

中国农业科学院北京畜牧兽医研究所文件

农科牧医科〔2021〕5号

关于印发《中国农业科学院北京畜牧兽医研究所 科研活动生物安全管理办法（试行）》的通知

所属各部门、各团队：

为进一步加强结合规范科研活动生物安全管理，根据国家有关法律法规和规定，我所研究制定了《中国农业科学院北京畜牧兽医研究所科研活动生物安全管理办法（试行）》，并经2021年第2次所常务会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

附件：《中国农业科学院北京畜牧兽医研究所科研活动生物

安全管理办法（试行）》

中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

2021年4月22日

附件

中国农业科学院北京畜牧兽医研究所 科研活动生物安全管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为加强中国农业科学院北京畜牧兽医研究所（以下简称研究所）科研活动生物安全管理，根据《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《农业转基因生物安全管理条例》《中国农业科学院科研活动生物安全管理办法》等国家法律、法规和有关规定，结合研究所实际，制订本办法。

第二条 科研活动生物安全是在涉及动植物疫病和外来生物入侵等的农业科学研究，以及转基因等生物技术研发、应用中，有效防范危险生物因子及相关因素对人员健康和生态环境所造成的威胁和伤害。生物安全相关创新团队和部门在实验室、试验基地、检测中心及相关场所开展涉及病原微生物和农业转基因生物安全的实验活动，均参照本管理办法执行。

第三条 本办法所称的病原微生物是指国家法律法规规定的，能够使人或者动物致病的微生物。病原微生物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。

第四条 本办法所称的标准化实验动物是指经人工饲养繁育、来源清晰且遗传背景明确，可用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。根据实验需要使用的非标准化实验动物应符合《动物防疫法》等有关规定，做好隔离检疫和相应生物安全防护。

第五条 本办法所称的农业转基因生物是指利用基因工程技术改变基因组构成，用于农业生产或者农产品加工的植物、动物、微生物及其产品。

第二章 组织管理与职责

第六条 科研活动生物安全管理坚持以人为本、预防为先、分类管理、协同配合、科学稳妥的原则，以科研链条为主线，统筹布局防控体系，建立健全科研过程生物安全组织管理。

第七条 科研活动生物安全工作落实分级责任制。研究所全面落实本所生物安全管理主体责任，负责生物安全相关活动的监督、管理。生物安全相关创新团队和部门全面负责所在团队和部门的生物安全管理，负责在科研前期准备、科研全过程以及后续工作中落实生物安全管理直接责任。实际操作人员按照职责分工，承担生物安全管理具体责任。

第八条 研究所设立生物安全委员会，负责本所病原微生物和农业转基因等生物安全相关事宜的指导、咨询、评估和监督工作。设立生物安全管理办公室（挂靠科技管理处），全面负责生

物安全管理日常工作，执行生物安全委员会决议等。生物安全相关创新团队和部门应设立生物安全员，协助做好本团队和部门的生物安全日常管理工作。

第三章 科研活动全流程管理

第九条 生物安全相关创新团队和部门按照国家相关法律、法规、标准、研究所制度，结合科研实际情况，编制相应的标准操作规程等安全内控体系文件，明确使用权限及资格要求、潜在风险、技术规范、操作规程、防护措施等。

第十条 生物安全相关创新团队和部门在开展高致病性病原微生物、生物安全相关研究的项目申报和科研活动开展前，应向研究所提交生物安全审查申请。研究所生物安全管理办公室根据国家相关规定进行生物安全审核和备案。

第十一条 生物安全相关创新团队和部门在开展生物安全活动时，应按照安全内控体系文件，应用标准化技术规范、操作规程，采取标准化安全防范措施。

第十二条 生物安全相关创新团队和部门，在高致病性病原微生物、高风险和中风险（根据国家生物安全目录）生物安全相关研究成果发布前，应经过研究所审批。

第十三条 生物安全相关创新团队和部门应建立生物安全相关活动的档案，记录实验活动全过程和安全检查情况，分级分类确定档案保存期限并做好保存工作。

第十四条 生物安全相关创新团队和部门对涉及病原微生物、实验动物等研究活动的相关工作人员进行定期体检和健康监护。必要时，应对实验室工作人员进行预防接种。

第十五条 研究所设立所生物安全监督组，由生物安全分管所领导任监督组组长，负责监督研究所及团队执行院所生物安全委员会下达的工作任务，监督生物安全相关创新团队和部门日常生物安全工作，定期组织开展生物安全自查。

第十六条 生物安全相关创新团队和部门发生重大生物安全事故，或者生物安全隐患整改不到位的，研究所视情节对相关责任人进行问责。违反生物安全相关法律、法规的人员按照相关规定由有关部门依法处理。

第四章 病原微生物安全管理

第十七条 病原微生物安全管理应严格执行《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《动物病原微生物分类名录》《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》等国家相关法律、法规、标准。

第十八条 开展低致病性病原微生物研究，应符合国家相关规定，在研究所按照实验室生物安全国家标准规定建设的一级和二级实验室（BSL-1、BSL-2）和相应级别的动物生物安全实验室（ABSL）开展。

第十九条 开展高致病性病原微生物研究，应符合国家相关规定，应经研究所审核后按规定报行业主管部门批准获得实验活动批复文件，并在相应级别的实验室开展。

第二十条 生物安全相关创新团队和部门从事病原微生物相关实验活动，应当严格按照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。

第二十一条 生物安全相关创新团队和部门要严格病原微生物菌（毒）种和样本的保管，制定严格的管理制度，指定专人负责，做好病原微生物菌（毒）种和样本接收、使用、流向、销毁记录。不得保存高致病性病原微生物菌（毒）种和样本。

第二十二条 生物安全相关创新团队和部门从境外引进动物病原微生物菌（毒）种或者样本的，应当报农业农村部批准。其中，因科学研究等特殊需要，引进禁止进境物的，应依法取得批准。

第二十三条 生物安全相关创新团队和部门要按相关法律、法规和要求处置病原微生物实验废弃物。

第五章 实验动物生物安全管理

第二十四条 实验动物安全管理应严格执行《生物安全法》《实验动物管理条例》《实验室动物环境及设施》（GB14925-2010）等国家相关法律、法规、标准。

第二十五条 开展实验动物相关实验必须取得相关部门颁

发的许可证书，并按照证书许可范围从事动物实验。生物安全相关创新团队和部门应采取措施加强对实验动物的管理，防止实验动物逃逸。

第二十六条 生物安全相关创新团队和部门所使用的标准化实验动物必须具有《实验动物质量合格证明书》，使用非标准化实验动物应按照规定和要求做好隔离检验、免疫接种和生物安全防护。从国外引进实验动物必须按照国家相关规定进行。

第二十七条 生物安全相关创新团队和部门在试验基地、动物养殖场等开展动物实验研究时，应根据《动物防疫法》等有关规定和要求做好隔离检验、免疫接种和生物安全防护。

第二十八条 涉及病原微生物感染、化学有毒物质或放射性实验的实验动物，生物安全相关创新团队和部门必须按照生物安全等级和相关规定分类饲养管理。

第二十九条 从事实验动物的相关工作人员必须做好个人生物安全防护，生物安全相关创新团队和部门对患有传染性疾病或其他不适宜从事实验动物工作的人员，应及时调换工作岗位。

第三十条 实验动物尸体及其他医疗废弃物不得随意丢弃，生物安全相关创新团队和部门应委托具有相关资质的机构进行无害化处理，并保存相应记录。

第三十一条 生物安全相关创新团队和部门保存所有实验动物的购入记录、全套合格性证明资料（包括检疫合格证明），

饲养、使用、处置记录，实现实验动物可追溯。

第六章 农业转基因生物安全管理

第三十二条 从事农业转基因安全科研活动应严格执行《生物安全法》《农业转基因生物安全管理条例》《农业转基因生物安全评价管理办法》等国家相关法律、法规、标准。

第三十三条 生物安全相关创新团队和部门不得从事危及公众健康、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转基因等生物技术研究、开发与应用活动。从事转基因及生物技术相关研究要符合科研伦理。

第三十四条 生物安全相关创新团队和部门从事农业转基因生物实验研究应经研究所生物安全委员会批准。开展安全等级为Ⅲ和Ⅳ的农业转基因生物实验研究前，还应向国家农业转基因生物安全管理办公室报告。生物安全相关创新团队和部门开展农业转基因生物中间试验、环境释放、生产性试验前，应经研究所生物安全委员会批准后向国家农业转基因生物安全管理办公室报告或申请。

第三十五条 生物安全相关创新团队和部门从境外进口或引进农业转基因生物，须按照相关规定，应经研究所生物安全委员会批准后向国家农业转基因生物安全管理办公室申请。

第三十六条 生物安全相关创新团队和部门应组织专人管理农业转基因生物材料，建立贮存目录，记录来源、存放、使用

权限、时间和数量等内容，并建立接收、使用、流向和销毁记录。

第三十七条 生物安全相关创新团队和部门开展农业转基因生物贮存、转移、运输和销毁、灭活等活动时，应当采取相应的安全管理和防范措施，严防转基因生物及其产物扩散或者造成危害。

第三十八条 生物安全相关创新团队和部门应将安全等级 II、III、IV 的转基因生物，在废弃物处理和排放之前采取可靠措施将其销毁、灭活。

第七章 实验室和设施管理

第三十九条 生物安全相关创新团队和部门的实验室和设施管理应严格执行《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等国家相关法律、法规、标准。

第四十条 病原微生物实验室应当符合生物安全国家标准和要求。设立病原微生物实验室，应当依法取得批准或者进行备案。

第四十一条 生物安全相关创新团队和部门开展病原微生物、转基因、实验动物等相关实验活动必须对应其生物安全分级，使用符合国家相关标准和要求的生物安全防护设施、设备和材料（含防护屏障）。

第四十二条 生物安全相关创新团队和部门应对生物安全相关设施、设备、材料等进行定时检查、维护和更新，确保其符合国家标准；制定设施、设备、材料使用过程的安全控制措施和预防事故的紧急措施。

第四十三条 生物安全相关创新团队和部门的生物安全设施设备要由获得授权、生物安全考核合格的人员操作和维护。

第四十四条 生物安全相关创新团队和部门应根据生物安全实验室级别、设施设备配置状况、风险源以及风险管理的要求设置适宜的标识。

第八章 应急处置

第四十五条 生物安全相关创新团队和部门应根据自身涉及生物安全的科研领域，开展生物安全风险评估，对风险因素进行分级分类管理，制定相应的预警和风险防控措施，对可能发生的生物安全事件，分级分类制定相应的应急处理与上报程序，明确应急工作参与人员及职责，储备应急处置所需物资，制定全面、具体的应急预案。

第四十六条 研究所组织生物安全相关创新团队和部门定期组织相关人员进行生物安全事件应急演练，提高应对突发事件的主动性和综合能力。

第四十七条 生物安全相关创新团队和部门发生病原微生物或转基因生物意外扩散、丢失或被盗，实验动物逃逸等方面的

重大生物安全事故时，应及时向研究所生物安全委员会报告事故情况，研究所依据相关规定向院安全生产委员会和相关部门报告，根据情况启动生物安全事故应急处理预案，封锁事故现场，采取必要的控制措施防止继续扩散、清除污染。发生人兽共患病病原扩散的生物安全事故时，还应核实密切接触者名单，配合有关部门做好感染者救治及现场调查和处置工作。事故责任团队和部门应向研究所生物安全委员会提交书面报告，详细记录事故的发生经过和处理情况，研究所依据相关规定向院安全生产委员会报告。

第四十八条 生物安全相关创新团队和部门工作人员出现与从事的高致病性病原微生物实验活动有关的感染临床症状或者体征时，应及时主动上报研究所并派专人陪同及时就诊，由研究所向院安全生产委员会报告。同时组织相关人员做好个人隔离和防护措施，防止感染的进一步扩散。

第四十九条 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。

第九章 附则

第五十条 本办法自发布之日起执行。

第五十一条 当上行法与本办法发生冲突时以上行法规定为准。

第五十二条 本办法由科技管理处负责解释。

附件：

中国农业科学院北京畜牧兽医研究所 生物安全委员会

为认真贯彻执行《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《农业转基因生物安全管理条例》等国家法律、法规和有关规定，切实加强研究所科研活动生物安全管理，按照《中国农业科学院科研活动生物安全管理办法（试行）》要求，结合研究所实际，将原研究所生物安全管理委员会和农业转基因生物安全委员会整合合并，成立中国农业科学院北京畜牧兽医研究所生物安全委员会，设立生物安全管理办公室（挂靠科技管理处）和生物安全督导组，负责病原微生物和农业转基因等生物安全日常管理和监督工作，其组成人员如下：

主任：秦玉昌 马莹

副主任：张军民 卓俊成

委员：贾亚雄 侯绍华 王涌鑫 袁维峰 饶正华

马月辉 王立贤 李俊雅 文杰 储明星

朱化彬 杨述林 张宏福 罗会颖 张敏红

周正奎 卜登攀 熊本海 杨青川 庞永珍

崔尚金 朱鸿飞 郑楠

秘 书：郑 彦

生物安全督导组（生物安全管理办公室）

组 长：张军民 卓俊成

副组长：郑 彦

组 员：贾亚雄 侯绍华 王涌鑫 袁维峰 饶正华

马月辉 张宏福 朱化彬 杨述林 杨青川

孙宝忠 崔尚金 朱鸿飞

生物安全委员会职责：

1. 贯彻执行国家各项生物安全管理法律、法规和规定。
2. 负责研究所科研活动生物安全指导、咨询、评估和监督工作。
3. 根据国家相关规定进行生物安全审核和备案。
4. 负责研究所病原微生物、农业转基因、实验动物等生物安全管理及实验室和设施管理的监督检查，监督创新团队和部门执行院所生物安全委员会任务。