

# 江南大学实验室生物安全管理办法

## （2024 年修订）

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强学校实验室生物安全管理工作，保障师生的健康和安全，保护环境，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》《实验动物管理条例》《农业转基因生物安全管理条例》《生物安全实验室建筑技术规范》和《高等学校实验室安全规范》等有关法规和规章，结合学校实际，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，是指经人工培育，遗传背景明确或来源清楚，需对其所携带的微生物实行控制，用于教学、科研、医疗、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。

**第三条** 本办法适用于学校范围内（不包括校区外的联合、共建、受托管理等形式的实验室）由于教学科研、生产及保障校园环境等活动中涉及生物安全的单位及个人。

## **第二章 职 责**

**第四条** 实验室生物安全管理应当坚持“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。

**第五条** 学校实验室建设与安全工作委员会负责为学校实验室生物安全管理提供决策咨询工作；实验动物管理与动物福利伦理委员会负责全校实验动物安全监管工作，维护动物福利，对动物实验进行伦理审查等。实验室与资产管理处为实验室生物安全管理的职能部门，主要职责包括制定、完善学校实验室生物安全规章制度，组织开展实验室生物安全宣传与教育；指导、督查、协调二级单位实验室生物安全管理等工作。科学技术研究院主要职责包括涉及病原微生物、实验动物等危险生物因子研究和应用的科研项目全过程管理，利用我国生物资源开展国际合作研究项目的审批和管理等工作。

**第六条** 二级单位是本单位实验室生物安全工作的责任主

体，根据需要成立本单位的生物安全工作委员会或专家委员会，为实验室生物安全管理提供咨询、评估、论证等技术支持；聘任具有生物安全知识和实验室管理能力的教职工担任专、兼职生物安全专员，负责本单位生物安全的日常管理工作。

### **第三章 生物安全等级**

#### **第七条 病原微生物危害等级分为：**

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，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

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。

**第八条** 实验动物微生物控制标准分为普通动物、无特定病原体动物、无菌动物。

**第九条** 基因工程按对人类、动植物、微生物和生态环境的

潜在危险程度分为四个等级：安全等级Ⅰ，尚不存在危险；安全等级Ⅱ，具有低度危险；安全等级Ⅲ，具有中度危险；安全等级Ⅳ，具有高度危险。

## **第四章 实验室建设与管理**

**第十条** 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。

**第十一条** 新建、改建、扩建生物安全实验室时，二级单位应组织专家对项目建设的必要性进行评估，对建设方案的可行性进行论证，论证后须报实验室与资产管理处，经学校实验室建设与安全工作委员会审核后方可建设。新建、改建、扩建三级、四级生物安全实验室须经国务院科技主管部门批准。

**第十二条** 一级生物安全实验室应有空气和物体表面消毒设备和设施，实验台面应防水、耐腐蚀、耐热、易消毒。二级生物安全实验室门应带锁并可自动关闭，实验室门应有可视窗，还应配备高压蒸汽灭菌器和生物安全柜，并保障实验室的通风和换气。

**第十三条** 不同等级实验动物的饲养场所和实验环境，按不同的标准建设，并向政府行政主管部门申领实验动物生产、使用许可证后方可使用。动物实验室建设应参照《实验动物—环境及设施》（GB14925—2023）的相应要求，根据实验动物的种类、身体大小、生活习性、实验目的等选择生物安全柜、动物饲养设施、

实验室设施、消毒设施和清洗设施等。动物实验室空气不应循环。涉及放射性和感染性等有特殊要求的实验动物实验室，应按有关规定执行。

**第十四条** 基因工程实验室建设按照安全等级采取相应的控制措施，实验室建设应参照生物安全实验室的相应要求，还应配备超净工作台、消毒设施等。

**第十五条** 生物安全实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和部门的规定，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。

**第十六条** 生物安全实验室应张贴生物安全标志、实验室操作规程、应急处置预案、废弃物管理制度等，操作区域应张贴生物危险标识、化学危险品标识、医用生物废弃物标识等。

**第十七条** 生物实验室应当建立实验档案，记录实验室使用情况和安全监督情况。

**第十八条** 凡涉及实验动物及病原微生物的教学、科研项目，应经过风险评估后方可开展实验活动。

## **第五章 病原微生物管理**

**第十九条** 二级单位根据人间传染的病原微生物名录及级别、动物病原微生物分类名录及级别，确定能从事及拟从事的微生物研究范围，报实验室与资产管理处备案。申报或者接受与高致病性病原微生物有关的科研项目，应报政府行政主管部门同意。

**第二十条** 应当在具有有效的防止病原微生物扩散和感染的措施下由专人负责病原微生物样本采集。采购病原微生物须从有资质的单位购买，具有相应合格证书。病原微生物实验结束后，应及时将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交政府行政主管部门指定的保藏机构保管。实验废弃物必须进行高温高压灭菌处理后，送专业公司处置。

**第二十一条** 病原微生物实验必须在相应生物安全防护等级的实验室中开展。任何单位、个人不得在生物安全防护水平一级、二级实验室开展高致病性病原微生物的实验工作，对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物，任何单位和个人未经批准不得从事相关实验活动。

## **第六章 实验动物管理**

**第二十二条** 实验动物的管理，应当遵循统一规划、合理分工，有利于促进实验动物科学研究和应用的原则。动物实验设计要按照替代、减少和优化的原则进行，并使用正确的方法处理实验动物。

**第二十三条** 实验动物的生产、饲养和使用应严格执行实验动物许可证管理制度，取得政府行政主管部门颁发的实验动物生产许可证方可保种、繁育和供应实验动物；取得实验动物使用许可证方可从事动物实验和利用实验动物生产药品和生物制品。

使用许可证不得转借、转让、出租给他人使用。

**第二十四条** 实验动物必须来源于具有实验动物生产许可证的单位，并附有合格证明。不得向无实验动物生产许可证的单位或个人购买实验动物。

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，必须做好个人防护。

**第二十五条** 实验动物饲养与动物实验操作应在实验动物使用许可证的许可范围进行，使用的笼具、饲料等设施 and 用品应符合相应实验动物的等级标准。实验室与资产管理处负责实验动物的安全监管；实验动物中心负责校级实验动物设施内动物实验安全管理；二级单位应按照上级及实验动物中心要求负责实验动物校内运输及各自楼宇内的临时动物实验安全管理。

**第二十六条** 用于病原体感染、化学有毒物质或放射性实验的实验动物，必须在特殊的设施内进行饲养和管理。

**第二十七条** 实验动物享有最基本的权利，免受饥渴，享有良好的饲养和标准化的生活环境。应优化动物实验方案，充分考虑动物的利益，防止或减少动物的应激、痛苦和伤害，动物实验方法和目的需符合人类道德伦理标准、动物伦理规范和国际惯例。

**第二十八条** 实验动物尸体和医疗废弃物不得随意丢弃，必须进行无害化处理，交由有资质的专业公司处置。

## **第七章 基因工程管理**

**第二十九条** 从事基因工程的实验研究，必须严格遵守国家

法律法规，由二级单位组织风险评估和伦理审查，评估分析实验对人类、社会、生态等可能带来的风险，评估实验室工作的危险度，报实验室与资产管理处备案。

**第三十条** 属于安全等级Ⅰ和Ⅱ的基因工程实验研究，由实验动物管理与动物福利伦理委员会批准；属于安全等级Ⅲ的实验研究，报国务院主管部门批准；属于安全等级Ⅳ的实验研究，经国务院主管部门审查，报全国基因工程安全委员会批准。

**第三十一条** 开展人类病毒的基因缺失、插入、突变等修饰，以及将病毒作为外源基因表达载体的重组体实验，应严格遵守人间传染病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。

从事基因修饰实验动物研究、饲育和应用的项目，应严格遵守国家相关法律法规。

**第三十二条** 遗传修饰生物实验应在生物安全实验室内进行，转基因动物和基因敲除动物实验应在适合外源性基因产物特性的防护水平下操作，表达动物或人源性基因的转基因植物实验应严格限制在与所表达的基因产物特性相应的生物安全实验室内操作。基因实验废弃物应暂存在有特殊标志的容器内，并进行灭活处理，交由有资质的专业公司处置。

## **第八章 生物安全与动物防疫**

**第三十三条** 二级单位应有专人承担病原微生物实验室感染

控制工作，定期检查实验室生物安全防护、病原微生物菌（毒）种和样本保存与使用、安全操作、实验室废水废气排放以及其它废弃物处置等规章制度落实情况，定期了解实验室工作人员健康情况。

**第三十四条** 实验室工作人员出现与本实验室从事的致病性病原微生物实验活动有关的感染临床症状或者体征时，应立即就医并采取控制措施，查明原因，记录在案。

**第三十五条** 实验动物中心应按照规定做好实验动物的防疫免疫工作，防止病情疫情的发生和蔓延。实验动物患病等非正常死亡时，应及时查明原因，妥善处理，并记录在案。

**第三十六条** 发生病原微生物安全事件或发生实验动物疫情时，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。

## **第九章 实验人员管理**

**第三十七条** 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室工作。必须经过安全教育和专业培训，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，经考核合格后方可上岗。

**第三十八条** 动物实验人员要尊重生命，科学、合理、人道地使用实验动物，遵守实验动物管理的各项制度，熟悉、掌握操作规程，须持有实验动物和动物实验的培训证书，未经培训的人

员不得从事动物饲养、动物实验等相关工作。

## 第十章 附 则

**第三十九条** 本办法自发布之日起施行，由实验室与资产管理处负责解释。原《江南大学实验室生物安全管理办法》（江大校办〔2021〕16号）同时废止。

---

校长办公室

2024 年 5 月 18 日印发

---