

上海大学

上大内（2023）191号

关于印发《上海大学实验室生物安全管理细则》的通知

校内各单位：

《上海大学实验室生物安全管理细则》已经2023年度第27次校长办公会议审议通过，现予印发，请遵照执行。

特此通知。



上海大学实验室生物安全管理细则

第一章 总则

第一条 为加强学校实验室生物安全管理工作，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》《实验动物管理条例》《高等学校实验室安全规范》等相关法律法规和规章制度，结合学校实际，制定本细则。

第二条 本细则适用于学校范围内相关二级单位涉及生物实验室的安全管理工作。

第三条 本细则中所称的生物实验室是指学校根据教学、科研等任务的需要，运用必要的技术手段，在特定的设备及环境条件中，在人为控制的条件下对动物、植物、微生物等生物的本质和规律进行观察、研究和探索的场所。

实验室生物安全是指实验室有效防范和应对生物因子及相关因素威胁，师生生命健康和生态系统相对处于没有危险和不受威胁的状态；其中生物因子是指动物、植物、病原微生物、生物毒素及其他生物活性物质。

第四条 学校实验室安全工作领导小组统筹、协调、督查全校实验室生物安全管理工作。实验室与设备管理处是学校实验室生物安全归口管理职能部门，按照国家法律法规和上级部门及学校相关要求，行使实验室生物安全管理与监督职责。学校相关职能部门在相应职责范围内做好实验室生物安全相关工作，确保实验室生物安全管理规范、有序。

第五条 各二级单位是本单位实验室生物安全工作的责任主体，负责本单位生物安全的管理工作。各生物实验室负责人为本

实验室生物安全第一责任人，负责实验室及实验项目的风险评估和安全日常管理等工作。

第二章 生物实验室的基本管理

第六条 生物实验室的新建、改建、扩建应在建设前三十日内经二级单位同意后，向学校提交申请，经学校审核通过后，须报批或备案的生物实验室，根据国家针对不同级别生物实验室的管理标准，报国家或地方主管部门审批或备案。

第七条 实验室从事生物技术研究、开发、应用及教学活动时，须遵守相应生物安全法律法规、管理规范 and 操作规程，需进行科技伦理审查的实验活动，还应接受学校科技伦理委员会等组织的审查和后期监督检查。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实验活动。

第八条 生物实验室应注重环境与卫生的管理，加强实验室内务管理，做到规范、整洁、有序。实验室应在明显位置张贴生物实验室级别标志和安全标识等，以及一些必要的规章制度。

第九条 生物实验室应建立安全教育培训制度。进入实验室的实验人员，应经过安全教育培训并考核通过后，方可进入实验室开展实验活动。

第十条 生物实验室应建立档案管理制度。安全档案应包括实验室安全记录、危险生物因子记录、事故记录、教育培训记录等。

第三章 病原微生物安全管理

第十一条 根据《人间传染的病原微生物名录》《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、人与动物、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。

其中第一类和第二类为高致病性病原微生物。从事高致病性病原微生物实验活动须获得主管部门批准文件后方可进行。

第十二条 根据对病原微生物的生物安全防护水平，将生物实验室安全等级由低到高分为一级（BSL-1/ABSL-1）、二级（BSL-2/ABSL-2）、三级（BSL-3/ABSL-3）、四级（BSL-4/ABSL-4）。从事病原微生物实验活动，应当在相应等级的生物安全实验室进行，其安全防护级别必须与其拟从事的实验活动相适应。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）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）实验室中进行。

第十三条 病原微生物样本的采集和病原微生物菌（毒）种的采购：

（一）采集病原微生物样本应该严格遵守国家有关法律法规和技术标准的要求。样本采集人员应根据操作规程、采用与所采集病原微生物样本危害等级相适应的生物安全防护装备和防止污染扩散的措施，并对样本的来源、采集时间、采集人员、采集

方法和过程做好记录。

(二)对采购的病原微生物菌(毒)种,实验室应当做好管理台账,明确记录采购病原微生物名称、类别、采购渠道、经办人员等信息。

第十四条 病原微生物运输转移的专用容器或包装材料应密封,符合防水、防破损、防外泄、耐高(低)温、耐高压的要求。

第十五条 病原微生物保管单位应当制定严格的安全保管措施。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,专人管理、双人双锁、分类存放,严防丢失或被盗。

第十六条 涉及病原微生物的项目结束后,应及时将病原微生物菌(毒)种和样本就地销毁。

第十七条 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。

第十八条 病原微生物实验室所用设施、设备、材料和个人防护用品均应符合国家相关标准和规定要求。

第四章 实验动物安全管理

第十九条 本细则所称实验动物,是指经人工饲养、繁育,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、教学以及其他科学实验的动物。

第二十条 开展实验动物相关工作,实行许可证制度,包括:实验动物使用许可证、实验动物从业人员上岗证、实验动物生产许可证等。

(一)从事实验动物及相关产品使用的实验室,必须办理实

验动物使用许可证，并按照许可的范围使用合格的实验动物。许可证不得转借、转让和出租给他人使用。

(二) 实验室动物饲育与动物实验操作的工作人员应培训后持实验动物从业人员上岗证上岗，在实验过程中应穿戴相应的防护用品，严格遵守实验操作规范。

(三) 实验动物必须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动物。从国外进口实验动物，应持有供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。

第二十一条 实验动物的饲育和福利

(一) 实验动物使用的饲育材料、设备和环境应符合国家标准和相应的技术规范要求。

(二) 实验室有严格的环境卫生措施，保证物品、空气洁净或无菌，杜绝人畜共患病发生；有相应措施防止实验动物逃逸。

(三) 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。

(四) 动物实验设计要按照替代、减少、优化的原则进行，并应使用正确的方法处理实验动物，减轻被处置动物的痛苦，不得戏弄或虐待动物。

第二十二条 涉及基因修饰或基因敲除的实验动物研究、饲育和应用等工作，应当严格遵照国家基因工程安全管理相关规定，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。实验室应采取适合外源性基因产物特性的防护措施，确保基因修

饰或基因敲除动物的实验安全。

第二十三条 动物实验涉及放射性研究的，应在实验场所辐射安全许可证许可的范围内开展实验，并严格执行相关管理规定。

第二十四条 动物实验涉及病原微生物的，应在相应级别的生物安全实验室或动物生物安全实验室内按照国家和学校有关规定开展。

第五章 基因工程安全管理

第二十五条 本细则中基因工程指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。

第二十六条 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。

第二十七条 从事基因工程中间试验，遗传工程体释放和遗传工程产品使用，均应进行安全鉴定和安全评价，采取相应的安全措施，保障公共健康和生态环境安全。

第六章 人类遗传资源和生物资源安全

第二十八条 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，相关活动须经国务院科学主管部门批准。

第二十九条 采集、保藏、利用、运输出境我国珍贵、濒危、特有物种及其可用于再生或者繁殖传代的个体、器官、组织、细胞、基因等遗传资源，应当遵守有关法律法规。

第三十条 利用我国人类遗传资源和生物资源开展国际科学

研究合作，应当依法取得批准，且应当保证中方单位及其研究人员全过程、实质性地参与研究，依法分享相关权益。

第七章 生物废弃物的处置

第三十一条 实验活动产生的生物废弃物应做好分类收集，妥善存放，由有资质的单位妥善处置。被感染性材料、动物体液或基因工程产物污染的实验器材和废物必须经消毒灭菌等去污染措施处理之后才能移出实验室。实验室生物废弃物处置具体按照《上海大学实验室危险废物管理细则》执行。

第八章 生物安全事故处理

第三十二条 涉及生物安全的各二级单位及实验室应制定其生物安全事故应急处置预案。各相关二级单位应落实应急处置人员、应急设施和物资等应急保障条件。

第三十三条 对违反本细则相关规定造成传染病或动植物疫病传播、流行或其他严重后果的，学校将视情节轻重，按照《上海大学实验室安全事故事件追责问责办法（试行）》的有关条例，依规追责问责，构成犯罪的，由国家有关机关依法追究刑事责任。

第九章 附则

第三十四条 本细则自发布之日起施行，未尽事宜，按国家和地方相关法律法规执行。

第三十五条 本细则由实验室与设备管理处负责解释。