

# 济南市 2021 年度动物病原微生物实验室 生物安全专项检查工作方案

为进一步加强动物病原微生物实验室生物安全监督，有效防范和化解生物安全风险，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《山东省畜牧兽医局关于开展 2021 年全省动物病原微生物实验室生物安全专项检查的通知》（鲁牧动卫字〔2021〕13 号）要求，制定工作方案如下。

## 一、检查范围

从事动物病原微生物实验活动的实验室，包括兽医系统、高等院校、科研院所、海关、林草、大型养殖企业、动物诊疗机构等单位相关实验室，重点检查高级别动物病原微生物实验室和省畜牧兽医局指定的从事非洲猪瘟委托检测服务的第三方实验室。

## 二、检查内容

主要包括：实验室建设、实验室资质（批准或备案）、实验室管理制度、落实实验室生物安全责任制、实验室安全保卫制度、实验室生物安全事件应急预案及应急演练、实验室活动开展（特别是高致病性动物病原微生物实验室活动）、论文发表（近 3 年发表涉及非洲猪瘟病毒、高致病性禽流感病毒、口蹄疫病毒等高致病性动物病原微生物研究论文）、实验动物管理与使用、“三

废”处理记录档案等情况（具体内容详见附件 3）。

### 三、检查方式与时间安排

（一）实验室自查（2021 年 7 月 15 日前完成）。由各区县农业农村局（畜牧兽医）主管部门组织本辖区动物病原微生物实验室的设立单位对照检查内容开展实验室生物安全自查，并梳理近三年涉及高致病性病原微生物相关实验活动研究论文发表情况。

（二）集中检查（2021 年 8 月 15 日前完成）。由市农业农村局按照不少 50%的比例组织对辖区内动物病原微生物实验室开展现场集中检查，对发现的问题要及时提出整改意见。对整改后仍存在生物安全隐患的实验室应责令立即停止有关活动，直至整改验收合格。对发现的违法行为依法查处。

（三）省级抽查（2021 年 9 月 15 日前完成）。省畜牧兽医局将按照不少于 30%的比例采取随机抽查方式组织开展现场核查，并兼顾不同系统实验室。其中，对省内高级别动物病原微生物实验室和省畜牧兽医局指定从事非洲猪瘟委托检测服务的第三方实验室重点检查。具体抽查方案另行通知。

### 四、工作要求

（一）加强组织领导。各区县要高度重视实验室生物安全专项检查工作，切实落实监管责任，明确专人负责，并于 7 月 15 日前将联系人信息（见附表 1）报市动物疫病预防与控制中心。

（二）精心组织实施。请各区县根据市级工作方案，制定本辖区工作方案，落实落细时间安排和工作措施，确保检查工作顺

利开展。

(三) 认真总结分析。各区县要认真总结检查工作情况，及时发现和消除风险隐患，补齐短板和弱项，提升实验室生物安全监管能力。各区县务必于8月16日前将辖区内实验室生物安全专项检查工作报告、检查相关汇总表格(附件4、5)及其电子版报市动物疫病预防与控制中心。

联系人：市动物卫生防疫处 刘浩然

联系电话：66602785

济南市动物疫病预防与控制中心 李颖

联系电话：88256695

电子邮箱：[zxs6637@jn.shandong.cn](mailto:zxs6637@jn.shandong.cn)

附件：1. 2021年动物病原微生物实验室生物安全检查联系人信息表

2. 实验室2021年生物安全自查报告提纲

3. 2021年动物病原微生物实验室生物安全检查情况表

4. 2021年动物病原微生物实验室生物安全检查报告提纲

5. 2021年动物病原微生物实验室生物安全专项检查汇总表



## 附件 2

### \*\*\*\*\*实验室 2021 年度生物安全自查报告提纲

#### 一、实验室基本情况

#### 二、实验室自查情况

- (一) 实验室生物安全组织机构情况;
- (二) 实验室生物安全管理责任制、有关规章制度制定落实情况;
- (三) 实验室生物安全防护措施落实情况;
- (四) 实验室从事动物病原微生物实验活动情况;
- (五) 实验室应急预案制定实施情况;
- (六) 菌(毒)种和样本保存、使用、销毁情况;
- (七) 实验室工作人员生物安全知识培训情况;
- (八) 实验室各类记录和档案;
- (九) 实验室近 3 年(2019—2021 年)涉及非洲猪瘟病毒、高致病性禽流感病毒、口蹄疫病毒等高致病性动物病原微生物实验活动相关研究论文发表情况。

#### 三、实验室自查中发现的问题及整改措施

#### 四、意见与建议

附件 3

2021 年度动物病原微生物实验室生物安全检查情况表

实验室基本信息			
实验室名称		实验室所属单位	
法定代表人		地 址	
联系电话		邮 编	
实验室总面积		实验室级别*	
总人数		其中实验技术人员	
实验室负责人		联系电话	
生物安全负责人		联系电话	

\*实验室级别如为 BSL-3 或者 ABSL-3 及以上，并通过认证的，请注明核心区及防护区面积、实验室生物安全认可证书编号及有效期。本表适用于单个实验室，如自查单位有多个实验室，需分开填写。

## 实验室生物安全检查评价表

检查内容	符合	不符合	缺项	不适用
<b>一、实验室有关资质证明、文件（如符合，需提供证书复印件）情况</b>	—	—	—	—
1. 计量认证				
2. 实验室认可（ISO/IEC: 17025-2005）情况				
3. 实验室生物安全认可（GB19489-2008）情况				
4. 从事高致病性动物病原微生物实验活动批准文件				
5. 实验室备案情况				
<b>二、生物安全管理组织机构情况</b>	—	—	—	—
1. 生物安全委员会				
2. 生物安全管理组织机构结构图				
3. 实验室设立单位实验室生物安全管理工作实施方案制定落实				

检查内容	符合	不符合	缺 项	不适用
4.专职或兼职生物安全监督员				
5.《兽医实验室生物安全责任书》签订情况				
6.《兽医实验室生物安全承诺书》签订情况				
<b>三、生物安全管理体系情况</b>	—	—	—	—
1.生物安全管理手册				
2.程序文件				
3.拟操作动物病原微生物的风险评估报告并适时更新				
4.生物安全防护措施				
5.针对拟操作的动物病原微生物的标准操作程序				
6.针对实验室仪器设备和设施使用的标准操作程序				
<b>四、实验室管理制度建立情况</b>	—	—	—	—
1.实验室生物安全管理制度				
2.实验活动管理制度				



检查内容	符合	不符合	缺 项	不适用
3.安全保卫制度和措施				
4.实验室废弃物处理制度				
5.菌毒种保藏（存）管理制度				
6.危险化学品储存与使用管理制度				
7.仪器设备使用管理制度				
8.消毒管理制度				
9.紧急事故报告处理制度				
10.生物安全工作内部自查制度				
11.生物安全管理人员及实验室人员培训考核制度				
12.实验室人员准入规定				
13.实验室人员田间试验（采样）个人防护制度				
14.实验（用）动物管理制度				
五、人员培训与管理情况	—	—	—	—

检查内容	符合	不符合	缺 项	不适用
1.实验室人员生物安全培训记录				
2.实验室人员应知应会实验室生物安全法律法规和标准				
2.1 病原微生物实验室生物安全管理条例				
2.2 高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法				
2.3 实验室生物安全通用要求 GB19489-2008				
2.4 兽医实验室生物安全要求通则 NY/T1948-2010				
3.实验室人员经过专业技术培训记录				
4.实验室人员经过实际操作技能培训和演练记录				
5.实验室配有专职维护技术人员				
<b>六、实验室环境、设施和设备情况</b>	—	—	—	—
1.实验室入口处张贴生物危害标志				
2.实验室内部生物安全等各类标识				
3.紧急撤离路线标识				

检查内容	符合	不符合	缺 项	不适用
4.实验室内干净整洁，无杂物，无与实验活动无关的物品				
5.门禁系统使用				
6.消毒溶液（有效期内）				
7.洗眼装置（包括工作人员是否正确使用、状态正常）				
8.仪器使用状态标识				
9.仪器指示状态与实际相符				
10.仪器操作程序				
11.仪器维护程序				
12.生物安全柜				
12.1 放置位置位于远离人员活动、物品流动及可能扰乱气流的地方				
12.2 生物安全柜台面整洁				
12.3 生物安全柜内不使用明火				
12.4 生物安全柜前后回风格栅无阻塞				

检查内容	符合	不符合	缺 项	不适用
12.5 生物安全柜经过检测合格（物理检测）				
13.通风橱				
13.1 通风橱内台面整洁				
13.2 通风橱内进气挡板无阻塞				
14.高压灭菌器				
14.1 高压灭菌器检测合格报告				
14.2 高压灭菌器操作人员经培训（持证上岗）				
15.压缩气体钢瓶				
15.1 存放于阴凉、干燥、远离热源的地方				
15.2 气瓶是否固定				
15.3 易燃气体钢瓶与氧气钢瓶不能混放				
15.4 减压阀和压力表状态良好				
七、实验室记录和档案情况	—	—	—	—

检查内容	符合	不符合	缺 项	不适用
1.实验项目生物安全审批记录				
2.实验计划审批记录				
3.实验室实验活动记录				
4.实验室受控文件的发放记录				
5.菌（毒）种和样本的引进与审批记录				
6.实验室菌（毒）种和样本的保存、使用、流向和销毁记录				
7.实验室生物安全自查记录				
8.消毒液配制与使用记录				
9.清场消毒效果检测记录				
10.实验室压力观察记录				
11.关键防护设备使用记录				
12.灭菌效果（指示条）记录				
13.关键防护设备定期检测与维护记录				

检查内容	符合	不符合	缺 项	不适用
14.仪器设备的使用记录				
15.仪器设备的维护记录				
16.实验室人员健康记录				
17.实验室人员出入记录				
18.实验室人员培训记录				
19.实验室人员考核记录				
20.实验室人员实际操作技能演练记录				
21.按要求定期上报实验室工作总结报告				
22.档案的保存和管理符合规定				
23.实验（用）动物采购记录				
24.实验（用）动物两病（布病和结核病）筛查记录				
25.实验（用）动物使用记录				
26.实验（用）动物无害化处理记录				

检查内容	符合	不符合	缺 项	不适用
<b>八、实验室应急预案及实施情况</b>	—	—	—	—
1.针对各类意外事故的应急预案				
2.实验室工作人员熟知应急预案操作程序并能熟练掌握应急事件处理技能				
3.满足应对各类意外事故的物资储备				
4.“紧急联系网”的建立（如安保部门、医疗救治部门等协同处理制度机制）				
5.发生意外事故的记录和报告				
<b>九、个体防护情况</b>	—	—	—	—
1.实验室感染控制工作专门人员				
2.实验室人员健康档案				
3.工作人员本底血清留存管理制度情况				
4.实验室个人防护用品储备（如急救箱，必备急救用品，充足且在有效期内）				
<b>十、菌（毒）种和样本储藏与管理情况</b>	—	—	—	—

检查内容	符合	不符合	缺 项	不适用
1.是否具备相应生物安全防护水平的保藏基本设备和条件				
2.储藏是否具有安全保障设施设备（防盗监控等）				
3.菌（毒）种分类保藏、双人双锁等管理制度实施情况				
4.菌（毒）种来源、保存、使用管理和销毁记录等相关资料				
5.是否存有一或二类高致病性动物病原微生物菌（毒）种或样本				
6.菌（毒）种和样本是否有唯一性标识				
7.应急处理菌（毒）种及其样品的培养物泄漏所需消毒剂				
<b>十一、感染性物质的运输情况</b>	—	—	—	—
1.实验室工作人员了解感染性物质运输的有关规定（包括审批范围、审批程序、包装要求等）				
2.实验室备有感染性物质包装运输材料				
3.接收的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本办理《准运证书》				
4.获得《中国民用航空危险品运输训练合格证》的人员				



检查内容	符合	不符合	缺 项	不适用
5.单位内部感染性物质转运容器				
<b>十二、实验室废弃物管理情况</b>	—	—	—	—
1.对实验室废弃物处置人员相关知识培训情况				
2.为实验室废弃物处置人员必要防护用品配备情况				
3.实验室废弃物分类存放				
4.专用和有警示标识和警示说明的危险废弃物容器				
5.利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）弃置于利器盒内				
6.废弃的化学试剂依不同性质分别存放				
7.实验室内废弃物处理记录				
8.高压灭菌室内废弃物处理记录				
9.前述两者记录是否一致				
10.高压灭菌室内未高压和已高压的物品分区放置，且标识清楚				
11.废弃物由专业公司定期运走				

12.废弃物交接记录				
------------	--	--	--	--

十三、实验室近 3 年（2019-2021 年）涉及非洲猪瘟病毒、高致病性禽流感病毒、口蹄疫病毒等高致病性动物病原微生物实验活动相关研究论文发表情况

发表时间	第一作者及通讯作者	作者单位	文章名称	期刊名称	病料或菌毒种来源	涉及病原分离鉴定培养		涉及基因重组实验		涉及动物实验	
						是	否	是	否	是	否

备注：如为英文论文，作者、作者单位、文章名称、病料或菌毒种来源、涉及的实验室名称栏目需填写英文名称及中文名称。

1. 第一项第 4 款、第十一项第 3 款仅适用于 (A) BSL-3/4 级实验室；

2. 第六项第 1 款、第 5 款、第 7 款、第 12 款；第七项第 10 款、11 款、第 13 款仅适用于 (A) BSL-2/3/4 实验室；

3. 第六项第 13 款仅适用于 (A) BSL-1/2 级实验室。

4. 关于生物安全实验室关键防护设备的说明：(A) BSL-2 级实验室主要有：生物安全柜、压力蒸汽灭菌器；(A) BSL-3/4 级实验室主要有：生物安全柜、动物隔离设备、独立通风笼具 (IVC)、压力蒸汽灭菌器、气 (汽) 体消毒设备、气密门、排风高效空气过滤装置、正压防护服、生命支持系统、化学淋浴消毒装置、污水消毒设备、动物残体处理系统等。

检查组成员（签章）：

检查组组长（签章）：

时间：

## 附件 4

# \*\*\*\*区县 2021 年度动物病原微生物实验室 生物安全检查报告提纲

### 一、辖区内动物病原微生物实验室管理基本情况

(一) 动物病原微生物实验室数量及其生物安全级别、性质、分布和人员管理情况；委托开展非洲猪瘟检测相关实验室（如高等院校、科研院所和第三方检测机构）情况。

(二) 动物病原微生物实验室生物安全管理情况。各区县实验室生物安全管理典型经验做法，包括实验室备案管理、实验活动和运输行政审批、菌毒种保藏、监督执法等。

### 二、实验室自查和抽查工作部署及实施情况

(一) 组织辖区内动物病原微生物实验室自查情况

(二) 组织对辖区内动物病原微生物实验室抽查情况

主要包括抽查基本情况、发现的问题和不足、提出的整改措施建议等。

### 三、2020 年高致病性动物病原微生物行政审批及监管情况

(一) 运输高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本的审批及监管情况，包括对申请在省、自治区、直辖市行政区域内运输的审批及监管情况，以及跨省、自治区、直辖市运输或者运往国外的运输初审及监管情况。

(二) 从事高致病性或者疑似高致病性病原微生物实验活动的审批及监管情况，包括对申请从事二类动物病原微生物实验活动审批及监管情况和从事一类动物病原微生物实验活动初审及监管情况。

#### **四、有关建议**

加强动物病原微生物实验室生物安全管理等方面建议。

附件 5

## 2021 年度动物病原微生物实验室生物安全专项检查汇总表

### \_\_\_\_\_ 区县实验室生物安全自查情况汇总表 1 (数量)

填报单位(公章):

填表人:

联系电话:

填报日期: 2021 年 月 日

隶属系统 实验室 生物安全级别	兽医系统	科研系统		教育系统		海关	林草	各类企业		
		农业科研系统	其他科研系统	大专院校	职业技能学校			兽用生物制品企业	养殖企业(大型)	诊疗机构(大型)
(A) BSL-1										
(A) BSL-2										
(A) BSL-3										
(A) BSL-4										
合计										

\_\_\_\_\_ 区县实验室生物安全自查情况汇总表 2 ( 名单 )

填报单位(公章):

填表人:

联系电话:

填报日期: 2021 年 月 日

实验室名称	隶属系统	生物安全级别	实验室面积	实验室人数		备案情况
				总人数	其中实验技术人员	
.....						

注: 本表不够, 可另加附页。

\_\_\_\_\_区县实验室生物安全自查情况汇总表 3 ( 论文 )

填报单位(公章):

填表人:

联系电话:

填报日期: 2021 年 月 日

发表时间	第一作者及 通讯作者	作者单位	文章名称 (如为英文, 请填英文名称及中文名称)	期刊名称	涉及的高致病性动物病原微生物具体名称	涉及的高致病性动物病原微生物实验活动是否经过审批
.....						

注: 1.主要统计近3年(2019-2021年)涉及非洲猪瘟病毒、高致病性禽流感病毒、口蹄疫病毒等高致病性动物病原微生物实验活动相关研究论文发表情况。

2.如为英文论文,作者、作者单位、文章名称、病料或菌毒种来源、涉及的实验室名称栏目需填写英文名称及中文名称。