**重庆大学生物实验室安全管理细则》**

编辑：网站管理员    阅读次数：2499    发表日期：2012-11-12

重大校〔2012〕392号

**第一章 总则**

**第一条**  为了加强我校生物实验室安全管理工作，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，特制定本细则。

**第二条** 本细则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。所使用的实验物品涉及到各类基因（基因操作）的实验室，称为基因（基因工程）实验室。本办法适用于我校所有生物实验室的安全管理。

**第三条** 生物实验室安全管理工作职能分工按《重庆大学实验室技术安全管理办法》规定执行。实验室技术安全工作委员会、专家工作小组、实验室技术安全办公室、各相关职能部门、二级单位实验室技术安全工作第一责任人、二级单位分管实验室技术安全工作的负责人、实验室技术安全秘书、实验室主任、实验室技术安全管理员、实验房间管理者、仪器设备管理者、在实验室学习工作的所有人员各负其责。

**第四条** 各相关实验室必须根据本学科和实验室的特点，制定生物实验室安全管理的具体制度，其内容包括生物安全管理制度、设施管理与操作程序、生物安全突发事件的应急预案、废弃物管理规程、培训与准入、安全自查与事故报告、实验室档案管理制度等，并报二级单位和实验室及设备管理处备案。

**第五条** 按《重庆大学实验室技术安全管理办法》的规定执行生物实验室安全准入制。实验室管理人员和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；学生必须接受生物安全培训并考核合格方能进入实验室；参观实验室的人员必须严格遵守实验室相关管理规定。

**第六条** 所有与生物相关的实验必须由相关负责人确定实验所属性质（动物实验、微生物实验、基因实验或其他的生物实验等），并到具备相应实验条件的实验室中完成。各类生物实验室的安全管理内容见第三章-第七章内容。

**第二章 生物实验室的设立、撤销与生物安全实验室认定**

**第七条** 学校生物实验室的新建、改建、扩建由二级单位向学部和学校提交报告，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、人员安全防护措施与防护设备、风险评估说明、废物处理方式等。

**第八条** 学校批准后，根据国家对不同级别生物实验室的审批备案标准，报国家主管部门审批或备案。

**第九条** 生物实验室的撤销必须由二级单位提出申请，经学部审核、学校批准后方可执行，且必须认真完成撤销实验室的后续处置工作；凡成立时由国家主管部门审批或备案的生物实验室的撤销必须报国家主管部门审批或备案后方可进行，且必须严格执行撤销实验室的后续处置方案。

**第十条** 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。

（一）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；

（二）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；

（三）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。

**第十一条** 生物实验室应首先进行必要的风险评估，建立风险控制程序，并对生物实验室进行合理设计和建设，这一工作必须按照国家标准《实验室生物安全通用要求GB19489-2008》BSL-1～BSL-4条款执行，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。

**第十二条** 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而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。以ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4表示涉及从事感染动物活动的实验室的相应生物安全防护水平。

**第三章 生物实验室的安全运行和管理**

**第十三条** 生物实验室的安全运行与管理按《重庆大学实验室技术安全管理办法》规定执行。

**第十四条** 生物实验室主任应熟知有关国家标准和安全管理条例，指定专人负责制定、维护相应的规章制度和管理文档，其范围主要包括以下三类：

（一）上墙的规章制度：实验操作技术规程、紧急情况处理规程、废弃物管理规程、培训制度与准入制度等；

（二）实验室生物安全手册：实验室安全管理制度、实验操作技术规程、紧急情况处理规程、实验设施管理制度、实验室安全自查制度、废弃物管理规程、培训制度与准入制度等；

（三）建立档案：工作人员登记表（含本人签字）、实验室内仪器登记表、工作人员培训记录、实验档案、生物危险源记录本等。

**第十五条** 生物实验室在进行实验时，如涉及到具有危险性的物品可参照《重庆大学实验室化学危险品管理办法》、《重庆大学实验室剧毒化学品管理规定》等相关规定执行。

**第十六条** 生物实验室安全准入按《重庆大学实验室技术安全管理办法》规定执行。生物实验室工作人员在预知实验潜在危险的前提下，自愿从事实验室工作。必须遵守实验室的所有制度、规定和操作规程，必须经过安全教育和专业培训并考核合格，在独立工作之前必须针对实验内容完成上岗培训，达到合格标准，方可开始工作。

**第十七条** 生物实验室应依法制定合理、有效的措施对实验活动产生的废弃物进行处理，防止环境污染。对废弃物的处理按《重庆大学实验室废弃物管理办法》执行。

**第十八条** 生物实验室应当建立实验档案，记录实验室使用情况和安全监督情况等。

**第十九条** 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。对实验室安全事件、伤害、事故、职业性疾病以及潜在危险等应及时向学校提交安全报告。

**第二十一条** 生物实验室的安全自查与检查工作按《重庆大学实验室技术安全管理办法》规定执行。学校对生物实验室的检查内容主要包括：

（一）具备有效的应急装备、防护装备、撤离通道及警报系统；

（二）一旦危险物品泄露，有规范的控制程序及相应的物品保障；

（三）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；

（四）规范处理污染和废弃物；

（五）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；

（六）定期检查对微生物菌（毒）株和细胞株等的运输、保存、使用、销毁情况。

**第四章 病原微生物实验室的安全管理**

**第二十二条** 实验室管理人员根据国务院卫生主管部门公布的人间传染病病原微生物名录及级别，确定本实验室能从事及拟从事的微生物研究范围，上报二级单位和实验室及设备管理处备案。

**第二十三条** 病原微生物实验室分为四个等级，BSL-1、BSL-2实验室称为基础实验室，具有BSL-3防护水平的实验室称为生物安全防护实验室，达到BSL-4防护水平的实验室称为高度生物安全实验室。

**第二十四条** 实验室进行高致病性病原微生物实验活动时，应符合《卫生部高致病病原微生物实验室活动管理办法》的规定。高致病性病原微生物实验活动不得在BSL-1、BSL-2实验室中进行，必须按国家规定在BSL-3、BSL-4实验室中进行，BSL-3、BSL-4实验室必须取得卫生部颁发的《高致病性病原微生物实验室资格证书》。

**第二十五条** 病原微生物的分类、管理、保藏、存储、后期处理工作，涉及到病原微生物实验的感染控制工作，在病原微生物实验室工作的人员预防、建档等工作，病原微生物泄漏控制工作，相应等级生物实验室的设计要求，相应的法律责任等按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第424号）严格执行。

**第二十六条** 必须建立实验档案，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。

**第五章 动物实验室的安全管理**

**第二十七条** 实验动物，是指经人工饲养、繁育，对其携带的微生物及寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，应用于科学研究、教学、生产和鉴定以及其他科学实验的动物。

**第二十八条** 动物实验室分为四个等级，分别为ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4，其实验室设立要求按照《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）中相关规定严格执行。

**第二十九条** 我校实验动物的管理工作，应加强规划，统一管理，合理分工，资源共享;从事动物实验工作的单位和个人，应维护动物福利，保障生物安全，防止环境污染。

**第三十条** 开展实验动物相关工作，必须办理相应的许可证，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。

**第三十一条** 我校从事动物实验及其相关研究的二级单位应当具备以下条件：

（一）完善的实验动物质量管理制度和标准操作规程;

（二）相应的防护措施，保证从业人员的健康与安全，组织从业人员每年进行身体检查，及时调整健康状况不宜从事实验动物工作的人员。

**第三十二条** 动物实验设计要按照替代、减少和优化的原则进行，并应使用正确的方法处理实验动物。

**第三十三条** 动物实验环境设施要符合相应实验动物的等级标准，使用合格的饲料、笼具、垫料等用品;涉及放射性和感染性等有特殊要求的实验，应按照有关规定执行。

**第三十四条** 进行动物实验应根据实验目的，使用相应等级标准的实验动物及饲料、用品、用具。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。

**第三十五条** 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。

**第三十六条** 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。

**第三十七条** 从事动物实验的单位和个人应按照国家有关规定做好实验动物的防疫免疫工作，防止病情疫情的发生和蔓延。

**第三十八条** 从事动物实验的单位和个人应在实验动物患病死亡时，及时查明原因，妥善处理，并记录在案。

**第三十九条** 从事动物实验的单位和个人必须对实验动物尸体和废弃物进行无害化处理，不得随意丢弃，严格按照《重庆大学实验室废弃物管理办法》相关规定执行。

**第四十条** 实验动物发生疫情时，应当按照国务院《重大动物疫情应急条例》规定办理。

**第四十一条** 落实实验室设施及环境的清洁卫生和消毒灭菌制度，采取措施使设施内物品、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。

**第四十二条** 从事实验动物工作的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。

**第六章 基因（基因工程）实验室的安全管理**

**第四十三条** 依据《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），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：

（一）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

（二）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

（三）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

（四）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

**第四十四条** 涉及到基因（基因工程）实验的实验室按照安全等级采取相应的控制措施：

（一）安全等级Ⅰ控制措施：对实验室和操作的要求同一般生物学实验室。

（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的操作要求外，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主任批准；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?安全控制措施应经学校实验室技术安全办公室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。

**第四十五条** 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。

**第四十六条** 从事遗传工程体释放的实验，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。

**第四十七条** 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。

**第四十八条** 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。

**第七章 生物实验室应急预案**

**第四十九条** 应急工作原则

（一）以人为本:凡出现有可能影响人员身体健康、甚至引起人员残疾和死亡的实验动物、微生物等引起的突发事件征兆时，应及时采取人员避险措施；突发事件发生后，应在避免事件扩大的前提下，优先开展抢救人员的应急处置行动，同时关注救援人员自身的安全防护。

（二）预防为主：建立实验动物、微生物等引起的突发事件预警和风险防范体系，强化监控和监督管理，及时消除隐患。

（三）分级负责：在学校实验室技术安全工作委员会的统一领导下，实行分级管理，各二级单位应结合实际情况制定应急预案，各职能部门分工负责，相互协作。

**第五十条** 根据工作需要，各二级单位生物实验室应配备相应的应急处理装备和物资，主要包括：

（一）应急设施：防护、排污和抢险救援器材，救治设备等。

（二）装备物资：手套、防护装、实验用鞋、口罩、帽子、面罩、应急药品、疫苗等防护和急救用品；生物安全柜、高压蒸汽灭菌锅、一次性接种环、螺口瓶、样本及废弃物运送容器、运输工具等安全设备。

**第五十一条** 实验动物、微生物等引起的突发事件报告程序与处理按《重庆大学实验室技术安全管理办法》执行。

**第八章 附则**

**第五十二条** 因违规出现责任事故，责任事故单位及责任人应受到行政处罚或承担相应的法律责任。

**第五十三条** 本细则自发布之日起施行，由学校授权实验室技术安全办公室负责解释。