

德州学院校长办公室文件

德院校办字〔2021〕12号

德州学院校长办公室 关于印发《德州学院实验室生物安全管理办法 (试行)》通知

各单位：

《德州学院实验室生物安全管理办法（试行）》已经学校同意，现印发给你们，请认真遵照执行。

德州学院校长办公室
2021年10月22日
校长办公室



德州学院实验室生物安全管理办法（试行）

为加强学校实验室生物安全管理，保障师生身体健康和校园环境安全，根据《中华人民共和国生物安全法》（国家主席令第五十六号）《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第六百九十八号）《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）《实验动物管理条例》（国务院令第六百七十六号）等政策法规及《德州学院实验室安全管理办法》（德院政字〔2019〕30号），结合我校实际，特制定本办法。

第一章 总 则

第一条 本办法适用于本校所有开展与生物相关的教学、科研、检测等实验活动的实验室。

第二条 本办法仅涉及在生物安全水平二级及以下的实验室中进行的实验活动。涉及危险度为3、4级的病原微生物的实验活动，应分别在获得国家相关部门认证的相应生物安全水平三级、四级实验室中，并按照国家相关规定进行。

第二章 安全管理体制与职责

第三条 学校实验室建设与安全管理委员会是学校实验室生物安全管理工作的管理、监督和技术指导的领导机构，统筹指导全校实验室生物安全工作。

第四条 各二级单位的实验室安全管理委员会，全面负责本单位实验室生物安全的运行和规范管理，指导本单位实验室生物安全工作。

第五条 二级单位党政负责人是本单位实验室生物安全工作

主要领导责任人。实验室负责人是所在实验室生物安全的直接责任人，负责制定本实验室生物安全操作规程和应急预案并加强演练，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，完成生物安全相关的信息登记、统计、上报等安全管理及实施日常安全检查。

第三章 实验室的建设与管理

第六条 在新建、改建、扩建一、二级生物安全实验室前，应经各二级单位论证后，向实验管理中心备案。生物安全实验室建成三十日内，由学校统一向区、市卫生行政主管部门和兽医行政主管部门提交备案申请。

第七条 各二级单位负责对进入实验室从事生物实验活动的教师和学生进行培训，每年不少于一次，保证其掌握实验技术规范、操作规程、病原微生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核。生物安全培训考核不合格的教师和学生禁止从事生物实验活动。

第四章 病原微生物实验室管理

第八条 病原微生物实验室应根据拟从事的微生物研究范围，建设相应的生物安全防护水平设施，不具备资质的实验室不得从事病原微生物研究。

第九条 病原微生物实验室应制定准入制度，并为进入实验室的人员提供符合防护要求的防护用品和其他职业防护措施。从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室还应当对实验室工作人员进行健康监测，每年组织对其体检，并建立健康档案；必要时，应对实验室工作人员进行预防接种。

第十条 病原微生物实验室应当建立实验档案，包括实验室安全记录、工作日志、实验原始记录、设备条件监控及检测记录、消毒记录、事故（暴露）记录等。从事高致病性病原微生物的实验档案的保存期限不得少于 20 年。

第十一条 病原微生物的采集、引进、运输应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定，经实验室所在单位实验室安全管理委员会审批备案后方可进行。

第十二条 各实验室对病原微生物菌（毒）种和样本的保管应制定严格的安全保管制度，做好病原微生物菌（毒）种和样本的进出、储存、领用、销毁的记录，建立档案。高致病性病原微生物实行“双人双锁，双人领用”。实验室应采取有效的安全保卫措施，严防病原微生物样本被盗、被抢、丢失、泄漏。

第五章 实验动物管理

第十三条 有关实验动物的研究以及各类动物实验的设计、实施过程都应符合动物福利和伦理原则。动物实验方案都必须进行伦理审查。开展动物实验前，由项目责任人向德州学院科技伦理委员会提出申请，获得批准后方可开始，并接受科技伦理委员会日常的监督检查。

第十四条 使用实验动物的二级单位应具有健全的实验动物质量管理体系和标准操作规程，并严格执行；使用实验动物及其相关产品前必须办理《实验动物使用许可证》并按照许可范围使用实验动物。实验人员应经过专门培训。所有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。

第十五条 对从事实验动物工作的人员，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。

第十六条 从事动物实验应根据实验目的，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。

第十七条 各使用单位或个人应当根据不同的实验目的，按照使用准许范围，使用相应等级标准的动物实验设施及合格的实验动物。严禁使用遗传背景不清、质量不符合标准的实验动物进行教学和科研工作。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》和《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》规定办理有关手续。引进野生动物的，应当遵守《中华人民共和国野生动物保护法》。引进单位在原地进行检疫，确认无人畜共患疾病并取得当地卫生防疫部门的证明后方可引进。

第十八条 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。

第十九条 开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验的研究人员和实验室，应严格遵守国家生物安全等级相关规定，防范安全事故的发生。

第二十条 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。

第二十一条 从饲养室和实验室外引入实验动物时，必须实行隔离检疫。经检疫合格的，才可以使用。

第二十二条 实验动物工作中要加强防护，防止实验动物逃逸。要关爱实验动物，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。

第六章 重组 DNA 技术管理

第二十三条 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。实验室所在单位应将研究中产生的不良结果及其处理意见及时报告学校实验室建设与安全管理委员会。

第二十四条 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。

第二十五条 “转基因”、“基因敲除”动物实验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，确保基因操作动物的实验安全。

第二十六条 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，该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。

第七章 生物实验室安全设备设施管理

第二十七条 一级生物安全实验室不需要配置生物安全柜，二

级及以上生物安全实验室必须配备相应级别的生物安全柜。

第二十八条 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。

第二十九条 生物安全实验室应根据安全级别配备防护服、手套、口罩及防护眼镜等，应在合适位置配置喷淋和洗眼装置。生物安全实验室应配备高压灭菌锅。

第八章 生物废弃物处置

第三十条 注射针头、针管等锐器应装入一次性盛器中，其他生物废物垃圾应放入高压灭菌袋中，送入高压灭菌器中高压灭菌，装入医疗垃圾袋中并贴上标签，放置于医疗废物暂存处。正常死亡或被处死的实验动物尸体、病理组织经消毒液浸泡后装入密封垃圾袋中并贴上标签，有潜在危害和非正常死亡的实验动物尸体，高压灭菌后装入密封垃圾袋中并贴上标签，放置于低温冰柜中冻存。所有生物废弃物必须委托具有专业处理资质的公司进行运输和处理，禁止随意丢弃。

第三十一条 实验动物的废弃辅料、垫料、粪便经消毒后，用专用废物转运袋包装，按危险废物处置。

第三十二条 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。

第九章 事故处置及责任

第三十三条 实验室发生生物安全事故时，应立即启动相应的应急预案，及时按流程上报，不得隐瞒事实真相。对事故责任单位和个人以及瞒报、不报的单位和个人，学校将按照《德州学院

实验室安全责任追究办法》（德院政字[2019]52号）追究相关人员责任，触犯国家法律的，依法追究刑事责任。

第三十四条 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录并及时归档。

第十章 附 则

第三十五条 学校实验室生物安全管理中存在的本办法未尽事项，按国家最新法律法规执行。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。

第三十六条 本办法自发布之日起执行，由实验室管理中心负责解释。

附件：德州学院生物实验室安全事故应急预案

附件

德州学院生物实验室安全事故应急预案

为进一步加强生物实验室安全管理，增强安全防范意识，及时有效地预防和控制生物实验室安全事故的发生，减少财产损失和环境污染，保障师生人身安全和健康，特制定本预案。

一、指导思想

根据《中华人民共和国生物安全法》（国家主席令第56号）《德州学院实验室安全管理办法》（德院政字〔2019〕30号）和《德州学院实验室安全责任追究办法》（德院政字〔2019〕52号），坚持“以人为本、安全第一、预防为主、综合治理”的方针，根据“谁使用、谁负责、谁主管、谁负责”的原则，落实分级负责制，完善应急管理机制，保护师生人身和实验室财产安全，防止环境污染，减少财产损失。

二、组织体系与职责

（一）学校实验室建设与安全管理委员会是生物实验室安全事故应急处理的领导机构，负责领导、协调生物实验室安全事故应急处置工作。

（二）各单位应成立实验室安全事故应急处理领导小组，负责事故现场指挥、协调和应急处置。

三、基本原则

本预案遵循先救治，后处理；先救人，后救物；先制止，后教育的基本原则。

四、安全事故预防、预警与响应

（一）各单位应做好生物实验室预防、预警工作，最大限度

的防止事故发生。加强应急反应机制的日常管理和实验人员的培训教育，开展生物实验室事故演练，完善应急处置方案，提高应对突发事件的实战能力。

（二）安全事故发生后的响应

事故发生后，各级各单位应立即发布应急响应，并启动应急预案，同时按相关事故处置方案进行处置。

1. 事故现场人员是事故报告的责任人，所在单位为事故报告的责任单位。

2. 报告责任人应在自救、保护现场的同时立即启动事故上报机制，责任单位负责人在接到报告后，初步判定事故情况，进行现场处置，必要时启动应急预案，各相关单位应第一时间到达事故现场，协助生物实验室安全事故的处置。

3. 生物实验室安全事故上报机制为：报告人→单位安全责任人→保卫处、实验管理中心、学校党委（校长）办公室→学校实验室建设与安全管理委员会。

4. 报告的内容为：

- （1）事故发生的时间、地点。
- （2）事故类型和人员被困、伤亡情况。
- （3）已采取的控制措施及其它应对措施。
- （4）报告人姓名、联系电话、所属单位。

5. 凡发生生物实验室安全事故必须上报，要按照“先口头、后书面”的原则，客观详实的报告事件，不得隐瞒。对迟报、谎报、瞒报和漏报事故的，根据相关规定对有关责任人给予相应处分；构成犯罪的，移交司法机关追究其刑事责任。

五、部分安全事故应急处置措施

(一) 实验室污染应急处置预案

1. 一般病原微生物污染

(1) 如果病原微生物泼溅在实验室工作人员皮肤上，立即用75%的酒精或碘伏进行消毒，然后用清水冲洗。

(2) 如果病原微生物泼溅在实验室工作人员眼内，立即用生理盐水或洗眼液冲洗，然后用清水冲洗。

(3) 如果病原微生物泼溅在实验室工作人员的衣服、鞋帽上或实验室桌面、地面，立即选用75%的酒精、碘伏、0.2-0.5%的过氧乙酸、500-1000mg/L有效氯消毒液等进行消毒。

2. 高致病性病原微生物泄漏、污染

(1) 封闭被污染的实验室或者可能造成病原微生物扩散的场所；

(2) 对病人进行隔离治疗，对相关人员进行医学检查；

(3) 对密切接触者进行医学观察；

(4) 进行现场消毒；

(5) 对染疫或者疑似染疫的动物采取隔离、捕杀、抢救等措施；

(6) 其他需要采取的预防、控制措施。

(二) 实验室意外事故应急处置预案

1. 玻璃器皿刺伤或切割伤：受伤人员应马上脱下工作服，清洗双手和受伤部位，使用碘伏或酒精进行皮肤消毒，并记录受伤原因和相关的微生物，保留完整的原始记录。

2. 潜在危险性气溶胶的释放：所有人员必须立即撤离相关区

域，立即通知相关负责人，为使气溶胶排出和使较大的粒子沉降，在一定时间内（一小时内）严禁人员入内，并在门口张贴“禁止入内”标志。

3. 容器破碎及感染性物质溢出污染：应立即戴上手套用布或纸巾覆盖受感染物质或受感染物质溢洒的破碎物品，然后在上面倒上消毒剂，让其作用 30 分钟后清理污染场所。所用于清理的抹布、纸巾等按医疗垃圾处理。

4. 离心机内盛有潜在感染性物质的试管破裂：如果机器正在运行，应关闭机器电源，让机器密闭 30 分钟使气溶胶沉积；工作人员戴上手套使用镊子清理玻璃碎片；离心机内用 1% 消佳净擦拭两次，擦拭用的抹布按医疗垃圾处理。

5. 手部污染：如果是一般污染，先用清水冲洗双手，再用肥皂或洗手液搓洗（至少 10 秒钟），用清水冲洗后用干净的纸巾擦干，用酒精擦手来清除双手的轻度污染；如果是重度污染，先用 1% 消毒水浸泡双手（5-10 分钟），再用肥皂水和清水清洗。

（三） 中毒事故应急处置

1. 发生急性中毒应立即将中毒者送医院急救，并向院方提供中毒的原因、毒物名称等。

2. 现场急救处理措施

（1）吸入中毒：若发生有毒气体泄漏，应立即启动排气装置将有毒气体排出，同时打开门窗，迅速将中毒者移至空气良好处，给予 2%-5% 碳酸氢钠溶液雾化吸入、吸氧。

（2）经口中毒：毒物无腐蚀性时，要立即刺激催吐，可饮大量清水引吐，或用药物（0.02%-0.05% 高锰酸钾溶液或 5% 活性炭溶

液等)引吐。孕妇忌用催吐救援。

对于氯化钡、碳酸钡中毒,可口服硫酸钠。氨、铬酸盐、铜盐、汞盐、羟酸盐、醛类、脂类中毒时,可喝牛奶、生鸡蛋等缓溶剂。

(3)经皮肤中毒:将中毒者立即从中毒场所转移,脱去污染衣物,迅速用大量清水洗净皮肤。

3. 应急救援人员应配置过滤式防毒面罩、防毒服装、防毒手套、防毒靴等。

六、事故调查与处理

(一) 事故得到有效控制后,各相关单位应根据学校实验室建设与安全管理委员会的指示,积极采取措施,尽快使生活、教学、科研、生态环境恢复到正常状态。

(二) 事故现场处理完后,根据《德州学院实验室安全责任追究办法》,由实验室事故认定工作小组对事故起因、性质、影响、责任、经验教训和善后工作进行调查,提出整改措施,完善管理制度。根据调查结果,对生物实验室安全事故的单位,将根据情节轻重和后果严肃处理。违反法律法规的依法追究有关当事人法律责任。

德州学院校长办公室

2021年10月22日印发
