

东南大学文件

校发〔2014〕76号

关于印发《东南大学 实验室生物安全管理规定》的通知

各校区，各院、系、所，各处、室、直属单位，各学术业务单位：

为加强学校生物实验室的安全管理，保护实验工作人员和公众的健康，根据国家有关实验室生物安全方面的法律法规，结合学校实际情况，特制定《东南大学实验室生物安全管理规定》，现予印发，请遵照执行。

东南大学

2014年4月10日

（主动公开）

东南大学实验室生物安全管理规定

第一章 总 则

第一条 为加强东南大学实验室生物安全管理，保护实验工作人员和公众的健康，根据国家有关实验室生物安全方面的法规、标准、条例，结合本校实际，特制定本规定。

第二条 本规定依据的主要文件有：《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 2004 第 424 号）、《人间传染的病原微生物名录》（卫生部卫科教发〔2006〕15 号）、《动物病原微生物分类名录》（农业部令第 53 号）、《实验室生物安全通用要求（GB19489—2008）》、《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）、《江苏省实验动物管理条例》（江苏省人民政府令第 45 号）、《江苏省病原微生物实验室生物安全管理规定(试行)》（苏卫科教〔2007〕3 号）、《教育部办公厅关于进一步加强学校实验室病原微生物管理的通知》（教高厅〔2009〕1 号）等有关法律法规。生物实验室安全管理必须严格执行国家及江苏省有关的法律法规，坚持“预防为主、依法管理、科学规范”的原则。

第三条 管理体系与管理职责

1、学校成立东南大学实验室生物安全管理委员会，负责全校实验室生物安全宏观管理、监督和技术指导。

委员会由相关职能部门、重要实验单位负责人和生物领域

相关专家组成。

委员会下设工作小组，办公室设在实验室与设备管理处，负责全校实验室生物安全管理日常工作和应急处置工作。

2、从事生物实验的相关院（系）等二级单位主要负责人对该单位生物安全负有完全责任。

负责根据本单位学科和实验室的特点，组织制定本单位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应急预案，报学校生物安全管理工作小组办公室备案。

3、实验室主任、教学实验室中心主任及课题负责人为所在实验室的生物安全负责人。

负责确保实验室设施、设备、个人防护设备、材料等符合国家有关安全要求；评估实验室生物材料、样本、药品、化学品和机密资料被丢失或不正当使用的危险，并对其定期检查、维护和更新；组织本实验室工作人员参加生物安全知识培训，取得相关部门颁发的资质证书方可上岗；对从事相关实验的学生进行生物安全教育和培训。

第四条 本规定所指生物实验室是学校根据人才培养目标和科学研究任务的需要，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。所使用的实验物品中含有能使人类或动物致病的微生物的实验室，称为病原微生物实验室。所使用的实验物品为实验脊椎

动物的实验室，称为动物实验室。

根据对所操作生物因子采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平（BioSafety Level，缩写 BSL）分为四级，1 级防护水平最低，4 级防护水平最高。

以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示仅从事体外(in vitro)操作生物因子的实验室的相应生物安全防护水平。

以 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4 表示包括从事动物在体(in vivo)操作的实验室的相应生物安全防护水平。

第五条 满足以下三项要求的生物实验室，即被认为是安全的生物实验室。

1、生物实验室内的各类人员自始至终一直处在被保护之中，不会受可预知的危险的伤害；

2、生物实验室内的各种生物和室内设备等均处于良好的安全状态；

3、生物实验室外的人员和生态环境不因生物实验室的存在而受到超标的侵害和污染。

第二章 生物实验室的设立与撤销

第六条 学校生物实验室的新建、改建、扩建由院系向学校实验室与设备管理处提交申请，内容应包括实验目的、拟从事的实验活动和所用到的微生物或动物种类、与之配套的实验室结构与设施、师资队伍情况、人员安全防护措施、废物处理办法等。

第七条 学校实验室与设备管理处组织相关专家,依据国家标准确定生物实验室的安全防护级别,审核现有安全防护水平是否满足拟从事实验活动的安全要求,提出初步意见。

第八条 学校批准后,根据国家针对不同级别生物实验室的要求,须报上级主管部门备案或审批。BSL-3、BSL-4 实验室必须取得卫生部颁发的《高致病性病原微生物实验室资格证书》。

第九条 建成后的生物实验室的工作范围应符合上级主管部门批准时指定的病原微生物名单和项目范围。

第十条 生物实验室的撤销,根据不同级别由院系提出申请,报学校实验室与设备管理处审核,经学校批准,报上级相应主管部门备案或按照审批的程序进行。

第三章 生物实验室的安全运行和管理

第十一条 生物实验室生物安全负责人应熟知有关国家标准和安全管理条例,指定专人负责制定《实验室生物安全手册》,监督检查安全手册内容的落实。手册应在工作区域随时可查。手册内容包括但不限于:

- 1、实验室安全管理制度;
- 2、实验操作技术规程;
- 3、紧急情况处理规程;
- 4、工作人员登记表(含本人签字);
- 5、实验室内仪器登记表;

- 6、工作人员培训记录；
- 7、工作人员体检（含血清检查）和免疫接种登记表；
- 8、实验微生物操作规程（每种一份）。

（其中 4~8 项适用于 BSL-3、BSL-4 级实验室）

第十二条 生物实验室应进行必要的风险评估,并建立风险控制程序。

第十三条 生物实验室应按照国家标准《实验室生物安全通用要求 GB19489-2008》BSL-1~BSL-4 条款对本实验室进行合理设计,所有设施、设备和材料（含防护屏障）均应符合国家相关标准和要求。

第十四条 生物实验室在进行实验时,如涉及到具有危险性的生物体、生物制剂、生物样品等,应到学校实验室与设备管理处申报备案。申报品种可根据实验进展情况随时增减。凡未经申报备案的生物危险品不得在生物实验室中使用。

第十五条 生物实验室工作人员在预知实验潜在危险的前提下,自愿从事实验室工作。必须遵守实验室的所有制度、规定和操作规程。必须经过安全教育和专业培训并考核合格,在独立工作之前还应在高级实验技术人员的指导下进行上岗培训,达到合格标准,方可开始工作。

此外,动物实验工作人员还应当持有国家认可的资格证书。

第十六条 BSL-3、BSL-4 生物实验室的工作人员在开始

工作前必须留本底血清进行有关检测，定期体检，建立健康档案。若有疫苗必须注射。

第十七条 从事高致病性病原微生物相关实验活动应当有 2 名以上工作人员共同进行。

第十八条 生物实验室应当建立实验档案，记录实验室使用情况、安全监督情况和生物危险源从进入实验室到最终销毁的全程情况。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限不得少于 20 年。

第十九条 采集高致病性病原微生物应在具有相应安全防护水平的设备中进行，采集过程必须严格防止病原微生物的扩散和感染，并对样本来源、采集过程和方法等做详细记录。其运输应遵守国家相应法规、标准的要求。

第二十条 高致病性病原微生物实验室应当采取有效的安全保卫措施，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，应立即向学校、所在地卫生主管部门和公安局报告。

第二十一条 生物实验室应依法制定合理、有效的措施对实验活动产生的废水、废气和危险废物进行处置，防止环境污染。生物安全柜每年必须进行一次常规现场检测。在移动、检修和更换高效过滤器后也要进行必要的检测。

第二十二条 在研究实验中需使用动物的生物实验室，要

办理《实验动物使用许可证》。

第二十三条 涉及动物的生物实验室应根据国家法规、标准的要求建立实验室动物引种、保种、繁育、运输等方面的操作规程。动物实验环境设施应符合相应动物等级标准的要求。

第二十四条 生物实验室中如存在特殊的危险区,应清晰地标识和指示。

第二十五条 生物实验室应建立相应事故的应急预案,包括环境污染应急预案、紧急撤离的行动计划等。应有程序报告实验室事件、伤害、事故、职业性疾病以及潜在危险。

第二十六条 学校每年对生物实验室至少检查一次,以保证:

- 1、具备有效的应急装备、撤离通道及警报系统;
- 2、一旦危险物品漏出,有规范的控制程序及相应的物品保障;
- 3、对可燃易燃性、可传染性、放射性和有毒物质按照相关规定存放和管理;
- 4、规范处理污染和废弃物;
- 5、设施设备完善,工作人员熟知各项操作规程并处于良好的健康状态。

第二十七条 生物实验室应与学校管理部门一起积极配合政府环境保护部门以及动物管理等专门机构开展工作,接

受检查、取证等要求。

第四章 责任与奖罚

第二十八条 凡从事上述病原微生物教学和科研工作的部门和个人，因违反操作规定，存在安全隐患的，学校实验室与设备管理处有权责令其停止工作并限期改正，相关情况应及时向学校领导报告。

第二十九条 凡从事上述病原微生物教学和科研工作的有关人员或管理者，因玩忽职守引发公共卫生安全事故的，将依据《病原微生物实验室生物安全管理办法》追究其相应责任。

第三十条 对遵纪守法，严格按照规章制度和生物实验室操作规程进行实验活动，全年无事故发生的实验室和个人，应予以表彰并适当给予奖励。

第五章 附 则

第三十一条 各生物实验室应根据本规定，并结合实验室实际情况制定具体实施办法。

第三十二条 本规定自公布之日起实施，由学校实验室与设备管理处负责解释。

附件：生物实验室安全标准与生物样本分级

附件

生物实验室安全标准与生物样本分级

1、BSL (BioSafety Level) 分级适用范围：

BSL-1 生物实验室：实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于对健康成年人已知无致病作用的微生物，如用于教学的普通微生物实验室等。

BSL-2 生物实验室：实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于对人或环境具有中等潜在危害的微生物。

BSL-3 生物实验室：实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于主要通过呼吸途径使人传染上严重的甚至是致死疾病的致病微生物及其毒素，通常已有预防传染的疫苗。艾滋病病毒的研究(血清学实验除外)应在三级生物安全防护实验室中进行。

BSL-4 生物实验室：实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于对人体具有高度的危险性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明，目前尚无有效的疫苗或治疗方法的致病微生物及其毒素。与上述情况类似的不明微生物，也必须在四级生物安全防护实验室中进行。待有充分数据后再决定此种微生物或毒素应在四级还是在较低级别的实验室中处理。

2、ABSL 生物实验室安全防护设施应参照 BSL-1~BSL-4 实验室的相应要求，还应考虑对动物呼吸、排泄、毛发、抓咬、挣扎、逃逸、动物实验（如染毒、医学检查、取样、解剖、检验等）、动物饲养、动物尸体及排泄物的处置等过程产生的潜在生物危害的防护。

3、实验动物微生物学等级分类如下：

(1) 普通级动物：不携带所规定的人兽共患病病原和动物烈性传染病的病原。

(2) 清洁动物：除普通动物应排除的病原外，不携带对动物危害大和对科学研究干扰大的病原。

(3) 无特定病原体动物：除清洁动物应排除的病原外，不携带主要潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的病原。

(4) 无菌动物：无可检出的一切生命体。

4、病原微生物分类如下：

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。

其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。