

西北工业大学生态环境学院

生态字〔2023〕6号

关于印发《生态环境学院实验室生物安全管理办法（试行）》的通知

全体师生员工：

《生态环境学院实验室生物安全管理办法（试行）》经2023年2月27日学院党政联席会议审议通过，现予以印发，请遵照执行。

特此通知。

生态环境学院

2023年2月28日

生态环境学院实验室生物安全管理办法

（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强学院实验室生物安全管理，保障全院师生的健康和安全，根据《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》《实验动物管理条例》《农业转基因生物安全管理条例》《农业转基因生物安全评价管理办法》《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《陕西省实验动物管理办法》《教育部办公厅关于进一步加强学校实验室病原微生物管理的通知》等法律法规和文件精神，结合学院实际，特制定本办法。

第二条 本办法适用于学院涉及病原微生物实验、动物实验、基因工程实验的教学、科研实验室（以下简称“生物实验室”）。

第三条 学院实验室的生物安全管理实行学院、实验室二级管理体制。

第二章 管理队伍及要求

第四条 学院主要党政领导人负责学院的实验室安全工作，安排有相应专业知识和管理能力的教师作为安全管理员，协助做好学院生物样本的引进审查备案、保管与使用监管、废弃物处置、日常检查、安全防护等各项工作的规范化管理。

第五条 各相关实验室及课题负责人为所在实验室的生物

安全第一责任人，全面负责本实验室的所有生物技术安全管理工作，包括组织制定并张贴本实验室生物实验技术的安全操作规程和应急措施，评估实验室生物材料、样本、药品、化学品和机密资料被丢失或不正当使用的危险，并对其定期检查、维护和更新；负责管理本实验室生物样本的引进、保管、使用和处置记录及本实验室的日常安全检查等。

第六条 学院组织对涉及生物安全的人员进行生物安全知识培训，培训合格后方可上岗；督促完成各实验室生物安全方面的日常信息登记、统计、上报等工作。

第三章 病原微生物实验室管理

第七条 根据中华人民共和国卫生部《人间传染的病原微生物名录》和农业部《动物病原微生物分类名录》，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。

其中，第一类、第二类病原微生物统称为“高致病性病原微生物”。

第八条 根据国务院卫生主管部门公布的人间传染病病原微生物名录及级别，从事非“高致病性病原微生物”研究的生物实验室应具有相应生物安全防护水平（BSL-1、BSL-2），并确定本实验室能从事及拟从事的微生物研究范围，报学院实验室安全生产工作领导小组备案。从事“高致病性病原微生物”的生物实验室，必须具有相应生物安全防护水平（BSL-3、BSL-4）的实验室资质。不具备资质的实验室不得从事病原微生物研究。

第九条 从事病原微生物实验活动的三级、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，标明传染因子、实验室负责人、紧急联系电话及进入实验室的特殊要求。

第十条 实验室应制定准入制度，并为进入实验室的人员提供符合防护要求的防护用品和其他职业防护措施。

从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室还应当对实验室工作人员进行健康监测，每年组织对其体检，并建立健康档案；必要时，应对实验室工作人员进行预防接种。

第十一条 实验室应当建立实验档案，包括实验室安全记录、工作日志、实验原始记录、设备条件监控及检测记录、消毒记录、事故（暴露）记录等。从事病原微生物相关实验活动的实验档案的保存期不得少于10年，属于高致病性病原微生物的实验档案的保存期限不得少于20年。

第十二条 采集病原微生物样本必须具备下列条件：

(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。

采集高致病性病原微生物样本的实验室，必须采取国家相关规范要求的有效措施，严格防止采集过程中发生病原微生物的扩散和感染，并对样本来源、采集方法及过程等做详细记录。

第十三条 病原微生物样本的引进

(一) 涉及第一类、第二类病原微生物的样本，实验室应填写《生态环境学院生物样本引进申请审批表》，经学院安全管理员和分管领导审核，上报学校主管部门审批后，方可依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

(二) 涉及第三类病原微生物的样本，实验室应填写《生态环境学院生物样本引进申请审批表》，经学院安全管理员审核，分管领导审批后，方可依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

(三) 涉及第四类病原微生物的样本，实验室可依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

第十四条 病原微生物的运输应严格按照国家相关法律法规的规定执行。

第十五条 病原微生物样本的保管

实验室应当制定严格的安全保管制度，做好病原微生物样本的储存、领用、销毁的记录，建立档案制度。对高致病性病

原微生物样本应设专库或者专柜单独储存，做到“双人双锁，双人领用”。

实验室应采取有效的安全保卫措施，严防病原微生物样本被盗、被抢、丢失、泄漏。

第十六条 从事高致病性病原微生物相关实验活动应有两名以上的实验人员共同进行，并做好使用记录。

第十七条 实验室在相关实验活动结束后，应当依照国务院卫生主管部门与农业主管部门的规定，及时将病原微生物样本就地销毁或者送交上级保管单位保管。对于需送交上级保管单位的病原微生物样本，实验室应取回上级保管单位的接收证明，且予以妥善保管。

第十八条 涉及病原微生物实验的废弃物，必须先进行无害化处理，并按相关规定包装、暂存，由学校集中处置。

第四章 基因工程生物安全管理

第十九条 本办法所称的基因工程，包括利用载体系统的重组体 DNA 技术，以及利用物理或化学方法把异源 DNA 直接导入有机体的技术。但不包括下列遗传操作：

- (一) 细胞融合技术，原生质体融合技术；
- (二) 传统杂交繁殖技术；
- (三) 诱变技术，体外受精技术，细胞培养或者胚胎培养技术；
- (四) 常规质粒 DNA 构建及在大肠杆菌或酵母中扩增。

从国外进口遗传工程体，在学院内进行基因工程研究和实验的，也应遵守本办法。

第二十条 依据农业部《农业转基因生物安全评价管理办法》，按照潜在危险程度，将基因工程工作分为四个安全等级：

安全等级 I，该类基因工程工作对人类健康和生态环境尚不存在危险；

安全等级 II，该类基因工程工作对人类健康和生态环境具有低度危险；

安全等级 III，该类基因工程工作对人类健康和生态环境具有中度危险；

安全等级 IV，该类基因工程工作对人类健康和生态环境尚具有高度危险。

第二十一条 从事基因工程工作的实验室，在开展基因工程工作前，应当对基因工程工作进行安全性评价，评估潜在危险，确定安全等级。

（一）从事基因工程实验研究前，应对基因供体、载体、宿主和遗传工程体的致病性、致癌性、抗药性、转移性、生态环境效应等进行安全性评价，确定生物控制和物理控制等级。

（二）从事基因工程中间实验或工业化生产前，应根据所用遗传工程体的安全性评价，对培养、发酵、分离和纯化工艺过程的设备和设施的物理屏障进行安全性鉴定，确定中间实验或者工业化生产的安全性等级。

（三）从事遗传工程体释放实验前，应对遗传工程体的安全性、释放目的、释放地区的生态环境、释放方式、监测方法和控制措施进行评价，确定释放工作的安全等级。

（四）使用遗传工程产品前，应对遗传工程产品进行生物

学安全检验和安全性评价，确定遗传工程产品对公众健康和生态环境可能产生的影响。

第二十二条 从事基因工程工作的实验室，应当依据遗传工程产品适用性质和安全等级，分类分级进行申报，获得实验许可手续后方可进行实验。对需行政主管部门审批或备案的，由学院上报学校主管部门申报办理。

第二十三条 从事基因工程工作的实验室，应当根据安全等级，确定安全控制方法，制定安全操作规则和相应的废弃物安全处理措施。

第二十四条 遗传工程体的引进

（一）涉及安全等级 III、IV 的遗传工程体，实验室应填写《生态环境学院生物样本引进申请审批表》，经学院安全管理员和分管领导审核，上报学校主管部门审批后，方可依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

（二）涉及安全等级 II 的遗传工程体，实验室应填写《生态环境学院生物样本引进申请审批表》，经学院安全管理员审核，分管领导审批后，方可依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

（三）涉及安全等级 I 的遗传工程体，实验室可依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

第二十五条 转移或者运输的遗传工程体应放置在与其安全等级相适应的容器内，严格遵守国家有关运输或邮寄生物材料的规定。

第二十六条 遗传工程体的保管和使用

（一）遗传工程体应贮存在特定的设备内。贮放场所的物理控制应与安全等级相适应。安全等级 III、IV 的遗传工程体贮放场所应当特别加强管理。

（二）从事基因工程工作的实验室应当编制遗传工程体的贮存目录清单。对安全等级 III、IV 的遗传工程体，还应做好领用、使用记录。

第二十七条 有关转基因生物的构建、种植、繁殖的实验活动应遵守国务院颁布的《农业转基因生物安全管理条例》。

第二十八条 从事基因工程研究的实验室应认真做好安全监督记录。安全监督记录保存期不得少于 10 年。

第二十九条 涉及基因工程实验的废弃物，必须先进行无害化处理，并按相关规定包装、暂存，由学校集中处置。

第五章 实验动物生物安全管理

第三十条 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引种、保种、繁育、运输等方面的操作规程。动物实验环境设施应符合相应动物等级标准的要求。具体参照学校医学与实验动物伦理委员会相关文件执行。

第六章 进口生物样本的管理

第三十一条 凡是从国外进口生物样本，包括实验动物、植物和特殊物品（微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等），实验室均应填写《生态环境学院生物样本引进申请审批表》，经学院安全管理员审核，分管领导审批后，方可依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

第三十二条 各实验室应当严格遵守国家质检总局颁布的《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》等有关规定，做好本实验室入境生物样本的日常监督和管理。

第三十三条 生物实验室应当建立入境生物样本的储存、领用、使用记录。记录应当真实，保存期限不得少于2年。

第七章 安全应急措施和事故处理

第三十四条 各实验室应认真落实《生态环境学院实验室安全生产管理办法（试行）》，及时发现并消除安全隐患，最大限度预防安全事故的发生。

第三十五条 各生物实验室应根据安全等级，有针对性地制订本实验室的生物安全事故应急救援预案，并定期组织师生进行预案演练。

第三十六条 发生病原微生物或转基因生物意外扩散等生物安全事故时，所在实验室应按《生态环境学院实验室安全事故应急预案（试行）》的规定，立即采取应急处置措施组织救援，防止事故蔓延、扩大。

第三十七条 对违反管理制度或操作规程酿成生物安全事故的责任实验室和个人，学院将视事故情节轻重，按照《生态环境学院实验室安全事故责任追究办法（试行）》的有关条例，依规追究责任，触犯国家法律的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第三十八条 本办法条款中未及或未尽事项，以及国家法律、法规和上级相关规章、制度另有规定的，按其规定执行。

第三十九条 本办法由生态环境学院负责解释，自印发之日起施行。

附件：生态环境学院生物样本引进申请审批表

附件

生态环境学院生物样本引进申请审批表

编号：

填表日期： 年 月 日

样 本 来 源	境内： <input type="checkbox"/> 第一类病原微生物 <input type="checkbox"/> 第二类病原微生物 <input type="checkbox"/> 第三类病原微生物 <input type="checkbox"/> IV 级遗传工程体 <input type="checkbox"/> III 级遗传工程体 <input type="checkbox"/> II 级遗传工程体 来源单位名称 _____						
	境外： <input type="checkbox"/> 动物 <input type="checkbox"/> 植物 <input type="checkbox"/> 微生物 <input type="checkbox"/> 人体组织 <input type="checkbox"/> 生物制品 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 来源国家 _____ 来源单位名称 _____						
登 记 单 位	单位名称		实验室名称				
	实验室负责		手机	电子邮箱			
	联系人						
样 本 清 单	序号	名称	数量 (单位)	危险性及潜在危险 特性	用途	存放地点 (具体到 房间)	是否 满足 安全 存放 条件

附件材料	<p>(请另附页)</p> <p>1、引进合同或协议；</p> <p>2、每一项生物样本的应急措施、操作规程、应急预案；</p> <p>3、如所引进的生物样本为科研所需，请提供科研项目批文或项目合同、计划书或任务书、实验室负责人审核意见，主要说明其引进必要性；</p> <p>4、如所引进的生物样本为教学所需，请提供教学计划、教学大纲、课程名称、课程负责人审核意见，主要说明其引进必要性。</p>	
	<p>实验室安全责任声明：</p> <p>本实验室（本人）保证以上登记材料真实可靠，将上述样本在<u>生态环境学院内</u>用于合法用途，在任何情况下不挪作它用，不私自转让给其他单位或个人，并严格执行相关规定，加强管理，接受监督检查，不自行运输，保证相关人员培训到位，如在存放、使用过程中出现安全问题或使上述物品被非法使用或流入非法渠道，本实验室（本人）自愿承担相应责任。</p> <p style="text-align: right;">实验室负责人（签名）： _____ 年 月 日</p>	
<p>安全管理员审核（签名）：</p> <p>_____</p> <p>年 月 日</p>	<p>学院负责人意见：</p> <p style="text-align: right;">_____（签名）</p> <p style="text-align: center;">（单位公章）</p> <p style="text-align: right;">_____ 年 月 日</p>	

填表说明：

- 1、本表适用于学院实验室从国内购买或通过其他方式引进第一类、第二类、第三类病原微生物样本和安全等级 II、III、IV 的遗传工程体，以及从国外进口生物样本（实验动植物和微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品）；
- 2、涉及第一类、第二类病原微生物的样本，须向学校提交申购材料一式两份，学校给出处理意见后一份由学校留存备案，一份返还学院存档；
- 3、涉及第三类病原微生物的样本，须将申购材料报学院审批提交一份由学院存档；
- 4、涉及境外生物样本，须将实验室负责人、学院安全管理员和分管领导审核、审批后的申购材料提交一份至学校留存备案，一份由学院存档。

西北工业大学生态环境学院办公室

2023年2月28日印发
