

南方科技大学文件

南科大〔2015〕87号

关于印发《南方科技大学生物实验室管理暂行办法》的通知

各院系、各部门：

经研究决定，现予印发《南方科技大学生物实验室管理暂行办法》。

特此通知。



南方科技大学生物实验室管理暂行办法

第一章 总则

第一条 为加强学校生物实验室安全管理，保证学校教学、科研等工作的顺利进行，保障从事生物实验的工作人员以及公众的健康和安全，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》（国家环境保护总局令 第 32 号）以及《实验动物管理条例》（国家科学技术委员会令 第 2 号）等有关规定，结合本校实际情况，特制定本办法。

第二条 本办法所称生物实验室是指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，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。

第三条 根据对所操作生物因子的性质和所采取的相应防护措施，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。

第四条 学校教学、科研单位从事生物实验的各类实验室均适用本规定，生物实验室同时应遵守学校实验室工作规定及技术安全管理规定。

第二章 生物实验室的设立与撤销

第五条 学校生物实验室的新建、改建、扩建由系向实验室与设备管理部和基建办公室提交报告，报告内容应包括实验内容、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、人员安全防护措施、废物处理办法，以及实验人员培训等。

第六条 实验室与设备管理部会同系专家，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，应进行必要的风险评估，并建立风险控制程序，提出意见报学校审批。

第七条 根据国家针对不同级别生物实验室的要求，学校批准后，须报国家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》。

第八条 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。

第九条 建成后的生物实验室的工作范围应符合国家主管部门批准时指定的病原微生物名单和项目范围（注：这条是针对高致病性的微生物，例如 Ebola 病毒）。

第十条 生物实验室的撤销根据不同级别提出申请，报实验室与设备管理部审核，经学校批准，报国家相应主管部门备案后按审批的程序进行。

第三章 生物实验室的安全运行和管理

第十一条 生物实验室的负责人应熟知有关国家标准和安全管理条例，在开展涉及病原微生物的实验之前，应向生物系安全工作小组提交申请，内容包括拟使用的微生物或动物种类和数量、与之配套的实验室设施和仪器、人员安全防护措施、废物处理办法，实验人员培训等。审核通过后，方可进行实验工作。安全工作小组应仔细记录申请情况并于每季度汇总至学校实验室与设备管理部备案。

第十二条 各生物实验室的安全员要编写本实验室的《实验室生物安全手册》，生物系安全工作小组负责监督手册内容的落实。手册应在工作区域随时可查。手册内容应包括但不限于（其中4~8项适用于BSL-3、BSL-4级实验室）：

1. 实验室安全管理规定；
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）。

第十三条 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，应到实验室与设备管理部申报备案。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。

第十四条 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。

第十五条 从事高致病性病原微生物相关实验活动应有2名以上工作人员共同进行。

第十六条 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。

第十七条 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。其运输应遵照国家相应法规、标准。

第十八条 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

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。

第十九条 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。

第二十条 生物实验室中如存在特殊的危险区，应清晰标识和指示。

第二十一条 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。对于实验室事件、伤害、事故、职业性疾病以及潜在危险等情况，生物实验室应建立相关程序，及时上报学校。

第四章 附则

第二十二条 本办法自颁发之日起施行。

第二十三条 本办法由实验室与设备管理部负责解释。

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。

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。

实验动物微生物学等级

类分种主类用词

一、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。

二、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。

三、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。

四、无菌动物：无可检出的一切生命体。

五、悉群动物：无可检出的一切生命体，且其体内不携带任何已知和未知的病原体。

六、悉群动物：无可检出的一切生命体，且其体内不携带任何已知和未知的病原体。

七、悉群动物：无可检出的一切生命体，且其体内不携带任何已知和未知的病原体。

八、悉群动物：无可检出的一切生命体，且其体内不携带任何已知和未知的病原体。

本标准由中华人民共和国国家标准化管理委员会提出并归口。

本标准由中华人民共和国国家标准化管理委员会提出并归口。

病原微生物分类

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。

分送：校领导，各院系、各部门。

南方科技大学党政办公室

2015年11月29日印发
