南开大学文件

南发字〔2025〕113号

关于印发《南开大学生物和医学实验室安全 管理办法》的通知

各学院、各单位、各部门, 附属医院:

《南开大学生物和医学实验室安全管理办法》业经 2025 年 9 月 5 日第二十一次校长办公会议审议通过,现印发你们,请遵照 执行。

> 南开大学 2025 年 9 月 5 日

(此件主动公开)

南开大学生物和医学实验室安全管理办法

第一章 总则

- 第一条 为加强学校生物和医学实验室安全管理,保护实验人员和公众的健康,依据《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》、《实验室生物安全通用要求》(GB 19489)、《医学实验室安全要求》(GB 19781)、《实验动物管理条例》等法律法规和国家标准,以及《南开大学实验室安全管理办法》等规章制度,结合学校实际,制定本办法。
- **第二条** 实验人员从事实验活动应当严格遵守国家、天津市的法律法规、国家标准、技术规范、操作规程和学校规章制度。

第二章 病原微生物实验室生物安全管理

- 第三条 病原微生物是指能够使人或者动物致病的微生物。 学校依据《人间传染的病原微生物目录》《动物病原微生物分类 名录》对病原微生物进行分类管理。
- **第四条** 学校依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》 对生物安全实验室进行管理。涉及病原微生物的实验研究必须在 符合国家标准和要求的生物安全实验室中开展,生物安全防护级 别应与其从事的实验活动相适应。
- **第五条** 一级、二级实验室的新建、改建、扩建,应由二级单位统筹规划或实验室提出申请,经二级单位实验室安全委员会

和学校实验室建设与技术安全委员会批准,向属地卫生主管部门或者农业主管部门备案。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。

- 第六条 三级、四级实验室的新建、改建、扩建,以及三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动,应当符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》的相应要求。
- 第七条 二级单位或实验室应有专业人员承担实验室感染控制工作,依据国家标准定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌(毒)种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置实施情况。
- 第八条 二级单位应当对生物安全相关规定的落实情况进行检查,实验室对设施、设备、材料等进行检查、维护和更新,以确保其符合国家标准。实验室建立并保留的实验档案应当如实记录与生物安全相关的实验活动和设施、设备工作状态情况,以及实验活动产生的废水、废气和危险废物无害化处理、集中处置以及检验的情况。
- **第九条** 实验室应当依照国家相关法律法规,对废水、废气以及其他生物实验废物进行规范处置。

第三章 实验动物生物安全管理

第十条 从事实验动物饲育和动物实验的单位必须建立相 应的管理制度及操作规程,加强安全管理。涉及实验动物的科研、 教学、测试等活动,须进行实验动物福利伦理审查。

- 第十一条 从事实验动物工作的专职人员必须经专业培训 合格后持证上岗,每年进行健康检查,平时不得与家养动物接触。 对患有传染性疾病或其它不适宜从事实验动物工作的人员,应及 时调换工作岗位。
- 第十二条 实验动物须来自具有《实验动物生产许可证》的单位,并附有动物质量合格证明书,禁止向无证单位和个人购买实验动物。从国内其他单位引入的实验动物,必须附有饲养单位签发的质量合格证书和当地政府相关部门出具的运输检疫报告,经隔离检疫合格后,方可接收;从国外进口实验动物,必须按照《中华人民共和国进境动植物检疫审批管理办法》的相关规定进行;不得从疫区引进动物。暂不允许引进活体野生动物。
- 第十三条 动物实验须在具有《实验动物使用许可证》的设施中进行,原则上不允许在无证设施内擅自饲养动物及进行动物实验。
- 第十四条 涉及同时使用实验动物、病原微生物的实验,必须在相应等级的动物、生物安全实验室内开展,并按照生物安全等级和相关规定备案、管理。
- 第十五条 从事基因修饰实验动物研究、饲育和应用等工作, 必须严格遵照国家《农业转基因生物安全管理条例》、《生物技术研究开发安全管理办法》等有关规定。
 - 第十六条 实验动物设施应按照《实验动物环境及设施》(GB

- 14925)对设施及环境的要求,控制设施内物品、空气等,达到相应等级洁净度,防止昆虫、野鼠等动物进入实验室,防止实验动物外逃,严防疾病传入动物饲养设施,杜绝人畜共患病发生。
- 第十七条 实验动物设施应严格执行《实验动物微生物、寄生虫学等级及监测》(GB 14922)、《实验动物遗传质量控制》(GB 14923)、《实验动物配合饲料营养成分》(GB 14924.3)对实验动物遗传学、微生物学、营养学等方面的国家标准和要求,定期对实验动物进行质量检测,各项操作和监控过程的数据应有完整、准确的记录,并建立统计汇报制度。
- **第十八条** 实验动物设施内产生的废弃物需依据国家标准进行处置。
- 第十九条 实验动物设施管理部门应对实验动物异常死亡, 及时查明原因,妥善处理,并做好记录。
- 第二十条 发生实验动物突发事件时,按照《南开大学实验 室技术安全突发事件应急预案》进行处置。

第四章 责任追究

第二十一条 违反本办法,造成生物安全事故的单位或责任人,学校将视情节轻重,根据《南开大学实验室安全事故追责办法》等给予相应处理;触犯法律的,交由司法机关依法处置。

第五章 附则

第二十二条 校办企业、附属医院、校外科研机构等独立法

人单位,以及学校与地方政府、国内外企业共建的联合研究机构 从事生物或医学实验活动的,由使用单位按照国家法律法规和属 地相关规定进行管理。

第二十三条 本办法由学校实验室建设与技术安全委员会负责解释。

第二十四条 本办法自公布之日起施行,原《南开大学生物和医学实验室技术安全管理办法(试行)》(南发字〔2018〕42号)同时废止。