

中山大学关于印发《中山大学病原微生物 实验室生物安全管理实施细则》的通知

校机关各部、处、室，各学院、直属系，各直属单位，各附属医院（单位），产业集团，各有关科研机构：

《中山大学病原微生物实验室生物安全管理实施细则》已于2019年第20次校党委常委会会议审议通过，现予印发，请遵照执行。

中山大学

2019年11月22日

中山大学病原微生物实验室生物安全 管理实施细则

第一章 总则

第一条 为加强和规范我校病原微生物实验室的生物安全管理，防范生物安全事故的发生，保障师生员工的生命安全和财产安全，保护校园环境和公共环境安全，依据《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通用准则》《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》和《广东省关于一、二级病原微生物实验室生物安全的管理规定》等国家和地方的法律、法规，结合我校实际，制定本细则。

第二条 本办法所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物；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；所称病原微生物实验室，是指开展病原微生物实验活动的实验室，含生物安全一级、二级、三级实验室。

第三条 凡在学校各校区（园）开展教学、科研工作并涉及病原微生物实验活动的各学院、直属系、直属单位、

科研机构、附属单位等（以下简称二级单位）、相关实验室和人员，均适用本细则。

第二章 管理机构与职责

第四条 设备与实验室管理处是学校病原微生物实验室生物安全管理的归口管理部门，主要负责学校病原微生物实验室生物安全管理制度的制定和监督落实，以及统筹实验室建设方案风险评估、教育培训和应急演练、安全检查和事故处置等管理工作。

其它相关职能部门的主要职责是：

发展规划办公室：负责统筹和规划学校加强型二级及以上级别生物安全实验室的建设布局，对拟新建、改建、扩建加强型二级及以上级别生物安全实验室的建设规划进行审核并提出意见。

科学研究院：负责对学校拟建设（含新建、改建、扩建和维修）加强型二级及以上生物安全实验室的科研需求进行审核并提出意见；负责对涉及病原微生物实验活动的科研项目的生物安全风险进行评估和审核。

教务部：负责对涉及病原微生物实验活动的教学实验项目以及教务部管理的本科生课题的生物安全风险进行评估和审核。

研究生院：负责对研究生院管理的，涉及病原微生物实验活动的研究生课题的生物安全风险进行评估和审核。

保卫处：负责指导、监督实验室的消防和治安防范，参与实验室安全检查。

医院管理处：负责组织、指导校园传染病突发公共卫生事件的应急处置工作；协调校内医疗资源，控制传染病突发公共卫生事件的发生和蔓延，配合做好医疗救治工作。

基建处：按照国家 and 地方相关技术规范开展涉及病原微生物实验活动的实验大楼和实验室建设工程。

总务处：按照国家 and 地方相关技术规范开展涉及病原微生物实验活动的实验大楼和实验室维修工程。

第五条 涉及病原微生物实验活动的各二级单位是病原微生物实验室生物安全管理的主体责任单位，单位党政负责人是本单位病原微生物实验室生物安全的第一责任人，负责落实国家、地方相关法律、法规和标准以及学校相关管理规定，组织制定本单位相关管理制度、操作规程和应

急预案，建立本单位病原微生物管理台账，组织本单位相关建设项目和实验项目的风险评估及申报、生物安全相关教育培训和应急演练、安全检查和事故处置等工作。

第六条 各涉及病原微生物实验活动的实验室是本实验室生物安全管理的直接责任单位，实验室负责人是本实验室生物安全的直接责任人，负责落实国家和地方相关法律、法规和标准以及学校、所在二级单位相关管理规定，制定本实验室生物安全实验操作规程和应急预案，建立实验室病原微生物相关安全档案，进行本实验室相关建设项目和实验项目的风险预估和申报，落实实验室教育培训和应急演练、安全检查、生物废物分类收集和事故处置等日常管理工作。

第三章 病原微生物的分类和管理

第七条 国家根据病原微生物的传染性，感染后对个体或者群体的危害程度分为四类，并实行分类管理。人间传染的病原微生物和动物病原微生物分类分别参照国务院有关部门公布的《人间传染的病原微生物名录》和《动物病原微生物分类名录》。我校各二级单位、相关实验室和人员在使用病原微生物开展教学或科研活动时应严格按照国家的分类标准和相关法规执行。

第八条 病原微生物菌（毒）种或样本的使用审批

（一）人间传染的病原微生物菌（毒）种或样本的使用审批

实验室使用下列病原微生物菌（毒）种或样本从事实验活动，应经所在二级单位初审并报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后，报国务院卫生主管部门批准：

1. 我国境内未曾发现的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本和已经宣布消灭的病原微生物菌（毒）种或样本；

2. 《人间传染的病原微生物名录》规定的第一类病原微生物菌（毒）种或样本；

3. 国务院卫生主管部门规定应报审核的其他病原微生物菌（毒）种或样本。

实验室使用《人间传染的病原微生物名录》中其他高致病性病原微生物菌（毒）种或样本从事实验活动，应经所在二级单位初审后报设备与实验室管理处，由设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后报省级卫生主管部门批准。

实验室使用第三、四类病原微生物菌（毒）种或样本，应报所在二级单位初审后，报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批。

（二）动物病原微生物菌（毒）种或样本的使用审批

实验室从事我国尚未发现或者已经宣布消灭的动物病原微生物实验活动的，或者从事国家规定的特定高致病性动物病原微生物病原分离和鉴定、活病毒培养、感染材料核酸提取、动物接种试验等有关实验活动的，应经所在二级单位初审后报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后，经省级兽医主管部门审核后，报国务院兽医主管部门批准。

使用上述规定以外的其他高致病性动物病原微生物或者疑似高致病性动物病原微生物相关实验活动的，应经所在二级单位初审后报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后报省级兽医主管部门审批。

使用三、四类动物病原微生物菌（毒）种或样本，应经所在二级单位初审后报设备与实验室管理处按学校规定完成校内备案。

第九条 实验室采集病原微生物样本，必须具备《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定的条件，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。

第十条 因科研工作需要从境外获取，或出口病原微生物菌（毒）种或含有或可能含有病原微生物的样本，应经所在二级单位报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后，按国家规定向海关提供与生物安全风险等级相适应的生物安全实验室资质证明。出入境高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，还应当提供省级以上卫生主管部门或者兽医主管部门的批准文件。

第十一条 因科研需要从校外运输病原微生物菌（毒）种或样本，应具备《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》的基本条件。

进行高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的运输，应经所在二级单位初审后报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续并报省级以上卫生主管部门或者兽医主管部门批准后方可进行；需要跨省、自治区、直辖市运输或者运往国外的，还需先由出发地的省、自治区、直辖市卫生主管部门或者兽医主管部门进行初审后，再分别报国务院卫生主管部门或者兽医主管部门批准。通过民用航空运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，除依

照本条规定取得批准外，还应当经国务院民用航空主管部门批准。

运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，应当由不少于 2 人的专人护送（其中至少 1 人为我校在岗事业编制人员或合同聘用人员），并采取相应的防护措施，严防发生被盗、被抢、丢失、泄漏事件。

任何单位或者个人不得通过公共电（汽）车和城市铁路运输病原微生物菌（毒）种或者样本。

第十二条 实验室病原微生物菌（毒）种和样本的保管

（一）各实验室应指定专人做好本实验室病原微生物菌（毒）种和样本的保管，做好入库、出库及销毁记录并存档。其中高致病性病原微生物菌（毒）种及样本应专门单独保存，实行“双人双锁，双人领用”（其中至少 1 人为我校在岗事业编制人员或合同聘用人员）。

（二）相关实验活动结束后，实验室应当在 6 个月内将病原微生物菌（毒）种或样本就地销毁或者送交有资质的保藏机构保藏。

（三）实验室因教学和科研工作等需要，在确保安全的基础上，可以保管其工作中经常使用的菌（毒）种或样本，其保管的菌（毒）种或样本名单应当经所在二级单位初审后报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后，报当地卫生主管部门备案，但涉及高致病性病原微生物及主管部门有特殊管理规定的菌（毒）种除外。

（四）高致病性病原微生物菌（毒）种，不得赠送其他研究机构或个人。

第十三条 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本在运输、储存中被盗、被抢、丢失、泄漏的，实验室应立即采取必要的控制措施并逐级报告所在二级单位、设备与实验室管理处和保卫处；设备与实验室管理处应立即启动应急预案并同时报告学校领导及上级相关主管部门，同时向所在地的县级卫生主管部门或者兽医主管部门报告，发生被盗、被抢、丢失的，还应当向公安机关报告。

第十四条 任何单位和个人发现高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的容器或者包装材料，应当及时向设备与实验室管理处和保卫处报告，并由设备与实验室管理处向附近的卫生主管部门或者兽医主管部门报告并处置或协助处置。

第四章 病原微生物实验室的建设

第十五条 国家根据病原微生物实验室所处理的微生物及其毒素等的危害程度、实验室操作技术、安全设备和实验设施组合的不同，将实验室生物安全防护水平分为一级、二级（其中又分为普通型和加强型）、三级和四级。

第十六条 我校各级病原微生物实验室的建设（含新建、改建、扩建和维修，下同）须符合学校发展的统筹布局、学科发展、教学、科研和安全管理需要。其中，三级生物安全实验室的建设应符合国家生物安全实验室体系建设规划要求。

第十七条 病原微生物实验室建设前，所在二级单位应根据本单位学科建设和科学研究的需要，依据《人间传染的病原微生物名录》等，在风险评估的基础上，确定拟建实验室的生物安全防护水平。

第十八条 一级、二级、三级生物安全实验室建设项目的审批

（一）一级生物安全实验室、普通型二级生物安全实验室的建设由所在二级单位审批后方可启动。

(二) 加强型二级生物安全实验室、三级生物安全实验室的建设，经所在二级单位初审后提交科学研究院或教务管理部门对实验室建设的必要性和可行性进行论证，并经发展规划办公室审核同意后，由科学研究院或教务管理部门提交学校党委常委会审批。

加强型二级生物安全实验室的建设工作经过学校党委常委会审批后可启动；三级生物安全实验室的建设，经学校审批同意后，由科学研究院组织相关单位按科技部《高等级病原微生物实验室建设审查办法》的要求向科技部提交《高等级病原微生物实验室建设审查申请书》，通过科技部建设审核后，由设备与实验室管理处组织相关单位按照环保部门要求申请建设项目环境影响评价并通过审批，方可启动建设工作。

第十九条 一级、二级、三级生物安全实验室建设项目的实施

(一) 一级生物安全实验室和普通型二级生物安全实验室的建设经所在二级单位审批同意后，由所在二级单位、基建处或总务处按照学校建设、维修工程相关管理办法进行工程建设，所在二级单位应对其中工程设计方案按国家相关行业标准组织安全风险评估。

(二) 加强型二级生物安全实验室的建设, 经学校审批同意后, 由所在单位和基建处或总务处组织方案设计。设备与实验室管理处对其中设备购置方案进行论证, 对其中工程设计方案组织安全风险评估。工程项目管理单位按照通过安全风险评估后的建设方案以及学校建设、维修工程相关管理办法组织工程建设。

(三) 三级生物安全实验室的建设, 经科技部审批同意后, 由所在单位和基建处或总务处组织方案设计。设备与实验室管理处对其中设备购置方案进行论证, 对其中工程设计方案组织安全风险评估。工程项目管理单位按照通过安全风险评估后的建设方案, 以及学校建设、维修工程相关管理办法组织工程建设。

各级实验室的建设均须符合国家生物安全实验室建筑技术规范。

第二十条 一级、二级、三级生物安全实验室建设项目的验收

(一) 生物安全实验室建设项目必须验收通过后方可开展实验活动。

(二) 一级生物安全实验室和普通型二级生物安全实验室建设项目完成后, 由所在二级单位组织验收并向设备

与实验室管理处提出备案申请，由设备与实验室管理处负责按学校规定完成校内审批手续后向实验室所在地市级卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

（三）加强型二级生物安全实验室项目建设完成后，由设备与实验室管理处在工程验收和设备验收完成后组织专家进行实验室建设项目验收。通过验收后由设备与实验室管理处负责按学校规定完成校内审批手续后向实验室所在地市级卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

（四）三级生物安全实验室建设项目完成后，应经所在二级单位初审后报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后，向国家相关部门提交建筑质量验收、建设项目竣工环境保护验收、实验室国家认可和实验活动审批及监管等申请。项目验收通过后，应当经所在二级单位初审后向学校设备与实验管理处提出备案申请，设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后向所在地公安机关及县级环境保护主管部门备案。

第二十一条 四级生物安全实验室的建设，学校根据发展需要推进，相关管理细则另行制订。

第五章 病原微生物实验室的管理

第二十二条 实验室开展病原微生物实验活动必须符合《人间传染的病原微生物名录》《动物病原微生物分类名录》对实验室级别的要求，做好个人防护，严格按照操作规程进行实验。严禁实验室超范围开展实验活动。各类病原微生物的使用应按本细则第八条履行审批手续。

一级、二级生物安全实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。如一、二级实验室开展《人间传染的病原微生物名录》中允许开展的针对一、二类病原微生物的实验活动，必须在实验室备案同时对涉及一、二类病原微生物的名称及活动项目向所在地市级卫生主管部门进行备案。

三级生物安全实验室需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动，应经所在二级单位初审，并报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后，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卫生主管部门或者兽医主管部门批准。实验活动结果以及工作情况应经所在二级单位初审并报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后，向原批准部门报告。

第二十三条 实验室申报或者接受与高致病性病原微生物有关的科研项目，应当符合科研需要和生物安全要求，具有相应的生物安全防护水平。在三级生物安全实验室开

展的，应经所在二级单位初审后报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后将立项结果报告省级卫生主管部门。

实验室在申报或者接受与动物有关的高致病性病原微生物科研项目前，应经所在二级单位初审并报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后向国务院兽医主管部门申请审查。科研项目立项后，需要从事与高致病性动物病原微生物有关的实验活动的，实验室应经所在二级单位初审并报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后，报国务院或省级兽医主管部门批准。

第二十四条 实验室使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当符合防止高致病性病原微生物扩散、保证生物安全和操作者人身安全的要求，并经所在二级单位初审后报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后，提交国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。经国家论证可行的，方可使用。

第二十五条 从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室所在二级单位，应当建立健全安全保卫制度，采取安全保卫措施，严防高致病性病原微生物被盗、被抢、丢失、泄漏，保障实验室及其病原微生物的安全。从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室和所在二级单位

应接受学校相关职能部门、公安机关对有关实验室安全保卫工作的监督指导。

第二十六条 实验室及实验室所在二级单位应当每年定期对工作人员进行培训，使其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并经考核合格后方可进入实验室开展工作。

从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室，应当每半年将培训、考核其工作人员的情况和实验室运行情况经所在二级单位初审后报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续后向省卫生主管部门或兽医主管部门报告。

第二十七条 实验室工作人员应在身体状况良好的情况下进入实验区工作，若出现疾病、过劳状态或其他意外状况时，不应进入实验区。

第二十八条 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。

第二十九条 进入从事高致病性病原微生物相关实验活动实验室的工作人员或者其他有关人员，应当经实验室负责人批准。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。从事高致病性病原微生物相

关实验活动的实验室，还应当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。

第三十条 在同一个实验室的同一个独立安全区域内，只能同时从事一种高致病性病原微生物的相关实验活动。

第三十一条 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。实验室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，不得少于 20 年。

第三十二条 三级生物安全及以上生物安全实验室应当在明显位置标示国务院卫生主管部门或兽医主管部门规定的生物危险标识和生物安全实验室级别标志。

第三十三条 从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室应当制定实验室感染应急处置预案并定期组织应急演练，应急预案应向所在二级单位、设备与实验室管理处和省卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

第三十四条 实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。其中，实验室产生的生物废物严格按照医疗废弃物分类标准，进行分类收集；涉及感染性的生物废物和尖锐

废物，必须经过消毒灭菌，规范包装后由设备与实验室管理处委托有资质的单位进行统一回收和无害化处置。

第六章 实验室感染控制

第三十五条 实验室所在二级单位应当指定专门人员承担实验室生物安全管理具体工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌（毒）种和样本等的保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的落实情况。

实验室及所在二级单位负责生物安全管理的人员应当具有与该实验室中的病原微生物有关的传染病防治知识，并定期调查、了解实验室工作人员的健康状况。

第三十六条 实验室工作人员出现与本实验室从事的高致病性病原微生物相关实验活动有关的感染临床症状或者体征时，应立即向实验室负责人及所在二级单位报告，实验室负责人或所在二级单位应派专人陪同及时就诊。实验室工作人员应当将近期所接触的病原微生物的种类和危险程度如实告知诊治医疗机构。

第三十七条 实验室发生高致病性病原微生物泄漏时，实验室工作人员应当立即采取控制措施，防止高致病性病

原微生物扩散，并立即向实验室负责人及所在二级单位报告。

第三十八条 所在二级单位接到本细则第三十五条、三十六条所指的疑似感染、泄露等事故报告后，应当立即启动实验室感染应急处置程序，同时向设备与实验室管理处、保卫处和医院管理处报告，并组织人员对该实验室生物安全状况等进行调查，同时采取控制措施，对有关人员进行医学观察或者隔离治疗，封闭实验室，防止扩散。设备与实验室管理处应在接到报告后，立即启动应急处置预案；确认发生实验室感染或者高致病性病原微生物泄露的，立即向校领导报告并应在 2 小时内向所在地的县级卫生主管部门或者兽医主管部门报告。

第七章 责任追究

第三十九条 学校病原微生物实验室生物安全是学校实验室安全重要组成部分，纳入各相关二级单位和人员年度考核内容。

第四十条 对未按规定履行或不能正确履行生物安全职责，以及违反生物安全管理制度的单位和个人，将按照学校相关管理规定进行追责；对导致重大生物安全事故，

造成严重后果的，依法追究单位负责人和直接责任人的责任；构成违纪的，由学校依照有关党纪法规和学校规定作出处理，需要追究领导责任的，按照有关党纪法规和学校规定对有关部门、单位及领导人员实行问责；涉嫌违法或犯罪的，移送国家有关机关处理。

第八章 附则

第四十一条 学校各附属医院可参照本细则执行。

第四十二条 本细则由设备与实验室管理处负责解释。

第四十三条 本细则经 2019 年第 20 次学校党委常委会审议通过，自发布之日起开始执行。原《中山大学实验室生物安全管理实施细则》（中大医科〔2007〕11 号）同时废止。