青岛黄海学院实验室生物安全管理规定(试行)

第一章 总则

第一条 为加强学校实验室生物安全管理,更好地保护师生的健康与安全,保护环境,根据《国务院关于病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令第 424号)《国务院关于实验动物管理条例》(国务院令第 797号)《国家环境保护总局关于病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(国家环境保护总局令第 32号)《国家科学技术委员会关于基因工程安全管理办法》(国家科学技术委员会会第 17号)《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)《实验动物动物实验生物安全通用要求》(GBT43051-2023)《教育部关于高等学校实验室安全规范》(教科信[2023]5号)《教育部关于高等学校实验室安全分级分类管理办法(试行)的通知》(教科信[2024]4号)等国家有关实验室生物安全的法规、条例,结合学校实际,特制定本规定。

第二条 本规定适用于学校所有相关实验室的生物安全管理。

第三条 本规定所称实验活动,是指从事与病原微生物菌(毒) 样本等有关的研究、教学、检测、诊断等活动,及与动物、基因 等研究相关的活动。

第四条 本规定所涉及的实验活动仅限于生物安全防护二级 及以下的生物实验室进行,不得从事超出自身生物安全等级的实 验活动,不得从事高致病性病原微生物实验活动。 第五条 本规定所指生物实验室,是学校从事病原微生物实验活动的生物安全防护水平等级为一、二级的实验室,所使用的实验物品为实验脊椎动物的动物实验室,涉及基因工程类研究的实验室等。

第二章 实验室生物安全管理体制与职责

第六条 实验室生物安全管理实行学校、涉及生物安全的学院及实验室的三级管理责任体系。

第七条 实验室与设备管理处是学校实验室生物安全的总牵 头单位,会同教学工作部、科研服务部、安全管理处等职能部门 负责学校实验室生物安全各项工作的总体监督管理。

第八条 学院承担各自职责范围内实验室生物安全工作的主体责任。

第九条 各科研团队负责人、科研(学科)负责人等承担职 责范围内实验室生物安全工作的直接管理责任。

第十条 各实验室负责人承担所管理实验室的生物安全工作 直接责任; 各实验操作人员承担生物实验安全直接责任。

第三章 生物实验室的建设与运行管理

第十一条 涉及生物实验室的学院必须成立生物安全委员会, 负责组织专家对本单位生物实验室的设置和运行进行监督、咨询、 指导和评估等相关事宜。

第十二条 根据国家规定,凡从事以下实验研究、实验教学的学院必须建立生物安全实验室:

- (一)凡从事的教学、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》《动物病原微生物分名录》等相关规定的。
- (二)凡从事的教学、科研实验项目中所使用的基因工程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。
- (三)凡从事的教学、科研实验项目中需从病原体体液、器官或组织中取样、检测等。
- 第十三条 学院生物实验室的建设,须按照国家标准进行合理设计,所有设施、设备、材料、建筑布局和屏障设施等均应符合国家相关标准和要求,并向实验室与设备管理处提交登记备案。新建、改建、扩建、撤销一、二级生物实验室后,在三十日内按照国家相关规定向上级主管部门提交备案申请。
- 第十四条 根据国家法规、条例及学校规章制度的要求,学院结合专业特点,负责建立健全生物实验室的安全管理制度及运行机制并组织实施,主要包括:本单位生物安全管理制度、风险评估与控制等规章制度、实验人员培训计划、实验室准入规定、技术规范、实验操作流程、各类实验档案归档管理、考核计划、定期检查计划、应急处置方案、张贴各类安全标识等。
- 第十五条 学校按期初、期中、期末三次进行全校生物实验室安全检查; 学院按月至少进行一次生物实验室安全检查; 生物实验室坚持每日安全检查制度, 填写《青岛黄海学院实验室安全日巡查检查记录本》。

第四章 病原微生物的管理

第十六条 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。生物实验室根据国家《人间传染的病原微生物名录》和《动物病原微生物分类名录》,按照分类分级,确定从事病原微生物研究的范围。

第十七条 病原微生物菌 (毒)种和样本的采购、引进、保管、使用、销毁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,各学院应制订相应的管理制度,指定专人负责,做到"双人双锁、双人领用",加强日常安全管理。

第五章 实验动物的管理

第十八条 根据国家《实验动物管理条例》的规定,开展动物实验活动,国家实行许可证制度,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。在研究实验中需使用动物的生物实验室,要办理实验动物使用许可证;进行实验动物的饲养和育种,须获得省科学技术行政部门颁发的实验动物生产许可证。

第十九条 涉及动物的生物实验室应根据国家法规、标准的要求,建立实验室动物采购、引种、保种、繁育、运输、饲养、实验过程、尸体存放与处置等方面的操作规程与记录档案,环境

设施应符合相应动物等级标准的要求,实验动物的尸体必须科学存放。

- 第二十条 从事实验动物工作的实验室和个人禁止无意义滥养、滥用、滥杀实验动物。制止没有科学意义和社会价值或不必要的动物实验,优化动物实验方案以保护实验动物,鼓励开展动物实验替代方法的研究与应用,维护动物福利。
- **第二十一条** 根据国家有关规定,实验动物该做预防接种的, 必须进行预防接种。确保实验动物不流出实验场所。防止环境污染,杜绝人畜共患病发生。
- **第二十二条** 按照国家规定,实验动物发生疾病或异常死亡时,实验室负责人应及时查明原因,根据情况进行无害化处理,并记录在案。
- 第二十三条 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》《人间传染的病原微生物名录》《动物病原微生物分类名录》等国家规范执行。
- 第二十四条 相关学院针对研究项目对人类、社会、生态等可能带来的风险与收益进行评估分析,对实验室工作的危险度进行评估,相关材料进行归档管理,报实验室与设备管理处登记备案。

第六章 生物实验废物的处置

第二十五条 生物实验废物包括:

(一)病原微生物实验、动物实验和基因工程实验的废弃物。

- (二)涉及病原微生物实验的废物包括污染锐器、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、被污染的废物等。
- (三)实验活动结束形成的灭活后的废物、实验动物尸体、 废弃辅料、垫料、经消毒剂消毒后的动物粪便等。
- **第二十六条** 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,并做好登记管理。根据生态环境部门的要求,由具有资质的专业危险废物处置公司进行处理。

第七章 安全保卫

第二十七条 生物实验室明确内部保卫管理机制、流程,完善微生物、菌(株)、被污染生物废弃物的保护措施,完善生物技术、生物专利等学术的保密措施。实验室发生病原微生物被盗、被抢、丢失、泄漏的,应立即向学校报告,并按要求上报政府有关部门。

第八章 附则

第二十八条 各学院根据本规定,结合本单位生物实验室的实际情况制定具体实施办法。

第二十九条 本规定自发布之日起施行,如有与上级有关规定不一致之处,按上级规定执行。