

# 病原微生物实验室生物安全环境管理办法

《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》已于 2006 年 3 月 2 日经国家环境保护总局 2006 年第二次局务会议通过，现予公布，自 2006 年 5 月 1 日起施行。

国家环境保护总局 局长 周生贤

二〇〇六年三月八日

主题词：规章 病原微生物 实验室 办法

## 病原微生物实验室生物安全环境管理办法

**第一条** 为规范病原微生物实验室(以下简称“实验室”)生物安全环境管理工作，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和有关环境保护法律和行政法规，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于中华人民共和国境内的实验室及其从事实验活动的生物安全环境管理。

本办法所称的病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。

本办法所称的实验活动，是指实验室从事与病原微生物菌(毒)种、样品有关的研究、教

学、检测、诊断等活动。

**第三条** 国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平,并依照实验室生物安全国家标准的规定,将实验室分为一级、二级、三级和四级。

一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。

**第四条** 国家环境保护总局制定并颁布实验室污染控制标准、环境管理技术规范和环境监督检查制度。

**第五条** 国家环境保护总局设立病原微生物实验室生物安全环境管理专家委员会。专家委员会主要由环境保护、病原微生物以及实验室管理方面的专家组成。

病原微生物实验室生物安全环境管理专家委员会的主要职责是:审议有关实验室污染控制标准和环境管理技术规范,提出审议建议;审查有关实验室环境影响评价文件,提出审查建议。

**第六条** 新建、改建、扩建实验室,应当按照国家环境保护规定,执行环境影响评价制度。

实验室环境影响评价文件应当对病原微生物实验活动对环境可能造成的影响进行分析和预测,并提出预防和控制措施。

**第七条** 新建、改建、扩建三级、四级实验室或者生产、进口移动式三级、四级实验室,应当编制环境影响报告书,并按照规定程序报国家环境保护总局审批。

承担三级、四级实验室环境影响评价工作的环境影响评价机构,应当具备甲级评价资质和相应的评价范围。

**第八条** 实验室应当按照国家环境保护规定、经审批的环境影响评价文件以及环境保护行政主管部门批复文件的要求,安装或者配备污染防治设施、设备。

污染防治设施、设备必须经环境保护行政主管部门验收合格后,实验室方可投入运行或者使用。

**第九条** 建成并通过国家认可的三级、四级实验室，应当在取得生物安全实验室证书后15日内填报三级、四级病原微生物实验室备案表（见附表），报所在地的县级人民政府环境保护行政主管部门。

**第十条** 县级人民政府环境保护行政主管部门应当自收到三级、四级病原微生物实验室备案表之日起10日内，报设区的市级人民政府环境保护行政主管部门；设区的市级人民政府环境保护行政主管部门应当自收到三级、四级病原微生物实验室备案表之日起10日内，报省级人民政府环境保护行政主管部门；省级人民政府环境保护行政主管部门应当自收到三级、四级病原微生物实验室备案表之日起10日内，报国家环境保护总局。

**第十一条** 实验室的设立单位对实验活动产生的废水、废气和危险废物承担污染防治责任。

实验室应当依照国家环境保护规定和实验室污染控制标准、环境管理技术规范的要求，建立、健全实验室废水、废气和危险废物污染防治管理的规章制度，并设置专（兼）职人员，对实验室产生的废水、废气及危险废物处置是否符合国家法律、行政法规及本办法规定的情况进行检查、督促和落实。

**第十二条** 实验室排放废水、废气的，应当按照国家环境保护总局的有关规定，执行排污申报登记制度。

实验室产生危险废物的，必须按照危险废物污染环境防治的有关规定，向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

**第十三条** 实验室对其产生的废水，必须按照国家有关规定进行无害化处理；符合国家有关排放标准后，方可排放。

**第十四条** 实验室进行实验活动时，必须按照国家有关规定保证大气污染防治设施的正常运转；排放废气不得违反国家有关标准或者规定。

**第十五条** 实验室必须按照下列规定，妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废

物，防止环境污染：

（一）建立危险废物登记制度，对其产生的危险废物进行登记。登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年。

（二）及时收集其实验活动中产生的危险废物，并按照类别分别置于防渗漏、防锐器穿透等符合国家有关环境保护要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

（三）配备符合国家法律、行政法规和有关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜（箱）或者其他设施、设备。

（四）按照国家有关规定对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。

（五）转移危险废物的，应当按照《固体废物污染环境防治法》和国家环境保护总局的有关规定，执行危险废物转移联单制度。

（六）不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物，不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。

（七）国家环境保护法律、行政法规和规章有关危险废物管理的其他要求。

**第十六条** 实验室建立并保留的实验档案应当如实记录与生物安全相关的实验活动和设施、设备工作状态情况，以及实验活动产生的废水、废气和危险废物无害化处理、集中处置以及检验的情况。

**第十七条** 实验室应当制定环境污染应急预案，报所在地县级人民政府环境保护行政主管部门备案，并定期进行演练。

实验室产生危险废物的，应当按照国家危险废物污染环境防治的规定，制定意外事故的

防范措施和应急预案，并向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。

《病原微生物实验室生物安全管理条例》施行前已经投入使用的三级实验室,应当按照所在地县级人民政府环境保护行政主管部门的要求,限期制定环境污染应急预案和监测计划,并报环境保护行政主管部门备案。

**第十八条** 实验室发生泄露或者扩散,造成或者可能造成严重环境污染或者生态破坏的,应当立即采取应急措施,通报可能受到危害的单位和居民,并向当地人民政府环境保护行政主管部门和有关部门报告,接受调查处理。

当地人民政府环境保护行政主管部门应当按照国家环境保护总局污染事故报告程序规定报告上级人民政府环境保护行政主管部门。

**第十九条** 县级以上人民政府环境保护行政主管部门应当定期对管辖范围内的实验室废水、废气和危险废物的污染防治情况进行监督检查。发现有违法行为的,应当责令其限期整改。检查情况和处理结果应当予以记录,由检查人员签字后归档并反馈被检查单位。

**第二十条** 县级以上人民政府环境保护行政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,被检查单位应当予以配合,不得拒绝、阻挠。

需要进入三级或者四级实验室调查取证、采集样品的,应当指定或者委托专业机构实施。

环境保护行政主管部门应当为实验室保守技术秘密和业务秘密。

**第二十一条** 违反本办法有关规定,有下列情形之一的,由县级以上人民政府环境保护行政主管部门责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处 1000 元以下罚款:

- (一) 未建立实验室污染防治管理的规章制度,或者未设置专(兼)职人员的;
- (二) 未对产生的危险废物进行登记或者未保存登记资料的;
- (三) 未制定环境污染应急预案的。

违反本办法规定的其他行为，环境保护法律、行政法规已有处罚规定的,适用其规定。

**第二十二条** 环境保护行政主管部门应当及时向社会公告依据本办法被予以处罚的实验室名单，并将受到处罚的实验室名单通报中国实验室国家认可委员会。

**第二十三条** 本办法自 2006 年 5 月 1 日起施行。

附件

三级、四级病原微生物实验室备案表

**附件:**

**三级、四级病原微生物实验室备案表**

备案日期:

备案号:

单位名称			法定代表人姓名	
地 址			邮 编	
实验室名称			实验室负责人	
电 话		传 真	联系人	
主管部门			实验室安全等级	<input type="checkbox"/> 三级 <input type="checkbox"/> 四级
规划部门 审批文件编号		批准日期		
主管部门 审批文件编号		批准日期		
科技主管部门 审批文件编号		批准日期		
环保主管部门 审批文件编号		批准日期		
开展的实验 活动内容简述				
应提交的 备案附件材料	<input type="checkbox"/> 环境应急预案 <input type="checkbox"/> 废水、废气和危险废物的处理设施和技术方案			
实验活动 变更情况				
<p><b>备案单位保证书</b></p> <p>本备案表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p> <p>单位（盖章）</p> <p>法定代表人（签字）</p> <p>实验室负责人（签字）</p> <p style="text-align: right;">日期:</p>				