

# 动物病原微生物实验室生物安全管理 检查工作指引

## 一、检查事项

对病原微生物实验室生物安全管理的监督检查

## 二、检查内容和方法

### （一）动物病原微生物实验室建设与备案

**检查内容：**动物病原微生物实验室是否依法取得有关的资质证明或批准；动物病原微生物实验室建设是否符合国家标准和生物安全要求。

**检查方法：**查阅相关证照及材料。

### （二）动物病原微生物实验室组织机构与管理责任

**检查内容：**动物病原微生物实验室生物安全组织机构情况；动物病原微生物实验室生物安全管理责任制、有关规章制度制定及落实情况；动物病原微生物实验室设立单位及主管部门的日常管理责任落实情况。

**检查方法：**查阅相关证照及材料。

### （三）生物安全防护措施

**检查内容：**动物病原微生物实验室生物安全防护设施设备配置及运行情况；实验活动操作规程执行情况；实验动物管理、废弃物处置及污染防控措施。

**检查方法：**查阅相关证明及生物安全防护相关制度，查

阅是否明确有生物安全管理人员；抽取 1-2 项动物病原微生物实验室生物安全管理要求，随机选取现场员工进行提问，查阅生物安全情况。

#### （四）实验活动管理

**检查内容：**实验活动是否在相应等级的动物病原微生物实验室进行；高致病性病原微生物实验活动是否经批准；动物病原微生物实验室各类活动记录、档案完整性及规范性。

**检查方法：**查阅相关证明及生物安全防护相关制度。

#### （五）应急预案与处置

**检查内容：**生物安全事件应急预案制定及实施情况；应急演练开展情况及效果评估。

**检查方法：**查阅动物病原微生物实验室生物安全应急预案和应急演练记录，查阅动物病原微生物实验室风险点防范预案。

#### （六）菌（毒）种和样本保存、使用、销毁情况

**检查内容：**菌（毒）种和样本的保存、使用、销毁记录；保藏机构提供菌（毒）种和样本的合规性。

**检查方法：**查阅动物病原微生物实验室菌（毒）种和样本的保存、使用、销毁相关记录。

#### （七）动物病原微生物实验室废弃物管理

**检查内容：**是否对动物病原微生物实验室废弃物处置人员进行相关知识培训；是否为动物病原微生物实验室废弃物

处置人员配备必要的防护用品；废弃物处理记录的完整性及规范性。

**检查方法：**查阅动物病原微生物实验室人员培训、废弃物处理等相关记录。

#### （八）动物病原微生物实验室科研情况

**检查内容：**动物病原微生物实验室近3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相关实验活动研究论文发表情况。

**检查方法：**查阅动物病原微生物实验室人员近3年相关实验活动研究论文发表情况。

### 三、检查依据

#### （一）《中华人民共和国生物安全法》

**第二十五条** 县级以上人民政府有关部门应当依法开展生物安全监督检查工作，被检查单位和个人应当配合，如实说明情况，提供资料，不得拒绝、阻挠。

涉及专业技术要求较高、执法业务难度较大的监督检查工作，应当有生物安全专业技术人员参加。

**第二十六条** 县级以上人民政府有关部门实施生物安全监督检查，可以依法采取下列措施：

（一）进入被检查单位、地点或者涉嫌实施生物安全违法行为的场所进行现场监测、勘查、检查或者核查；

（二）向有关单位和个人了解情况；

(三) 查阅、复制有关文件、资料、档案、记录、凭证等;

(四) 查封涉嫌实施生物安全违法行为的场所、设施;

(五) 扣押涉嫌实施生物安全违法行为的工具、设备以及相关物品;

(六) 法律法规规定的其他措施。

有关单位和个人的生物安全违法信息应当依法纳入全国信用信息共享平台。

(二) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》

**第五十条** 县级以上人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门在履行监督检查职责时，有权进入被检查单位和病原微生物泄漏或者扩散现场调查取证、采集样品，查阅复制有关资料。需要进入从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室调查取证、采集样品的，应当指定或者委托专业机构实施。被检查单位应当予以配合，不得拒绝、阻挠。