

# 湖北省卫生和计划生育委员会办公室文件

鄂卫生计生办通〔2015〕131号

---

## 关于印发《2015年度全省病原微生物 实验室生物安全督导检查 工作方案》的通知

各市、州卫生计生委，部省属医疗卫生单位，委直属单位，有关高等院校、科研机构：

按照国家卫生计生委《关于切实加强实验室生物安全管理工作的通知》（国卫发明电〔2015〕40号）和省卫生计生委《关于开展全省病原微生物实验室生物安全专项检查的通知》（鄂卫生计生办通〔2015〕97号）要求，我委定于10月中下旬至11月15日对全省市州病原微生物实验室进行生物安全监督检查，现将《2015年度全省病原微生物实验室生物安全督导检查工作方案》

印发给你们，请认真贯彻落实。

湖北省卫生计生委办公室

2015年10月28日

(政务公开形式：主动公开)



---

抄送：国家卫生计生委科教司

---

湖北省卫生和计划生育委员会办公室

2015年10月28日印发

---

# 2015 年度全省病原微生物实验室生物 安全督导检查工作方案

为进一步贯彻落实《传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《湖北省病原微生物实验室生物安全管理办法》和《湖北省生物安全实验室备案管理规定》等有关规定，按照国家卫计委《关于切实加强实验室生物安全管理工作的通知》（国卫发明电〔2015〕40号）和省卫生计生委《关于开展全省病原微生物实验室生物安全专项检查的通知》（鄂卫生计生办通〔2015〕97号）要求，特制定本方案。

## 一、督查的范围和时间

按照属地化管理原则，对全省疾病预防控制机构、医疗机构、采供血机构、教学科研机构等单位设立的与人体健康有关的各级病原微生物实验室生物安全进行督导检查。

10月中下旬至11月15日，分组检查各市、州辖区内生物安全实验室监管情况，每个市州抽取3家与人体健康有关的BSL-2病原微生物实验室，进行现场督导检查。具体时间由各组组长确定，各相关市、州卫计委提前与联络员确定督导具体事项。

## 二、督导检查内容

重点对各市、州卫计委生物安全监管情况进行督导检查，

抽查相关单位实验室资质、基本安全设施、布局及运行情况；实验室生物安全管理体系、规章制度、操作规范、预案和安全管理记录等建立与执行情况；实验室菌（毒）种及实验试剂保管和使用情况；实验室工作人员的资质和安全防护情况；实验室病原微生物与实验活动的管理情况；实验室感染控制措施情况等。内容包括：

#### （一）组织管理工作

主要检查卫生计生行政部门是否按照国家法律法规及省级规定，落实辖区内实验室生物安全管理职责，印发或转发的相关文件，召开会议安排部署和举办培训等情况。

#### （二）实验室资质和备案情况

主要检查三级实验室活动资质取得及运行管理情况；一、二级实验室是否按要求备案，是否在备案的范围内从事实验活动。

#### （三）实验室生物安全管理制度

主要检查实验室安全管理体系和实验室活动是否符合规范；生物安全责任制及实验室操作规程的建立与执行情况、生物安全工作自查记录、实验室工作人员健康记录及人员资质、实验室工作人员培训考核记录、实验室感染及突发事件应急预案等。

#### （四）设施、布局及相关配置

实验室布局和设施是否符合《生物安全实验室建筑技术规范》；实验室的安全防护是否严格执行《实验室生物安全通用要求》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》、《医

学实验室安全要求》等；

#### **（五）菌（毒）种及样本管理**

实验室菌（毒）种及样本的收集、运输、保藏、领用、开启、传代和销毁等是否严格执行卫生部《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》、《湖北省病原微生物实验室生物安全管理办法》；

#### **（六）感染控制及医疗废物处置情况**

主要检查实验室人员及环境的感染消毒控制是否按照《实验室生物安全通用要求》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》、《医学实验室安全要求》、《湖北省病原微生物实验室生物安全管理办法》等执行；相关实验试剂保管和使用情况；实验室废弃物的转运、交接、处理是否执行了国务院《医疗废物管理条例》、卫生部《医疗卫生机构医疗废物管理办法》等。

### **三、督导检查方式**

本次督导检查主要采取听汇报、查资料、座谈讨论、实验室现场检查及情况反馈等方式进行。

### **四、工作要求**

#### **（一）进一步提高认识，切实履行职责**

开展与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全督导检查，对建立健全我省病原微生物实验室生物安全管理体系，落实重大传染病防控措施，保障人民身体健康有积极作用。各级卫生计生行政主管部门和有关单位要高度重视，加强领导，精心组织，周

密配合，切实将此次全省督导检查工作纳入履职尽责，认真贯彻落实。省卫生计生委将对此次督查工作不到位、措施不得力的市州卫生计生行政主管部门生物安全第一责任人进行诫勉谈话。

## （二）相关要求

请各有关单位提前做好汇报材料、查阅资料与实验室准备工作，配合检查组顺利完成现场督察工作。各检查组按照通知要求逐项开展检查，书面反馈存在的主要问题及改进意见。各督查组要严肃工作纪律，严格遵守“八项规定”的相关纪律要求。10月30日，所有检查组成员在省卫计委科教处集中，部署检查工作，统一检查要求。

联系人：省实验室生物安全管理办公室 孙 茜（15927132523）  
省卫生计生委科技教育处 张有元（027-87576371）

- 附件：1. 2015年度全省病原微生物实验室生物安全督导检查分组表  
2. 2015年度全省病原微生物实验室生物安全督导检查表  
3. 2015年度全省病原微生物实验室生物安全督导检查基本情况汇总表

附件 1

## 2015 年度全省病原微生物实验室 生物安全督导检查分组表

巡视组人员：省卫生计生委副主任 姚 云  
省卫生计生委巡视员 黄运虎

### 第一组：孝感、荆州、荆门、宜昌、神龙架林区

组 长：林俊杰 省卫计委科教处处长  
组 员：秦 俊 省疾控中心质管室主任  
李丽萍 中科院武汉病毒所科研处副处长  
郑向梅(女) 十堰市疾控中心检验科主任  
联络员：孙 茜(女) 省疾控中心质管室科长(15927132523)  
司 机 周 辉 省疾控中心质管室

### 第二组：襄阳、随州、恩施、天门、仙桃、潜江

组 长：张有元 省卫计委科教处副处长  
组 员：邓 达 省卫计委综合监督局  
倪京平(女) 省疾控中心质管室  
李湘东(女) 武大 ABSL-3 实验室教授  
联络员：张素兰(女) 黄石市卫计委科教科科长(15926913366)  
司 机：待定 省卫计委综合监督局

### 第三组：武汉、黄冈、鄂州、黄石、咸宁、十堰

组 长：吴 廉 省卫计委综合监督局副局长  
组 员：王 娟(女) 省卫生计生委综合监督处副调研员  
江永忠 省疾控中心传防所副所长  
吴 佳 中科院武汉病毒所工会主席、高级工程师  
联络员：吴兵武 省卫计委综合监督局科主任(18062511723)  
司 机：待定 省卫计委综合监督局

## 附件 2

## 2015 年度全省病原微生物实验室生物安全督导检查表 (被抽检实验室反馈表)

单位全称:		实验室名称:			
单位负责人:	电 话:	传 真:	电子邮箱:		
主管领导:	电 话:	传 真:	电子邮箱:		
实验室负责人:	电 话:	传 真:	电子邮箱:		
工作内容:		实验室总面积(m <sup>2</sup> )/总数(间): BSL-2: 面积(m <sup>2</sup> )/总数(间): BSL-3: 面积(m <sup>2</sup> )/总数(间):			
人员总数:					
序号	项目	检查内容		是否符合要求	存在问题说明
1	组 织 管 理	1.1 建立生物安全管理责任制	实验室负责人是生物安全第一责任人 有具体的职能部门主管生物安全管理工作 职能部门职责明确		
		1.2 单位成立生物安全专家委员会并且职责明确	成立生物安全专家委员会 专家委员会人员安排合理 专家委员会职责明确		
		1.3 实验室设立生物安全员并明确监督的职责	设立生物安全员 生物安全员监督职责明确 生物安全员切实履行职责		
		1.4 建立并实施实验室安保制度	建立实验室安保制度 实验室有安全保卫措施		
2	实 验 室 资 质 和 备 案	2.1 生物安全一、二级实验室在卫生行政部门备案	BSL-1 实验室备案情况 BSL-2 实验室备案情况		
		2.2 生物安全三级实验室活动资质取得情况	科技部建设审查情况 实验室认可情况 国家卫计委实验室及活动资格		
		2.3 HIV 实验室资格	HIV 实验室资质情况		
3	生 物 安 全 管 理 制 度	3.1 建立并实施实验室准入制度	建立实验室准入制度 实验室人员有进出记录 实验室有外来人员进出记录		
		3.2 建立并实施实验室生物安全自查制度	建立实验室生物安全自查制度 每年有生物安全自查记录		

		3.3 建立并实施实验室意外事故处理及报告制度	建立实验室意外事故处理及报告制度 有应急预案 每年开展过应急演练		
		3.4 建立菌（毒）种或样本管理制度	建立菌（毒）种或样本等感染性材料管理制度		
		3.5 建立医疗废弃物的管理制度	建立医疗废弃物的管理制度		
		3.6 建立实验室个人防护及健康监护制度	建立实验室个人防护及健康监护制度		
		3.7 建立并实施实验室工作人员培训制度	建立实验室工作人员培训制度 定期对实验室人员进行生物安全培训并有记录		
		3.8 建立实验室生物安全危害评估制度	建立实验室生物安全危害评估制度 有危害评估报告 高致病性病原微生物危害评估报告应得到生物安全专家委员会的批准		
		3.9 建立实验室设施设备管理制度	建立实验室设施设备管理制度 定期校准或检定、定期维护，并有记录 有使用记录		
		3.10 实验室应有生物安全手册	有生物安全手册 实验人员在工作地点能随时查阅 生物安全手册定期修订		
4	人 员 管 理	4.1 实验人员经生物安全考核合格持证上岗	实验人员经生物安全考核合格持证上岗 从事高致病性病原微生物实验人员接受过省级或省级以上卫生主管部门组织的生物安全培训		
		4.2 建立实验室技术人员管理档案	技术人员管理档案完整，有相关授权、科研能力、培训、技能、教育和专业资格记录		
		4.3 建立实验室人员健康档案	实验室人员定期体检并有记录 必要时进行的免疫接种并有记录		
5	设 施 和 环 境	5.1 实验室主入口门有进入控制措施	主入口门能自动关闭 有警示语提示、生物危害标记		
		5.2 实验室门口有存衣装置	有存衣装置将实验工作服与个人服装分开		
		5.3 实验室的门应可自动关闭，实验室有透视窗	实验室的门能自动关闭 有透视窗		
		5.4 实验室门上贴有国际通用生物危害警告标志	有生物危害标志		
		5.5 BSL-2 实验室配备生物安全柜	按要求配备生物安全柜 实验室生物安全柜放置合理、正确安装 有相关使用和维护记录		

		5.6 BSL-2 实验室或所在建筑内配备高压灭菌器	配备以风险评估为依据的高压灭菌器 有相关使用、维护、定期校准记录		
		5.7 BSL-2 实验室配备洗眼装置	在实验室工作区配备洗眼装置		
		5.8 实验室有防止节肢动物和啮齿类动物进入的措施	实验室如有可开启的窗户，应安装纱窗		
		5.9 实验室应设洗手池	实验室设洗手池 设置在靠近实验室的出口处		
		5.10 实验室整齐、清洁，内务管理规范	实验室整齐、清洁 实验室未存放食品，未在内饮食、抽烟		
6	菌毒种 样本及 实验剂 管理	6.1 按规定采集感染性样本	对感染性样本有详细登记，记录规范		
		6.2 菌毒种及样本保存实行专人负责	有详细来源、使用、传代、去向和销毁记录 高致病性病原微生物双人双锁管理		
		6.3 运送菌毒种及样本有严格的交接，运送容器应符合国家相关要求	运送菌毒种及样本有严格的交接运转登记 运送容器应符合国家相关要求		
		6.4 运输高致病性病原微生物应符合国家相关要求	运输高致病性病原微生物应办理准运证 专人专车双人护送		
		6.5 实验室试剂管理	有实验室试剂管理制度并按要求执行 专人专管 有各类易燃易爆危险品、毒性化学品及其他危险品存放使用及检查记录		
7	个人防护 措施及 应急处置	7.1 实验室备有足够的与风险水平相适应的个体防护设备	实验室内工作人员穿戴适当的个人防护用品 工作鞋应防水、防滑和耐扎，可有效保护脚部		
		7.2 实验室应有消毒器械和消毒剂	消毒器械和消毒剂配备合理且符合规范要求 消毒产品应在有效期内		
		7.3 实验室储备有适当的应急物品	有急救箱、灭火器、消毒设备		
8	医疗 废弃物 管理	8.1 医疗废物分置于符合规定的包装物或者容器内	有符合规定的包装物或者容器 实验室锐器应直接弃置于锐器盒		
		8.2 实验活动期间对实验环境、感染性废弃物及时规范处理	及时规范处理并有相关记录 定期对高压灭菌器等灭菌设备进行灭菌效果检查并有相关记录		
		8.3 经灭菌处理后的医疗废弃物交由当地有资质的医疗废物处置中心回收	当地有资质的医疗废物处置中心回收 有交接运转记录		

检查组人员：

检查时间： 年 月 日

检查组组长：

实验室负责人：

### 附件 3

## 2015 年度全省病原微生物实验室生物安全督导检查基本情况汇总表 (被抽检市州反馈表)

被检查市、州卫生计生委:

本辖区实验室生物安全第一责任人		办公室电话		手机号码	
实验室生物安全分管领导		办公室电话		手机号码	
实验室生物安全负责处(科)室及负责人		办公室电话		手机号码	
		电子邮箱			
卫生行政主管部门对实验室生物安全监管情况					
检查项目	检查情况说明				
与省卫计委签署年度病原微生物实验室生物安全责任书(查 2015 年度责任书)					
是否与辖区内相关单位签署年度实验室生物安全责任书(查相关记录)					
印发或转发生物安全管理相关文件;有无生物安全管理相关法律法规汇编(查相关文件)					
本辖区内新建、改建或扩建一、二级实验室审核备案情况(查备案申请及审批材料)					
每年年底是否向省卫生行政主管部门提交辖区备案情况汇总表(查备案汇总表)					
对本辖区实验室生物安全进行监督检查及落实整改情况(查相关文件及记录)					
本辖区实验室生物安全管理组织机构(查相关文件)					
本辖区实验室生物安全专家委员会组成及开展的相关活动(查相关任命文件及记录)					
本辖区配套实验室生物安全管理政策、经					

费、人员、培训等情况（查相关文件及记录）	
本辖区各项实验室生物安全管理制度、实验室生物安全事件应急预案及演练情况（查相关文件及记录）	
本辖区菌（毒）种及样本采集、保藏、运输及实验活动等调查及监管情况（查相关文件及记录）	
本辖区有无发生病原微生物菌（毒）种被盗、被抢、丢失、泄漏、扩散等事故、实验室生物安全事件（查相关文件及记录）	

辖区内 BSL-2 生物安全实验室抽查情况汇总

检查项目		被抽查单位名称及情况说明		
		1.	2.	3.
1	组织管理			
2	实验室资质和备案			
3	生物安全管理制度			
4	人员管理			
5	设施和环境			
6	菌毒种、样本及实验试剂管理			
7	个人防护措施及应急处置			
8	医疗废弃物管理			

检查组人员：

检查日期： 年 月 日 至 月 日

检查组组长：

本辖区实验室生物安全分管领导：