经费由各派出单位负责。

附件：省级生物安全技术指导组成员名单



附件:

省级生物安全技术指导组成员名单

指导 地市	姓名	单位	职称	电话	地市 联络人	电话
佳木斯市	栾田	省疾病预防控制中心	主管技师	13115502048	李响	13359641537
	唐楠	省疾病预防控制中心	主管技师	13613679988		
	王彬	佳木斯市疾控中心	主任技师	13359641933		
大庆市	王惠君	省疾病预防控制中心	主任护师	13796124220	赵显娜	13936738001
	王晓婧	省疾病预防控制中心	主管技师	13945151709		
	陈升平	大庆市疾控中心	主任医师	13936870736		
牡丹江市	张剑峰	省疾病预防控制中心	主任技师	13069887711	李慧霞	15645361177
	唐鹭	省疾病预防控制中心	主管医师	13704815023		
	吴双至	牡丹江市疾控中心	高级	13504830950		
齐齐哈尔市	殷明杰	省疾病预防控制中心	主任技师	13212935212	曲曦翔	13836253533
	曹薇琳	省疾病预防控制中心	主任医师	13946160367		
	金颖	齐齐哈尔市疾控中心	主任技师	13946220665		
鸡西市	裴新发	省疾病预防控制中心	中级	18645035569	王鸿滨	13836512680
	高珉之	省疾病预防控制中心	主任技师	15945183619		
	李晖	鸡西市疾控中心	副主任技师	15946677977		
双鸭山市	张雷	省疾病预防控制中心	主任技师	18945034072	刘丽赢	13846996466
	刘静晶	省疾病预防控制中心	主管	13766992973		
	辛淑华	双鸭山市疾控中心	高级	13946665597		
大兴安岭地区	田旭臻	省疾病预防控制中心	主任技师	13054289679	初世宏	13845770867
	王旭	省疾病预防控制中心	主任技师	13845098291		
	钱余行	大兴安岭地区疾控中心	主任技师	13845753188		
鹤岗市	林百丰	省疾病预防控制中心	主任医师	15046699248	赵鸣	13946750188
	廖雪	省疾病预防控制中心	主管技师	15245035391		
	戴伟民	鹤岗市疾控中心	主任技师	13204682017		

伊春市	马丹丹	省疾病预防控制中心	副主任技师	13633665663	刘艳华	13846628177
	刘文慧	省疾病预防控制中心	中级	17749718685		
	蔡术梅	伊春市疾控中心	主任技师	13384586668		
七台河市	董锐	省疾病预防控制中心	副主任医师	13936320369	张琳	18004640050
	王迪	省疾病预防控制中心	中级	13703687116		
	王佰双	七台河市疾控中心	副高级	13304670272		
黑河	董晓隆	省疾病预防控制中心	中级	15004502482	刘金秋	15046997577
	王明秋	省疾病预防控制中心	副主任医师	15945771192		
	杨红霞	黑河市疾控中心	副高级	18714563208		
绥化市	贺杰	省疾病预防控制中心	主任医师	13351100267	何力	15846668178
	任淑艳	省疾病预防控制中心	中级	15046670601		
	董博逊	绥化市疾控中心	副高级	13845561620		
哈尔滨市、 省直（管）	代伟萍	省疾病预防控制中心	主任技师	13303609031	张莉	13796676600
	尹世辉	省疾病预防控制中心	副主任技师	13359996564		
	王永革	哈尔滨市疾控中心	主任医师	13089700077		

注：1、省级总技术调度：孙建飞（13504813389）、代伟萍（13303609031）

2、业务副主任带队分工为：

刘 彧 主任医师 13903605357 （佳木斯市、鹤岗市）

闫兴录 主任医师 13945103899 （大庆市、齐齐哈尔市、绥化市）

胡开锋 主任医师 13945176342 （鸡西市、双鸭山市、七台河市）

李发滨 主任医师 13936180119 （牡丹江市）

海 东 主任医师 13704511747 （大兴安岭地区、伊春市、黑河市）

孙建飞 主任医师 13504813389 （哈尔滨市、省直（管））

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（行署）卫生健康委，高等医学院校附属医院，疾控机构，相关医疗机构：

为贯彻落实习近平总书记关于生物安全的重要指示和省委书记专题办公会议纪要（2020 第 2 次）生物安全应急处置要求，结合此次疫情开展新冠病毒核酸检测实验室生物安全的具体要求，为提高我省生物安全事故的应急处置能力，随时做好应对生物安全事故医疗救治的应急准备，最大程度保障人员生命安全。按照就近调配、快速行动、有序救治的原则，省卫健委成立全省应对生物安全事故医疗专家组和定点救治医疗机构，负责对因生物安全事故造成的人员感染进行紧急救治。医疗专家组由感染病学组、重症医学组等 6 个专业组 73 名专家构成；85 个定点救治医疗机构涵盖 20 个省、市级医疗机构和 65 个县级医疗机构。

附件：1. 应对生物安全事故医疗专家组

2. 应对生物安全事故定点救治医疗机构

黑龙江省卫生健康委员会

2020 年 5 月 5 日

附件 1:

应对生物安全事故医疗专家组

组 长：于凯江 哈尔滨医科大学附属第一医院院长

副组长：王开利 黑龙江省传染病防治院院长

成 员：

感染病学组（11 人）

李用国 哈尔滨医科大学附属第一医院感染科主任

陈国林 哈尔滨医科大学附属第一医院感染科副主任

李树臣 哈尔滨医科大学附属第二医院感染科主任

杨宝山 哈尔滨医科大学附属第二医院感染科副主任

吴 霞 哈尔滨医科大学附属第二医院感染科三区主任

朱丽影 哈尔滨医科大学附属第四医院副院长

钟丽华 哈尔滨医科大学附属第四医院感染科副主任

胡晓丽 黑龙江省医院感染科主任

金 龙 黑龙江省传染病防治院感染科病区主任

夏淑珍 黑龙江省传染病防治院感染科病区主任

李晓东 哈尔滨市传染病医院感染科主任

外科医学组（8 人）

王国胜 哈尔滨医科大学附属第一医院普外科主任

陈 华 哈尔滨医科大学附属第一医院普外科主任医师

蒋传路 哈尔滨医科大学附属第二医院神经外科副院长

崔云甫 哈尔滨医科大学附属第二医院普外科主任

谭 刚 哈尔滨医科大学附属第四医院普外科主任医师

刘 昶 哈尔滨医科大学附属第四医院普外科主任医师

王友成 黑龙江省医院骨外科主任

刘大伟 黑龙江省医院普外科主任

呼吸内科组（15 人）

霍建民 哈尔滨医科大学附属第一医院呼吸内科主任

刘晓民 哈尔滨医科大学附属第一医院呼吸二病房主任

孔英君 哈尔滨医科大学附属第一医院呼吸四病房主任

张 薇 哈尔滨医科大学附属第一医院呼吸三病房主任

吴晓梅 哈尔滨医科大学附属第二医院呼吸内科主任

陈复辉 哈尔滨医科大学附属第二医院呼吸内科主任医师

金寿德 哈尔滨医科大学附属第四医院呼吸内科主任

朱莉莉 哈尔滨医科大学附属第四医院呼吸内科病房主任

刘立杰 哈尔滨医科大学附属第四医院呼吸内科主任医师

张 敏 黑龙江省医院呼吸内科主任

赵冬梅 黑龙江省传染病防治院呼吸内科主任

唐再庆 黑龙江省传染病防治院呼吸内科主任医师

鲍文华 佳木斯大学附属第一医院呼吸内科主任

蒋力学 哈尔滨市第一医院副院长

赵凤姿 齐齐哈尔市第一医院呼吸内科主任

重症医学组（22 人）

赵鸣雁 哈尔滨医科大学附属第一医院 ICU 主任

费东生 哈尔滨医科大学附属第一医院 ICU 副主任

康 凯 哈尔滨医科大学附属第一医院 ICU 副主任

部 杨 哈尔滨医科大学附属第一医院 ICU 副主任医师

金松根 哈尔滨医科大学附属第一医院 ICU 副主任医师
罗云鹏 哈尔滨医科大学附属第一医院 ICU 副主任医师
李海波 哈尔滨医科大学附属第二医院 ICU 主任医师
叶 明 哈尔滨医科大学附属第二医院 ICU 主任医师
王常松 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院 ICU 主任
高 宏 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院 ICU 副主任
高 岩 哈尔滨医科大学附属第四医院 ICU 主任
梁 群 黑龙江中医药大学附属第一医院 ICU 主任
兰玉怀 黑龙江省医院 ICU 主任
丛云峰 黑龙江省医院南岗院区 ICU 主任
张东利 黑龙江省医院 ICU 副主任医师
何颜清 黑龙江省传染病防治院 ICU 主任
张瀚文 黑龙江省传染病防治院呼吸及危重症科主任
陈振栋 佳木斯大学附属第一医院 ICU 主任
谢凤杰 牡丹江医学院附属红旗医院 ICU 主任
黄丽滨 哈尔滨市第五医院 ICU 主任
付德华 牡丹江心血管病医院 ICU 主任
王 舟 大庆油田总医院 ICU 主任

皮肤医学组（8 人）

郑淑云 哈尔滨医科大学附属第一医院皮肤科主任
张 峰 哈尔滨医科大学附属第一医院皮肤科副主任
栗玉珍 哈尔滨医科大学附属第二医院皮肤科主任
柏冰雪 哈尔滨医科大学附属第二医院皮肤科副主任
尤 艳 哈尔滨医科大学附属第四医院皮肤科主任医师
王晓霞 哈尔滨医科大学附属第四医院皮肤科副主任医师

柳曦光 黑龙江省医院皮肤科主任

刘冰梅 黑龙江省医院皮肤科主任

急诊医学组（7人）

付京耀 哈尔滨医科大学附属第一医院急诊科副主任

侯利民 哈尔滨医科大学附属第一医院急诊科主任

邓颖 哈尔滨医科大学附属第二医院急诊科主任

赵侃 哈尔滨医科大学附属第四医院急诊内科主任医师

田文华 哈尔滨医科大学附属第四医院急诊内科副主任医师

孙宏心 黑龙江省医院急诊科主任

王岩 黑龙江省医院急诊科主任

附件 2:

应对生物安全事故定点救治医疗机构

哈尔滨市医科大学附属第一医院

齐齐哈尔市第一医院

牡丹江医学院附属红旗医院

佳木斯大学附属第一医院

黑龙江省传染病防治院

哈尔滨市传染病院

哈尔滨市巴彦县人民医院

哈尔滨市宾县人民医院

哈尔滨市方正县人民医院

哈尔滨市通河县人民医院

哈尔滨市五常市人民医院

哈尔滨市延寿县人民医院

哈尔滨市依兰县人民医院

木兰县人民医院

尚志市人民医院

齐齐哈尔市第七医院

甘南县人民医院

依安县人民医院

克东县人民医院

泰来县人民医院

克山县人民医院
龙江县第一人民医院
富裕县人民医院
讷河市人民医院
拜泉县人民医院
牡丹江市康安医院
穆棱市人民医院
林口县人民医院
东宁市人民医院
绥芬河市人民医院
海林市人民医院
宁安市人民医院
佳木斯市传染病院
抚远市人民医院
桦南县人民医院
桦川县人民医院
同江市人民医院
富锦市中心医院
汤原县中心医院
鹤立林业局医院
大庆市第二医院
林甸县医院
肇州县人民医院
杜蒙县人民医院

肇源县总医院
鸡西市传染病医院
虎林市人民医院
鸡东县人民医院
密山市人民医院
绥化市第一医院
绥棱县人民医院
明水县人民医院
肇东市第一医院
海伦市人民医院
青冈县人民医院
望奎县人民医院
安达市医院
兰西县人民医院
庆安县人民医院
鹤岗市传染病院
绥滨县人民医院
萝北县人民医院
双鸭山市传染医院
双鸭山市人民医院
饶河县人民医院
集贤县人民医院
宝清县人民医院
友谊县人民医院

伊春市第五人民医院
嘉荫县人民医院
大箐山县人民医院
南岔县人民医院
铁力市人民医院
七台河市人民医院
勃利县人民医院
黑河市第一人民医院
五大连池市第一人民医院
孙吴县人民医院
逊克县人民医院
嫩江市人民医院
北安市第一人民医院
大兴安岭地区人民医院
漠河市人民医院
塔河县人民医院
呼玛县人民医院

黑龙江省卫生健康委员会

关于加强第三方检测机构监管 及开展业务培训的通知

哈尔滨市、齐齐哈尔市、牡丹江市、佳木斯市、黑河市卫生健康委，省疾控中心：

针对近期国务院“互联网+督查”平台交办我省关于第三方检测机构存在问题的信息，省卫生健康委提出如下要求：

一是要进行全面自查。第三方机构要进一步学习《国家卫生健康委办公室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》（国卫科教函〔2020〕191号）、《国家卫生健康委办公厅关于进一步做好新型冠状病毒毒株和样本管理工作的通知》（国卫科教函〔2020〕245号）、《关于进一步加强新型冠状病毒毒株和样本管理的通知》（黑卫电发〔2020〕61号）、《关于印发新型冠状病毒肺炎检测样本保存和使用的通知》（黑卫科教函〔2020〕3号）、《关于新型冠状病毒肺炎检测样本保存和使用的补充通知》文件要求，逐条对照、梳理存在的问题，列出整改时限。

二是进行专项检查。以各市卫生健康委为主体对19家第三方检测机构进行专项检查，对一般的共性的问题现场指导、改进，对重点问题挂牌督导、确定整改期限。省“下沉

组”要发挥专业优势，加强技术指导。

三是开展专项培训。省卫生健康委委托省疾控中心对第三方机构进行专项培训，重点是检测样本的采集、使用、销毁、运输、保存等（具体培训工作由省疾控中心相关负责同志在工作群内通知）。

第三方机构务于5月21日前将自查情况报所在市卫生健康委，各市卫生健康委务于5月23日15时前将第三方机构自查情况汇总及专项检查、整改情况报省卫生健康委。

联系人：科教处 金 剑 电话：0451-85971016

省疾控中心 代伟萍 电话：13194518710

黑龙江省卫生健康委

2020年5月15日

黑龙江省卫生健康委员会

关于填报核酸检测机构 P2 实验室 调查表的紧急通知

各市（地）卫生健康委：

按照省政府要求，现将核酸检测机构 P2 实验室调查表下发给你们，请各市（地）卫生健康委组织属地医疗机构、疾控机构、第三方检测机构按照核酸检测的实验室应具备国家要求标准和条件，根据实际情况实事求是认真自查后填写，于 6 月 5 日前将数据汇总、由主管领导审核无误后加盖公章电子版报省卫生健康委科教处发至指定邮箱。

联系人：王 迪

联系电话：85971057

邮箱：108683192@qq.com



黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（地）卫生健康委，各医学院校附属医院，委直各单位：

为落实国务院应对新型冠状病毒肺炎病情联防联控机制（医疗救治组）下发的《新冠病毒核酸筛查稀释混样检测技术指引》（联防联控机制医疗发〔2020〕277号）东生副省长批示精神，根据委领导指示，省卫生健康委拟于近期开展新型冠状病毒核酸筛查稀释混样技术培训，委托省卫生健康管理服务评价中心具体组织，现将有关事项明确如下：

一、参加人员

（一）各市（县、区）卫生健康委核酸检测相关管理人员。

（二）县以上医疗卫生机构、疾控机构，第三方核酸检测机构管理人员、实验室负责人、技术人员。

二、培训时间及方式

采取省级网上集中培训、市（地）机构培训与个人自学相结合的方式进行培训。

（一）省级省中统一培训：8月17日。

（二）市（地）组织辖区机构培训：8月18日至31日期间完

成。

（三）检测机构常态化培训：根据需要随时组织。

三、培训与考核

（一）省集中统一培训：8月17日上午8:30-12:00进行集中培训，此次培训使用钉钉系统线上培训，参加过7月15-17日线上培训的人员不用再扫码进群，未加入钉钉群的人员请使用钉钉扫描下方二维码进群，每位学员只允许进入一个群，不得重复进群，届时5群将同时直播培训。



（二）市（地）组织辖区机构培训：由各市（地）卫生健康委组织辖区机构利用省卫生健康管理服务评价中心在钉钉群下发（共享）的课件自行组织。

（三）检测机构常态化培训：利用省卫生健康管理服务评价中心钉钉群下发（共享）的课件自行组织。

（四）考核：省集中统一培训结束后，采用网上答题方式进行考核，考核时间另行通知。

四、培训内容及师资安排

此次培训由省卫生健康管理服务评价中心聘请两位正高级师资进行线上授课，共培训 5 课时。

（一）稀释混样的适用对象、操作流程、质量控制及检测注意事项（3 课时）。

（二）实验室检测条件及生物安全要求（2 课时）。

五、有关要求

（一）加强管理，确保全员参训。各机构要落实监管责任，切实做到应培尽培。9 月 4 日前，各市（地）卫生健康委、医学高等院校、委直相关机构要将参加培训人员名单报省卫生健康管理服务评价中心（第三方核酸检测机构由属地卫生健康委统计上报）。

（二）提高认识，确保培训效果。各机构要提高认识，做好培训动员，要确保所有核酸检测采样人员、检测技术操作人员，通过培训能够熟练掌握采样的流程及防护要求。

（三）严格管理，确保生物安全。各机构要加强实验室生物安全管理，采样和实验室检测人员应采用生物安全三级实验室级别的个人防护。检测工作完成后，废弃物严格按照规定处理，任何机构和个人不得违规保存样本。

（四）常态学习，确保技术提升。各相关单位自行到国家卫生健康委官网（网址 <http://www.nhc.gov.cn/yzygj>）下载《新冠病毒核酸筛查稀释混样检测技术指引》（联防联控机制医疗发〔2020〕277 号），做为新冠病毒核酸筛查稀释混样检测的文件依据和技术指导，认真组织常态化、规范化培训、学习、研究，确保全员稀释混样检测技术提升。

六、相关保障

（一）经费保障。省统一组织的集中培训所需师资劳务费等由省卫生健康委负责。各市（地）卫生健康委、各检测机构自行组织的培训所需经费自行负责。

（二）学分授予。参加省集中统一培训并考核合格的授予省级继续教育学分2分。由各单位继续教育学分管理人员根据项目名称：新型冠状病毒核酸筛查稀释混样技术，项目编号：2020-08-17-2，登陆黑龙江省科技教育综合管理平台进行授予，省卫生健康委科教处根据参加培训情况 进行后台监管。

联系人：魏影 联系电话：0451-87907512

附件：新冠病毒核酸筛查稀释混样检测技术指引



黑龙江省卫生健康委员会
2020年8月7日

（信息公开形式：主动公开）

抄送：各医学高等院校，第三方检测机构

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制（医疗救治组）

联防联控机制医疗发〔2020〕277号

关于印发新冠病毒核酸筛查稀释混样检测 技术指引的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新冠肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部）：

为指导各医疗机构做好新冠病毒核酸检测工作，我们总结了湖北省、武汉市核酸检测实践经验，组织制定了《新冠病毒核酸筛查稀释混样检测技术指引》（可在我委官网“医政医管”栏目下载）。现印发给你们，供在新冠病毒核酸大样本应急筛查中参考使用。

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组



（信息公开形式：主动公开）

新冠病毒核酸筛查稀释混样检测 技术指引

一、适用对象

新型冠状病毒核酸筛查稀释混样技术（以下简称稀释混样）仅适用于大人群样本的筛查，稀释混样检测结果不作为最终确诊依据。在人群总体阳性率较低（低于 0.1%）时更为适宜。以下人群不建议采用稀释混样检测：

（一）重点区域人群（近期有疫情发生的小区含确诊病例和无症状感染者、老旧小区、人口密集小区、流动人口聚集区和近期离省外出人群）、其他不适合稀释混样检测的人群；

（二）医疗机构就诊患者。

二、实验室条件

（一）根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院 424 号令），具备在设区的市级人民政府卫生健康主管部门备案的生物安全二级及以上实验室。

（二）根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194 号），具备经过省级卫生健康行政部门审核备案的临床基因扩增检验实验室。

（三）医学检验实验室（常称为第三方实验室）应当符合《医学检验实验室基本标准（试行）》《医学检验实验室管理规范（试行）》等要求。

三、生物安全要求

根据《国家卫生健康委办公厅关于医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测有关要求的通知》（国卫办医函〔2020〕53号）和《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》的有关要求，采样和实验室检测人员应采用生物安全三级实验室级别的个人防护。检测工作完成后，废弃物严格按照文件要求处理，不得保存样本。

四、操作流程

（一）材料准备。

1. 采样管。常规采样管，推荐含病毒保存液 1~2ml 的标准采样管。
2. 咽拭子。
3. 振荡器。
4. 其他开展核酸检测的常规物质准备。

（二）采样与混合。

1. 咽拭子采样方法。被采集人员头部微仰，采样者将拭子越过舌根，在被采集者两侧咽扁桃体稍微用力来回擦拭至少 3 次，将拭子头浸入含 1~3ml 病毒保存液（也可使用等渗盐溶液、组织培养液或磷酸盐缓冲液）的管中，尾部弃去，旋紧管盖。

2. 样本混合。将采集的数个样本（原则上不超过 5 个）各取 200ul 进行充分混合，形成混合待检样本。

（三）核酸检测。

核酸提取与检测过程按有关实验室常规标准操作流程进行。每一次上样扩增中,80个加样孔用于加入混合样本(如5混1,总计 80×5 个单样本);10个加样孔用于单样本(单样本来自上述 80×5 个原液的随机样本)。

(四) 阳性结果判断与重测。

1. 检测结果先按照各检测试剂盒使用说明书的要求,对被检测基因位点逐一判定,出现任一位点阳性或能测出Ct值的混合样本,均作为重测对象。

2. 混合样本检出Ct值,其所有的单个原液样本需重新取样,按照常规方法进行单样本核酸检测。

3. 单样本检出阳性,其所在混合样本要全部按常规方法进行单样本核酸检测。

五、质量控制

(一) 室内质控。每批上样检测应当在剩余加样孔中设置1个弱阳性质控样本和三个阴性质控样本(2份生理盐水和1份阴性混合样本)。3份阴性质控样本随机放在临床样本中间。弱阳性质控测定为阳性,3个阴性质控全部测定为阴性,视为在控。反之,则为失控,不可发出报告,应分析原因,必要时重新检测样本。

(二) 室间质评。实验室应参加省级及以上临床检验中心组织的室间质量评价(EQA)活动,按照活动要求完成质评物接收、储存、检测和回报检测结果等工作。

六、注意事项

（一）注意避免采样过程中的交叉污染，落实一人一消毒；混样室在每进行一批样本稀释混样操作后，应进行消毒处理。

（二）拭子应完全浸润在病毒保存液中，样本在混合前后充分震荡（在振荡器上振荡 30 秒）。

（三）稀释混样检测必须提取核酸，禁用“一步法”。

（四）建议对试剂检测灵敏度进行评估，应选择灵敏度较高的检测试剂。

（五）稀释混样检测的阴性样本按每批次扩增留取一份阴性样本备查。

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（地）卫生健康委，委直相关单位：

按照《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，结合我省新冠肺炎疫情常态化防控实际，为确保疫情防控期间实验室生物安全，防范发生次生灾害，现就做好我省实验室生物安全监督管理工作，制定此方案，并提出如下工作要求：

一、加强组织领导，明确监管责任，完善制度建设

各市（地）卫生健康委要对辖区各级医疗机构、疾控机构、第三方检测机构实验室生物安全全覆盖实施监督管理。各教学科研单位、出入境检验检疫部门及生物制品生产企业纳入属地化监管范围。

（一）成立以一把手为组长相关部门参与的实验室生物安全工作领导小组，负责辖区实验室生物安全全面工作。9月15日前由各市地卫生健康委将各辖区检测机构成立领导小组名单统一上报省卫生健康委。

（二）建立部门间工作协调机制，制定工作协调机制实施方案，层层明确工作任务，做到责任层层落实到岗位、到人，定期和不定期监督管理评估各项工作完成情况。工作协调机制实施方案，于9月15日前由各市地卫生健康委上报省卫生健康委。

（三）成立检测机构生物安全专家委员会。省、市级检测机构和第三方检测机构，每一个检测机构都应当成立实验室生物安全专家委员会。县区级可独立成立，也可在市级卫健委指导下几个县区机构联合成立。对辖区生物安全技术操作、遵循标准把好技术安全关口。每个生物安全专家委员会确定一名生物安全技术指导员。9月15日前由各市地卫生健康委将各辖区检测机构成立生物安全专家委员会和生物安全技术指导员统一上报省卫生健康委。

（四）建立完善生物安全各项工作制度及评价考核体系。压实实验室设立单位的主体责任，督促相关单位加强实验室操作技术、个人防护、检测样本处置等方面培训，规范实验室人员新冠病毒样本操作流程，提升检测能力，保障检测人员和周围环境安全。

（五）强化病原微生物实验室备案管理工作。按《病原微生物实验室生物安全管理条例》做好检测实验室备案管理工作，开展新冠病毒核酸检测的实验室必须取得PCR认证，必须使用生物型高压灭菌器、必须使用生物安全柜，并确保生物安全特种设备在校验安全期内，特种设备操作人员必须经相关机构培训、认证并取得上岗资格证。

二、严格规范执行新型冠状病毒实验活动管理要求

各市（地）卫生健康委要提升实验室生物安全监管能力，按照属地化、分级分类的原则开展实验室生物安全监管，指导辖区内相关机构加强生物安全管理，严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》及相关技术规范要求开展实验活动，明确哪级实验室应开展哪些实验活动，不得从事超范围和未经审批的实验活动。检测机构生物安全专家委员会对下列实验活动的开展具体负责技术操作和标准是否达标的评估把关，及时向当地卫生健康委报告。对存在严重问题的要及时逐级报告。

（一）新冠病毒培养、动物感染实验应当在生物安全三级及以上实验室开展，并经省级以上卫生行政部门审批；开展新冠病毒培养、动物感染实验等实验室活动必须按程序进行审批备案，未经审批备案严禁任何单位和个人开展新冠病毒相关实验室活动。

（二）未经培养的感染性材料的操作应当在生物安全二级及以上实验室进行，同时采取不低于生物安全三级实验室的个人防护，保证用于三级个人防护用品乳胶手套、防护服、实验室鞋套、口罩、护目镜等储备到位，建立用品储备登记清单并做好使用详细记录，存档备查，做为对实验室三级防护考核项目之一。

（三）材料灭活的操作应当在生物安全二级及以上实验室进行。材料灭活一定达到国家要求灭活标准，按照《新型冠状病毒实验室生物安全指南》（第二版）规定执行。检测机构生物安全专家委员会要严格评估，对材料灭活不达标的，要叫停实验活动，及时纠正，达标后方可开展实验活动。

（四）不涉及感染性材料的操作，可以在生物安全一级实验室进行。

三、进一步加强新冠病毒毒株和相关样本管理

各市（地）卫生健康委要依法依规严格管理新冠病毒毒株和相关样本，确保安全。除省疾控中心外，其它任何机构和个人不得保存新冠阳性样本。国家或外省来我省工作的移动病原微生物实验室样本的保藏、运输按我省规定进行管理。

（一）相关样本处置及管理。各市（地）卫生健康委要严格按照新冠病毒样本管理规定处置相关样本。对确需保存的阳性样本，按规定送至省疾控中心保存，因科研等确需使用新冠阳性样本的要严格履行审批程序，逐级请示。对无需保存的阴性样本，由各市（地）卫生健康委按照生物安全有关规定及时处理。

（二）新冠病毒毒株及样本运输。新冠病毒毒株及潜在感染性材料运输应当按照《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》管理。各市（地）、机构根据疫情防控形势需要，在运输环节中，对“应检尽检”人员检测样本严格按高致病性病原微生物样本管理；对“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”和“愿检尽检”人员范围按照省应对新冠肺炎疫情防控指挥部下发的相关文件执行。各市（地）卫生健康委、省疾控中心要加强对毒株及相关样本保存单位的监督管理，严格防范和杜绝未经审批擅自运输的情况发生，一经发现，严肃处理，造成菌毒种泄露等严重后果的移交司法部门处理。审批大厅在办理各机构有关实验室和各级菌（毒）种保藏机构向其它实验室或外单位提供新冠病毒毒株或以新冠病毒作为母本病毒的病菌株的准运手续时，要先行与省卫生健康委科教处沟通，并及时

将准运证书复印件上报省卫生健康委科教处。

（三）及时报送。哈尔滨兽医研究所，要将新冠病毒毒株分离、分享等相关情况及时报送省卫生健康委科教处。省疾控中心要在9月15日前，将暂存的新冠阳性毒株样本向国家级菌（毒）种保藏中心申请保藏；各机构在完成相关实验活动后要按时限要求将新冠病毒毒株送交省疾控中心保存，省疾控中心要在收到各机构送交的新冠病毒毒株后80天内，向国家级菌（毒）种保藏中心申请保藏。

四、强化培训、提高技能

实验操作技术、个人防护、检测样本处置等方面的人员要全员参加各级各类的培训与考核，规范实验人员新冠病毒样本检测操作流程，提升检测能力。具体培训考核可分为五个层次：一是各检测机构组织的常态化理论、技能能力提升培训；二是发挥市（地）新冠肺炎核酸检测培训基地作用，开展岗位培训、交叉换岗培训等培训活动，原则上所有人必须参加，每季度至少组织一次；三是上级相关部门组织的对口培训；四是列入继续教育学分项目学习；五是省级疾控部门、医政部门组织的项目与实验操作技术、个人防护、检测样本处置等方面全员专项培训。

五、加强技术指导，确保实验室生物安全

各市（地）要严格管理所属病原微生物实验室严格按照防护要求开展相关实验活动、新冠病毒实验室活动，防止实验室泄露或人员感染，确保实验室生物安全万无一失。

（一）市、县、区生物安全员定期报告。每季度最后一个月15日前以市（地）为单位上报生物安全工作总结，总结要至少包

括实验室生物安全工作、新冠病毒实验室活动工作及开展生物安全实验室活动等三个方面的内容，如有突发、新发实验室安全活动，要及时处置上报。

（二）全面开展实验室生物安全自查。各市（地）要把病原微生物实验室生物安全自查工作列为常态化、经常化来抓，重点是涉及新冠实验室活动的管理，开展相关实验室活动防护保障，实验室备案管理工作（包括人员资质，仪器设备，环境监测等），实验室生物安全服务保障和规范管理工作，新冠病毒毒株及样本的管理（准运证、运输、处置和保存）及省卫生健康委6月22日下发的《关于对核酸检测机构实验室存在生物安全问题限时整改的通知》中指出的问题等。各市（地）将辖区或所属机构自查结果汇总后于9月30日前报省卫生健康委。

（三）省卫生健康委进行技术指导。将继续组织下沉组对全省各地市（包括高等医学院校和海关）进行调研和技术指导。

联系人：王迪 电话：0451-85971057

邮箱：108683192@qq.com

黑龙江省卫生健康委员会

2020年8月14日

（信息公开形式：主动公开）

抄送：各医学高等院校，哈尔滨海关，第三方检测机构

黑龙江省卫生健康委员会
黑龙江省教育厅
黑龙江省科学技术厅
黑龙江省市场监督管理局
黑龙江省中医药管理局
黑龙江省药品监督管理局
中华人民共和国哈尔滨海关

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

各市（地）卫生健康委、教育局、科技局、市场监督管理局、药品监督管理局、海关：

为全面防范和化解生物安全风险，掌握全省涉及人的病原微生物实验室（简称实验室，下同）底数，加强实验室生物安全监管，现对全省实验室（涵盖卫生健康领域、高校、海关、企业尤其是生物制品企业等行业部门设立的所有实验室）基本情况进行

统计，请各相关单位按属地化管理的原则，全面统计本行业、本领域实验室的基本情况，报属地卫生健康委汇总，督促其到属地市（地）卫生健康委备案，并加强本行业、本领域实验室安全监督管理。具体要求如下：

一要加强领导，明确责任。各相关单位要高度重视生物安全的极端重要性，明确实验室上级行业主管部门的监督管理责任、设立单位的主体责任和实验室负责人的第一责任。按国家和省相关法律法规，制定实验室安全管理制度，确保实验室生物安全。

按属地化管理的原则，各市（地）卫生健康委负责统计、备案、监管辖区内实验室（重点是医疗卫生领域）及实验室生物安全工作；教育局、科技局、药品监督管理局、海关等负责统计、监管辖区内本行业、本领域内实验室（重点是大学、生物制品企业、生物制药企业）及实验室生物安全工作；市场监督管理局负责根据相关部门需求提供辖区内生物制品企业登记注册信息。

二要加强备案，全域覆盖。根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 424 号）、《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》（中华人民共和国国务院令 第 698 号）等法律法规“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。设区的市级人民政府卫生主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门”的规定，各部门、各行业要督促本行业、本领域内实验室按规定到市级卫生健康委备案。

三要加强监管，确保安全。各市（地）要建立实验室生物安全协调机制，梳理、细划实验室生物安全风险台账，实行实验室

生物安全销号管理，确保所有实验室都在统计、汇总、备案中，确保所有实验室都有行业主管部门监督管理。卫生健康委要主动加强与其它部门协调，统筹辖区内实验室备案和监督管理工作。各部门要相互沟通，及时通报、共享信息，对不属于以上所列部门，但在监督管理过程中发现客观存在的实验室要纳入本级政府监督管理、备案。如因属地行业部门对本系统、本领域实验室底数不清，未进行监督管理、统计、备案等造成的生物安全事故，由该实验室、设立单位及其上级主管部门负全部责任。

各市（地）相关部门务于2021年3月12日前将本行业、本领域实验室情况汇总后报属地卫生健康委。各市（地）卫健委务于2021年3月30日前将属地实验室情况汇总后报省卫生健康委，以后每年12月30日前要将属地实验室基本情况、新增备案情况和年度监督管理情况报省卫生健康委。

省卫生健康委联系人：金剑

电话：0451-85971016

邮箱：2775801271@qq.com

附件：黑龙江省病原微生物实验室基本情况统计表

黑龙江省卫生健康委员会

黑龙江省教育厅

黑龙江省科学技术厅



黑龙江省市场监督管理局



黑龙江省中医药管理局



黑龙江省药品监督管理局



中华人民共和国哈尔滨海关

2021年1月25日



XX市病原微生物实验室基本情况统计表

填报单位（公章）：

单位负责人（签字）：

隶属系统	序号	实验室设立单位	实验室名称	实验室地址	实验室生物安全防护级别	单位负责人		实验室负责人		备案编号	备案时间
						姓名	联系方式	姓名	联系方式		
备注	1. 一个系统填报一个表格。 2. 必须经单位负责人签字。 3. 如实验室未备案在备案编号栏填否，并尽快备案。										

填表时间：

填表人：

联系方式：

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（地）卫生健康委，委直相关单位：

为进一步提高对生物安全认识，深入贯彻国家总体国家安全观，根据《中华人民共和国生物安全法》第二章第二十六条县级以上人民政府有关部门要定期实施生物安全监督检查的规定和国家卫生健康委下发《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》、省政府《关于做好建党 100 周年系列活动期间重大风险防控的工作提示》相关要求，及时化解实验室生物安全隐患，省卫生健康委拟组织开展 2021 年度病原微生物实验室生物安全执法检查工作，现将有关事项通知如下：

一、执法检查范围

各市（地）、县（区）医疗卫生机构、疾控机构、教学科研单位、出入境检验检测部门、生物制品生产企业等机构设立的涉及人的病原微生物实验室。

二、执法检查内容

根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》、《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》、《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》等规定，对四个方面、二十个问题进行执法检查。

（一）各市（地）卫生健康委开展《生物安全法》宣贯活动情况。

1. 查检各市（地）卫生健康委是否按要求开展《生物安全法宣传》贯彻活动，包括是否制定宣传方案、是否进行宣传等。

（二）各实验室运行管理情况。

2. 实验室是否按规定进行备案；
3. 是否建立实验室负责人制度；
4. 是否建立生物安全管理组织；
5. 是否设立生物安全委员会并有效运行；
6. 实验室风险评估报告是否定期更新；
7. 是否落实办理运输高致病性样本准运证；
8. 是否按规定对菌（毒）种进行使用、暂存、转运；
9. 是否落实生物样本专人专车运输的要求。

（三）实验室操作人员情况。

10. 操作特种设备人员是否有上岗资质；
11. P2 实验室（核酸检测实验室）操作人员是否按照 P3

实验室防护标准进行防护；

12. 实验室操作人员是否定期参加培训活动和应急演练；

13. 是否建立个人技术和健康档案；

14. 工作人员是否定期进行核酸检测和体检。

（四）实验室环境情况。

15. 实验室建设是否符合生物安全标准；

16. PCR 实验室格局设置是否符合“三区两通道”要求；

17. 实验室通风系统是否符合要求；

18. 实验室设备是否按时更新、维护、强检、校验；

19. 实验室设备清单、使用记录是否完整；

20. 菌（毒）种及感染性材料接收、使用、保藏、处置、运输等方面的规定、记录是否详实完整。

三、执法检查形式

采取省、市级卫生健康行政部门抽检，县（区）全面普查的形式组织，对执法检查中发现的安全隐患立整立改，对存在的违规违法行为进行现场顶格处罚、限期整改。

（一）省卫生健康委抽查

省卫生健康委组织由省卫生健康行政人员、生物安全专家、卫生健康监督员（抽调）组成的 4 支省级执法检查组对所有备案的教学科研单位、出入境检验检疫部门、生物制品生产企业病原微生物 P2 实验室进行执法检查，对各市（地）2-3 家医疗卫生健康机构、疾控机构，1-2 家县级医疗卫生

机构、疾控机构病原微生物实验室进行抽查。抽调当地监督执法部门工作人员对检查中发现的问题进行现场执法检查。

（二）市卫生健康委抽查

各市（地）卫生健康委组织队伍进行现场执法检查，对所有备案的教学科研单位、出入境检验检疫部门、生物制品生产企业病原微生物 P2 实验室进行执法检查，并对备案 P2 实验室总数的 30% 进行抽检，辖区内每个县市至少抽检 2 家医疗卫生机构、疾控机构病原微生物实验室。

（三）县（市、区）全面执法检查

县（市、区）卫生健康委组织执法队伍对辖区内所有病原微生物 P2 实验室进行现场执法检查。

四、执法检查时间

5 月 31 日--6 月 20 日省、市、县（市、区）卫生健康委分别组织。

五、有关要求

（一）高度重视，加强领导

各地各级卫生健康行政部门要进一步提高政治站位，认清实验室生物安全的重要意义，明确开展专项执法检查的重要性和必要性。加强组织领导，制定并细化工作方案，认真组织实施，切实落实属地监管责任，确保此次执法检查工作取得实效。特别是在建党 100 周年系列活动等大项活动期间制定生物安全工作方案，确保不能发生生物安全事故。

（二）严格执法，建立台账

各地各级卫生健康行政部门要加大对教学科研单位、出入境检验检疫部门、生物制品生产企业的病原微生物实验室重点环节的检查，排查各实验室风险隐患。对发现的问题及时下发“卫生监督意见表”，责令其限时整改，并建立问题台账，实销号管理并跟踪整改落实情况。对整改不到位或拒不整改的机构，依法依规严肃查处。

（三）认真总结，及时报送

市、县（市、区）卫生健康委分别汇总、梳理执法检查问题清单、处理情况和执法检查工作报告，将存在问题和风险隐患列出台账，制定整改措施，以市（地）为单位于6月25前将纸质件盖公章上报省卫生健康委科教处。

黑龙江省卫生健康委员会

2021年5月25日

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（地）卫生健康委，省疾控中心：

根据《黑龙江省卫生健康委关于开展 2021 年度病原微生物实验室执法检查工作的通知》的要求，我委制定了《黑龙江省卫生健康委病原微生物实验室生物安全执法检查工作方案》，现印发给你们，请按方案要求做好相关协调、保障等工作。

黑龙江省卫生健康委员会

2021 年 6 月 2 日

黑龙江省卫生健康委病原微生物实验室 生物安全执法检查工作方案

根据《黑龙江省卫生健康委关于开展 2021 年度病原微生物实验室执法检查工作的通知》的要求，制定此方案。

一、执法检查时间

6 月 2 日—6 月 25 日，具体时间由各组与被抽查市（地）自行确定。

二、执法检查范围

各市（地）所有备案的教学科研单位、出入境检验检测部门、生物制品生产企业病原微生物 P2 实验室和各市（地）抽查的医疗、疾控机构。

第一组（哈尔滨市、大庆市）

哈尔滨市：哈尔滨医科大学、宾县派斯菲科单采血浆有限公司、五常派斯菲科单采血浆有限公司、黑龙江精准元医学检验所、哈尔滨精准基因科技有限公司、哈尔滨星云医学检验所有限公司、哈尔滨金准医学检验所、黑龙江金域医学检验实验室有限公司、黑龙江龙卫精准医学检验中心、黑龙江和合医学检验所有限公司、黑龙江谱尼医学检验实验室有限公司、黑龙江诺亚方舟医学检验所有限公司、黑龙江长征圣美医学检验中心有限公司、黑龙江大家医学检验中心有限

公司、哈尔滨国生生物医学检验实验室有限公司、黑龙江鉴成医学检验实验室有限公司、黑龙江国盛精准医学检验实验室、黑龙江迪安医学检验所、黑龙江国际旅行卫生保健中心（哈尔滨海关口岸门诊部）、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、哈尔滨医科大学附属第一医院、哈尔滨市骨伤科医院、哈尔滨市儿童医院、南岗区人民医院、依兰县人民医院、依兰县疾控中心、双城区人民医院、双城区疾控中心。

大庆市：大庆医学高等专科学校、大庆油田总医院、大庆市中医院、萨尔图区人民医院、萨尔图区疾控中心、肇州县人民医院、肇州县疾病预防控制中心。

第二组（齐齐哈尔市、黑河市、大兴安岭地区）

齐齐哈尔市：齐齐哈尔医学院、齐齐哈尔市食品药品检验检测中心、齐齐哈尔国际旅行卫生保健中心、齐齐哈尔医学院附属第三医院、齐齐哈尔市第一医院、齐齐哈尔市第七医院、昂昂溪医院、讷河市中医院、讷河市疾控中心。

黑河市：黑河海关综合技术中心、黑河市人民医院、黑河市中医院、爱辉区疾病预防控制中心、爱辉区妇幼保健院、五大连池市人民医院、五大连池市疾控中心。

大兴安岭地区：大兴安岭地区人民医院、大兴安岭地区中心血站、加格达奇区人民医院、加格达奇区疾控中心、塔河县人民医院、塔河县疾控中心。

第三组（牡丹江市、鸡西市、伊春市、七台河市）

牡丹江市：牡丹江灵泰药业股份有限公司、牡丹江友搏药业有限责任公司、牡丹江恒远药业股份有限公司、黑龙江仁合堂药业有限责任公司、黑龙江黑宝药业股份有限公司、牡丹江霖润药用辅料有限责任公司、牡丹江莲花湖制药有限责任公司、黑龙江富东制药有限公司、哈尔滨市康宝药业有限责任公司、黑龙江惠美佳制药有限公司、牡丹江基纳瑞克斯生物制药有限公司、牡丹江万玮制药有限公司、牡丹江市食品药品检验检测中心、牡丹江国际旅行卫生保健中心（牡丹江海关口岸门诊部）、东宁海关口岸门诊部、绥芬河海关综合技术中心国际旅行卫生保健部、牡丹江医学院附属红旗医院、牡丹江市第二人民医院、绥芬河市人民医院、绥芬河市疾控中心、东宁市人民医院、东宁市疾控中心。

鸡西市：黑龙江国际旅行卫生保健中心（密山口岸门诊部）、鸡西市人民医院、鸡西市中医院、密山市人民医院、密山市中医院、鸡东县人民医院、鸡东县疾控中心。

伊春市：伊春市检验检测中心、伊春林业管理局中心医院、伊春市第一医院、铁力市人民医院、铁力市疾控中心、乌翠区人民医院、友好区人民医院。

七台河市：黑龙江省利民药业有限公司、七台河制药厂、七台河市食品药品检验检测中心、七台河人民医院、七台河中医医院、勃利县人民医院、勃利县中医院、勃利县妇幼保健院、勃利县疾控中心。

第四组(佳木斯市、鹤岗市、双鸭山市、绥化市)

佳木斯市：多多药业有限公司、葵花药业集团(佳木斯)有限公司、葵花药业集团佳木斯鹿灵制药有限公司、黑龙江百泰药业有限公司、佳木斯市食品市场检验检测中心、佳木斯市质量技术监督检验检测中心佳木斯大学、佳木斯国际旅行卫生保健中心(佳木斯海关口岸门诊部)佳木斯大学附属第一医院、佳木斯市人民医院、桦川县人民医院、桦川县疾控中心、桦南县中医院、桦南县疾控中心。

鹤岗市：鹤岗人民医院，鹤岗煤矿医院，萝北县人民医院、萝北县疾控中心、鹤岗市岭北人民医院、鹤岗市兴山人民医院。

双鸭山市：双鸭山双矿医院、双鸭山人民医院、集贤县人民医院、集贤县疾控中心、友谊县疾控中心、友谊县人民医院。

绥化市：海伦市派斯菲科单采血浆有限公司、明水县派斯菲科单采血浆有限公司、兰西县派斯菲科单采血浆有限公司、望奎县派斯菲科单采血浆有限公司绥化市人民医院、绥化市中医医院、望奎县人民医院、望奎县疾控中心、兰西县人民医院、兰西县疾控中心。

三、执法检查组成员构成及检查联络员联系方式

共4个执法检查组，每组6人，省卫健委科教处1人、法规处1人，省疾控中心专家2人，各市（地）执法人员2人。

详见附件。

四、工作要求

（一）各市（地）、县（区）卫健委要高度重视生物安全执法检查工作，加强组织领导，制定细化工作方案，认真组织实施。切实落实属地监管责任，积极配合省卫健委执法检查组各项工作，确保在庆祝建党 100 周年系列活动等大型活动期间不发生实验室生物安全事故。

（二）各市（地）卫健委根据省的计划，设定最优化行程。执法检查期间要严格遵守中央八项规定和省委九项规定要求，轻车简从，不得公款宴请、不得上高档菜肴、不得饮酒。

（三）执法检查结束后 3 日内，各检查组要以市地为单位分别形成执法检查报告，将报告（含检查基本情况，存在问题，整改意见及整改时限）报省卫健委科教处。

（四）省卫生健康委工作人员差旅费在省卫生健康委统一报销，省疾控专家、监督员差旅费、劳务费由省病原微生物实验室管理办公室（省疾控中心）按规定标准使用省卫生健康委拨付的生物安全专项经费统一报销；各市（地）参加人员差旅等费用由各市（地）解决。

附件：1. 执法检查组人员构成表

2. 执法检查联络员通讯录

附件 1

执法检查组人员构成表

组别	省级人员构成	检查地市	当地执法人员姓名	执法人员联系方式	乘坐交通工具
第一检查组	于 猛 彭春丽 田 凤 闫 军	哈尔滨市	张 雪	13796629082	高铁、汽车
			袁丽英	13946076775	
		大庆市	庄树强	15845877303	
			王 冲	18945911712	
第二检查组	金 剑 王 迪 王 刚 张淑兰	齐齐哈尔市	潘冠英	13945276889	飞机、高铁
			朱保华	13339529507	
		黑河市	张国香	13614561168	
			吴学文	13009930034	
		大兴安岭地区	吴铁男	13134570080	
			武玉芳	13845778477	
第三检查组	张久明 代伟平 徐文仲	牡丹江市	林宪东	13514556923	高铁、汽车
			张 红	13089888403	
		鸡西市	赵日光	13045368088	
			张晓丹	15545274891	
		伊春市	李永红	13945889900	
			李 颖	18104581789	
		七台河市	魏 飞	18204640400	
			刘美娜	13204644111	
第四检查组	孙建飞 林景峰 王 旭 佟继红	佳木斯市	张 楠	13208427231	高铁、汽车
			徐 波	13359641597	
		鹤岗市	常 海	13946799098	
			盛宏伟	15304680177	
		双鸭山市	郑美倩	13846918090	
			臧国伟	15804694866	
		绥化市	沈广彬	13199006668	
			李春杨	18234119095	

附件 2

执法检查联络员通讯录

序号	单位名称	联络人姓名	手机号码
1	第一督导组	于 猛	18215585578
2	第二督导组	王 迪	13212912976
3	第三督导组	代伟平	13303609031
4	第四督导组	王 旭	13845098291
5	哈尔滨市	王永革	13089700077
6	齐齐哈尔市	曲翔曦	13836253533
7	牡丹江市	赵 蕾	18645344399
8	佳木斯市	刘昕雨	13359557666
9	大庆市	王 娟	18804592059
10	鸡西市	姚永艳	15946664270
11	双鸭山市	刘丽赢	13846996466
12	伊春市	梁 巍	13845837721
13	七台河市	张 琳	18004640050
14	鹤岗市	赵 鸣	13946750188
15	黑河市	刘金秋	15046997577
16	绥化市	合 力	15846668178
17	大兴安岭地区	初世宏	13845770867

黑龙江省卫生健康委员会

关于开展《中华人民共和国生物安全法》 宣讲活动的通知

各市（地）卫生健康委，生物安全协调机制各成员单位，委直有关单位：

2021 年是“十四五”开局之年，也是建党 100 周年，4 月 15 日《中华人民共和国生物安全法》已经正式施行。根据国家卫生健康委要求，省卫生健康委决定在全省开展《中华人民共和国生物安全法》学习贯彻宣传教育活动并请国家权威专家教授授课，现就有关事项通知如下：

一、宣讲目的意义

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻习近平法治思想，深入学习贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神和习近平总书记关于总体国家安全观和国家安全工作的重要论述，突出宣传《生物安全法》，适应新发展阶段要求，把生物安全贯穿到工作各个方面，不断增强生物安全意识和法治意识，构建大安全格局，为我省有效防范生物安全提供有力法律和技术保障。

二、宣讲内容

- 1、《生物安全法》立法背景、制度设计和法律责任
- 2、防范生物恐怖与生物武器威胁
- 3、防范重大新发突发传染病疫情
- 4、人类遗传资源安全
- 5、病原微生物实验室生物安全

三、参加人员（191人）

（一）国家宣讲专家 10 人；

（二）省委国安办、公安厅、科技厅、教育厅、农业农村厅、省市场监督管理局、药品监督管理局、中医药管理局负责生物安全管理人员各1人（合计8人）；

（三）大学生物安全负责人各 1 人：哈尔滨医科大学、齐齐哈尔医学院、牡丹江医学院、佳木斯大学、黑龙江中医药大学。（合计 5 人）；

（四）各市（地）卫生健康委主管生物安全领导、科教负责同志、疾控、卫生监督主管领导各 1 人。（合计 52 人）；

（五）各市（地）其他成员单位各 7 人，由各市（地）卫生健康委负责上报（包括市委国安办、公安、科技、教育、农业农村、市场监督管理、药品监督管理等部门）（合计 91 人）；

（六）省卫生健康委科教处、疾控处、医政医管处、法规处、应急办、监督处、宣传处、药政处负责人各 1 人（共 8 人）；

（七）委直属相关单位（包括省中医医院、省医院、省二院、

省三院、省四院、省老年病医院、省海员总医院、省康复医院、省疾控中心、省口腔病防治院、省眼科医院、省妇幼保健院）负责生物安全工作主管领导各 1 人（共 12 人）

（八）工作人员 5 人。

四、宣讲时间和地点

时间：2021 年 7 月 6 日下午报到，7 日培训一天，8 日上午离会。

地点：哈尔滨友谊宫主楼一楼剧场（哈尔滨市道里区友谊路 263 号）。

五、工作要求

一是提高政治站位。深入学习宣传贯彻总体国家安全观，牢牢把握正确政治方向和舆论导向，加强正面宣传，大力宣传我国在维护国家安全、社会安定、人民安宁方面取得的巨大成就，全面、准确宣传解读国家生物安全法。

二是加强组织领导。各市（地）要结合卫生健康工作实际，认真做好国家安全教育日普法宣传工作，确保各项任务扎实推进。要严格遵守有关疫情防控工作要求，减少人员聚集，做好安全防护，力戒形式主义。

三是确保宣传效果。要充分运用各级各类传统媒体和新媒体开展国家生物安全法宣传教育，坚持网上网下结合，发挥普法网站和普法新媒体矩阵的优势，提高国家生物安全法的影响力和感染力，加大以案普法力度，结合典型案例，切实增强宣传实效。

四是严格遵守中央“八项规定”和省委“九项规定”精神，遵守培训班纪律，不迟到、不早退、不缺席、不宴请、不饮酒。

六、其他事项

（一）拟邀请主流媒体进行宣传报道。

（二）拟邀请宣讲团赴省疾病预防控制中心、省医院实验室进行生物安全等调研。

（三）宣讲团所需费用由省疾控中心（黑龙江省病原微生物实验室管理办公室）负责。其他参会人员交通费、住宿费自理。

（四）请各相关单位于2021年6月25日前将参会回执发送至指定邮箱。

（五）所有参会人员凭扫龙江行程绿码、龙江健康码绿码和接种二针疫苗作为参会的基本要求。同时作好自我健康状况监测。会场出现发热、咳嗽等呼吸道症状的培训学员在最短时间内进行上报。凡参加培训前14天有境外或国内中、高风险地区旅居史的学员，配合落实当地防控要求所需的核酸检测、隔离管控等措施，原则上不参加此次培训。

（六）黑龙江省卫生健康委委托省疾控中心（黑龙江省病原微生物实验室管理办公室）负责具体承办事宜。

总负责人：

张久明 省卫生健康委科教处处长 手机：13895766981

孙建飞 省疾控中心副主任 手机：13504813389

联系人：

代伟萍 省疾病预防控制中心科研与质量控制科科长

手机: 13303609031

刘翼飞 省疾病预防控制中心科研与质量控制科

手机: 13009869993

邮箱: kypx@163.com

附件: 1. 参会回执

2. 《中华人民共和国生物安全法》宣讲会时间安排

黑龙江省卫生健康委员会

2021年6月16日

抄送: 哈尔滨医科大学、齐齐哈尔医学院、牡丹江医学院、佳木斯大学、
黑龙江中医药大学。

参会回执

单位名称:

姓名	性别	部门	职务	职称	办公电话	手机	电子邮箱	是否住宿

附件2

《中华人民共和国生物安全法》宣讲会时间安排

宣讲时间	会议内容
7月7日 8:20-9:00	开班式
7月7日 9:05-10:35	《生物安全法》立法背景、制度设计和法律责任
7月7日 10:40-12:10	病原微生物实验室生物安全
7月7日 13:30-15:00	防范重大新发突发传染病疫情
7月7日 15:05-16:35	防范生物恐怖与生物武器威胁
7月7日 16:40-18:10	人类遗传资源安全

黑龙江省卫生健康委员会

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

各市（地）卫生健康委，机关各处室，委直（管）各单位：

为认真贯彻落实习近平总书记重要指示、李克强总理重要批示精神及省委、省政府近期加强安全生产工作系列决策部署，推进“除隐患保平安迎大庆”百日专项行动深入开展，省卫生健康委决定对全省卫生健康系统开展百日专项行动督查，以铁心布置、铁面检查、铁腕执法、铁的作风深入开展消防安全、医疗危化品、生物安全、特种设备和在建施工等五大专项整治，统筹疫情防控和院感防控工作，把全系统的安全生产工作抓细抓深抓实，为建党 100 周年营造和谐稳定的社会环境。现将有关事项通知如下：

一、总体要求

贯彻落实习近平总书记关于安全生产重要论述，坚持“两个至上”，统筹发展和安全，深刻汲取近期省内外发生的安全生产事故教训，结合安全生产专项整治集中攻坚阶段工作，坚持问题导向、

目标导向，紧紧围绕“两个根本”（从根本上消除事故隐患，从根本上解决问题），重点治理重大安全隐患，严控较大事故、坚决遏制重特大事故，为庆祝建党 100 周年营造平安稳定环境。

二、督查时间

6 月 23 日至 7 月 1 日，督查时间 9 天。

三、督查范围及方式

省卫生健康委成立 7 个综合督查组，采取听取汇报、查阅资料、检查现场等方式；对委直属（管）单位开展百日专项行动综合督查。

各市（地）卫生健康委也要成立相应督查组，结合 6 月 16 日我委印发的《关于在全省卫生健康系统开展安全生产专项检查工作的通知》要求，做好督查检查工作。

四、督查主要内容

（一）学习宣传贯彻习近平总书记关于安全生产的重要论述和《地方党政领导干部安全生产责任制规定》和我省《实施细则》情况。贯彻落实 6 月 17 日全国安全生产电视电话会议和全省安全生产电视电话会议精神情况。

（二）贯彻落实《关于扎实做好全省卫生健康系统安全生产专项整治集中攻坚阶段工作的通知》，《关于印发全省卫生健康系统“除隐患保平安迎大庆”百日专项行动工作方案的通知》和《医疗机构消防安全管理九项规定》，《WS308-2019 医疗机构消防安全管

理》和安全生产“四大”等情况。

（三）贯彻落实《2021 年医疗安保风险排查整改工作方案》情况，重点督查医院安保主体责任落实情况、平安医院建设工作情况、医院警务室建设情况等。

（四）贯彻落实《生物安全法》情况，重点督查实验室运行管理情况、实验室操作人员情况、实验室环境情况。

（五）疫情防控和院感防控相关工作开展情况。

五、督查分组安排

第一组：黑龙江中医药大学附属各医院、中医药管理局直属各单位

组 长：张晓峰 省中医药管理局局长

成 员：蔡 昕 省中医药管理局医政处处长

徐 飞 省中医药管理局四级调研员

联络员：谢新敏 省中医药管理局医政处主任科员

第二组：哈医大一院、哈医大二院

组 长：方庆伟 省卫生健康委副主任

成 员：赵昱辉 省卫生健康委医政医管处处长

曹桂英 省海员总医院副院长

联络员：关亚忠 省卫生健康委应急办副处长

第三组：哈医大三院、哈医大四院

组 长：鞠海洋 省卫生健康委一级巡视员

成 员：韩忠孝 省卫生健康委医政医管处一级调研员

金 剑 省卫生健康委科教处卫生监察专员

冯金炜 省医院副院长

联络员：初 旭 省卫生健康委应急办主任科员

第四组：省疾病预防控制中心、省卫生健康管理服务评价中心、
省卫生健康发展研究中心

组 长：刘彦诚 省卫生健康委二级巡视员

成 员：郝 军 省卫生健康委疾控处处长

刘广波 省卫生健康委办公室一级调研员

孟照辉 省传染病防治院副院长

联络员：杜 鑫 省卫生健康委疾控处主任科员

第五组：省医院、省传染病防治院、省计划生育协会

组 长：谢云龙 省卫生健康委二级巡视员

成 员：张久明 省卫生健康委科教处处长

梁世国 省卫生健康委医政处副处长

孟令淼 省老年病医院副院长

联络员：于 猛 省卫生健康委科教处主任科员

第六组：省中毒抢救治疗中心、省神经精神病医院、省妇幼保健
健院

组 长：于学臣 省卫生健康委二级巡视员

成 员：刘志峰 省卫生健康委职业健康处处长

常铁中 省卫生健康委一级调研员

武宪秋 省卫生健康委妇幼处一级调研员

联络员：纪宝辉 省卫生健康委发展研究中心综合部主任

第七组：省眼科医院、省口腔病防治院、省海员总医院、
省老年病医院

组 长：王国昌 省卫生健康委二级巡视员

成 员：崔 武 省卫生健康委应急办主任

张馨木 省中毒抢救治疗中心党政办主任

赵 琪 省卫生健康委医政处主任科员

联络员：杜维天 省卫生健康委老龄处主任科员

六、有关要求

（一）提高站位，加强领导。各督查组要深刻认识做好建党 100 周年重大政治敏感时期安全生产工作的极端重要性，切实加强组织领导，严格落实责任，立即组织开展百日专项行动督查检查。要认真落实“三个必须”（管业务必须管安全、管行业必须管安全、管生产经营必须管安全）要求，结合当前安全生产工作实际，认真组织百日专项行动督查检查。

（二）全面排查，限期整改。各单位要结合督查和自查发现的隐患问题，列出清单，建立台帐，制定整改方案，落实整改措施，限期整改。对存在重大火灾隐患的3个医疗卫生机构列为督办事项（桦南县宏安医院、伊春市南岔区人民医院、黑龙江省五九七农场医院）。

（三）严格检查，从严追责。各单位要加强明查暗访和突击检查，对发现的隐患和非法违法问题，要依法依规及时处理。要坚决贯彻执行安全生产方针、政策和法律法规，进一步强化责任，对百日专项行动工作进展迟缓和建党100周年安全防范工作部署落实不力的地区和部门，要约谈和通报批评，对不认真履行职责、监管不到位、失职渎职导致事故的，要依法依规严肃追究有关单位和人员的责任。对自检自查做虚功、图形式、走过场，引发事故的单位要从严从重处理，依法依规严厉追究单位和相关责任人的责任。

（四）广泛宣传，强化监督。各单位要结合“安全生产月”，充分利用多种形式，持续加大安全生产方针政策、法律法规和相关知识宣传力度，扎实推进安全“五进”“五宣”活动，让人人成为安全员，让“安全连着你我他，安全系着千万家”成为普遍共识。要畅通社会监督渠道，及时受理、处理群众举报的非法违法行为。

（五）严守纪律，严督彻查。各督查组要认真落实组长负责制，深入学习领会习近平总书记重要指示、李克强总理重要批示精神及

省委、省政府近期加强安全生产工作系列部署要求，认真研读相关文件，全面掌握督查检查重点内容和标准，切实转变工作作风，严肃认真开展督查，真正发现解决问题，推动整改落实。督导组工作期间严格遵守八项规定。对发现的重大隐患和严重违法违规行为要报省安委办公开曝光，督查结束后于7月6日前形成工作报告报委应急办（联系人：关亚忠、87258471、电子邮箱 9392792@qq.com）。

附件：安全生产督查主要内容一览表

黑龙江省卫生健康委员会

2021年6月23日

抄送：省中医药管理局。

安全生产督查主要内容一览表

主要内容	检查要点	相关文件依据	备注
一、学习宣传习总书记关于安全生产的重要论述	1. 查看理论中心组学习记录。	2021. 3. 30《关于扎实做好全省卫生健康系统安全生产专项整治集中攻坚阶段工作的通知》	
二、落实安全生产专项整治集中攻坚阶段工作	1. 查看工作进展“一情况”和突出问题、重大隐患及制度措施“三个清单”。	2021. 3. 30《关于扎实做好全省卫生健康系统安全生产专项整治集中攻坚阶段工作的通知》	
三、全省除隐患保平安迎大庆百日专项行动	1. 查看《百日专项行动开展情况汇总表》。	2021. 6. 11《关于印发全省卫生健康系统“除隐患保平安迎大庆”百日专项行动工作方案的通知》	
四、消防安全整治	1. 是否落实消防安全责任制，制定本单位的消防安全制度。	医疗机构消防安全管理九项规定	
	2. 制定灭火和应急疏散预案。	医疗机构消防安全管理九项规定	

	3. 消防设施、设备是否完好有效。是否对消防设施、设备进行维护保养和检测。	医疗机构消防安全管理九项规定	
	4. 疏散通道、安全出口、消防车通道是否被占用堵塞。	医疗机构消防安全管理九项规定	
	5. 防火防烟分区、建筑材料、装修材料是否符合技术标准等。	医疗机构消防安全管理九项规定	
	6. 电动自行车是否违规停放、违规充电。	医疗机构消防安全管理九项规定	
	7. 是否定期开展消防安全教育培训，定期开展灭火和疏散演练。	医疗机构消防安全管理九项规定	
	8. 消防控制室是否落实 24 小时专人值班制度，值班人员是否取得资格证书，是否熟练操作设备使用流程，并进行检查。	医疗机构消防安全管理九项规定	
	9. 消防水泵房、消防水池、水箱设置是否合理，是否符合规范要求。	医疗机构消防安全管理九项规定	

	10. 是否开展防火巡查、检查工作，用火用电用油用气管理是否规范。医疗机构消防安全重点单位应当根据需要设立微型消防站，配备必要的人员和消防器材，并定期进行培训和演练。	医疗机构消防安全管理九项规定	
五、危化品安全整治	1. 建立危险、剧毒化学品帐册，实行专人专管、双人双锁。	2021.3.30 关于扎实做好全省卫生健康系统安全生产专项整治集中攻坚阶段工作的通知	
	2. 对危险化学品监管人员和从业人员安全法规教育。	2021.3.30 关于扎实做好全省卫生健康系统安全生产专项整治集中攻坚阶段工作的通知	
	3. 供氧站、高压氧舱等用氧部位，是否明确岗位消防安全职责，严格执行安全操作规程。	WS308-2019 医疗机构消防安全管理	
六、特种设备整治	1. 医疗卫生机构等公众聚集场所电梯、空调、发电、锅炉、制造与存储、输送医用氧气等设备是否按时检验、维护和保养。	2021.6.11《关于印发全省卫生健康系统“除隐患保平安迎大庆”百日专项行动工作方案的通知》	
七、在建施工整治	1. 医疗机构在新建、扩建建筑、建筑装修改造和改变建筑用途时，建筑的防火设计应符合国家现行消防技术标准的要求。施工期间应注意防火，遵守国家及地方有关工程建设消防工作的要求。	WS308-2019 医疗机构消防安全管理	

八、“宣传月”活动	1. 查看宣传月活动相关记录。	2021.5.18《关于开展2021年全省“安全生产月”活动的通知》	
九、落实医疗安保风险排查整治工作方案情况	1. 医院安保主体责任落实情况。查看安保责任制落实情况、专项治理、安全防务建设情况、涉医矛盾纠纷排查和化解情况。 2. 卫生健康行政部门工作情况。查看平安医院建设工作情况、医院安保工作检查指导情况、督促医院落实安保责任情况。 3. 公安机关工作情况。查看医院警务室建设情况、打击涉医违法犯罪工作情况、对医院安保工作指导和监督检查情况等。	《2021年医疗安保风险排查整治工作方案》	
十、生物安全整治	1. 查看实验室生物运行管理情况。 2. 查看实验室操作人员情况。 3. 查看实验室环境情况。	《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全通用准则》《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》《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》	