

云南大学文件

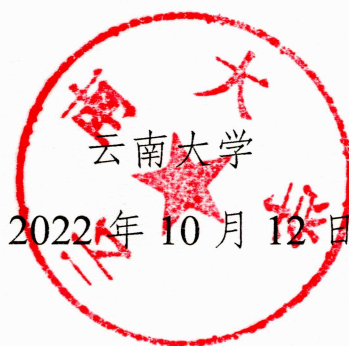
云大资〔2022〕4号

关于印发《云南大学实验室生物安全管理办法（试行）》的通知

各院、各部门、各单位：

按照学校要求，现将《云南大学实验室生物安全管理办法（试行）》印发给你们，请结合工作实际，认真遵照执行。

特此通知。



云南大学实验室生物安全管理办法

（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范和加强我校实验室生物安全管理工作，预防和减少生物安全事故，保障师生生命财产安全，维护教学、科研秩序，保护校园环境，根据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》《实验动物管理条例》和《云南大学实验室安全管理办法》等有关规定，结合学校实际，制定本规定。

第二条 本规定适用于学校内涉及生物安全管理的实验室，包括公共实验平台、实验中心、实验教学中心、开放实验室以及院系所属实验室等。

第三条 本规定所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物，病原微生物实验是指从事与病原微生物（毒）种、样本有关的教学、研究、检测、诊断等实验活动。

本规定所称实验动物，是指经人工培育，遗传背景明确或来源清楚，需对其携带的微生物实行控制，用于教学、科研、医疗、检定以及其他科学实验的动物。

本规定所称人类遗传资源与生物资源，是指包括人体器官、组织、细胞等人类遗传资源材料和和人类遗传资源信息，动植物、微生物等生物资源材料和生物资源信息。

第四条 学校生物安全管理坚持以人为本、风险预防、分类管理、协同配合的原则。

第二章 管理机构及职责

第五条 学校应当坚持“党政同责，一岗双责，齐抓共管，失职追责”“管行业必须管安全、管业务必须管安全”“谁使用、谁负责，谁主管、谁负责”的原则，实行学校——校内单位（指学院、研究院等教学科研机构，下同）——实验室（指教学、科研实验室、或实验用房，下同）三级管理。

第六条 云南大学实验室安全和环保工作领导小组统筹负责学校实验室生物安全管理工作，资产与实验室管理处牵头负责实验室生物安全的监督管理工作，本科生院、研究生院、公安处、人事处、科技处等相关职能部门密切配合，依职责做好相关监督检查工作。

第七条 生物实验室所在（挂靠）校内单位是生物安全管理的责任主体单位，校内单位主要负责人为本单位生物安全管理第一责任人。其主要职责为：

（一）实验室涉及生物安全的校内单位需成立“生物安全管理委员会”或“生物安全专家委员会”，协助校内单位主要负责人履行本单位实验室生物安全工作职责，并报资产与实验室管理处及业务主管职能部门备案。

（二）指定 1 名单位领导负责本单位实验室生物安全管理工

作；指定至少 1 名实验室安全管理人员负责本单位实验室生物安全的日常安全管理、检查和监督工作，并定期接受安全管理培训和考核。

（三）结合本单位实验室的特点和实际，组织制定、完善本单位生物安全相关规章制度，应包括安全检查、风险评估、应急预案、实验室准入、安全培训、废弃物处置、生物安全管理委员会职责等内容。相关制度文件应以本单位名义印发实施，并适时修订。

（四）加强本单位生物安全工作的领导和监督，强化生物安全管理队伍的建设，组织教育培训及考核、人员持相应资格证书上岗的工作。

（五）组织开展本单位生物安全危害评估、安全审查，落实实验室基础设施的基本安全要求，指导制定生物安全操作规程和相应的防范措施，并组织实施。

（六）组织开展本单位实验室生物安全事故应急演练、紧急救助及保健治疗等工作，提升师生的实验室安全与应急能力。

（七）定期组织开展实验室生物安全检查（每月不少于 1 次，并存档备查）、监督整改落实。

（八）其它应由其承担的职责。

第八条 各校内单位涉及生物安全的实验室主要负责人是本实验室生物安全工作的直接责任人，具体负责本实验室生物安全管理工作，做到“全要素、全过程、全覆盖”。主要职责有：

(一)建立健全本实验室的生物安全管理职责和安全操作规程。

(二)组织实验房间负责人开展重要危险源辨识、安全风险评估等级。

(三)针对危险实验操作制定《实验室生物安全手册》、生物安全操作规程和应急处置方案。

(四)定期组织从业人员健康检查、培训考核。

(五)做好生物样本的引进、储存、使用、处置等相关台账。

(六)落实“每日自查”，发现问题及时整改。

第三章 生物实验室的安全管理

第九条 国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平及生物安全国家标准，生物安全实验室分为一级

(BSL-1/ABSL-1)、二级(BSL-2/ABSL-2)、三级(BSL-3/ABSL-3)、四级(BSL-4/ABSL-4)四个等级标准。

开展病原微生物实验研究的实验室，须具备相应的安全等级资质，BSL-3/ABSL-3、BSL-4/ABSL-4实验室须经政府部门批准建设，BSL-1/ABSL-1、BSL-2/ABSL-2实验室由学校建设后报卫生或农业部门备案。

第十条 生物实验室须对涉及的致病性生物因子进行风险评估，选择对应的实验室安全级别进行致病性病原微生物研究。开展未经灭活的高致病性病原微生物相关实验和研究，必须在

BSL-3/ABSL-3、BSL-4/ABSL-4 实验室中进行；开展低致病性病原微生物，或经灭活的高致病性感染性材料的相关实验和研究，必须在 BSL-1/ABSL-1、BSL-2/ABSL-2 或以上等级实验室中进行。

我校病原微生物实验室最高生物安全防护等级为二级，不得从事按照国家规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。

第十一条 生物安全实验室在新建、改建和扩建时，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》等有关标准执行，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 生物实验室应当建立实验档案，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。

第十三条 生物实验室应严格执行准入制度，所有与生物实验活动相关的人员都应经过生物安全知识和实际操作技能的培训与考核，考核合格者方可上岗。

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和操作规范，防范安全事故的发生。

第十四条 生物实验室根据需要配备高压灭菌器，保证移出实验室的废弃物无污染。属于特种设备的高压灭菌器需办理使用

登记手续，相关从事人员需取得操作证，持证上岗。并定期请有资质的机构进行安全性能检测和安全附件（压力表、安全阀等）校准，报告存档备查。

第十五条 生物实验室应在显著位置标示安全警示标志、安全信息牌、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。涉及保密不便信息公开的情况，应提交与项目管理部门或保密委签订的保密协议。

第十六条 生物实验室涉及密闭空间使用气体的，需要加装气体浓度探头、机械排风和报警的联动装置。

第十七条 生物实验室涉及使用明火及易燃易爆试剂、易燃易爆燃气体的，必须明确制定有效的防范措施、分区隔离，做好相应灭火设施设备的配备及应急演练。

第十八条 定期检查生物实验室的设施设备（含个体防护装备），包括完好性监控指标、巡检计划、使用前核查、安全操作、使用限制、授权操作、消毒灭菌、禁止事项、定期校准及检定、定期维护、安全处置、运输、存放等。

第十九条 生物安全实验室建设完成后，BSL-2/ABSL-2及以上安全等级实验室须经本单位生物安全管理委员会验收通过，按照相应级别生物实验室规定流程逐级上报，经政府主管部门备案或审批后方可投入使用。

BSL-2/ABSL-2及以上等级实验室，开展病原微生物的相关实验活动应有风险评估和应急预案，包括病原微生物及感染材料

溢出和意外事故的书面处置程序。

第二十条 生物实验室的撤销由校内单位实验室向本生物安全管理委员会提交申请，详细说明实验室现有微生物种类、废弃物、设备设施等相关情况的处置方案，经本单位生物安全管理委员会现场评估核实后，报资产与实验室管理处及业务主管职能部门备案，并报相应的政府主管部门申请核销。

第四章 病原微生物的安全管理

第二十一条 采购或自行分离高致病性病原微生物菌（毒）种，须办理相应申请和报批手续。

采购病原微生物须从有资质、能提供合格证书的单位购买，并按照学校流程审批，报行业主管部门批准。

转移和运输病原微生物需按规定报卫生和农业主管部门批准，并按相应的运输包装要求包装后转移和运输。

第二十二条 致病性病原微生物菌（毒）种应妥善保管，实验室不得存放高致病性病原微生物，病原微生物菌（毒）种须保存在带锁冰箱或柜子中。

实验室中病原微生物菌（毒）种保存、使用、销毁的记录应完整规范。

第二十三条 外来人员进入生物安全实验室需经校内单位负责人批准，并做好相关教育培训和安全防护措施。若出现感冒发热等不宜进入实验室等症状时，不得进入病原微生物实验室。

第五章 实验动物的安全管理

第二十四条 实验动物的管理须符合国家和云南省相关规定要求，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。

第二十五条 实验动物的购买、饲养、解剖等须符合相关规定，购买实验动物需从具有资质并能提供合格证明的单位购买；实验动物饲养场所应具备相应的资质证书；用于解剖的实验动物须经过检验检疫合格，解剖实验动物时，必须做好个人防护。

第二十六条 动物实验按相关规定进行伦理审查，保障动物权益，学校依托生命科学学院设立实验动物福利伦理委员会（IACUC），统一负责全校实验动物安全监管工作。

第二十七条 使用《云南大学实验动物使用许可证》范围内的实验动物及相关产品进行科研、检定、检验的实验室，应当在云南大学实验动物中心严格按照许可证的适用范围从事动物实验。

第二十八条 使用未列入实验动物品种及质量等级名录的活体动物开展实验的，由项目负责人提出申请，经所在校内单位生物安全管理委员开展风险评估及审批，报学校实验动物福利伦理委员会审查伦理后方可开展相关实验。

第二十九条 涉及生物安全的实验室应建立设施及环境的清洁卫生和消毒、灭菌制度，控制实验动物环境和设施达到国家标

准要求，严防疾病传入动物饲养设施，杜绝人畜共患病发生。

第三十条 使用活体野生动物及转基因生物的须符合国家有关法律法规的规定。须在当地进行隔离检疫，并取得动物检疫部门出具的合格证明。野生动物运抵实验动物处所，需经再次检疫合格，方可进入实验动物饲养室。

第三十一条 从事实验动物相关工作的人员应树立疾病预防及控制意识，进行健康检查，平时不得与宠物、经济动物和野生动物接触。对患有传染性疾病或其它不宜从事实验动物工作的人员，应及时调换工作岗位。

第六章 人类遗传资源与生物资源安全的管理

第三十二条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当符合伦理原则，不得损害公众健康、国家安全和社会公共利益。

第三十三条 涉及进出口的生物样品，由所在校内单位生物安全管理委员会审批并报资产与实验室管理处与业务主管职能部门备案后，按照国家进出境有关规定办理。

第三十四条 加强实验室外来入侵物种的管理，任何校内单位和个人未经批准，不得擅自引进、释放或者丢弃外来物种。

第七章 生物实验废弃物的处置

第三十五条 涉及生物安全的实验室应建立废弃物无害化处

置工作程序，指定专人严格按照相关规定对病原微生物实验、动物实验和基因工程实验的废弃物进行无害化处理，并记录在案。

第三十六条 涉及生物安全的实验室应依法制定合理、有效的措施对实验活动产生的废水、废气和危险废物进行处置。生物废物应与化学废物、生活垃圾等分开存储；实验室内应配备生物废物垃圾桶（内置生物废物专用塑料袋），并粘贴专用标签标识；刀片、移液枪头等尖锐物应使用利器盒或耐扎纸板箱盛放，送储时再装入生物废物专用塑料袋，并贴好标签；涉及病原微生物或其他细菌类的生物废物必须进行高温高压灭菌或化学浸泡处理后，由有资质的公司进行最终处置。

第三十七条 实验动物中心受学校委托承担全校动物尸体及动物实验相关医用废弃物的规范化处置工作，监督各校内单位标注、中转、暂存废弃物等工作，代表学校联系签约有资质公司集中拉运、废弃物处置等业务。

第八章 事故预防与应急管理

第三十八条 各校内单位生物安全管理委员会应结合本单位实验室的实际情况，确定实验室区域安全等级，有针对性地制定本单位的生物安全应急救援预案，包括环境污染应急预案、紧急撤离行动计划等，并报资产与实验室管理处备案。

第三十九条 各实验室应配备相应的应急救援器材和设备，每年至少组织开展一次应急演练，演练记录存档备查。

第四十条 发生病原微生物泄露、实验动物疾病传染、基因工程实验发生损害公众健康或环境污染事故等生物安全事故时，校内单位和实验室应立即启动安全事故应急处理预案，并及时报告学校有关部门。

第四十一条 学校定期组织实验室生物安全检查，校内单位和实验室应当针对检查中发现的问题及时整改并提交整改报告，最大程度上避免事故发生。

第四十二条 凡从事上述涉及生物安全的教学和科研工作的有关人员或管理者，因玩忽职守引发公共卫生安全事故的，将依据有关法律法规和学校相关规定追究其责任。

第九章 附 则

第四十三条 校医院、附属医院等机构所属的涉及生物安全的实验室的生物安全管理规定由校医院、附属医院等机构自行制定。

第四十四条 本规定未尽事项，按国家和地方有关法律法规规定执行。

第四十五条 本规定由资产与实验室管理处负责解释。

第四十六条 本规定自印发之日起实施。