

南昌大学部门函件

南大实设函〔2024〕15号

关于印发《南昌大学生物安全管理 办法（试行）》的通知

校内各单位：

《南昌大学生物安全管理办法（试行）》业经2024年6月4日实验室与设备管理处处务会会议审议通过，现予以印发，请遵照执行。

特此通知。

南昌大学实验室与设备管理处

2024年6月7日

南昌大学生物安全管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为贯彻落实总体国家安全观，加强学校实验室生物安全管理，保障师生员工健康，确保学校教学、科研活动的安全、顺利进行，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》（国务院令 第 424 号 2018 年修订版）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（2006 年国家环境保护总局令 第 32 号）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《人间传染的病原微生物目录》（国卫科教发〔2023〕24 号）、《中华人民共和国实验动物管理条例》（2021 年国家科学技术委员会令 第 2 号）、《生物技术研究开发安全管理办法》（国科发社〔2017〕198 号）、《基因工程安全管理办法》（国家科学技术委员会令 第 17 号）、教育部《高等学校实验室安全检查项目表》以及《南昌大学实验室管理办法》《南昌大学实验室安全管理办法》等文件精神，制定本办法。

第二条 本办法适用于学校（不包括附属单位）教学、科研单位及相关场所的生物安全管理工作。

本办法中所称“实验活动”是指从事与实验动物、病原微生物菌（毒）种样本有关的研究、教学、检测等活动。

本办法中所称“病原微生物”是指能够使人或者动物致病的微生物。

本办法中所称“实验动物”是指经人工饲养，对其携带的微生物实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，应用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

本办法所称“基因工程”是指利用载体系统的重组体 DNA 技术，以及利用物理或者化学方法把异源 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。

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。

第三条 本办法所涉及的实验活动须在政府主管部门备案的生物安全实验室进行，凡从事高致病性病原微生物的实验活动应在获得国家相关部门认证的相应等级的生物安全实验室中进行。

第二章 管理机构与职责

第四条 实验室生物安全是学校实验室技术安全的重要组成部分，实行“学校、二级单位、实验室（或课题组、科研项目，以下统称“实验室”）、实验人员”的四级安全责任体系，根据“谁使用、谁负责，谁主管、谁负责”的原则，把责任落实到岗位或个人。

第五条 在学校实验室技术安全工作领导小组领导下，成立生物安全管理委员会，组长为校长，副组长由分管实验室与

设备管理处和分管发展规划与学科建设处的校领导担任，成员由各相关职能部门主要领导、相关二级单位负责人、专家以及重要生物实验室负责人等组成。委员会下设办公室，办公室挂靠实验室与设备管理处。

生物安全管理委员会职责为：

（一）根据国家生物安全相关法律法规和学校实际，制定和完善学校生物安全相关管理规章制度并组织实施。

（二）组织学习并贯彻执行国家生物安全工作相关文件、生物安全法规，开展生物安全宣传、教育工作。

（三）对生物安全相关的重大事项做出决策或提出工作建议；

（四）督促相关二级单位落实上级部门及学校生物安全管理规定和具体要求，定期开展实验室生物安全检查、监督，以及整改工作。

（五）落实政府主管部门和学校布置的其他相关工作。

第六条 实验室与设备管理处为学校实验室生物安全管理的职能部门，负责制定实验室生物安全规章制度，统筹协调学校实验室生物安全管理工作，对二级单位生物安全工作进行监督管理。

第七条 涉及生物安全的二级单位，成立院级“生物安全工作组”或“生物安全专家委员会”，并明确分管生物安全的班子成员，负责本单位（含依托本单位的生物实验室）的生物安全管理，组织协调相关生物安全工作。

院级“生物安全工作组”或“生物安全专家委员会”职责为：

(一)参与研究和制定生物安全相关管理规定和技术策略，定期评价生物安全相关规章制度。

(二)开展本单位实验室和实验项目的生物安全评价，包括：

1. 生物安全危险程度；
2. 生物安全危害评估；
3. 安全审查及核准；
4. 指导制定相应的防范措施。

(三)制定本单位实验室生物安全应急处置预案，指导实验室生物安全意外事件应急处理、紧急救援及保健治疗等工作。

(四)了解、掌握和研究生物安全技术发展动态，及时向本单位和学校生物安全管理部门提供信息和工作建议。

(五)承担本单位委托的其他相关工作。

第八条 相关实验室、课题（或项目）组负责人为所在实验室生物安全管理直接责任人，负责本实验室生物安全管理工作，包括制定本实验室生物安全操作规程和应急处置方案，组织人员参加培训，以及监管本实验室生物样本的引进、保管、使用、处置等环节，严格落实安全规章制度。

第九条 实验室人员从事实验活动时应严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，并及时对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新。

第三章 生物安全实验室建设与安全管理

第十条 国家根据实验室所处理对象的生物危害程度和采取的防护措施，并依照实验室生物安全国家标准的规定，分别按一级、二级、三级、四级标准进行建设。

第十一条 凡从事以下实验活动的实验室必须建立生物安全实验室：

教学、科研实验活动中涉及的病原微生物、实验动物等符合《人间传染的病原微生物目录》相关规定的；

教学、科研实验活动中所使用的重组 DNA 技术涉及病原微生物基因重组、植物基因重组、基因敲除或缺失动物等；涉及其他生物安全的实验活动。

第十二条 生物安全实验室在新建、改建、扩建时，设计、施工和验收应严格按照《生物安全实验室建筑技术规范》等国家现行标准进行，切实遵循物理隔离的建筑技术原则。

第十三条 生物安全实验室建设前，建设方案须经二级单位或生物安全专家委员会审核，形成报告并存档，审核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和动物种类、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装备、风险评估说明、废弃物处理方式、事故应急处置预案等。

第十四条 生物安全实验室建设完成后，须经本单位或生物安全专家委员会验收、主要负责人审核通过，并按照国家对不同级别生物安全实验室申报的规定流程逐级上报，经主管部门备案或审批后方可使用。

一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

三级、四级实验室或进口移动式三级、四级实验室，应当遵守国家有关规定申报审批，且应通过实验室国家认可。

第十五条 一级生物安全实验室可选择配置生物安全柜，

二级及以上生物安全实验室必须配备适当的生物安全柜和高压蒸汽灭菌器或其它适当的消毒设备。生物安全柜应放置在远离门、过道的地方。每年须定期聘请有资质的机构对生物安全柜和高压灭菌器进行检测，出具检测报告并存档备查。

第十六条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动，应当具备国务院卫生主管部门或者兽医主管部门规定的相应条件，并报省级及以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。

第十七条 从事高致病性病原微生物相关实验活动时应当有 2 名及以上的工作人员共同进行。工作人员进入实验室从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应经实验室负责人批准；实验室应为其提供符合防护要求的防护用品，并为其采取必要的职业防护措施。从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室，应对实验室工作人员进行健康监测，每年组织体检，并建立健康档案；必要时，应当对实验室工作人员进行预防接种。

第十八条 各生物安全实验室应每年定期对从事实验活动的相关人员进行培训，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，经考核合格方可上岗。

第十九条 生物安全实验室的公共区域应张贴生物安全标志、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以及实验室安全责任人姓名及联系电话、应急电话等信息。

第二十条 生物安全实验室应建立实验档案，包括实验室安全记录、工作日志、实验原始记录、菌种转移和保藏记录、设备条件监控及检测记录、消毒记录、人员培训记录、员工健康档案等。实验室从事高致病性病原微生物教学、科研工作的相关实验档案保存期不得少于二十年。

第二十一条 生物安全实验室内应配备高压灭菌器，以保证移出实验室的废弃物无污染。

第四章 病原微生物分类和安全管理

第二十二条 根据病原微生物的传染性及其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，并且能够有效治疗和预防的微生物。

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。

第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

第二十三条 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，由实验室提出申请，经所在二级单位研究通过，按要求向国家卫生主管部门提交审批

申请，并报学校实验室安全管理部门备案。采集高致病性病原微生物样本的工作人员，在采集过程中应当防止病原微生物扩散和感染，并应对样本的来源、采集过程和方法等作详细记录。

第二十四条 相关教学科研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”。除政府主管部门批准的保藏机构和实验室外，其他单位和个人不得保藏高致病性病原微生物菌（毒）种和样本。

第二十五条 实验室及相关人员应严格执行实验活动生物安全承诺制度和实验活动情况报告制度，任何单位和个人未经批准不得从事相关实验活动。

第二十六条 实验室在相关实验活动结束后，应依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，及时将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交有关机构妥善保管，并做好记录。

第二十七条 高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本在运输、储存中被盗、被抢、丢失、泄漏的，运输单位或者相关教学科研单位应当采取必要的控制措施，在规定时间内按要求向政府卫生主管部门或者兽医主管部门及学校实验室安全管理部门报告。

第五章 实验动物安全管理

第二十八条 实行实验动物许可证制度，凡从事与实验动物相关工作，应先取得相关实行许可证，包括：实验动物生产许可证、实验动物使用许可证、实验动物从业人员上岗证、动物实验技术人员资格认可证等。

第二十九条 从事实验动物饲养和动物实验的单位必须建立相关的管理制度及操作规程，加强安全管理，防止实验动物安全事故发生。

第三十条 实验动物应通过学校试剂耗材管理平台按流程购置。实验动物必须来源于具有主管部门颁发的《实验动物生产许可证》的单位，每个（批）实验动物应附有检验合格证明。

第三十一条 用于解剖的实验动物须经过检验检疫合格，解剖实验动物时，必须做好个人安全防护。

第三十二条 使用实验动物及相关产品进行科研、教学、检定、检验的实验室，应当取得由主管部门颁发的《实验动物使用许可证》后方可开展动物实验，实验室应严格按照许可证的适用范围，使用合格的实验动物从事动物实验工作。

第三十三条 从事实验动物饲养工作的单位应制定科学合理的管理制度和操作规程，根据遗传学、微生物学、营养学和饲养环境方面的相关标准，定期对实验动物进行质量监测；实验动物应按照不同来源、不同品种、品系和不同的实验目的分开饲养。

第三十四条 从饲养室和实验室外引进实验动物时，必须进行隔离检疫，经检疫合格的，才可繁养、使用。从境外引进实验动物时，应当遵守《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》有关规定。不得从具有人畜共患传染病的疫区引进动物。

第三十五条 为补充种源或开发新品种而捕捉的野生动物，必须在当地进行隔离检疫，并取得动物检疫部门出具的合格证明。野生动物运抵实验动物处所，需经再次检疫方可进入实验

动物饲育室。

第三十六条 从事动物实验应当根据应用目的选用相应的合格实验动物。同一间实验室不得同时进行不同品种、不同等级或者互有干扰的动物实验。

第三十七条 凡开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验的实验室和工作人员，应当遵守国家生物安全等级等相关规定，规范操作，防范安全事故的发生。对直接接触实验动物的工作人员，须采取安全防护措施，并定期组织与传染病有关的健康检查；对患有传染性疾病不宜承担所从事工作的人员，应当及时调换工作。

第三十八条 对承担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，评价合格经批准后方可开展工作。

第三十九条 实验项目要通过学校实验动物福利伦理委员会审查，承担实验项目的人员要严格遵循相关动物福利规定条款。应坚持动物实验中替代(Replacement)、减少(Reduction)和改良(Refinement)的“3R”原则，即：

替代原则：尽可能使用替代方法来替代动物实验。替代方法包括采用人体细胞、细胞培养、计算机模型、仿生器官等替代实验动物。坚持这一原则可以减少对动物的使用，同时避免对动物造成的痛苦和折磨。

减少原则：尽可能减少动物实验的频次和实验动物的数量。选择适度的样本大小，避免重复实验。在需要使用动物进行实验时，应尽可能地利用同一组动物完成多个实验，最大限度地

减少动物数量。

改良原则:改良实验过程,尽可能减轻动物的痛苦。例如,通过使用专门设计的设备和技术,减少动物手术和麻醉的痛苦。同时,做好动物饲养和管理,提供适当的生活条件,以确保他们的健康和幸福。

第四十条 制定实验室设施及环境的清洁卫生和消毒灭菌制度,控制设施内物品、空气等,达到洁净乃至无菌程度。防止昆虫、野鼠等动物进入实验室及实验室动物外逃,严防疾病传入动物饲养设施,杜绝人畜共患病的发生。

第六章 基因工程安全管理

第四十一条 基因工程工作安全管理实行安全等级控制、分类归口审批制度。涉及基因工程研究和实验的实验室应严格按照《基因工程安全管理办法》的要求执行。

第四十二条 使用或构建遗传修饰生物的实验室,应由相关负责人向本单位院级生物安全专家委员会和学校实验动物福利伦理委员会申报,进行风险评估和伦理审查。评估分析研究项目对人类、社会、生态等可能带来的风险/受益比,以及实验室工作的危险度。从事该类实验活动应在具备一级及以上生物安全实验室进行。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本单位和学校相关部门。

第四十三条 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国家相关规定,严禁两个不同病原体之间进行完整基因组的重组。

第四十四条 转基因动物和“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，确保受体转基因和“基因敲除”动物的实验安全。

第四十五条 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。这种转基因植物实验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。

第四十六条 承担基因工程工作的教学、科研单位及其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十年，以备核查。

第七章 生物实验废弃物的处置

第四十七条 生物类实验室应建立废弃物无害化处置制度和 work 程序。涉及病原微生物实验、动物实验和基因工程实验的废弃物应用专门容器收集，进行无害化处理。

第四十八条 重组基因和感染性实验废弃物须严格标记，并经灭活后方能移出实验室。生物废弃物应置于高压灭菌袋中，并经高压灭菌器高压灭菌；动物尸体、病理组织经消毒液浸泡后装入密封医疗生物废物袋中，放于专用冰柜中冻存；废弃注射针头、刀片等锐器应装入耐扎容器中，再进行灭菌处理。

第四十九条 对于经有害生物、化学毒品及放射性污染的实验动物尸体、器官组织和附属材料等应单独存放，不得与普通实验动物废弃物混放，并按照生物安全等级和相关规定分类处置管理。

第五十条 实验室应指定专人按照生物废弃物处置规范分类包装，由有资质的专业处置公司处理，并做好登记。

第五十一条 动物尸体、病理组织须放置在冰柜中暂存，

不得随意丢弃、掩埋。

第八章 附 则

第五十二条 本办法未尽事宜,按国家有关法律法规执行,如相关条款与国家日后颁布的法律、法规不一致时,按新颁布的国家法律、法规执行。

第五十三条 本办法自发布之日起实施,由实验室与设备管理处负责解释。