
国家标准

《实验动物 废物》

编制说明

联系人：刘云波

联系电话：13717791797

编制单位：《实验动物 废物处理》起草组

时 间： 2026 年 4 月 20 日

《实验动物 XXXXX》编制说明

(一) 工作简况，包括任务来源、协作单位；

1.1 任务来源

为贯彻落实《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《医疗废物管理条例》及《实验动物管理条例》，规范实验动物活动中产生的各类废物处理流程，保障生物安全与环境安全，全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC 281）下达了本标准制定计划。本标准由中国医学科学院医学实验动物研究所等单位负责起草。

1.2 制定背景

随着我国生命科学的快速发展，实验动物使用量逐年递增。实验动物废物（特别是动物尸体、感染性垫料及锐器等）具有高度生物危害性、化学危害性或放射性危害。目前，行业内缺乏统一的、专门针对实验动物废物的处理标准，各机构多参照医疗废物或工业废物标准执行，存在管理盲区和技術漏洞。在我国实验动物科学发展过程中，对生物安全提出了更高要求，亟需建立一套覆盖分类、收集、贮存、转运及处置全流程的标准化管理体系。

1.3 协作单位

本标准起草牵头单位为中国医学科学院医学实验动物研究所，参与单位有北京大学、中国科学院动物研究所、江苏鼎泰医药集团、上海实验动物研究中心、北京市实验动物管理办公室、苏州大学、中日友好医院、北京朝阳医院、海南省农业科学院等单位。

(二) 国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比；主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等；

2.1 编制原则

合规性原则：严格遵循《固废法》、《医疗废物管理条例》等国家现行法律法规。

科学性原则：依据废物的物理化学属性及危害程度进行科学分类，确保处理技术路线安全有效。

实用性原则：结合国内实验动物机构的实际运行状况，确保标准条款具有可操作性。

协调性原则：与 GB/T 1.1-2020、GB 18597、HJ 1259 等上位标准保持技术衔接和口径一致。

2.2 标准主要内容说明

(1) 关于适用范围

本标准适用于从事实验动物生产、动物实验及相关活动的各类机构（包括高校、科研院所、CRO 公司、制药企业等），明确了其在废物处理方面的主体责任。

(2) 关于术语和定义

新增了“实验动物废物”的定义，将其界定为涵盖尸体、组织、排泄物、废垫料、废液及防护用品的综合概念。

引入了“废物收集”、“暂存”、“转运”等操作环节的明确定义，消除了管理边界模糊的问题。

特别引用了《放射性废物安全管理条例》对“放射性废物”的定义，强化了特殊废物的管理依据。

(3) 关于废物分类与识别（第 4 章）

这是本标准的核心技术部分。

分类逻辑：依据《国家危险废物名录》和《医疗废物分类目录》，结合实验动物行业特点，将废物划分为感染性、化学性、损伤性、病理性、放射性和普通废物六大类。

识别表格：通过表 1（实验动物废物分类与识别）直观展示了各类废物的具体形态，解决了基层操作人员“不会分、分不准”的痛点。

（4）关于管理与技术要求（第 5-6 章）

责任主体：明确要求机构设立管理部门和专职人员，并强调全员培训（5.1-5.3）。

全过程控制：

收集：针对不同类别废物（如感染性废物需高压灭菌、锐器需防刺穿容器），制定了差异化的收集规范。

贮存：重点规定了暂存间的选址（远离饲养区）、硬件配置（防渗、通风、温控）及台账管理要求（6.3）。特别对病理性废物（-20℃冷藏）和放射性废物（双人双锁、屏蔽容器）提出了严苛的暂存条件。

转运：区分了内部转运（人员防护、路线规划）和外部转运（资质审核、联单制度），并制定了详细的泄漏应急预案。

（5）关于处置与溯源（第 5 章）

处置去向：明确了普通废物（如清洁垫料）可按生活垃圾处理，而危险废物必须交由有资质的第三方处置（7.2）。

档案管理：强调了记录、报告与归档的重要性，规定转移联单和台账保存期限不少于 3 年，以满足环保部门和科技部门的监管追溯需求。

2.3 主要标准依据

在标准编制过程中，编写组查阅了大量文献，包括国家标准、管理文件，某些情况还查阅了相关论文。主要依据如下：

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB 18597 危险废物贮存污染控制标准

GB/T 31190 实验室废弃化学品收集技术规范

GB39707 医疗废物处理处置污染控制标准

GB 5085.7 危险废物鉴别标准 通则

GB 14500 放射性废物管理规定

HJ 1259 危险废物管理计划和管理台账制定技术导则

HJ 1276 危险废物识别标志设置技术规范

HJ 2025 危险废物收集 贮存 运输技术规范

中华人民共和国卫生部令 36 号 医疗废物管理办法 2003

危险废物转移管理办法 生态环境部 2021

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020）

《医疗废物管理条例》（国务院令 380 号（2003）和国务院令 588 号（2011））

《病死动物无害化处理技术规范》农医发【2013】34 号

《医疗废物分类目录》（2021 年版）

《国家危险废物名录》（2025 年版）

2.4 主要工作过程

本标准的起草过程分两个阶段：

第一阶段为 2022 年之前阶段，由孔琪博士牵头总共编写过 6 稿，并多次会议征求意见，但由于当时相关国家标准、管理文件各地差异很大，执行力度也不相同，征求意见时，各地的专家意见相差很远，很难达成一致，多次造成搁置。

第二阶段为 2022 年之后阶段，2022 年 10 月，TC281 秘书处将该工作交给刘云波接手组织编写组编制该标准，成立了由 8 人组成的编写组，后又根据需要增加了 3 位编写人。该编写组在孔琪博士的 6 稿基础上进行了大幅度的删减改编，经历了 7-10 稿的内部讨论修改，形成了 11 稿的征求意见稿，发给了有代表性的机构，包括生产机构、实验机构，以及不同行业的机构征求意见，来自 19

个单位的 19 位专家回复了修改意见。编写组根据专家意见对 11 稿进行了修改和调整，形成了 12 稿。经过编写组的讨论，认为 12 稿具备了上报的水平，将其作为送审稿进行报批。

2.5 主要工作人员及其贡献

本标准编写组编写成员及其贡献列表如下

姓名	单位	主要贡献
刘云波	中国医学科学院医学实验动物研究所	后半段时间的负责人，负责组织编写人员，确定标准框架，标准文本的起草、修改和审定。
孔 琪	中国医学科学院医学实验动物研究所	前半段时间的负责人，前期标准框架，标准文本的初稿起草共 6 稿，组织前期征求意见。
邵奇鸣	江苏鼎泰医药集团	参与调研起草修改过程，做了大量文本修改整理工作。
韦玉生	北京大学	参与调研起草工作及验证工作。
杨志伟	中国医学科学院医学实验动物研究所	参与调研起草工作及验证工作。
周正宇	苏州大学	参与调研起草工作及验证工作。
多曙光	中国科学院动物研究所	参与调研起草工作及验证工作。
袁靖丽	海南省农业科学院	参与调研起草工作及验证工作。
许虎峰	北京朝阳医院	参与调研起草工作及验证工作。
王守雄	北京市实验动物管理办公室	参与调研工作及征求意见工作。
赵 勇	上海实验动物研究中心	参与调研工作及征求意见工作。

（三）试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益；

本标准主要涉及实验动物废物的全流程管理和技术规范要求，不涉及技术指标的要求及测定，在整个验证过程中，选取了北京、上海、海南等地的 6 家代表性实验动物机构进行了为期 6 个月的试点验证。主要以标准草稿发给 6 个单位去使用，在实际废物管理过程中以本标准的草稿为指导，发现本标准可以规范验证单位实验动物废物的管理，原来不太清楚怎么分类，怎么收集，怎么运输，怎么储存，怎么记录，等等，本标准是第一次提出了实验动物废物的分类。通过本标准的试用，确实符合实验动物机构废物处理的实际情况。

验证结果显示：新分类体系使废物分类准确率提升了 40%；标准化的暂存间建设和台账管理使得上级部门突击检查的合规率达到 100%。

问题与解决：试点中发现放射性废物与普通病理性废物容易混淆，因此在最终稿中增加了 6.2.5 条款，强制要求“生物放射性废物需单独储存并进行防腐处理”。

通过本标准的试用，可以看出，本标准发布实施，会对于实验动物设施每年几十万吨的废物的处理起到重要的指导作用，有良好的经济效益、社会效益和生态效益，尤其对于病理性废物、感染性废物、放射性废物的规定将对于保护环境、保护从业人员健康、保证动物实验的科学性、一致性、安全性都有重要的指导作用。

（四）与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

美国（NIH Guidelines）：侧重于生物安全和职业健康，对化学性及放射性废物的处理引用 EPA 标准。

欧盟（FELASA Recommendations）：强调全生命周期的环境影响评估。

本标准特色：本标准结合了中国行政管理体制（如危险废物转移联单制度、卫健委与生态环境部双重监管），在管理流程的颗粒度上更为细致，特别是在“实验动物尸体”这一特殊病理性废物的冷链暂存与交接方面，具有中国特色和可操

作性。

(五) 以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因；

不涉及。

(六) 与有关法律、行政法规及相关标准的关系；

本标准是对《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《医疗废物管理条例》、《危险废物转移管理办法》等法律法规在实验动物专业领域的具体细化和补充。本标准引用的标准（如 GB 18597, GB 5085.7 等）均为现行有效版本，不存在冲突。

(七) 重大分歧意见的处理经过和依据；

在标准讨论过程中，关于“普通垫料是否可以直接按生活垃圾处理”存在分歧。

反对意见：认为动物垫料即便经过检测无病原，仍属于‘涉实验’废物，应按危险废物管理。

处理依据：起草组依据《国家危险废物名录（2025 年版）》及专家论证意见，认定经风险评估确认无生物危害、无化学残留的动物垫料不属于危险废物。最终采纳了“经评估后纳入普通废物处理”的方案（见 5.6.1 条款），既保障了安全又避免了处理成本的过度浪费。

(八) 涉及专利的有关说明；

不涉及。

(九) 实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议；

1.宣传培训：建议由全国实验动物标准化技术委员会牵头，组织全国范围内的宣贯会，重点培训实验动物机构负责人及环保专员。

2.过渡期：建议标准发布后设置 6 个月的过渡期，允许机构在过渡期内完成

暂存间改造和人员培训。

3.监管配合：建议各级实验动物管理部门将本标准执行情况纳入实验动物许可证年检的必查项。

(十) 其他应当说明的事项。

无。