### 通化师范学院实验室生物安全管理办法（试行）

**第一章  总  则**

**第一条** 为了加强学校生物安全管理工作，保障师生员工身体健康，确保校园环境安全，根据国家《病原微生物实验室生物安全管理条例》等相关法律法规及其管理规定的要求，结合学校实际，制定本办法。

**第二条** 本办法所涉及生物安全管理包括：病原微生物安全管理和实验动物安全管理两个方面，凡从事以上研究、试验、生产和加工活动的单位，必须遵守本办法。

**第二章  生物安全管理机构**

**第三条** 在学校实验室安全工作领导小组统一领导下，生物安全管理部门职责分工如下：

（一）国有资产与实验室管理处负责对学校生物安全的各项工作进行监督指导；

（二）各院级单位行政负责人负责本单位的具体管理工作。

**第三章 病原微生物安全管理**

**第四条** 病原微生物危害等级分类

根据《动物病原微生物分类名录》（2005年农业部令第53号）将病原微生物分为四类：

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；

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；

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；

    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。

**第五条**病原微生物安全管理的重点对象是《动物病原微生物分类名录》中列为第一类、第二类的病原微生物，以及未列入上述《动物病原微生物分类名录》，但与人体健康有关的高致病性病原微生物和疑似高致病性病原微生物。

**第六条**涉及高致病性病原微生物的实验研究工作必须在生物安全三级（BSL-3）或四级（BSL-4）的实验室中进行，其它涉及病原微生物的实验研究工作必须在生物安全一级（BSL-1）或二级（BSL-2）的实验室中进行。

**第七条** 开展病原微生物实验研究的实验室须经国务院科技主管部门审查同意，并报学校国有资产与实验室管理处备案。各实验室必须严格按照申报批准的项目内容进行实验，严禁私自扩充实验项目。

**第八条** 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的运输

（一）运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本，应当通过陆路运输；没有陆路通道，必须经水路运输的，可以通过水路运输；紧急情况下或者需要将高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本运往国外的，在获得相关行政管理部门许可的情况下，按要求分装后可以通过民用航空运输；

（二）运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本，应当经省级以上人民政府卫生主管部门或兽医主管部门批准，运输容器应当密封，并符合防水、防破损、防外泄、耐高（低）温、耐高压的要求，容器上应当印有国务院卫生主管部门或兽医主管部门规定的生物危险标识、警告用语和提示用语。

**第九条** 病原微生物菌（毒）种或样本的保管机构应当依照国务院卫生主管部门与农业主管部门的规定, 制定严格的安全保管制度，储存病原微生物菌（毒）种或样本，做好病原微生物菌（毒）种或样本进出、储存、领用记录，建立档案，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）种或样本应当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。

**第十条** 高致病性病原微生物样本的采集和实验人员在操作过程中应当防止病原微生物扩散和感染。要建立实验档案，对样本的来源、采集过程、使用情况、实验方法和安全监督情况等做详细记录，实验室从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验档案保存期不得少于20年。

高致病性病原微生物实验应当具备下列条件：

（一）具有与采集病原微生物样本所需要的生物安全防护水平相适应的设备；

（二）具有掌握相关专业知识和操作技能的工作人员；

（三）具有有效的防止病原微生物扩散和感染的措施；

（四）具有保证病原微生物样本质量的技术方法和手段。

**第十一条** 实验室使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当符合防止高致病性病原微生物扩散、保证生物安全和操作者人身安全的要求，并经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证，经论证可行的，方可使用。

**第十二条** 实验室感染控制

（一）实验室要指定专门人员负责实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌（毒）种或样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况；

（二）实验室工作人员出现与本实验室从事的高致病性病原微生物相关实验活动有关的感染临床症状或者体征时，实验室负责人应当及时向上级部门报告，同时派专人陪同及时就医就诊；

（三）实验室发生高致病性病原微生物泄漏时，实验室工作人员应当立即采取控制措施，防止高致病性病原微生物扩散，并同时向上级部门报告。

（四）发生上述二、三条情况时，要配合上级部门做好下列预防、控制措施：

1、封闭被病原微生物污染的实验室或者可能造成病原微生物扩散的场所；

2、开展流行病学调查；

3、对病人进行隔离治疗，对相关人员进行医学检查；

4、对密切接触者进行医学观察；

5、进行现场消毒；

6、对染疫或者疑似染疫的动物采取隔离、扑杀等措施；

7、其他需要采取的预防、控制措施。

**第十三条** 涉及病原微生物实验的废弃物，必须先进行高温高压灭活处理。然后对所有废弃物必须进行分类暂储，贴上标签，进行登记，由学校联系有资质的公司清运处置，不得随意丢弃。

**第四章  实验动物安全管理**

**第十四条** 参照《通化师范学院实验动物管理办法》的相关文件施行。

**第五章  管理体系及责任追究**

**第十五条** 从事农业转基因生物和病原微生物实验的单位必须具备以下管理体系文件：

   （一）实验室人员和项目准入制度；

   （二）人员培训考核制度；

   （三）人员健康监护制度；

   （四）生物安全检查制度；

   （五）实验室人员生物安全行为规范；

   （六）事件、伤害、事故和职业性疾病报告制度；

   （七）实验室生物危险标识使用规定；

   （八）实验室内务管理制度；

   （九）实验室菌（毒）种和生物样本安全保管和档案管理制度；

   （十）实验室废弃物管理制度；

   （十一）实验室消毒隔离制度；

   （十二）实验室应急处置预案；

   （十三）实验活动生物安全标准操作规程；

   （十四）其他必要的管理性和技术性文件。

**第十六条** 发生病原微生物或农业转基因生物扩散等生物安全事故时，事故单位必须根据情况启动实验室应急处置预案。

**第十七条**责任追究

对违反规定或造成生物安全事故的责任人，将视情节轻重，给予通报批评、经济赔偿、行政处分等处罚。构成犯罪的，将移交司法机关追究其刑事责任。

**第六章  附  则**

**第十八条** 本办法由国有资产与实验室管理处负责解释，未尽事宜执行国家相关规定。

**第十九条**本办法自公布之日起施行。