南通大学实验室生物安全管理暂行规定

1. 总则

**第一条** 为加强学校实验室生物安全管理，保证学校教学、科研等工作的顺利进行，保障从事实验室生物安全工作人员和公众的健康和安全，保护环境，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第424号）、《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环境管理办法》（国家环境保护总局令第32号）以及《实验动物管理条例》（中华人民共和国国家科学技术委员会令第2号）等有关规定，制定本办法。

**第二条** 本校的实验室及其相关实验活动的生物安全管理适用于本规定。本规定中所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的危险度为一、二级的微生物，分类参照《人间传染的病原微生物名录》。本规定中所称实验活动，是指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。

**第三条** 本规定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。

1. 实验室生物安全管理体制与职责

**第四条** 校实验室安全工作领导小组负责学校实验室生物安全的宏观管理、监督和技术指导。

**第五条** 涉及生物安全的院（系、室、所）应成立本单位实验室生物安全管理工作小组，负责落实管理人员，以及本单位实验室生物安全的运行和规范管理。

**第六条** 实验室负责人为所在实验室生物安全第一责任人，负责生物安全实验室的日常运行，检查和维护实验设施与设备、控制实验室感染等职责。

1. 生物安全实验室的建设与管理

**第七条** 凡从事以下实验活动的实验室必须建立生物安全实验室：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、科研实验项目中所使用的重组DNA技术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；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。

**第八条** 新建、改建、扩建一、二级生物安全实验室，应在建设前三十日内经本单位实验室安全管理工作小组同意后，向国有资产与实验室管理处提交生物安全实验室建设申请，经校实验室安全工作领导小组审核通过，在生物安全实验室建成三十日内由国有资产与实验室管理处统一向区、市卫生行政主管部门提交备案申请。

**第九条** 各生物安全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、病原微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。每年的培训档案应报国有资产与实验室管理处备案。

**第十条** 二级以上生物安全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。

**第十一条** 生物安全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。实验室从事高致病性病原微生物教学、科研工作的相关实验档案保存期不得少于二十年。

1. 病原微生物的管理

**第十二条** 病原微生物的采集和运输应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，经实验室负责人和各单位实验室生物安全管理工作小组审批备案后方可进行。

**第十三条** 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，严防丢失或被盗。

1. 实验动物的管理

**第十四条** 使用实验动物及相关产品进行科研、检定、检验的实验室，应当按照《实验动物使用许可证》许可范围，使用合格的实验动物。从国外引入实验动物的，应当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。

**第十五条** 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。

**第十六条** 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。

**第十七条** 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。

**第十八条** 未获得省科学技术行政部门颁发的《实验动物生产许可证》的实验室不得进行实验动物的饲养和育种。

**第十九条** 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。

**第二十条** 不再使用的实验动物活体、尸体及废弃物、废水、废气等，应当按照《南通大学实验废弃物处置与管理暂行办法》的规定执行。

1. 重组DNA技术的管理

**第二十一条** 使用或构建遗传修饰生物的实验室，应由相关负责人向本单位医学伦理委员会、生物安全领导小组申报，进行风险评估和伦理审查。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。从事该类实验活动应在具备一级或以上生物安全实验室进行操作。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本单位伦理委员会、生物安全管理工作小组。

**第二十二条** 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。

**第二十三条** 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。

**第二十四条** 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。

1. 生物安全实验室设备设施管理

**第二十五条** 一级生物安全实验室可选择配置生物安全柜，二级及以上生物安全实验室必须配备生物安全柜。根据下列所要保护的类型来选择适当的生物安全柜：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。

**第二十六条** 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。

**第二十七条** 进入生物安全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。

**第二十八条** 生物安全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。

1. 医学生物废物的处置

**第二十九条** 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。动物尸体、病理组织经消毒液浸泡装入密封垃圾袋中，通过专用垃圾转移通道移至低温冰柜中冻存。医学生物废物集中交废弃物中转站，请专业危险废物处置公司处理。

**第三十条** 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集中按照危险废物处置。

**第三十一条** 重组基因和感染性的实验废物应严格标记，须经灭活后方能移出实验室。

1. 附则

**第三十二条** 各相关单位对本单位实验室生物安全管理工作定期检查，每年不少于一次，学校职能部门组织抽查。

**第三十三条** 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。