

杭州师范大学文件

杭师大发〔2020〕6号

杭州师范大学 关于印发实验室生物安全管理办法的通知

各学院、部门：

现将《杭州师范大学实验室生物安全管理办法》印发给你们，请认真遵照执行。

杭州师范大学
2020年4月15日

杭州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，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验动物管理条例》《基因工程安全管理办法》《生物技术研究开发安全管理条例》《关于加强新冠病毒高等级病毒微生物实验室生物安全管理的指导意见》和《浙江省病原微生物实验室生物安全管理办法（试行）》等政策法规及学校相关要求，现结合工作实际，特制定本办法。

第二条 本办法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、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，强化落实各二级单位的安全主体责任。

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工作的管理、监督和技术指导的领导机构，办公室设在实验室与设备管理处，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 涉及生物安全实验的学院（部门）应成立生物安全工作领导小组，主要领导为本单位生物安全管理第一责任人，并设立本单位实验室生物安全管理领导小组，落实具体管理人员，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 各科研院所、实验示范中心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。

第三章 生物安全实验室的建设与管理

第七条 凡从事以下实验活动的实验室必须建立生物安全实验室：

1. 从事教学、科研实验活动中涉及的病原微生物、实验动物等符合《人间传染的病原微生物名录》相关规定的；
2. 从事教学、科研实验项目中所使用的遗传修饰技术涉及人类病毒基因重组、植物基因重组、基因敲除或缺失动物等；
3. 从事教学、科研实验项目中需从医学病原体体液、器官或组织中取样、检测等。

第八条 新建、改建、扩建生物安全实验室，应在建设前一个月内经所在单位实验室生物安全工作领导小组同意后，向学校实验室与设备管理处提交报告。报告内容应包括实验目的、拟从事的实验活动和所用到的微生物或动物种类、与之配套的

实验室结构与设施、工作队伍情况、人员安全防护措施与防护设备、风险评估说明与风险控制程序、废弃物处理方式等。

第九条 学校组织同行专家进行论证并审批同意后，须报批或备案的生物安全实验室，根据国家针对不同级别生物安全实验室的审批备案标准，报国家或省市主管部门审批或备案。

第十条 生物安全实验室应建立人员进出登记制度，禁止非实验室工作人员进入实验室。特殊情况下，非实验室工作人员进入实验室的须经实验室负责人批准，由专人陪同，并做好登记。

第十一条 生物安全实验室应每年定期对从事实验活动的教职人员及相关学生进行培训，保证其掌握实验技术规范、操作规程、病原微生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核，经考核合格方可上岗。建立并保存人员培训和考核记录档案。每年的培训档案应报学校实验室与设备管理处备案。

第十二条 生物安全实验室必须建立实验档案，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、人员培训记录、健康档案等。

第十三条 生物安全实验室应注重环境与卫生的管理，加强实验室内务管理，做到规范、整洁、有序。实验室应在明显位置张贴生物安全标志、生物实验室级别标志、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。实验室操作区域应张贴生物危险标识、化学危险标识、生物废弃物标识等。

第十四条 生物安全实验室的撤销，应经所在单位生物安全工作领导小组同意，提前 1 个月向学校提出申请，经学校批准验收后方可执行。若有遗留的生物安全隐患，要待实验室认真完成后续的处置工作后方可批准撤销。凡成立时由国家主管部门审批或备案的生物实验室的撤销必须报国家主管部门审批或备案后方可进行，且必须严格执行撤销实验室的后续处置方案。

第四章 实验动物的管理

第十五条 使用实验动物及相关产品进行科研、检定、检验的实验室，应当按照《实验动物使用许可证》许可的范围，使用合格的实验动物。从国外引入实验动物的，应当持有供应方提供的动物种系名称、遗传背景、质量状况及生物学特性等有关资料，依照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》规定办理有关手续。

第十六条 开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验的研究人员和实验室，应当遵守国家生物安全等级等相关规定，防范安全事故的发生。对直接从事实验动物的教师和学生采取安全防护措施，定期组织与传染病有关的健康检查，调整不适宜承担实验动物工作的人员。

第十七条 从事实验动物基因修饰研究工作的实验室和个

人，应当严格执行国家有关基因工程安全管理方面的规定，对其从事的工作进行生物安全性评价，经批准后方可开展工作。

第十八条 未获得省科学技术行政部门颁发的《实验动物生产许可证》的实验室不得进行实验动物的饲养和育种。

第十九条 从饲养室和实验室外引入实验动物时，必须实行隔离检疫。经检疫合格的，才可繁养、使用；从境外引进实验动物时，应当遵守《中华人民共和国进出境动植物检疫法》和《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》。不得从具有人畜共患传染病的疫区引进动物。

第二十条 引进野生动物时，应当遵守《中华人民共和国野生动物保护法》。引进单位在原地进行检疫，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引进。

第二十一条 实验动物的尸体必须交由校实验动物中心集中收集，并由学校统一进行规范处置。

第二十二条 各学院及科技园教学科研板块，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 遗传修饰技术的管理

第二十三条 开展遗传修饰生物的实验，应进行风险评估和伦理审查。针对研究项目对人类、社会、生态等可能带来的风险/受益比进行评估分析，并对该实验的危险度进行评估。研究项目负责人有责任将研究中产生的不良结果及其处理意见及

时报告所在单位生物安全实验室工作领导小组。

第二十四条 开展人类病毒的重组体（包括对病毒的基因缺失、插入、突变等修饰以及将病毒作为外源基因的表达载体）的科研活动应严格遵守《人间传染的病原微生物名录》相关要求，严禁两个不同病原体之间进行完整基因组的重组。

第二十五条 转基因动物和“基因敲除”动物应当在适合外源性基因产物特性的防护水平下进行操作。实验室应采取一切防护措施，确保受体转基因和“基因敲除”动物的实验安全。

第二十六条 表达动物或人源性基因的转基因植物应当严格限制在实验室设施以内。这种转基因植物应当在与所表达的基因产物特性相应的生物安全水平下操作。

第六章 病原微生物管理

第二十七条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动，应当具备下列条件：

1. 实验目的和拟从事的实验活动符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定；
2. 通过实验室国家认可；
3. 具有与拟从事的实验活动相适应的工作人员；
4. 工程质量经建筑主管部门依法检测验收合格。

第二十八条 从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的设立单位，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。实验活动应当向当地公安机关备案，并接受公安机关有关实验室安全保卫工作的监督指导。

第二十九条 三级、四级实验室应当在明显位置标示国务院卫生主管部门和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。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，经学校同意后上报省、市相关主管部门备案。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。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。

第七章 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，并由学校委托具有专业处理资质的公司进行运输和处置，防止环境污染。

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按照生物安全等级和相关规定分类管理，单独存放，不得混杂在实验动物废弃物中。

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，由学校集中处置，动物尸体由实验动物中心统一收集，不得随意丢弃、掩埋。

第八章 生物安全实验室设备设施管理

第三十六条 一级生物安全实验室可选择配置生物安全柜，二级及以上生物安全实验室必须配备生物安全柜。生物安全柜应放置在远离门，远离过道的地方，定期检查维护并填写维护记录。

第三十七条 进入生物安全实验室应配备与生物安全等级相适应的个体防护服、手套、口罩及防护眼镜等防护用品，在实验室出口处还应配备冲淋设备。

第三十八条 安全实验室内应配备高压灭菌器，以保证移出实验室的医疗废物无污染。

第九章 应急处置及责任追究

第三十九条 生物安全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。

第四十条 实验室发生生物安全事故，应按照国家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。

第四十一条 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。

第十章 附 则

第四十二条 各二级单位及下属机构可以本办法为基础制订适合二级单位的实验室生物安全管理细则。

第四十三条 本办法中若有未尽事宜，按照国家及学校有关规定执行。涉及学术伦理方面的事宜由学校学术伦理与道德委员会进行裁定。

第四十四条 本办法自发布之日起施行，由实验室与设备管理处负责解释。