

仲恺农业工程学院实验室与设备管理处

设字〔2021〕13 号

关于印发《仲恺农业工程学院实验室生物安全 管理办法（试行）》的通知

各院（部），各有关单位：

为加强学校实验室生物安全管理工作，现将《仲恺农业工程学院实验室生物安全管理办法（试行）》印发给你们，请贯彻执行。

附件：仲恺农业工程学院实验室生物安全管理办法（试行）

实验室与设备管理处

2021 年 5 月 27 日

仲恺农业工程学院实验室生物安全管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强学校实验室生物安全管理工作，保障全校师生以及公众的健康和校园环境安全，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验动物管理条例》《基因工程安全管理办法》《实验室生物安全通用要求》《广东省实验动物管理办法》和《仲恺农业工程学院实验室安全建设与管理办法》等有关管理规定，结合学校实际，特制定本办法。

第二条 本办法所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物，病原微生物实验是指从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的教学、研究、检测、诊断等实验活动。

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。

本办法所称基因工程，是指将外源基因通过体外重组后导入受体细胞内，使整个基因能在受体细胞内复制、转录、翻译表达的操作。

本办法所称生物实验室，是指在特定的设备及环境中，在人为控制的条件下对动物、植物、微生物等生物的本质和规律进行

观察、研究和探索的场所。所使用的实验物品中含有病原微生物的称为病原微生物实验室；所使用的实验物品为实验动物的称为动物实验室；所使用的实验物品涉及各类基因操作的称为基因工程实验室。

第二章 管理职责

第三条 实验室生物安全管理坚持“谁使用、谁负责，谁主管、谁负责”的实验室管理责任体系，建立学校、二级单位和实验室的三级管理模式。

第四条 实验室与设备管理处作为学校实验室技术安全归口管理部门，负责学校实验室生物安全的监管，检查生物安全相关制度的落实情况、人员的培训情况，组织论证并协助办理不同级别生物实验室报国家主管部门审批或备案，组织相关专家对造成外环境污染、实验动物污染、人身伤害等生物安全事故的调查与处理。

第五条 涉及生物安全的二级单位负责本单位生物实验室的安全管理。应建立健全相应的管理制度，定期组织生物实验室从业人员进行健康检查、培训考核，制定生物安全突发事件应急预案，并定期进行应急演练。

第六条 实验室负责人为实验室生物安全的直接责任人，应制定实验室操作规程，督促实验人员参加并完成生物安全培训考

核工作，各项作业过程和监测数据应有完整、准确的记录，并建立统计报告制度。

第三章 生物实验室建设与管理

第七条 开展病原微生物实验研究的实验室，必须具备相应的安全防护等级。生物安全防护实验室分为四级，一级防护水平最低，四级防护水平最高。

第八条 生物实验室的新建、改建、扩建，二级单位应在建设前三十日内经二级单位实验室安全工作小组同意后，向学校提交报告。报告内容应包括实验目的、拟从事的实验活动和所用到的微生物或动物种类、与之配套的实验室结构与设施、工作队伍情况、人员安全防护措施与防护设备、风险评估说明与风险控制程序、废弃物处理方式等。

第九条 经学校组织同行专家论证通过并审批同意后，须报批或备案的生物实验室，根据国家针对不同级别生物实验室的审批备案标准，报国家主管部门审批或备案。

第十条 各生物实验室应建立人员进出登记制度，禁止非实验室工作人员进入实验室。特殊情况下，非实验室工作人员进入实验室的须经实验室负责人批准，由专人陪同，并做好登记。

第十一条 各生物实验室应注重环境与卫生的管理，加强实验室内务管理，做到规范、整洁、有序。

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。

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

第十二条 各生物实验室应每年定期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、生物安全防护以及实验伦理等知识，经考核合格方可上岗。开设教学实验时，要提前对学生进行培训，经考核合格方可进行实验。建立并保存人员培训和考核记录档案。

第十三条 生物实验室必须建立实验档案，包括实验室安全记录、工作日志、实验原始记录、菌种、细胞转移和保藏记录、设备条件监控及检测记录、消毒记录、事故（暴露）记录、人员培训记录、员工健康档案等。

第十四条 生物实验室的撤销，二级单位应在撤销前三十日内经二级单位实验室安全工作小组同意后，向学校提出申请，经学校批准后方可执行，且必须认真完成撤销实验室的后续处置工作；凡成立时由国家主管部门审批或备案的生物实验室的撤销必

须报国家主管部门审批或备案后方可进行，且必须严格执行撤销实验室的后续处置方案。

第四章 病原微生物的管理

第十五条 病原微生物的采集和运输应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，经实验室负责人和二级单位生物安全管理工作小组审批备案后方可进行。

第十六条 对病原微生物菌（毒）种和样本的保管，二级单位应制定严格的安全保管制度，做好病原微生物菌（毒）种和样本进出、储存、领用记录，建立档案制度，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）种和样本，应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。

第五章 实验动物安全管理

第十七条 从事动物实验应当根据实验目的，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。

第十八条 从事实验动物及相关产品使用的实验室，必须办理《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。持证单位和个人也不得代售或转售无证单位和个人的动物及相关产品。

第十九条 实验动物应来源于具有《实验动物生产许可证》的单位，并附有动物质量合格证明书。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。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》规定办理有关手续。

第二十条 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。

第二十一条 凡开展病原体感染、化学染毒等动物实验的研究人员和实验室，应当遵守国家生物安全等级等相关规定，防范安全事故的发生。

第二十二条 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。

第二十三条 从事实验动物饲育和使用的实验室，应配备经过专门培训的实验人员。实验人员必须遵守实验动物饲育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。

第二十四条 从事实验动物工作的人员，应树立疾病预防和控制意识，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。

第二十五条 从事实验动物工作的实验室和个人，应当关爱实验动物，维护动物福利，不得戏弄、虐待实验动物。在符合科学原则的前提下，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 基因工程管理

第二十六条 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。研究项目负责人有责任将研究中产生的不良结果及其处理意见及时报告所在二级单位实验室安全工作小组。

第二十七条 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。

第二十八条 转基因动物和“基因敲除”动物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，确保受体转基因和“基因敲除”动物的实验安全。

第二十九条 转基因植物应当在与所表达的基因产物特性相应的基因工程实验室内操作。

第七章 生物废弃物的处置

第三十条 任何单位和个人不得随意丢弃生物废弃物，必须对其进行无害化处理，并委托具有专业处理资质的公司进行运输和处理，防止环境污染。

第三十一条 注射针头、针管等锐器应装入一次性盛器中，其他生物废物垃圾放入高压灭菌袋中，送入高压灭菌器中高压灭菌。动物尸体、病理组织经消毒液浸泡装入密封垃圾袋中并贴上标签，通过专用垃圾转移通道移至低温冰柜中冻存，定期委托具有专业处理资质的单位运输和处置。

第三十二条 实验动物的废弃辅料、垫料、粪便经消毒剂消毒后，须用专用废物转运袋包装按危险废物处置。

第三十三条 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。

第八章 事故处置及责任

第三十四条 各二级单位应结合本单位实验室具体情况，制定本单位事故应急救援预案，配备必要的应急救援器材、设备，并定期组织演练。

第三十五条 一旦发生生物安全事故，应立即启动生物安全事故应急预案，采取有效的应急措施，同时报学校相关部门，不得瞒报、谎报或延报。

第三十六条 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载并归档。

第三十七条 由于违反管理制度或操作规程酿成事故，学校将视事故情节轻重，按照《仲恺农业工程学院实验室安全技术事故责任追究办法（试行）》的有关条例，依规追究责任，触犯国家法律的，依法追究刑事责任。

第九章 附则

第三十八条 在生物安全管理方面，本办法中若有未尽事宜，则按国家及学校有关规定执行。各二级单位及下属机构可以本办法为基础制订适合二级单位的实验室生物安全管理细则。

第三十九条 生物实验室中关于危险化学品的管理，参照《仲恺农业工程学院危险化学品管理办法》执行。

第四十条 本办法自发布之日起施行，解释权归实验室与设备管理处。