

# 山东大学文件

山大资字〔2021〕14号

---

## 关于印发《山东大学实验室生物安全管理办法》的 通 知

全校各单位：

《山东大学实验室生物安全管理办法》业经学校研究通过，现印发给你们，请遵照执行。

山东大学

2021年8月30日

# 山东大学实验室生物安全管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为贯彻落实总体国家安全观,加强学校实验室生物安全管理,保障师生医务员工健康,确保学校教学、科研活动的安全、顺利进行,根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令第424号发布、第698号修改)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《实验动物管理条例》(国家科学技术委员会令第2号)、《基因工程安全管理办法》(国家科学技术委员会令第17号)、《生物技术研究开发安全管理办法》(国科发社〔2017〕198号)以及《山东大学实验室技术安全管理办法》等有关规定,制定本办法。

**第二条** 本办法适用于学校教学、科研实验室及相关场所的生物安全管理工作。

本办法中所称病原微生物,是指能够使人或者动物致病的微生物。

本办法中所称实验动物,是指经人工饲养,对其携带的微生物实行控制,遗传背景明确或者来源清楚的,用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

本办法中所称实验活动,是指从事与病原微生物菌(毒)种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

本办法所称基因工程,是指利用载体系统的重组体DNA技术,以及利用物理或者化学方法把异源DNA直接导入有机体的技术。

**第三条** 本办法所涉及的实验活动须在政府主管部门备案的生物安全实验室进行,凡从事高致病性病原微生物的实验活动应在获得国家相关部门认证的相应等级的生物安全实验室中进行。

## **第二章 管理机构与职责**

**第四条** 生物安全管理按照学校实验室安全管理责任体系,实行学校、教学科研单位、实验室三级管理体制,逐级落实安全管理责任。

**第五条** 资产与实验室管理部负责学校实验室生物安全管理统筹协调、监督管理和技术指导,负责制定实验室生物安全规章制度。

威海校区、青岛校区、齐鲁医学院等相关职能部门负责在本校区履行相应职责。

**第六条** 涉及生物安全的相关教学科研单位需成立“生物安全工作组”和“生物安全专家委员会”。

(一)生物安全工作组职责为:

1.根据国家生物安全相关法律法规和单位特点,完善生物安全相关规章制度,制定生物安全操作规程并组织实施。

2.加强生物安全工作的领导和监督,强化生物安全管理队伍培训。

3.组织学习并贯彻执行国家生物安全工作相关文件、生物安全法规,开展生物安全宣传、教育工作,进行实验室相关专业人员培训和考核工作。

4.组织、指导生物安全工作,定期开展实验室生物安全检查、

监督、整改落实。

5. 落实政府主管部门和学校要求的其他相关工作。

(二) 生物安全专家委员会职责为:

1. 参与研究和制定生物安全相关管理规定和技术策略, 定期评价生物安全相关规章制度。

2. 评价本单位实验工作中所涉及的生物危险程度, 进行生物安全危害评估、安全审查及核准, 指导制定相应的防范措施。

3. 指导实验室生物安全意外事件应急处理、紧急救助及保健治疗等工作。

4. 了解、掌握和研究生物安全技术发展动态, 及时向本单位生物安全工作组提供信息和工作建议。

5. 承担本单位委托的其他相关工作。

**第七条** 教学科研单位分管负责人负责本单位生物实验室的安全管理, 组织协调生物安全工作组和生物安全专家委员会相关事宜。

**第八条** 实验室负责人负责本实验室生物安全具体管理工作, 包括制定本实验室生物安全操作规程和应急处置方案, 组织人员教育培训, 负责实验室生物样本的引进、保管、使用、处置等安全管理及日常安全检查落实。

**第九条** 实验室人员从事实验活动应严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程, 对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新。

### **第三章 生物安全实验室建设与安全管理**

**第十条** 国家根据实验室所处理对象的生物危害程度和采

取的防护措施，并依照实验室生物安全国家标准的规定，分别按一级、二级、三级、四级标准进行建设。

**第十一条** 凡从事以下实验活动的实验室必须建立生物安全实验室：

教学、科研实验活动中涉及的病原微生物、实验动物等符合《人间传染的病原微生物名录》相关规定的；

教学、科研实验活动中所使用的重组 DNA 技术涉及人类病毒基因重组、植物基因重组、基因敲除或缺失动物等；

其他涉及生物安全的实验活动。

**第十二条** 生物安全实验室在新建、改建、扩建时，设计、施工和验收应严格按照《生物安全实验室建筑技术规范》等国家现行有关标准的规定进行，切实遵循物理隔离的建筑技术原则。

**第十三条** 生物安全实验室建设前，建设方案须经教学科研单位生物安全专家委员会审核并形成报告存档，审核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和动物种类、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装备、风险评估说明、废弃物处理方式等。

**第十四条** 生物安全实验室建设完成后，须经本单位生物安全专家委员会验收、主要负责人审核通过，按照国家对不同级别生物实验室的规定流程逐级上报，经有关主管部门备案或审批后方可使用。

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兽医主管部门备案。

三级、四级实验室或者进口移动式三级、四级实验室应当遵

守国家有关规定申报审批，且应通过实验室国家认可。

**第十五条** 一级生物安全实验室可选择配置生物安全柜，二级及以上生物安全实验室必须配备适当的生物安全柜，并定期进行检测。生物安全柜应放置在远离门、过道的地方。每年须聘请有资质的机构对生物安全柜进行符合国家和国际性能标准的检测，出具检测报告并存档备查。

**第十六条** 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动，应当具备相应条件，并且应依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定报省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。

**第十七条** 从事高致病性病原微生物相关实验活动应当有2名以上的工作人员共同进行。进入从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室工作人员，应经实验室负责人批准。实验室应为其提供符合防护要求的防护用品并采取其他职业防护措施。从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室，还应对实验室工作人员进行健康监测，每年组织对其进行体检，并建立健康档案；必要时，应当对实验室工作人员进行预防接种。

**第十八条** 各生物安全实验室应每年定期对从事实验活动的相关人员进行培训，保证其掌握实验技术规范、操作规程、病原微生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核，经考核合格方可上岗。

**第十九条** 生物安全实验室的公共区域应张贴生物安全标志、实验室操作规程、应急处置预案、废弃物管理制度、实验室

人员生物安全行为规范等规章制度以及实验室安全责任人姓名及联系电话、应急电话等。

**第二十条** 生物安全实验室应建立实验档案，包括实验室安全记录、工作日志、实验原始记录、菌种转移和保藏记录、设备条件监控及检测记录、消毒记录、人员培训记录、员工健康档案等。实验室从事高致病性病原微生物教学、科研工作的相关实验档案保存期不得少于二十年。

**第二十一条** 生物安全实验室内应配备高压灭菌器，以保证移出实验室的废弃物无污染。

#### **第四章 病原微生物分类和安全管理**

**第二十二条** 根据病原微生物的传染性及其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。

第三类病原微生物，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的微生物。

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。

第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

**第二十三条** 病原微生物的采集和运输应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，由实验室提出申请，经所在教学科研单位审批，按要求向国家卫生主管部门提交申请审批，并报学校实验室安全管理部门备案。采集高致病性病原微生物样本的工作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。

**第二十四条** 相关教学科研单位应制定严格的安全保管制度，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”。除政府主管部门批准的保藏机构和实验室外，其他单位和个人不得保藏高致病性病原微生物菌（毒）种和样本。

**第二十五条** 实验室及相关人员应严格执行实验活动生物安全承诺制度和实验活动情况报告制度。任何单位和个人未经批准不得从事相关实验活动。

**第二十六条** 实验室在相关实验活动结束后，应依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，及时将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交有关机构妥善保管，并做好记录。

**第二十七条** 高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本在运输、储存中被盗、被抢、丢失、泄漏的，运输单位或者相关教学科研单位应当采取必要的控制措施，在规定时间内按要求向政府卫生主管部门或者兽医主管部门及学校实验室安全管理部门报告。

## 第五章 实验动物安全管理

**第二十八条** 实验动物的管理，应当遵循统一规划、合理分工，有利于促进实验动物科学研究和应用的原则。

**第二十九条** 实验动物应在国家认可的实验动物生产单位购买，购买实验动物应通过学校实验耗材管理服务系统申请、备案。

**第三十条** 使用实验动物及相关产品进行科研、检定、检验的实验室，应当按照《实验动物使用许可证》许可的范围，使用合格的实验动物，实验室应严格按照许可证的适用范围从事动物实验工作。

**第三十一条** 从事实验动物饲养工作的单位要有科学的管理制度和操作规程，须根据遗传学、微生物学、营养学和饲养环境方面的标准，定期对实验动物进行质量监测；须按照不同来源，不同品种、品系和不同的实验目的，分开饲养。

**第三十二条** 从饲养室和实验室外引入实验动物时，必须进行隔离检疫，经检疫合格的，才可繁养、使用；从境外引进实验动物时，应当遵守《中华人民共和国进出境动植物检疫法》和《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》有关规定。不得从具有人畜共患传染病的疫区引进动物。

**第三十三条** 为补充种源或开发新品种而捕捉的野生动物，必须在当地进行隔离检疫，并取得动物检疫部门出具的证明。野生动物运抵实验动物处所，需经再次检疫，方可进入实验动物饲养室。

**第三十四条** 从事动物实验应当根据应用目的，选用相应的

合格实验动物。同一间实验室不得同时进行不同品种、不同等级或者互有干扰的动物实验。

**第三十五条** 凡开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验的实验室和工作人员，应当遵守国家生物安全等级等相关规定，规范操作，防范安全事故的发生。对直接接触实验动物的工作人员，须采取安全防护措施，定期组织与传染病有关的健康检查，对患有传染性疾病，不宜承担所做工作的人员，应当及时调换工作。

**第三十六条** 从事实验动物基因修饰研究工作的实验室和个人，应当严格执行国家有关基因工程安全管理方面的规定，对其从事的工作进行生物安全性评价，经批准后方可开展工作。

**第三十七条** 实验项目要通过实验动物福利和伦理审查，从事实验项目人员要严格遵循有关动物福利条款。坚持动物实验中替代、减少和优化的“3R”原则。

## **第六章 基因工程安全管理**

**第三十八条** 基因工程包括利用载体系统的重组体 DNA 技术，以及利用物理或者化学方法把异源 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。

**第三十九条** 基因工程工作安全管理实行安全等级控制、分类归口审批制度。涉及基因工程研究和实验的实验室应严格按照

《基因工程安全管理办法》的要求执行。

**第四十条** 使用或构建遗传修饰生物的实验室，应由相关负责人向教学、科研单位“医学伦理委员会”、“生物安全专家委员会”申报，进行风险评估和伦理审查。针对研究项目对人类、社会、生态等可能带来的风险/受益比进行评估分析，并对实验室工作的危险度进行评估。从事该类实验活动应在具备一级或以上生物安全实验室进行操作。项目负责人有责任将研究中产生的不良结果及其处理意见及时报告本单位“医学伦理委员会”、“生物安全专家委员会”。

**第四十一条** 开展人类病毒的重组体(包括对病毒的基因缺失、插入、突变等修饰以及将病毒作为外源基因的表达载体)的科研活动应严格遵守国家相关规定，严禁两个不同病原体之间进行完整基因组的重组。

**第四十二条** 转基因动物和“基因敲除”动物实验应当在适合外源性基因产物特性的防护水平下进行操作。实验室应采取一切防护措施，确保受体转基因和“基因敲除”动物的实验安全。

**第四十三条** 表达动物或人源性基因的转基因植物应当严格限制在实验室设施以内。这种转基因植物应当在与所表达的基因产物特性相应的生物安全水平下操作。

**第四十四条** 从事基因工程工作的教学、科研单位和实验室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。

## **第七章 生物实验废弃物的处置**

**第四十五条** 生物类实验室应建立废弃物无害化处置工作

程序，涉及病原微生物实验、动物实验和基因工程实验的废弃物应用专门容器收集，进行无害化处理。

**第四十六条** 重组基因和感染性实验废弃物应严格标记，须经灭活后方能移出实验室。生物废弃物应置于高压灭菌袋中，并经高压灭菌器高压灭菌；动物尸体、病理组织经消毒液浸泡后装入密封垃圾袋中，通过专用垃圾转移通道移至低温冰柜中冻存；废弃注射针头、刀片等锐器应装入耐扎容器中，再进行高压灭菌处理。

**第四十七条** 对于经有害生物、化学毒品及放射性污染的实验动物尸体、器官和组织以及附属材料等应单独存放，不得与普通实验动物废弃物混放，并按照生物安全等级和相关规定分类管理。

**第四十八条** 实验室应指定专人按照生物废弃物处置规范分类包装，交由专业处置公司处理，并做好登记。

**第四十九条** 动物尸体、病理组织须放置在学校实验动物中心动物尸体暂存室，进行统一暂存，不得随意丢弃、掩埋。

## **第八章 附 则**

**第五十条** 本办法未尽事宜，按国家有关法律法规的规定执行。

**第五十一条** 本办法由资产与实验室管理部负责解释。

**第五十二条** 本办法自发布之日起施行，《山东大学实验室生物安全管理办法》（山大资字〔2015〕66号）同时废止。