

北京林业大学文件

北林校发〔2021〕24号

关于印发《北京林业大学实验室生物安全管理办法（试行）》的通知

各相关单位：

《北京林业大学实验室生物安全管理办法（试行）》已经学校党委常委会会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

北京林业大学
2021年5月20日

北京林业大学实验室生物安全管理办法(试行)

第一章 总 则

第一条 为加强实验室生物安全管理,保护实验人员安全、公众健康和国家生物安全,根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》(第424号国务院令)、《病原微生物生物安全通用准则》(WS 233—2017)、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(国家环境保护总局令第32号)、《人间传染的病原微生物名录》(卫科教发[2006]15号)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489—2008)等法律法规及规范要求,依据世界卫生组织《实验室生物安全手册》(第三版)、《中华人民共和国生物安全法》等法律法规标准和《北京林业大学实验室安全管理办法》(北林校发[2020]27号)要求,结合我校实际情况,制定本办法。

第二条 本办法适用于所有以动物、植物(含种子、种苗)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(简称生物实验室)。在北京地区租赁校外场所建设的实验室原则上适用本办法;京外各类实验室按照属地管理原则,由实验室所属二级单位进行全权管理,并参照本办法执行。

第三条 根据生物实验室的设施、实践和操作流程,实验室生物安全防护水平由低到高分为一、二、三和四级。生物

安全实验室是仅从事生物体外操作的实验室，采用 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示相应的安全级别；动物生物安全实验室是从事生物体内感染性实验，即动物活体操作的实验室，采用 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4 表示相应级别。

第四条 北京林业大学建设的生物实验室的安全防护等级原则上不超过二级。各生物实验室不得从事超过自身生物安全防护等级的实验活动，尤其不得开展高致病性病原微生物的相关实验活动。

第五条 对于已知的病原微生物，应严格依据国家相关主管部门发布的病原微生物分类名录和生物安全防护水平，在相应生物安全防护等级的实验室内开展工作；对于未知风险的生物样品与标本，应对其可能携带的病原微生物进行安全风险评估，确定所需的实验室的生物安全防护水平，无法确定的原则上应该在生物安全二级或以上防护级别的实验室开展工作，并加强个体防护，一旦明确病原，应严格按照病原微生物的危害类别，在相应安全级别的实验室开展工作。

第六条 学校组织成立生物安全委员会，负责对生物实验室的建设和运行进行监督、咨询、指导、审核、审批、评估等。委员会办公室(下称办公室)设在实验室与设备管理处，负责组织、协调、执行与实验室生物安全相关的工作。

生物实验室所在单位负责本单位实验室生物安全管理工作。各生物实验室的安全责任人为本实验室生物安全责任人。

第二章 生物实验室的设立与撤销

第七条 生物实验室的新建、改建和扩建由所在单位向生物安全委员会办公室提交申请和风险评估报告，明确实验目的、拟从事的实验活动和所用到的动物、植物、微生物种类、与之配套的实验室环境与设施、师资队伍情况、从事人员安全操作培训记录、人员安全防护措施、应急处置预案、废物处理办法等。

学校生物安全委员会依据国家标准确定生物实验室的安全防护级别，审核现有安全防护水平是否满足拟从事实验活动的安全要求，给出分级鉴定结论。

委员会批准后，由办公室根据国家对不同级别生物实验室的要求，向上级主管部门备案。

第八条 建成后的生物实验室的工作范围须符合上级主管部门批准时指定的病原微生物名单和项目范围。增加新的微生物种类或操作项目，需要另行提出申请，并待论证批准后方可开展工作。

第九条 生物实验室的撤销由所在单位向办公室提交申请和风险评估报告，详细说明实验室现有微生物种类、废弃物、设备设施等的处置方案，由生物安全委员会进行现场验收合格后，转为普通实验室管理。

第三章 生物实验室的安全运行和管理

第十条 各生物实验室须制定《实验室生物安全手册》，内容至少包括实验室安全管理制度、实验操作技术规程、实验室生物安全事故应急处置预案、生物危险源批准名录，并及时修订。

第十一条 各单位须定期检查各生物实验室的生物安全管理落实情况，组织安全培训，确保所有实验人员熟知有关国家标准和安全管理条例，遵守实验室的相关制度、规定和操作规程，了解实验潜在危险、熟悉应急预案。

第十二条 各生物实验室购买、使用具有致病风险或生态危害等危险性的生物体、生物制剂、生物样品等生物危险源前，须向所在单位提交采购申请，由各单位进行风险评估后提交办公室备案。

涉及进出口的生物样品，由生物实验室经所在单位向办公室报备后，按照国家进出境有关规定办理审批手续。严禁从国外私自携带实验材料入境。

任何单位和个人未经批准，不得擅自引进、释放或者丢弃外来物种。

第十三条 涉及使用活体动物的实验项目，须事先提请学校实验动物伦理委员会审议。

使用列入实验动物品种及质量等级名录的活体动物开展实验的实验室，如小鼠、大鼠、裸鼠、豚鼠、地鼠、兔、鸡（不含蛋、胚）、鸭、猫、猴、犬、猪、鱼等，应向北京市科学技术委员会北京市实验动物管理办公室申请《实验动物使用许可证》，购买清洁级及以上的动物，并向实验动物生产单位索取《实验动物生产许可证》和《动物质量合格证书》。

使用未列入实验动物品种及质量等级名录的活体动物开展实验的，由项目负责人或任课教师提出申请，所在单位对实验动物可能携带的病原微生物类别和危害程度，组织开展风险评估，

提出所需实验室的生物安全防护级别建议，并报生物安全委员会审批。

使用活体野生动物及转基因生物的须符合国家有关法律法规的规定。

第十四条 学校不允许开展涉及人体实验或使用人体组织、器官、血样的实验项目，可以开展使用人源细胞系或生物制品的实验项目。

第十五条 各项目负责人及指导教师在开展生物样品取样、运输、样品贮存和实验操作等过程中，应明确告知实验人员潜在的致病微生物等生物安全风险，提供相应的安全防护装备，防止病原微生物的扩散和感染；生物实验室工作人员在预知实验潜在危险的前提下，自愿从事实验工作。

从事实验动物工作的单位和个人，应当取得北京市科委颁发的实验动物使用许可证。相关人员须参加本单位组织的专业培训。未经培训的，不得上岗。

第十六条 生物实验室应当建立生物危险源实验档案，做好生物危险源进入、使用、销毁以及安全监督等的全过程记录。

第十七条 当发生实验室生物安全事故时，应立即启动实验室安全事故应急预案，并及时上报，不得瞒报。

第四章 生物安全实验室废弃物处理

第十八条 生物废弃物应当独立存放，集中统一处理，并作好记录。含有感染性生物样品、制品的废弃物处置前应当进行消

毒或灭菌处理，未经灭活的菌（毒）种（株）不得带出实验室。保证灭活有效、流向可追溯。

第十九条 生物实验室应当配备生物医疗废弃物收集专用垃圾桶及垃圾袋，收集装置应当有显著的生物废弃物相关标识。

第二十条 各生物安全实验室要做好生物废弃物的收集和存储，按学校要求统一分拣、回收及处置。

第五章 附 则

第二十一条 因不遵守本规定，发生实验室生物安全险情或事故的，将依照《北京林业大学实验室安全责任追究与奖惩办法》，严肃追究相关单位和个人的责任。

第二十二条 本管理办法自发布之日起执行，由实验室与设备管理处负责解释。

- 附件：
1. 北京林业大学生物安全实验室建设申请表
 2. 生物实验室安全标准与生物样本分级
 3. 病原微生物和实验活动所需生物安全实验室类别
 4. 实验动物品种及质量等级名录
 5. 《实验动物使用许可证》申请指南

北京林业大学实验室与设备管理处 主动公开 2021年5月20日印发
