

上海市浦东新区卫生健康委员会 上海市浦东新区科技和经济委员会

浦卫〔2023〕80号

关于下发《浦东新区试点开展与人体健康相关 ABSL-2 实验室备案的意见》的通知

区卫生健康委监督所、区公立医院管理事务中心、相关区属医院、相关企业：

根据《上海市浦东新区促进张江生物医药产业创新高地建设规定》，为促进医产融合，助力生物医药产业高质量发展，浦东新区卫生健康委与区科经委共同研究制定了《浦东新区试点开展与人体健康相关 ABSL-2 实验室备案的意见》，现下发给你们，请认真遵照执行。

特此通知。

附件：浦东新区试点开展与人体健康相关 ABSL-2 实验室备案的意见

上海市浦东新区卫生健康委员会
上海市浦东新区科技和经济委员会

2023年8月4日

（此件公开发布）

浦东新区试点开展 与人体健康相关 ABSL-2 实验室备案的意见

根据《生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《国务院关于上海市浦东新区开展“一业一证”改革试点大幅降低行业准入成本总体方案的批复》（国函〔2020〕155号）、《上海市实验动物许可证管理办法》的有关规定，为贯彻落实《上海市浦东新区促进张江生物医药产业创新高地建设规定》及《浦东新区关于加强产医融合促进生物医药产业高质量发展的实施意见》（浦卫〔2023〕17号）有关要求，结合浦东新区实际，制定本意见。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，深入贯彻落实总体国家安全观，保障国家生物安全，坚持面向国家重大需求、面向人民生命健康，以优化浦东新区营商环境、促进医产融合和生物医药产业高质量发展为目标，助力浦东新区打造生物医药世界级产业集群。

二、工作目标

强化跨部门协同，探索并完善与人体健康相关的 ABSL-2 实验室备案的工作路径和方法，通过试点形成可复制推广的制度性经验，助推浦东新区生物医药产业高质量发展，完成若干个与人体健康相关 ABSL-2 实验室备案。

三、试点意见

（一）试点实验室

本意见中的试点实验室是指从事相应风险等级的人间传染病病原微生物相关实验活动并进行实验动物活体操作的二级实验室。试点实验室从浦东新区生物医药企业集聚区域以及区属综合性医院中遴选。

（二）部门职责

浦东新区卫生健康委员会（以下简称“区卫生健康委”）负责浦东新区辖区内与人体健康相关 ABSL-2 试点实验室（以下简称“实验室”）备案与管理。浦东新区科技和经济委员会（以下简称“区科经委”）负责浦东新区辖区内实验动物使用许可审批与管理。

（三）备案条件

1、实验室所在单位取得法人资格并建立生物安全管理委员会和实验动物使用与管理委员会；

2、实验室的建筑、装修、结构以及电气、消防等符合国家标准；

3、实验动物的环境及设施符合国家标准；

4、实验室设施设备符合国家标准；

5、配备经过专业培训的饲养、实验和设施管理人员，各类人员熟悉、掌握操作规程；

6、有科学规范的管理制度、操作规程以及生物安全应急预案和实验动物应急预案。

（四）备案材料

1、备案登记表；

2、设立单位法人资格证明资料（复印件）；

- 3、实验室平面布局图；
- 4、实验室从事涉及病原微生物检验的项目或病原体名称；
- 5、实验室涉及的实验动物种类及名称；
- 6、实验室基本情况一览表；
- 7、实验室设备及防护装备清单；
- 8、实验室重要设施设备（生物安全柜、高压蒸汽灭菌器、HEPA、独立通风笼具、动物隔离设备等）检测报告；
- 9、实验室污水、污物处理情况说明；
- 10、实验室生物安全管理相关体系文件（包括生物安全组织管理架构、标准操作规程（SOP）、风险评估报告、应急预案、生物安全自查表等）；
- 11、承诺书；
- 12、其他资料。

（五）备案管理

1、区卫生健康委应当对实验室提交的备案申请材料及时审查，对申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当在 5 个工作日内出具申请材料补正通知书。

2、实验室备案和新办或变更《实验动物使用许可证》进行同步审核。在收到实验室备案和新办或变更《实验动物使用许可证》的申请材料后，区卫生健康委和科经委组织专家对实验室进行现场评估，对其布局合理性、安全管理体系文件内容的完整性与规范性、实验室运行能力和安全管理等方面出具评估意见。

3、申请材料齐全且符合法定形式的实验室，专家评估结果

认为符合备案要求，区卫生健康委应当在 5 个工作日内作出备案决定，并发放备案凭证。如果评估发现需要整改的问题，被评估单位应在两个月内完成整改，整改后经复查符合备案要求的发放备案凭证；未能在两个月内完成整改的，不予备案。

4、实验室涉及单位名称、实验室名称、法定代表人、实验室负责人发生变更时，应于变更之日起 10 日内向区卫生健康委提出变更备案。实验室平面布局、实验室重要设施设备、实验活动范围等与生物安全相关的重大事项发生变更时，应于变更之日起 20 日内向区卫生健康委提出变更备案；实验室平面布局、实验室重要设施设备、实验活动范围发生变更的，区卫生健康委和区科经委应当组织专家进行现场评估，如果评估发现需要整改的问题，被评估单位应在两个月内完成整改，整改后经复查符合备案要求的准予变更备案；未能在两个月内完成整改的，不予变更备案。实验室在变更备案时应提交与变更内容相关的材料。

5、实验室不再继续从事实验活动，可向区卫生健康委申请注销备案，申请注销备案前应当对实验室内实验动物以及相关设施设备按规范进行处置，并提交处置报告。实验室因改建、扩建等原因暂停实验室活动的，应当向原备案机关报备。

6、实验室备案凭证不得伪造、涂改、出售、转让、出借。实验室备案凭证遗失的应当及时向原备案机关申请补证。

（六）实验室管理

实验室设立单位是实验室生物安全的责任主体，应强化主体责任，建立健全生物安全相关管理体系，加强实验室生物安

全管理。实验室应当遵守《中华人民共和国传染病防治法》等法律法规对于传染病预防与控制的有关规定。

（七）实验室监管

区卫生健康委每年对已备案实验室按照备案时所提交的信息进行复核。对于使用虚假材料备案、存在重大生物安全隐患以及发生生物安全事件的实验室，依照国家有关法律法规处理。区卫生健康委与科经委建立联合监管机制，严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》，对辖区内已备案实验室开展监督检查，发现实验室存在违法违规情节的，应当依据相关法律法规及规定处理。

四、其他

（一）本意见由区卫生健康委负责解释。

（二）与人体健康相关 ABSL-2 实验室备案试点周期三年，根据试点成效，总结经验完善制度，逐步面上推广。

（三）本意见自发布之日起试行，如国家或本市出台与人体健康相关 ABSL-2 实验室备案相关文件，则遵照国家或本市相关文件执行。

附件：1、与人体健康相关 ABSL-2 实验室备案标准(试行)

2、2023 年试点开展与人体健康相关 ABSL-2 实验室
备案单位名单

3、上海市浦东新区病原微生物实验室备案凭证样式

附件 1:

与人体健康相关 ABSL-2 实验室备案标准（试行）

与人体健康相关 ABSL-2 实验室应符合以下要求:

一、房屋

1、设置实验室的建筑物应相对独立，设置在建筑物内的实验室与其他区域应相对隔离。

2、实验室所在房屋产权明晰，符合相应条件，达到城乡规划、环境保护、消防等要求。

3、墙壁、天花板和地面应平整、不渗水、易清洁并耐化学品和消毒剂的腐蚀。

二、布局

1、实验室布局应合理，设置清洁区、缓冲区和实验操作区，实验室的人流、物流应避免交叉。

2、实验室应分为动物饲养间和实验操作间等部分，必要时应设置动物检疫室。动物饲养间和实验操作间应在出入口处设置缓冲间。

三、设施设备

1、实验室入口处应有二级生物安全防护水平实验室标识、标明负责人、联系电话、涉及的病原微生物名称、实验动物种类和名称。

2、实验室的门应有可视窗，并可自动关闭；实验室主入口

的门应有进入控制措施。

3、实验室应设置非手动洗手装置或手消毒装置，宜设置在出口处。

4、送风应经 HEPA 过滤器过滤后进入实验室。实验室防护区室外排风口应设置在主导风的下风向，与新风口的直线距离应大于 12 m，并应高于所在建筑的屋面 2.5m 以上，应有防风、防雨、防鼠、防虫设计，但不影响气体向上空排放。

5、动物饲养间和实验操作间的室内气压相对外环境应为负压，气体应经 HEPA 过滤后直接排放到其所在的建筑物外。

6、如果安装窗户，所有窗户应密闭；需要时，窗户外部应装防护网。

7、实验操作区内应配备洗眼装置，必要时应设紧急喷淋装置。

8、实验台和橱柜应牢固稳定，实验台面防水、耐腐蚀、耐热、易消毒。

9、室内应有空气和物体表面消毒的设备或设施。

10、应在实验操作区配备生物安全柜。应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

11、应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。同一实验室不得同时开展不同种类的病原微生物、

不同实验室动物的实验活动。

12、实验室应在主要活动区域安装影像监控设备，影像资料保存至少三个月。

四、实验动物相关

1、饲养笼具或护栏应满足动物福利要求，坚固耐用，易于清洗和消毒。

2、实验室应具备常用个人防护物品和对外应急通讯设备，如防疫急救包、防护眼罩、面罩以及防切割手套、动物抓扑器等。

3、动物尸体及相关废物的处置设施和设备应符合国家相关规定的要求。动物尸体及组织应做无害化处理，废物应彻底灭菌后方可排出。

五、其他

1、污水、污物等应消毒处理，消毒效果进行检测，以确保达到排放要求。

2、实验室开展的实验活动规模应与实验室设计能力相匹配。

3、与人体健康相关 ABSL-2 实验室备案相关的其他要求。

附件 2:

2023 年试点开展与人体健康相关 ABSL-2 实验室备案单位名单

单位	地址	实验室面积	涉及实验动物
澎立生技医药研究有限公司	龙桂路 121 号	约 1000 平米	大小鼠、豚鼠、地鼠，兔子。
上海市浦东医院	拱为路 2800 号	约 600 平米	实验犬、实验猪、非人灵长类（食蟹猴、猕猴）以及大小鼠

备注：2024 年起在浦东新区生物医药企业集聚区域以及区属综合性医院中遴选具备条件的单位试点开展与人体健康相关 ABSL-2 实验室备案。

附件 3

上海市浦东新区病原微生物实验室备案凭证样式

备案编号：

实 验 室 名 称		实 验 室 地 址	
生物安全防护级别	ABSL-2	实验室负责人	
实验室设立单位		法 定 代 表 人 (生物安全负责人)	
涉及的病原微生物 及其实验活动范围			
涉及的实验动物种类 和名称			

ABSL-2 实验室不得从事高致病性病原微生物的活动

备案机关（公章）：

备案日期： 年 月 日