

中南大学文件

中大资字〔2016〕7号

关于印发《中南大学实验室生物安全管理试行规定》的通知

各二级单位：

《中南大学实验室生物安全管理试行规定》已经 2016 年 1 月 14 日第 2 次校务会议讨论通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

中南大学
2016 年 3 月 2 日

中南大学实验室生物安全管理试行规定

(2016年1月14日第2次校务会议讨论通过)

第一章 总 则

第一条 为加强实验室生物安全管理，保护实验人员和公众健康，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》、《湖南省实验动物管理暂行办法》等法规规章，制定本规定。

第二条 本规定所指生物实验室是学校根据教学科研工作需要，运用必要的技术手段，在人为控制的、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。其中，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。

第三条 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，一级防护水平最低，四级防护水平最高。

以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示仅从事体外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表示包括从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平。

第四条 安全的生物实验室必须同时符合以下三项要求：

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。

第五条 资产与实验室管理处负责全校实验室生物安全管理，学院（中心）负责本单位实验室生物安全管理。

第六条 校内各类生物实验室均适用本规定。

第二章 生物实验室的设立与撤销

第七条 生物实验室的新建、改建、扩建由学院（中心）向学校提交报告，报告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、工作队伍情况、人员安全防护措施、废物处理办法等。

第八条 资产与实验室管理处会同学院（中心）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，提出初步意见报学校审批。

第九条 学校批准后，根据国家针对不同级别生物实验室的要求，报政府主管部门备案或审批。BSL-3、BSL-4实验室还需依照《中华人民共和国环境影响评价法》的规定进行环境影响评价并经环保部门审批，BSL-3、BSL-4实验室必须取得卫生部门颁发的《高致病性病原微生物实验室资格证书》。

第十条 建成后的生物实验室的工作范围应符合政府主管部门批准时指定的病原微生物名单和项目范围。

第十一条 生物实验室的撤销，应根据不同级别，由学院（中心）提出申请，报资产与实验室管理处审核，经学校批准后，按政府主管部门备案或审批的程序进行。

第三章 生物实验室的运行和管理

第十二条 学院（中心）应根据国家有关标准、国家安全管理法律法规和学校相关规章，并结合实验室实际情况，制定相应的实施细则和操作规程。

第十三条 生物实验室应根据国家有关规定在明显位置标示生物危险标识和生物安全实验室级别标志，如存在特殊的危险区，也应清晰地标识和指示。

第十四条 生物实验室应进行必要的风险评估，并建立风险控制程序。

第十五条 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。

第十六条 实验室从事实验活动应当严格遵守国家有关标准和实验室技术规范、操作规程。实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况，定期对实验技术人员进行培训。

第十七条 在进行实验时，如涉及具有危险性的生物体、生物制剂、生物样品等，应到资产与实验室管理处申报备案，并及时报告实验活动结果及工作情况。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（卫生部门规定的人间传染的病原微生物名录与农业部门规定的动物病原

微生物分类名录中包括的病原微生物及其污染物)不得在生物实验室中使用。

第十八条 BSL-1、BSL-2实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。BSL-3、BSL-4生物实验室工作人员应接受健康监测，每年进行体检，并建立健康档案；必要时，应对实验室工作人员进行预防接种。

第十九条 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。

第二十条 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。

第二十一条 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。在同一个实验室的同一个独立安全区域内，只能同时从事一种高致病性病原微生物的相关实验活动。

第二十二条 高致病性病原微生物实验室应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、泄漏时，应立即向学校资产与实验室管理处和保卫处报告，并适时向所在地卫生主管部门和公安部门上报。

第二十三条 动物实验室必须办理《实验动物使用许可

证》，动物实验工作人员应持有国家认可的资格证书。

第二十四条 动物实验室应加强动物引种、保种、繁育、运输等环节的安全管理，保证实验动物不流出实验场所。动物实验环境设施应符合相应动物等级标准的要求，病原体感染、染毒和放射性动物实验应当在符合安全标准的实验设施内进行。

第二十五条 生物实验室应按照《中南大学实验室危险废弃物管理试行规定》处置实验活动产生的废液、废气和固体废弃物，防止环境污染。

第二十六条 生物实验室应急预案必须包含人员伤害应急预案、环境污染应急预案、紧急撤离的行动计划、事故上报程序等。应按程序报告实验室事件、伤害、事故、职业性疾病以及潜在危险。

第二十七条 定期对生物实验室进行检查，发现问题隐患及时整改。

第四章 附 则

第二十八条 附属医院实验室管理按照国家法律法规以及卫生行政部门有关规定执行，由附属医院自行负责。

第二十九条 本规定自公布之日起施行，由资产与实验室管理处负责解释。本规定未尽事宜，按有关法律法规规章及上级行政规范性文件执行。

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

一、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(对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物, 任何单位和个人未经批准不得从事相关实验活动)。

二、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。

三、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。

四、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。

抄送：各二级党组织、党群部门。

中南大学办公室

2016年3月2日印发
