

西安医学院文件

西医发〔2020〕155号

关于印发《西安医学院实验室 生物安全管理办法（试行）》的通知

机关各处室，各学院（部、所）：

《西安医学院实验室生物安全管理办法（试行）》经2020年12月21日院长办公会会议审议通过，现予以印发，请相关部门遵照执行。



抄送：校领导。

西安医学院党政办公室

2020年12月28日印发

西安医学院实验室生物安全管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强学校实验室生物安全管理，保证教学、科研等工作的顺利进行，保障师生员工的健康与安全，根据《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）、《基因工程安全管理办法》（国家科学技术委员会令第 17 号）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等有关规定，依据《西安医学院实验室安全管理规定》，结合学校实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于学校实验室及其相关实验活动的生物安全管理。

第二章 管理职责

第三条 实验室生物安全管理按照学校实验室安全管理责任体系，实行学校、学院（部、所）、实验中心（室）三级管理体制。坚持“安全第一，预防为主”的方针，贯彻“谁主管、谁负责，谁使用、谁负责”的原则，逐级落实安全管理责任。

第四条 “实验室生物安全管理委员会”是学校实验室生物安全的宏观管理、监督和指导机构。实验室生物安全管理委员会办公室设在资产设备处，负责实验室生物安全日常相关事务的管理。

第五条 涉及生物实验的相关学院（部、所）应成立本单位实验室安全工作领导小组，负责组织制定本单位实验室生物安

全管理细则，落实管理人员，定期对本单位生物安全制度的落实情况进行检查，制定应急处置预案，组织开展应急演练，做好本单位实验室生物安全的运行和规范管理。

第六条 各实验中心（室）负责生物安全日常运行管理，包括制定本实验室生物安全操作规程和应急预案，配备必要的安全防护设施，做好实验室生物样本的引进、保管、使用、处置等安全管理，控制实验室感染及实施日常安全检查。

第七条 各实验中心（室）负责组织对本实验室从事生物实验活动的相关人员进行生物安全知识和实际操作技能的培训与考核，保证其掌握实验技术规范、操作规程、生物安全防护等知识，严格执行准入制度，建立并保存人员培训和考核记录档案。

第三章 病原微生物实验室安全管理

第八条 国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。开展病原微生物实验和研究应在具备相应安全等级的实验室进行。

第九条 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，将病原微生物分为四类：

第一类病原微生物，是指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。

第二类病原微生物，是指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。

第三类病原微生物，是指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。

第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

第十条 国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级（BSL-1）、二级（BSL-2）、三级（BSL-3）、四级（BSL-4）。涉及高致病性病原微生物的实验活动必须在生物安全三级或四级实验室中进行，其他涉及病原微生物的实验工作须在生物安全一级或二级的实验室中进行。

第十一条 三级、四级生物安全实验室应当通过实验室国家认可并获得相应级别的生物安全实验室证书，从事高致病性病原微生物或疑似高致病性病原微生物实验活动应当依照国家相关规定报省级以上主管部门批准，实验活动结果及工作情况应当向原批准部门报告。

第十二条 新建、改建或者扩建一级、二级生物安全实验室，应向市级人民政府卫生主管部门备案。

第十三条 各级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，根据《人间传染的病原微生物名录》确定从事微生物研究的范围。

第十四条 从事生物实验活动应严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，指定专人监督检查实验室技术规范 and 操作规程的落实情况。

第十五条 BSL-2 实验室及以上级别生物安全实验室应按照国家相关标准和防护要求配备防护用品和其他职业防护措施，建立工作人员健康档案。

第十六条 实验室应在明显位置标示生物危险标识、生物安全实验室级别标志、实验室操作规程、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。

第十七条 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、细胞转移和保藏记录、设备条件监控及检测记录、消毒记录、事故（暴露）记录等。

第十八条 病原微生物菌（毒）种和样本的引进、保管、使用及档案等管理应严格按照《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，制订相应的管理制度，加强日常安全管理。

第四章 实验动物安全管理

第十九条 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。实验室应按照许可证的许可范围从事动物实验工作，使用合格的实验动物，加强实验动物管理。

第二十条 实验动物须来源于具有《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。

第二十一条 从事动物实验应当根据应用目的，选用相应等级要求的实验动物。同一间实验室不得同时进行不同品种、不同等级或互有干扰的动物实验。

第二十二条 动物实验的环境设施应符合相应实验动物的等级标准要求。开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验应当遵守国家生物安全等级的相关规定，规范操作，防范安全事故的发生。

第二十三条 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。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 实验室应在符合教学、科研需求的前提下，按照替代、减少和优化的原则进行动物实验设计，关爱实验动物，维护动物福利，保障生物安全，防止环境污染。

第二十五条 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，定期进行健康检查，平时不得与家养动物和野生动物接触。对患有传染性疾病或其他不适宜从事实验动物工作的人员，应及时调整工作岗位。

第二十六条 实验室应根据实验要求和国家有关规定，对必须进行预防接种的实验动物进行预防接种，按规定做好实验动物的免疫工作，防止病情疫情的发生和蔓延。

第二十七条 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，并做好记录。

第五章 基因工程实验室安全管理

第二十八条 涉及基因工程研究和实验的实验室应严格按照《基因工程安全管理办法》的要求执行。

第六章 生物实验室废弃物处置

第二十九条 生物实验室应建立实验活动废弃物无害化处置工作程序，涉及病原微生物实验、动物实验和基因工程实验的废弃物应用专门容器收集，采取措施防止污染，进行无害化处理。

第三十条 实验室应指定专人按照生物废弃物处置规范分类包装暂存实验废弃物，并做好登记，由学校统一处置，不得随意丢弃、掩埋。

第三十一条 生物危险废物管理参照《西安医学院实验室危险废物管理办法（试行）》执行。

第七章 应急处置及责任追究

第三十二条 生物实验室应根据实际情况，确定各区域的安全等级，有针对性的制定本单位生物安全事故应急预案，配备相应的应急救援设施和设备，定期检测和维护，保证其运行状态良好。

第三十三条 实验室发生生物安全事故，应立即启动应急预案，按照要求进行处置，及时向学校报告，不得瞒报、谎报或延报。

第三十四条 事故发生后，要及时查明原因，吸取教训，消

除隐患。对事故的发生原因、经验教训、处理结果要有书面记载并归档。

第三十五条 对于违反规定造成生物安全事故的单位和人员，依照国家相关法规和学校有关规定追究有关人员责任。

第八章 附则

第三十六条 本办法未尽事宜，按国家有关法律法规及学校相关规定执行。

第三十七条 本办法自发布之日起施行，由资产设备处负责解释。