

# 苏州大学

苏大实验〔2020〕10号

---

## 关于印发《苏州大学生物安全管理办法》的通知

各学院（部）、部门、直属单位：

《苏州大学生物安全管理办法》业经学校 2020 年第 31 次校长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。



# 苏州大学生物安全管理办法

## 第一章 总 则

第一条 为加强我校实验室生物安全管理工作，保证学校教学、科研工作正常进行，保障师生员工身体健康和校园环境安全稳定，根据国家及地方政府有关法律法规和文件规定，结合学校实际情况，制定本办法。

第二条 本办法所述“生物安全”包括病原微生物、实验动物、基因工程及相关废弃物等可能导致安全损害的内容。本办法所称实验室，包括学校涉及生物安全类的公共实验平台、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（以下统称生物实验室）。

第三条 生物安全工作坚持贯彻“以人为本、安全第一、预防为主、综合治理”的方针，根据“谁使用、谁负责”和“谁指导、谁负责”的原则，实行学校——单位（是指学院、学部、直属单位及校级科研机构，下同）——实验室（是指实验教学和科研工作过程中使用的公用房负责人或团队，下同）三级管理。

## 第二章 管理机构及职责

第四条 学校实验室安全工作委员会下设实验室生物安全指导委员会，全面管理涉及生物实验室的安全管理工作，其主要职责有：

（一）贯彻执行国家有关方针、政策和法令，结合学校实际情况制定生物安全管理规章制度；

(二) 负责涉及生物实验项目、生物实验室“新、改、扩”(新建、改建和扩建)建设以及安全设施与设备的审查、审批、备案与监督管理工作;

(三) 负责致病性、传播性生物样品、制品等的源头管理,包括咨询、评价、监督、审批、备案和废弃物管理等活动;

(四) 负责生物安全日常管理和应急处置措施的制定与落实工作,对私自采购、违规饲养(培养)、随意废弃以及其他违反法律法规和规章制度等情况作出处理或提出处理建议。

实验室生物安全指导委员会办公室设于实验室与设备管理处,由处长和医学部常务副主任兼任办公室主任。

第五条 各单位负责生物安全日常管理工作,其主要职责有:

(一) 贯彻落实国家和学校的有关规定,组织本单位制定并落实相关责任制度、生物安全管理细则、预防保障措施和应急预案等;

(二) 负责对各类教学、科研人员进行生物安全管理培训,并负责生物实验室“准入制”管理工作;

(三) 指定专人负责各实验室生物安全的全面管理,协调处理生物安全管理过程中出现的问题,重要事项报学校实验室生物安全指导委员会或其办公室决策;

(四) 定期对实验室有关生物安全规定的落实情况进行检查,定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新,以确保其符合国家标准。加强对实验室日常活动的管理,对违反

法律法规和规章制度等情况作出单位内部处理，并如实向学校汇报。

第六条 实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人，各实验室负责生物安全的具体管理工作，其主要职责有：

（一）贯彻落实国家、学校和单位的有关规定，制定并落实生物安全相关工作规程（SOP）、事故预防措施、应急处置措施和组织应急训练等；

（二）负责本实验室生物技术安全管理工作，包括负责对本实验室立项项目的生物危险性进行自评价，并以书面形式向所在单位汇报；根据本实验室具体情况制定相关规程和应急措施并张贴至醒目处，建立本实验室致病性、传播性生物样品、制品采购（获取）及使用管理台账；实验时配备必要的安全防护措施，监督操作人员规范操作；管理本实验室生物样品的引进、保管、使用和处置；

（三）指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况，负责组织本实验室各类人员参加单位或学校的实验室生物安全管理培训，掌握相关知识和要求，并严格落实持证上岗、考试准入和其他安全准入工作；

（四）负责实验室卫生和动物实验室的消毒、灭菌和防护及本实验室日常生物安全检查并备案，坚持“每日三查”，发现问题及时整改，并如实向单位或学校汇报。

### **第三章 病原微生物分类和实验室分级管理**

第七条 根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的

危害程度将病原微生物分为四类。

(一)第一类和第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物；

(二)第三类病原微生物指能够引起人类或动物疾病，传播风险有限，具备有效治疗药物和预防措施的微生物；

(三)第四类病原微生物是指通常情况下不会引起人类疾病的微生物。

在教学、科研和临床检测工作中，要严格执行病原微生物分类管理的规定，任何人不得超范围从事有关病原微生物的实验、储存和运输活动。

第八条 根据对病原微生物的分类管理，对实验室防护水平实行分级管理。实验室生物安全防护水平分为一级、二级、三级和四级，按照实验室级别操作许可的生物实验。

(一)一级实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物；

(二)二级实验室适用于操作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；

(三)三级实验室适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，较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；

(四)四级实验室适用于操作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。

第九条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。一级、二级实验室的设置应报国家有关部门审批，确定生物实验室级别、取得相应资格证书，并报实验室生物安全指导委员会办公室备案。

第十条 三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动，应当通过实验室国家认可，工作人员具备资质，工程质量验收合格等。

第十一条 生物实验室应当按照实验室级别与资质的相关内容开展教学和研究活动，不得从事超出自身生物安全等级的实验活动。

第十二条 实验室不得擅自改建或改动设置，确需改建或变更设置的，须对生物安全影响进行论证评估，经相应部门批准后方可实施，并报实验室生物安全指导委员会办公室备案。

第十三条 实验室必须按其对应的生物安全分级，所用设施、设备和材料（含防护屏障）均应符合国家相关的标准和要求。

第十四条 实验室应有对设施设备（包括个体防护装备）管理的政策和程序，包括设施设备的完好性监控指标、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、定期校准或检定，定期维护、安全处置、运输、存放等。

第十五条 储存病原微生物的场所或储柜配备防盗设施，并安装监控报警装置。

第十六条 实验室按照级别配备符合相应要求的生物安全柜，使用 B 型生物安全柜需有正常通风系统，并定期对生物安全柜进行检测、维护与保养。

第十七条 实验室须在明显位置标示生物危险标志生物安全实验室级别标志。

#### 第四章 生物材料采购、运输与保管

第十八条 采购（获取）致病性、传播性生物样品、制品的生物实验室，应当具有相应资质。采购（获取）致病性、传播性生物样品、制品应当报实验室生物安全指导委员会办公室备案。特殊生物样品、制品应当严格执行登记制度确保全程跟踪。

第十九条 对于高污染和危险材料应严密监控，专人管理，并有采购、使用记录等，防丢失或遗失。

第二十条 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。

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。

第二十一条 病原微生物样本的引进应遵循以下原则：

涉及第一类和第二类病原微生物样本，课题组负责人应如实

填写《苏州大学生物样本引进申请审批表》，经单位领导审核，报实验室生物安全指导委员会办公室批准后，可依照国家相关法律法规和学校规则制度引进样本；

涉及第三类和第四类病原微生物样本，课题组负责人应如实填写《苏州大学生物样本引进申请审批表》，经单位领导审批，报实验室生物安全指导委员会办公室备案，可依照国家相关法律法规和学校规章制度引进样本。

第二十二条 由指定实验室承担储存病原微生物菌（毒）种或样本的任务。实验室必须制定严格的各种管理制度（如：自查制度，菌（毒）种及样本管理制度，实验室人员准入制度，安全保卫制度等）。做好菌（毒）种或样本的进出和储存记录，建立档案，并指定专人负责此项工作。

第二十三条 运输病原微生物菌（毒）种或者样本的容器应该密封，包装材料应当符合防水、防破损、防外泄、耐高（低）温、耐高压的要求；并印有生物危险标识、警告用语和提示语。采用不少于 2 人的专人运输，交通方式和防护措施均需符合条件，必要时由保卫部门护送，严防发生被盗、被抢、丢失和泄漏事件。病原微生物菌（毒）种或者样本转移，应予登记，接收单位须开具接受证明。

第二十四条 发生病原微生物菌（毒）种或者样本运送或储存中被盗、被抢、丢失和泄漏事件应及时报告学校实验室生物安全工作委员会。



## 第五章 基因工程管理

第二十五条 本办法所称基因工程，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。

从国外进口遗传工程体，在校内进行基因工程的研究和实验的，也遵守本管理办法。

第二十六条 按照基因工程实验潜在危险程度，将其分为四个安全等级：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。

第二十七条 从事基因工程工作的实验室，应当进行安全性评价，评估潜在危险，确定安全等级，制定安全控制方法和措施。

第二十八条 基因工程样本的引进须遵循以下原则：

- （一）涉及安全等级III、IV的遗传工程体，课题组应如实填写《苏州大学生物样本引进申请审批表》，经单位领导审核，报实验室生物安全指导委员会办公室批准后，可依照国家相关法律法规和学校规则制度引进样本；

(二) 涉及安全等级 I、II 的遗传工程体, 课题组应如实填写《苏州大学生物样本引进申请审批表》, 经单位领导审批, 报实验室生物安全指导委员会办公室备案, 可依照国家相关法律法规和学校规则制度引进样本。

第二十九条 转移或者运输遗传工程体时应当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者邮寄生物材料的规定。

第三十条 基因工程实验申报和审批须遵循以下原则:

(一) 从事基因工程工作的院(系)或实验室, 应当依据遗传工程产品适用性质和安全等级, 分类分级进行申报, 经审批同意后方可进行;

(二) 基因工程实验研究或基因工程中间试验, 属于安全等级 I 和 II 的实验, 经单位领导审核, 报实验室生物安全指导委员会办公室批准后, 方可进行实验; 属于安全等级 III 和 IV 的工作, 由学校上报至国家有关部门, 待其批准后, 方可进行实验。

第三十一条 遗传工程体应当贮存在特定设备内。贮放场所的物理控制应当与安全等级相适应。安全等级 III、IV 的遗传工程体贮放场所, 应当指定专人管理。

第三十二条 从事基因工程工作实验室应当编制遗传工程体储存目录清单。对安全等级 III、IV 的遗传工程体还应做好领用、使用记录。

第三十三条 从事基因工程工作的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。

## 第六章 人员安全

第三十四条 生物实验室实行准入制度。实验人员应当接受生物安全培训，取得上岗证，每年定期接受培训再教育，熟练掌握生物安全防护知识和实际操作技能及实验仪器设备安全操作规程，熟知实验室生物样品的存储、使用和后处理相关规定和操作规程。

第三十五条 从事高致病性病原微生物的操作人员，实验室应当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，定期进行健康监测并建立健康档案；必要时，应当对实验室工作人员进行预防接种。

第三十六条 实验室安全管理人员须对本实验室操作有害材料、有感染风险的实验行为进行全过程监督和记录，提供生物安全指导。

第三十七条 人员进出生物安全实验室，需登记；外来人员进入生物安全实验室需经实验室负责人或单位负责人批准，并有相关的教育培训、安全防控措施。

## 第七章 生物废弃物处置

第三十八条 实验室危险废物处理和处置的管理应符合国家或地方法规和标准的要求，应征询相关主管部门的意见和建议。应遵循以下原则处理和处置危险废物：

- (一) 将操作、收集、运输、处理及处置废物的危险减至最小；
- (二) 将其对环境的有害作用减至最小；

(三) 只可使用被承认的技术和方法处理和处置危险废物；

(四) 排放符合国家或地方规定和标准的要求。生物实验室废弃物应当严格分类处理。

第三十九条 生物废弃物应当独立存放，集中统一处理。含有感染性生物样品、制品的废弃物应当进行消毒或灭菌处理，确保符合生物安全要求。

第四十条 生物实验室应当配备生物医疗废弃物收集专用垃圾桶及垃圾袋，收集装置应当有显著的生物废弃物相关标识。

第四十一条 生物医疗废弃物由各生物实验室自行收集，分类打包后，存放于指定地点，交由具有相应资质的生物医疗废弃物处理单位进行处理。

## 第八章 事故预防与应急管理

第四十二条 学校实验室生物安全指导委员会定期组织实验室生物安全检查，单位和相关实验室应当针对督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。

第四十三条 各单位和生物实验室应结合本单位实验室的实际情况，确定实验室区域等级，因地制宜地制定本单位的生物安全应急救援预案，并报至实验室生物安全指导委员会办公室备案。

第四十四条 各单位和生物实验室应根据本单位实验室的详细情况，配备相应的应急救援器材和设备。每年至少组织一次本单位实验室应急救援学习和演练，并于每年年底前，将演练和学习记录的图文资料报至实验室生物安全指导委员会办公室。

第四十五条 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，院（系）和实验室应按照国家 and 学校有关规定，立即报告学校有关部门和卫生主管部门并启动安全事故应急处理预案，不得瞒报、谎报或延报。

## 第九章 附 则

第四十六条 涉及实验动物管理、安全教育培训、安全检查与隐患整改、事故报告与应急和责任追究等日常管理事项，按学校实验室相关条例、办法和实施细则执行。

第四十七条 各相关单位应根据实际情况制定涉及生物安全管理的实施细则。

第四十八条 本办法未尽事宜参照有关法律法规执行，自发布之日起施行，由学校实验室与设备管理处负责解释。

---

抄送：各党委、党工委，校党委各部门，工会、团委。

---

苏州大学校长办公室

2020年11月20日印发

---