厦门大学实验室生物安全管理规定

第一章 总 则

第一条 为加强学校实验室生物安全管理工作，保障师生员工身体健康和校园环境安全，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》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》《人间传染的病原微生物名录》《动物病原微生物分类名录》《实验动物管理条例》《农业转基因生物安全管理条例》《生物技术研究开发安全管理办法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法律法规和《厦门大学实验室安全管理规定》，结合我校实际，制定本规定。

第二条 本规定适用于在校园范围内开展教学、科研工作并涉及以下实验活动的生物安全管理：

（一）防控重大新发突发传染病、动植物疫情；

（二）生物技术研究、开发与应用；

（三）病原微生物实验室生物安全管理；

（四）人类遗传资源与生物资源安全管理；

（五）防范外来物种入侵与保护生物多样性；

（六）应对微生物耐药；

（七）防范生物恐怖袭击与防御生物武器威胁。

（八）其他与生物安全相关的活动。

第三条 实验室生物安全是生物安全的重要组成部分，实验室生物安全管理工作应当贯彻总体国家安全观，坚持“以人为本、风险预防、分类管理、协同配合”“党政同责、一岗双责、齐抓共管、失职追责”的原则。

第四条 各学院、研究院、实验室等单位（以下简称单位）应当加强生物安

全法律法规和生物安全知识宣传普及工作，把生物安全法律法规和生物安全知识纳入教育培训内容，加强学生、从业人员生物安全意识和伦理意识的培养。

第五条 任何单位和个人不得危害生物安全，任何单位和个人有权举报危害生物安全的行为。对在生物安全工作中表现突出的单位和个人，参照学校相关规定给予表彰。对违反本规定的单位和个人，参照学校相关规定给予处分。

第二章 管理体系及职责

第六条 根据《厦门大学实验室安全管理规定》,学校实行实验室安全管理领导小组领导下的分级分工负责制，具体分工如下：

（一）实验室与设备管理处牵头负责学校实验室生物安全管理工作；开展生物安全监督检查工作；组织学校实验室开展生物安全培训和生物安全宣传教育工作。

（二）科学技术处、社会科学研究处对科研项目存在的生物安全风险进行评估和审核。

（三）资产与后勤事务管理处负责学校生物实验物品采购。

（四）教务处、研究生院指导学院结合学科实际、教学需要开展实验室生物安全教育。

（五）实验动物管理与伦理委员会负责生物安全动物实验的伦理审查。

（六）各单位应当按要求做好生物安全风险防控、应急处置和宣传教育，根据本学科和实验室的特点，制定实验室生物安全管理的具体办法、操作程序和生物安全突发事件的应急预案，实验人员应根据实验要求做好个人防护。

第七条 从事相关工作的各单位，单位安全第一责任人为本单位生物安全工作负责人，并应设立本单位实验室生物安全管理工作小组，落实具体管理人员。实验室主任、课题负责人为所在实验室生物安全管理责任人。

第八条 学校生物研究工作安全指导委员会为生物安全工作提供咨询、评估、论证等技术支撑。

第九条 所有与生物相关的科研项目应由项目负责人明确生物安全风险，并严格执行有关安全管理规定。

第十条 各单位应配合国家、政府做好生物安全风险监测预警机制、生物安全风险调查评估制度、生物安全信息共享制度、生物安全信息发布制度、生物安全名录和清单制度、生物安全标准制度、生物安全审查制度、生物安全应急制度、生物安全事件调查溯源制度等基本制度建设。

第三章 生物技术研究、开发与应用安全管理

第十一条 各单位禁止从事危及公众健康、损害生物资源、破坏生态系统和生物多样性等危害生物安全的生物技术研究、开发与应用活动。

从事生物技术研究、开发与应用活动，应遵守国家相关法律、法规和有关规定，应当符合伦理原则。其实验环境，实验操作人员应按照国家相关要求取得相应的资质。

第十二条 从事生物技术研究、开发与应用活动的各相关单位应当采取生物安全风险防控措施，制定生物安全培训、跟踪检查、台账管理等工作制度，强化全周期全过程管理。

第十三条 生物技术研究、开发活动实行分类管理，分为高风险、中风险、低风险三类。

从事生物技术研究、开发活动，应当遵守国家生物技术研究开发安全管理规范，进行风险类别判断，密切关注风险变化，及时采取应对措施。

从事高风险、中风险生物技术研究、开发活动，应当进行风险评估，制定风险防控计划和生物安全事件应急预案，降低研究、开发活动实施的风险。

第十四条 从事生物医学新技术临床研究，应当通过伦理审查，并在具备相应条件的医疗机构进行。

第十五条 从事基因工程研究的单位，应经学校向国家有关部门办理实验许可手续，实验应严格遵守国家政策法规，应当进行安全性评价，评估潜在危险，参照《农业转基因生物安全评价管理办法》确定安全等级，制定安全操作程序（含应急措施和废弃物处理措施）。

第十六条 从事基因工程中间试验或者工业化生产，应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性鉴定，确定中间试验或者工业化生产的安全等级。

第十七条 从事遗传工程体释放，应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。

第十八条 遗传工程产品的使用，应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。

第十九条 遗传工程体应贮存在特定设备内。贮放场所的物理控制应与安全等级相适应。对人类健康和生态环境具有高度危险的遗传工程体贮放场所，应指定专人管理。从事基因工程工作的单位应编制遗传工程体的贮存目录清单，以备核查。

第二十条 转移或者运输的遗传工程体应放置在与其安全等级相适应的容器内，严格遵守国家有关运输或邮寄生物材料的规定。

第二十一条 从事转基因植物的构建、种植、繁殖应遵守《农业转基因生物安全管理条例》。

第二十二条 从事基因工程研究和实验工作的单位和个人应认真做好安全监督记录，做好遗传资源等生物信息安全保护工作。安全监督记录保存期不得少于

十年，以备核查。

第四章 病原微生物实验室生物安全管理

第二十三条 从事病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。

第二十四条 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（BSL-1/ABSL-1）、二级（BSL-2/ABSL-2）、三级（BSL-3/ABSL-3）、四级（BSL-4/ABSL-4）。新建、改建、扩建病原微生物实验室，应当依法取得批准或者进行备案，其中三级、四级实验室的资质审批工作由国家卫生健康委员会或农业农村部负责；一级、二级实验室由属地卫生健康委员会负责备案。

个人不得设立病原微生物实验室或者从事病原微生物实验活动。

第二十五条 病原微生物实验室生物安全管理的重点对象是《人间传染的病原微生物名录》《动物病原微生物分类名录》中列为第一类、第二类的病原微生物和按照第一类、第二类管理的病原微生物；以及未列入上述《名录》但与人体健康有关的高致病性病原微生物和疑似高致病性病原微生物。

第二十六条 病原微生物实验室实行分等级管理，从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行：

（一）涉及高致病性病原微生物的实验研究工作应在生物安全三级（BSL-3/ABSL-3）或四级（BSL-4/ABSL-4）的实验室中进行；其它涉及病原微生物的实验研究工作应在生物安全一级（BSL-1/ABSL-1）或二级（BSL-2/ABSL-2）的实验室中进行。

（二）低等级病原微生物实验室不得从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。

（三）各实验室在开展病原微生物实验活动前应进行备案。不得在不具备资质的实验室内开展病原微生物实验活动，应当严格按照申报批准的项目内容进行实验，严禁私自扩充实验项目。对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物，未经批准不得从事相关实验活动。

高等级病原微生物实验室从事高致病性或者疑似高致病性病原微生物实验活动，应当经省级以上人民政府卫生健康或者农业农村主管部门批准。

第二十七条 实验室负责人对实验室的生物安全负责，实验相关人员应通过生物安全知识培训，获取《生物安全实验室培训证书》。从事病原微生物实验的单位和实验室应当建立健全安全管理体系文件，并对执行情况进行记录；承担检查和维护实验设施与设备、控制实验室感染等职责。病原微生物实验室备案凭证复印件应报送实验室与设备管理处，生物安全管理体系文件至少应包括：

(一) 实验室人员和项目准入制度；

(二)人员培训考核制度；

(三)人员健康监护制度；

(四)生物安全检查制度；

(五)实验室人员生物安全行为规范；

(六)事件、伤害、事故和职业性疾病报告制度；

(七)实验室生物危险标识使用规定；

(八)实验室内务管理制度；

(九)实验室菌（毒）种和生物样本安全采集、运输、保管档案管理制度；

(十)实验室废弃物管理制度；

(十一)实验室消毒隔离制度；

(十二)实验室应急处置预案；

(十三)实验活动生物安全标准操作规程；

(十四) 实验室安全保卫制度；

(十五)其他必要的管理性和技术性文件。

第二十八条 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的采集（购）及运输应按照《病原微生物实验室安全管理条例》《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》相关规定执行。

第二十九条 高致病性病原微生物样本的采集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、销毁等作详细记录。

第三十条 病原微生物菌(毒)种和样本的采购（集） 和保管：

(一)实验室应当做好病原微生物管理台账，明确记录采购（集）病原微生物名称、类别、采购（集）渠道、经办人员等信息。

(二)保管单位应当制定严格的安全保管制度，储存病原微生物菌(毒)种和样本，做好病原微生物菌(毒)种和样本进出、储存、领用记录和销毁，建立台账管理制度，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)种和样本应当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。

(三)实验室在取得从事高致病性病原微生物实验活动的批准文件后，方可进行相关实验并在相应安全等级实验室开展活动。项目结束后，应当依照国务院卫生健康主管部门与农业农村主管部门的规定，及时将病原微生物菌(毒)种和样本，就地销毁或者送交上级保管单位保管。对于需送交上级保管单位的病原微生物菌(毒)种和样本应予以登记，并取回上级保管单位的接收证明。

第三十一条 病原微生物实验室应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：

(一) 涉及病原微生物实验的废弃物，应当先进行高温高压灭菌处理或其它合理合法的无害化处理；

（二）所有废弃物应进行分类暂储，贴上标签，按规定的时间送废弃物中转站并进行登记，不得随意丢弃；

（三）由学校实验室废弃物管理部门联系有资质的公司清运处置。

第三十二条 涉及生物毒素、植物有害生物及其他生物因子操作的生物安全实验室建设和管理，参照有关病原微生物实验室的规定执行。

第五章 实验动物生物安全管理

第三十三条 开展实验动物相关工作，实行许可证制度，包括：实验动物生产许可证、实验动物使用许可证、实验动物从业人员上岗证、动物实验技术人员资格认可证等。

第三十四条 从事实验动物饲育和动物实验的单位应当建立相关的管理制度及操作规程，加强安全管理，防止实验动物安全事故发生。

第三十五条 实验动物应当来源于具有《实验动物生产许可证》的单位，并附有动物质量合格证明书。不允许向无《实验动物生产许可证》的单位和个人购买实验动物。

第三十六条 从国内其他单位引入的实验动物，应当附有饲养单位签发的质量合格证书和当地政府相关部门出具的运输检疫报告，经隔离检疫合格后，方可接收；从国外进口实验动物，应按照《中华人民共和国进境动植物检疫审批管理办法》的相关规定进行；不得从疫区引进动物。

需要引进野生动物的，应当遵守《中华人民共和国野生动物保护法》，由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。各相关单位应加强动物防疫，防止动物源性传染病传播。

第三十七条 动物实验应在具有《实验动物使用许可证》的设施中进行。原则上不允许在无《实验动物使用许可证》的设施内擅自饲养动物及进行动物实验，

确有教学和科研工作特殊要求的，应当向学校生物研究工作安全指导委员会提出申请，经审批许可后，方可在规定地点、规定时限内进行饲养和实验。

第三十八条 进行动物实验应严格遵守实验室的规章制度和操作规程。相关单位需从事涉及高致病性病原微生物的动物实验，应当通过校实验室与设备管理处上报卫生健康或农业农村主管部门审批。需从事涉及低致病性病原微生物的动物实验，应当通过单位向卫生健康或农业农村主管部门备案。相关实验室应当采取措施，加强对实验动物的管理，防止动物逃逸，对使用后的实验动物按照国家规定进行无害化处理，实现实验动物可追溯。禁止将使用后的实验动物流入市场。

第三十九条 凡用于病原体感染、化学有毒物质或放射性实验的实验动物，应在特殊的设施内进行饲养和环境保护，并按照生物安全等级和相关规定分类管理。

第四十条 对必须进行预防接种的实验动物，应当根据实验要求或《家畜家禽防疫条例》的有关规定，进行预防接种。

第四十一条 落实实验室设施及环境的清洁卫生和消毒灭菌制度，控制设施内物品、空气等，达到洁净或无菌程度。防止昆虫、野鼠等外来动物进入实验室，或实验室动物外逃，严防疾病传入动物饲养设施，杜绝人畜共患病发生。

第四十二条 实验动物饲育工作部门应根据遗传学、微生物学、营养学、饲育环境方面的国家标准和要求，定期对实验动物进行质量检测，各项操作和监控过程的数据应有完整、准确的记录，并建立统计汇报制度。

第四十三条 从事实验动物工作的人员应树立疾病预防及控制意识，定期进行健康检查，不得在不同实验动物设施长时间滞留。对患有传染性疾病或其它不适宜从事实验动物工作的人员，应及时调换工作岗位。

第四十四条 实验动物设施内产生的废弃物需经无害化处理后方可排出，任何单位和个人不得随意丢弃或按生活垃圾处理实验后或正常死亡的动物尸体。实

验动物尸体应先就地进行无害化处理（如高温高压灭菌），包装好贴上标签后存放于专用冰柜或送校实验动物中心暂存，明确记录尸体处理时间、数量、处理方式等信息，随后送有资质的公司进行处理。

第四十五条 从事基因修饰实验动物研究、饲育和应用等工作，应当严格遵照国家《基因工程安全管理办法》等有关规定。

第四十六条 实验动物异常死亡，应及时查明原因，妥善处理，并做好记录。

第四十七条 发生实验动物突发事件时，应立即启动实验室突发安全事故应急预案，将事故危害控制到最低水平。

第四十八条 其他未尽事项参照《实验动物管理条例》和国家标准、地方标准、团体标准、行业标准等有关规定执行。

第六章 人类遗传资源与生物资源安全管理

第四十九条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当符合伦理原则，不得危害公众健康、国家安全和社会公共利益。

第五十条 从事下列活动，应当经学校科技处或社科处批准：

（一）采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术主管部门规定的种类、数量的人类遗传资源；

（二）保藏我国人类遗传资源；

（三）利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作；

（四）将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境。

第五十一条 采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术主管部门规定种类、数量的人类遗传资源的，应当符合下列条件，并经国务院科学技术主管部门批准：

（一）采集目的明确、合法；

（二）采集方案合理；

（三）通过伦理审查；

（四）具有负责人类遗传资源管理的管理制度；

（五）具有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员。

第五十二条 将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术主管部门事先报告并提交信息备份。

第五十三条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当尊重人类遗传资源提供者的隐私权，取得其事先知情同意，并保护其合法权益。

第七章 责任追究

第五十四条 有下列情形的，根据有关法律法规和厦门大学实验室安全责任相关规定予以责任追究。

（一）有下列情形之一的，视情节轻重分别给予通报批评警告、责令停止工作等处理：

1．使用不符合规定的装置、仪器、实验室等设施的；

2．违反生物安全、动物实验操作规范的；

3．从事国家禁止的生物技术研究、开发与应用活动的；

4．从事生物技术研究、开发活动未遵守国家生物技术研究开发安全管理规范的；

5．从事病原微生物实验活动未在相应等级的实验室进行，或者高等级病原微生物实验室未经批准从事高致病性、疑似高致病性病原微生物实验活动的；

6．未经实验室负责人批准进入生物安全三级或四级病原微生物实验室的；

7．购买或者引进列入管控清单的重要设备、特殊生物因子未进行登记的；

8．采集、保藏、运输人类遗传资源未遵守我国人类遗传资源管理规范的；

9．违反其它规定的；

（二）造成下列情形之一的，责任单位或责任人应当立即停止损害行为，并负责治理污染，赔偿损失：

1．严重污染实验室环境的；

2．损害或影响实验室附近公众健康的；

（三）对违反规定造成生态资源破坏、影响生态平衡等生物安全事故给学校造成经济损失的，追究责任单位及责任人的民事责任，涉嫌犯罪的，移送有关部门依法处理。

第五十五条 科研项目实施过程中，应严格恪守伦理原则，遵守国家科学伦理及科技安全相关法律法规，开展负责任的研究活动，有违反科研伦理和科技安全行为的，将依法依规严肃处理。

第八章 附则

第五十六条 本规定下列术语的含义：

（一）生物技术研究、开发与应用，指通过科学和工程原理认识、改造、合成、利用生物而从事的科学研究、技术开发与应用等活动。

（二）遗传工程体，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规定所称遗传工程体：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。

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

（四）人类遗传资源，包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。人类遗传资源材料，指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。人类遗传资源信息，指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。

第五十七条 生物技术研究开发活动风险分级

（一）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，且按照规定应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，且按照规定应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。

（二）中风险等级

1.《人间传染的病原微生物名录》中，涉及第三类病原微生物，且按照规定应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，且按照规定应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。

（三）低风险等级

1.《人间传染的病原微生物名录》中，涉及第四类病原微生物，且按照规定应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，且按照规定应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。

第五十八条 病原微生物危害等级分类：

根据中华人民共和国《人间传染的病原微生物名录》和《动物病原微生物分

类名录》，病原微生物分为四类：

（一）第一类：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。

（二）第二类：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。

（三）第三类：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的微生物。

（四）第四类：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。

第五十九条 本规定自公布之日起施行，原《厦门大学实验室生物安全管理规定（试行）》（厦大设备〔2020〕1 号）同时废止。

第六十条 本规定由学校实验室与设备管理处负责解释。

厦门大学

2021 年 12 月 3 日