

东北大学实验室生物安全管理办法（暂行）

第一章 总 则

第一条 为加强学校实验室生物安全管理，防止病原体、实验动物等通过实验室向外环境扩散及实验室感染，保障师生员工人身和环境安全，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》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》《实验动物管理条例》《基因工程安全管理办法》以及《东北大学实验室技术安全管理办法（暂行）》（东大校字〔2015〕105号）等文件规定，结合实际情况，制定本办法。

第二条 本办法适用于学校从事与生命科学相关、在实验过程中需要使用微生物、动物、遗传工程体等的实验室。

第三条 实验室生物安全管理纳入实验室技术安全管理责任体系，相关部门、教职工及学生应牢固树立安全意识，履行安全义务并承担安全责任。

第二章 管理机构及职责

第四条 实验室生物安全管理实行学校、学院（部、重点实验室、研究院）（以下统称学院）、实验室三级管理体制。

第五条 相关职能部门，在学校实验室技术安全管理工作委员会的指导下，履行下述规定职责：

资产与实验室管理处负责制定实验室生物安全管理相关规章制度，负责实验室生物安全的监督与管理。

后勤管理处负责实验室生物废弃物安全监管，负责实验室生物废弃物处置的申报及监管等工作；负责生物实验室环境保护工作。

第六条 学院行政负责人为本部门实验室生物安全第一责任人，全面负责部门的生物安全领导工作。

学院分管实验室技术安全工作的领导为本部门实验室生物安全直接管理责任人，具体负责本部门实验室生物安全管理工作，主要负责部门生物实验室资质认定的组织、申报、办理工作，负责制定部门生物安全管理实施细则及应急预案，组织部门内生物安全教育培训，做好本部门生物样本的引进、审核、备案、保管与使用监管，做好生物废弃物处置、日常检查、安全防护等各项工作的规范化管理。

学院专（兼）职实验室技术安全管理人员须协助分管领导做好本部门生物安全管理的具体工作。

第七条 实验室主任对实验室生物安全管理负有直接安全责任，主要负责制定实验室生物实验技术的安全操作规程和应急措施，负责实验室生物安全教育培训，张贴安全标识及配备必要的安全防护设施，监督操作人员安全规范操作，管理本实验室生物样本的引进、保管、使用和处置记录，开展实验室日常安全检查，督促完成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 生物实验室安全管理

第八条 凡从事以下实验活动的实验室必须建立生物实验室：

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》相关规定的；

从事的教学、科研实验项目中涉及基因工程实验研究、中间试验、工业化生产以及遗传工程体释放和遗传工程产品使用等；

从事的教学、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。

第九条 生物实验室的设置应报国家有关部门批准，确定实验室级别并获得相应的证书，严禁在不具备开展生物实验的普通实验室进行生物实验。

第十条 生物实验室级别由国家依据实验室对所处理对象的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，划分为四级（一级（BSL-1）、二级（BSL-2）、三级（BSL-3）、四级（BSL-4））。其中一级对生物安全隔离的要求最低，四级最高。

第十一条 二级及以上生物实验室必须配备生物安全柜，并应根据所要保护的类型来选择适当的生物安全柜。如：实验对象保护；操作危险等级为 1-4 级微生物时的个体防护；暴露于放射性核素和挥发性有毒化学试剂时的个体防护；或上述各种防护的不同组合等。

第十二条 生物安全柜应放置在远离门，远离过道的地方。生物安全柜应定期检查维护并填写维护记录。在使用每隔一定时间之后，应由有资质的专业人员对生物安全柜进行符合国家和国际性能标准的检查。

第十三条 二级以上生物实验室的公共区域应张贴生物安全标志、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以及实验室安全责任人姓名、联系电话、应急小组成员联系电话等。实验室操作区域应张贴生物危险标识、化学危险品标识、医用生物废弃物标识。

第十四条 生物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。

第十五条 进入生物实验室应配备个体防护服、手套、口罩及防护眼镜等，在实验室出口处还应配备冲淋设备。

第十六条 生物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、员工健康档案等。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十年，属于高致病性病原微生物的实验档案不得少于二十年。

第十七条 各生物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、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。

第十八条 新建、改建、扩建一、二级生物实验室，在履行校内相关程序后，还须向区、市卫生行政主管部门备案。新建、改建、扩建三级、四级生物实验室须履行校内及国家有关审批手续，依照《中华人民共和国环境影响评价法》的规定进行环境影响评价并经环境保护主管部门审查批准。

第四章 病原微生物安全管理

第十九条 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：

（一）第一类：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。

（二）第二类：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。

（三）第三类：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。

（四）第四类：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。

第二十条 涉及高致病性病原微生物的实验活动必须在生物安全三级或四级实验室中进行，其他涉及病原微生物的实验工作必须在生物一级或二级的实验室中进行。

第二十一条 病原微生物的采集和运输应严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定执行。采集高致病性病原微生物样本的实验室在采集过程中应当采取有效措施，严格防止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。

第二十二条 病原微生物菌（毒）种和样本的保管应制定严格的安全保管制度，做好病原微生物菌（毒）种和样本进出、储存、领用、销毁的记录；建立档案制度，并指定专人负责，做到“双人双锁、双人领用”。对高致病性病原微生物菌（毒）种和样本应设专库或者专柜单独储存，分类管理、安全存放、随时监控，并有采购、使用和销毁记录等，严防丢失、被盗或泄漏。

第五章 实验动物安全管理

第二十三条 实验动物的运输工作须严格遵守国家相关法律法规，不得将不同品种、品系或者不同等级的动物混合装运。

第二十四条 使用实验动物及开展实验动物相关工作的实验室，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。

第二十五条 引进国内其他单位的实验动物，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》的相关规定执行；不得从疫区引进动物；引进野生动物应遵守《中华人民共和国野生动物保护法》，由引进单位在原地检疫，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实施。

第二十六条 获得省科学技术行政部门颁发的《实验动物生产许可证》的实验室方可进行实验动物的饲养和育种。实验动物必须按照国家相关规定进行饲养和管理，根据不同的来源，不同的品种、品系和不同的实验目的，分开饲养。

实验动物的饲育室、实验室应设在不同区域，进行严格隔离，并设置科学的管理制度和操作规程。

第二十七条 从事动物实验应当根据应用目的，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、不同等级或者互有干扰的动物实验。

第二十八条 从事动物实验相关工作的实验室应当根据实验要求和国家有关规定，对必须进行预防接种的实验动物进行预防接种，做好实验动物的免疫工作，防止病情疫情的发生和蔓延。

第二十九条 实验动物发生疾病或异常死亡时，应及时查明原因，根据情况妥善处理，并记录在案。

第三十条 实验过程中发现动物死亡时，应立即取出并报告实验项目负责人，由实验技术人员或实验项目负责人对死亡动物进行正确的鉴定，对非实验原因或不明原因的死亡动物，应迅速

组织力量鉴定死亡原因。如怀疑或确认是由微生物污染引起死亡的，销毁该实验室中所有的实验动物，动物尸体经消毒处理后装入专用尸体袋带到尸体存放处。

第三十一条 实验结束后，动物未死亡的，应采用安死术处理；严禁将未死亡的实验动物放入尸体存放处。

第三十二条 凡开展病原体感染、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。

第三十三条 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。

第三十四条 从事实验动物工作的实验室和个人，应当关爱实验动物，维护动物福利，不得戏弄、虐待实验动物。在符合科学原则的前提下，尽量减少动物使用量，减轻被处置动物的痛苦。鼓励开展动物实验替代方法的研究与应用。

第六章 基因工程生物安全管理

第三十五条 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，适用于在本校内进行的一切基因工程工作，包括

实验研究、中间试验、工业化生产以及遗传工程体释放和遗传工程产品使用等，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。

从国外进口遗传工程体，在本校内进行基因工程研究和实验的，也应遵守本办法。

第三十六条 按照潜在危险程度，基因工程工作分为安全等级 I、安全等级 II、安全等级 III、安全等级 IV 四个安全等级，安全等级越高对人类健康和生态环境具有的危险程度越高，其中，安全等级 I 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 IV 类基因工程工作对人类健康和生态环境具有高度危险。

第三十七条 获得实验许可手续的基因工程实验室方可开展实验。在开展基因工程工作前，应根据《基因工程安全管理办法》相关规定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，并应根据安全等级，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。

第三十八条 引进遗传工程体应按照涉及安全等级，依照国家相关法律法规和学校相关采购规定实施引进。

第三十九条 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。

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。

第四十条 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。

第四十一条 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。

第七章 生物废弃物处置

第四十二条 生物实验过程中产生的废弃物须按相关规定包装、暂存，其中涉及病原微生物实验及基因工程实验的废弃物，必须先进行无害化处理后，交由具有相关资质的医疗废弃物处理公司处理。

第四十三条 实验动物尸体统一用医疗废物垃圾专用袋打包处理，送至尸体存放处，由具有资质的医疗废弃物处理公司处理。如当天未能将实验动物尸体送至尸体存放处，可暂时将实验动物尸体放置于动物尸体暂存间的冰箱内。

实验动物解剖后的内脏、血液、组织液及擦拭的污物，除传染病动物外，可作为日常粪便或垃圾处理，处置原则与动物尸体

相同，难以浸泡消毒的，可直接装袋密封，放入指定地点，交由具有资质的医疗废弃物处理公司销毁。

实验动物的废弃辅料、垫料、粪便经消毒剂消毒后装入专用废物转运袋中按照生物废弃物处置。

第四十四条 感染性的实验废物应严格标记，须经灭活后方可移出实验室。

第四十五条 注射针头、针管等锐器应装入一次性盛器中，其他生物废物垃圾放入高压灭菌袋中，送入高压灭菌器中高压灭菌。

第八章 安全应急措施和事故处理

第四十六条 学院和实验室应认真落实《东北大学实验室技术安全与卫生检查实施细则》，及时发现并消除安全隐患，最大限度预防安全事故的发生。

第四十七条 学院应根据本部门生物实验室的详细情况，确定各区域的安全等级，有针对性地制订本部门的生物安全事故应急救援预案，并定期组织部门人员进行预案演练。

第四十八条 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，事故部门及相关职能部门应按《东北大学安全事故和突发事件应急预案》及《东北大学实验室技术安全事故应急预案》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。

第四十九条 对造成生物安全事故的责任部门和个人，视情

节和后果轻重给予相应处罚；构成违法的，由有关部门依法追究其法律责任。

第九章 附 则

第五十条 各学院须根据本办法，结合部门实际情况，制定部门生物安全管理实施细则。

第五十一条 本办法未尽事宜，按国家有关法律法规或学校有关规章制度执行。本办法条款如与国家法律法规最新规定相抵触的，按国家法律法规最新规定执行。

第五十二条 本办法自下发之日起施行，由实验室技术安全管理工作委员会负责解释，特殊问题由学校研究决定。