

郑州市卫生健康委员会文件

郑卫科教〔2019〕10号

郑州市卫生健康委员会 关于开展2019年郑州市一级、二级生物安全实 验室及实验活动备案和2016年生物安全实验 室备案单位复审工作的通知

各县（市、区）卫生健康委，委各直属单位：

为加强我市生物安全管理工作，防范实验室生物安全事故发生，根据河南省卫生健康委《河南省人间传染的一级、二级生物安全实验室及实验活动备案管理办法（试行）》要求，市卫生健康委负责对辖区内医疗卫生机构一级、二级生物安全实验室及实验活动进行备案管理。各县（市、区）卫生健康委、委各直属单位应高度重视此项工作，严格按照相关要求，通知相关责任人认真准备，积极申报，加强监督管理。现将申报2019年一级、二级

生物安全实验室及实验活动备案和2016年生物安全实验室备案单位复审工作要求通知如下。

一、备案步骤

2019年备案及复审工作共分为材料上报，材料初审，现场审核，整改公示四个阶段。

材料上报阶段：6月3日—6月30日。备案单位需报送纸质版材料一份，送至委科教处1302室，电子版发送至邮箱wsjkjc@126.com。

材料初审阶段：7月1日—7月31日。初审合格后将安排专家进行现场审核。

现场审核阶段：8月20日—10月20日。安排专家进行现场审核。2019年新备案二级生物安全实验室现场审核时间待定。

整改公示阶段：10月21日—12月20日。统一收集各单位资料，报省卫健委终审，并对新备案单位及复审合格单位进行公布。

二、其他要求

郑州市一级、二级生物安全实验室及实验活动备案和复审工作按照属地管理原则，每年开展一次。备案登记有效期为三年，有效期满前3个月必须重新申请备案；新建、改建、扩建一级、二级生物安全实验室，必须在实验室建成后1个月内进行实验室备案登记。

附件：1.郑州市一级、二级生物安全实验室及实验活动备案

和复审单位准备资料明细

1. 初审

2. 复审单位名单



2019年5月31日

1. 初审

1. 初审

(份) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章)

(份) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章)

(份) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章)

(份) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章)

(份) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章)

(份) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章)

(份) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章) 申请表 (加盖公章)

2. 复审

1. 初审

郑州市一级、二级生物安全实验室及实验活动 备案和复审单位准备材料明细

一、初审阶段

(一) 通用资料

1. 生物安全实验室备案登记表（纸质版、电子版各1份）；
2. 生物安全实验室所属法人机构法人资格证明（复印件1份）；
3. 生物安全实验室人员名单、实验人员取得的实验室生物安全岗位培训合格证书及所在单位颁发的上岗证书（复印件1份）；
4. 实验室平面图（纸质版、电子版各1份）；
5. 一、二级生物安全实验室备案汇总表（电子版1份）。

(二) 二级生物安全实验室单位需附加准备

1. BSL-2 实验室基本情况一览表（纸质版、电子版各1份）；
2. 带有 CMA 标志的生物安全柜检验检测报告（复印件1份）；
3. 高压蒸汽灭菌器定期检查和校验证明材料（复印件1份）包括带有 CMA 标志检定或校准证书、高压锅使用记录（化学指示卡）、和定期用生物指示管进行高压灭菌效果核查的记录。

二、现场审核阶段

(一) 材料准备

1. 上述初审材料；
2. 生物安全实验室及实验活动备案通知书（电子版1份）；
3. 生物安全实验室备案评审签到表（纸质版原件2份）；
4. 审核组人员签字及联系方式表（纸质版原件1份）；
5. 生物安全实验室备案现场审核表（纸质版原件1份）；
6. 单位成立生物安全委员会相关文件（复印件1份）；
7. 危害评估体系及规范的危害评估书面文件，需和所开展的项目一致（复印件1份）；
8. 实验室建筑布局与流程示意图（需注明实验区与办公区、生活区）（复印件1份）；
9. 生物安全管理人员及实验室人员培训制度文件（复印件1份）；
10. 实验室人员生物安全知识教育、培训情况证明材料（复印件1份） 包括培训证书、本单位培训课件、图片、考试卷等。

（二）审核时间

由审核专家组具体通知。

附件 2

复审单位名单

河南省人民医院
河南省肿瘤医院
河南省胸科医院
郑州大学第一附属医院
郑州大学第二附属医院
郑州大学第三附属医院
河南中医学院第一附属医院
河南省中医院
河南中医学院第三附属医院
河南省红十字血液中心
河南省疾病预防控制中心
郑州市第一人民医院
郑州市第二人民医院
郑州市第三人民医院
郑州市中心医院
郑州人民医院
郑州市第六人民医院

郑州市第七人民医院
 郑州市第八人民医院
 郑州市第九人民医院
 郑州市妇幼保健院
 郑州儿童医院
 郑州市中医院
 郑州市骨科医院
 郑州市疾病预防控制中心
 河南省直第三人民医院(西区)
 河南省直第三人民医院(东区)
 郑州颐和医院
 郑州市中原区疾病预防控制中心
 郑州中原医院
 河南弘大心血管病医院
 郑州华山医院
 郑州圣玛妇产医院
 郑州金域临床检验中心(普通合伙)
 新郑市疾病预防控制中心
 郑州市二七区疾病预防控制中心
 河南亚太骨病医院
 郑荣医院
 郑州博康中西医结合脾胃病医院

郑州市金水区妇幼保健所
郑州市金水区柳林镇卫生院
郑州现代妇科医院
河南曙光中西医结合医院
郑州东方女子医院
郑州东方整形美容医院
郑州同济医院
郑州新世纪女子医院
河南省人口和计划生育科学技术研究院附属医院
郑州德馨中医院
郑州济华骨科医院
郑州康宁医院
郑州美信中医院
郑州希福中医肿瘤医院
郑州银康医院
郑州博大泌尿外科医院
郑州大桥医院
郑州公交医院
郑州国丹中医皮肤病医院
郑州市侨光医院
郑州市金水区总医院
河南省省直第一医院

郑州美莱医疗美容医院

郑州市金水区疾病预防控制中心

河南省煤炭总医院

郑州市惠济区疾病预防控制中心

郑州市上街区疾病预防控制中心

中牟县卫生防疫站

郑州市管城回族区疾病预防控制中心

郑州天伦医院

郑州仁济创伤显微外科医院

新密市妇幼保健院

新密市中医院东区

新密市中医院西区

登封市人民医院

登封市中医院

登封市妇幼保健院

郑州市第十六人民医院

登封市卫生防疫站

登封市三康医院

登封市骨科医院

荥阳市人民医院

荥阳市中医院

郑州瑞龙医院

- 荥阳市第二人民医院
- 荥阳市妇幼保健院
- 荥阳市卫生防疫站
- 荥阳协和医院
- 荥阳市计划生育服务站
- 新密市第一人民医院
- 新密市疾病预防控制中心
- 郑州金水中医院
- 郑州市第一按摩医院
- 郑州市凯普医学检验所
- 郑州新华医院
- 新密市眼科医院
- 郑州市大肠肛门病医院
- 河南省职工医院
- 郑州茗仁医院

除省属、市属单位外，其他单位均由各县（市、区）卫生健康委负责通知准备相关资料。