

中山大学文件

中大设备〔2021〕4号

中山大学关于印发《中山大学实验动物生物安全管理实施细则》的通知

校机关各部、处、室，各学院、直属系，各直属单位，各附属医院（单位），产业集团，各有关科研机构：

经研究决定，现印发《中山大学实验动物生物安全管理实施细则》，请遵照执行。

中山大学

2021年3月19日

中山大学实验动物生物安全管理实施细则

第一章 总则

第一条 为加强和规范我校实验动物的生物安全管理，防范生物安全事故的发生，保障师生员工生命安全和财产安全，保护校园环境和公共环境安全，依据《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法(试行)》《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《广东省实验动物管理条例》等国家和地方的法律、法规，结合我校实际，制定本细则。

第二条 本细则所称实验动物，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的，用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

第三条 凡在学校各校区（园）内开展教学、科研工作并涉及实验动物生产和实验的各学院、直属系、直属单位、科研机构、附属单位（以下简称“二级单位”）和相关人员，均适用本细则。

第二章 管理机构与职责

第四条 设备与实验室管理处是学校实验动物生物安全的归口管理部门，主要负责实验动物生物安全管理制度的制定和监督落实，实验动物许可证申办和管理，以及与实验动物生物安全相关的实验室建设方案风险评估、教育培训和应急演练、安全检查和事故处置等的统筹管理。

其他相关职能部门按照《中山大学实验室安全管理办法》要求,在相应职责范围内落实与实验动物生物安全管理相关的工作。

第五条 涉及实验动物的各二级单位是实验动物生物安全管理的主体责任单位,单位党政负责人是本单位实验动物生物安全的第一责任人,负责落实国家、地方相关法律、法规和标准以及学校相关管理规定,组织制定本单位相关管理制度、操作规程和应急预案,组织本单位实验动物许可证申请和管理,组织本单位相关建设项目和实验项目的风险评估及申报并落实相应风险防控措施,组织教育培训和应急演练、安全检查和事故处置等工作。

第六条 涉及实验动物的实验室是本实验室实验动物生物安全管理的直接责任单位,实验室负责人是本实验室实验动物生物安全的直接责任人,负责落实国家、地方相关法律、法规和标准以及学校、学院相关管理规定,制定本实验室动物实验安全操作规程和应急预案,负责本实验室实验动物许可证相关申请和日常管理,建立实验动物相关安全档案,进行本实验室相关建设项目和实验项目的风险预估及申报并落实相应风险防控措施,落实实验室教育培训、安全检查、生物废物分类收集和事故处置等日常管理工作。

第三章 实验动物的生产和使用许可

第七条 学校严格执行国家及广东省有关实验动物管理的相关法规,实行实验动物生产和使用许可制度。取得实验动物许可证的单位,应在许可范围内按照国家、地方及学校相关规定从

事实验动物生产和（或）使用活动。

从事实验动物及相关产品保种、繁育、供应等生产活动的实验室，必须取得广东省人民政府科学技术主管部门颁发的《实验动物生产许可证》后方可开展相关工作。

利用实验动物从事研究活动的实验室，必须取得广东省人民政府科学技术主管部门颁发的《实验动物使用许可证》后方可开展相关工作。

第八条 申请实验动物许可证的实验室，必须具备《广东省实验动物管理条例》规定的条件。相关动物实验环境设施的建设（包括新建、改建、扩建、维修等），应严格执行国家和地方的规定和技术标准。

第九条 实验室申请实验动物许可证，应根据《广东省实验动物管理条例》的要求准备实验动物许可证相关申请材料，经所在二级单位初审后，报设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续并提交省人民政府科学技术主管部门审批。

第十条 实验动物许可证有效期为五年。许可证到期需要申请延续使用的，实验室应在许可证有效期届满五个月前准备申请延续使用的材料，经所在二级单位初审后，报设备与实验室管理处提出延期申请，设备与实验室管理处按学校规定完成校内审批手续并提交省人民政府科学技术主管部门审批。

第十一条 取得实验动物许可证的单位，如需变更许可证登记事项，应至少提前两个月准备申请变更的材料，经所在二级单位初审后，向设备与实验室管理处提出变更申请，设备与实验室

管理处按学校规定完成校内审批手续后提交省人民政府科学技术主管部门审批。

第十二条 取得实验动物许可证的单位，应在许可范围内按照国家、地方及学校相关规定从事实验动物生产和（或）使用活动。未取得实验动物生产、使用许可证或者许可证已过期的单位和动物实验室，不得擅自从事动物生产或者使用。

第四章 实验动物的引入

第十三条 实验动物种子必须来源于国家实验动物种子中心或国家认可的保种单位、种源单位，遗传背景清楚，质量符合国家标准，并持有效的质量检测报告和引种证明材料。

第十四条 实验动物必须来自具有《实验动物生产许可证》的单位，并附《实验动物质量合格证明》。

严禁从无证的单位和个人或从农贸市场购买动物作为实验动物。

第十五条 从国外进口实验动物，必须按照《进境动植物检疫审批管理办法》和《中华人民共和国进出境动植物检疫法》的相关规定执行。

从国外进口作为原种的实验动物，应附有供应方或饲养单位负责人签发的品系和亚系名称以及遗传和微生物状况等资料，无上述资料的实验动物不得进口和应用。

第十六条 从国内外引入需作为无特定病原体（SPF）级种源饲养的遗传修饰动物和各类模式动物必须经过隔离观察、检疫

或生物净化，合格后方可使用。

第十七条 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养室。不得从疫区引进动物。

第十八条 因教学、科研需要拟采用经济动物或观赏动物开展教学或科研实验，需由项目负责人向所在二级单位提出申请，经二级单位实验室安全工作小组评估无人兽共患病风险，报设备与实验室管理处备案后方可进行。严禁未经生物安全评估与备案，擅自采用非实验动物开展教学、科研实验。

第五章 实验动物的饲养和防疫

第十九条 实验动物的饲养室、实验室应设在不同区域，并进行严格隔离。实验动物饲养室和实验室应有科学的管理制度和操作规程。

第二十条 实验动物的保种、饲养应采用国内外认可的品种、品系，并持有有效的合格证书。

第二十一条 实验动物必须按照不同的来源，不同的品种、品系和不同的实验目的，分开饲养。

第二十二条 国家根据实验动物所携带微生物的情况，将实验动物分为四级：一级，普通动物；二级，清洁动物；三级，无特定病原体动物；四级，无菌动物。对不同等级的实验动物，应当按照相应的微生物控制标准进行管理。

第二十三条 一级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准。二、三、四级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准并经灭菌处理。

第二十四条 实验动物的垫料应当按照不同等级实验动物的需要，进行相应处理，达到清洁、干燥、吸水、无毒、无虫、无感染源、无污染。

第二十五条 实验动物必须饲喂质量合格的全价饲料。霉烂、变质、虫蛀、污染的饲料不得用于饲喂实验动物。直接用作饲料的蔬菜、水果等要经过清洗消毒，并保持新鲜。

第二十六条 凡用于病原体感染、化学有毒物质或放射性实验的实验动物，必须按照生物安全等级和国家相关规定进行饲养和管理。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《基因工程安全管理办法》等有关规定。

第二十七条 对必须进行预防接种的实验动物，实验室应当根据实验要求或者按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定，进行预防接种，但用作生物制品原料的实验动物除外。

第六章 实验动物的使用管理

第二十八条 具有实验动物使用许可证的单位在接受校外其他单位委托的动物实验时，双方应签署协议书，使用许可证复印件必须与协议书或其他有效证明材料一并使用，方可作为实验结论合法性的有效文件。

第二十九条 实验动物许可证不得转借、转让、出租给他人

使用或者超许可范围使用，取得实验动物生产许可证的单位也不得代售无许可证单位和个人生产的动物及相关产品。

第三十条 实验室应用实验动物应当根据不同的实验目的，选用相应的合格实验动物。申报科研课题和鉴定科研成果，应当把应用合格实验动物作为基本条件。应用不合格实验动物取得的检定或者安全评价结果无效，所生产的制品不得使用。应用实验动物的实验室应接受所在二级单位、学校相关职能部门、上级主管部门对有关实验室生物安全工作的监督指导。

第三十一条 使用实验动物应当根据不同的实验目的，按照使用许可证许可范围，选用相应的合格实验动物。供应用的实验动物应当具备下列完整的资料，无下述资料的实验动物不得应用：

- （一）品种、品系及亚系的确切名称；
- （二）遗传背景或其来源；
- （三）微生物检测状况；
- （四）合格证书；
- （五）饲养单位负责人签名。

第三十二条 实验动物的运输工作应当有专人负责。实验动物的装运工具应当安全、可靠。不得将不同品种、品系或者不同等级的实验动物混合装运。

第三十三条 涉及实验动物的各实验室和二级单位应当根据需要，配备科技人员和经过专业培训的饲养人员。各类人员都要遵守实验动物饲养管理的各项制度，熟悉、掌握操作规程。

第三十四条 使用实验动物进行科学研究、实验、检测以及

以实验动物为材料和载体生产产品等活动时，应当使用具有实验动物生产许可证的单位生产的符合标准要求的实验动物，并且在具有实验动物使用许可证的场所内进行相关活动。违反上述规定进行的科学研究、实验、检定、评价的结果无效，相关的科研项目不得验收、鉴定、评奖。教学示教使用实验动物的，在保证公共卫生安全的前提下，可以在实验动物使用许可证规定以外的场所内进行。

第三十五条 动物实验环境设施应符合相应实验动物的等级标准。涉及放射性和感染性等特殊要求的实验，应严格按照国家相关规定执行。从事高致病性病原体动物实验活动，必须在生物安全防护级别达三级及以上的高级别生物安全实验室内开展。

第三十六条 从事实验动物相关工作的人员应树立疾病预防及控制意识，尤其是人兽共患病的防控意识，并定期进行健康检查，原则上不得与家养动物接触。对患有传染性疾病或其它不宜从事实验动物工作的人员，应及时调换工作岗位。

第三十七条 涉及动物实验的实验室应负责相应设施及环境的清洁卫生和消毒、灭菌；控制设施内物品、空气等达到洁净或无菌程度；防止昆虫、野鼠等动物进入实验室，或实验动物外逃；严防疾病传入动物饲养设施，杜绝人兽共患病发生。

第三十八条 动物实验的废弃物，必须按照医疗废弃物分类标准，进行分类收集；涉及感染性动物实验的废弃物须先进行消毒灭菌处理，按相关规定包装、暂存，由设备与实验室管理处委托有资质的单位进行统一回收及无害化处置。

第七章 安全事故应急处理

第三十九条 涉及实验动物的各二级单位及实验室应制定本单位或本实验室实验动物生物安全事故应急处置预案，落实应急救援人员和应急救援器材、设备，并定期组织应急救援演练。各二级单位实验动物生物安全事故应急处置预案应报设备与实验室管理处和保卫处备案。

第四十条 实验动物发生疾病或异常死亡时，实验室应及时查明原因，根据情况妥善处理，并做好相应记录。实验动物患有传染性疾病的，实验室必须立即视情况分别予以销毁或者隔离治疗。对可能被传染的实验动物，进行紧急预防接种，对饲养室内外可能被污染的区域采取严格消毒措施。同时，实验室应立即逐级报告所在二级单位、设备与实验室管理处、保卫处和医院管理处；设备与实验室管理处应立即启动应急预案并逐级报告学校领导、上级实验动物管理部门以及当地牧畜兽医主管部门、动物检疫、卫生防疫单位，防止疫病蔓延。发生人兽共患病时，还需对有关人员进行严格检疫、监护和预防治疗，防止疫情蔓延，并立即报告当地疾病预防控制机构。学校实验室安全事故应急还应按照《中山大学实验室安全管理办法》和《中山大学实验室安全突发事件应急预案》的规定执行。

第八章 责任追究

第四十一条 学校实验动物生物安全管理是学校实验室安

全管理的重要组成部分，纳入各相关二级单位和人员年度考核内容。

第四十二条 凡取得实验动物许可证的动物实验室，其各项业务涉及政府管理部门要求的申请、报告、统计表格等，均以受托人签字并加盖二级单位公章为准。如出现误报、漏报或隐瞒不报等情况，由此造成的不良后果由动物实验室管理员、受托人和单位负责人承担，并在全校通报批评。

第四十三条 违反国家、地方实验动物生物安全的相关规定及本细则规定，存在实验室安全隐患且多次未按照要求在规定期限内完成整改或整改不到位的，以及造成实验室安全事件、事故的，将依照有关实验室安全管理规定对当事人、所在实验室和二级单位进行处罚和追责。构成犯罪的，交由司法机关进行处置。事故涉及中山大学以外人员或单位的，按照国家、广东省及校园属地相关法律、法规执行。

第九章 附则

第四十四条 学校各附属医院可参照本细则执行。

第四十五条 本细则由设备与实验室管理处负责解释。

第四十六条 本细则自发布之日起开始执行，原《中山大学实验动物许可证管理实施办法（试行）》（中大设备〔2017〕7号）和《中山大学实验动物生物安全管理实施细则》（中大设备〔2019〕6号）同时废止。

