

肇庆学院实验室生物安全管理办法

第一章 总则

第一条 为进一步加强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，保障从事实验室生物安全工作人员和公众的健康，保护环境，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（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》（环保总局令 第 32 号）以及《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）等有关法律法规，结合本校实际，特制定本办法。

第二条 我校的教学实验室及其相关实验活动的生物安全管理均适用于本办法。

本办法中所称病原微生物，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》；本办法中所称实验动物，是指经人工饲养、繁育，对其携带的微生物及寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，应用于科学研究、教学、生产和鉴定以及其他科学实验的动物；本办法中所称重组 DNA 技术是指所使用的实验物品涉及到各类基因（基因操作）；本办法中所称实验活动，是指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、教学、检测、诊断等活动。

第三条 本办法所涉及的实验活动仅限安全防护为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 学校成立实验室安全管理委员会，下设肇庆学院生物安全管理工作小组，由相关职能部门领导、重要实验单位负责人和专家组成，负责学校实验室生物安全的宏观管理、监督和技术指导。生物安全管理工作小组办公室设在教务处。

第五条 涉及生物安全的院（系）应成立本单位实验室生物安全管理工作小组，负责落实管理人员，以及全院（系）实验室生物安全的运行和规范管理。学院安全责任人是本学院生物安全工作的第一责任人，负责组织制定科学严格的生物安全管理制度以及安全保卫措施；负责组织相关人员定期、不定期检查生物安全相关制度的落实情况、人员培训情况；负责组织对造成外环境污染、实验室污染、人身伤害等生物安全事故的调查、处理与上报；定期召开生物安全管理会议，对实验室生物安全相关的事项做出决定。

第六条 实验室负责人为所在实验室生物安全第一责任人，具体负责实验室日常活动的生物安全管理。各相关实验室必须根据本学科和实验室的特点，制定生物实验室安全管理的具体制度，其内容包括生物安全管理制度、设施管理与

操作程序、生物安全突发事件的应急预案、废弃物管理规程、培训与准入、安全自查与事故报告、实验室档案管理制度等，关键内容并张贴或悬挂在显眼处，并报二级单位和教务处备案。

第七条 按《肇庆学院实验室安全建设与管理暂行办法》的规定执行生物实验室安全准入制。实验室管理人员和进入实验室工作的人员必须经过有关生物安全知识的培训；学生必须接受生物安全培训并考核合格方能进入实验室；参观实验室的人员必须严格遵守实验室相关管理规定。

第三章 生物安全实验室的建设与管理

第八条 凡从事以下实验活动的实验室必须建立生物安全实验室：

（一）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。

（二）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。

（三）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。

第九条 新建、改建、扩建一、二级生物安全实验室，应在建设前经院（系）实验室生物安全管理工作小组同意后，

向教务处提交生物安全实验室备案申请及生物安全实验室体系文件，经校生物安全管理工作小组审核通过，在生物安全实验室建成后由学校统一向上级卫生行政主管部门提交备案申请。

第十条 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。

第十一条 生物实验室在进行实验时，如涉及到具有危险性的物品可参照《肇庆学院危险化学品安全管理办法》、《肇庆学院易制毒化学品管理办法》等相关规定执行。

第十二条 生物实验室的撤销必须由二级单位提出申请，经学校审核、批准后方可执行，且必须认真完成撤销实验室的后续处置工作；凡成立时由国家主管部门审批或备案的生物实验室的撤销必须报国家主管部门审批或备案后方可进行，且必须严格执行撤销实验室的后续处置方案。

第四章 病原微生物实验室生物安全管理

第十三条 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，经实验室负责人和生物安全管理工作小组审批备案后方可进行。

第十四条 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”。

第十五条 BSL-1、BSL-2 实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动，学校目前尚不具备能够进行高致病性病原微生物的实验室，因此，学校任何单位、实验室、个人不得在学校内进行高致病性病原微生物的实验工作，对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物，任何实验室和个人未经批准不得从事相关实验活动。

第十六条 实验室所属学院应按照国家对实验室生物安全统一的标准和要求进行实验室建设与管理，保证实验室及其实验活动符合国家相关法律法规的要求，自觉配合上级卫生主管部门、环境保护主管部门的检查和监督工作。

第十七条 实验室应当依照环境保护的有关法律法规和有关部门规定，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。

第五章 实验动物生物安全管理

第十八条 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。

第十九条 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。

第二十条 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。从事实验动物工作的人员必须树立疾病预防及控制意识，定期进行健康检查，平时不得与家养动物接触。

第二十一条 从国内其他单位引入的实验动物，必须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，必须按照《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。

第二十二条 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。

第二十三条 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；确有教学和科研工作特殊要求的，必须向学校生物安全管理工作小组提出申请，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。

第二十四条 从事实验动物饲育和动物实验的单位必须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。

第二十五条 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。

第二十六条 从事动物实验的单位和个人应在实验动物患病死亡时，及时查明原因，妥善处理，并记录在案。

第二十七条 实验动物发生疫情时，应当按照国务院《重大动物疫情应急条例》规定办理。

第二十八条 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实验后或正常死亡的动物尸体。实验动物尸体必须先就地进行无害化处理（如高温高压灭菌），包装好贴上标签后送有资质的公司进行处理。

第六章 重组 DNA 技术生物安全管理

第二十九条 使用或构建遗传修饰生物的实验室，应由相关负责人向学院生物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生物安全管理工作小组。

第三十条 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。

第三十一条 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。

第三十二条 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。有关转基因植物的构建、种植、繁殖应遵守《农业转基因生物安全管理条例》。

第三十三条 从事基因工程研究和实验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。

第七章 生物安全实验室设备设施管理

第三十四条 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。

第三十五条 生物安全柜应放置在远离门，远离过道的地方，同时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。

第三十六条 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。

第三十七条 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生物废物无污染。

第八章 生物废物的处置

第三十八条 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。

第三十九条 实验动物的废弃辅料、垫料、粪便经消毒剂消毒后装入专用废物转运袋中集中按照危险废物处置。

第四十条 重组基因和感染性的实验废物应严格标记，须经灭活后方能移出实验室。涉及病原微生物实验的废弃物，必须先进行高温高压灭菌处理。

第九章 事故处置与责任追究

第四十一条 发生病原微生物或转基因生物意外扩散等生物安全事故，事故单位必须根据情况启动生物安全事故应急处理预案。并配合有关单位对扩散区进行追踪监测，至不存在危险为止。

第四十二条 事故责任单位配合职能部门进行事故调查，详细记录事故的发生经过和处理情况，写出书面报告报学校主管部门存档备案。

第四十三条 对违反本办法规定或造成生物安全事故的单位或责任人，将视情节轻重，给予通报批评、经济赔偿、行政处分等处罚；构成犯罪的，将移交司法机关追究其刑事责任。

第四十四条 有下列情况之一的，视情节轻重分别给予警告、责令停止工作等处理：

（一）使用不符合规定的装置、仪器、实验室等设施的。

（二）违反生物安全、基因工程工作安全、动物实验操作规则的。

（三）违反本办法其它规定的。

第四十五条 造成下列情况之一的，责任单位必须立即

停止损害行为，并负责治理污染，赔偿有关损失：

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

第十章 附则

第四十六条 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。

第四十七条 本办法自发布之日起施行，由学校授权教务处负责解释。其未尽事宜，按国家和地方相关法律法规执行。

附：生物实验室安全标准、生物样本分级及实验室的设计、设施等基本要求

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，比较容易直接或间接在人与人、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的微生物。

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。

5. BSL-1 实验室的设计、设施基本要求

(1) 无需特殊选址，可以设置在共用建筑物内。但应有防止节肢动物和啮齿动物进入的设计和设施，有开启式窗户的应设置纱窗。

(2) 布局应分实验区和非实验区，二者之间应有效分

隔，在实验区外应有实验所需用品的储存、个人物品存放和工作人员休息的空间。实验室的人流、物流也应符合从清洁到污染的要求。

(3) 墙壁、天花板和地面应平整、不渗水、易清洁并耐化学品和消毒剂的腐蚀。

(4) 实验台和橱柜应牢固稳定，实验台面能防水、耐腐蚀、耐热、易消毒。

(5) 每个实验室应在靠近出口处设洗手池，洗手龙头应为自动感应式、长手柄式或脚踏式，备有洗手皂液，必要时配备快速消毒洗手液。

(6) 室内仪器和物品的摆放合理，便于操作，并应遵循易消毒的原则。

(7) 室内应有空气和物体表面消毒的设备和设施。

(8) 室内使用的利器应盛放在固定的容器内。

(9) 室内照明应保证工作需要，并避免反光和强光。

(10) 在出口处应设挂衣装置，专门放置实验室工作服。

(11) 门口应有一级生物安全防护水平实验室标识。

6. BSL-2 实验室的设计、设施基本要求

(1) 可设在共用建筑内，但应相对独立，设可自动关闭的带锁的门。

(2) 实验时门应呈关闭状态，在实验结束后实验室应呈锁闭状态。实验室的门或墙上应有可视窗。

(3) 在室内应配备生物安全柜，生物安全柜的型号应根据实验的项目和对象确定。生物安全柜应放在气流流动少，人员走动少，离出口处较远的位置，周围留有一定的空间。

(4) 当对可能产生气溶胶的感染性材料样本的操作无法在生物安全柜内进行而必须采取外部操作时，应加装负压罩。

(5) 在所在的区域内应配备高压蒸汽灭菌器，并按期检查和验证，作好记录，确保消毒效果和使用安全。高压蒸汽灭菌器的安全、计量鉴（检）定和管理应符合国家压力容器管理的有关规定，使用人员应作好使用记录。

(6) 在室内应设有洗眼装置，必要时应设紧急喷淋。

(7) 应保障实验室的通风和换气，可采用自然通风，如采用机械通风，应保证有不少于每小时 3-4 次的通风换气次数。

(8) 应有可靠的电力供应和应急照明。保证紧急情况下基本设备的用电需要。

(9) 在门口应有二级生物安全防护水平实验室标识。

(10) 有特殊要求的专用实验室按其要求执行。

7. BSL-1 实验室的个人防护基本要求

(1) 工作场所应配备有足够的清洁专用工作服和乳胶手套，并有专柜存放。污染的工作服和手套应放置在有适当

标记的防漏袋中消毒。

(2) 实验时应穿戴专用工作服和手套，手套应戴在工作服外面。穿戴工作服和手套时不得离开实验室。工作完全结束离开实验室之前方可除去手套和工作服。使用过的工作服和手套不得带离实验室，一次性手套和工作服不得清洗和再次使用。

(3) 当防护用品破损或污染物泼溅时应立即更换。

(4) 应着不露趾防滑防水的工作鞋。

8. BSL-2 实验室的个人防护基本要求

(1) 进入工作场所操作时应穿专用防护服，戴防护帽和防护口罩，必要时使用面部保护装置。

(2) 在从事有可能出现渗漏的实验工作时，应穿戴防水鞋或防水鞋套。