

# 曲阜师范大学文件

曲师大校字〔2020〕10号

---

## 曲阜师范大学 关于印发《实验室生物安全管理规定》等文件的 通 知

各学院（部），各部门、各单位：

经研究，现将《曲阜师范大学实验室生物安全管理规定》等文件印发给你们，请结合实际，认真遵照执行。



# 曲阜师范大学实验室生物安全管理规定

## 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《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令第424号)、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(国家环保总局令第32号)、《人间传染的病原微生物名录》(卫生部卫科教发〔2006〕15号)、《动物病原微生物分类名录》(农业部令第53号)、《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)、《农业转基因生物安全管理条例》(2001年国务院令第304号)、《实验室生物安全通用要求(GB19489-2008)》(中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会发布)等有关法律法规,结合我校实际,特制定本规定。

**第二条** 本规定所称生物实验室,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,在特定的环境及设备条件中,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。本规定所称病原微生物实验室,是指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;所称动物实验室,是指所使用的实验物品为实验脊椎动物的实验室;所称基因(基因工程)实验室,是

指所使用的实验物品涉及到各类基因（基因操作）的实验室。

**第三条** 我校生物实验室实行校院二级管理体制，职责分工如下：

（一）相关学院等使用单位负责本单位生物实验室的安全管理工作，设立生物安全领导小组；科技处会同相关学院负责实验项目中涉及生物安全性方面的可行性论证，并监督实施；

（二）各相关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等，并报实验教学与设备管理中心和保卫处备案。

（三）实验教学与设备管理中心和保卫处负责全校实验室生物安全的监督检查。

**第四条** 实验室管理人员和进入实验室工作的人员必须经过相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；参观实验室的人员必须严格遵守实验室相关管理规定。

**第五条** 所有与生物相关的实验必须明确实验性质（微生物实验、动物实验、基因实验或其它的生物实验等），并在具备相应实验条件的实验室中进行。

## **第二章 病原微生物安全管理**

**第六条** 本规定所指病原微生物为能引起人类和动物发生疾病的微生物。本规定所称实验活动，是指在实验室从事的与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

**第七条** 国家根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者

群体的危害程度，将病原微生物分为四类：

**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。

**第二类** 能够引起人类或者动物严重疾病，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。

**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，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** 在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

病原微生物实验室生物安全管理的重点对象是在《人间传染的病原微生物名录》《动物病原微生物分类名录》中列为第一类、第二类的病原微生物和按照第一类、第二类管理的病原微生物；以及未列入上述《名录》但与人体健康有关的高致病性病原微生物和疑似高致病性病原微生物。

**第八条** 采集病原微生物样本应当具备下列条件：

(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) 具有防止病原微生物扩散和感染的有效措施；

(四) 具有保证病原微生物样本质量的技术方法和手段。

**第九条** 生物实验室根据实验室操作技术、安全设备和实验

设施组合的不同，分为四级生物安全防护水平，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表示实验室的相应生物安全防护水平。

涉及高致病性病原微生物的实验研究工作必须在生物安全三级（BSL-3）或四级（BSL-4）的实验室中进行，其它涉及病原微生物的实验研究工作必须在生物安全一级（BSL-1）或二级（BSL-2）的实验室中进行。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。

生物安全三级、四级实验室的资质审批工作由国家卫生部或农业部负责；生物安全一级、二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。

**第十条** 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者农业主管部门备案。三级、四级实验室的新建、改建、扩建，以及三级、四级实验室中开展高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动相关的所有事项，请参见《病原微生物实验室生物安全管理条例》。

**第十一条** 实验室的设立单位应当依照本规定制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，确保其符合国家标准。实验室主管部门应当加强对实验室日常活动的管理。

**第十二条** 实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。

实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家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 and 操作规程的落实情况。

**第十三条** 实验室或其设立单位应当定期组织工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核。工作人员经考核合格的，方可上岗。

**第十四条** 实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废物进行安全处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。

（一）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；

（二）所有废弃物必须进行分类暂储，贴上标签，按要求规范保存，委托有资质的公司清运处置，不得随意丢弃。

### **第三章 实验动物生物安全管理**

**第十五条** 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。

**第十六条** 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。

**第十七条** 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。

**第十八条** 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。需要引进野生动物时，应当遵守《中华人民共和国野生动物保护法》，由引进单位在原地进行检疫，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引进。

**第十九条** 动物实验必需在具有《实验动物使用许可证》的设施中进行。原则上不允许在无《实验动物使用许可证》的设施内擅自饲养动物及进行动物实验，确有教学和科研工作特殊要求的，必须向学校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。

**第二十条** 进行动物实验应严格遵守实验室的规章制度和操作规程。相关单位欲从事涉及高致病性病原微生物的动物实验，必须通过学校实验教学与设备管理中心上报农业主管部门审批。欲从事涉及低致病性病原微生物的动物实验，须通过实验教学与设备管理中心向农业主管部门备案。

**第二十一条** 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，必须在特殊的设施内进行饲养，并按照生物安全

等级和相关规定分类管理。

**第二十二条** 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。

**第二十三条** 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。

**第二十四条** 实验动物饲育工作部门必须根据遗传学、微生物学、营养学、饲育环境方面的国家标准和要求，定期对实验动物进行质量检测，各项操作和监控过程的数据应有完整、准确的记录，并建立统计汇报制度。

**第二十五条** 从事动物实验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。对患有传染性疾病或其它不适宜从事实验动物工作的人员，应及时调换工作岗位。

**第二十六条** 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），包装完整并加贴标签后交有资质的公司进行处理。

**第二十七条** 从事基因修饰实验动物研究、饲育和应用等工作，必须严格遵照国家《基因工程安全管理办法》等有关规定。

**第二十八条** 实验动物异常死亡，应及时查明原因，妥善处



理，并做好记录。

**第二十九条** 发生实验动物突发事件时，按照相关生物安全应急预案进行处置，将事故危害控制到最低水平。

#### **第四章 基因工程生物安全管理**

**第三十条** 本规定所称的基因工程，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，适用于在本校内进行的一切基因工程工作，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，应同样遵守本办法。

**第三十一条** 按照潜在危险程度，将基因工程工作分为四个安全等级，由4种转基因生物安全等级和3种基因操作等级组合构成，具体参照《农业转基因生物安全评价管理办法》（2017年11月30日修订版农业部令第8号）。

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具有高度危险。

### **第三十二条 实验室控制措施**

#### **(一) 安全等级Ⅰ控制措施**

实验室和操作按一般生物学实验室的要求。

#### **(二) 安全等级Ⅱ控制措施**

##### **1. 实验室要求**

除同安全等级Ⅰ的实验室要求外，还应安装超净工作台、配备消毒设施和处理废弃物的高压灭菌设备。

##### **2. 操作要求**

除同安全等级Ⅰ的操作要求外，还应：在操作过程中尽可能避免气溶胶的产生；在实验室划定的区域内进行操作；废弃物暂存在具有特殊标志的防渗漏、防破碎的容器内，并进行灭活处理；基因操作时应穿工作服，离开实验室前必须将工作服等放在实验室内；防止与实验无关的一切生物如昆虫和啮齿类动物进入实验室。如发生有害目的基因、载体、转基因生物等逃逸、扩散事故，立即采取应急措施；动物用转基因微生物的实验室安全控制措施符合兽用生物制品的有关规定。

#### **(三) 安全等级Ⅲ控制措施：**

##### **1. 实验室要求：**

除同安全等级Ⅱ的实验室要求外，还应：设立在隔离区内并有明显警示标志，进入操作间通过专门的更衣室，室内设有沐浴设施，操作间门口装有自动门和风淋；实验室内部的墙壁、地板、天花板光洁、防水、防漏、防腐蚀；窗户密封；配有高温高压灭菌设施；操作间装有负压循环净化设施和污水处理设备。

## 2. 操作要求：

除同安全等级Ⅱ的操作要求外，还应：进入实验室必须由实验室负责人批准；进入实验室前必须在更衣室内换工作服、戴手套等保护用具；离开实验室前必须沐浴；离开实验室不准穿工作服，工作服必须经过高压灭菌后清洗；工作台用过后立即清洗消毒；转移材料用的器皿必须双层、不破碎和密封；使用过的器皿、用具，移送出实验室前必须经过高压灭菌处理；用于基因操作的一切生物材料由专人管理并贮存在特定的容器或设施内。

## (四) 安全等级Ⅳ控制措施：

除严格执行安全等级Ⅲ的控制措施外，对其试验条件和设施以及试验材料的处理应有更严格的要求。安全控制措施应当经学校安全管理工作小组审核同意后向国家转基因生物安全管理委员会报告，经批准后按其要求严格执行。

**第三十三条** 从事基因工程工作的单位，应经学校向国家有关部门办理实验许可手续，实验必须严格遵守国家政策法规，应当进行安全性评价，评估潜在危险，确定安全等级，制定安全操作程序(含应急措施和废弃物处理措施)。

**第三十四条** 从事基因工程实验研究,应对DNA 供体、载体、宿主及遗传工程体进行安全性评价。安全性评价重点是目的基因、载体、宿主和遗传工程体的致病性、致癌性、抗药性、转移性和生态环境效应,以及确定生物控制和物理控制等级。

**第三十五条** 遗传工程体应贮存在特定设备内。贮放场所的物理控制应与安全等级相适应。安全等级IV的遗传工程体贮放场所,应指定专人管理。从事基因工程工作的单位应编制遗传工程体的贮存目录清单,以备核查。

**第三十六条** 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。

**第三十七条** 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》

**第三十八条** 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。

## **第五章 责任追究**

**第三十九条** 对违反本规定引发生物实验室安全事故的单位或个人,未造成严重后果的,根据故事情节给予通报批评、经济赔偿、行政处分等处罚;对造成重大事故和重大安全隐患,构成犯罪的,交由司法机关处置。

## **第六章 附 则**

**第四十条** 发生生物实验室安全事件时，事故单位必须根据情况启动生物安全事故应急处理预案，同时向学校管理部门报告事故情况，由学校向省市环境保护部门、卫生行政部门、公安机关报告。应急处理按照《曲阜师范大学生物安全应急预案》的相关规定执行。

**第四十一条** 本规定自发布之日起施行，由实验教学与设备管理中心负责解释。

## 曲阜师范大学实验室生物安全应急预案

为确保实验室正常运行，应对可能发生的重大生物安全事故时能够迅速、有效降低和控制其危害，保障师生员工人身安全和公共环境安全，特制定本应急预案。

一、按照“安全第一，预防为主”的原则，在保障实验室人员安全、维护实验室正常的教学秩序、防范生物安全事故发生的前提下，确保相关人员面对实验室灾害性事故的发生时有充分的思想准备，掌握正确的应变措施；确保实验室人员在事故发生后，能科学有效地实施处置，切实降低和控制安全事故的危害程度和范围，做好事故发生后的补救和善后工作。

二、本预案根据《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国突发事件应对法》《曲阜师范大学实验室生物安全管理规定》等相关法规及管理规定制定。

三、本预案为学校实验室所涉及的生物污染引起的实验室各类安全事故应急预案，相关学院应根据专业特点自行制定专业化、具体化的应急预案。

四、坚持“谁主管谁负责”“谁使用谁负责”的原则，在学校和相关学院分别成立应急组织机构，逐级管理，明确职责，落实到人。

学校安全工作领导小组是实验室生物安全事故应急处理的领导机构，全面负责领导、协调实验室生物安全事故的应急处置工作。各学院应成立实验室生物安全事故应急领导小组，学院党政负责人为第一

安全责任人，各实验室落实安全责任人和实验室安全员，及时、准确报告安全事故。坚持先救治，后处理；先救人，后救物；先制止，后教育的处理原则。

## 五、事故处理程序

（一）安全事故现场人员根据《曲阜师范大学实验室安全事故应急预案》提供的应急处置办法施行紧急救护；同时立即向学院实验室主管人员报告，实验室主管人员上报学院领导；必要时，根据生物安全事故情况第一时间拨打110、120求助。

（二）实验室主管人员保护现场，学院迅速向学校实验室安全事故处理小组、学校分管领导和保卫处、实验教学与设备管理中心等相关职能部门报告事故情况。

（三）学院应急事故领导小组及时、妥善指挥现场施救工作。

（四）学校实验室安全事故处理小组相关成员到达事故现场指挥抢救、抢险，把损伤、损失减少到最低限度。

## 六、应急措施

（一）重大及较大实验室生物安全事件（I级、II级）

1. 立即关闭事件发生的实验室；对周围环境进行隔离、封闭；组织专业消毒人员对现场消毒；核实在相应潜伏期内进入实验室人员及密切接触感染者人员的名单；配合领导小组及相关部门做好感染者救治及现场调查与处置工作，提供实验室布局、设施、设备、实验人员等情况；配合上级主管部门做好应急处置工作（如消毒、隔离、调查等）。

2. 受污染区域实施有效消毒；妥善治疗、安置生物安全事件造成的感染者；按照最长的潜伏期限监控是否出现新的病例；确保丢失的病原微生物菌（毒）种或样本得到控制；经专家组评估确认后，结束应急处置工作。

## （二）一般实验室生物安全事件（ III 级）

1. 立即关闭事件发生实验室；被感染人员就地隔离，尽快送往定点医院；对周围环境进行隔离、封闭；对在事件发生时间段内进入实验室的人员进行医学观察、必要时进行隔离；有相关疫苗的进行预防接种；配合上级主管部门做好感染者救治及现场调查与处置工作。

2. 被感染人员得到有效治疗；受污染区域得到有效消毒；在最长的潜伏期内未出现感染者；经专家组评估确认后应急处置工作结束。

七、发生事故后要采取有效措施，保护现场，配合公安、卫生防疫部门进行勘察，事故查清后，要做出书面报告，主要包括事故发生的时间、地点、人员受感染情况、环境污染情况、造成的经济损失、调查经过、对调查所取得的证据材料的分析、发生事故的原因及相关责任人员情况。

## 八、事故的总结、整改及善后处理

（一）按照实事求是的原则，保卫处和实验教学与设备管理中心会同有关部门对事故进行调查，向学校领导做出书面事故情况报告。

（二）根据调查结果，对导致事件发生的有关责任人，视情节轻



重严肃处理；违反法律、法规的依法追究当事人责任。

（三）（针）对安全事故反映出的相关问题、存在的安全隐患及有关部门提出的整改意见进行整改。加强经常性的宣传教育，防止生物安全事件的发生。

（四）根据安全事故的性质及相关人员的责任，极协调有关部门妥善处置，认真做好受害人员的善后工作。

---

曲阜师范大学校长办公室

2020年4月21日印发

---