

华中科技大学文件

校设〔2016〕6号

关于印发《华中科技大学实验室生物安全管理细则》的通知

全校各单位：

现将《华中科技大学实验室生物安全管理细则》印发给你们，
请遵照执行。



华中科技大学实验室生物安全管理细则

第一章 总则

第一条 为加强实验室生物安全管理，保证学校教学、科研等工作安全开展，保障师生员工人身和环境安全，依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验动物管理条例》《基因工程安全管理办法》《湖北省实验动物管理条例》《华中科技大学实验室技术安全管理规定》等制度，结合我校实际，制定本细则。

第二条 本细则适用于在教学和科研活动中，对动物、植物、微生物等生物的本质和规律进行观察、研究和探索的实验室。

第三条 实验室的生物安全管理实行学校、院（系）、实验室三级管理体制，各级职责按《华中科技大学实验室技术安全管理规定》执行。学校建立生物安全管理督查机制。

第二章 院（系）实验室安全管理队伍及要求

第四条 院（系）分管领导负责本单位的实验室安全工作，并根据工作需要指派具有相应安全专业知识与管理能力的在职人员作为安全管理员，协助做好本单位生物样本的引进审核备案、保管与使用监管、废弃物处置、日常检查、安全防护等各项工作的规范化管理。

第五条 实验室（含科研课题组）负责人全面负责本实验室的所有技术安全管理工作，包括组织制定并张贴本实验室生物实

验技术的安全操作规程和应急措施，配备必要的安全防护设施，监督操作人员安全规范操作，管理本实验室生物样本的引进、保管、使用和处置记录及本实验室的日常安全检查等。

第六条 院（系）和实验室组织对涉及生物安全的人员进行培训，督促完成本单位生物安全方面的日常信息登记、统计、上报等工作。

第三章 病原微生物实验室生物安全管理

第七条 根据中华人民共和国卫生部《人间传染的病原微生物名录》和农业部《动物病原微生物分类名录》，将病原微生物分为四类：

（一）第一类：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。

（二）第二类：能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

（三）第三类：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。

（四）第四类：在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

第八条 国家依据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级

(BSL-1)、二级 (BSL-2)、三级 (BSL-3)、四级 (BSL-4)。涉及高致病性病原微生物的实验活动必须在生物安全三级或四级实验室中进行，其他涉及病原微生物的实验工作必须在生物一级或二级的实验室中进行。

第九条 生物安全实验室的资质认定由实验室与设备管理处组织申报办理。

第十条 从事病原微生物实验活动的三级、四级实验室应当在明显位置标示国务院卫生主管部门和兽医主管部门规定的生物危险标识和生物安全实验室级别标志，标明传染因子、实验室负责人、紧急联系电话及进入实验室的特殊要求。

第十一条 实验室工作人员须经过有关生物安全知识的培训。

从事高致病性病原微生物实验活动的实验室，应当每半年将培训、考核其工作人员的情况和实验室运行情况，按国家法律法规的具体要求报实验室与设备管理处并向上级行政主管部门报告。

第十二条 实验室应制定准入制度，并为进入实验室的人员提供符合防护要求的防护用品和其他职业防护措施。

从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室还应当对实验室工作人员进行健康监测，每年组织对其体检，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。

第十三条 实验室应当建立实验档案，包括实验室安全记录、工作日志、实验原始记录、设备条件监控及检测记录、消毒记录、事故（暴露）记录等。从事病原微生物相关实验活动的实验档案

的保存期不得少于 10 年,属于高致病性病原微生物的实验档案的保存期限不得少于 20 年。

第十四条 采集病原微生物样本必须具备下列条件:

(一) 具有与采集病原微生物样本所需要的生物安全防护水平相适应的设备。

(二) 具有掌握相关专业知识和操作技能的工作人员。

(三) 具有有效的防止病原微生物扩散和感染的措施。

(四) 具有保证病原微生物样本质量的技术方法和手段。

采集高致病性病原微生物样本的实验室,必须采取有效措施,严格防止采集过程中发生病原微生物的扩散和感染,并对样本来源、采集方法及过程等做详细记录。

第十五条 病原微生物样本的引进

(一) 涉及第一类、第二类病原微生物的样本,实验室应填写《华中科技大学生物样本申请审批表》,经院(系)安全管理员和分管领导审核,实验室与设备管理处审批后,方可依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

(二) 涉及第三类病原微生物的样本,实验室应填写《华中科技大学生物样本申请审批表》,经院(系)安全管理员审核,分管领导审批后,方可依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

(三) 涉及第四类病原微生物的样本,实验室可依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

第十六条 病原微生物的运输应严格按照国家相关法律法规的规定执行。

第十七条 病原微生物样本的保管

实验室应当制定严格的安全保管制度，做好病原微生物样本的储存、领用、销毁的记录，建立档案制度。对高致病性病原微生物样本应设专库或者专柜单独储存，做到“双人双锁，双人领用”。

实验室应采取有效的安全保卫措施，严防病原微生物样本被盗、被抢、丢失、泄漏。

第十八条 从事高致病性病原微生物相关实验活动应有两名以上的工作人员共同进行，并做好使用记录。

第十九条 实验室在相关实验活动结束后，应当依照国务院卫生主管部门与农业主管部门的规定，及时将病原微生物样本就地销毁或者送交上级保管单位保管。对于需送交上级保管单位的病原微生物样本，实验室应取回上级保管单位的接收证明，且予以妥善保管。

第二十条 涉及病原微生物实验的废弃物，必须先进行无害化处理，并按相关规定包装、暂存，由学校集中处置。

第四章 实验动物生物安全管理

第二十一条 开展实验动物相关工作，实行许可证制度，包括：实验动物生产许可证、实验动物使用许可证、实验动物从业人员上岗证等。实验室须严格按照许可证的许可范围从事动物实

验工作。

第二十二条 实验动物的引进

(一)实验动物须来自具有《实验动物生产许可证》的单位，并附有动物质量合格证明书。

(二)从国内其他单位引进的实验动物，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》的相关规定执行；不得从疫区引进动物。

(三)引进野生动物应遵守《中华人民共和国野生动物保护法》，由引进单位在原地检疫，确认无人畜共患病并取得当地卫生防疫部门的证明后方可实施。

第二十三条 实验动物的运输工作须严格遵守国家相关法律法规，不得将不同品种、品系或者不同等级的动物混合装运。

第二十四条 实验动物的饲养

(一)实验动物的饲养室、实验室应设在不同区域，并进行严格隔离。实验动物饲养室应有科学的管理制度和操作规程。

(二)实验动物必须按照不同的来源，不同的品种、品系和不同的实验目的，分开饲养。饲养过程使用的饲料、垫料、笼器具、饮水等应符合国家标准及相关要求。

(三)凡用于病原体感染、化学有毒物质或放射性实验的实验动物，必须按照生物安全等级和国家相关规定进行饲养和管理。

（四）从事基因修饰实验动物研究、饲养和应用等工作，必须严格遵照国家科学技术委员会颁布的《基因工程安全管理办法》等有关规定。

第二十五条 实验动物的防疫

（一）从事动物实验相关工作的实验室应按照国家有关规定做好实验动物的免疫工作，防止病情疫情的发生和蔓延。

（二）实验室应当根据实验要求和国家有关规定，对必须进行预防接种的实验动物进行预防接种。

第二十六条 实验动物的使用

（一）使用实验动物应当根据不同的实验目的，按照使用许可证许可范围，选用相应的合格实验动物。不同品种、不同等级和互有干扰的动物实验，不得在同一实验间进行。

（二）动物实验环境设施应在符合相应实验动物的等级标准；涉及放射性和感染性等有特殊要求的实验，应严格按照国家相关规定执行。

（三）在符合科学原则的前提下，按照替代、减少和优化的原则进行动物实验设计，尽量减少动物使用量，减轻被处置动物的痛苦。

第二十七条 实验室应负责实验室设施及环境的清洁卫生和消毒、灭菌制度，控制设施内物品、空气等，达到洁净或无菌程度。防止昆虫、野鼠等动物进入实验室，或实验动物外逃，严防疾病传入动物饲养设施，杜绝人畜共患病发生。

第二十八条 从事实验动物相关工作的人员应树立疾病预防及控制意识，进行健康检查，平时不得与家养动物接触。对患有传染性疾病或其它不宜从事实验动物工作的人员，应及时调换工作岗位。

第二十九条 涉及动物实验的废弃物，必须先进行无害化处理，并按相关规定包装、暂存，由学校集中处置。

第三十条 实验动物发生疾病或异常死亡时，应及时查明原因，根据情况妥善处理，并记录在案。

第五章 基因工程生物安全管理

第三十一条 本细则所称的基因工程，包括利用载体系统的重组体 DNA 技术，以及利用物理或化学方法把异源 DNA 直接导入有机体的技术。但不包括下列遗传操作：

- (一) 细胞融合技术，原生质体融合技术；
- (二) 传统杂交繁殖技术；
- (三) 诱变技术，体外受精技术，细胞培养或者胚胎培养技术；
- (四) 常规质粒 DNA 构建及在大肠杆菌或酵母中扩增。

从国外进口遗传工程体，在校内进行基因工程研究和实验的，也应遵守本细则。

第三十二条 按照潜在危险程度，将基因工程工作分为四个安全等级：

安全等级 I，该类基因工程工作对人类健康和生态环境尚不

存在危险；

安全等级 II，该类基因工程工作对人类健康和生态环境具有低度危险；

安全等级 III，该类基因工程工作对人类健康和生态环境具有中度危险；

安全等级 IV，该类基因工程工作对人类健康和生态环境尚具有高度危险。

第三十三条 从事基因工程工作的实验室，在开展基因工程工作前，应当对基因工程工作进行安全性评价，评估潜在危险，确定安全等级。

（一）从事基因工程实验研究前，应对基因供体、载体、宿主和遗传工程体的致病性、致癌性、抗药性、转移性、生态环境效应等进行安全性评价，确定生物控制和物理控制等级。

（二）从事基因工程中间实验或工业化生产前，应根据所用遗传工程体的安全性评价，对培养、发酵、分离和纯化工艺过程的设备和设施的物理屏障进行安全性鉴定，确定中间实验或者工业化生产的安全性等级。

（三）从事遗传工程体释放实验前，应对遗传工程体的安全性、释放目的、释放地区的生态环境、释放方式、监测方法和控制措施进行评价，确定释放工作的安全等级。

（四）使用遗传工程产品前，应对遗传工程产品进行生物学安全检验和安全性评价，确定遗传工程产品对公众健康和生态环境

境可能产生的影响。

第三十四条 从事基因工程工作的实验室，应当依据遗传工程产品适用性质和安全等级，分类分级进行申报，获得实验许可手续后方可进行实验。对需行政主管部门审批或备案的，由实验室与设备管理处组织申报办理。

第三十五条 从事基因工程工作的实验室，应当根据安全等级，确定安全控制方法，制定安全操作规则和相应的废弃物安全处理措施。

第三十六条 遗传工程体的引进

(一) 涉及安全等级 III、IV 的遗传工程体，实验室应填写《华中科技大学生物样本申请审批表》，经院（系）安全管理员和分管领导审核，实验室与设备管理处审批后方可依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

(二) 涉及安全等级 II 的遗传工程体，实验室应填写《华中科技大学生物样本申请审批表》，经院（系）安全管理员审核，分管领导审批后，方可依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

(三) 涉及安全等级 I 的遗传工程体，实验室可依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

第三十七条 转移或者运输的遗传工程体应放置在与其安全等级相适应的容器内，严格遵守国家有关运输或邮寄生物材料的规定。

第三十八条 遗传工程体的保管和使用

(一) 遗传工程体应贮存在特定的设备内。贮放场所的物理控制应与安全等级相适应。安全等级 III、IV 的遗传工程体贮放场所应当特别加强管理。

(二) 从事基因工程工作的实验室应当编制遗传工程体的贮存目录清单。对安全等级 III、IV 的遗传工程体, 还应做好领用、使用记录。

第三十九条 有关转基因生物的构建、种植、繁殖的实验活动应遵守国务院颁布的《农业转基因生物安全管理条例》。

第四十条 从事基因工程研究的实验室应认真做好安全监督记录。安全监督记录保存期不得少于 10 年。

第四十一条 涉及基因工程实验的废弃物, 必须先进行无害化处理, 并按相关规定包装、暂存, 由学校集中处置。

第六章 安全应急措施和事故处理

第四十二条 院(系)和实验室应认真落实《华中科技大学实验室安全检查实施细则》, 及时发现并消除安全隐患, 最大限度预防安全事故的发生。

第四十三条 院(系)应根据本单位生物实验室的详细情况, 确定各区域的安全等级, 有针对性地制订本单位的生物安全事故应急救援预案, 并报实验室与设备管理处备案。

第四十四条 院(系)成立实验室安全应急救援组织, 组长为本单位负责人, 成员由具有相应安全专业知识的专家和安全管

理员组成。急救援组织成员名单和有效的联系方式应张贴在本单位醒目的位置，并报实验室与设备管理处备案。

第四十五条 院（系）应根据本单位实验室的详细情况，配备相应的应急救援器材和设备，并进行定期检测和维护，保证其运行状态良好。

第四十六条 院（系）实验室安全应急救援组织应每年至少组织一次本单位人员的应急救援预案学习和演练，并于每年十二月底前，将学习和演练记录上报至实验室与设备管理处备案。

第四十七条 发生病原微生物或转基因生物意外扩散等生物安全事故时，事故发生单位应按《华中科技大学大学实验室技术安全管理规定》中第十一条规定，立即启动生物安全事故应急处理预案，采取有效的应急措施，同时报告学校相关部门和卫生主管部门，不得瞒报、谎报或延报。

第四十八条 事故的发生经过和处理情况应详细记录并存档备案。

第四十九条 对造成生物安全事故的责任单位和个人，依照国家相关法规和学校有关规定进行处理。

第七章 其他

第五十条 凡是从国外进口生物样本，包括实验动物、植物和特殊物品（微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等），实验室均应填写《华中科技大学实验室生物样本申请审批表》，经院（系）安全管理员审核，分管领导审批后，方可依照国家相关

法律法规和学校相关采购规定实施引进。

第五十一条 院（系）和实验室应当严格遵守国家质检总局颁布的《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》等有关规定，做好本单位入境生物样本的日常监督和管理。

第五十二条 生物实验室应当建立入境生物样本的储存、领用、使用记录。记录应当真实，保存期限不得少于2年。

第八章 附则

第五十三条 本细则中涉及的申请审批表须按照实验室与设备管理处规定的格式填写。

第五十四条 本细则中涉及的培训均须按《华中科技大学实验室安全管理培训记录表》填写培训记录，并于每年十二月下旬将本单位所有的培训记录及相关图文资料报实验室与设备管理处备案。

第五十五条 本细则未尽事宜，以上级规定为准。

第五十六条 本细则自发布之日起施行，由实验室与设备管理处负责解释。