



陕西省农业农村厅关于印发《陕西省动物病原微生物实验室备案管理办法》的通知

陕农发〔2024〕57号

各市（区）农业农村（畜牧兽医）局，各有关单位：

为加强全省动物病原微生物实验室管理，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》等法律法规规定和《农业农村部办公厅关于加强一级、二级动物病原微生物实验室备案工作的指导意见》（农办牧〔2024〕2号）要求，我厅制定了《陕西省动物病原微生物实验室备案管理办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

（16-24〔2024〕7号）

陕西省农业农村厅

2024年8月15日



陕西省动物病原微生物实验室备案管理办法

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”）管理，规范相关动物病原微生物实验活动，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》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于本省行政区域内的实验室备案管理，水生动物病原微生物实验室除外。

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》中确定的动物病原微生物范围。

本办法所称实验室是指依法从事与动物病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断或其他实验活动的一级、二级生物安全防护水平实验室（含移动实验室）。

第三条 省农业农村厅负责全省实验室备案工作的组织管理。

各市（区）农业农村（畜牧兽医）主管部门具体负责辖区内实验室的备案工作。

县级以上农业农村（畜牧兽医）主管部门负责辖区内实验室生物安全监督检查。



第四条 申请办理备案的实验室应当具备以下条件：

（一）实验室设立单位应当具有独立法人资格，合法从事与动物病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等实验活动；

（二）从事的实验活动应与农业农村部规定的实验室生物安全防护水平相适应；

（三）应按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《移动式实验室生物安全要求》（GB27421-2015）、《兽医实验室生物安全要求通则》（NY/T1948-2010）等国家标准和技术规范，配置与所从事实验活动相适应的专业技术人员、设施、设备及防护装备；

（四）所有与实验室活动相关的人员应定期接受培训和考核，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，工作人员经考核合格的，方可上岗；

（五）实验室设立单位应建立完善的生物安全管理体系，制定切实可行的生物安全管理制度、安全保卫措施、意外事件应急处理预案、实验标准操作程序等；

（六）应建立与实验活动相关工作人员的健康档案，定期对工作人员开展实验活动相关人兽共患病健康检查；



(七) 应建立实验活动档案, 认真记录实验活动情况和生物安全检查情况。

第五条 新建、改建、扩建的实验室, 应在实验室建成后 30 日内, 由实验室设立单位向所在地市(区)级农业农村(畜牧兽医)主管部门提出备案申请, 并提交以下材料:

(一)《陕西省动物病原微生物实验室备案登记表》(一式三份);

(二) 实验室设立单位的法人资格证明;

(三) 实验室设立单位生物安全责任承诺书;

(四) 实验室生物安全组织管理框架图;

(五) 实验室平面布局图, 病料、物料流向图;

(六) 实验室主要生物安全防护设施设备检测合格证明;

(七) 实验室自评估意见;

(八) 法律法规规定的其他有关材料。

实验室设立单位对其申报备案材料的真实性负责, 不得弄虚作假。

第六条 实验室备案程序:

(一) 实验室设立单位按照实验室生物安全防护水平、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、



实验室拟从事的动物病原微生物有关实验活动的生物安全危害风险等内容进行自我评估；

（二）实验室设立单位向所在地市（区）级农业农村（畜牧兽医）主管部门提交备案申请材料；

（三）市（区）级农业农村（畜牧兽医）主管部门收到备案申请材料后进行审查，对申报材料不齐全或不符合要求的，应当场出具《陕西省动物病原微生物实验室备案通知单》告知申报单位，并要求在5个工作日内补正；

（四）对材料齐全，符合条件的和有关规定，应在15个工作日内完成备案审核工作，必要时可进行现场核实，符合备案要求的由市（区）农业农村（畜牧兽医）主管部门出具《陕西省动物病原微生物实验室备案凭证》，不符合要求的不予备案。

第七条 已备案的实验室应当在全国动物病原微生物实验室信息系统上传备案信息，并每年1月底前报送上一年度实验室活动开展和生物安全执行情况，省、市、县（区）农业农村（畜牧兽医）主管部门应逐级审核填报信息。

第八条 移动式实验室需要异地使用的，应当提前将备案凭证、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市（区）级农业农村（畜牧兽



医)主管部门报备,接受使用地农业农村(畜牧兽医)主管部门监督管理。

第九条 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备案,采用不同生物安全管理体系下的实验室分别单独备案。

实验室备案有效期为5年,期满前3个月应重新申请备案。

第十条 有下列情况之一的实验室要申请变更备案,并向原备案部门提交变更说明:

(一)涉及备案凭证内容(实验室设立单位名称或者法定代表人、实验室负责人、原先备案场所地点等)发生变更;

(二)与生物安全相关的重大事项(实验室生物安全防护水平、实验室结构布局、主要设施设备、实验活动范围等)发生变更,申请变更时应提交实验室组织的专家评估意见。

有下列情况之一的实验室要办理原备案注销手续:

(一)因实验室变更达不到相应生物安全防护水平要求;

(二)实验室不再继续从事实验活动超过6个月的,应在妥善处理存在感染风险的物品和设施设备后向原备案部门申请注销;

(三)因其它原因需要取消已备案的实验室。



第十一条 已经建成并运行的实验室应当自本办法正式实施后 6 个月内，向所在地市（区）农业农村（畜牧兽医）主管部门申请备案。

第十二条 市（区）级农业农村（畜牧兽医）主管部门应建立监督检查制度，对已备案实验室定期进行监督检查，督促落实生物安全主体责任，被检查单位应当予以配合，不得拒绝、阻挠。发现实验室备案材料信息与实际情况不符的，应通知实验室及时更新备案信息。

第十三条 各市（区）级农业农村（畜牧兽医）主管部门应当在每年 3 月底之前，将辖区内上一年度实验室备案和生物安全管理情况报省农业农村厅。

第十四条 在不符合相应生物安全要求的或未按本办法规定进行备案的实验室，开展动物病原微生物相关实验活动的，应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》相关规定予以处理。

第十五条 本办法自 2024 年 9 月 1 日起施行。

附件 1

陕西省动物病原微生物实验室 备案登记表

实 验 室 名 称 : _____

生物安全防护水平 : ☐ 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水平、拟开展的病原微生物实验活动风险等进行认真评估，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（备案机关、县级农业农村（畜牧兽医）主管部门、实验室设立单位各留一份）。
4. 无实验室设立单位盖章和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。



陕西省农业农村厅行政规范性文件

一、实验室概况			
实验室名称 ^{1, 2, 3}		设立单位名称	
实验室地址 ⁴		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	
实验室面积 (M ²)		实验室工作人 员数量 ⁵	
实验室类别 ⁶	☐ 固定式实验室 ☐ 移动式实验室(☐ 自行式 ☐ 承载式)		
实验室建设情况	☐ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 已建		
实验活动目的 ⁷	☐ 检测 ☐ 临床诊断 ☐ 科学研究 ☐ 教学 ☐ 其它 ()		
单位分类 ⁸	☐ 动物疫病预防控制机构/动物卫生监督机构 ☐ 科研机构 ☐ 教育机构 ☐ 海关 ☐ 企业 ☐ 其它 ()		
二、实验室有关的资质证明、文件			

计量认证或实验室认可情况(如通过, 请提供证书号及有效期):

兽医系统实验室考核情况(如通过, 请提供证书号及有效期):

[illegible]

四、实验室设施情况					
实验室面积 ¹¹	_____平方米_____间数				
定向气流	1. 全部有 () 2. 部分有 () 3. 没有 ()				
实验室主入口门禁系统	1. 有 () 2. 没有 ()				
可自动关闭门	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 ☐ 感应式 ☐ 长手柄式 ☐ 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 ()				
五、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 ☐ 有 ☐ 无					
(2) 压力蒸汽灭菌器 ☐ 有 ☐ 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) 个体防护装备 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) 其他个体防护装备					

六、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		
....		

七、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
八、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. ☐ 实验室设立单位生物安全责任承诺书
3. ☐ 生物安全组织管理框架图
4. ☐ 实验室平面布局图，病料、物料流向图
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
7. ☐ 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

市（区）农业
农村（畜牧兽医）主管部门
备案意见

备案机关：（盖章）

年 月 日



填表说明

1. 本表适用于动物病原微生物一级 (BiosafetyLevel1, BSL-1、Animal Biosafety Level 1, ABSL-1)、二级 (BSL-2、ABSL-2) 实验室备案。同一套生物安全管理体系下, 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; 如采用不同的生物安全管理体系, 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、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. 实验室地址和位置的填写应从市(区)行政区开始, 并填写到具体的楼号、楼层。

5. 实验室总人数应填写在岗工作人员的人数, 并与下方“三、



实验室主要工作人员情况”处填写的人数一致。

6. 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。

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. 学历应填写我国承认的高等教育学历：专科、本科、硕士研究生、博士研究生；专业应填写该学历对应的专业；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。

14. 个体防护装备的名称按生产厂家的商品名称填写，个体防护装备包括：

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。

15. 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、生物安全管理体系、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) 安全手册是以生物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水平的风险评估、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。

16. 病原微生物名称、危害程度分类、实验活动类型应参照《动物病原微生物分类名录》, 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水平进行操作。

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, 其操作的防护水平应参照病毒培养。

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. 非感染性材料的操作：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（指病原菌离心、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、显微观察等初步检测活动。

b4. 非感染性材料的实验：指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（指病原菌离心、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、显微观察等

初步检测活动。

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



附件2

陕西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. 《陕西省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. 实验室设立单位生物安全责任承诺书;
4. 实验室生物安全组织管理框架图;
5. 实验室平面布局图,病料、物料流向图;
6. 实验室主要生物安全防护设施设备检测报告;
7. 实验室自评估意见;
8. 其他相关材料。

经本机关审查,认为第__项材料存在_____等问题,不符合有关规定要求,请你单位在5个工作日内予以补全补正。

备案机关:(盖章)

年 月 日

(联系人: 联系电话:)



附件3

陕西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）《陕西省动物病原微生物实验室备案登记表》；
- （二）实验室或者实验室设立单位的法人资格证明；
- （三）实验室设立单位生物安全责任承诺书；
- （四）实验室生物安全组织管理框架图；
- （五）实验室平面布局图，病料、物料流向图；
- （六）实验室主要生物安全防护设施设备检测报告；
- （七）实验室自评估意见；
- （八）其他相关材料。

其中，实验室相关信息如下：

实验室名称		生物安全 防护水平	
-------	--	--------------	--

实验室 设立单位		法定代表人	
实验室 负责人		实验室地址	
实验室主要 实验活动			

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。

备案机关：（盖章）

年 月 日

备注：本凭证一式两份，备案部门和申报单位各一份。



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“年度(4 位)+实验室备案登记编号(3 位)+实验室生物安全防护水平代码(1 位)”组成。实验室生物安全防护水平代码为：生物安全二级为 2，生物安全一级为 1。如 2023 年某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 001，生物安全防护水平为 1，此单位备案登记的实验室编号为 20230011。

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，应当及时向原备案机关注销备案。



附件 4

陕西省动物病原微生物实验室 备案变更说明

实验室设立单位名称（公章）	
实验室名称	
原备案编号	
原备案地	
变更（新增或减少）事由（原因、内容、时间等）： 实验室负责人（签字）： 年 月 日	
实验室设立单位意见： 法定代表人（签字）： 年 月 日	



陕西省农业农村厅行政规范性文件

市（区）农业农村（畜牧兽医）主管部门备案意见：

备案机关（盖章）：

年 月 日



附件 5

陕西省动物病原微生物实验室 备案注销申请表

实验室设立单位名称（盖章）	
实验室名称	
实验室备案编号	
备案地	
注销事由（原因、内容、时间等）： 实验室负责人（签字）： 年 月 日	
实验室设立单位意见： 法定代表人（签字）： 年 月 日	



陕西省农业农村厅行政规范性文件

市（区）农业农村（畜牧兽医）主管部门备案意见：

备案机关（公章）
年 月 日

备注：应附实验室备案期间实验活动开展和生物安全执行总结。



附件 6

实验室设立单位生物安全责任承诺书

本单位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(畜牧兽医)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，将承担由此产生的法律责任。



实验室设立单位(盖章):

法定代表人(签字盖章):

年 月 日