

# 国家卫生健康委员会办公厅

---

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

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，医科院，中国疾控中心：

依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》《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》《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》等有关法规规章，按照我委2020年重点工作安排，决定组织开展2020年度人间传染的病原微生物实验室(以下简称实验室)生物安全检查工作。现将有关事项通知如下：

### 一、检查范围

各级卫生健康行政部门和实验室，包括医疗机构、疾控机构、教学科研单位、出入境检验检疫部门、生物制品生产企业等单位的相关实验室。

### 二、检查内容

(一)卫生健康行政部门监管责任落实及监管工作开展情况。主要包括卫生健康行政部门实验室生物安全相关的组织保障、审

批备案、监督检查、人员培训、安全保障等职责履行情况以及既往检查发现问题整改情况等。

(二)实验室运行管理情况。主要包括实验室生物安全相关的组织管理、实验室活动管理、设备设施管理、菌(毒)种及感染性材料管理、废弃物管理、人员管理及安全保障等情况。

具体检查要点见附件 1。

### 三、检查时间

(一)自查(9 月 30 日前)。地方各级卫生健康行政部门和辖区内各级实验室对照检查内容和检查要点组织开展自查,建立重点问题清单和重大风险隐患台账,明确责任单位和责任人,明确整改措施和时限,及时开展整改。

(二)抽查整改(10 月 1—31 日)。各省级卫生健康行政部门根据自查情况,随机抽取不少于 2 个地市(县区)、4 个实验室进行现场检查,未开展新型冠状病毒实验活动的三级实验室及所在地区必查。抽查要突出重点,特别要检查自查中发现的重点问题、重大风险隐患以及既往检查发现问题的整改情况,建立责任追究制度,对整改措施落实不力、未达整改目标的应当予以通报。我委将根据工作需要派员赴部分省份指导检查工作。

(三)总结上报(11 月 10 日前)。各省级卫生健康行政部门及时总结自查、抽查和日常监管工作情况,填报《2020 年实验室生物安全监管工作总结表》(附件 2),撰写年度检查报告,并于 11 月 10 日前报我委科教司。

#### 四、工作要求

(一)各级卫生健康行政部门要进一步提高认识、高度重视,加强组织领导,压实主体责任,狠抓工作落实,切实做好实验室生物安全监督检查工作。

(二)各地要统筹日常监管与专项检查工作,可根据实际细化检查内容,围绕重点地区、重点实验室,突出重点内容,精心组织安排,确保工作成效。

(三)各地从事实验室生物安全监管工作人员要及时总结查找实验室生物安全相关法律法规及监管体制机制的不足之处,探索健全法律法规、完善体制机制的思路。有关意见建议可随时反馈我委科教司。

联系人:科教司 占喆、伍竞成

联系方式:010—68792523、2747, 2588(传真)

电子邮件:liangbing@nhc.gov.cn

附件:1.2020年实验室生物安全专项检查要点

2.2020年实验室生物安全监管工作汇总表



(信息公开形式:依申请公开)

## 附件 1

# 2020 年实验室生物安全专项检查要点

## 一、卫生健康行政部门检查要点

### (一)组织保障。

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

### (二)审批与报备。

1.高致病性病原微生物实验室实验活动生物安全审批工作情况,包括初审程序、初审内容、初审数量,是否继续对资格审批尚在有效期的高致病性病原微生物实验室实验活动进行审批、审批数量等；

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

3.一级、二级实验室备案情况,包括备案工作承担机构、备案工作程序、备案方式、备案数量等,以及是否需要审核和复核、是否设定备案有效期、是否建设实验室备案信息系统及系统运行情况等；

4.高致病性病原微生物科研项目报告情况,包括报告方式、报

告程序、报告数量等。

### **(三)人员培训。**

- 1.是否制定培训规划或培训计划；
- 2.培训工作开展情况,包括培训方式、培训内容、培训人次等。

### **(四)安全保障。**

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

### **(五)监督检查。**

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

## **二、实验室检查要点**

### **(一)组织与管理。**

- 1.实验室合法设置,取得相应资格；
- 2.实验室所在机构建立生物安全管理组织架构,设立生物安全委员会；

3.建立适用的实验室安全管理体系,并有效运行。

(二)实验活动管理情况。

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

(三)设施设备管理情况。

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

(四)菌(毒)种及感染性材料管理情况。菌(毒)种及感染性材料使用、保藏、处置、运输等情况。

(五)废弃物处置情况。

- 1.废弃物管理规定;
- 2.废弃物处置流程等情况。

(六)安全保障情况。

- 1.应急预案的制定情况;
- 2.应急演练实施情况;
- 3.消防安全培训情况;
- 4.意外事故处置及报告情况。

(七)人员管理情况。

- 1.人员资格审查情况;

2.人员培训考核情况；

3.人员健康监护情况。

## 附件 2

## 2020 年实验室生物安全监管工作汇总表

填报单位（盖章）：\_\_\_\_\_省（区、市）卫生健康委

表 1 2020 年实验室生物安全监管情况

监管工作任务		开展情况
省级卫生健康委专项工作经费（万元）		
辖区内实验室数量（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）		
其中国际合作项目数（项）		
人员培训	培训班数（次）	
	培训人次数（名）	
监督检查	监督检查实验室数量（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

隶属系统 实验室级别	医疗系统 (个)		疾控系统 (个)		科研系统 (个)		教育系统 (个)		出入境系统 (个)		各类企业 (个)	
	已备案	未备案	已备案	未备案	已备案	未备案	已备案	未备案	已备案	未备案	已备案	未备案
	有	无	有	无	有	无	有	无	有	无	有	无
检测能力 <sup>1</sup>												
BSL-1												
BSL-2												

备注：1.检测能力指疫情期间开展新型冠状病毒检测活动的生物安全实验室。

表 3 三级、四级实验室实验室活动审批情况

序 号	高级实验室名称	实验室 级别 <sup>1</sup>	运行 状态 <sup>2</sup>	批准开展的实验活动		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：\_\_\_\_\_

---

国家卫生健康委办公厅

2020年8月11日印发

---

校对:伍竞成