

山西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，保护师生健康与安全，根据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验室生物安全通用要求》等相关规定，结合学校工作实际，制定本办法。

第二条 凡从事以下实验活动的实验室必须实行生物安全管理：

（一）涉及的病原微生物、实验动物符合《人间传染的病原微生物名录》《动物病原微生物分类名录》相关规定的；

（二）所使用的重组 DNA 技术涉及人类病毒基因重组、实验动植物基因重组、基因敲除或缺失的；

（三）需从医学病原体体液、器官或组织中取样、检测的。

第三条 学校各单位应依据国家相关主管部门发布的病原微生物分类名单，在风险评估的基础上，确定实验室的生物安全防护水平。本办法所涉及的实验活动仅限安全防护二级及以下实验室进行，危险度为三、四级的病原微生物的实验活动应在获得国家相关部门认证的相应的实验室中进行。

第二章 机构与职责

第四条 依照学校实验室安全管理责任体系，实验室生物安

全管理实行学校、学院（所、中心）、实验室三级联动，逐级落实安全管理责任。

第五条 国有资产与实验室管理处作为学校实验室安全管理的归口部门，负责学校实验室生物安全的监管，对须报批或备案的生物安全实验室建设项目，组织专家论证并协助办理相关手续。新建、改建或者扩建生物安全防护等级一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

第六条 各学院（所、中心）党政负责人是所在单位实验室生物安全管理的主要领导责任人；分管实验室安全工作的负责人是所在单位实验室生物安全管理工作的直接责任人，具体负责所在单位的实验室生物安全管理工作：负责组织成立生物安全管理领导小组，制定管理制度；定期召开生物安全管理会议，对实验室生物安全相关的事项作出决定；开展实验室生物安全检查及培训；组织对生物安全事故的调查、处理与上报。

第七条 各实验室负责人为所在实验室生物安全直接责任人，全面负责本实验室生物安全管理工作，负责制定本实验室生物安全操作规程和应急预案，配备安全防护设施，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，负责组织本实验室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 任何单位、实验室、个人未经许可不得在校内进行

高致病性病原微生物的实验工作，相关实验须在获得国家认证的相应实验室中进行。

第九条 各级生物安全实验室的设施、设备和安全管理要求参照《实验室生物安全通用要求》执行。安全防护二级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。

第十条 病原微生物的采集、运输、储存、后期处理等工作，涉及病原微生物的感染控制、泄漏控制、人员预防，须按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》严格执行。

第十一条 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。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。

第十二条 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。

第四章 实验动物安全管理

第十三条 实验动物应来源于国家认可的具有《实验动物生产许可证》的单位，并附有动物质量合格证明书。严禁向无《实验动物生产许可证》的单位或个人购买实验动物。需从国外引进实验动物则应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。不得从具有人畜共患传染病的疫区引进动物。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》，必须在当地进行隔离检疫，并取得动物检疫部门出具的证明。野生动物运抵实验动物处所，需经再次检疫，方可进入实验动物饲养室。

第十四条 涉及实验动物及相关产品的实验活动，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。严格按照许可证的许可范围从事动物实验。

第十五条 从事动物实验应当根据实验目的，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、不同等级或者互相有干扰的动物实验。

第十六条 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。

第十七条 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。

第十八条 凡开展病原体感染、化学染毒等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。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。

第十九条 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。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。

第五章 重组 DNA 技术安全管理

第二十条 使用或构建遗传修饰生物的实验室，应进行风险评估和伦理审查，并在各单位备案。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，并对实验室工作的危险度进行评估。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管理领导小组。

第二十一条 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。

第二十二条 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。

第二十三条 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 生物实验废弃物处置

第二十四条 未被病原体、放射性物质或化学毒物污染的生物实验废弃物应用专门容器收集，后经高压灭菌、消毒等方式处理。接触过有毒化学品（如致癌物、重金属）或放射性同位素的生物实验废弃物需单独收集，按照危险废物相关规定进行

处置。接触过病原微生物的生物实验废弃物需单独收集，高压蒸汽灭菌后，按《医疗废物分类目录》分类为“感染性废物”进行处置。

第二十五条 注射针头、针管、刀片等锐器应存放在专用回收容器中，按《医疗废物分类目录》分类为“损伤性废物”进行处置。

第二十六条 动物尸体、病理组织经消毒液浸泡装入密封垃圾袋中并贴上标签，通过专用垃圾转移通道移至低温冰柜中冻存，定期委托具有专业处理资质的单位运输和处置。

对于经有害生物、化学毒物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，不得混放。

第七章 附 则

第二十七条 本办法未尽事宜，按国家有关规定执行。各单位可结合实际，依据本办法制订相应的实验室生物安全管理规定。

第二十八条 本办法自发布之日起施行，由国有资产与实验室管理处负责解释。