



山东大学

SHANDONG UNIVERSITY

生物安全学习材料汇编

山东大学实验室安全工作组

2020年4月

目 录

1. 关于加强动物病原微生物实验室生物安全管理的通知.....	1
2. 病原微生物实验室生物安全管理条例.....	7
3. 实验动物管理条例.....	31
4. 病原微生物实验室生物安全环境管理办法.....	36
5. 基因工程安全管理办法.....	42
6. 生物技术研究开发安全管理办法.....	50
7. 山东大学实验室生物安全管理办法.....	56

农业农村部办公厅 教育部办公厅 科学技术部办公厅
国家卫生健康委办公厅 海关总署办公厅
国家林业与草原局办公室 中国科学院办公厅
关于加强动物病原微生物实验室生物安全管理的通知
(农办牧〔2020〕15号)

各省、自治区、直辖市农业农村(农牧、畜牧兽医)厅(局、委)、教育厅(教委)、科技厅(委、局)、卫生健康委,各直属海关,林草局,中国科学院各相关研究所:

为深入贯彻落实总体国家安全观,切实推进国家生物安全,进一步加强动物病原微生物实验室生物安全管理,依据《中华人民共和国动物防疫法》(以下简称《动物防疫法》)、《中华人民共和国传染病防治法》(以下简称《传染病防治法》)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》(以下简称《条例》)等有关法律法规和规章,现就做好动物病原微生物实验室生物安全管理工作有关事项通知如下。

一、充分认识做好病原微生物实验室生物安全管理工作的 重要性

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,事关国家经济发展和社会稳定。近年来,各地各有关部门认真贯彻落实《动物防疫法》《传染病防治法》《条例》等有关法律法规,密切合作,不断加强病原微生物实验室生物安全管理工作,取得积极成效,实验室生物安全水平明显提高。但是,部分实验室生物安全管理工作仍存在一些

问题和隐患。各地各有关部门要切实增强做好病原微生物实验室生物安全管理责任感和使命感，强化安全意识，健全管理措施，落实管理责任，有效防范和化解实验室生物安全风险。

二、加强动物病原微生物实验室设立与备案管理

各地畜牧兽医主管部门要加强部门合作，切实做好包括新建、改建、扩建生物安全一级、二级实验室在内的动物病原微生物实验室（含第三方实验室）的备案管理，建立完善实验室电子备案及信息化系统。配合做好新建、改建、扩建生物安全三级、四级实验室审查。建立和完善部门间生物安全三级、四级实验室管理信息交流机制，共同推动实验室依法依规建设。实验室设立的法人单位在实验室建设项目开工前，应当依法开展环境影响评价。

三、加强动物病原微生物实验活动监管

一是规范实验活动行政许可。生物安全三级、四级实验室需要从事某种高致病性动物病原微生物或者疑似高致病性动物病原微生物实验活动的，应当按照《条例》《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》《农业部关于进一步规范高致病性动物病原微生物实验活动审批工作的通知》等规定，报省级以上畜牧兽医主管部门批准。严格实验活动生物安全承诺制度和实验活动情况报告制度。任何单位和个人未经批准不得从事相关实验活动。对海关为了检验检疫工作紧急需要从事相关实验活动的，按照《条例》第二十四条规定执行。紧急实验活动结束后，应依法停止开

展相关实验活动；拟继续从事相关实验活动的，应依法获得相应实验活动行政许可。

二是加强实验活动监督检查。各地畜牧兽医主管部门要加强对辖区内动物病原微生物实验室及其实验活动的生物安全监督管理。严格监督执法，对未经批准从事高致病性动物病原微生物实验活动的，要依法严肃查处，对由此产生的任何科研成果均不予认可。对实验室能力条件发生变化，不再符合国家标准或有关规定的，要及时暂停或取消实验活动许可。

三是加强相关科研成果发表管理。各有关部门要按照《科技部教育部农业部卫生部中科院中国科协关于加强我国病毒研究成果发表管理的通知》(国科发社[2012]921号)要求，加强对所属科研院所、大专院校、出版机构有关高致病性病原微生物研究成果发表的管理，将实验室生物安全管理情况纳入相关绩效评价工作。

四、加强动物病原微生物菌（毒）种保藏保存管理

依据《条例》《动物病原微生物菌（毒）种保藏管理办法》（以下简称《办法》）等规定，国家对具有保藏价值的实验活动用动物病原微生物菌（毒）种和样本实行集中保藏。除农业农村部指定的菌（毒）种保藏机构和相关专业实验室外，其他单位和个人不得保藏高致病性病原微生物菌（毒）种和样本。各保藏机构和相关专业实验室要严格按照《办法》规定要求，做好菌（毒）种和样本的收集、保藏、供应、销毁管理，建立健全生物安全和安保管理制度，确保菌（毒）种和样本安全。对于违规保存菌（毒）种和样本的，当地畜

牧兽医主管部门应当监督其就地销毁或送农业农村部指定的保藏机构保存。

从事有关动物疫情监测、疫病检测诊断、检验检疫和疫病研究等相关实验室及其设立单位要切实履行实验室生物安全管理主体责任，加强菌（毒）种和样本的采集、运输、接收、使用、保存、销毁的全链条安全管理和对外交流管理。其中，对于运输高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本的，应依据《条例》严格实施调运审批制度。需要运往国外的，由出发地省级畜牧兽医主管部门进行初审后，报农业农村部批准。其中，涉及《生物两用品及相关设备和技术出口管制清单》所列的菌（毒）种和样品的，申请单位还应依据《中华人民共和国生物两用品及相关设备和技术出口管制条例》及相关规章规定，获得商务部相应行政许可。从境外引进动物病原微生物菌（毒）种或者样本的，引进单位应当报农业农村部批准。其中，因科学研究等特殊需要，引进《中华人民共和国进出境动植物检疫法》第五条第一款所列禁止进境物的，还应向海关申请办理禁止进境物特许检疫审批手续。

五、加强动物病料采集和使用监管

各有关单位和个人采集病原微生物样本，应当具备《条例》第九条规定的相应设备、人员、措施、技术方法和手段等条件。对于重大动物疫病或疑似重大动物疫病，应当由动物防疫监督机构采集病料。其他单位和个人采集病料的，应当具备《重大动物疫情应急条例》第二十一条第一款规定的相应条件。采集高致病性病原微生物样本的工作人员在采集

过程中应当防止病原微生物扩散和感染，并对样本的来源、采集过程和方法等作详细记录。各地畜牧兽医主管部门要加强病料采集和使用的安全监管。各实验室及其设立单位应加强相关实验活动废弃物的处置监管，保证灭菌有效、流向可追溯。

六、加强相关科研项目审查管理

各地畜牧兽医主管部门要切实做好高致病性动物病原微生物科研项目生物安全审查工作。实验室申报或者接受与高致病性动物病原微生物有关的科研项目，应当符合科研需要和生物安全要求，具备相应生物安全防护水平，并经农业农村部审查同意。教育、科技等有关部门在设立、申报和审批与高致病性动物病原微生物相关科研项目时，应当将实验室生物安全管理要求纳入相关内容。

各地各有关部门要加强协调配合，按照职责分工，切实做好动物病原微生物实验室生物安全管理工作。一是**加强组织领导**。按照《条例》等规定要求，切实履行好实验室生物安全管理责任，在各自职责范围内抓好实验室及其实验活动的生物安全管理工作，确保生物安全责任落实到部门、落实到单位、落实到具体人员。二是**加强信息化管理**。建立健全协调机制，进一步完善实验室生物安全管理信息通报制度，强化资源信息共享。三是**加强宣传培训**。广泛宣传病原微生物实验室的生物安全政策法规和标准，加强技术指导与服务，督促实验室健全规章制度，强化实验室人员生物安全意识，提高生物安全防范能力。四是**加强实验室安全保卫工作**。督

促生物安全三级、四级实验室向当地公安机关备案，并接受公安机关有关实验室安全保卫工作的监督指导。

本通知由农业农村部负责解释。

农业农村部办公厅 教育部办公厅
科学技术部办公厅 国家卫生健康委办公厅
海关总署办公厅 国家林业和草原局办公室
中国科学院办公厅

2020年2月9日

病原微生物实验室生物安全管理条例

(中华人民共和国国务院令 第 698 号)

第一章 总 则

第一条 为了加强病原微生物实验室（以下称实验室）生物安全管理，保护实验室工作人员和公众的健康，制定本条例。

第二条 对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管理，适用本条例。

本条例所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。

本条例所称实验活动，是指实验室从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

第三条 国务院卫生主管部门主管与人体健康有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作。

国务院兽医主管部门主管与动物有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作。

国务院其他有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。

县级以上地方人民政府及其有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。

第四条 国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。

第五条 国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。

第六条 实验室的设立单位及其主管部门负责实验室日常活动的管理，承担建立健全安全管理制度，检查、维护实验设施、设备，控制实验室感染的职责。

第二章 病原微生物的分类和管理

第七条 国家根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类：

第一类病原微生物，是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

第二类病原微生物，是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施微生物。

第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

第八条 人间传染的病原微生物名录由国务院卫生主管部门商国务院有关部门后制定、调整并予以公布；动物间传染的病原微生物名录由国务院兽医主管部门商国务院有关部门后制定、调整并予以公布。

第九条 采集病原微生物样本应当具备下列条件：

(一) 具有与采集病原微生物样本所需要的生物安全防护水平相适应的设备;

(二) 具有掌握相关专业知识和操作技能的工作人员;

(三) 具有有效的防止病原微生物扩散和感染的措施;

(四) 具有保证病原微生物样本质量的技术方法和手段。

采集高致病性病原微生物样本的工作人员在采集过程中应当防止病原微生物扩散和感染, 并对样本的来源、采集过程和方法等作详细记录。

第十条 运输高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本, 应当通过陆路运输; 没有陆路通道, 必须经水路运输的, 可以通过水路运输; 紧急情况下或者需要将高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本运往国外的, 可以通过民用航空运输。

第十一条 运输高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本, 应当具备下列条件:

(一) 运输目的、高致病性病原微生物的用途和接收单位符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定;

(二) 高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本的容器应当密封, 容器或者包装材料还应当符合防水、防破损、防外泄、耐高(低)温、耐高压的要求;

(三) 容器或者包装材料上应当印有国务院卫生主管部门或者兽医主管部门规定的生物危险标识、警告用语和提示用语。

运输高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本, 应当经省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。在省、自治区、直辖市行政区域内运输的, 由省、自治区、直

辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准；需要跨省、自治区、直辖市运输或者运往国外的，由出发地的省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门进行初审后，分别报国务院卫生主管部门或者兽医主管部门批准。

出入境检验检疫机构在检验检疫过程中需要运输病原微生物样本的，由国务院出入境检验检疫部门批准，并同时向国务院卫生主管部门或者兽医主管部门通报。

通过民用航空运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，除依照本条第二款、第三款规定取得批准外，还应当经国务院民用航空主管部门批准。

有关主管部门应当对申请人提交的关于运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的申请材料进行审查，对符合本条第一款规定条件的，应当即时批准。

第十二条 运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，应当由不少于 2 人的专人护送，并采取相应的防护措施。有关单位或者个人不得通过公共电（汽）车和城市铁路运输病原微生物菌（毒）种或者样本。

第十三条 需要通过铁路、公路、民用航空等公共交通工具运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，承运单位应当凭本条例第十一条规定的批准文件予以运输。

承运单位应当与护送人共同采取措施，确保所运输的高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的安全，严防发生被盗、被抢、丢失、泄漏事件。

第十四条 国务院卫生主管部门或者兽医主管部门指定的菌（毒）种保藏中心或者专业实验室（以下称保藏机构），承担集中储存病原微生物菌（毒）种和样本的任务。

保藏机构应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，储存实验室送交的病原微生物菌（毒）种和样本，并向实验室提供病原微生物菌（毒）种和样本。

保藏机构应当制定严格的安全保管制度，作好病原微生物菌（毒）种和样本进出和储存的记录，建立档案制度，并指定专人负责。对高致病性病原微生物菌（毒）种和样本应当设专库或者专柜单独储存。

保藏机构储存、提供病原微生物菌（毒）种和样本，不得收取任何费用，其经费由同级财政在单位预算中予以保障。

保藏机构的管理办法由国务院卫生主管部门会同国务院兽医主管部门制定。

第十五条 保藏机构应当凭实验室依照本条例的规定取得的从事高致病性病原微生物相关实验活动的批准文件，向实验室提供高致病性病原微生物菌（毒）种和样本，并予以登记。

第十六条 实验室在相关实验活动结束后，应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，及时将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管。

保藏机构接受实验室送交的病原微生物菌（毒）种和样本，应当予以登记，并开具接收证明。

第十七条 高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本在运输、储存中被盗、被抢、丢失、泄漏的，承运单位、护送人、保藏机构应当采取必要的控制措施，并在 2 小时内分别向承运单位的主管部门、护送人所在单位和保藏机构的主管部门报告，同时向所在地的县级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门报告，发生被盗、被抢、丢失的，还应当向公安机关报告；接到报告的卫生主管部门或者兽医主管部门应当在 2 小时内向本级人民政府报告，并同时向上级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门和国务院卫生主管部门或者兽医主管部门报告。

县级人民政府应当在接到报告后 2 小时内向设区的市级人民政府或者上一级人民政府报告；设区的市级人民政府应当在接到报告后 2 小时内向省、自治区、直辖市人民政府报告。省、自治区、直辖市人民政府应当在接到报告后 1 小时内，向国务院卫生主管部门或者兽医主管部门报告。

任何单位和个人发现高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的容器或者包装材料，应当及时向附近的卫生主管部门或者兽医主管部门报告；接到报告的卫生主管部门或者兽医主管部门应当及时组织调查核实，并依法采取必要的控制措施。

第三章 实验室的设立与管理

第十八条 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、四级。

第十九条 新建、改建、扩建三级、四级实验室或者生产、进口移动式三级、四级实验室应当遵守下列规定：

（一）符合国家生物安全实验室体系规划并依法履行有关审批手续；

（二）经国务院科技主管部门审查同意；

（三）符合国家生物安全实验室建筑技术规范；

（四）依照《中华人民共和国环境影响评价法》的规定进行环境影响评价并经环境保护主管部门审查批准；

（五）生物安全防护级别与其拟从事的实验活动相适应。

前款规定所称国家生物安全实验室体系规划，由国务院投资主管部门会同国务院有关部门制定。制定国家生物安全实验室体系规划应当遵循总量控制、合理布局、资源共享的原则，并应当召开听证会或者论证会，听取公共卫生、环境保护、投资管理和实验室管理等方面专家的意见。

第二十条 三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。国务院认证认可监督管理部门确定的认可机构应当依照实验室生物安全国家标准以及本条例的有关规定，对三级、四级实验室进行认可；实验室通过认可的，颁发相应级别的生物安全实验室证书。证书有效期为 5 年。

第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动，应当具备下列条件：

（一）实验目的和拟从事的实验活动符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定；

（二）具有与拟从事的实验活动相适应的工作人员；

(三) 工程质量经建筑主管部门依法检测验收合格。

国务院卫生主管部门或者兽医主管部门依照各自职责对三级、四级实验室是否符合上述条件进行审查；对符合条件的，发给从事高致病性病原微生物实验活动的资格证书。

第二十二条 三级、四级实验室，需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的，应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定报省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。实验活动结果以及工作情况应当向原批准部门报告。

实验室申报或者接受与高致病性病原微生物有关的科研项目，应当符合科研需要和生物安全要求，具有相应的生物安全防护水平。与动物间传染的高致病性病原微生物有关的科研项目，应当经国务院兽医主管部门同意；与人体健康有关的高致病性病原微生物科研项目，实验室应当将立项结果告知省级以上人民政府卫生主管部门。

第二十三条 出入境检验检疫机构、医疗卫生机构、动物防疫机构在实验室开展检测、诊断工作时，发现高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物，需要进一步从事这类高致病性病原微生物相关实验活动的，应当依照本条例的规定经批准同意，并在具备相应条件的实验室中进行。专门从事检测、诊断的实验室应当严格依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，建立健全规章制度，保证实验室生物安全。

第二十四条 省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当自收到需要从事高致病性病原微生物相关实验活动的申请之日起 15 日内作出是否批准的决定。

对出入境检验检疫机构为了检验检疫工作的紧急需要，申请在实验室对高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物开展进一步实验活动的，省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当自收到申请之时起 2 小时内作出是否批准的决定；2 小时内未作出决定的，实验室可以从事相应的实验活动。

省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当为申请人通过电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提出申请提供方便。

第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。

第二十六条 国务院卫生主管部门和兽医主管部门应当定期汇总并互相通报实验室数量和实验室设立、分布情况，以及三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动的情况。。

第二十七条 已经建成并通过实验室国家认可的三级、四级实验室应当向所在地的县级人民政府环境保护主管部门备案。环境保护主管部门依照法律、行政法规的规定对实验室排放的废水、废气和其他废物处置情况进行监督检查。

第二十八条 对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物，任何单位和个人未经批准不得从事相关实验活动。

为了预防、控制传染病，需要从事前款所指病原微生物相关实验活动的，应当经国务院卫生主管部门或者兽医主管部门批准，并在批准部门指定的专业实验室中进行。

第二十九条 实验室使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当符合防止高致病性病原微生物扩散、保证生物安全和操作者人身安全的要求，并经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证；经论证可行的，方可使用。

第三十条 需要在动物体上从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当在符合动物实验室生物安全国家标准的三级以上实验室进行。

第三十一条 实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理。

实验室的设立单位应当依照本条例的规定制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。

实验室的设立单位及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理。

第三十二条 实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。

实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程。实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况。

第三十三条 从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的设立单位，应当建立健全安全保卫制度，采取安全保卫措施，严防高致病性病原微生物被盗、被抢、丢失、泄漏，保障实验室及其病原微生物的安全。实验室发生高致病性病原微生物被盗、被抢、丢失、泄漏的，实验室的设立单位应当依照本条例第十七条的规定进行报告。

从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室应当向当地公安机关备案，并接受公安机关有关实验室安全保卫工作的监督指导。

第三十四条 实验室或者实验室的设立单位应当每年定期对工作人员进行培训，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，并进行考核。工作人员经考核合格的，方可上岗。

从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室，应当每半年将培训、考核其工作人员的情况和实验室运行情况向省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门报告。

第三十五条 从事高致病性病原微生物相关实验活动应当有2名以上的工作人员共同进行。

进入从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的工作人员或者其他有关人员，应当经实验室负责人批准。实验室应当为其提供符合防护要求的防护用品并采取其他

职业防护措施。从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室，还应当对实验室工作人员进行健康监测，每年组织对其进行体检，并建立健康档案；必要时，应当对实验室工作人员进行预防接种。

第三十六条 在同一个实验室的同一个独立安全区域内，只能同时从事一种高致病性病原微生物的相关实验活动。

第三十七条 实验室应当建立实验档案，记录实验室使用情况和安全监督情况。实验室从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验档案保存期，不得少于 20 年。

第三十八条 实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。

第三十九条 三级、四级实验室应当在明显位置标示国务院卫生主管部门和兽医主管部门规定的生物危险标识和生物安全实验室级别标志。

第四十条 从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室应当制定实验室感染应急处置预案，并向该实验室所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

第四十一条 国务院卫生主管部门和兽医主管部门会同国务院有关部门组织病原学、免疫学、检验医学、流行病学、预防兽医学、环境保护和实验室管理等方面的专家，组成国家病原微生物实验室生物安全专家委员会。该委员会承

担从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的设立与运行的生物安全评估和技术咨询、论证工作。

省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门和兽医主管部门会同同级人民政府有关部门组织病原学、免疫学、检验医学、流行病学、预防兽医学、环境保护和实验室管理等方面的专家，组成本地区病原微生物实验室生物安全专家委员会。该委员会承担本地区实验室设立和运行的技术咨询工作。

第四章 实验室感染控制

第四十二条 实验室的设立单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌（毒）种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。

负责实验室感染控制工作的机构或者人员应当具有与该实验室中的病原微生物有关的传染病防治知识，并定期调查、了解实验室工作人员的健康状况。

第四十三条 实验室工作人员出现与本实验室从事的高致病性病原微生物相关实验活动有关的感染临床症状或者体征时，实验室负责人应当向负责实验室感染控制工作的机构或者人员报告，同时派专人陪同及时就诊；实验室工作人员应当将近期所接触的病原微生物的种类和危险程度如实告知诊治医疗机构。接诊的医疗机构应当及时救治；不具备相应救治条件的，应当依照规定将感染的实验室工作人员

转诊至具备相应传染病救治条件的医疗机构；具备相应传染病救治条件的医疗机构应当接诊治疗，不得拒绝救治。

第四十四条 实验室发生高致病性病原微生物泄漏时，实验室工作人员应当立即采取控制措施，防止高致病性病原微生物扩散，并同时向负责实验室感染控制工作的机构或者人员报告。

第四十五条 负责实验室感染控制工作的机构或者人员接到本条例第四十三条、第四十四条规定的报告后，应当立即启动实验室感染应急处置预案，并组织人员对该实验室生物安全状况等情况进行调查；确认发生实验室感染或者高致病性病原微生物泄漏的，应当依照本条例第十七条的规定进行报告，并同时采取控制措施，对有关人员进行医学观察或者隔离治疗，封闭实验室，防止扩散。

第四十六条 卫生主管部门或者兽医主管部门接到关于实验室发生工作人员感染事故或者病原微生物泄漏事件的报告，或者发现实验室从事病原微生物相关实验活动造成实验室感染事故的，应当立即组织疾病预防控制机构、动物防疫监督机构和医疗机构以及其他有关机构依法采取下列预防、控制措施：

（一）封闭被病原微生物污染的实验室或者可能造成病原微生物扩散的场所；

（二）开展流行病学调查；

（三）对病人进行隔离治疗，对相关人员进行医学检查；

（四）对密切接触者进行医学观察；

（五）进行现场消毒；

(六) 对染疫或者疑似染疫的动物采取隔离、扑杀等措施;

(七) 其他需要采取的预防、控制措施。

第四十七条 医疗机构或者兽医医疗机构及其执行职务的医务人员发现由于实验室感染而引起的与高致病性病原微生物相关的传染病病人、疑似传染病病人或者患有疫病、疑似患有疫病的动物，诊治的医疗机构或者兽医医疗机构应当在2小时内报告所在地的县级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门；接到报告的卫生主管部门或者兽医主管部门应当在2小时内通报实验室所在地的县级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。接到通报的卫生主管部门或者兽医主管部门应当依照本条例第四十六条的规定采取预防、控制措施。

第四十八条 发生病原微生物扩散，有可能造成传染病暴发、流行时，县级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当依照有关法律、行政法规的规定以及实验室感染应急处置预案进行处理。

第五章 监督管理

第四十九条 县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自分工，履行下列职责：

(一) 对病原微生物菌(毒)种、样本的采集、运输、储存进行监督检查；

(二) 对从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室是否符合本条例规定的条件进行监督检查；

（三）对实验室或者实验室的设立单位培训、考核其工作人员以及上岗人员的情况进行监督检查；

（四）对实验室是否按照有关国家标准、技术规范和操作规程从事病原微生物相关实验活动进行监督检查。

县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门，应当主要通过检查反映实验室执行国家有关法律、行政法规以及国家标准和要求的记录、档案、报告，切实履行监督管理职责。

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。

第五十一条 国务院认证认可监督管理部门依照《中华人民共和国认证认可条例》的规定对实验室认可活动进行监督检查。

第五十二条 卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门应当依据法定的职权和程序履行职责，做到公正、公平、公开、文明、高效。

第五十三条 卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门的执法人员执行职务时，应当有2名以上执法人员参加，出示执法证件，并依照规定填写执法文书。

现场检查笔录、采样记录等文书经核对无误后，应当由执法人员和被检查人、被采样人签名。被检查人、被采样人拒绝签名的，执法人员应当在自己签名后注明情况。

第五十四条 卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门及其执法人员执行职务，应当自觉接受社会和公民的监督。公民、法人和其他组织有权向上级人民政府及其卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门举报地方人民政府及其有关主管部门不依照规定履行职责的情况。接到举报的有关人民政府或者其卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门，应当及时调查处理。

第五十五条 上级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门发现属于下级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门职责范围内需要处理的事项的，应当及时告知该部门处理；下级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门不及时处理或者不积极履行本部门职责的，上级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门应当责令其限期改正；逾期不改正的，上级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门有权直接予以处理。

第六章 法律责任

第五十六条 三级、四级实验室未经批准从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令停止有关活动，监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，并给予警告；造成传染病

传播、流行或者其他严重后果的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十七条 卫生主管部门或者兽医主管部门违反本条例的规定，准予不符合本条例规定条件的实验室从事高致病性病原微生物相关实验活动的，由作出批准决定的卫生主管部门或者兽医主管部门撤销原批准决定，责令有关实验室立即停止有关活动，并监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

因违法作出批准决定给当事人的合法权益造成损害的，作出批准决定的卫生主管部门或者兽医主管部门应当依法承担赔偿责任。

第五十八条 卫生主管部门或者兽医主管部门对出入境检验检疫机构为了检验检疫工作的紧急需要，申请在实验室对高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物开展进一步检测活动，不在法定期限内作出是否批准决定的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十九条 违反本条例规定，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，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，

责令停止有关活动，监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，并给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十条 实验室有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件：

（一）未依照规定在明显位置标示国务院卫生主管部门和兽医主管部门规定的生物危险标识和生物安全实验室级别标志的；

（二）未向原批准部门报告实验活动结果以及工作情况的；

（三）未依照规定采集病原微生物样本，或者对所采集样本的来源、采集过程和方法等未作详细记录的；

（四）新建、改建或者扩建一级、二级实验室未向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案的；

（五）未依照规定定期对工作人员进行培训，或者工作人员考核不合格允许其上岗，或者批准未采取防护措施的人员进入实验室的；

（六）实验室工作人员未遵守实验室生物安全技术规范和操作规程的；

(七) 未依照规定建立或者保存实验档案的;

(八) 未依照规定制定实验室感染应急处置预案并备案的。

第六十一条 经依法批准从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的设立单位未建立健全安全保卫制度,或者未采取安全保卫措施的,由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责,责令限期改正;逾期不改正,导致高致病性病原微生物菌(毒)种、样本被盗、被抢或者造成其他严重后果的,责令停止该项实验活动,该实验室2年内不得申请从事高致病性病原微生物实验活动;造成传染病传播、流行的,该实验室设立单位的主管部门还应当对该实验室的设立单位的直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第六十二条 未经批准运输高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本,或者承运单位经批准运输高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本未履行保护义务,导致高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本被盗、被抢、丢失、泄漏的,由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责,责令采取措施,消除隐患,给予警告;造成传染病传播、流行或者其他严重后果的,由托运单位和承运单位的主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予撤职、开除的处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第六十三条 有下列行为之一的，由实验室所在地的设区的市级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令有关单位立即停止违法活动，监督其将病原微生物销毁或者送交保藏机构；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由其所在单位或者其上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）实验室在相关实验活动结束后，未依照规定及时将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管的；

（二）实验室使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动未经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证的；

（三）未经批准擅自从事在我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物相关实验活动的；

（四）在未经指定的专业实验室从事在我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物相关实验活动的；

（五）在同一个实验室的同一个独立安全区域内同时从事两种或者两种以上高致病性病原微生物的相关实验活动的。

第六十四条 认可机构对不符合实验室生物安全国家标准以及本条例规定条件的实验室予以认可，或者对符合实验室生物安全国家标准以及本条例规定条件的实验室不予认可的，由国务院认证认可监督管理部门责令限期改正，给

予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由国务院认证认可监督管理部门撤销其认可资格，有上级主管部门的，由其上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十五条 实验室工作人员出现该实验室从事的病原微生物相关实验活动有关的感染临床症状或者体征，以及实验室发生高致病性病原微生物泄漏时，实验室负责人、实验室工作人员、负责实验室感染控制的专门机构或者人员未依照规定报告，或者未依照规定采取控制措施的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令限期改正，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由其设立单位对实验室主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十六条 拒绝接受卫生主管部门、兽医主管部门依法开展有关高致病性病原微生物扩散的调查取证、采集样品等活动或者依照本条例规定采取有关预防、控制措施的，由县级以上人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；造成传染病传播、流行以及其他严重后果的，由实验室的设立单位对实验室主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十七条 发生病原微生物被盗、被抢、丢失、泄漏，承运单位、护送人、保藏机构和实验室的设立单位未依照本条例的规定报告的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由实验室的设立单位或者承运单位、保藏机构的上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十八条 保藏机构未依照规定储存实验室送交的菌（毒）种和样本，或者未依照规定提供菌（毒）种和样本的，由其指定部门责令限期改正，收回违法提供的菌（毒）种和样本，并给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由其所在单位或者其上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十九条 县级以上人民政府有关主管部门，未依照本条例的规定履行实验室及其实验活动监督检查职责的，由有关人民政府在各自职责范围内责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第七十条 军队实验室由中国人民解放军卫生主管部门参照本条例负责监督管理。

第七十一条 本条例施行前设立的实验室，应当自本条例施行之日起 6 个月内，依照本条例的规定，办理有关手续。

第七十二条 本条例自公布之日起施行。

实验动物管理条例(2017 修订)

(中华人民共和国国务院令 第 676 号)

第一章 总 则

第一条 为了加强实验动物的管理工作,保证实验动物质量,适应科学研究、经济建设和社会发展的需要,制定本条例。

第二条 本条例所称实验动物,是指经人工饲养,对其携带的微生物实行控制,遗传背景明确或者来源清楚的,用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

第三条 本条例适用于从事实验动物的研究、保种、饲养、供应、应用、管理和监督的单位和个人。

第四条 实验动物的管理,应当遵循统一规划、合理分工,有利于促进实验动物科学研究和应用的原则。

第五条 国家科学技术委员会主管全国实验动物工作。省、自治区、直辖市科学技术委员会主管本地区的实验动物工作。国务院各有关部门负责管理本部门的实验动物工作。

第六条 国家实行实验动物的质量监督和质量合格认证制度。具体办法由国家科学技术委员会另行制定。

第七条 实验动物遗传学、微生物学、营养学和饲养环境等方面的国家标准由国家技术监督局制定。

第二章 实验动物的饲养管理

第八条 从事实验动物饲养工作的单位,必须根据遗传学、微生物学、营养学和饲养环境方面的标准,定期对实验动物进行质量监测。各项作业过程和监测数据应有完整、准确的记录,并建立统计报告制度。

第九条 实验动物的饲育室、实验室应设在不同区域，并进行严格隔离。实验动物饲育室、实验室要有科学的管理制度和操作规程。

第十条 实验动物的保种、饲育应采用国内或国外认可的品种、品系，并持有有效的合格证书。

第十一条 实验动物必须按照不同来源，不同品种、品系和不同的实验目的，分开饲养。

第十二条 实验动物分为四级：一级，普通动物；二级，清洁动物；三级，无特定病原体动物；四级，无菌动物。对不同等级的实验动物，应当按照相应的微生物控制标准进行管理。

第十三条 实验动物必须饲喂质量合格的全价饲料。霉烂、变质、虫蛀、污染的饲料，不得用于饲喂实验动物。直接用作饲料的蔬菜、水果等，要经过清洗消毒，并保持新鲜。

第十四条 一级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准。二、三、四级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准并经灭菌处理。

第十五条 实验动物的垫料应当按照不同等级实验动物的需要，进行相应处理，达到清洁、干燥、吸水、无毒、无虫、无感染源、无污染。

第三章 实验动物的检疫和传染病控制

第十六条 对引入的实验动物，必须进行隔离检疫。为补充种源或开发新品种而捕捉的野生动物，必须在当地进行隔离检疫，并取得动物检疫部门出具的证明。野生动物运抵实验动物处所，需经再次检疫，方可进入实验动物饲育室。

第十七条 对必须进行预防接种的实验动物，应当根据实验要求或者按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定，进行预防接种，但用作生物制品原料的实验动物除外。

第十八条 实验动物患病死亡的，应当及时查明原因，妥善处理，并记录在案。实验动物患有传染性疾病的，必须立即视情况分别予以销毁或者隔离治疗。对可能被传染的实验动物，进行紧急预防接种，对饲养室内外可能被污染的区域采取严格消毒措施，并报告上级实验动物管理部门和当地动物检疫、卫生防疫单位，采取紧急预防措施，防止疫病蔓延。

第四章 实验动物的应用

第十九条 应用实验动物应当根据不同的实验目的，选用相应的合格实验动物。申报科研课题和鉴定科研成果，应当把应用合格实验动物作为基本条件。应用不合格实验动物取得的检定或者安全评价结果无效，所生产的制品不得使用。

第二十条 供应用的实验动物应当具备下列完整的资料：

- （一）品种、品系及亚系的确切名称；
- （二）遗传背景或其来源；
- （三）微生物检测状况；
- （四）合格证书；
- （五）饲养单位负责人签名。

无上述资料的实验动物不得应用。

第二十一条 实验动物的运输工作应当有专人负责。实验动物的装运工具应当安全、可靠。不得将不同品种、品系或者不同等级的实验动物混合装运。

第五章 实验动物的进口与出口管理

第二十二条 从国外进口作为原种的实验动物，应附有饲养单位负责人签发的品系和亚系名称以及遗传和微生物状况等资料。无上述资料的实验动物不得进口和应用。

第二十三条 出口应用国家重点保护的野生动物物种开发的实验动物，必须按照国家的有关规定，取得出口许可证后，方可办理出口手续。

第二十四条 进口、出口实验动物的检疫工作，按照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》的规定办理。

第六章 从事实验动物工作的人员

第二十五条 实验动物工作单位应当根据需要，配备科技人员和经过专业培训的饲养人员。各类人员都要遵守实验动物饲养管理的各项制度，熟悉、掌握操作规程。

第二十六条 实验动物工作单位对直接接触实验动物的工作人员，必须定期组织体格检查。对患有传染性疾病，不宜承担所做工作的人员，应当及时调换工作。

第二十七条 从事实验动物工作的人员对实验动物必须爱护，不得戏弄或虐待。

第七章 奖励与处罚

第二十八条 对长期从事实验动物饲养管理，取得显著成绩的单位或者个人，由管理实验动物工作的部门给予表彰或奖励。

第二十九条 对违反本条例规定的单位，由管理实验动物工作的部门视情节轻重，分别给予警告、限期改进、责令关闭的行政处罚。

第三十条 对违反本条例规定的有关工作人员，由其所在单位视情节轻重，根据国家有关规定，给予行政处分。

第八章 附 则

第三十一条 省、自治区、直辖市人民政府和国务院有关部门，可以根据本条例，结合具体情况，制定实施办法。军队系统的实验动物管理工作参照本条例执行。

第三十二条 本条例由国家科学技术委员会负责解释。

第三十三条 本条例自发布之日起施行。

病原微生物实验室生物安全环境管理办法

(国家环境保护总局令 第 32 号)

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（略）

基因工程安全管理办法

(中华人民共和国国家科学技术委员会令 第 17 号)

第一章 总则

第一条 为了促进我国生物技术的研究与开发,加强基因工程工作的安全管理,保障公众和基因工程工作人员的健康,防止环境污染,维护生态平衡,制定本办法。

第二条 本办法所称基因工程,包括利用载体系统的重组体 DNA 技术,以及利用物理或者化学方法把异源 DNA 直接导入有机体的技术。但不包括下列遗传操作:

(一) 细胞融合技术,原生质体融合技术;

(二) 传统杂交繁殖技术;

(三) 诱变技术,体外受精技术,细胞培养或者胚胎培养技术。

第三条 本办法适用于在中华人民共和国境内进行的一切基因工程工作,包括实验研究、中间试验、工业化生产以及遗传工程体释放和遗传工程产品使用等。

从国外进口遗传工程体,在中国境内进行基因工程工作的,应当遵守本办法。

第四条 国家科学技术委员会主管全国基因工程安全工作,成立全国基因工程安全委员会,负责基因工程安全监督和协调。

国务院有关行政主管部门依照有关规定,在各自的职责范围内对基因工程工作进行安全管理。

第五条 基因工程工作安全管理实行安全等级控制、分

类归口审批制度。

第二章 安全等级和安全性评价

第六条 按照潜在危险程度，将基因工程工作分为四个安全等级：

安全等级 I，该类基因工程工作对人类健康和生态环境尚不存在危险；

安全等级 II，该类基因工程工作对人类健康和生态环境具有低度危险；

安全等级 III，该类基因工程工作对人类健康和生态环境具有中度危险；

安全等级 IV，该类基因工程工作对人类健康和生态环境具有高度危险；

第七条 各类基因工程工作的安全等级的技术标准和环境标准，由国务院有关行政主管部门制定，并报全国基因工程安全委员会备案。

第八条 从事基因工程工作的单位，应当进行安全性评价，评估潜在危险，确定安全等级，制定安全控制方法和措施。

第九条 从事基因工程实验研究，应当对 DNA 供体、载体、宿主和遗传工程体进行安全性评价。安全性评价重点是目的基因、载体、宿主和遗传工程体的致病性、致癌性、抗药性、转移性和生态环境效应，以及确定生物控制和物理控制等级。

第十条 从事基因工程中间试验或者工业化生产，应当根据所用遗传工程体的安全性评价，对培养、发酵、分离和

纯化工艺过程的设备和设施的物理屏障进行安全鉴定，确定中间试验或者工业化生产的安全等级。

第十一条 从事遗传工程体释放，应当对遗传工程体安全性、释放目的、释放地区的生态环境、释放方式、监测方法和控制措施进行评价，确定释放工作的安全等级。

第十二条 遗传工程产品的使用，应当经过生物学安全检验，进行安全性评价，确定遗传工程产品对公众健康和生态环境可能产生的影响。

第三章 申报和审批

第十三条 从事基因工程工作的单位，应当依据遗传工程产品适用性质和安全等级，分类分级进行申报，经审批同意后方可进行。

第十四条 基因工程实验研究，属于安全等级 I 和 II 的工作，由本单位行政负责人批准；属于安全等级 III 的工作，由本单位行政负责人审查，报国务院有关行政主管部门批准；属于安全等级 IV 的工作，经国务院有关行政主管部门审查，报全国基因工程安全委员会批准。

第十五条 基因工程中间试验，属于安全等级 I 的工作，由本单位行政负责人批准；属于安全等级 II 的工作，报国务院有关行政主管部门批准；属于安全等级 III 的工作，由国务院有关行政主管部门审批，并报全国基因工程安全委员会备案；属于安全等级 IV 的工作，由国务院有关行政主管部门审查，报全国基因工程安全委员会批准。

第十六条 基因工程工业化生产、遗传工程体释放和遗传工程产品使用，属于安全等级 I 至 III 的工作，由国务院有

关行政主管部门审批，并报全国基因工程安全委员会备案；属于安全等级IV的工作，由国务院有关行政主管部门审查，报全国基因工程安全委员会批准。

第十七条 从事基因工程工作的单位应当履行下列申报手续：

（一）项目负责人对从事的基因工程工作进行安全性评价，并填报申请书；

（二）本单位学术委员会对申报资料进行技术审查；

（三）上报申请书及提交有关技术资料。

第十八条 凡符合下列各项条件的基因工程工作，应当予以批准，并签发证明文件：

（一）不存在对申报的基因工程工作安全性评价的可靠性产生怀疑的事实；

（二）保证所申报的基因工程工作按照安全等级的要求，采取与现有科学技术水平相适应的安全控制措施，判断不会对公众健康和生态环境造成严重危害；

（三）项目负责人和工作人员具备从事基因工程工作所必需的专业知识和安全操作知识，能承担本办法规定的义务；

（四）符合国家有关法律、法规规定。

第四章 安全控制措施

第十九条 从事基因工程工作的单位，应当根据安全等级，确定安全控制方法，制定安全操作规则。

第二十条 从事基因工程工作的单位，应当根据安全等级，制定相应治理废弃物的安全措施。排放之前应当采取措施使残留遗传工程体灭活，以防止扩散和污染环境。

第二十一条 从事基因工程工作的单位，应当制定预防事故的应急措施，并将其列入安全操作规则。

第二十二条 遗传工程体应当贮存在特定设备内。贮放场所的物理控制应当与安全等级相适应。

安全等级IV的遗传工程体贮放场所，应当指定专人管理。

从事基因工程工作的单位应当编制遗传工程体的贮存目录清单，以备核查。

第二十三条 转移或者运输的遗传工程体应当放置在其安全等级相适应的容器内，严格遵守国家有关运输或者邮寄生物材料的规定。

第二十四条 从事基因工程工作的单位和个人必须认真做好安全监督记录。安全监督记录保存期不得少于十年，以备核查。

第二十五条 因基因工程工作发生损害公众健康或者环境污染事故的单位，必须及时采取措施，控制损害的扩大，并向有关主管部门报告。

第五章 法律责任

第二十六条 有下列情况之一的，由有关主管部门视情节轻重分别给予警告、责令停止工作、停止资助经费、没收非法所得的处罚：

- （一）未经审批，擅自进行基因工程工作的；
- （二）使用不符合规定的装置、仪器、试验室等设施的；
- （三）违反基因工程工作安全操作规则的；
- （四）违反本办法其它规定的。

第二十七条 审批机关工作人员玩忽职守、徇私舞弊的，

由所在单位或者其上级主管部门对直接责任人员给予行政处分。情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十八条 违反本办法的规定，造成下列情况之一的，负有责任的单位必须立即停止损害行为，并负责治理污染、赔偿有关损失；情节严重，构成犯罪的，依法追究直接责任人员的刑事责任；

- （一）严重污染环境的；
- （二）损害或者影响公众健康的；
- （三）严重破坏生态资源、影响生态平衡的。

第二十九条 审批机构的工作人员和参与审查的专家负有为申报者保守技术秘密的责任。

第六章 附则

第三十条 本办法所用术语的含义是：

（一）DNA，系脱氧核糖核酸的英文名词缩写，是贮存生物遗传信息的遗传物质。

（二）基因，系控制生物性状的遗传物质的功能和结构单位，是具有遗传信息的 DNA 片段。

（三）目的基因，系指以修饰宿主细胞遗传组成并表达其遗传效应为目的的异源 DNA 片段。

（四）载体，系指具有运载异源 DNA 进入宿主细胞和自我复制能力的 DNA 分子。

（五）宿主细胞，系指被导入重组 DNA 分子的细胞，宿主细胞又称受体细胞。

（六）重组 DNA 分子，系指由异源 DNA 与载体 DNA 组成的杂种 DNA 分子。

（七）有机体，系指能够繁殖或者能够传递遗传物质的活细胞或者生物体。

（八）重组体，系指因自然因素或者用人工方法导入异源 DNA 改造其遗传组成的有机体。

（九）变异体，系指因自然或者人工因素导致其遗传物质变化的有机体。

（十）重组体 DNA 技术，系指利用载体系统人工修饰有机体遗传组成的技术，即在体外通过酶的作用将导源 DNA 与载体 DNA 重组，并将该重组 DNA 分子导入宿主细胞内，以扩增异源 DNA 并实现其功能表达的技术。

（十一）遗传工程体，系指利用基因工程的遗传操作获得的有机体，包括遗传工程动物、遗传工程植物和遗传工程微生物。

下列变异体和重组体不属于本办法所称遗传工程体：用细胞融合或者原生质体融合技术获得的生物；传统杂交繁殖技术获得的动物和植物；物理化学因素诱变技术改变其遗传组成的生物；以及染色体结构畸变和数目畸变的生物。

（十二）遗传工程产品，系指含有遗传工程体、遗传工程体成份或者遗传工程体目的的基因表达产物的产品。

（十三）基因工程实验研究，系指在控制系统内进行的实验室规模的基因工程研究工作。

（十四）基因工程中间试验，系指把基因工程实验研究成果和遗传工程体应用于工业化生产（生产定型和鉴定）之前，旨在验证、补充相关数据，确定、完善技术规范（产品标准和工艺规程）或者解决扩大生产关键技术，在控制系统

内进行的试验或者试生产。

（十五）基因工程工业化生产，系指利用遗传工程体，在控制系统内进行医药、农药、兽药、饲料、肥料、食品、添加剂、化工原料等商业化规模生产，亦包括利用遗传工程进行冶金、采油和处理废物的工艺过程。

（十六）遗传工程体释放，系指遗传工程体在开放系统内进行研究、生产和应用，包括将遗传工程体施用于田间、牧场、森林、矿床和水域等自然生态系统中。

（十七）遗传工程产品使用，系指遗传工程产品投放市场销售或者供人们应用。

（十八）控制系统，系指通过物理控制和生物控制建立的操作体系。

物理控制，系指利用设备的严密封闭、设施的特殊设计和安全操作，使有潜在危险的 DNA 供体、载体和宿主细胞或者遗传工程体向环境扩散减少到最低限度。

生物控制，系指利用遗传修饰，使有潜在危险的载体和宿主细胞在控制系统外的存活、繁殖和转移能力降低到最低限度。

不具备上述控制条件的操作体系，称为开放系统。

第三十一条 国务院有关行政主管部门按照本办法的规定，在各自的职责范围内制定实施细则。

第三十二条 本办法由国家科学技术委员会解释。

第三十三条 本办法自发布之日起施行。

生物技术研究开发安全管理办法

(国科发社〔2017〕198号)

第一条 为规范生物技术研究开发活动，增强从事生物技术研究开发活动的自然人、法人和其他组织的安全责任意识，避免出现直接或间接生物安全危害，促进和保障生物技术研究开发活动健康有序发展，有效维护生物安全，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内，从事生物技术研究开发活动的自然人、法人和其他组织，应当遵守本办法。

第三条 从事生物技术研究开发活动，应当遵守法律、行政法规，尊重社会伦理，不得损害国家安全、公共利益和他人合法权益，不得违反中华人民共和国相关国际义务和承诺。

第四条 生物技术研究开发安全管理实行分级管理。按照生物技术研究开发活动潜在风险程度，分为高风险等级、较高风险等级和一般风险等级。

高风险等级，指能够导致人或者动物出现非常严重或严重疾病，或对重要农林作物、中药材以及环境造成严重危害的生物技术研究开发活动所具有的潜在风险程度。

较高风险等级，指能够导致人或者动物疾病，但一般情况下对人、动物、重要农林作物、中药材或环境不构成严重危害的生物技术研究开发活动所具有的潜在风险程度。

一般风险等级，指通常情况下对人、动物、重要农林作物、中药材或环境不构成危害的生物技术研究开发活动所具有的潜在风险程度。

第五条 国务院科技主管部门负责全国生物技术研究开发安全指导，联合国务院有关主管部门共同开展生物技术研究开发安全管理有关工作，具体是：

- （一）制（修）订生物技术研究开发安全管理规范；
- （二）成立国家生物技术研究开发安全管理专家委员会；
- （三）研究确定生物技术研究开发活动风险等级，根据生物技术研究开发的发展状况，组织专家制（修）订风险等级清单；
- （四）组织专家对法人和其他组织从事的生物技术研究开发活动进行检查和指导。

国务院有关主管部门在各自职责范围内负责生物技术研究开发安全监督管理，对发生的生物技术研究开发事故进行管理。

第六条 国家生物技术研究开发安全管理专家委员会主要职责是：

- （一）开展生物技术研究开发安全战略研究，提出生物技术研究开发安全管理有关决策参考和咨询建议；
- （二）提出生物技术研究开发活动风险等级清单建议；
- （三）提出高风险等级、较高风险等级相关生物技术研究开发安全事故应对措施和处置程序建议；
- （四）配合开展生物技术研究开发活动检查和指导。

第七条 省、自治区、直辖市人民政府有关部门依照本办法制定本行政区域生物技术研究开发安全管理规范，开展生物技术研究开发安全管理工作。

第八条 从事生物技术研究开发活动的法人、其他组织

对生物技术研究开发安全工作负主体责任，主要职责是：

（一）制定本组织生物技术研究开发安全管理规范；

（二）对本组织生物技术研究开发活动开展风险评估并进行监督管理；

（三）制定本组织各类风险等级生物技术研究开发安全事故应急预案和处置方案；

（四）对生物技术研究开发安全事故进行快速有效处置，并向上级主管部门报告；

（五）对生物技术研究开发安全事故的相关材料和数据进行记录和有效保护。

第九条 自然人、法人和其他组织在公开、转让、推广或产业化、商业化应用生物技术研究开发成果时，应当进行充分评估，避免造成重大生物安全风险。

第十条 自然人、法人和其他组织在生物技术研究开发中涉及国际交流与合作的，应当保守国家秘密，依法维护国家权益。

第十一条 自然人、法人和其他组织在生物技术研究开发活动中，未按照生物技术研究开发安全管理规范操作导致出现生物安全事故以及出现事故后未能及时有效处置或隐瞒不报的，由国务院有关主管部门或省、自治区、直辖市人民政府有关部门按照有关法律法规做出处理决定，对于严重失信行为由国务院科技主管部门记入诚信档案。

第十二条 军队生物技术研究开发安全管理，由军队参照本办法执行。

第十三条 本办法由科学技术部负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起施行。

附件：生物技术研究开发活动风险分级

附件

生物技术研究开发活动风险分级

高风险等级

1. 《人间传染的病原微生物名录》中，涉及第一类和第二类病原微生物，且按照规定必须在生物安全四级或三级实验室开展的研究开发活动；

2. 《动物病原微生物分类名录》中，涉及第一类和第二类病原微生物，且按照规定必须在生物安全四级或三级实验室开展的研究开发活动；

3. 《中华人民共和国进境动物检疫疫病名录》中，涉及第一类传染病和寄生虫病的研究开发活动；

4. 《禁止细菌（生物）及毒素武器的发展、生产及储存以及销毁这类武器的公约》中，涉及适用的生物战剂、病原微生物或者毒素的研究开发活动；

5. 涉及新发高致病性病原微生物的研究开发活动；

6. 涉及具有感染活性的各类微生物的人工合成活动；

7. 涉及存在重大风险的人类基因编辑等基因工程的研究开发活动；

8. 其他具有同等潜在风险程度的生物技术研究开发活动。

较高风险等级

1. 《人间传染的病原微生物名录》中，涉及第三类病原微生物，且按照规定必须在生物安全二级实验室开展的研究开发活动；

2. 《动物病原微生物分类名录》中，涉及第三类病原微生物，且按照规定必须在生物安全二级实验室开展的研究开发活动；

3. 《中华人民共和国进境动物检疫疫病名录》中，涉及第二类传染病和寄生虫病的研究开发活动；

4. 涉及存在较大风险的人类基因编辑等基因工程的研究开发活动；

5. 其他具有同等潜在风险程度的生物技术研究开发活动。

一般风险等级

1. 《人间传染的病原微生物名录》中，涉及第四类病原微生物，且按照规定必须在生物安全一级实验室开展的研究开发活动；

2. 《动物病原微生物分类名录》中，涉及第四类病原微生物，且按照规定必须在生物安全一级实验室开展的研究开发活动；

3. 涉及《中华人民共和国进境动物检疫疫病名录》中其他传染病和寄生虫病的研究开发活动；

4. 涉及存在一般风险的人类基因编辑等基因工程的研究开发活动；

5. 其他具有同等潜在风险程度的生物技术研究开发活动

山东大学文件

山大资字〔2015〕66号

关于印发《山东大学实验室生物安全管理办法》的 通 知

各有关单位：

《山东大学实验室生物安全管理办法》业经学校研究通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

山东大学

2015年12月14日

山东大学实验室生物安全管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强学校实验室生物安全管理，保证学校教学、科研等工作的顺利进行，更好地保护环境，保障从事实验室生物安全工作人员及公众的健康、安全，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 424 号）、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令 第 32 号）、《实验动物管理条例》（中华人民共和国国家科学技术委员会令 第 2 号）以及《山东大学实验室安全和环保管理办法》等有关规定，特制定本办法。

第二条 本校的实验室及其相关实验活动的生物安全管理适用于本规定。

本规定中所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的危险度为一、二级的微生物。分类参照《人间传染的病原微生物名录》。

本规定中所称实验活动，是指从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

第三条 本规定所涉及的实验活动仅限安全防护二级及以下实验室进行，危险度为三、四级的病原微生物的实验活动应在获得国家相关部门认证的相应的实验室中进行。

第二章 实验室生物安全管理体制与职责

第四条 “实验室安全和环境保护工作领导小组”是学校实验室生物安全管理工作的管理、监督和技术指导的领导

机构，实验室安全和环境保护工作领导小组办公室（以下简称实验室安全办公室）设在资产与实验室管理部，负责日常事务的管理。

第五条 学校实验室生物安全管理工作实行分级管理，涉及生物安全的学部（学院、所、中心）应成立本单位实验室安全管理工作小组，负责落实管理人员，以及全院实验室生物安全的运行和规范管理。

第六条 实验室负责人为所在实验室生物安全第一责任人。负责生物安全实验室的日常运行，检查和维护实验设施与设备、控制实验室感染等职责。

第三章 生物安全实验室的建设与管理

第七条 凡从事以下实验活动的实验室必须建立生物安全实验室：

凡从事的教学、科研实验活动中涉及的病原微生物、实验动物等符合《人间传染的病原微生物名录》相关规定的；

凡从事的教学、科研实验项目中所使用的重组 DNA 技术涉及人类病毒基因重组、植物基因重组、基因敲除或缺失动物等；

凡从事的教学、科研实验项目中需从医学病原体体液、器官或组织中取样、检测等。

第八条 新建、改建、扩建一、二级生物安全实验室，应在建设前三十日内经学部（学院、所、中心）实验室安全管理工作小组同意后，向学校实验室安全办公室提交《山东大学生物安全实验室备案申请表》及生物安全实验室体系文件，经学校实验室安全和环境保护工作领导小组审核通过，

在生物安全实验室建成三十日内由学校实验室安全办公室统一向区、市卫生行政主管部门提交备案申请。

第九条 各生物安全实验室应每年定期对从事实验活动的教职人员及相关学生进行培训，保证其掌握实验技术规范、操作规程、病原微生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核，经考核合格方可上岗。建立并保存人员培训和考核记录档案。每年的培训档案应报学校实验室安全办公室备案。

第十条 二级以上生物安全实验室的公共区域应张贴生物安全标志、实验室操作规程、应急处置预案、废弃物管理制度、实验室人员生物安全行为规范等规章制度以及实验室安全责任人姓名、联系电话、应急小组成员联系电话等。实验室操作区域应张贴生物危险标识、化学危险品标识、医用生物废弃物标识。

第十一条 生物安全实验室必须建立实验档案，包括实验室安全记录、工作日志、实验原始记录、菌种转移和保藏记录、设备条件监控及检测记录、消毒记录、事故（暴露）记录、人员培训记录、员工健康档案等。实验室从事高致病性病原微生物教学、科研工作的相关实验档案保存期不得少于二十年。

第四章 病原微生物的管理

第十二条 病原微生物的采集和运输应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，经实验室负责人和学部（学

院、所、中心)的实验室安全管理工作小组审批备案后方可进行。

第十三条 病原微生物菌(毒)种和样本的保管应制定严格的安全保管制度,做好病原微生物菌(毒)种和样本进出、储存、领用记录,建立档案制度,并指定专人负责,做到“双人双锁、双人领用”。对高致病性病原微生物菌(毒)种和样本应设专库或者专柜单独储存,分类管理、安全存放、随时监控,并有采购、使用和销毁记录等,严防丢失或被盗。

第五章 实验动物的管理

第十四条 使用实验动物及相关产品进行科研、检定、检验的实验室,应当按照《实验动物使用许可证》许可的范围,使用合格的实验动物。从国外引入实验动物的,应当持有供应方提供的动物种系名称、遗传背景、质量状况及生物学特性等有关资料,依照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》规定办理有关手续。

第十五条 从事动物实验应当根据应用目的,选用相应等级要求的实验动物。同一间实验室不得同时进行不同品种、不同等级或者互有干扰的动物实验。

第十六条 凡开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验的研究人员和实验室,应当遵守国家生物安全等级等相关规定,防范安全事故的发生。对直接从事实验动物的教师和学生采取安全防护措施,定期组织与传染病有关的健康检查,调整不适宜承担实验动物工作的人员。

第十七条 从事实验动物基因修饰研究工作的实验室和个人,应当严格执行国家有关基因工程安全管理方面的规

定，对其从事的工作进行生物安全性评价，经批准后方可开展工作。

第十八条 未获得省科学技术行政部门颁发的《实验动物生产许可证》的实验室不得进行实验动物的饲养和育种。

第十九条 从饲养室和实验室外引入实验动物时，必须实行隔离检疫。经检疫合格的，才可繁养、使用；从境外引进实验动物时，应当遵守《中华人民共和国进出境动植物检疫法》和《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》。不得从具有人畜共患传染病的疫区引进动物。

第二十条 引进野生动物时，应当遵守《中华人民共和国野生动物保护法》。引进单位在原地进行检疫，确认无人畜共患病并取得当地卫生防疫部门的证明后方可引进。

第二十一条 从事实验动物工作的实验室和个人，应当关爱实验动物，维护动物福利，不得戏弄、虐待实验动物。在符合科学原则的前提下，尽量减少动物使用量，减轻被处置动物的痛苦。鼓励开展动物实验替代方法的研究与应用。

第二十二条 实验动物的尸体必须放置在校实验动物中心动物尸体收集室，后由学校统一进行无害化处理。

第六章 重组 DNA 技术的管理

第二十三条 使用或构建遗传修饰生物的实验室，应由相关负责人向学部（学院、所、中心）医学伦理委员会、实验室安全管理工作小组申报，进行风险评估和伦理审查。针对研究项目对人类、社会、生态等可能带来的风险/受益比进行评估分析，并对实验室工作的危险度进行评估。从事该类实验活动应在具备一级或以上生物安全实验室进行操作。研

究项目负责人有责任将研究中产生的不良结果及其处理意见及时报告本单位伦理委员会、实验室安全管理工作领导小组。

第二十四条 开展人类病毒的重组体（包括对病毒的基因缺失、插入、突变等修饰以及将病毒作为外源基因的表达载体）的科研活动应严格遵守《人间传染的病原微生物名录》相关要求，严禁两个不同病原体之间进行完整基因组的重组。

第二十五条 转基因动物和“基因敲除”动物应当在适合外源性基因产物特性的防护水平下进行操作。实验室应采取一切防护措施，确保受体转基因和“基因敲除”动物的实验安全。

第二十六条 表达动物或人源性基因的转基因植物应当严格限制在实验室设施以内。这种转基因植物应当在与所表达的基因产物特性相应的生物安全水平下操作。

第七章 生物安全实验室设备设施管理

第二十七条 一级生物安全实验室可选择配置生物安全柜，二级及以上生物安全实验室必须配备生物安全柜。

根据下列所要保护的类型来选择适当的生物安全柜：实验对象保护；操作危险等级为 1-4 级微生物时的个体防护；暴露于放射性核素和挥发性有毒化学试剂时的个体防护；或上述各种防护的不同组合。

第二十八条 生物安全柜应放置在远离门，远离过道的地方。生物安全柜应定期检查维护并填写维护记录。在使用每隔一定时间之后，应由有资质的专业人员对生物安全柜进行符合国家和国际性能标准的检查。

第二十九条 进入生物安全实验室应配备个体防护服、手套、口罩及防护眼镜等，在实验室出口处还应配备冲淋设备。

第三十条 生物安全实验室内应配备高压灭菌器，以保证移出实验室的医疗废物无污染。

第八章 生物废弃物的处置

第三十一条 注射针头、针管等锐器应装入一次性盛器中，其他生物废物垃圾放入高压灭菌袋中，送入高压灭菌器中高压灭菌。动物尸体、病理组织经消毒液浸泡装入密封垃圾袋中，通过专用垃圾转移通道移至低温冰柜中冻存。医学生物废物集中暂存后，请专业危险废物处置公司处理。

第三十二条 实验动物的废弃辅料、垫料、粪便经消毒剂消毒后集中处置。

第三十三条 重组基因和感染性的实验废物应严格标记，须经灭活后方可移出实验室。

第九章 附 则

第三十四条 相关学部（学院、所、中心）对本单位实验室生物安全管理工作定期检查，每年不少于一次。

第三十五条 本办法自发布之日起施行，由资产与实验室管理部负责解释。