

北京交通大学实验室生物安全管理办法

(2024年12月23日校长办公会议审议通过)

第一章 总则

第一条 为规范学校实验室生物安全管理，预防安全事故，保障师生生命财产安全，根据《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》《实验动物管理条例》《实验室生物安全通用要求》以及《北京交通大学实验室技术安全管理总则》等国家、地方和学校相关文件规定，结合学校实际情况，制定本办法。

第二条 本办法作为实验室技术安全的专项管理细则，关于实验室定义、办法适用范围以及管理架构、体制机制、基本原则等以《北京交通大学实验室技术安全管理总则》规定为准。

第三条 本办法所涉及的“生物安全”包括病原微生物、实验动物、基因工程及相关生物废物等可能导致安全损害的内容。

第四条 本办法所称生物实验室是指学校所有以动物、植物和微生物为研究对象，对其活体、组织、细胞、分泌物、排泄物或基因等进行观察、研究和探索的各类教学和科研实验室。国家依据生物实验室对所处理对象的生物防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，划分为四级（一级、二级、三级、四

级）。根据实际情况，学校建设的生物实验室不允许超过二级。

第二章 管理体制

第五条 学校实验室生物安全管理实行学校、学院及实验室三级管理。

第六条 实验室安全管理处对学校实验室生物安全管理工作进行监管。学校实验室安全工作领导小组成员单位按照职责分工，协同做好实验室生物安全各环节管理工作。

第七条 实验室生物安全的主体责任在学院。学院负责贯彻落实国家和学校有关生物安全的政策法规；负责制定并落实学院生物安全相关责任制度、安全管理细则、应急预案；负责组织开展与生物安全相关的安全教育和培训；负责组织开展生物安全应急演练；负责配备必要的生物安全应急处置设施和防护用品；负责定期开展生物安全专项检查和隐患整改落实等工作。

第八条 实验室生物安全的直接责任在实验室。实验室负责贯彻落实国家、学校和学院有关生物安全的规定；负责制定并落实生物安全相关具体操作规程和应急处置措施；负责组织实验室生物安全教育培训，张贴安全标识，监督操作人员安全规范操作；负责实验室生物样本和制品的保管、使用及实验室生物废物的规范处置；负责实验室生物安全方面的日常信息登记、统计、上报等工作。

第三章 生物实验室的建设与管理

第九条 新建、改建和扩建一、二级生物实验室，应在建设前三十日由所在学院向学校提交申请报告，实验室安全管理处组织学校相关部门和专家进行论证，论证通过后学院根据国家对不同安全级别的生物实验室的管理要求，向政府主管部门履行审批或备案程序。

第十条 生物实验室的撤销必须报政府主管部门审批或备案后方可进行，且必须严格执行撤销的后续处置方案。

第十一条 生物实验室的安全级别必须与其拟从事的实验活动相适应，不得从事超出自身生物安全级别的实验活动。严禁在不具备开展生物实验的普通实验室进行生物实验。

第十二条 生物实验室应在明显位置张贴生物安全标志、安全级别标志、操作规程、应急处置预案、生物废物管理制度、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、生物废物标识等。

第十三条 生物实验室应建立人员准入制度，非实验室工作人员进入实验室的须经实验室负责人批准，做好相关的教育培训，并由专人陪同。

第十四条 生物实验室应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、生物安全防护知识，经考核合格方可进行实验。

第十五条 生物实验室应配备消防器材和设施、个人防护用品、必要的应急淋浴及洗眼装置，禁止戴防护手套操作相关实验以外的设施设备。

第十六条 生物实验室均应配备高压灭菌器，按规定要求检测灭菌效果，其中二级生物实验室还应配备符合相应要求的生物安全柜，使用B型生物安全柜需有正常通风系统，并定期对生物安全柜进行检测、维护与保养。生物安全柜应放置在远离门、过道的地方。相关实验操作需在合适的生物安全柜中进行，不得在超净工作台中进行病原微生物实验。

第十七条 生物实验室应采取有效措施防止昆虫、啮齿动物进入或逃逸，如安装防虫纱窗、挡鼠板等；室外排风口应有防风、防雨、防鼠、防虫设计、但不影响气体向上空排放；已设传递窗的实验室要保证传递窗功能正常，内部不存放物品。

第十八条 使用紫外灯的生物实验室应设安全警示标志，尤其应对紫外灯开关张贴警示标识。使用紫外灯的生物实验室在消毒过程中禁止人员进入。采用紫外加臭氧方式消毒应在消毒时间结束后有一定的排风时间，臭氧消散后人员方可进入。

第十九条 生物实验室应定期对设施、设备、材料等进行检查和维护，确保其符合国家标准。

第二十条 生物实验室应当建立实验档案，记录实验室使用情况和安全监督情况。

第四章 病原微生物安全管理

第二十一条 本办法所称病原微生物，是指能够使人或动物致病的微生物，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，将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、二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

第二十二条 学校任何实验室内不得使用高致病性病原微生物开展相关实验活动。

第二十三条 病原微生物菌（毒）种应保存在带锁冰箱或柜子中，做好病原微生物菌（毒）种保存、实验使用、销毁的记录，建立档案制度。

第二十四条 采购病原微生物须从有资质的单位购买，具有相应合格证书。相关实验活动结束后，应及时将病原微生物菌（毒）种就地销毁或者送交有关机构妥善保管，并做好记录。

第二十五条 病原微生物菌（毒）种和样本的引进、运输、保管及使用应严格按照《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。学院和生物实验室须采取有效安全保卫措施，严防病原微生物样本被盗、被抢、丢失、泄漏。

第五章 实验动物安全管理

第二十六条 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。

第二十七条 从事实验动物及相关产品使用的生物实验室，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。

第二十八条 实验动物须来源于具有《实验动物生产许可证》的单位，并建立从购买、饲养、使用、处置等全过程的安全管理记录。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。

第二十九条 从事实验动物相关工作的人员，应持《实验动物从业人员岗位证书》上岗。同时应遵守动物实验的各项规章

制度，熟悉掌握操作规程，做好个人防护。树立疾病预防及控制意识，定期进行健康检查。患有传染性疾病或其它不宜从事实验动物工作的人员，应及时调换工作岗位。

第三十条 从事动物实验的生物实验室应建立设施及环境的清洁卫生、消毒和灭菌制度，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。

第三十一条 从事动物实验的生物实验室应按照替代、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。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 基因工程安全管理

第三十二条 本办法所称的基因工程，包括利用载体系统的重组体 DNA 技术，以及利用物理或化学方法把异源 DNA 直接导入有机体的技术，但不包括下列遗传操作：

- (一) 细胞融合技术，原生质体融合技术。
- (二) 传统杂交繁殖技术。
- (三) 诱变技术，体外受精技术，细胞培养或者胚胎培养技术。

第三十三条 从事基因工程研究的生物实验室，在开展基因工程工作前，应当进行安全性评价，评估潜在危险，确定安全

等级，制定安全控制方法、安全操作规则和相应的安全处理措施。

第三十四条 从事基因工程研究的生物实验室，应当依据遗传工程产品的性质和安全等级，按照国家、地方相关规定进行申报，经审批同意后方能进行。

第三十五条 任何涉及基因工程研究的生物实验室须严格按照《基因工程安全管理办法》等国家相关规定进行管理。

第三十六条 从事基因工程研究的生物实验室必须认真做好安全监督记录。安全监督记录保存期不得少于 10 年，以备核查。

第七章 生物废物的处置

第三十七条 任何单位和个人不得随意丢弃生物废物，必须对其进行无害化处理，须按照生物废物处置规范要求分类包装，交由有资质的公司处置，并做好登记。

第三十八条 生物废物应与化学废物、生活垃圾等分开存储；实验室内应配备生物废物垃圾桶，内置生物废物专用塑料袋，并粘贴专用标签标识。

第三十九条 废弃的锐器（注射针头、针管、刀片等）应装入专用器具进行收集；涉及病原微生物或其他细菌类的生物废物必须进行高温高压灭菌或化学浸泡处理；动物尸体需先就地进行无害化处理，使其达到生物学安全，然后装入塑料袋进行密封，

做好相关信息标识，放置在专用冰柜中保存。

第八章 生物安全事故应急处置

第四十条 学院和生物实验室应根据实际情况，有针对性地制订生物安全事故应急预案，并定期组织开展事故应急演练，做好记录。

第四十一条 实验室发生病原微生物、实验动物、基因工程等生物安全事故发生时，相关单位和个人应按照应急预案的程序和要求进行处置，不得瞒报、谎报或延报。

第九章 附 则

第四十二条 对违反本办法规定的单位和个人，学校视情节给予相应处理或处罚。

第四十三条 相关学院根据本办法，结合本学院实际情况制定实施细则。

第四十四条 本办法未尽事宜，按国家和地方有关法律法规、政策、标准，以及学校有关文件、规章制度执行。本办法条款如与国家法律法规规定相抵触，按国家法律法规规定执行。

第四十五条 本办法自 2025 年 1 月 1 日起施行，原《北京交通大学实验室生物安全管理方法》（校发〔2022〕58 号）同时废止。