

北京化工大学文件

北化大校办发〔2015〕7号

关于印发《北京化工大学 实验室生物安全管理制度》的通知

各学院、部、处及校直属单位：

为了加强我校实验室生物安全管理工作，保障师生员工身体健康和校园环境安全，根据《实验室生物安全通用要求》（GB 19489—2008）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令〔2004〕第424号）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（环保总局令〔2006〕第32号）、《实验动物管理条例》（国家科委令〔1988〕第2号）、《人间传染的病原微生物名录》（卫生部卫科教发〔2006〕15号）和《北京市实验动物管理条例》（北京市人民代表大会常务委员会公告〔2004〕第31号）等国家和

省市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《北京化工大学实验室生物安全管理制度》。经校长办公会讨论通过，现予印发，请遵照执行。

北京化工大学
2015年1月27日

北京化工大学实验室生物安全管理制度

第一章 总 则

第一条 为了加强我校实验室生物安全管理工作，保障师生员工身体健康和校园环境安全，根据《实验室生物安全通用要求》（GB 19489—2008）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令〔2004〕第424号）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（环保总局令〔2006〕第32号）、《实验动物管理条例》（国家科委令〔1988〕第2号）、《人间传染的病原微生物名录》（卫生部卫科教发〔2006〕15号）和《北京市实验动物管理条例》（北京市人民代表大会常务委员会公告〔2004〕第31号）等国家和省市有关实验室生物安全方面的法规、标准、条例，结合本校实际，特制定本制度。

第二条 本制度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。

第三条 学校教学、科研单位拥有各类生物实验的实验室均适用本规定，生物实验室同时应遵守学校实验室其他技术安全管理规定。

第四条 全校生物安全管理工作实行校、院、实验室三级管理，国有资产管理处负责全校实验室生物安全管理的监督与指导；各学院负责本单位实验室生物安全管理工作；实验室领用人及项目负责人为所在实验室生物安全管理的第一责任人。

第五条 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。

第六条 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，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 表示包括从事动物体内 (in vivo) 操作的实验室的相应生物安全防护水平。

第七条 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 病原微生物实验室生物安全管理

第八条 涉及高致病性病原微生物的实验研究工作必须在 BSL-3 级或 BSL-4 级实验室中进行，其他涉及病原微生物的实验研究工作必须在 BSL-1 级或 BSL-2 级实验室中进行。BSL-3 级、BSL-4 级实验室的资质审批工作由国家卫生部或农业部负责；BSL-1 级、BSL-2 级实验室的资格审批工作由省级卫生或农业主管部门负责。

第九条 从事病原微生物实验的单位必须建立健全安全管理体系文件，并对执行情况进行记录；承担检查和维护实验设施与设备、控制实验室感染等职责。安全管理体系文件须上报国有资产管理处（以下简称国资处）备案。

第十条 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。

第十一条 高致病性病原微生物样本的采集、运输、保管以及实验活动等，都应符合国家行政部门的相关规定，在获得行政管理部门的许可后方可进行。整个实验过程应当防止病原微生物扩散和感染，并对样本的进出、储存、领用作记录，建立档案制度。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。

第十二条 生物实验废弃物必须安全处置，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，再联系有资质的公司清运处置。

第三章 实验动物实验室生物安全管理

第十三条 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、动物实验技术人员资格认可证等。

第十四条 从事实验动物饲养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。

第十五条 实验动物必须来源于具有《实验动物生产许可证》的单位，并附有动物质量合格证明书。不允许向无《实验动物生产许可证》的单位和个人购买实验动物。

第十六条 对必须进行预防接种的实验动物，应当根据实验要求或《家畜家禽防疫条例》的有关规定，进行预防接种。

第十七条 落实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，或实验室动物外逃，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），包装好贴上标签后自行送校实验动物中心暂存，随后送有资质的公司进行处理。

第四章 生物实验室安全运行和管理的其他规定

第十九条 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、维护《实验室生物安全手册》，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）

第二十条 生物实验室应进行必要的风险评估，并建立风险控制程序。

第二十一条 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，应到国资处申报备案。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。

第二十二条 生物实验室中如存在特殊的危险区，应清晰地标识和指示。

第二十三条 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。

第二十四条 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。

第二十五条 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。

第五章 附 则

第二十六条 各相关学院、实验室必须根据本学科和实验室的特点，制定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的应急预案，并报学院以及国资处备案。

第二十七条 本制度未尽事项，按国家有关法律法规执行。

第二十八条 本制度由国资处负责解释，自发布之日起生效。

附：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。