卫科教秘„2017‟292号 

各市及省直管县卫生计生委，省级各医院、医学院校及有关单位： 现将《安徽省2017年人间传染的病原微生物实验室生物安全专项检查工作方案》印发你们，请认真组织实施。

安徽省卫生计生委

2017

年

7

月

18

日

 按照国家卫生计生委办公厅《关于开展2017年人间传染的病原微生物实验室生物安全专项检查工作的通知》（国卫办科教函 „2017‟649号）、《安徽省病原微生物实验室生物安全管理检查方案（试行）》（卫科教秘„2016‟414号，以下简称《检查方案》）要求和我委2017年重点工作安排，特制定本方案。一、 检查依据、原则和目标 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》《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》等有关法律法规和《检查方案》要求，组织开展专项检查工作。 按照“统一标准、属地负责、全面排查、重点管控”的工作原则，落实各级卫生计生行政部门、各级各类病原微生物实验室设立单位及上级主管部门的监管责任。各市卫生计生委负责组织辖区内的实验室生物安全专项检查工作，含辖区内省级医疗机构、医学院校及有关单位，广德、宿松县分别纳入宣城、安庆市专项

检查。

通过集中排查整治和严防严控，避免发生重大实验室生物安全事件。

二、 检查范围

全省从事人间传染的病原微生物实验活动的实验室，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。三、检查内容 实验室建设和运行情况；实验室生物安全组织机构情况；实验室生物安全管理责任制和有关规章制度落实情况；实验室从事高致病性病原微生物实验活动情况；实验室生物安全防护措施落实情况；实验室应急预案制定和实施情况；菌（毒）种或者样本保存、销毁情况；实验室记录和档案；实验室工作人员生物安全培训情况等。详细检查内容见《人间传染的病原微生物实验室生物安全检查表》（以下简称《检查表》，附表1）。 四、检查形式及时间安排

（一）实验室自查（7月20-8月20日）。

1.实验室设立单位按照《检查表》的内容，于7月底前对设立的实验室进行自查。每个实验室均需填写《检查表》并对发现的问题及时提出整改意见和方案，形成实验室设立单位自查报告并上报属地县（市、区）卫生计生委。

2.各县（市、区）卫生计生委于8月10日前对辖区内全部生物安全二级、三级实验室设立单位进行一次督查，形成《生物安全自查情况汇总表》（附表2），并及时上报所在市卫生计生委。对督查中发现的问题，应监督实验室设立单位进行整改。

3.各市卫生计生委按照专项检查工作内容，结合辖区内各县（市、区）检查情况，按不低于 20%的比例对本辖区生物安全实验室设立单位自查情况进行抽查复核，于 8月20日前将本市《生物安全自查情况汇总表》和检查情况总结书面材料，报我委实验室生物安全管理办公室。对检查中发现的问题，应提出整改意见，限期整改。

（二）集中检查与整治（8月20日-9月10日） 省卫生计生委在9月10日前，根据各市上报的自查情况，采用双随机方式，抽取部分生物安全实验室设立单位进行实地检查，有生物安全三级实验室的地区必查。主要采取听取汇报、实地考察、查阅有关资料等方式进行。抽查工作中对发现的问题及时提出整改意见，对整改后仍存在生物安全隐患的实验室予以通报，对发现的违法行为将依法查处。 （三）特殊管理（时间另行通知） 我委将结合实际情况，制订重大活动期间实验室生物安保方案。届时，高致病性病原微生物实验活动按照“严格管理、重点保障、非必须不开展”的原则进行管控；跨省市的高致病性病原微生物菌（毒）种和样本运输暂停。 （四）总结上报（9月30日前） 我委对各市上报的生物安全专项检查情况进行总结分析，提出工作建议，形成自查和集中检查整治情况总结，连同《生物安全自查情况汇总表》报国家卫生计生委。

五、工作要求

（一）各市卫生计生委要高度重视，切实加强组织领导，把实验室生物安全工作纳入重要议事日程，明确专人负责检查工作， 7月25日前将联系人有关信息（附表3）报我委实验室生物安全管理办公室。

（二）各市卫生计生委要统筹安排传染病防治法等“一法四条例”落实情况监督检查和本次专项检查工作，在我委制定的《检查方案》基础上，结合实际，细化检查方案和工作措施，明确各级各类相关人员职责，逐级落实问责制和责任追制度，确保检查工作顺利开展。自查内容可在本通知所列内容上适当增加。

（三）各地各单位要按照专项检查工作内容，组织做好数据统计工作以及文件材料的准备，配合检查工作的开展。各级检查组要严格按照中央“八项”规定和省“三十条”要求，严格控制人数，提高工作效率。

（四）我委将结合本次专项检查和传染病防治法等“一法四条例”落实情况监督检查工作，对有关情况进行通报，对相关市实验室生物安全工作整改情况择机进行现场督查。 联系人：省卫生计生委实验室生物安全管理办公室 胡万富，

电话：0551-64383038，邮箱：hwf@ahcdc.com.cn。

附表：1.人间传染的病原微生物实验室生物安全检查表

2.生物安全自查情况汇总表

3.生物安全专项检查联系人信息表

附表1

一、实验室基本信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 实验室名称  |  | 实验室所属单位  |  |
| 法定代表人  |  | 地址  |  |
| 联系电话  |  | 邮编  |  |
| 实验室总面积  |  | 实验室级别\*  |  |
| 总人数  |  | 其中实验技术人员  |  |
| 实验室负责人  |  | 联系电话  |  |
| 生物安全负责人 |  | 联系电话  |  |

\*实验室级别如为BSL-3或者ABSL-3及以上，并通过认证的，请注明核心区/防护区面积、国家认可证书编号及有效期。 注：本表适用于单个实验室，如自查单位有多个实验室，需分开填写。

二、检查项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.实验室有关的资质证明、文件  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 1.1计量认证情况（如符合，需提供证书号及有效期）  |  |  |  |  |
| 1.2 实验室认可（ISO/IEC：17025-2005）情况（如符合，需提供证书号及有效期）  |  |  |  |  |
| 1.3实验室生物安全认可（GB19489-2008）情况（如符合，需提供证书号及有效期）  |  |  |  |  |
| 1.4高致病性病原微生物实验室资格证书或批复（如符合，需提供证书号或文号及有效期）  |  |  |  |  |
| 1.5从事高致病性病原微生物实验活动批准文件（如符合，需提供证明 ）  |  |  |  |  |
| 1.6实验室备案情况（如符合，需提供证明）  |  |  |  |  |
| 2.生物安全组织机构  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 2.1成立生物安全委员会（或领导小组）  |  |  |  |  |
| 2.2实验室生物安全管理工作实施方案制定和落实  |  |  |  |  |
| 2.3专职或兼职生物安全监督员  |  |  |  |  |
| 2.4生物安全组织管理和相应的组织图  |  |  |  |  |
| 2.5《实验室生物安全责任书》签订情况  |  |  |  |  |
| 2.6《实验室生物安全承诺书》签订情况  |  |  |  |  |
| 3.生物安全管理体系  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 3.1生物安全管理手册  |  |  |  |  |
| 3.2程序文件  |  |  |  |  |
| 3.3拟操作病原微生物的风险评估报告并适时更新  |  |  |  |  |
| 3.4生物安全防护措施  |  |  |  |  |
| 3.5针对拟操作的病原微生物的标准操作程序（SOP)  |  |  |  |  |
| 3.6针对实验室仪器设备和设施使用的标准操作程序  |  |  |  |  |
| 4.实验室管理制度建立  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 4.1实验室生物安全管理制度  |  |  |  |  |
| 4.2实验活动管理制度  |  |  |  |  |
| 4.3安全保卫制度和措施  |  |  |  |  |
| 4.4实验室废弃物处理制度  |  |  |  |  |
| 4.5消毒管理制度  |  |  |  |  |
| 4.6紧急事故报告处理制度  |  |  |  |  |
| 4.7生物安全工作内部自查制度  |  |  |  |  |
| 4.8生物安全管理人员及实验室人员培训考核制度  |  |  |  |  |
| 4.9实验室人员准入规定  |  |  |  |  |
| 5.人员培训与管理  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 5.1实验室人员生物安全培训记录  |  |  |  |  |
| 5.2是否了解实验室生物安全法律法规  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 5.2.1病原微生物实验室生物安全管理条例  |  |  |  |  |
| 5.2.2实验室生物安全通用要求GB19489-2008  |  |  |  |  |
| 5.3实验室人员经过专业技术培训记录  |  |  |  |  |
| 5.4实验室人员经过实际操作技能培训和演练记录  |  |  |  |  |
| 5.5实验室配有专职维护技术人员  |  |  |  |  |
| 6.实验室环境、设施和设备  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 6.1实验室入口处张贴生物危害标志  |  |  |  |  |
| 6.2实验室内部生物安全等各类标识  |  |  |  |  |
| 6.3紧急撤离路线标识  |  |  |  |  |
| 6.4实验室内干净整洁，无杂物，无与实验活动无关的物品  |  |  |  |  |
| 6.5门禁系统使用  |  |  |  |  |
| 6.6消毒溶液（有效期内）  |  |  |  |  |
| 6.7洗眼装臵（包括工作人员是否正确使用、状态正常）  |  |  |  |  |
| 6.8仪器使用状态标识  |  |  |  |  |
| 6.9仪器指示状态与实际相符  |  |  |  |  |
| 6.10仪器操作程序  |  |  |  |  |
| 6.11仪器维护程序  |  |  |  |  |
| 6.12生物安全柜  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 6.12.1放臵位臵位于远离人员活动、物品流动及可能扰乱气流的地方  |  |  |  |  |
| 6.12.2生物安全柜台面整洁  |  |  |  |  |
| 6.12.3生物安全柜内不使用明火  |  |  |  |  |
| 6.12.4生物安全柜前后回风格栅无阻塞  |  |  |  |  |
| 6.12.5生物安全柜经过检测合格（物理检测）  |  |  |  |  |
| 6.13通风橱  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 6.13.1通风橱内台面整洁  |  |  |  |  |
| 6.13.2通风橱内进气挡板无阻塞  |  |  |  |  |
| 6.14高压灭菌器  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 6.14.1高压灭菌器检测合格报告  |  |  |  |  |
| 6.14.2高压灭菌器从业人员经培训（持证上岗）  |  |  |  |  |
| 6.15压缩气体钢瓶  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 6.15.1存放于阴凉、干燥、远离热源的地方  |  |  |  |  |
| 6.15.2气瓶是否固定  |  |  |  |  |
| 6.15.3易燃气体钢瓶与氧气钢瓶不能混放  |  |  |  |  |
| 6.15.4减压阀和压力表状态良好  |  |  |  |  |
| 7.实验室记录和档案  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 7.1实验项目生物安全审批记录  |  |  |  |  |
| 7.2实验计划审批记录  |  |  |  |  |
| 7.3实验室实验活动记录  |  |  |  |  |
| 7.4实验室受控文件的发放记录  |  |  |  |  |
| 7.5菌（毒）种和样本的引进与审批记录  |  |  |  |  |
| 7.6实验室菌（毒）种和样本的保存、使用、流向和销毁记录  |  |  |  |  |
| 7.7实验室生物安全自查记录  |  |  |  |  |
| 7.8消毒液配制与使用记录  |  |  |  |  |
| 7.9清场消毒效果检测记录  |  |  |  |  |
| 7.10实验室压力观察记录  |  |  |  |  |
| 7.11关键防护装备使用记录  |  |  |  |  |
| 7.12灭菌效果（指示条）记录  |  |  |  |  |
| 7.13关键防护装备定期检测与维护记录  |  |  |  |  |
| 7.14仪器设备的使用记录  |  |  |  |  |
| 7.15仪器设备的维护记录  |  |  |  |  |
| 7.16实验室人员健康记录  |  |  |  |  |
| 7.17实验室人员出入记录  |  |  |  |  |
| 7.18实验室人员培训记录  |  |  |  |  |
| 7.19实验室人员考核记录  |  |  |  |  |
| 7.20实验室人员实际操作技能演练记录  |  |  |  |  |
| 7.21档案的保存和管理符合规定  |  |  |  |  |
| 8.实验室应急预案  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 8.1针对各类意外事故的应急预案  |  |  |  |  |
| 8.2实验室工作人员熟知应急预案操作程序并能熟练掌握应急事件处理技能  |  |  |  |  |
| 8.3满足应对各类意外事故的物资储备  |  |  |  |  |
| 8.4紧急联系网的建立  |  |  |  |  |
| 8.5发生意外事故的记录和报告  |  |  |  |  |
| 9.个体防护  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 9.1有专门人员承担实验室感染控制工作  |  |  |  |  |
| 9.2实验室人员健康状况，实验室相关人员的健康档案  |  |  |  |  |
| 9.3工作人员留有本底血清  |  |  |  |  |
| 9.4实验室应个人防护用品储备，急救箱，急救用品充足，并在有效期内  |  |  |  |  |
| 10.菌（毒）种和样本的储藏与管理  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 10.1储藏环境是否合乎规范并具备相应等级保藏的基本设备  |  |  |  |  |
| 10.2储藏是否有生物安全保障设施（专门房间、防盗监控等）  |  |  |  |  |
| 10.3储藏设施是否双人双锁  |  |  |  |  |
| 10.4是否有详细来源、保存、使用管理和销毁记录等相关资料  |  |  |  |  |
| 10.5是否存有一或二类高致病性病原微生物菌（毒）种或样本  |  |  |  |  |
| 10.6处理菌（毒）种及其样品的培养物泄漏所需消毒剂  |  |  |  |  |
| 11.感染性物质的运输  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 11.1实验室工作人员了解感染性物质运输的有关规定 （包括审批范围、审批程序、包装要求等）  |  |  |  |  |
| 11.2实验室备有感染性物质包装运输材料  |  |  |  |  |
| 11.3为接收的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本办理《准运证书》  |  |  |  |  |
| 11.4有获得《中国民用航空危险品运输训练合格证》的人员  |  |  |  |  |
| 11.5单位内部感染性物质转运容器  |  |  |  |  |
| 12.实验室废弃物管理  | 符合  | 不符合  | 缺项  | 不适用  |
| 12.1实验室废弃物从业人员（包括管理人员）相关知识培训  |  |  |  |  |
| 12.2实验室废弃物从业人员（包括管理人员）配备必要的防护用品  |  |  |  |  |
| 12.3实验室废弃物分类存放  |  |  |  |  |
| 12.4专用和有警示标识和警示说明的危险废弃物容器  |  |  |  |  |
| 12.5利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）弃臵于利器盒内  |  |  |  |  |
| 12.6废弃的化学试剂依不同性质分别存放  |  |  |  |  |
| 12.7实验室内废弃物处理记录  |  |  |  |  |
| 12.8高压灭菌室内废弃物处理记录  |  |  |  |  |
| 12.9前述两者记录是否一致  |  |  |  |  |
| 12.10高压灭菌室内未高压和已高压的物品分区放臵，且标识清楚  |  |  |  |  |
| 12.11废弃物由专业公司定期运走  |  |  |  |  |
| 12.12废弃物交接记录  |  |  |  |  |
| 13.当前实验室生物安全管理工作存在问题及下一步工作建议 | 注：本栏目不作为检查内容，仅为征集问题和建议。  |

附表2



填报单位（公章）： 填表人： 填报日期：2017年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 隶属系统 实验室 | 医疗系统 | 疾控系统 | 科研系统 | 教育系统 | 出入境系统 | 各类企业 |
| 级别 |
| 备案  | 有  | 无  | 有  | 无  | 有  | 无  | 有  | 无  | 有  | 无  | 有  | 无  |
| BSL-1  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| BSL-2  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| BSL-3  |  |  |  |  |  |  |
| 合 计  |  |  |  |  |  |  |

注：1.一个实验室若存在两种生物安全级别的实验室区域请按生物安全级别较高者统计，勿重复统计;

 2.实验室备案不在有效期的，按无备案统计。

附表3



市卫生计生委

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名  | 处室  | 职务  | 办公电话  | 手机  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：请于7月25日前将该表传真至0551-6438303