

关于加强低等级动物病原微生物实验室 备案工作的指导意见

(征求意见稿)

动物病原微生物实验室(以下简称“实验室”)生物安全是国家生物安全工作的重要组成部分。为加强实验室生物安全管理,完善备案工作制度,规范实验室备案内容与程序,现对低等级动物病原微生物实验室备案工作提出以下指导意见。

一、总体要求

深入贯彻落实总体国家安全观和习近平总书记关于生物安全的重要指示精神,严格遵守《中华人民共和国生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定,完善低等级实验室备案制度,督促实验室设立单位主动申报备案;落实农业农村部门属地管理责任,做到应备尽备,底数明晰,确保实验室生物安全。

二、统一备案内容

(一)明确备案范围。低等级动物病原微生物实验室,即从事与动物病原微生物菌(毒)种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动的一级、二级实验室,均应纳入农业农村部门备案范围,与实验室隶属关系和所属行业无关。

(二)统一备案部门。设区的市级农业农村部门负责本辖

区内实验室的备案登记工作。移动式低等级实验室需异地使用的，应当提前将实验室备案凭证、工作地点、时间安排、实验活动内容、实验室负责人、工作人员等信息向原备案部门和使用地设区的市级农业农村部门报备，接受使用地农业农村部门的监督管理。

（三）严格备案标准。申请备案的实验室应符合《中华人民共和国生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》、《生物安全实验室建筑技术规范》、《兽医实验室生物安全要求通则》等规定。申请备案实验室的生物安全防护等级应当与其拟开展的实验活动相匹配。同一套生物安全管理体系下的不同实验间，作为一个实验室进行备案；采用不同生物安全管理体系的实验室，分别单独备案。

（四）确定备案要素。要素内容主要包括实验室及其设立单位基本情况、实验室负责人情况、工作人员情况、平面布局、主要设施设备、生物安全管理体系、拟从事的实验活动范围等。

三、规范备案程序

（一）自我评估。实验室备案前，实验室设立单位应就实验室等级、实验室布局合理性、安全管理体系文件内容的完整性与规范性、实验室运行管理的合规性等进行自我（必要时可邀请专家）评估并出具评估论证意见。

（二）提交材料。新、改、扩建低等级实验室或者配备移动式低等级实验室，实验室设立单位应向实验室所在地（移动

式实验室设立单位所在地)设区的市级农业农村部门提交以下备案材料:低等级动物病原微生物实验室备案登记表(可参考附件1)、实验室或实验室设立单位的法人资格证明(复印件)、实验室设立单位的生物安全组织管理框架图、实验室平面布局图、实验室主要设施设备信息和检测报告、实验室自我评估意见等。

(三)材料审核。设区的市级农业农村部门在收到实验室备案材料后,应当在规定时间内进行审核,对材料齐全且符合备案要求的予以备案,发放低等级动物病原微生物实验室备案凭证(可参考附件2)。对材料不齐全或者不符合备案要求的,通知其在规定时间内对备案材料进行补正,逾期未补正或者经补正仍不符合备案要求的,不予备案。

(四)变更和注销备案。实验室设立单位法定代表人、实验室负责人、实验室平面布局、主要设施设备、实验活动范围等与生物安全相关的重大事项发生变更时,应于变更之日起在规定时间内向原备案部门提出变更备案申请;变更涉及备案凭证内容的,要换发新的备案凭证;实验室平面布局、主要设施设备、实验活动范围发生变更的,实验室设立单位应当组织专家评估,提交专家评估意见及相关材料。实验室不再继续从事实验活动,应将备案凭证交还原备案部门,由原备案部门注销备案。

四、强化监管保障

(一)加强组织领导。农业农村部负责指导全国动物病原

微生物实验室备案工作。省级农业农村部门负责本辖区内的实验室备案管理工作，按照法律法规规定和本指导意见要求，制定完善实验室备案管理办法。已出台的备案管理办法不符合本指导意见要求的，要组织修订完善。加强与教育、科技、海关、林草、市场监管等部门沟通协调，推动各领域内动物病原微生物实验室开展备案。水生动物病原微生物实验室备案指导意见另行制定。军队实验室由中国人民解放军卫生主管部门负责监督管理。

（二）强化备案管理。省级农业农村部门要落实属地管理责任，建立健全备案工作机制，指导辖区内各级农业农村部门做好备案宣传，督促实验室落实生物安全主体责任。设区的市级农业农村部门应建立监督检查制度，在发放备案凭证后，组织县级农业农村部门对备案实验室现场核查，发现实验室备案材料与实际情况不符的，应责令实验室及时整改；存在重大生物安全隐患的，应责令暂停实验活动，整改后重新进行备案，无法整改的应注销备案。

（三）推动信息化建设。中国动物疫病预防控制中心具体负责全国动物病原微生物实验室信息平台的建设运行并制定信息填报指南。省级农业农村部门每年按指南要求组织辖区内备案实验室信息的收集、汇总、审核、填报，逐步完善全国动物病原微生物实验室信息系统数据。

附件：1. 低等级动物病原微生物实验室备案登记表（参

考模板)

2. 低等级动物病原微生物实验室备案凭证(参考模板)

附件 1

动物病原微生物实验室备案登记表（参考模板）

实验室名称：_____

生物安全防护等级：BSL-1 ABSL-1 BSL-2 ABSL-2

设立单位（盖章）：_____

所在区县：_____

联系电话：_____

报送备案日期：_____

填表须知

1. 填表前请对本实验室生物安全防护级别、拟开展的病原微生物实验活动风险进行认真评估,确保符合病原微生物实验室有关法律法规、标准规范要求。
2. 使用黑色墨水笔填写或计算机打印,字迹清楚,不得涂改。
3. 本表格填写一式三份。
4. 无实验室设立单位盖章及设立单位法定代表人签名无效。
5. 有关栏目空格纸面不够,可另附页。

一、实验室概况

实验室名称 ^{1,2,3}		设立单位名称	
实验室类别 ⁴	<input type="checkbox"/> 固定式实验室 <input type="checkbox"/> 移动式实验室 (<input type="checkbox"/> 自行式 <input type="checkbox"/> 承载式)		
实验室地址 ⁵		设立单位法人代表	
实验室邮编		设立单位组织机构代码	
实验室电话		设立单位地址	
实验室传真		设立单位邮编	
实验室负责人		实验室负责人联系电话	
实验室生物安全负责人		生物安全负责人联系电话	
实验室建筑面积 (M ²)		实验室工作人员数量 (人) ⁶	
实验室建设情况	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 已建		
实验活动目的 ⁷	请在□内划“√”： <input type="checkbox"/> 检测 <input type="checkbox"/> 临床诊断 <input type="checkbox"/> 科学研究 <input type="checkbox"/> 教学 <input type="checkbox"/> 其它 (请注明) _____		
单位分类 ⁸	请在□内划“√”： <input type="checkbox"/> 动物防疫监督体系 <input type="checkbox"/> 科研机构 <input type="checkbox"/> 教育机构 <input type="checkbox"/> 海关 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 其它 (请注明) _____		

二、实验室主要工作人员情况⁹

序号	姓名	学位	技术职称	专业	工作岗位	是否参加生物安全专项培训	是否有上岗证 ¹⁰

三、实验室设施情况

实验室面积 ¹¹	_____平方米	间数_____
定向气流	1.有()	2.没有()
实验室主入口门禁系统	1.有()	2.没有()
可自动闭门	1.有()	2.没有() 若没有, 采用何种出入控制装置:
门是否有可视窗	1.有()	2.没有()
入口处生物安全标识	1.有()	2.没有()
洗手池	1.有()	2.没有() 若有属哪类 <input type="checkbox"/> 感应式 <input type="checkbox"/> 长手柄式 <input type="checkbox"/> 脚踏式
洗眼器	1.有()	2.没有()
防护区排风是否经HEPA过滤后排出 ¹²	1.有()	2.没有()
窗户	1.有()	2.没有() 若有, 是否有纱窗: 1.有() 2.没有()
防节肢、啮齿动物进入的设施	1.有()	2.没有()
备用电源	1.有()	2.没有()

四、实验室设备及防护装备

(一) 主要仪器设备¹³

序号	名称	数量	规格型号	生产厂家	购置日期
(1) 生物安全柜 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无					
(2) 压力蒸汽灭菌器 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无					
(3) 离心机					
(4) 摇床、培养箱					

(5) 菌(毒)种及样本保存设备					
(6) 动物饲养、操作设备					
(7) 其他仪器设备					
(二) 个人防护装备 ¹⁴					
序号	名称	数量	规格型号	生产厂家	
(1) 手防护装备					
(2) 躯体防护装备					
(3) 呼吸防护装备					
(4) 眼面部防护装备					
(5) 足部防护装备					
(6) 其他个人防护装备					
五、实验室生物安全管理体系文件 ¹⁵					

序号	名 称	文件编号
(一) 管理手册		
1		
(二) 程序文件		
1		
2		
3		
... ..		
(三) 标准操作规程 (SOP)、材料安全数据单、安全手册		
1		
2		
3		
... ..		
(四) 数据记录表单		
1		
2		
3		
... ..		
(五) 风险评估报告		
1		
2		
3		
... ..		
(六) 应急预案		
1		
2		
3		
... ..		
(七) 其他		
1		
2		
3		
... ..		

六、病原微生物实验活动范围¹⁶

序号	病原微生物	危害程度分类	实验活动类型	实验活动简要概述

七、提交材料清单

1. 实验室或者实验室设立单位的法人资格证明
2. 生物安全组织管理框架图
3. 实验室平面布局图
4. 实验室主要生物安全防护设施设备检测报告
5. 实验室自评估意见
6. 其他相关材料 _____

真实性声明

本备案登记表中所填写的信息及提交的所有材料完整、准确、真实。若有失实或隐瞒，我单位愿承担相应的法律责任，并承担由此造成的一切后果。

实验室负责人（签字）：

设立单位法定代表人（签字）：

（设立单位盖章）

年 月 日

设 区
的 市
级 农
业 农
村 主
管 部
门 备
案 意
见

（盖章）

年 月 日

填表说明

1. 本表适用于动物病原微生物一级（Biosafety Level 1，BSL - 1）、二级（BSL - 2）实验室备案。同一套安全管理体系下，具备相同生物安全防护水平的不同实验间，宜作为一个实验室进行备案；如采用不同的安全管理体系，或者不同主入口控制的，属于不同生物安全防护水平的，应分别单独填写申请表。

2. 实验室名称应包括设立单位名称和实验室名称，设立单位名称应与法人资格证明中的名称一致。

3. 实验室生物安全防护水平应依照《实验室生物安全通用要求》（GB19489 - 2008）规定，同时填写的生物安全防护水平应与提交的**实验室自评估意见**一致，请在 BSL - 1、ABSL - 1、BSL - 2、ABSL - 2 中选择一种填写。BSL - 1、BSL - 2 表示仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平，ABSL - 1（Animal Biosafety Level 1，ABSL - 1）、ABSL - 2 表示包括从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平。

4. 实验室类别请选择固定式实验室或移动式实验室。移动式实验室按移动模式分为自行式和运载式实验室，其中自行式实验室具备机动行驶功能，运载式实验室可借助运载工具实现移动功能。移动式实验室备案需另外提供**移动式实验室的出**

厂合格证明、年度检定合格证明、实验室参数清单。

5. 实验室地址和位置的填写应从省级行政区开始，并填写到具体的楼号、楼层。

6. 实验室总人数应填写在岗工作人员的人数，并与下方“二、实验室主要工作人员情况”处填写的人数一致。

7. 实验室使用目的可多选，如不属于列出的选项，应选择其他并说明。

8. 单位分类如同时符合“企业”和其他列出的选项，应选择“企业”，社会组织等不属于所列出选项的单位应选择其他并说明。

9. 学位应填写全日制教育获得的最高学位：学士、硕士或博士；专业应填写该学位对应的专业；工作岗位应填写：管理人员、操作人员、运维人员。

10. 所有与实验活动相关的人员均应经过培训，考核合格后取得相应的上岗资质，已获得上岗资质的人员应附相关证明。

11. 实验室面积应填写该表格所备案的实验室的总面积和间数，并附实验室平面布局图。

12. 如防护区排风经 HEPA 过滤后排出，应提供相应的检测报告。

13. 主要仪器设备包括生物安全柜、压力蒸汽灭菌器、离心机、摇床、培养箱、菌（毒）种及样本保存设备、动物饲养操作设备，以及通风橱、超净工作台等。其中：

a) 如有生物安全柜，应提供**相应检测报告**。名称/类型应填写：一级生物安全柜、二级生物安全柜 A1、二级生物安全柜 A2、二级生物安全柜 B1、二级生物安全柜 B2，并填写具体的规格型号、生产厂家、购置日期。

b) 如有压力蒸汽灭菌器，应提供**相应检测报告**。名称/类型应填写手提式压力蒸汽灭菌器、台式压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、脉动真空蒸汽灭菌器等，并填写具体的规格型号、生产厂家、购置日期。

c) 离心机名称/类型应填写生物安全型离心机、非生物安全型离心机，并填写具体的规格型号、生产厂家、购置日期。

d) 摇床、培养箱、菌（毒）种及样本保存设备、动物饲养操作设备和其他设备的名称按生产厂家的商品名称填写。

13. 个人防护装备的名称按生产厂家的商品名称填写，个人防护装备包括：

- a) 手防护装备：乳胶手套、防切割手套等；
- b) 躯体防护装备：白大衣、手术服、连体防护服等；
- c) 呼吸防护装备：医用外科口罩、医用防护口罩等；
- d) 眼面部防护装备：面屏、护目镜、防动物面罩等；
- e) 足部防护装备：防护鞋、鞋套等；
- f) 其他。

14. 实验室应制定生物安全管理体系文件及相关文件，文件应按照表格中的分类填入相应位置：

a) 管理手册应对组织结构、人员岗位及职责、安全及安保要求、安全管理体系、体系文件架构等进行规定和描述；

b) 程序文件应明确规定实施具体安全要求的责任部门、责任范围、工作流程及责任人、任务安排及对操作人员能力的要求、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等；

c) 标准操作规程应详细说明使用者的权限及资格要求、潜在危险、设施设备的功能、活动目的和具体操作步骤、防护和安全操作方法、应急措施、文件制定的依据等；

d) 材料安全数据单是详细提供某种材料的危险性和使用注意事项等信息的技术通报；

e) 安全手册是以安全管理体系文件为依据制定的快速阅读文件；

f) 数据记录表单是记录各种数据的表格样式；

g) 风险评估包括确定实验室生物安全防护级别的风险评估、每项实验活动的风险评估等；

h) 应急预案应制定应急措施的政策和程序，包括生物性、化学性、物理性、放射性等紧急情况和火灾、水灾、冰冻、地震、人为破坏等意外紧急情况；

i) 其他表示不属于以上类型的其他文件。

15. 病原微生物名称、危害程度分类、实验活动类型应参照《动物病原微生物名录》，其中：

a) 病毒的实验活动类型从以下选择：

a1. 病毒培养：指病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干以及产生活病毒的重组实验等操作。利用活病毒或其感染细胞（或细胞提取物）、不经灭活进行的生化分析、免疫学检测等操作视同病毒培养。使用病毒培养物提取核酸，裂解剂或灭活剂的加入必须在与病毒培养等同一级别的实验室和防护条件下进行，裂解剂或灭活剂加入后可参照未经培养的感染性材料的防护等级进行操作。

a2. 动物感染实验：指以活病毒感染动物的实验。

a3. 未经培养的感染性材料的操作：指未经培养的感染性材料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析等操作。未经可靠灭活或固定的人和动物组织标本因含病毒量较高，其操作的防护级别应参照病毒培养。

a4. 灭活材料的操作：指感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析等不含致病性活病毒的操作。

a5. 无感染性材料的操作：指针对确认无感染性的材料的各种操作，包括但不限于无感染性的病毒 DNA 或 cDNA 操作。

b) 细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体的实验活动类型从以下选择：

b1. 大量活菌操作：实验操作涉及“大量”病原菌的制备，或易产生气溶胶的实验操作（如病原菌离心、冻干等）。

b2. 动物感染实验：特指以活菌感染的动物实验。

b3. 样本检测：包括样本的病原菌分离纯化、药物敏感性试验、生化鉴定、免疫学实验、PCR 核酸提取、涂片、显微镜观察等初步检测活动。

b4. 非感染性材料的实验：如不含致病性活菌材料的分子生物学、免疫学等实验。

c) 真菌的实验活动类型从以下选择：

c1. 大量活菌操作：实验操作涉及“大量”病原菌的制备，或易产生气溶胶的实验操作（如病原菌离心、冻干等）。

c2. 动物感染实验：特指以活菌感染的动物实验。

c3. 样本检测：包括样本的病原菌分离纯化、药物敏感性试验、生化鉴定、免疫学实验、PCR 核酸提取、涂片、显微镜观察等初步检测活动。

c4. 非感染性材料的实验：如不含致病性活菌材料的分子生物学、免疫学等实验。

附件 2

动物病原微生物实验室备案凭证（参考模板）

备案编号：

_____：

_____年_____月_____日，你单位向本机关申报动物病原微生物实验室备案，并提交备案材料如下：

1. 《动物病原微生物实验室备案登记表》；
2. 实验室或者实验室设立单位的法人资格证明；
3. 生物安全组织管理框架图；
4. 实验室平面布局图；
5. 实验室主要生物安全防护设施设备检测报告；
6. 实验室自评估意见（实验室等级、实验室布局合理性、生物安全管理体系文件内容的完整性与规范性、实验室运行管理的合规性、实验室拟从事的动物病原微生物有关实验活动的生物安全风险评估报告等内容）；
7. 其他相关材料_____。

其中，实验室相关信息如下：

实验室名称		实验室地址	
生物安全防护级别		实验室负责人	

实验室设立单位		法定代表人	
实验室主要实验活动			

经本机关审查，备案材料齐全，实验室符合备案规定，决定予以备案。请你单位遵守法律法规，切实承担生物安全责任。

备案机关（公章）

年 月 日

备注：本凭证一式两份，备案机关和申报单位各一份。