

东北师范大学文件

东师校发字[2022]92号

关于印发《东北师范大学实验室生物安全管理办法》 的通知

各学院（部）、各单位：

《东北师范大学实验室生物安全管理办法》已经2022年6月13日第8次校长办公会和第10次党委常委会审议通过，现予印发，请遵照执行。

附件：东北师范大学实验室生物安全管理办法

东北师范大学
2022年6月15日

附件：

东北师范大学实验室生物安全管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强学校实验室生物安全管理，保护师生的健康与安全，保护生态环境，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》（国务院令 第 698 号）、《实验动物管理条例》（国务院令 第 676 号）、《农业转基因生物安全管理条例》（国务院令 第 304 号）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）、《基因工程安全管理条例》（国家科学技术委员会令 第 17 号）和《东北师范大学实验室安全管理办法》等法律法规及学校相关文件要求，结合学校工作实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于学校各级各类教学、科研实验室（包括各种操作、训练室）。

第二章 管理职责

第三条 实验室生物安全管理工作坚持“安全第一、预防为主、综合治理”、“谁主管、谁负责，谁使用、谁负责”的原则，实行学校、二级单位、实验室三级管理体制，逐级落实安全管理责任。

第四条 学校实验室安全工作委员会是学校实验室生物安全

管理工作的领导机构，统筹协调实验室生物安全管理工作，研究决定有关重大事项，指导和督查相关职能部门履行相关职责。资产与实验室管理处是学校实验室生物安全管理工作的监管部门，负责制定校级实验室生物安全管理制度，监督指导各单位做好实验室生物安全管理工作。

第五条 二级单位是本单位实验室生物安全管理工作的责任主体，党政负责人是主要领导责任人，二级单位实验室安全工作领导小组负责统筹本单位实验室生物安全管理工作，明确分管班子成员和各实验室管理人员，根据工作需要指派具有相应安全专业知识与管理能力的在职人员，协助做好本单位生物材料的引进审核备案、保管与使用监管、废弃物处置、日常检查、安全防护等各项工作的规范化管理。

第六条 实验室引入涉及病原微生物、动物、基因工程相关实验项目前，经二级单位实验室安全工作领导小组论证此实验的安全性和可行性，论证通过后方可进行，并在所在单位和学校同时进行备案。

第七条 实验室负责人是本实验室生物安全管理工作直接责任人，负责组织制定并张贴本实验室生物实验技术的安全操作规程和应急措施，配备必要的安全防护设施，监督操作人员安全规范操作，管理本实验室生物样本的引进、保管、使用和处置记录及本实验室的日常安全检查整改等。

第三章 病原微生物实验室安全管理

第八条 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》，将病原微生物分为四类：

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；

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；

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的微生物；

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。

第九条 学校任何单位、实验室、个人不得在校园内进行二类及以上病原微生物的实验工作，对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物，任何实验室和个人未经批准不得从事相关实验活动。

第十条 校内开展涉及第三、四类病原微生物的实验工作，须依据国家对实验室病原微生物的生物安全防护要求，并依照实验室生物安全国家标准的规定，在生物一级（BSL-1）或二级（BSL-2）实验室中进行。

第十一条 生物安全实验室的设施、设备 and 安全管理要求参照《实验室生物安全通用要求》执行。从事病原微生物实验活动的实验室应当在明显位置标示生物危险标识和生物安全实验室

级别标志，标明传染因子、实验室安全责任人、紧急联系电话及进入实验室的特殊要求。

第十二条 BSL-1、BSL-2 实验室应制定相应的准入制度和实验室内各项操作的标准规程，并为进入实验室的人员提供符合防护要求的防护用品和其他职业防护措施。从事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培训和健康监测，每年组织对其体检，并建立健康档案，必要时，应对实验室工作人员进行预防接种。

第十三条 病原微生物样本的引进、运输、保管及使用应严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》等国家相关法律法规执行，制定相应的管理制度，做好样本的储存、领用、销毁记录，建立档案制度。采取有效安全保卫措施，严防病原微生物样本被盗、被抢、丢失、泄漏。

第四章 实验动物安全管理

第十四条 开展动物实验相关工作，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等。实验室应严格按照许可证的许可范围从事动物实验工作。

第十五条 实验动物的引进

（一）实验动物须来自具有《实验动物生产许可证》的单位，并附有动物质量合格证明书。

（二）从国内其他单位引进的实验动物，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，须按照《中华人民共和国进境动植物检疫审批管理办法》的相关规定执行；不得从疫区引进动物。

（三）引进野生动物应遵守《中华人民共和国野生动物保护法》，由引进单位在原地检疫，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实施。

第十六条 实验动物的饲养和育种应取得国家认可的《实验动物生产许可证》。利用实验动物开展教学、科研活动，应取得相应的《实验动物使用许可证》，按照使用许可证允许的范围，使用合格的实验动物，加强实验动物引种、保种、繁育、运输等环节的安全管理，确保实验动物不流出实验场所。

第十七条 进行动物实验应根据实验目的，使用相应等级标准的实验动物及饲料、用品、用具。不同品种、不同等级和互有干扰的动物实验，不得在同一实验间进行。

第十八条 实验室应按照替代、减少和优化的原则进行动物实验设计，维护动物福利，保障生物安全，防止环境污染。

第十九条 实验室应建立设施环境清洁卫生、消毒、灭菌制度，动物实验环境和设施须达到国家标准要求，防止昆虫、野鼠等动物进入实验室或实验动物外逃，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。对患有传染性疾病或其他不宜从事实验动物工作的人员，应及时调换工作岗位。

第二十一条 实验动物发生疾病或异常死亡时，应及时查明原因，根据情况进行无害化处理，并记录在案。

第五章 基因工程实验室安全管理

第二十二条 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、基因编辑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，适用于在学校实验室进行的一切基因工程工作，包括实验研究、中间试验以及遗传工程体释放和遗传工程产品使用等。

第二十三条 按照潜在危险程度，将基因工程工作分为四个安全等级：

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。

第二十四条 从事基因工程工作的实验室，在开展基因工程工作前，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、安全操作规则和相应的安全处理措施。

第二十五条 从事基因工程工作的实验室，应当依据遗传工程产品的性质和安全等级，按照国家、地方相关规定进行申报，经审批同意后方可进行。

第二十六条 任何涉及基因工程的实验活动（包含医学等），都应遵守国务院颁布的《农业转基因生物安全管理条例》。

第二十七条 从事基因工程研究的实验室和个人应认真做好安全监督记录。安全监督记录保存期不得少于3年，以备核查。

第六章 生物实验废弃物处置

第二十八条 生物实验过程中产生的废弃物须按相关规定包装、暂存，其中涉及病原微生物实验及基因工程实验的废弃物，必须先进行无害化处理，交由具有相关资质的医疗废弃物处理公司处理。

第二十九条 实验动物的尸体与组织应使用生化废弃物塑料袋或者密封袋进行封装后冻存入动物尸体储存专用冰箱，并由具有资质的医疗废弃物处理公司统一回收处理。如有必要则应在冻存前先进行无害化处理。冻存后必须在实验动物冻存记录本上做好相应的记录。

第三十条 实验动物解剖后的内脏、血液、组织液及擦拭的污物，除传染病动物外，处置原则与动物尸体相同，难以浸泡消毒的，可直接装袋密封，放入指定地点，交由具有资质的医疗废弃物处理公司销毁。

实验动物的废弃辅料、垫料、粪便经消毒剂消毒后装入专用废物转运袋中按照生物废弃物处置。

第三十一条 感染性的实验废物应严格标记，须经灭活后方可移出实验室。

第三十二条 注射针头、针管等锐器应放在专用回收容器中，按危险废弃物处置，不允许与动物尸体混放。其他生物废物垃圾放入高压灭菌袋中，送入高压灭菌器中高压灭菌。

第七章 安全应急措施及应急处置

第三十三条 涉及生物安全的单位应根据本单位生物实验室的具体情况，确定各实验室的安全等级。各实验室应对自身进行安全风险评估，制定相应的应急预案，并上交所在单位审批和备案。

第三十四条 生物实验室应根据实验室的详细情况，配备相应的应急救援器材和设备，进行定期检测和维护，保证其运行状态良好。

第三十五条 实验室每年应至少组织一次应急救援预案学习和演练，保证实验人员熟悉预案流程并可以熟练操作救援设备。

第三十六条 生物安全事故发生时，实验室应立刻组织人员按照相关应急处理预案采取有效的应急措施，同时上报所在单位和学校的相关部门，不得延报、谎报或瞒报。

第三十七条 对违反本办法引发生物安全事故的单位或个人，学校将根据相关规定予以处理，触犯法律的，交由司法机关追究

其法律责任。

第八章 附 则

第三十八条 本办法未尽事宜，按国家有关法律法规、标准执行。

第三十九条 本办法由资产与实验室管理处负责解释。

第四十条 本办法自发布之日起施行。