

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办科教函〔2019〕242号

国家卫生健康委员会办公厅关于做好2019年 实验室生物安全监督管理工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委(卫生计生委),有关委直属和联系单位:

为扎实推进国家生物安全工作,进一步加强实验室生物安全监督管理,按照国家生物安全年度工作总体安排,依据国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》(以下简称《条例》)等有关法律法规,现就做好2019年实验室生物安全监督管理工作提出如下要求:

一、切实提高认识,加强组织领导

病原微生物实验室生物安全是国家生物安全的重要组成部分,各级卫生健康行政部门要切实加强组织领导,充分把握国家生物安全面临的新形势和新挑战,全面贯彻落实总体国家安全观,切实依据《条例》要求,认真履行人间传染的病原微生物实验室生物安全监管职责。进一步增强忧患意识,坚持底线思维,严格按照“党政同责、一岗双责、失职追责”的要求,加强党委(组)安全责任制落实,将实验室生物安全工作纳入年度重点工作内容,与其他业务工作同部署、同推进、同考核,并作为履职尽责的重要考核内容。要明确工作职责,针对薄弱环节完善管理制度体系,落实专门管理机构和专职人员,持续强化能力建设和日常监管,及时消除安全隐

患,努力防范和化解重大生物安全风险,确保实验室生物安全万无一失。

二、强化主体责任,落实监管工作

实验室生物安全监管工作应当依法按照属地化、分级分类管理的原则开展。各省份应当根据职责要求,建立完善地方实验室生物安全领导组织机构,加强综合组织协调,按照主体责任、领导责任、监督责任的要求,形成对实验室生物安全齐抓共管的工作格局。各级卫生健康行政部门应当依据职责,重点对病原微生物菌(毒)种或样本的采集、运输和储存,从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室或者实验室的设立单位等进行监督检查。

实验室设立单位及其主管部门负责实验室日常活动的管理,承担建立健全安全管理制度,检查、维护实验设施、设备,控制实验室感染等职责,要切实做到实验室生物安全风险、隐患发现在早、发现在小,并能及时采取有力措施进行控制和消除。实验室负责人是实验室生物安全的第一责任人,要切实履行实验室生物安全管理主体责任,重点做好菌(毒)种或样本的运输以及接收、使用、保藏、销毁等全链条管理,使实验室规范、安全、有序运行。

三、规范开展行政审批和实验室备案等重点工作

人间传染的病原微生物实验室相关行政审批和备案管理是实验室生物安全管理的重要措施。各省级卫生健康行政部门要进一步强化事中事后监管,依据《条例》对高致病性病原微生物实验室开展实验活动、高致病性病原微生物菌(毒)种或样本省内运输等事项进行审批。

各级卫生健康行政部门要重点加强辖区内一、二级病原微生物实验室备案工作。定期组织对已备案的生物安全实验室进行系统梳理,重点清理不符合备案要求、非实验场地扩大备案、扩大范围开展实验活动等问题,确保备案实验室和实验活动的资质、信息、人员准确并符合要求。对尚未备案的企业或第三方检验机构的实验室进行重点梳理,依据《条例》要求加强备案工作,确保全覆盖。

四、推进平台建设,加强培训演练

各省级卫生健康行政部门应当依据国务院印发的《“十三五”卫生与健康规划》中“加强疾病预防控制机构建设,实现每个省级疾病预防控制机构内有1个达到生物安全三级水平的实验室”要求,积极推动各省份已有规划的生物安全三级实验室建设,加快高等级生物安全实验室支撑保障能力的提升。结合各省份工作基础和实际情况,开展省级菌(毒)种保藏中心或专业实验室规划和建设,建立切实可行的运行和管理机制,落实相应的保障措施,实现集中储存病原微生物菌(毒)种以及加强菌(毒)种资源保护和利用的目标和任务。

各省级卫生健康行政部门要积极组织辖区内生物安全管理培训,组织开展对管理人员、实验技术人员的分级、分类培训,并对实验室设立单位的人员培训、演练、考核等情况加强监督检查,严禁考核不合格人员或者未采取防护措施的人员进入实验室。

五、认真组织做好实验室生物安全年度监督检查工作

开展实验室生物安全监督检查是贯彻《条例》、履行工作职责

的重要内容。各级卫生健康行政部门要按照《条例》要求,依法开展执法检查 and 专项检查,使生物安全监管工作常态化、制度化、标准化。我委将在 2019 年下半年组织开展实验室生物安全专项检查工作,相关工作方案另发。

六、强化重大会议活动期间实验室生物安全保障

2019 年是新中国成立 70 周年,在党和国家重大会议活动期间,各地要按照“统一领导、属地负责,全面检测、及时预警”的原则,制订详细的实验室生物安全保障工作方案和应急预案,并将其纳入会议活动整体保障方案中。要抓好各项任务的分解落实,明确各级各类责任人,逐级落实问责制和责任追究制。在会议活动期间,高致病性病原微生物跨境运输和实验活动要按照“严格管理、重点保障、非必须不开展”的原则进行管控。通过集中整治和严防严控,确保重大会议活动期间不发生实验室生物安全事件。

联系人:科教司 邢若齐

电 话:010-68792242,68792588(传真)



(信息公开形式:不予公开)

国家卫生健康委办公厅

2019 年 3 月 7 日印发

校对:梁 冰