



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 47222—2026

## 病原感染动物实验生物安全控制技术规范

Technical specification for biosafety control of animal experiments with  
pathogenic infections

2026-02-27 发布

2026-09-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布



## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 风险评估 .....	2
5 实验前准备活动要求 .....	2
5.1 实验人员 .....	2
5.2 设施设备 .....	2
5.3 实验动物 .....	3
6 实验活动要求 .....	3
6.1 菌(毒)种及感染性样本的管理与传递 .....	3
6.2 动物抓取/保定 .....	4
6.3 镇痛与麻醉 .....	4
6.4 接种与给药 .....	4
6.5 样品采集 .....	4
6.6 感染动物的饲养 .....	5
6.7 安乐死 .....	5
6.8 剖检与取样 .....	5
6.9 消毒与清洁 .....	5
6.10 废弃物处理 .....	5
7 应急预案 .....	6
8 记录和档案管理 .....	7



## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国农业农村部提出。

本文件由全国动物卫生标准化技术委员会(SAC/TC 181)归口。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心、青岛海关技术中心、中国动物卫生与流行病学中心、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、山东省动物疫病预防与控制中心、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、中国兽医药品监察所、北京市实验动物管理办公室、广东省医学实验动物中心、广州海关技术中心、重庆市动物疫病预防控制中心、赣南创新与转化医学研究院。

本文件主要起草人：陶雨风、张倩、王君玮、孙洪涛、关云涛、富宏坤、范薇、李沐洋、王苗利、徐彪、姚文生、李根平、韩俊、刘永刚、王刚、林志雄、兰邹然、丁宁、徐昀、骆璐、李红良。



## 引 言

本文件以降低病原感染动物实验活动风险为目的,以生物安全控制为重点。目前,我国与生物安全有关的国家标准如 GB 19489《实验室 生物安全通用要求》、GB 50346《生物安全实验室建筑技术规范》、GB/T 35823《实验动物 动物实验通用要求》等主要是针对实验室管理、实验建筑设施和实验动物等设定的通用要求,尚无针对实验前准备、实验操作到实验废弃物处理全过程生物安全控制进行技术指导的国家标准,亟需制定针对病原感染动物实验全过程生物安全控制的技术标准。

本文件重点从病原感染动物实验生物安全控制维度着手,全面梳理实验操作环节存在的生物安全关键风险点,并针对这些风险点提出防范要求。本文件不仅能为病原感染动物实验过程中各操作环节如何防范生物安全风险提供全过程技术指导、对可能发生的危害进行预防和控制,还能为危害发生后进行有效处置提供科学建议。

# 病原感染动物实验生物安全控制技术规范

## 1 范围

本文件规定了病原感染动物实验过程中风险评估、实验前准备活动、实验实施、应急预案、记录和档案管理的生物安全控制的通用要求。

本文件适用于动物生物安全实验室病原感染动物实验的生物安全控制。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB 8978 污水综合排放标准
- GB 14925 实验动物 环境及设施
- GB 15562.2 环境保护图形标志 固体废物贮存(处置)场
- GB/T 15981 消毒器械灭菌效果评价方法
- GB 18466 医疗机构水污染物排放标准
- GB 18597 危险废物贮存污染控制标准
- GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- GB/T 39759 实验动物 术语
- GB/T 39760 实验动物 安乐死指南
- GB/T 43051 实验动物 动物实验生物安全通用要求
- GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
- GB 50447 实验动物设施建筑技术规范

## 3 术语和定义

GB/T 39759 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**病原感染动物实验 animal experiments with pathogenic infections**

使用病原感染实验动物或实验用动物而开展的科学研究、教学、检定以及其他科学实验。

### 3.2

**终末消毒 terminal disinfection**

实验结束后,为消灭实验区域内可能残留的病原微生物而进行的一种全面彻底的消毒。

### 3.3

**实验废弃物 laboratory waste**

实验过程中产生的、对原使用者失去使用价值而被丢弃或需要处置后重新使用的物质。

### 3.4

**感染性废弃物 infectious waste**

动物实验过程中产生的、含有或可能含有致病微生物,并对人类或动物健康构成疫病传播风险的废

弃物。

注：根据其物理形态，将其划分为固体感染性废弃物、液体感染性废弃物和气体感染性废弃物。

## 4 风险评估

4.1 实验室应建立动物实验活动的风险评估程序，定期对风险评估报告和实验室生物安全管理体系有效运行情况进行审核，所有生物安全风险控制措施均应在风险评估的基础上制定。

4.2 风险评估小组负责制定风险评估报告，成员应由熟悉所从事病原特性、实验动物习性和实验操作的专业人员组成。

4.3 风险评估应覆盖病原感染动物实验全过程，包括实验准备、动物选择、抓取/保定、称重、测温、镇痛与麻醉、接种与给药、样品采集、手术、安乐死、剖检、感染性废弃物处置等环节。

4.4 病原感染动物实验活动风险评估应包含以下内容。

- a) 病原具有的已知或未知的特性可能带来的风险，如病原来源、传播途径、易感动物、是否为人兽共患、致病性、稳定性、预防和治疗措施等。对未知病原分离物进行动物感染实验时，应获取其流行特点、易感人群、易感动物、可采取的预防及治疗措施等信息。
- b) 可能由实验动物带来的风险，如动物本身可能携带的病原检疫漏检；感染动物的呼吸和排泄污染；动物抓咬、挣扎、逃逸等行为；动物饲养、保定、转运等操作。
- c) 动物实验过程中可能存在的风险，如麻醉、给药、采血、样品采集、尸体剖检、动物排泄物的收集、感染性气溶胶等废弃物的处置。
- d) 对感染动物、感染组织或样品的不当接触带来的风险。
- e) 实验结束后，安乐死实施操作过程中可能出现的风险。
- f) 感染性实验废弃物的收集和处理可能携带的风险。
- g) 其他风险因素。

4.5 开展新的实验活动或已评估的实验活动的设施设备、活动范围、管理体系等关键因素发生变化时，应重新进行风险评估。风险评估报告的复审周期一般不应大于12个月。

4.6 实验室应结合人员、设施设备、管理体系等动物实验相关的资源状况进行风险分析，根据风险分析结果采取相应的风险控制措施。

4.7 应对开展风险评估、风险分析的过程及采取风险控制措施的有效性与相关方开展风险交流，以便完善相关风险控制措施。

## 5 实验前准备活动要求

### 5.1 实验人员

应符合 GB 19489 和 GB/T 43051 中有关动物实验人员资格和管理要求。

### 5.2 设施设备

5.2.1 应根据所从事的病原风险等级配置相应级别的动物生物安全实验室，具体要求应满足 GB 19489 的相关规定。

5.2.2 实验设施设备应布局合理，技术指标应达到 GB 19489、GB 50346、GB 14925 和 GB 50447 的要求。

5.2.3 应配备与计划使用的实验动物相匹配且满足动物福利要求的饲养设施和保定器材。

5.2.4 应基于风险评估结果选配高压灭菌装置、活毒废水处理系统、动物残体处理设备、感染性废气处理系统等无害化处理设施设备。

5.2.5 应根据工作人员所从事病原风险等级,为其配备适宜的个体防护装备,并对实验人员使用的个体防护装备进行适配性测试。个体防护装备应具备防分泌物渗漏、耐动物抓咬和不影响实验操作等特点。

### 5.3 实验动物

5.3.1 应符合 GB/T 43051 中有关实验动物质量的要求。

5.3.2 开展动物实验前应通过实验动物伦理审查。

5.3.3 对已进入实验室但经隔离观察不合格或经检测不满足实验要求的实验动物,应进行无害化处理。

## 6 实验活动要求

### 6.1 菌(毒)种及感染性样本的管理与传递

6.1.1 实验室应建立菌(毒)种和/或感染性样本管理、包装和传递操作规程。

6.1.2 菌(毒)种或感染性样本应分类存放,实行双人双锁管理,并有相应的安保措施。危害程度分级为第一类、第二类的菌(毒)种和高风险样品应在专门区域或专用设备保存,第三类、第四类的菌(毒)种和低风险样品宜设专门设备保存。

6.1.3 实验室应建立菌(毒)种和/或感染性样本保存及领用清单。

保存清单应包含:

- 菌(毒)种和/或感染性样品名称;
- 编号;
- 来源,包括供方、动物或人群等;
- 接收日期;
- 接收人;
- 数量;
- 保存方式;
- 存放地点;
- 生物风险提示;
- 保管人。

领用清单应包含:

- 菌(毒)种和/或感染性样品名称;
- 编号;
- 领用日期;
- 领用数量;
- 用途;
- 传递路线;
- 领用人;
- 保管人;
- 批准人。

6.1.4 实验室应有措施确保菌(毒)种和感染性样品传出实验室前对内、外层包装外表面进行充分消毒,应有措施防止菌(毒)种和感染性样品在传递过程中产生气溶胶和由各种原因导致的泄漏。

## 6.2 动物抓取/保定

6.2.1 实验室应建立实验动物抓取/保定操作规程,规定不同种类动物的抓取、转移、保定程序和人员防护措施。

6.2.2 应有措施防止抓取/保定大动物时发生踩踏、咬伤或挤伤实验人员。

6.2.3 应有措施防止抓取/保定过程中发生实验动物逃逸。

6.2.4 动物保定应符合实验动物福利要求,在满足实验要求的前提下尽量缩短保定时间。

## 6.3 镇痛与麻醉

6.3.1 需要麻醉后对实验动物进行采样、接种、给药、手术等操作的实验活动,实验室应建立实验动物麻醉操作规程。

6.3.2 对可引起实验动物严重疼痛和痛苦的实验操作,实验室应选择适当的镇静、麻醉和止痛药物,以满足动物福利要求并保证实验安全顺利实施。

6.3.3 麻醉药的选择应根据动物的种类、年龄、品系/品种、疼痛的类型和程度、药物对特定器官的影响以及药物的安全性等因素确定。出现麻醉药物过量时,应在兽医指导下对动物进行急救。

6.3.4 实验室应按照国家 and 地方各级行政主管部门要求保存与使用镇痛和麻醉药品。

## 6.4 接种与给药

6.4.1 接种或给药前,应确定实验动物已保定或已麻醉。

6.4.2 经静脉、肌肉、腹腔和皮下等途径注射给药或刺种给药时,注射器吸入感染性液体后,应在含有消毒液的棉球中排除针管内多余气体。

6.4.3 对动物进行注射时应及时按压止血,防止血液溅溢形成气溶胶。

6.4.4 应及时将用毕的注射器、刀片、针头等锐器放入利器盒中,装载量不应超过其容量的三分之二。

6.4.5 用注射器进行接种或给药时,不应折弯、移除针头或复盖针头护套。

6.4.6 通过滴鼻、点眼、口服、喷雾等途径给药时,实验人员应做好自身防护,避免吸入有害气体或被动物抓伤、咬伤。

## 6.5 样品采集

6.5.1 应根据实验目的、动物种类、动物数量、样品类型、饲养环境等不同因素,确定样品采集方案。对经镇痛或麻醉后实施样品采集的实验动物,应对镇痛或麻醉效果进行实时监控。

6.5.2 应根据实验目的、样品性状的不同,选择适宜的包装容器,容器应密封完好。

6.5.3 用注射器进行血液或尿液采集、移液等操作时,动作应轻缓,避免产生气溶胶。对活体动物采样时,应防止动物因惊吓或疼痛抓伤、咬伤、踩踏或挤伤实验人员。

6.5.4 采集的样品应立即密封,根据样品性状、实验要求进行冷藏、冷冻或其他处理。液体样品应有防渗漏措施。

6.5.5 应有措施防止样品标签因受潮、冻结导致字迹模糊或脱落。

6.5.6 采集的样品应标识清晰,应包含:

- 名称;
- 动物种类;
- 采集时间;
- 地点;
- 编号;
- 数量;

- 包装；
- 保存条件；
- 采集人员等。

## 6.6 感染动物的饲养

- 6.6.1 应在饲养室入口醒目位置设置生物安全标识,且应有严格的准入制度。
- 6.6.2 饲养区应保持安静,减少对动物的惊扰。
- 6.6.3 在添加饲料、更换动物垫料和清理排泄物时,避免频繁翻动产生大量气溶胶。对已配备生物安全柜或相应级别负压隔离装置的饲养室,可在其中更换独立通风笼具等小型笼盒饲料、饮水和垫料,并应为工作人员配备适宜的个体防护装备。
- 6.6.4 应及时将动物排泄物、分泌物、使用过的饲料、饮水、垫料等污染物进行无害化处理。
- 6.6.5 在进行接种、给药、称重、体温测量、体征观察、垫料更换、活体成像等操作时,应有措施防止发生动物抓伤、咬伤实验人员和动物逃逸等紧急状况。
- 6.6.6 动物饲养室使用完毕后应进行终末消毒,必要时对消毒效果进行验证。

## 6.7 安乐死

- 6.7.1 实验室应根据使用的动物种类建立安乐死操作规程,明确安乐死时机、实施方法以及死亡确认方法等要求。对采取吸入或注射药物方式实施安乐死的,应根据动物种类、年龄、体重、生理特征等选择合适的药物种类和剂量,并严格按照国家规定对药物进行管理。
- 6.7.2 安乐死过程中应防止实验人员被动物抓伤、咬伤或锐器伤害。
- 6.7.3 实验动物安乐死方法应遵守 GB/T 39760 的规定。

## 6.8 剖检与取样

- 6.8.1 剖检前应确保动物已保定好、已达到麻醉效果或已无生命迹象。
- 6.8.2 剖检禽类等带有被毛的实验动物,宜先用水或消毒液打湿动物被毛,防止被毛飞散污染环境。
- 6.8.3 剖检和取样时,应防止锐器和动物体内坚硬锐骨刺伤、划伤实验操作人员,必要时佩戴钢丝手套。
- 6.8.4 剖检和取样过程中,不应将锐器对准自己或其他实验人员。

## 6.9 消毒与清洁

- 6.9.1 应根据操作的病原特性选择适宜的消毒剂,并定期对消毒效果进行评价。
- 6.9.2 实验操作结束后,剩余的菌(毒)种或感染性样品应及时采取高温高压等方式进行无害化处理或送交保藏机构保管。
- 6.9.3 每次动物实验结束后,应及时分类收集、清理实验废弃物,并用有效消毒剂对实验器具、设备和工作台面等进行喷洒/擦拭清洁,同时对实验环境进行消毒。
- 6.9.4 每次使用动物解剖室或负压解剖台后均应进行清洁并彻底消毒。
- 6.9.5 饲养动物的笼具、剪刀、镊子等非一次性实验器具进行清洁前应先经高压蒸汽灭菌或化学消毒处理。
- 6.9.6 实验全部结束后,应对实验环境和设备设施进行终末消毒,必要时对消毒效果进行验证。

## 6.10 废弃物处理

- 6.10.1 实验室应在风险评估基础上,根据所操作病原特性、动物种类、废弃物状态配备适宜的无害化

处理设施,并制定实验废弃物处理操作规程。感染性废弃物在运离、排出实验室前通常采取以下方式进行无害化处理。

- 固体感染性废弃物。如动物残体、粪便、垫料、实验器具、个人防护装置等,可采取消毒液浸泡、高压蒸汽灭菌、碱裂解等方式进行消毒灭菌,必要时应对消毒灭菌效果进行监测。
- 液体感染性废弃物。如动物血液、尿液、病原试剂、感染性废水等,可采取化学消毒、高压蒸汽灭菌等方式进行无害化处理。实验操作中产生的少量感染性液体,如试剂配制、中小动物剖检产生的血液和尿液等,可同感染性固体废弃物一同进行无害化处理。动物饲养室、大动物解剖室及淋浴间等区域产生的大量的、具有感染性风险的废水,应有专门的收集设施,并根据病原风险等级选择高压蒸汽灭菌或化学方法进行集中处理,必要时应对灭菌效果进行实时监测。处理后的废水排入地面水体或城市排水系统前,水质应符合 GB 8978 和 GB 18466 规定。
- 气体感染性废弃物。实验过程中产生的感染性废气应经风险评估后确定是否需要通过专用高效过滤器排出。如果需要,应定期对高效过滤器进行原位消毒和检漏,必要时加装热消毒装置。

6.10.2 感染性废弃物包装材料应符合密闭、防水、防渗漏、耐腐蚀等要求,包装容量、尺寸和数量应与待处理废弃物的体积和数量相匹配。针头、手术刀、镊子、载玻片、玻璃试管、培养皿等锐器应放入利器盒后再进行密封包装。

6.10.3 可使用生物或化学方法对感染性废弃物进行消毒灭菌效果评价,评价方法应符合 GB/T 15981 规定。

6.10.4 感染性废弃物应放置于特定的收集容器中,醒目位置应有生物危害标识,并注明内容物名称、包装时间、包装者及联系方式等信息。感染性废弃物贮存场所或设施环境应按照 GB 15562.2 规定设置警示标志,管理应符合 GB 18597 规定。

6.10.5 经无害化处理后的实验废弃物运离实验室前,应确保包装密封完好、无泄漏,标识清晰、完整,外包装醒目位置应有生物危害标识,必要时对外包装进行加固或再包装。

6.10.6 实验废弃物转出实验区后应放置在指定地点,交由有资质的无害化处理机构进行处理,并做好交接记录。无法及时转运的,应存放至具备冷藏、冷冻和除臭措施的暂存区域。

6.10.7 应对感染性固体和液体废弃物处理情况做详细记录,应包含:

- 废弃物名称;
- 产生时间;
- 数量/重量;
- 可能携带的病原名称;
- 无害化处理方式;
- 处理时间;
- 处理人员等。

## 7 应急预案

7.1 应针对病原感染动物实验过程中可能发生的人员暴露、受伤、晕倒、动物逃逸、感染性液体溢洒、设施设备故障等紧急情况,以及火灾、水灾、地震等突发自然灾害制定应急处置预案,并定期进行演练、评估和更新。内容应包含:

- 负责人;
- 组织部门;
- 应急通信;
- 报告内容;

- 应急设备；
- 个体防护和应对程序；
- 撤离计划和路线；
- 污染源隔离；
- 消毒灭菌；
- 人员隔离和救治；
- 现场隔离和控制；
- 风险沟通等。

7.2 应定期组织实验人员进行应急演练,对消防、意外事故处理、紧急救治等应急器材进行质量检查和监控。

7.3 当实验人员出现与所从事的病原相关的临床感染症状/体征时,应及时向当地疾病预防控制机构报告,并派专人陪同就诊。

7.4 确认发生实验室感染或高致病性病原泄漏时,应按照行政主管部门要求进行上报,同时采取措施对相关人员进行医学观察/隔离治疗,并及时封闭实验室,防止扩散。

7.5 发生感染性材料溢洒的处理程序应按照 GB 19489 规定执行。

7.6 所有事故报告,包括相关活动记录和证据类文件,应形成书面文件并存档。

7.7 事故报告内容应包含:

- 事故的详细描述；
- 原因分析；
- 影响范围和发展趋势；
- 后果评估；
- 应急措施及有效性跟踪；
- 预防类似事件发生的建议及改进措施等。

## 8 记录和档案管理

8.1 实验室应建立动物饲养、实验操作、安乐死、废弃物无害化处理等全过程记录档案,内容应准确、完整、清晰、可追溯。

8.2 实验记录应有防污染措施,传出实验室前应确保记录经无害化处理。对高级别动物生物安全实验室的实验记录应满足国家相关标准或法规的要求。

8.3 记录和档案存放环境应符合档案管理要求,防止发生霉变、损坏或丢失,保存期限应符合国家和地方性法规或标准的要求。从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验档案保存期限应不少于 20 年。



