

# 湖南医药学院文件

湖医校发〔2020〕222号

---

## 关于印发《湖南医药学院实验室生物安全管理 办法》的通知

各部门、单位：

《湖南医药学院实验室生物安全管理办法》已经校长办公会审议通过，现予印发，请遵照执行。

湖南医药学院

2020年12月24日

# 湖南医药学院实验室生物安全管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强学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）等有关法律法规和《湖南医药学院实验室安全管理办法》，特制定本办法。

**第二条** 各相关院（部）、实验室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，并报学校相关职能部门备案。

**第三条** 实验相关人员须通过有关生物安全知识的培训。

## 第二章 病原微生物实验室生物安全管理

**第四条** 病原微生物危害等级分类。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》，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，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。

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的微生物。

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。

**第五条** 病原微生物实验室生物安全管理的重点对象是《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。

**第六条** 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。

**第七条** 开展病原微生物实验研究的范围须通过学校向相关行政部门审批。高致病性病原微生物实验活动（项目）的审批工作由卫计委（农业部）或省级卫生（农业）行政部门负责，其它病原微生物实验活动（项目）的审批工作由省级卫生（农业）行政部门负责。各实验室必须严格按照申报批准的项目内容进行实验，严禁私自扩增实验项目。

**第八条** 高致病性病原微生物样本的采集人员在采集过程中应当防止病原微生物扩散和感染，并对样本的来源、采集过程和方法等作详细记录。

**第九条** 高致病性病原微生物菌(毒)种或样本的运输管理：

(一) 运输高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本，应当通过陆路运输；没有陆路通道，必须经水路运输的，可以通过水路运输；紧急情况下或者需要将高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本运往国外的，在获得行政管理部门许可的情况下，按要求分装后可以通过民用航空运输。

(二) 运输高致病性病原微生物的用途和接收单位应符合国务院卫生主管部门与兽医主管部门的规定。专用容器应当密封，容器或者包装材料还应当符合防水、防破损、防外泄、耐高(低)温、耐高压的要求。不得通过公交车和城市铁路运输，护送不少于 2 人，并采取相应的防护措施。

**第十条** 病原微生物菌(毒)种和样本的保管：

(一) 保管机构应当制定严格的安全保管制度，储存病原微生物菌(毒)种和样本，做好病原微生物菌(毒)种和样本进出、储存、领用记录，建立档案制度，并指定专人负责，做到“双人双锁、双人领用”。对高致病性病原微生物菌(毒)种和样本应当设专库或者专柜单独储存，分类管理、安全存放、随时监控，并有采购、使用和销毁记录等，严防丢失或被盗。

(二) 实验室在取得从事高致病性病原微生物实验活动的批准文件后，方可进行相关实验活动。项目结束后，应当依照国务院卫生主管部门与农业主管部门的规定，及时将病原微生物菌(毒)种和样本，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菌(毒)种和样本必须予以登记，并取回上级保管单位的接收证明。

#### **第十一条 生物实验废弃物必须安全处置：**

(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，进行登记，并联系有资质的单位清运处置，不得随意丢弃。

### **第三章 实验动物生物安全管理**

**第十二条** 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。

**第十三条** 从事实验动物饲育和实验的人员，需经过专业培训，树立疾病预防及控制意识，获得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。从事实验动物工作的人员必须定期进行健康检查，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。

**第十四条** 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。

**第十五条** 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。

**第十六条** 动物实验必需在具有《实验动物使用许可证》要求的设施中进行。确有教学和科研工作特殊要求的，必须向学校相关职能部门提出申请，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。

**第十七条** 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，必须通过校教务处、科学技术处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，须通过教务处、科学技术处向农业主管部门备案。

**第十八条** 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，按照生物安全等级和相关规定分类管理，并报上级部门批准。

**第十九条** 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。

**第二十条** 落实动物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。

**第二十一条** 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。实验动物异常死亡，应及时查明原因，妥善处理，并做好记录。

**第二十二条** 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《基因工程安全管理办法》等有关规定。

**第二十三条** 发生实验动物突发事件时，启动《湖南医药学院动物突发事件应急预案》，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**

**第二十四条** 本办法所称的基因工程，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，包括实验研究、中间试验、工业化生产以及遗传工程体释放和遗传工程产品生产、使用等。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, 也应遵守本办法。

**第二十五条** 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》(2001 年 1 月农业部令第 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。

### **第二十六条 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，还要求安装超净工作台、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 的操作外，还要求：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，应立即采取应急措施；动物用转基因微生物的实验室安全控制措施，还应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，还要求：实验室应设立在隔离区内并有明显警示标志，进入操作间应通过专门的更衣室，室内设有沐浴设施，操作间门口还应装自动门和风淋；实验室内部的墙壁、地板、天花板应光洁、防水、防漏、防腐蚀；窗户密封；配有高温高压灭菌设施；操作间应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的操作外，还要求：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；工作台用过后马上清洗消毒；转移材料用的器皿必须是双层、不破碎和密封的；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应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生物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。

**第二十七条** 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)。

**第二十八条** 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。

**第二十九条** 从事基因工程中间试验或者工业化生产，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，确定中间试验或者工业化生产的安全等级。

**第三十条** 从事遗传工程体释放，应对遗传工程体安全性、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。

**第三十一条** 遗传工程产品的使用，应经过生物学安全检验，进行安全性评价，确定遗传工程产品对公众健康和生态环境可能产生的影响。

**第三十二条** 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。

**第三十三条** 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。

**第三十四条** 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》。

**第三十五条** 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 附 则

**第三十六条** 发生病原微生物或转基因生物意外扩散等生物安全事故，事故单位必须根据情况启动生物安全事故应急处理预案。

(一)高致病性病原微生物菌(毒)种或转基因生物样本在运输、储存中被盗、被抢、丢失、泄漏的，有关责任单位应立即安排人员封锁事故现场，采取必要的控制措施，防止病原微生物或转基因生物继续扩散。

(二)同时向学校教务处、科学技术处、党政办、保卫处和校医院等部门报告事故情况。学校根据事故情况，报当地公安、环保、卫生、农业等行政主管部门。

(三)对周围已经污染或可能污染的环境进行封闭、隔离，组织专业人员对相关场所、设施、物品、废弃物等进行消毒，核实在相应时间段内进出实验室人员及密切接触者名单，配合有关部门做好感染者救治及现场调查和处置工作。

(四)在卫生行政部门的统一组织、指导下，对确诊感染及疑似感染人员进行隔离、医学观察、治疗，对在相应潜伏期时间段内进出实验室人员及密切接触感染者的人员进行医学观察。

(五)配合有关单位对扩散区进行追踪监测，至不存在危险为止；

(六)事故责任单位配合职能部门进行事故调查，详细记录事

故的发生经过和处理情况，写出书面报告报学校主管部门存档备案。

**第三十七条** 责任追究。对违反规定或造成生物安全事故的单位或责任人，将视情节轻重，给予通报批评、经济赔偿、行政处分等处罚；构成犯罪的，将提请司法机关追究其刑事责任。

**第三十八条** 本办法由教务处、科学技术处负责解释。

**第三十九条** 本办法自公布之日起施行，原《湖南医药学院实验室生物安全管理办法（试行）》（湖医校发〔2016〕110号）同时废止。