

华南师范大学文件

华师〔2023〕20号

华南师范大学关于印发《华南师范大学实验室 生物安全管理实施细则》的通知

各学院、各部处、各单位：

《华南师范大学实验室生物安全管理实施细则》已经学校校长办公会议讨论通过，现印发给你们，请遵照执行。

华南师范大学

2023年3月9日

华南师范大学实验室生物安全管理实施细则

第一章 总则

第一条 为加强学校实验室生物安全管理，保障师生健康和环境安全，依据《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》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》《实验室生物安全通用要求》《生物安全实验室建筑技术规范》《广东省实验动物管理条例》《广东省卫生厅关于一、二级病原微生物实验室生物安全的管理规定》以及《华南师范大学实验室安全建设与管理办法》，结合学校实际，制定本细则。

第二条 本细则所称生物实验室，是指进行与生物科相关的实验的场所。学校各二级单位的生物实验室均适用本细则，生物实验室同时应遵守学校实验室安全管理工作的各项规定。

第三条 学校生物实验室实行“预防为主、分级管理、单位负责、突出重点、保障安全”的原则。

第二章 管理体系与职责

第四条 学校实验室生物安全管理工作实行学校、二级单位、实验室三级管理责任体制，层层落实责任。

第五条 国有资产与实验室管理处是学校实验室生物安全

的主管部门，主要职责是：

（一）负责学校生物实验室生物安全管理制度的制定和监督落实；

（二）统筹组织实验室建设方案风险评估、教育培训和应急演练、安全检查和事故处置等管理工作。

第六条 涉及生物安全的二级单位是生物安全管理的主体责任单位，单位党政负责人是本单位生物实验室生物安全的第一责任人。各二级单位主要职责是：

（一）负责落实国家、地方相关法律、法规和标准以及学校相关管理规定；

（二）组织制定本单位相关管理制度、操作规程和应急预案；

（三）组织本单位相关建设项目和实验项目的风险评估及申报、生物安全相关教育培训和应急演练、安全检查和事故处置等工作。

第七条 实验室负责人是本实验室生物安全的直接责任人，主要职责是：

（一）负责落实国家和地方相关法律、法规和标准以及学校、所在二级单位相关管理规定；

（二）制定本实验室生物安全实验操作规程和应急预案，建立实验室生物相关安全档案；

（三）进行本实验室相关建设项目和实验项目的风险预估和

申报，落实实验室教育培训和应急演练、安全检查、生物废物分类收集和事故处置等日常管理工作。

第三章 生物安全实验室的建设与管理

第八条 新建、改建、扩建的生物安全实验室的设计、施工、验收和安全管理应符合《生物安全实验室建筑技术规范》《实验室生物安全通用要求》等国家标准规定，并符合国家现行有关标准的规定。

第九条 对新建、改建、扩建的生物安全实验室，相关单位应在项目实施前向实验室建设主管部门提交报告，详细说明实验目的、拟从事的实验活动和所用到的微生物或动物种类、与之配套的实验室结构与设施、工作队伍情况、人员安全防护措施与防护设备、风险评估说明与风险控制程序、废弃物处理方式等，并依据《人间传染的病原微生物名录》《动物病原微生物分类名录》等，确定拟建实验室的生物安全防护水平，由所在二级单位初审后，经实验室建设主管部门审核批准后，由国有资产与实验室管理处备案并报上级相应主管部门审批或备案。

第十条 实验室开展病原微生物实验活动必须符合《人间传染的病原微生物名录》《动物病原微生物分类名录》对实验室级别的要求，做好个人防护，严格按照操作规程进行实验。严禁实验室超范围开展实验活动。

第四章 病原微生物安全管理

第十一条 一级和二级病原微生物实验室的生物安全管理应符合《广东省卫生厅关于一、二级病原微生物实验室生物安全的管理规定》各项要求，主要包括：

（一）一级和二级实验室管理制度要求

1. 建立健全生物安全管理体系和制度，明确实验室工作人员的分工与责任，制定实验室生物安全手册，建立生物危害评估制度；

2. 根据实验室生物安全管理规定，对病原微生物标本的采集、标本及菌毒种的运输、接收、登记、保存、实验操作、废弃物处理、实验室感染应急处置预案、安全保卫、生物安全柜和高压蒸汽灭菌器等生物安全设备的使用与维护等，制定相应的管理制度和操作技术规范；

3. 建立相关档案，记录实验室活动情况和生物安全监督情况，档案保存期不得少于 20 年；

4. 建立工作人员上岗考核制度，所有与实验活动相关的人员都应经过培训并取得上岗资质，培训对象应包括实验室管理人员、实验室技术人员、样本运输人员、废弃物处置人员、仪器设备维修人员等。实验室相关人员应每年接受生物安全培训；

5. 定期对实验人员开展与其从事实验活动相关的健康体检，建立人员健康档案。

（二）一级和二级实验室工作人员要求

1. 一、二级实验室应建立严格的实验室人员和项目准入制度，并有相对固定的工作人员，除辅助工作人员外，从事实验活动的人员必须具有相应的专业技术资格；

2. 实验室工作人员应在身体状况良好的情况下进入实验区工作，若出现疾病、过劳状态或其他意外状况时，不应进入实验区。

第十二条 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实行分类管理。人间传染的病原微生物和动物病原微生物分类分别参照国务院有关部门公布的《人间传染的病原微生物名录》和《动物病原微生物分类名录》。学校各二级单位、相关实验室和人员在使用病原微生物开展教学或科研活动时应严格按照国家的分类标准和相关法规执行。

第十三条 实验室采集病原微生物样本，必须具备《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定的条件，采集过程中应当防止病原微生物扩散和感染，并对样本的来源、采集过程和方法等作详细记录。

第十四条 病原微生物样本的引进、保管、使用及档案等管理应严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》等国家相关法律法规执行，制定相应的管理制度，加强日常安全管理。

第五章 实验动物安全管理

第十五条 开展实验动物相关工作，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、动物实验技术人员资格认可证等。实验室必须严格按照许可证的许可范围从事动物实验工作。

第十六条 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》的单位和个人购买动物。

第十七条 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；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。

第十八条 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。

第十九条 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。

第二十一条 落实实验室设施及环境的清洁卫生及消毒灭菌制度，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。

第二十二条 对直接从事实验动物工作的人员采取安全防护措施，定期组织与传染病有关的健康检查，平时不得与宠物、经济动物和野生动物接触。及时调整不适宜承担实验动物工作的人员。

第二十三条 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《基因工程安全管理办法》等国家有关规定。

第二十四条 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。

第二十五条 实验动物发生疾病或异常死亡时，应及时查明原因，根据情况进行无害化处理，并记录在案。

第六章 生物废弃物的处置

第二十六条 实验室应根据国家规定的要求建立实验器材和废弃物无害化处置工作程序。实验器材和废弃物处置应由专人负责。实验室污水须经无害化处理后排放。

实验用一次性个人防护用品和实验器材、弃置的菌(毒)种、生物样本、培养物和被污染的废弃物应在实验室同一建筑内消毒

灭菌,达到生物学安全后再按感染性废弃物收集处理。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。医学生物废物集中暂存后,请专业危险废物处置公司处理。

实验用非一次性个人防护用品和实验器材,应放置在有生物安全标记的防漏袋中经消毒灭菌后方可清洗。运送至消毒灭菌地点的过程中应防止有害生物因子的扩散。经生物无害化处理后的废弃物包装必须符合要求,并设有中文标签,标签内容包括产生部门、日期、类别等。

第二十七条 实验动物的废弃辅料、垫料、粪便应经消毒剂消毒后集中处置。

第七章 附则

第二十八条 二级单位及实验室应根据本细则,结合学科特点及实际情况制定本单位相应的实施细则。

第二十九条 各二级单位定期对本单位实验室生物安全管理工作开展检查,每年不少于一次。

第三十条 本细则自发布之日起施行。原《华南师范大学实验室生物安全管理办法(试行)》(华师〔2017〕115号)同时废止。

华南师范大学校长办公室

2023年3月13日印发

责任校对：胡汉然 邓静薇