

# 海南省农业农村厅文件

琼农字〔2022〕340号

## 海南省农业农村厅关于印发海南省 动物病原微生物实验室备案工作程序的通知

各市、县、自治县农业农村局，省动物疫病预防控制中心，各有关兽医实验室：

为进一步加强科研院所、大专院校、兽用生物制品生产企业、第三方检测机构的一、二级动物病原微生物实验室（以下简称实验室）生物安全管理，规范做好实验室备案工作，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定，现将《海南省动物病原微生物实验室备案工作程序》印发给你们。

各市县要高度重视，严格按照属地管理原则和备案工作程序，明确受理备案工作的责任部门、受理机构和管理人员，制定切实可行的工作流程，做好实验室备案宣传动员工作，确保备案工作规范有序开展。

每年1月31日前，请各市县将上年度实验室备案和生物安全

监管情况总结报送省动物疫病预防控制中心。



(此件主动公开)

# 海南省动物病原微生物实验室备案工作程序

## 一、备案对象

海南省各市县行政区域内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，达到一、二级生物安全防护水平的科研院所、大专院校、兽用生物制品生产企业、第三方检测机构等实验室。

## 二、备案的实施机关

各市县畜牧兽医行政管理部门负责本辖区一、二级动物病原微生物实验室的备案工作。

## 三、备案程序

（一）自我评估。实验室设立单位根据《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》《兽医实验室生物安全要求通则》《生物安全实验室建筑技术规范》等有关规定及动物病原微生物生物安全防护原则，对本单位的实验室进行自我评估，确认实验室级别；对实验室可能涉及第一类、第二类动物病原微生物有关实验活动的生物安全危害进行风险评估。

### （二）提交实验室备案材料

1. 《海南省动物病原微生物实验室备案申请书》（附录 1）（一式三份）
2. 实验室或者实验室设立单位的法人资格证明（复印件）；
3. 生物安全管理框架图（能明确显示实验室生物安全管理职

责和管理关系)；

4. 实验室布局平面图；

5. 实验室可能涉及第一类、第二类动物病原微生物有关实验活动的生物安全危害风险评估报告；

6. 法律法规规定的其他有关材料。

实验室应承诺对其备案材料的真实性负责，不得弄虚作假。

(三) 备案审核。备案审核仅对申报材料是否符合要求进行书面审核，旨在了解实验室及实验活动基本情况，具体程序如下：

1. 畜牧兽医行政管理部门收到申报备案材料后应当场进行初步审查，对申报备案材料不齐全或者不符合要求的，应当场一次性告知。

2. 对申报材料齐全且符合申报要求的，各市县畜牧兽医行政管理部门应在 15 个工作日内完成备案材料的审核。对经审核不符合备案规定的，畜牧兽医行政管理部门应及时通知申请单位，要求在 10 个工作日内补正，逾期未补正或者经补正仍不符合规定的，不予备案。

(四) 发放备案通知书。对审核通过的，向申请单位发放《海南省动物病原微生物实验室生物安全备案通知书》(附录 2)，予以备案。

实验室备案有效期为 5 年。期满后拟继续从事病原微生物实验活动的，应在有效期满前 1 个月内按照本规定重新申请备案。

#### 四、变更和注销

已备案实验室的基本信息、负责人、实验活动等与生物安全相关的重大事项发生变更（含新增）时，应于变更之日起30个工作日内向原备案兽医行政管理部门提交《海南省动物病原微生物实验室及实验活动备案变更（含新增）说明书》（附录3）。

因实验室变更达不到相应等级要求或其它原因需要取消已备案的实验室，应在取消之日起30日内向原备案部门办理注销手续。

## 五、备案监管

各市县农业农村局要加强实验室备案后续监管，指导和督促辖区内实验室落实生物安全管理责任，建立健全实验室生物安全管理体系。对不进行备案的实验室，依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》有关规定依法进行查处。

- 附件：1. 海南省动物病原微生物实验室备案申请书  
2. 海南省动物病原微生物实验室备案通知书（样式）  
3. 海南省动物病原微生物实验室及实验活动备案  
变更（含新增）说明书

附件 1

# 海南省动物病原微生物 实验室备案申请书

申请单位：\_\_\_\_\_

申请日期： 年 月 日

海南省农业农村厅制

## 填表须知

1. 应使用黑色签字笔填写或计算机打印,字迹清楚,不得涂改。
2. 应使用 A4 纸打印,一式三份,并附电子版。如页数不够时可加附页 (A4 纸),但须连同正页编“第 页,共 页”。
3. 在选择“口”内打“√”表示确认,其他标记或符号无效。
4. 本申请书未经实验室设立单位法定代表人或被授权人签名及申请备案实验室所属单位盖章无效。

# 实验室声明

1. 本实验室同意申请海南省动物病原微生物实验室生物安全备案；

2. 本实验室已完全理解并同意遵守《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》(GB19489-2008)和《兽医实验室生物安全要求通则》NYT1948-2010 相关政策的规定；

3. 本实验室愿意向所备案的兽医行政管理部门提供备案评审所需的任何信息和资料，并为其真实性负责；

4. 本实验室接受上级专家的质疑。

申请备案实验室负责人签字（盖章）：

实验室设立单位法定代表人（盖章）：

（授权代表签字）

年 月 日

# 实验室备案申请书

一、实验室概况		
名称：		
地址：		
电话：	传真：	邮政编码：
网址：	电子邮箱：	
负责人：	职务：	电话：
联系人：	职务：	电话：
实验室设立单位名称：		
机构属性： <input type="checkbox"/> 疫控机构 <input type="checkbox"/> 动物诊疗机构 <input type="checkbox"/> 大专院校 <input type="checkbox"/> 研究机构 <input type="checkbox"/> 企业		
实验室设立单位法定代表人：	职务：	
电话：		
二、申请类型		
<input type="checkbox"/> 初次备案		
<input type="checkbox"/> 复评审(原证书号：                      有效期：                      至                      )		
<input type="checkbox"/> 其他（请说明）：		

### 三、实验室基本信息

实验室生物安全级别:

BSL-1       BSL-2       ABSL-2       ABSL-2

实验室人员设施:

实验室始建于\_\_\_\_年, 占地面积\_\_\_\_\_平方米, 现有工作人员\_\_\_\_\_名, 其中管理人员\_\_\_\_\_名, 技术人员\_\_\_\_名, 生物安全柜\_\_\_\_\_台; 高压灭菌器 \_\_\_\_\_台; 污水处理装置\_\_\_\_\_套; 其它\_\_\_\_\_

实验室从事领域为:

实验室所从事工作的简要描述:

### 四、申请书附表（仅填写与申请备案有关的内容）

附表 1: 申请备案实验室设立单位生物安全管理委员会成员表

附表 2: 申请备案实验室的安全负责人备案表

附表 3: 实验室人员一览表

附表 4: 申请备案实验室的工作范围及实验室防护级别

附表 5: 实验室仪器设备/防护设备配置表

附表 6: 实验室管理体系文件/制度目录

附表 1

申请备案实验室设立单位生物安全管理委员会成员表

序号	委员会职务	成员姓名	所在单位	职务/职称

附表 2

## 申请备案实验室的安全负责人备案表

姓名:		性别:		出生年月:	
职务:		职称:		文化程度:	
部门:					
电话:		传真:		电子邮箱:	
负责的领域:					
何年毕业于何院校、何专业、受过何种培训:					
<p>工作经历及从事实验室工作的经历:</p>   <p>本人声明: 本人有能力和权力实施所负责的工作, 理解所承担的责任, 对所提供材料的真实性负责。</p> <p style="text-align: center;">本人签字:</p>					
<p>实验室(或机构)负责人意见:</p>   <p style="text-align: center;">实验室(或机构)负责人签字:</p>					
需要说明的问题:					



附表 4

## 申请备案实验室的工作范围及实验室防护级别

序号	检测项目	实验方法	涉及的病原 微生物名称	实验类别	生物安全柜 类型	备注

填表说明：1、“实验类别”指科研、教学、检测、制备、生产等。

2、“生物安全柜类型”指生物安全柜分类编号，为 I 级、II 级（A1、A2、B1、B2）和 III 级，如 不使用生物安全柜填写“不使用”。





附件 2

## 海南省动物病原微生物实验室备案通知书

琼 动实验室备字( )号

此处填写实验室名称\_\_\_\_\_：

你单位于\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_\_\_\_日提交的实验室备案材料如下：

1.  《海南省动物病原微生物实验室备案申请表》
2.  实验室或者实验室设立单位的法人资格证明（复印件）
3.  生物安全管理框架图(能明确显示实验室生物安全管理职责和管理关系)
4.  实验室布局平面图
5.  实验室可能涉及第一类、第二类动物病原微生物有关实验活动的生物安全危害风险评估报告
6.  法律法规规定的其他有关材料。

经审查，认为申请材料齐全，符合《海南省动物病原微生物实验室备案工作程序》的要求，决定予以备案。

兽医行政管理部门盖章：

年 月 日

申请单位盖章：

年 月 日

海南省农业农村厅制

备注：1. 此备案旨在了解你单位实验室及实验活动基本情况，不作为审核依据。请你单位备案后，严格按照《中华人民共和国动物防疫法》《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》和《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》等法律法规从事相关实验活动，规范实验室管理。

2. 本通知一式两份，备案机关和申请单位各一份。

