

南方医科大学口腔医院文件

院字〔2023〕66号

南方医科大学口腔医院 病原微生物实验室生物安全管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范和加强医院病原微生物实验室生物安全管理，预防病原微生物实验室事故的发生，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》《病原微生物实验室生物安全通用准则》《南方医科大学口腔医院实验室安全建设与管理规定（修订）》等有关文件精神，结合医院实际，制定本办法。

第二条 本办法所称病原微生物，是指能够使人致病的微生物；所称实验活动，是指实验室需要使用到病原微生物菌（毒）种、样本的实验教学或科学研究、技术开发、生产试验、检测诊断、社会服务等活动；所称病原微生物实验室，是指开展病原微

生物实验活动的实验室。高致病性病原微生物，是指能够引起人类非常严重疾病的微生物；我国尚未发现或已经宣布消灭的微生物；能够引起人类严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人间传播的微生物。

第三条 凡在医院开展涉及病原微生物实验活动的各部门、人员和场所，均适用本办法。

第二章 组织机构与职责

第四条 医院成立生物安全委员会，主任由医院党政负责人担任；副主任由分管实验室安全工作和科技工作的院领导担任；委员由科研科、检验科、院感科和从事病原微生物科研工作的课题组负责人代表组成。

第五条 医院各部门按照《南方医科大学口腔医院实验室安全建设与管理规定》要求，相互协作、密切配合，建立健全病原微生物实验室生物安全协同管理监督机制。

实验室承担本实验室生物安全管理的直接责任，实验室负责人是本实验室生物安全管理第一责任人。负责落实相关法律法规和管理规定，制定本实验室生物安全实验操作规程和应急预案；负责实验项目计划、方案和操作规程的审查；决定并授权人员进入实验室；负责实验室活动的管理；纠正违规行为并有权做出停止实验的决定；落实生物安全教育培训和应急演练、安全检查、生物废物收集和事故处置等工作。

第六条 科研项目负责人是病原微生物实验项目生物安全

管理直接责任人。负责所主持实验项目的事前风险评估、安全教育培训、实验过程安全监督管理、事故处置等。

第三章 病原微生物的分类和管理

第七条 国家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，对病原微生物实行分类管理。具体目录按照国家卫生主管部门等相关部门公布的病原微生物目录。在使用病原微生物开展科研等活动时应严格按照国家的分类标准和相关法律法规执行。

第八条 开展病原微生物菌(毒)种或样本的实验活动审批。

(一)医院实验室不具备开展涉及病原微生物目录中高致病性病原微生物菌(毒)种或样本实验活动。

(二)实验室开展涉及非高致病性病原微生物菌(毒)种或样本实验活动前，应提交《南方医科大学口腔医院病原微生物实验活动风险评估表》，经生物安全委员会专家评估合格、实验室负责人审核通过后方可开展。

(三)实验活动审批与病原微生物实验室备案同时进行；拟开展实验活动超出实验室备案的所涉及病原微生物操作项目时，须对拟开展实验活动按本条(一)或(二)要求进行审批，并做实验室备案变更。

第九条 实验室采集或接受病原微生物样本，必须具有与采集或接受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；具有掌握相关专业知识和操作技能的工作人员；具有有效

的防止病原微生物扩散和感染的措施；具有保证病原微生物样本质量的技术方法和手段。

采集或接受病原微生物样本过程中应当防止病原微生物扩散和感染，并对样本的病原微生物名称、存在形式、危险程度、数量、来源（采集过程与方法）、获得时间、经办人、存放地点、现有存储条件、责任人等作详细记录。

第十条 因工作需要从境外获取或出口病原微生物菌（毒）种或含有或可能含有病原微生物的样本，应经实验室审核后报医院分管实验室安全工作院领导审批，按国家规定向海关提供与生物安全风险等级相适应的生物安全实验室资质证明。

第十一条 实验室病原微生物菌（毒）种或样本的管理。

（一）实验室应具备菌（毒）种或样本适宜的保存区域和设备，保存区域应有消防、防盗、监控、报警、通风和温湿度监测与控制等设施，应有菌（毒）种或样本检查、交接、包装的场所和生物安全柜等设备；保存设备应有防盗和温度监测与控制措施。保存菌（毒）种或样本容器的材质、质量应符合安全要求，不易破碎、爆裂、泄露，保存容器上应有牢固的标签或标识，标明菌（毒）种或样本的编号、日期等信息。

（二）实验室应指定 2 人（其中至少 1 人为在岗教职工）做好本实验室病原微生物菌（毒）种或样本的管理，做好入库、出库、使用及销毁记录并存档。高致病性病原微生物菌（毒）种或样本应专门单独保存，实行“双人双锁、 双人领用”（其中至

少 1 人为在岗教职工)。

(三) 实验室应将保管的病原微生物菌(毒)种或样本的名称、危险类别、存在形式、数量、存放地点、保管人、负责人等信息及时向南方医科大学设备与实验室管理中心报备。菌(毒)种或样本的存放地点、保管人、负责人等信息发生变更应在 30 个工作日内向南方医科大学设备与实验室管理中心报备。

第十二条 因工作需要要在院内外运输病原微生物菌(毒)种或样本, 应按照《病原微生物实验室生物安全通用准则》中实验室感染性物质运输要求, 确保病原微生物菌(毒)种或样本安全, 严防发生被盗、被抢、丢失、泄漏事件。

任何单位或者个人不得通过公共电(汽)车和城市铁路交通运输病原微生物菌(毒)种或者样本。

第四章 病原微生物实验室的建设与管理

南方医科大学口腔医院实验室按照二级病原微生物实验室建设标准, 根据《南方医科大学实验室安全建设项目安全评估流程》组织安全风险评估和建设。二级实验室通过验收后按照《南方医科大学一级、二级病原微生物实验室备案指南》向实验室市卫生主管部门备案。

第十三条 实验室开展病原微生物实验活动必须符合国家公布的病原微生物目录对实验室级别的要求, 做好个人防护, 严格按照技术规范、操作规程进行实验。严禁实验室超范围开展实验活动。

第十四条 实验室应建立工作人员准入及上岗考核制度，所有与实验活动相关的人员均应经过培训，经考核合格后取得相应的上岗资质；从事动物实验人员应持有有效实验动物操作上岗证及所从事动物实验操作专业培训证明。

实验室应当每年定期对工作人员进行培训，使其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并经考核合格后方可进入实验室开展工作。

第十五条 实验室工作人员应在身体状况良好的情况下进入实验区工作，若出现疾病、过劳状态或其他意外状况时，不应进入实验区。

第十六条 实验室应当建立实验档案，记录实验室人员管理、菌（毒）种或样本管理、设施设备运行维护、实验室活动管理、生物安全监督检查等。建立日常监督、定期自查制度，及时消除隐患。

第十七条 病原微生物实验室应当在明显位置标示国家卫生主管部门规定的生物危险标识和生物安全级别标志。

第十八条 实验室所用生物安全柜、特种设备等安全设备设施应按有关规范标准购置、使用、维护及检测，如实记录相关情况并保存。

第十九条 实验室应当依照环境保护的有关法律法规和规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染；实验室产生的生物废物严格按照医疗废

弃物分类标准，进行分类收集；涉及感染性的生物废物和尖锐废物，必须经过消毒灭菌，规范包装后进行统一回收和无害化处置。

第二十条 病原微生物实验室生物安全是医院实验室安全重要组成部分，其实验室安全事故应急预案按照《南方医科大学口腔医院实验室安全突发事件应急预案》组织实施。因病原微生物实验室管理不当引起院内传染病或群体性疾病爆发的按《南方医科大学口腔医院（广东省口腔医院）突发公共卫生事件应急预案》组织实施。病原微生物实验室安全事故处理及责任追究按《南方医科大学实验室安全建设与管理办法（修订）》相关规定执行。

第五章 附 则

第二十一条 本办法自 2024 年 1 月 1 日起施行。

第二十二条 本办法由科研科负责解释，未尽事项，按国家和地方有关法律法规执行。


南方医科大学口腔医院
2023 年 12 月 29 日

（联系人：黄元瑾，联系电话：84418626）

南方医科大学口腔医院

2024年1月3日印发

校对：科研科 黄元瑾