

# 院处发文

西交实(2019)33号

## 西安交通大学 实验室生物安全管理细则

### 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，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第698号）《实验动物管理条例》（中华人民共和国国务院令 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]）《生物技术研究开发安全管理条例》（科技部）等政策法规及学校相关文件要求，结合学校工作实际，制定本细则。

**第二条** 本细则适用于学校所有相关实验室（包括教学实验室、科研实验室及公共平台等）的生物安全管理。

### 第二章 管理职责

**第三条** 生物安全管理按照学校实验室安全管理责任体系，实行校、院（部）、系（所、中心、实验室）三级管理。

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** 实验室与资产管理处作为学校实验室技术安全归口管理部门，负责学校实验室生物安全的监管，组织论证并协助办理实验室生物安全相关申报资料。

**第五条** 涉及生物实验的相关学院负责本单位实验室的生物安全管理，分管实验室安全的院领导为本单位生物安全管理的责任人，院级安全员协助做好本单位实验室生物安全的运行和规范管理。

**第六条** 各系（所、中心、实验室）负责人为所在实验室生物安全责任人，全面负责本实验室生物安全管理工作，包括组织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，负责实验室生物样本的引进、保管、使用、处置等安全管理及实施日常安全检查。

**第七条** 各系（所、中心、实验室）负责组织对本单位涉及生物安全的人员进行培训和考核，完成生物安全相关的信息登记、统计、上报等工作。

### **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的安

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。

第一类和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BSL-3或BSL-4实验室中进行，其他涉及病原微生物的实验工作必须在生物一级或二级的实验室中进行。

**第十一条** BSL-3、BSL-4生物安全实验室应通过国家实验室生物安全认证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实验活动应符合国家相关规定报省级以上主管部门批准。

**第十二条** BSL-1、BSL-2生物安全实验室，应向市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

**第十三条** 各级生物安全实验室的设施、设备和安全管理工作要求参照《实验室生物安全通用要求》执行，根据国家《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和操作规程的落实情况。

**第十五条** 实验室应在明显位置标示生物危险标识和生物安全级别标志，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。

**第十六条** 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。

**第十七条** 病原微生物样本的引进、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**

**第十八条** 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。

**第十九条** 实验动物应在国家认可的实验动物生产单位购买，购买实验动物应通过实验动物中心审核备案。

**第二十条** 所购买的实验动物应办理材料入库手续，并做好账物核对及后续安全管理。

**第二十一条** 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，保证实验动物不流出实验场所。

**第二十二条** 动物实验的环境设施应符合相应实验动物等级标准的要求，开展病原体感染、染毒和放射性动物实验应遵守实验室生物安全等级的相关法律法规，规范操作。

**第二十三条** 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。

**第二十四条** 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，严防疾病传入动物饲养设施，杜绝人畜共患病发生。

**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，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。

**第二十六条** 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，并记录在案。

**第二十八条** 在创新港教学科研板块，涉及动物实验应在实验动物中心完成，未经学校批准，不得在其他实验场所开展动物实验。

## **第五章 基因工程实验室安全管理**

**第二十九条** 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。

**第三十条** 凡涉及开展基因工程研究和实验活动的应在学校实验室与资产管理处备案。

## **第六章 生物实验废弃物处置**

**第三十一条** 生物类实验室应建立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，进行无害化处理。

**第三十二条** 涉及病原微生物实验的废弃物包括污染锐器、实验用一次性个人防护用品、弃置的菌（病毒）种、生物样本、培养物、被污染的废弃物等。

**第三十三条** 对于动物实验产生的废弃针头、刀片等应存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。

**第三十四条** 对于经有害生物、化学毒品及放射性污染的实验动物尸体、器官和组织以及附属材料等应单独存放，不得混杂在实验动物废弃物中，按照生物安全等级和相关规定分类管理。

**第三十五条** 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，由学校实验室与资产管理处集中处置，动物实验废弃物由实验动物中心统一

处置，不得随意丢弃、掩埋。

## **第七章 应急处置及责任追究**

**第三十六条** 生物实验室应根据实际情况，确定各区域的安全等级，有针对性地制订本单位的生物安全事故应急预案，配备相应的应急救援器材和设备，并保证其运行状态良好。

**第三十七条** 实验室发生生物安全事故，应按照学校实验室安全事故应急预案及本实验室应急预案的程序和要求进行处置，不得瞒报、谎报或延报。

**第三十八条** 对违反规定或造成生物安全事故的责任单位和个人，依照国家相关法规和学校相关文件的规定，依据事故调查结果，视情节轻重，追究有关人员责任。

## **第八章 附则**

**第三十九条** 涉及人间传染的高致病性病原微生物实验活动、高致病性动物病原微生物实验活动、农业转基因生物加工、林木转基因工程、生物医学新技术临床应用及生物技术研究开发活动等，应依照相关法律、行政法规规定执行。

**第四十条** 本细则自公布之日起实施，由实验室与资产管理处负责解释。



