

东 华 大 学

东华资产〔2018〕22号

关于印发《东华大学实验室生物安全管理办法（试行）》的通知

各学院、部、处、室，直属单位：

《东华大学实验室生物安全管理办法（试行）》经2018年第28次校长办公会审议通过，现予以印发，请遵照执行。

特此通知。



2018年11月21日

东华大学校长办公室

2018年11月27日印发

东华大学实验室生物安全管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强学校实验室生物安全管理工作，保障全校师生以及公众的健康和校园环境安全，根据《实验室生物安全通用要求》《实验动物管理条例》《上海市实验动物管理办法》和《东华大学实验室安全管理办法》等有关管理规定，结合学校实际，特制定本办法。

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办法。

本办法所称实验动物，是指经人工饲养、繁育，对其携带的微生物实行控制，遗传背景明确或者来源清楚的，用于科学研究、教学、检定以及其他科学实验的动物。

第三条 生物安全管理，应坚持“预防为主、分级管理、单位负责、突出重点、保障安全”的原则，贯彻落实“谁使用、谁管理，谁主管、谁负责”的安全工作责任制，强化落实各二级单位的主体责任。

第四条 本办法涉及的组织机构及责任体系等以《东华大学实验室安全管理办法》为准。

第二章 生物实验室的建设、管理与撤销

第五条 生物实验室的新建、改建、扩建，二级单位应在建设前三十日内经二级单位实验室安全工作小组同意后，向学校提交报告。报告内容应包括实验目的、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。

第六条 经学校组织同行专家论证通过并审批同意后，须报

批或备案的生物实验室，根据国家针对不同级别生物实验室的审批备案标准，报国家主管部门审批或备案。

第七条 生物实验室的安全防护级别必须与其拟从事的实验活动相适应。

第八条 各生物实验室应建立人员进出登记制度，禁止非实验室工作人员进入实验室。特殊情况下，非实验室工作人员进入实验室的须经实验室负责人批准，由专人陪同，并做好登记。

第九条 各生物实验室应注重环境与卫生的管理，加强实验室内务管理，做到规范、整洁、有序。实验室应在明显位置张贴生物安全标志、生物实验室级别标志、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。实验室操作区域应张贴生物危险标识、化学危险标识、生物废弃物标识等。

第十条 各生物实验室应每年定期对从事实验活动的教职工及相关学生进行培训，保证其掌握实验技术规范、操作规程、生物安全防护以及实验伦理等知识，经考核合格方可上岗。开设教学实验时，要提前对学生进行培训，经考核合格方可进行实验。建立并保存人员培训和考核记录档案。

第十一条 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、细胞转移和保藏记录、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。

第十二条 生物实验室的撤销，二级单位应在撤销前三十日内经二级单位实验室安全工作小组同意后，向学校提出申请，经学校批准后方可执行，且必须认真完成撤销实验室的后续处置工作；凡成立时由国家主管部门审批或备案的生物实验室的撤销必

须报国家主管部门审批或备案后方可进行，且必须严格执行撤销实验室的后续处置方案。

第三章 实验动物安全管理

第十三条 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。

第十四条 从事实验动物及相关产品使用的实验室，必须办理《实验动物使用许可证》，并按照许可的范围使用合格的实验动物。许可证不得转借、转让和出租给他人使用。持证单位和个人也不得代售或转售无证单位和个人的动物及相关产品。

第十五条 实验动物应来源于具有《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》的单位或个人购买实验动物。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。

第十六条 实验动物使用的饲料、垫料、（笼）器具、饮用水等应符合国家标准和有关规定；实验动物饲育环境设施及仪器设备等物品，应符合国家标准和相应的技术规范要求。

第十七条 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。

第十八条 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。

第十九条 从事实验动物饲育和使用的实验室，应配备经过

专门培训的实验人员。实验人员必须遵守实验动物饲养管理和动物实验的各项规章制度，熟悉掌握操作规程，并持证上岗。

第二十条 从事实验动物工作的人员，应树立疾病预防和控制意识，每年进行健康检查，对健康状况不适宜从事实验动物工作的人员，应及时调整工作岗位。

第二十一条 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。

第四章 重组 DNA 技术安全管理

第二十二条 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。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二级单位实验室安全工作小组。

第二十三条 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。

第二十四条 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。

第二十五条 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。

第五章 生物实验室设备设施安全管理

第二十六条 生物实验室根据其安全防护水平级别和下列所要保护的类型配置生物安全柜：实验对象的保护；操作危险等级为 1-4 级微生物时的个体防护；暴露于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。

第二十七条 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。应由有资质的专业人员定期对生物安全柜进行符合国家和国际性能标准的检查。

第二十八条 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。

第二十九条 生物实验室内应配备高压灭菌器，以保证移出实验室的生物废物无污染。

第六章 生物废弃物的处置

第三十条 任何单位和个人不得随意丢弃生物废弃物，必须对其进行无害化处理，并委托具有专业处理资质的公司进行运输和处理，防止环境污染。

第三十一条 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。

第三十二条 实验动物的废弃辅料、垫料、粪便经消毒剂消毒后，须用专用废物转运袋包装按危险废物处置。

第三十三条 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。

第七章 事故处置及责任

第三十四条 各二级单位应结合本单位实验室具体情况，制

定本单位事故应急救援预案，配备必要的应急救援器材、设备，并定期组织演练。

第三十五条 一旦发生生物安全事故，要立即启动事故应急措施和救援预案，保护现场，及时向学校报告。可自行扑救的，应立即组织扑救，边扑救边报告。如情况紧急，也可先报警，然后再向学校报告。

第三十六条 事故发生后，要及时查明原因，吸取教训，消除隐患。对事故的发生原因、经验教训、处理结果要有书面记载并归档。

第三十七条 由于违反管理制度或操作规程酿成事故，学校将视事故情节轻重，按照《东华大学实验室安全责任追究实施办法（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 在生物安全管理方面，本办法中若有未尽事宜，则按国家及学校有关规定执行。各二级单位及下属机构可以本办法为基础制订适合二级单位的实验室生物安全管理细则。

第三十九条 生物实验室中关于危险化学品的管理，参照《东华大学危险化学品安全管理办法》执行。

第四十条 本办法自发布之日起施行，解释权归校长办公会议。