

# 全球流感监测和应对系统国家流感中心的职权范围

## 引言

国家流感中心（NICs）<sup>1</sup>与世卫组织流感合作中心（WHO CCs）<sup>2</sup>、世卫组织必要的管制实验室（ERLs）和 H5 参考实验室共同组成由世卫组织全球流感规划（GIP）协调的全球流感监测和应对系统（GISRS）。

世卫组织全球流感监测和应对系统在 2011 年以前称为全球流感监测网络（GISN），成立于 1952 年。它一直是，现在也还是监测和控制流感的主要全球机制和资源。2011 年 5 月第六十四届世界卫生大会通过 WHA64.5 号决议<sup>3</sup>后，全球流感监测网络更名为全球流感监测和应对系统。为了公共卫生的利益，全球流感监测和应对系统网络持续监测全球流感病毒的演变，进行风险评估并推荐风险管理措施。通过有效共享流感病毒和监测信息，以及通过全球流感监测和应对系统成员并向它们提供得到全球流感监测和应对系统机构东道国国家主管部门认可的技术支持和更新的试剂，全球流感监测和应对系统履行其职能。全球流感监测和应对系统的职能由全球流感规划在世卫组织三个层面进行协调：总部、区域办事处和国家办事处。

国家流感中心是由其国家卫生部授权和指定的国家机构，并随后得到世卫组织的认可，以便根据适用的世卫组织职权范围（ToRs）参与全球流感监测和应对系统的工作。国家流感中心可能在其东道国的国家主管部门下承担额外的义务。

## 一般条件

国家流感中心：

- 作为本国的流感参考实验室；
- 作为其国家主管部门流感相关事项的技术资源；
- 作为世卫组织与该国有在流感相关问题上的重要联络点；
- 遵守关于使用流感病毒的国家或国际生物安全标准；
- 运输临床标本和/或病毒分离物时，遵守国家和国际危险货物运输法规（第6.2类）<sup>4</sup>；
- 酌情满足国家或国际质量标准的质量要求，并参与世卫组织向全球流感监测和应对系统提供的外部质量评估计划（EQAP）；
- 通过参加全球流感监测和应对系统提供的培训，保持高水平的技术能力。

<sup>1</sup> [http://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/national\\_influenza\\_centres/list/en/](http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/list/en/)

<sup>2</sup> [http://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/collaborating\\_centres/list/en/](http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/collaborating_centres/list/en/)

<sup>3</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA64-REC1/A64\\_REC1-ch.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64-REC1/A64_REC1-ch.pdf)

<sup>4</sup> <http://www.who.int/ihr/capacity-strengthening/infectious-substances/en/>

作为全球流感监测和应对系统的一部分，国家流感中心可以处理三类流感病毒：

**第 1 类：**人类季节性流感病毒；

**第 2 类：**可能引起人间大流行的流感病毒，因此被归类为“大流行性流感防范生物材料”（PIP BM）<sup>5</sup>；

**第 3 类：**来自动物或环境标本且未被归类为“人类季节性流感病毒”或大流行性流感防范生物材料的其它流感病毒。

## 当使用人类季节性流感病毒（第 1 类）

- 国家流感中心通过已建立的医生、医疗中心或其它哨点的网络收集流感病毒，并/或向提供诊断服务的实验室索取流感病毒阳性样本。监测中包括的患者最好应能满足流感样疾病（ILI）<sup>6</sup>、急性呼吸道感染（ARI）或严重急性呼吸道感染（SARI）的综合征病例定义。如果可能，监测系统中应有所有年龄组的患者。
- 根据可得资源，国家流感中心通过分子检测方法和/或病毒培养和/或免疫学方法鉴定流感病毒。
- 国家流感中心对甲型流感病毒和乙型流感病毒进行区分，并试图识别甲型流感病毒的亚型和乙型流感病毒的谱系。为了在这方面得到帮助，国家流感中心可以从全球流感监测和应对系统的世卫组织流感合作中心获得更新的试剂。
- 使用全球流感监测和应对系统的世卫组织流感合作中心更新的试剂无法确定其类型或亚型的甲型流感病毒（包括没有明确结果的病毒），必须立即发送到全球流感监测和应对系统的世卫组织流感合作中心。
- 根据国内和国际规则和条例（包括《国际卫生条例（2005）》<sup>7</sup>），国家流感中心向国家主管部门报告发现的异常或新型流感病毒。
- 国家流感中心直接向世卫组织流感网络平台<sup>8</sup>或间接向区域平台及时报告<sup>9</sup>规定的病毒学监测信息，以便上传到世卫组织流感网络平台。其它流行病学信息（如有）由国家流感中心或东道国指定的其它联络点向世卫组织流感网络平台报告<sup>10</sup>。在通常观察到季节性流感的月份（但最好是全年），应每周进行一次报告。

<sup>5</sup> 出于本框架（及所附标准材料转让协议和职权范围）以及流感病毒追踪机制的目的，“PIP 生物材料”包括人类临床标本、野生型人类 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的病毒分离物以及世卫组织全球流感监测网络实验室从 H5N1 和/或其它可能引起人间大流行的流感病毒中制备的经改造的病毒，即通过反向遗传学和/或高生长重配方法产生的候选疫苗病毒。“PIP 生物材料”还包括从野生型 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的人类流感病毒中提取的核糖核酸和包含一个或多个病毒基因的整个编码区的互补脱氧核糖核酸。

<sup>6</sup> [http://www.who.int/influenza/resources/documents/WHO\\_Epidemiological\\_Influenza\\_Surveillance\\_Standards\\_2014.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/resources/documents/WHO_Epidemiological_Influenza_Surveillance_Standards_2014.pdf?ua=1)

<sup>7</sup> <http://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en/>

<sup>8</sup> <http://www.who.int/flunet>

<sup>9</sup> 即使尚不完整，前一周的结果也应在下一周的周四协调世界时间 12:00 报告。在获得更详细的结果时，例如子类型检测结果，已提交的结果应更新。

<sup>10</sup> [http://www.who.int/influenza/surveillance\\_monitoring/fluid/en/](http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/fluid/en/)

- 国家流感中心需要将具有代表性的季节性流感病毒分离株和/或临床标本发送给它们在全球流感监测和应对系统中选择的一个或多个世卫组织流感合作中心<sup>11</sup>。但是，重要的是要注意不应将相同的病毒发送到多个世卫组织流感合作中心。与生物材料一起，国家流感中心还应提供相关的可用病毒学、临床和流行病学背景信息，而且还应提供序列数据（如有）。
- 根据世卫组织关于选择和向全球流感监测和应对系统的世卫组织合作中心运输季节性流感病毒的相关指导材料，运输的时机应能为世卫组织合作中心提供最近传播的病毒，以便进一步进行鉴定，为每年两次的疫苗组合建议会议作出的决定提供信息<sup>12</sup>。
- 国家流感中心立即向其国家当局和世卫组织报告其国内异常流感活动的任何观察结果。

## 当使用“PIP 生物材料”的流感病毒（第 2 类）

PIP 框架附件 5<sup>13</sup>规定了职权范围（转载于附件 1）。国家流感中心根据相关的世卫组织指导材料分享具有大流行可能的流感病毒（IVPP）<sup>14</sup>。

## 当使用未被归类为“人类季节性流感病毒”或大流行性流感防范生物材料（PIP BM）的动物或环境标本中的其它流感病毒（第 3 类）

有时，国家流感中心可能会收到不属于人类季节性病毒或大流行性流感防范生物材料类别的流感病毒；例如，来自动物或环境标本的病毒。

- 国家流感中心遵循适用的国家和/或国际生物安全要求，避免与人类病毒的交叉污染。处理这种材料的设施最好远离调查人体标本和病毒的设施。
- 根据国家和国际规则及条例，国家流感中心与选择的全球流感监测和应对系统的世卫组织合作中心共享病毒样本，以便支持全球流感监测和应对系统的风险评估。国家流感中心有责任确保有促进病毒共享的适当许可证和其它国家/国际文件和批准书。

---

<sup>11</sup> [http://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/logistic\\_activities/en/](http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/logistic_activities/en/)

<sup>12</sup> [http://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/national\\_influenza\\_centres/NIC\\_virus\\_sharing\\_guidance\\_20171103.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/NIC_virus_sharing_guidance_20171103.pdf?ua=1)

<sup>13</sup> [http://www.who.int/influenza/resources/pip\\_framework/en/](http://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/en/)

<sup>14</sup> [http://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/national\\_influenza\\_centres/IVPP\\_Sharing\\_Guidance\\_20171103.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/IVPP_Sharing_Guidance_20171103.pdf?ua=1)

## 国家流感中心

### 大流行性流感防范生物材料相关工作的职权范围

#### 背景

世界卫生组织全球流感监测和应对系统作为全球预警机制，应对出现具有重要特征的流感病毒，包括可能引起大流行的病毒。关于涉及大流行性流感的活动，世界卫生组织全球流感监测和应对系统包括四类互补的机构和实验室：国家流感中心、世界卫生组织合作中心、世界卫生组织 H5 参考实验室和必要的管制实验室。全球流感监测和应对系统由世界卫生组织全球流感规划协调。在每一类别中，所有机构和实验室履行核心职权范围规定的职能。世界卫生组织正式认可或指定作为全球流感监测和应对系统一部分的每个实验室或机构均已同意接受适用于其类别的核心职权范围的约束。以下为适用于国家流感中心的核心职权范围。

国家流感中心通过立即向世界卫生组织通知 H5N1 或可能引起大流行的其它流感病毒疫情，在大流行性流感风险评估方面发挥极为重要的作用。国家流感中心采集 H5N1 或其它不寻常流感病毒感染的疑似病例标本，进行实验室诊断和分析，并及时向世界卫生组织合作中心或 H5 参考实验室运送这类标本或从中分离出的病毒，以便开展深入的病毒学分析。世界卫生组织全球流感监测和应对系统所有成员通过迅速交换生物材料、参考试剂、流行病学数据及其它信息作出的集体努力是有效开展大流行性流感风险评估和风险应对工作的基础。

不言而喻，当以世界卫生组织全球流感监测和应对系统实验室的身份开展活动时，以下转载的经政府间会议商定的指导原则将指导世界卫生组织全球流感监测和应对系统实验室的所有活动、具体职权范围或相关职能。根据下列首要指导原则，为世界卫生组织全球流感监测和应对系统所有实验室制定了职权范围：

<sup>15</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44796/1/9789241503082\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44796/1/9789241503082_eng.pdf)

## 为确定现有的和今后可能设立的 H5N1 以及其它人间大流行性流感病毒世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的职权范围而制定的指导原则

1. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合框架和标准材料转让协议\*。
2. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。
3. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
4. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将在资源能及和必要情况下，与世卫组织会员国分享经验，并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
5. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药品。
6. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
7. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
8. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享 PIP 生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究\*。
9. 世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议，及时将基因序列数据提交给全球共享禽流感数据行动(GISAID)和基因库(Genbank)或类似的数据库\*。
10. 收到 PIP 生物材料的世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将向提供这些材料的来源实验室适当鸣谢和致意。

\* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议 1”。

## 核心职权范围

国家流感中心是履行以下所列职权范围的实验室。国家流感中心由本国卫生部正式指定，并得到世卫组织认可。国家流感中心还可在本国卫生部领导下履行附加义务。

### A. 一般条件和活动

国家流感中心：

1. 在世卫组织全球流感规划的协调下开展工作，并向世卫组织提供支持（指导原则 2，7）；
2. 利用世卫组织流感病毒追踪机制记录接受和转让 PIP 生物材料的情况（指导原则 8）；
3. 遵守共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架的标准材料转让协议\*（指导原则 1）；
4. 在与监测、实验室诊断和共享可能引起大流行的临床标本和/或流感病毒以及在与世卫组织共享重要的现有临床或流行病学信息的相关问题上，作为世卫组织与国家流感中心所在国之间的主要联络点（指导原则 2，3，4，7，8）；
5. 积极参与世卫组织大流行性流感监测活动，并与世卫组织全球流感监测和应对系统其它成员维持积极联系与合作（指导原则 4，7，8）。

### B. 实验室及相关活动

国家流感中心：

1. 从怀疑被感染 H5N1 以及可能引起大流行的其它流感病毒的患者身上采集临床标本或进行适当处理（指导原则 7）；
2. 作为本国实验室分离的疑似大流行性流感病毒的采集点；
3. 对流感病毒临床标本进行试验，发现在采用通过世卫组织全球流感监测和应对系统提供的诊断试剂后尚不能迅速确定的流感病毒；
4. 在一周内向世卫组织合作中心或其选定的 H5 参考实验室运送在采用通过世卫组织全球流感监测和应对系统提供的诊断试剂后尚不能迅速确定的临床标本和/或病毒，包括提供标本的采集日期以及有关的地理、流行病学和临床信息（指导原则 2，3，5，7，8）；

\* 编注：此处“标准材料转让协议”系指“标准材料转让协议 1”。

5. 参加由世卫组织合作中心提供的实验室培训课程，以努力建立和维持在发现尚不能迅速确定的流感病毒方面的能力（指导原则 4）；
6. 审查、维持和加强国内流感监测（指导原则 2）；
7. 在标本采集和装运物流、实验室生物安全以及与流感监测有关的其它业务程序等问题上，向国内其它流感实验室提供技术咨询和支持（指导原则 2、7）。

### **C. 信息与交流**

国家流感中心：

1. 在发现采用通过世卫组织全球流感监测和应对系统提供的诊断试剂尚不能迅速确定的流感病毒时或出现非季节性流感或流感样疾病的不寻常疫情时，立即通报世卫组织；
2. 向国家当局和一般公众及时提供有关国内流行的 H5N1 以及可能引起大流行的其它流感病毒的信息。

### **D. 研究、学术演讲和出版物**

国家流感中心：

1. 积极努力使来源实验室/国家的科学家参与涉及来自其国家的临床标本和/或流感病毒研究方面的科学项目并使他们积极参与编写演讲和出版物的手稿（指导原则 6）；
2. 使用诸如国家医学期刊编辑委员会概述的准则<sup>1</sup>，在演讲和出版物中适当感谢合作者的贡献，包括提供可能引起大流行的临床标本或流感病毒或者试剂的实验室/国家（指导原则 6）。

---

<sup>1</sup> 见 <http://www.icmje.org/>。