

安徽医学高等专科学校文件

校政发〔2022〕169号

关于印发《安徽医学高等专科学校 实验室生物安全管理办法（试行）》的通知

各单位：

《安徽医学高等专科学校实验室生物安全管理办法（试行）》业经2022年第15次校长办公会议审议通过，现予以印发施行。

特此通知。

安徽医学高等专科学校
2022年12月28日



安徽医学高等专科学校 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，保护师生的健康与安全，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 698 号）、《实验动物管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 676 号）等政策法规，结合学校工作实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于全校涉及病原微生物实验、动物实验、基因工程实验的实验室（以下简称“生物实验室”）。

第二章 管理职责

第三条 生物安全管理按照学校实验室安全管理责任体系，实行学校、学院、实验室三级管理。坚持“安全第一，预防为主”的方针，贯彻“谁主管、谁负责，谁使用、谁负责”的原则，逐级落实安全管理责任。

第四条 成立安徽医学高等专科学校实验室生物安全管理委员会，负责全校实验室生物安全管理。

第五条 实验室与设备管理处作为学校实验室安全管理归口管理部门，负责学校实验室生物安全的监管，组织论证并协助办理实验室生物安全相关申报资料。

第六条 涉及生物实验的相关学院负责本单位实验室的生物安全管理，分管实验室安全的院领导为本单位生物安全管理的责任人，院级安全员协助做好本单位实验室生物安全的运行和规范管理。

第七条 各实验室负责人为所在实验室生物安全责任人，全面负责本实验室生物安全管理工作，包括组织制定本实验室生物安全操作规程和应急预案，配备必要的安全防护设施，负责实验室生物样本的引进、保管、使用、处置等安全管理及实施日常安全检查。

第八条 各学院负责组织对本单位涉及生物安全的人员进行培训和考核，完成生物安全相关的信息登记、统计、上报等工作。

第三章 病原微生物实验室安全管理

第九条 病原微生物实行分类管理，实验室实行分级管理。开展病原微生物实验和研究应在具备相应的安全等级的实验室进行。

第十条 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，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。

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。

第一类和第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

第十一条 根据实验室对病原微生物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，实验室分为一级（BSL-1）、二级（BSL-2）、三级（BSL-3）、四级（BSL-4），涉及高致病性病原微生物的实验活动必须在生物安全 BSL-3 或 BSL-4 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。

第十二条 BSL-3、BSL-4 生物安全实验室应通过国家实验室生物安全认证并获得相应级别的生物安全实验室证书，从事高致病性病原微生物实验活动应符合国家相关规定报省级以上主管部门批准。

第十三条 BSL-1、BSL-2 生物安全实验室，应向市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

第十四条 各级生物安全实验室的设施、设备和安全管理要求参照《实验室生物安全通用要求》执行，根据国家《人间传染的病原微生物名录》确定从事微生物研究的范围。

第十五条 从事生物实验活动应严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况。

第十六条 实验室应在明显位置标示生物危险标识和生物安全级别标志，严格执行准入制度，所有与生物实验活动相关的人员都应经过生物安全知识和实际操作技能的培训与考核，考核合格者方可上岗。

第十七条 BSL-2 实验室及以上级别生物安全实验室应按照国家相关标准和防护要求配备防护用品和其他职业防护措施，建立工作人员健康档案。

第十八条 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，制订相应的管理制度，加强日常安全管理。

第四章 实验动物安全管理

第十九条 实验动物的管理，应当遵循统一规划、合理分工，有利于促进实验动物科学研究和应用的原则。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。

第二十条 实验动物必须来源于具有主管部门颁发的实验动物生产许可证的单位，并附有合格证明。不得向无实验动物生产许可证的单位或个人购买实验动物。

第二十一条 动物实验的环境设施应符合相应实验动物等级标准的要求，开展病原体感染、染毒和放射性动物实验应遵守实验室生物安全等级的相关法律法规，规范操作。

第二十二条 实验室应建立设施及环境的清洁卫生和消毒、灭菌制度，控制实验动物环境和设施达到国家标准要求，严防疾病传入动物饲养设施，杜绝人畜共患病发生。

第二十三条 实验动物尸体和医疗废弃物不得随意丢弃，必须进行无害化处理，交由主管部门认可的专业公司处置。

第五章 基因工程实验室安全管理

第二十四条 涉及基因工程研究和实验的实验室应严格按照《基因工程安全管理办法》的要求执行。

第二十五条 实验室凡涉及开展基因工程研究和实验活动的应在归口管理部门备案。

第六章 应急处置及责任追究

第二十六条 生物实验室应根据实际情况，确定各区域的安全等级，有针对性地制订本单位的生物安全事故应急预案，配备相应的应急救援器材和设备，并保证其运行状态良好。

第二十七条 实验室发生生物安全事故，应按照学校实验室安全事故应急预案及本实验室应急预案的程序和要求进行处置，不得瞒报、谎报或延报。

第二十八条 对违反规定或造成生物安全事故的责任单位和个人，依照国家相关法规和学校相关文件的规定，依据事故调查结果，视情节轻重，追究有关人员责任。

第七章 附则

第二十九条 各学院需根据本办法，制定本单位实验室生物安全管理实施细则并报学校实验室生物安全管理委员会备案。

第三十条 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。

第三十一条 本办法自公布之日起实施，由实验室与设备管理处负责解释。

安徽医学高等专科学校办公室

2022年12月28日印发

校对：吴凤林