

# 南开大学生物和医学实验室安全管理办法（试行）

## 南开大学生物和医学实验室安全管理办法（试行）

### 第一章 总 则

**第一条** 为了加强学校对生物和医学实验室安全管理，保护实验室工作人员和公众的健康，依据《实验室生物安全通用要求(GB19489-2008)》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》、《医学实验室-安全要求(GB19781-2005)》、《实验动物管理条例》等相关法律法规制定，并根据南开大学的具体校情，特制定本办法。

**第二条** 校长对我校生物和医学实验室安全管理工作全面负责。我校实行实验室建设与技术安全委员会领导下的分及分工负责制：

（一）实验室设备处负责制定、完善生物和医学实验室安全规章、制度，发布、传达上级部门有关文件，指导、督查、协调生物和医学相关单位的安全教育和安全管理工作，组织或参与生物和医学实验室安全监督、检查工作，通知或通报有关单位，督促安全隐患整改；

（二）保卫处负责生物和医学试剂、材料等的防盗工作，参与实验室安全监督、检查，参与处置生物或医学安全突发事件；

（三）各学院、直属单位负责制定、完善院级生物和医学安全制度，发布、传达上级部门有关文件，指导、督查、协调系所、中心的安全教育

和安全管理的工作，组织或参与实验室安全监督、检查工作，通知或通报实验室安全隐患，督促落实整改；向实验室设备处、保卫处或上级主管部门上报生物安全管理情况；

(三) 教学负责人、课题组负责人是本组生物和医学试剂、材料等采购、储存、使用、交接和废弃物处置等安全管理工作的直接责任人，对本课题组生物和医学安全工作全面负责；

(四) 每间实验室的安全负责人对本间实验室的生物和医学安全管理工作全面负责；

(五) 在实验室学习、工作(含实习、参观等)所有人员对自己的生物和医学试剂、材料等采购、使用、储存、处置行为负直接责任。

**第三条** 各相关学院(系)、实验室必须根据本学科和实验室的特点，制定实验室生物安全管理的具体办法、操作程序和生物安全突发事件的应急预案，并报保卫处和实验室设备处备案。

**第四条** 进入生物或医学实验室工作或学习的人员必须经过生物安全知识的培训，并有培训记录。

## 第二章 病原微生物实验室生物安全管理

**第五条** 本规定所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。本规定所称实验活动，是指实验室从事与病原微生物菌(毒)种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

**第六条** 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。

病原微生物实验室生物安全管理的重点对象是《人间传染的病原微生物名录》、《动物病原微生物分类名录》中列为第一类、第二类的病原微生物和按照第一类、第二类管理的病原微生物；以及未列入上述《名录》但与人体健康有关的高致病性病原微生物和疑似高致病性病原微生物。

**第七条** 采集病原微生物样本应当具备下列条件：

（一）具有与采集病原微生物样本所需要的生物安全防护水平相适应的设备；

（二）具有掌握相关专业知识和操作技能的工作人员；

（三）具有有效的防止病原微生物扩散和感染的措施；

(四) 具有保证病原微生物样本质量的技术方法和手段。

**第八条** 涉及高致病性病原微生物的实验研究工作必须在生物安全三级或四级的实验室中进行,其它涉及病原微生物的实验研究工作必须在生物安全一级或二级的实验室中进行。

生物安全三级、四级实验室的资质审批工作由国家卫生部或农业部负责;生物安全一级、二级实验室的资格审批工作由省级卫生或农业主管部门负责。

**第九条** 三级、四级实验室的新建、改建、扩建,以及三级、四级实验室中开展高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动相关的所有事项,请参见《病原微生物实验室生物安全管理条例》。

**第十条** 新建、改建或者扩建一级、二级实验室,应当向区级人民政府卫生主管部门或者农业主管部门备案。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。

**第十一条** 实验室的设立单位应当依照本规定制定科学、严格的管理制度,并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查,定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新,以确保其符合国家标准。实验室主管部门应当加强对实验室日常活动的管理。

**第十二条** 实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作

规程。实验室负责人应当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。

**第十三条** 实验室或其设立单位应当定期组织工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核。工作人员经考核合格的，方可上岗。

**第十四条** 实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。

**第十五条** 实验室的设立单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌(毒)种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。负责实验室感染控制工作的机构或者人员应当具有与该实验室中的病原微生物有关的传染病防治知识，并定期调查、了解实验室工作人员的健康状况。

**第十六条** 生物实验废弃物必须安全处置：

- (一) 涉及病原微生物实验的废弃物，必须先进行高温高压灭菌处理；
- (二) 所有废弃物必须进行分类暂储，贴上标签，按要求规范保存，委托有资质的公司清运处置，不得随意丢弃。

### 第三章 实验动物生物安全管理

**第十七条** 从事实验动物饲育和动物实验的单位必须建立相关的管理制度及操作规程，加强安全管理，防止实验动物安全事故发生。

**第十八条** 实验动物必须来源于具有《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。从国内其他单位引入的实验动物，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，必须按照《中华人民共和国进境动植物检疫审批管理办法》的相关规定进行；不得从疫区引进动物。需要引进野生动物时，应当遵守《中华人民共和国野生动物保护法》，由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。

**第十九条** 动物实验须在具有《实验动物使用许可证》的设施中进行。原则上不允许在无《实验动物使用许可证》的设施内擅自饲养动物及进行动物实验，确有教学和科研工作特殊要求的，必须向学校生物安全管理工作小组提出申请，经审批许可后，方可在规定地点、规定时限内进行饲养和实验。

**第二十条** 进行动物实验应严格遵守实验室的规章制度和操作规程。相关单位欲从事涉及高致病性病原微生物的动物实验，必须通过校实验室设备处上报农业主管部门审批。欲从事涉及低致病性病原微生物的动物实验，须通过实验室设备处向农业主管部门备案。

**第二十一条** 凡用于病原体感染、化学有毒物质或放射性实验的实验动物，必须在特殊的设施内进行饲养，并按照生物安全等级和相关规定分类管理。

**第二十二条** 对必须进行预防接种的实验动物，应当根据实验要求或《家畜家禽防疫条例》的有关规定，进行预防接种。

**第二十三条** 落实实验室设施及环境的清洁卫生和消毒灭菌制度，控制设施内物品、空气等，达到洁净或无菌程度。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** 实验动物饲育工作部门必须根据遗传学、微生物学、营养学、饲育环境方面的国家标准和要求，定期对实验动物进行质量检测，各项操作和监控过程的数据应有完整、准确的记录，并建立统计汇报制度。

**第二十五条** 从事实验动物工作的人员必须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接触。对患有传染性疾病或其它不适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** 实验动物设施内产生的废弃物需经无害化处理后方可排出，任何单位和个人不得随意丢弃实验后或正常死亡的动物尸体。实验动物尸体必须先就地进行无害化处理（如高温高压灭菌），包装完整并加贴标签后交有资质的公司进行处理。

**第二十七条** 从事基因修饰实验动物研究、饲养和应用等工作，必须严格遵照国家《基因工程安全管理办法》等有关规定。

**第二十八条** 实验动物异常死亡，应及时查明原因，妥善处理，并做好记录。

**第二十九条** 发生实验动物突发事件时，按照《南开大学实验室安全应急预案》进行处置，将事故危害控制到最低水平。

#### 第四章 责任追究

**第三十条** 违反本规定，造成生物安全事故的单位或责任人，学校将视情节轻重，根据《南开大学实验室安全事故追责办法（试行）》等给予相应处理；构成犯罪的，交由司法机关进行处置。

#### 第五章 附则

**第三十一条** 校办企业和医疗单位从事生物或医学实验活动的，不适用本规定。

**第三十二条** 本办法由实验室设备处、保卫处负责解释。

**第三十三条** 本规定自公布之日起施行。