

# 关于组织开展动物病原微生物实验室 备案管理工作的通知

亳农牧〔2022〕186号

各县、区农业农村局：

为了加强动物病原微生物实验室生物安全管理，保护实验室工作人员和公众的健康，根据《安徽省农业农村厅关于印发安徽省动物病原微生物实验室备案管理办法（试行）的通知》（皖农医函〔2022〕840号）精神，现就组织开展动物病原微生物实验室备案管理工作通知如下：

## 一、进一步提高认识

动物病原微生物实验室生物安全是国家生物安全的重要组成部分，事关养殖业生产安全、动物源性食品安全和公共卫生安全。与动物有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作是兽医主管部门的法定职责。各地要进一步提高认识，增强生物安全意识，加强病原微生物实验室生物安全管理，保护实验室工作人员和公众的健康，确保不发生实验室人员感染和病原微生物泄漏事件。

## 二、全面摸底排查

各地要对本辖区内的养殖企业、屠宰企业、高等院校、事业



单位等所有涉及动物病原微生物的样本有关的研究、教学、检测、诊断、生产等实验活动的实验室进行全面排查，建立辖区动物病原微生物实验室基础信息档案，宣讲《安徽省动物病原微生物实验室备案管理办法（试行）》，监督检查落实《病原微生物实验室生物安全管理条例》情况，发现问题立即整改。做到底数清、情况明，不留死角，不落下一个动物病原微生物实验室。

### 三、督促指导备案

各地要高度重视实验室备案管理和常态化监督检查工作，要明确专人牵头负责，督促辖区内一级、二级生物安全实验室设立单位，按照《安徽省动物病原微生物实验室备案管理办法（试行）》要求备案，指导实验室设立单位填写备案申报书，对申报材料的规范、完整、真实情况进行初审，成熟一个申报一个，力争年底前全面完成我市辖区内一级、二级生物安全实验室备案工作。

联系人：杜运伟，联系电话：0558-5555306，18132898617。

附件：安徽省动物病原微生物实验室备案管理办法（试行）

亳州市农业农村局

2022年8月29日

（此件公开发布）

# 安徽省动物病原微生物实验室备案管理办法

( 试行 )

**第一条** 为加强全省动物病原微生物实验室（以下简称“实验室”）生物安全管理，根据《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》等法律法规，结合本省实际，制定本办法。

**第二条** 本省行政区域内新建、改建、扩建和已建的用于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、监测、生产、检验检疫等活动的一级、二级生物安全实验室应当按照本办法进行备案。军队实验室除外。

**第三条** 本办法所称动物病原微生物是指《动物病原微生物分类名录》确定的动物病原微生物。

**第四条** 省农业农村厅统筹管理全省动物病原微生物实验室备案工作，对备案成功的实验室进行信息化管理。

设区的市农业农村局负责本辖区实验室的备案工作。

县级以上农业农村主管部门负责本辖区实验室的监督检查。

**第五条** 实验室设立前应当按照 GB 19489《实验室 生物安全通用要求》进行生物安全风险评估。风险评估应由具有经验的专业人员（不限于本机构内部的人员）进行，并确定备案实验室

生物安全级别。

**第六条** 一级、二级生物安全实验室，应当在新建、改建、扩建完成后正式开展实验活动前，由实验室设立单位向所在地设区的市农业农村局备案，并提交以下材料：

（一）安徽省动物病原微生物实验室备案登记表（附件1）一式两份；

（二）实验室设立单位的法人资格证明复印件一份；

（三）实验室生物安全责任承诺书（附件2）一份；

（四）实验室设立单位的生物安全组织管理框架图（应明确显示实验室生物安全管理职责和管理关系）一份；

（五）实验室建筑布局平面图和各功能区布局图；

（六）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风险评估报告；

（七）实验室生物安全管理制度；

（八）实验室生物安全应急预案。

实验室设立单位对其申报的备案材料真实性负责，不得弄虚作假。

**第七条** 设区的市农业农村局在收到实验室设立单位提交的备案材料后，对材料齐全的，应当在5个工作日内予以备案，并向申请单位发放《安徽省动物病原微生物实验室生物安全备案凭证》（附件3）。

对于备案材料不齐全的，设区的市农业农村局应当场或 2 个工作日内，一次性告知需要补全补正的全部内容，并出具《安徽省动物病原微生物实验室备案通知单》（附件 4）。

**第八条** 实验室设立单位及法定代表人、实验室负责人、生物安全负责人发生变更的，应当自变更之日起 30 日内向原备案机关书面报备。

实验室场地、实验项目等重要备案项目发生变更的，应当自变更之日起 30 日内向原备案机关重新备案。

不再继续从事动物病原微生物实验活动的实验室，应当及时向原备案机关注销备案。

**第九条** 设区的市农业农村局应当在备案后 30 日内进行监督检查，并于每年 12 月底前将本年度实验室备案情况汇总后报省农业农村厅。

设区的市农业农村局每年至少组织开展一次实验室生物安全专项检查。检查内容应包括实验室建设、实验室资质、实验室管理制度、落实实验室生物安全管理责任制、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、是否超范围开展实验活动、是否发表涉及高致病性病原微生物研究论文、实验动物管理与使用、“三废”处理及记录档案等。

**第十条** 在不符合相应生物安全要求的实验室从事病原微生物相关实验活动的，依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》

有关规定予以处理。

**第十一条** 对未按本办法规定进行备案的，依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第六十条中的有关规定予以处理。

**第十二条** 本办法自印发后 30 日起施行。

本办法施行前设立的一级、二级实验室，应当自本办法印发之日起 6 个月内，到所在地设区的市农业农村局备案。

附件 1:

## 安徽省动物病原微生物实验室 备 案 登 记 表

实 验 室 名 称 : \_\_\_\_\_

生物安全防护等级 : \_\_\_\_\_

设立单位（盖章） : \_\_\_\_\_

联 系 人 及 电 话 : \_\_\_\_\_

报 送 备 案 日 期 : \_\_\_\_\_

安徽省农业农村厅制

一、实验室概况						
实验室名称		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 [请在□内划“√”]			
设立单位名称		设立单位 法定代表人				
设立单位地址		设立单位 邮政编码				
设立单位电话		设立单位 传    真				
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				
实验室启用时间		实验室面积(m <sup>2</sup> )				
实验室使用目的	<input type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 教学 <input type="checkbox"/> 检测 <input type="checkbox"/> 诊断 <input type="checkbox"/> 监测 <input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 检验检疫 <input type="checkbox"/> 其它（请注明） [请在□内划“√”]					
二、实验室工作人员情况（含负责人）						
序号	姓名	实验室	学历/职称	岗位职责	是否生物	是否有



		工作年限 (年)			安全专项 培训	上岗证
三、实验室主要生物安全防护设备（生物安全柜、高压灭菌器、污水处理设备、空气消毒设备等）						
序号	名 称	规格型号	生产厂家	购置日期	设备 状态	

[illegible]

四、实验室主要实验活动					
序号	检测项目	检测方法	涉及的病原 微生物	危害程度 分类	工作 性质




注： 1. 检测项目：实验活动的目的，如检测猪瘟抗体、抗原等。

2. 检测方法：包括微生物检验、血清学检验、分子生物学检验、临床检验等。

3. 危害程度分类：所涉及病原微生物按《动物病原微生物分类名录》中分类填写。

4. 工作性质：按研究、教学、检测、诊断、监测、生产、检验检疫、其它等填写。

### 真实性声明

本备案申请表中所填写的信息及提交的材料是完整的、准确的、真实的。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）：

实验室生物安全负责人（签字）：

实验室设立单位法定代表人（签章）：

实验室设立单位（盖章）：

年      月      日

实验室设立单位法定代表人  
身份证正面

实验室设立单位法定代表人  
身份证反面

附件 2

## 动物病原微生物实验室生物安全责任承诺书

\_\_\_\_市农业农村局：

本申请人申请动物病原微生物实验室备案，对于告知的内容已清楚、全面了解，将认真履行告知的义务，接受农业农村主管部门的监督管理，并郑重作出如下承诺：

1. 自觉遵守《生物安全法》《动物防疫法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》及相关的规章、规范和标准等。
2. 自觉履行法定代表人职责，建立健全并落实实验室安全管理制度，实行全员培训上岗。
3. 严格依据备案的内容开展实验活动，不得擅自改变病原微生物检测项目范围，不从事高致病性病原微生物或疑似高致病性病原微生物实验活动。
4. 加强对实验活动废弃物的管理，依法对废水、废气以及其他废弃物进行处置，采取措施防止污染。
5. 自觉接受相关部门的监督检查。

如违反了《生物安全法》和国家有关动物病原微生物实验室生物安全管理的有关规定，本申请人将承担由此产生的法律责任。

实验室设立单位法定代表人（签章）：

年 月 日

附件 3

## 安徽省动物病原微生物实验室 备 案 凭 证

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生物安全\_\_\_\_\_（一级/二级）备案，并提交备案材料如下：

- （一）安徽省动物病原微生物实验室备案登记表一式两份；
- （二）实验室设立单位的法人资格证明复印件一份；
- （三）实验室生物安全责任承诺书一份；
- （四）实验室设立单位的生物安全组织管理框架图（应明确显示实验室生物安全管理职责和管理关系）一份；
- （五）实验室建筑布局平面图和各功能区布局图；
- （六）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风险评估报告一份；
- （七）实验室生物安全管理制度；
- （八）实验室生物安全应急预案。

经本机关审查，认为申报备案材料齐全，实验室符合有关规定要求，决定予以备案登记。

设区的市农业农村局（印章）

年 月 日

## 备案凭证相关说明

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《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国动物防疫法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规从事相关实验活动，规范实验室管理。

2. 本凭证一式两份，备案部门和申报单位各一份。

3. 实验室备案编号由“设区市代码（2位，市名汉语拼音首位大写字母）+年度（4位）+实验室备案登记编号（2位）+实验室生物安全等级代码（1位）”组成。实验室生物安全等级代码为：生物安全二级为2，生物安全一级为1。

如2021年芜湖市某兽医实验室申请生物安全一级备案，实验室备案登记编号为01，生物安全等级为1，此单位备案登记的实验室编号为：WH202101-1。

4. 实验室场地、实验项目等重要备案项目发生变更的，应当自变更之日起30日内向原备案机关重新备案。

5. 不再继续从事动物病原微生物实验活动的，应当及时向所原备案机关注销备案。



附件 4

## 安徽省动物病原微生物实验室备案通知单

\_\_\_\_\_:

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日，你单位向本机关提交了以下动物病原微生物实验室备案材料：

1. 安徽省动物病原微生物实验室备案登记表；
2. 实验室设立单位的法人资格证明复印件；
3. 实验室生物安全责任承诺书；
4. 实验室设立单位的生物安全管理框架图；
5. 实验室建筑布局平面图和各功能区布局图；
6. 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；
7. 实验室生物安全管理制度；
8. 实验室生物安全应急预案。

经本机关审查，认为第 1□ 2□ 3□ 4□ 5□ 6□ 7□ 8□ 项材料存在\_\_\_\_\_等问题，不符合有关规定要求，请你单位在 10 日内予以补全补正。

设区的市农业农村局（印章）

年 月 日

（联系人：

联系电话：\_\_\_\_\_）