

浙大发设〔2010〕3号

浙江大学关于印发《浙江大学实验室生物安全管理办法》的通知

各学部、学院（系），各部门，各校区管委会，直属各单位：

经研究决定，现将《浙江大学实验室生物安全管理办法》印发给你们，请遵照执行。

二〇一〇年十一月十日

浙江大学实验室生物安全管理办法

第一章 总 则

第一条 根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 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 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 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 2 号)、《农业转基因生物安全管理条例》(2001 年国务院令 304 号)等有关法律法规和《浙江大学实验室安全管理办法》，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，制定本办法。

第二条 学校成立实验室技术安全工作委员会，下设浙江大学生物安全管理工作小组，由职能部门、重要实验单位负责人和专家组成，负责学校实验室生物安全宏观管理、监督和技术指导。浙江大学生物安全管理工作小组办公室设在实验室与设备管理处(以下简称“实验室处”)。

第三条 从事相关工作的各学院(系)、医院等学校二级机构，须设立实验室生物安全管理领导小组，落实具体管理人员。实验室主任、课题负责人为所在实验室生物安全管理责任人。

第四条 各相关学院(系)、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，并报学校生物安全管理工作小组办公室备案。

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。

第二章 病原微生物实验室生物安全管理

第六条 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：

(一)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。

(二)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。

(三)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微生物。

(四)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。

第七条 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。

第八条 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。

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。

第九条 开展病原微生物实验研究的范围须通过校实验室处上报审批。高致病性病原微生物实验活动（项目）的审批工作由卫生部（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，严禁私自扩充实验项目。

第十条 实验相关人员须通过生物安全知识培训，获取《生物安全实验室上岗证》。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校实验室处备案，生物安全等级实验室向浙江省卫生厅（农业厅）的备案工作需通过实验室处。生物安全管理体系文件至少应包括：

- (一) 实验室人员和项目准入制度；
- (二) 人员培训考核制度；
- (三) 人员健康监护制度；
- (四) 生物安全检查制度；
- (五) 实验室人员生物安全行为规范；
- (六) 事件、伤害、事故和职业性疾病报告制度；
- (七) 实验室生物危险标识使用规定；
- (八) 实验室内务管理制度；
- (九) 实验室菌（毒）种和生物样本安全保管和档案管理制度；

- (十)实验室废弃物管理制度;
- (十一)实验室消毒隔离制度;
- (十二)实验室应急处置预案;
- (十三)实验活动生物安全标准操作规程;
- (十四)其他必要的管理性和技术性文件。

第十一条 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。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)具有有效的防止病原微生物扩散和感染的措施;
- (四)具有保证病原微生物样本质量的技术方法和手段。

第十二条 高致病性病原微生物菌(毒)种或样本的运输：

(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。

第十三条 病原微生物菌(毒)种和样本的保管：

(一)保管机构应当依照国务院卫生主管部门与农业主管部门的规定,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。

第十四条 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,按规定的时限送学校生化废弃物中转站并进行登记,不得随意丢弃;

(三)由实验室处联系有资质的公司清运处置。

第三章 实验动物生物安全管理

第十五条 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。

第十六条 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，必须向学校生物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，必须通过校实验室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，须通过实验室处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。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，启动《浙江大学实验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

第三十条 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》（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。

第三十三条 中间试验、环境释放和生产性试验安全控制措施

所有试验必须由国家有关部门批准后方可实施。操作中还需注意：

(一)安全等级 I 的控制措施：

采用一般的生物隔离方法,将试验控制在必需的范围內。

(二)安全等级 II 的控制措施：

1.采取适当隔离措施控制人畜出入，设立网室、网罩等防止昆虫飞入。水生生物应当控制在人工水域内，堤坝加固加高，进出水口设置栅栏，防止水生生物逃逸。确保试验生物 10 年内不致因灾害性天气而进入天然水域；

2.对使用后的工具和有关设施进行消毒处理；

3.采取一定的生物隔离措施，如将试验地选在转基因生物不会与有关生物杂交的地理区域；

4.采取相应的物理、化学、生物学、环境和规模控制措施；

5.试验结束后，收获部分之外的残留转基因生物应当集中销毁，对鱼塘、畜栏和土壤等应进行彻底消毒和处理，以防止转基因生物残留和存活。

(三)安全等级Ⅲ的控制措施：

1.采取适当隔离措施，严禁无关人员、畜禽和车辆进入。根据不同试验目的，配备网室、人工控制的工厂化养殖设施、专门的容器以及有关杀灭转基因生物的设备 and 药剂等；

2.对工具和有关设施及时进行消毒处理。防止转基因生物被带出试验区，利用除草剂、杀虫剂、杀菌剂、杀鼠剂消灭与试验无关的植物、昆虫、微生物及啮齿类动物等；

3.采取最有效的生物隔离措施，防止有关生物与试验区内的转基因生物杂交、转导、转化、接合寄生或转主寄生；

4.采用严格的环境控制措施，如利用环境(湿度、水分、温度、光照等)限制转基因生物及其产物在试验区外生存和繁殖，或将试验区设置在沙漠、高寒等地区使转基因生物一旦逃逸扩散后无法生存；

5.严格控制试验规模，必要时可随时将转基因生物销毁；

6.试验结束后，收获部分之外的残留生物应当集中销毁，对鱼塘、畜栏和土壤等应当进行消毒和处理，以防止转基因生物残留和存活。

(四)安全等级Ⅳ的控制措施：

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。

第三十四条 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。

第三十六条 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。

第三十七条 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。

第三十八条 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。

第三十九条 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。

第四十条 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。

第四十一条 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》。

第四十二条 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

第四十三条 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)同时向学校实验室处、党办、校办、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。

任何单位和个人发现高致病性病原微生物菌(毒)种或样本的容器或包装材料，应及时向当地卫生主管部门或农业主管部门报告。

(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。

第四十四条 责任追究

(一)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。

(二) 有下列情况之一的，视情节轻重分别给予警告、责令停止工作等处理：

- 1.使用不符合规定的装置、仪器、实验室等设施的；
- 2.违反生物安全、基因工程工作安全、动物实验操作规则的；
- 3.违反本办法其它规定的。

(三) 造成下列情况之一的，责任单位必须立即停止损害行为，并负责治理污染，赔偿有关损失：

- 1.严重污染环境的；
- 2.损害或影响公众健康的；
- 3.严重破坏生态资源、影响生态平衡的。

第四十五条 本办法自发布之日起施行，由学校实验室处负责解释。

主题词：管理 办法 通知

抄 送：纪委，各院级党委、直属党总支、直属党支部，党委各
部门，各党工委，工会、团委。

浙江大学校长办公室 主动公开 2010年11月11日印发
