ICS 65.020.30
CCS B44

中国实验动物学会团体标准

T/CALAS x-202x

实验动物　结核分枝杆菌感染实验生物安全风险评估技术规范

Laboratory animal - Technical specification for biosafety risk assessment of *mycobacterium tuberculosis* infection experiments

（征求意见稿）

202x-xx-xx　发布　　202x-xx-xx　实施

中国实验动物学会　发布

目 次

前言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 风险评估要求 2
4.1 风险评估责任主体 2
4.2 评估基本原则 2
4.3 风险评估程序 2
5 风险评估内容 3
5.1 病原特性与危害评估 3
5.2 实验动物特性评估 3
5.3 设施设备风险评估 4
5.4 人员相关风险评估 4
5.5 实验操作风险评估 4
5.6 极端灾害风险评估 5
5.7 管理活动相关风险评估 5
6 风险控制 6
6.1 设施设备使用规范 6
6.2 个人防护装备配置规范 6
6.3 人员控制规范 6
6.4 实验操作规范 6
6.5 极端灾害防控 7
6.6 废弃物处置与消杀验证 7
6.7 管理体系优化 7
7 应急处置 8
7.1 设施设备运行异常与突发故障 8
7.2 个人防护装备异常 8
7.3 人员暴露后处置 8
7.4 安全柜内溢洒应急处置 9
7.5 动物逃逸应急处置 9
7.6 极端灾害应急处置措施 9
7.7 疫情报告与记录 9
8 记录与档案管理 10
8.1 记录内容 10
8.2 档案保存 10

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。

本文件由中国实验动物学会归口。

本文件由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）技术审查。

本文件起草单位：中国科学院武汉病毒研究所、中国疾病预防控制中心、中国科学院遗传与发育生物学研究所、中国医学科学院医学实验动物研究所、湖北省疾病预防控制中心、华中农业大学、新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心（新疆维吾尔自治区预防医学科学院）。

本文件主要起草人：李俊花、张帆、吴佳、安学芳、赵赫、杨文祥、陈西、卢选成、刘美、鹿双双、杜凯、张艺钟、孔琪、王乐、赵俊、徐佳丽。

实验动物 结核分枝杆菌感染实验生物安全风险评估技术规范

1 范围

本文件规定了结核分枝杆菌动物感染实验相关生物安全风险评估要求、风险评估内容、风险控制、应急处置及记录与档案管理等要求。

本文件适用于涉及结核分枝杆菌实验猴、小鼠等动物感染实验的生物安全风险评估与管理。

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 14925 实验动物 环境及设施

GB 14922 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测

GB/T 14926.48 实验动物 结核分枝杆菌检测方法

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 35823 实验动物 动物实验通用要求

GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南

GB/T 43051 实验动物 动物实验生物安全通用要求

GB/T 47222 病原感染动物实验生物安全控制技术规范

RB/T 199 实验室设备生物安全性能评价技术规范

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

《人间传染的病原微生物目录》

《动物病原微生物目录》

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

结核分枝杆菌 mycobacterium tuberculosis, MTB

属于分枝杆菌属，可引起人兽共患结核病，是抗酸染色呈阳性的细菌，牛、猪、羊等家畜及猴、人类均可感染，为人结核病的主要病原体。

3.2

实验室生物安全 laboratory biosafety

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，可避免实验室人员、来访人员、社区及环境收到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。

3.3

生物安全防护等级　biosafety level, BSL

根据实验室对所操作的生物因子采取的防护水平划分的等级，包括 BSL-1、BSL-2、BSL-3 和 BSL-4，BSL-1 防护水平最低，BSL-4 防护水平最高。

3.4

动物生物安全防护等级　animal biosafety level, ABSL

针对动物实验设施的生物安全防护等级，与 BSL 相对应，包括 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4。

3.5

风险评估　risk assessment

评估风险大小以及确定是否可以接受的全过程。

3.6

风险控制　risk control

为降低风险而采取的综合措施。

4　风险评估要求

4.1　风险评估责任主体

实验室所在机构应成立生物安全风险评估小组，负责结核分枝杆菌动物感染实验活动的风险评估工作。人员组成应包括实验室专家、设施专家、设备专家、生物安全专家及兽医学、微生物学等专业领域的人员。

4.2　评估基本原则

风险评估应遵循科学性、前瞻性、全生命周期性及动态闭环原则。评估不仅应关注病原分类，还应紧密结合菌株异质性、实验动物品系遗传背景及多模态仪器的操作风险。

4.3　风险评估程序

4.3.1　组建风险评估小组：根据风险评估事项的内容和范围，小组成员应具有广泛的代表性，成员应覆盖主要利益相关方，必要时可邀请外部专家参与。

4.3.2　风险沟通及风险信息收集：广泛收集结核分枝杆菌相关的流行病学数据、不同实验动物易感特征、生物安全实验室历史运行记录等信息。

4.3.3　风险识别与分析：对结核分枝杆菌全生命周期操作环节开展链条式风险辨识，编制风险清单，并系统描述风险源、触发条件及潜在不良后果；综合分析风险发生概率及后果严重程度，划分风险等级（通常分为低、中、高三个等级）。

4.3.4　风险评价与应对：依据实验室风险评估准则与准入阈值，判定风险可接受性并实施分流控制：

a) 若风险可接受，应保持现有控制措施，并完善相应的生物安全应急预案。

b) 若风险不可接受，应制定风险控制策略，通过增设物理屏障、优化流程或升级个体防护等措施消除或降低风险，并对残余风险进行二次评判。

c) 残余风险控制：经评判残余风险可接受者，方可实施项目；若残余风险仍不可接受，应强制重新调整方案或终止项目实施。

4.3.5　监督与持续改进：定期对风险控制措施的实施效果进行监督和检查，动态评估风险控制措施的可行性、合规性和有效性。并根据监督、检查和评估的结果，对风险管理流程、控制措施以及风险准则进行动态修正、改进和完善，实现持续改进。

5　风险评估内容

5.1　病原特性与危害评估

5.1.1　结核分枝杆菌一般特性评估，应考虑（但不限于）下列内容：

a）危害程度分类：国家法定病原微生物危害程度分类、名录归属及对应的实验室生物安全防护等级要求；

b）基本生物学特性：病原体的分类学地位、形态结构、基因组特征、物理与化学性状等；

c）感染性和致病特性：宿主范围与跨物种易感性，主要传播途径与传播力，致病及致死剂量阈值，以及受试动物或人类的潜伏期、病程特点、典型临床症状与预后转归；

d）环境稳定性：病原体在自然环境、不同物理因素（如温度、紫外线、干燥度等）及化学因素（如酸碱度、常用消杀溶剂等）条件下的存活能力、耐受极限与灭活条件；

e）流行病学基础资料：国内外该病原体的地理分布、自然疫源地特征、易感人群及易感动物群体规模及既往暴发流行历史；

f）临床干预与保障措施：针对结核分枝杆菌的特异性疫苗、有效治疗药物等预防与治疗手段的有效性及可及性，以及感染早期快速检测与临床诊断试剂的有效性。

5.2　实验动物特性评估

5.2.1　实验动物种类：针对猴、小鼠等拟使用的实验动物种类开展风险评估，应与实验室动物实验的硬件防护设施相适配，并根据不同实验动物的生理特性、感染后的排毒特性及暴露风险差异，进行差异化防控。

5.2.2　实验动物来源：应对实验动物的微生物背景进行评估，排除结核分枝杆菌以及其他病原潜伏感染。应选择并实施适当的检测方法，包括但不限于细菌学检测。

5.2.3　实验动物易感性：应评估拟使用的实验动物对结核分枝杆菌的易感性，如动物易感，应在动物实验感染接种及采样等高风险环节增强防护。

5.2.4　实验动物临床表现：应对实验动物感染结核分枝杆菌后的临床症状、排毒特性及潜在风险开展评估。如实验猴感染后可能表现出频繁咳嗽、打喷嚏、躁动攻击、摩擦化脓部位、啃咬笼具等行

为。应评估这些行为可能增加的病原体传播风险、人员暴露风险、人员受伤风险及环境交叉污染风险。

5.3 设施设备风险评估

5.3.1 设施设备能力评估：针对拟开展的实验活动，应评估设施设备的合规性与适配性。实验室生物安全防护等级应与结核分枝杆菌操作风险等级匹配，评估生物安全柜、负压隔离设备等核心硬件的防护能力，确保适配实验动物的饲养与实验操作，同时消杀器具应具有彻底灭活结核分枝杆菌的能力。

5.3.2 设施设备运行风险评估

a）防护设施：评估 BSL-3/ABSL-3 实验室的负压系统、高效过滤器、气密门、双门互锁、缓冲间等关键防护设施性能及运行稳定性。

b）防护设备：评估生物安全柜、负压解剖台、负压隔离器、负压隔离笼具、高压灭菌器、个体防护装备、过氧化氢消毒机等关键设备的使用状态。

c）仪器设备：评估离心机、组织破碎仪等实验仪器设备运行状态及使用过程中可能出现的故障。如离心机故障，造成离心样品喷溅导致气溶胶瞬间外溢，引发人员暴露的风险。

d）实验室辅助设施：评估供气、供电、供水系统运行稳定性及潜在故障风险。

5.3.3 设施设备变更与定期复审评估：当防护设施、核心设备发生更新升级、重大维修或参数调整，以及达到 12 个月常规复审周期时，应重新进行风险评估。

5.4 人员相关风险评估

5.4.1 专业背景与培训准入：评估实验操作人员是否具备结核分枝杆菌相关的病原学知识、不同实验动物（如实验猴、小鼠）实验操作相关技能及生物安全防护知识。

5.4.2 健康状况：评估实验操作人员的健康档案，确认是否存在免疫缺陷、过敏史或从事高致病病原微生物操作的禁忌症。

5.4.3 心理素质：评估实验操作人员在面对高风险操作、突发意外（如动物逃逸、样本溢洒）时的心理稳定性及应急处置能力，确保在紧急状态下能冷静执行应急预案。

5.4.4 人员配置与结构：评估人员配置基数与岗位分工；重点识别因人员不足导致疲劳操作，以及因职责边界模糊或缺乏双人互监机制引发的违规操作风险。

5.4.5 外部人员：评估外部人员（参观、维修、协作等）准入的必要性；重点识别因物理隔离不严、审批缺漏或陪同监管缺失导致的误入核心区域风险。

5.5 实验操作风险评估

5.5.1 菌株复苏、制备及保藏：评估菌株在复苏、制备及保藏过程中可能产生的风险，如高浓度培养液溢洒、操作不当导致的气溶胶扩散、保存容器破裂、菌种被恶意使用、菌种被盗丢失等。

5.5.2 样本接收与处理：评估样本接收、开启、混匀、研磨、离心、稀释等过程中因容器破损、密封不严、操作不当导致的样本溢洒及气溶胶扩散风险。

5.5.3　动物接种与给药：评估猴通过纤维支气管镜感染结核操作及小鼠通过肺部液体雾化器感染中的气溶胶外泄、通过气管注射感染猴操作及通过尾静脉注射感染小鼠操作中锐器刺伤、操作中实验动物麻醉不彻底导致的动物抓伤咬伤等操作带来的风险。

5.5.4　动物饲养与管理：评估感染动物饲养过程中换笼、产生的分泌物和排泄物污染、负压隔离器手套破损导致的负压失效、负压隔离笼具负压失效等带来的风险。

5.5.5　环境消毒：评估消毒剂对结核分枝杆菌灭杀效果，以达到杀灭要求。

5.5.6　临床检查：评估临床检查过程中可能产生的风险，如已感染实验动物的呼吸道分泌物、血液等样本采集时的暴露。

5.5.7　动物尸体解剖：评估动物尸体解剖过程中可能产生的风险，如气溶胶产生、锐器伤害及组织处理过程中的污染。

5.5.8　废弃物处理：评估废弃物处理过程中可能产生的风险，如污染样本、动物尸体等处理过程中的暴露。

5.6　极端灾害风险评估

5.6.1　水灾风险：评估内涝或管网爆裂导致地下/低楼层核心机房、动力机组、污水站淹没瘫痪的风险；防范含有病原体的废水、废弃物及逃逸动物随水流扩散的次生灾害。

5.6.2　火灾风险：评估电气或化学因素引发火灾、高温导致围护结构气密性失效及滤膜熔毁的风险；重点防范消防喷淋废水冲刷、溢流穿透边界进入外部环境的风险。

5.6.3　地震灾害风险：评估建筑开裂、双门互锁变形导致负压瞬间失效的风险；防范强烈震动引发实验设备倾倒、样本破碎、动物笼具翻倒以及人员意外暴露与刺伤的风险。

5.6.4　冰冻与极端低温风险：评估室外冷却塔及管网冻裂、输电线路受损导致负压系统停运的风险；重点识别应急柴油发电机因低温结蜡无法及时启动，导致动力彻底丧失的系统性风险。

5.7　管理活动相关风险评估

5.7.1　管理体系构成：评估组织结构的完整性、程序文件的完整性以及可执行性，资源配置的合理性，组织结构是安全管理体系的基础，各个机构和人员都应赋予其相应的职责。

5.7.2　管理体系运行机制：评估实验活动是否切实按照安全管理体系文件执行，是否能够不断持续改进并使实验室始终处于能高效满足各方安全管理要求的状态，包括日常监督、安全检查、内部审核、管理评审、纠正措施、预防措施和持续改进。

5.7.3　在下列情况下需重新评估风险：

a）结核分枝杆菌菌株变异或更换新菌株

b）实验方案（感染/给药途径、剂量、采样频次等）重大变更

c）发生动物逃逸、刺伤、意外暴露、屏障破损等安全事件

d）关键防护设施或核心防护设备发生重大更新、维修或参数调整

e）国家生物安全法律法规、技术标准更新

6 风险控制

6.1 设施设备使用规范

6.1.1 实验室硬件标准：BSL-3/ABSL-3 实验室应满足 GB 19489 中生物安全三级实验室要求，配备双门互锁、气密结构、定向气流、高效空气过滤系统。动物饲养区应设独立隔离间，确保气流单向流动。

6.1.2 设备运行与监测：生物安全柜、负压解剖台、高压灭菌器、负压 IVC 以及负压隔离器具等关键设备应定期检测和维护确保其正常运行；实验室应安装 24 小时视频监控与异常报警装置，实时监测压差、温湿度等参数。

6.1.3 实验仪器防护：处理感染性样本的离心机必须配备带密封盖的安全离心杯或密封转子；组织破碎仪及均质化设备应采用防气溶胶泄漏的专用密闭容器。所有感染性样本的装填、平衡、开启及破碎操作，均须在Ⅱ级及以上生物安全柜内进行。

6.1.4 公用保障系统：电气设备须符合安全标准并配备不间断电源（UPS）；给排水系统采用防回流装置并定期巡查。

6.2 个人防护装备配置规范

6.2.1 差异化防护原则：所有实验操作均须严格执行基础防护（BSL-3 级防护服、N95 口罩、护目镜及双层手套）。在进行可在安全柜内或隔离器内操作的动物接种、样本采集及尸体解剖等高风险操作时，可增强防护，如佩戴正压防护头罩、戴防穿刺手套等；在进行需在负压解剖台操作的非人灵长类动物接种/给药、样本采集及尸体解剖等高风险操作时，可增强防护，如穿正压防护服、戴防穿刺手套等。

6.2.2 装备完整性审查：所有人员在进入核心区前应检查口罩密闭性、手套完整性、防护服完整性/气密性、正压头盔电量及过滤器时效；状态异常或超期者严禁使用。

6.3 人员控制规范

6.3.1 准入培训与授权：所有进入实验室的人员须接受系统的生物安全理论与动物实操培训，持有效实验动物上岗证，经实验室考核合格并获得正式书面授权后，方可持证上岗开展相应工作。

6.3.2 岗位分工与协作：核心工作区（BSL-3/ABSL-3）严格执行“双人工作制”，严禁单人进行高风险操作。同时应明确划分实验人员、饲养及辅助人员工作职责，确保人员配置合理且满足安全需求。

6.3.3 外部与临时人员管控：严格限制外来参观、维修及协作人员的活动范围，实行审批登记与全程陪同制度，通过门禁权限与管理制度严防非授权人员误入高危区域。其他人员相关的控制措施可参考 WS 233 中 7.2 要求。

6.4 实验操作规范

6.4.1 菌种复苏与制备防护措施：所有高浓度的菌种样本需在 II 级及以上生物安全柜内进行操作，操作过程中尽量避免气溶胶产生，如剧烈震荡或混匀。

6.4.2　样本接收与前处理控制：应严格检查外包装完整性。样品的开启、混匀、稀释等前处理操作必须在生物安全柜内完成，操作过程中尽量避免气溶胶产生。对潜在的泄漏样本应启动应急预案即时处置。

6.4.3　动物实验与饲养关键过程控制

a）强制空间约束：凡涉及活菌操作（包括接种、采样、解剖等）以及换笼、添料、清理垫料等全周期饲养操作，必须全程在一级屏障（生物安全柜、负压隔离器或负压解剖台）内进行；负压解剖台进行非人灵长类动物解剖操作时应先深度麻醉动物，放血后再处死进行解剖。

b) 精准状态控制：动物接种、采血等操作应在精准麻醉状态下进行，动作应轻柔，从源头杜绝动物挣扎、咳嗽引起的病毒喷溅，防范锐器刺伤与机械损伤。

c) 跨界面活体检测控制：活体动物跨设备检测时，必须通过专属气密转运舱进行流转。

6.5　极端灾害防控

6.5.1　水灾防控：定期巡查公用给排水管网，重点检修紧急逃生通道，确保无障碍畅通

6.5.2　火灾防控：严禁超负荷用电或私拉乱接电线，定期保养电气设备；严控高危核心区内可燃气体和液体的存放量，并严格执行热源/火源物理隔离；在各房间及走道显著位置设置火警标志、操作说明及疏散指示。

6.5.3　地震防控：设施严格执行甲类抗震设防标准，从工程硬件上确保极端地震下结构不破坏、病毒不扩散。

6.5.4　冰冻与极端低温防控：冬季室内供暖采用园区锅炉房热水作为主热源，实时监测室外温度.

6.6　废弃物处置与消杀验证

6.6.1　分类消杀：实验结束后，应根据不同物品的物理性质与病原耐受特征，严格按照表 1 规定的消毒剂种类、浓度与作用时间实施彻底消杀。规范使用气化过氧化氢灭菌器进行环境终末消毒。

6.6.2　无害化闭环：对感染性废弃物（含动物尸体、垫料等）及回收物（笼盒、水瓶等）必须在生物安全柜内进行分类双层包装、表面消杀，经高压灭菌彻底灭活后方可转运出实验室，确保全程无外泄风险。

表 1　结核分枝杆菌动物感染实验消毒剂使用方法

物品种类	消毒剂名称	使用方法	使用浓度	作用时间
实验台面、地面、墙面	含氯消毒剂	喷洒、擦拭	有效氯 5000mg/L	30 分钟
耐腐蚀器械	含氯消毒剂	浸泡	有效氯 5000mg/L	30 分钟
不耐腐蚀器械/精密仪器	75%酒精	擦拭、浸泡	75%（体积比）	10 分钟
饲养器具	含氯消毒剂	浸泡、喷洒	有效氯 5000mg/L	30 分钟
感染性污染物	含氯消毒剂	混合浸泡、喷洒覆盖	有效氯 10000mg/L	30 分钟

6.7　管理体系优化

6.7.1　管理体系优化：每年至少开展一次程序文件与一线操作的贴合度审查，及时修订脱节条款，确保体系合规且具有可操作性。

6.7.2　运行机制与隐患排查闭环：建立日常自查机制，严禁排查流于形式，对发现的隐患须建立台账，深入分析根因，制定纠正与预防措施并定期跟踪验证，阻断累积性系统风险。

6.7.3　动态风险重新评估与响应机制：当触发 5.7.3 所列条件时，须立即启动动态重评及响应。

7　应急处置

7.1　设施设备运行异常与突发故障

7.1.1　设施异常处置：防护设施故障导致负压或定向气流异常时，应立即停止操作，将样本就地密封并转移至安全容器，人员有序撤离，对故障区域实施物理隔离并设置警示标识。

7.1.2　关键设备故障处置：立即按仪器操作规程执行紧急处置，确保样品密封、设备动力源切断及物理封闭；人员迅速撤离故障区域，及时报告并通知专业人员维修，同时根据需要对受污染环境进行消毒处理；故障排除前严禁擅自重启或强行开启设备。

7.2　个人防护装备异常

7.2.1　外层手套损坏：应立即用消毒剂喷洒受损手套表面；随后脱下手套放入生物危害废物收集容器中待消毒；更换全新手套后方可继续实验。

7.2.2　防护服破损：

a）　轻微破损（破损面积＜1cm²）：立即用消毒剂喷洒破损处及周边，用密封胶带封堵；告知同组人员，按正常程序撤离；退出后在缓冲间脱下防护用品，将破损防护服按生物危害废弃物处理。

b）　严重破损（破损面积≥1cm²）：立即停止操作，用消毒剂大量喷洒破损处及周边，向监控中心报告；用密封胶带将破损位置紧急封堵；全身喷洒消毒后，按应急程序迅速退出核心区；在缓冲区脱下全套防护装备，清洗消毒暴露皮肤，必要时医学观察；破损防护服经消毒浸泡、高压灭菌后报废。

7.3　人员暴露后处置

7.3.1　皮肤暴露：立即用 75%酒精或 0.5%有效氯含量的消毒剂喷洒，再用无菌水冲洗 15 分钟。

7.3.2　黏膜暴露：细菌溶液溅入眼部或口鼻，应立即启动洗眼器，使用生理盐水或无菌水冲洗至少 15 分钟，期间尽量转动眼球或擤鼻，确保冲洗彻底。

7.3.3　创伤暴露：操作人员发生针刺伤、解剖刀划伤或动物抓咬伤时，应立即从伤口近心端向远心端轻柔挤压，使用大量流动清水或 0.5% 复合碘伏冲洗伤口不少于 15 min。

7.3.4　呼吸道暴露：若发生安全柜故障或气体防回流阀逆流导致气溶胶外溢，人员应立即停止操作，实施屏气并迅速撤离核心工作间，开启主区紧急消杀程序。

7.3.5　暴露等级判断及职业医学干预：风险评估小组和医疗专家应在暴露事件发生后 2 小时内完成暴露分级，结核分枝杆菌感染动物实验暴露等级评估及处置方式可参考表 2 执行。

表 2　结核分枝杆菌感染动物实验暴露等级评估及处置方式

暴露方式	风险等级	处置方式
气溶胶吸入、动物抓/咬伤、锐器刺伤、细菌培养液溅入眼/口鼻	高风险	立即联系定点医院感染科或传染病专科医院，评估是否需进行暴露后预防治疗。暴露后立即进行基线检测（结核菌素皮肤试验或γ-干扰素释放试验及胸部 X 光片），暴露后 8-10 周、24 周、2 年分别进行检测排除感染。被动物抓/咬伤者，彻底清创后，评估是否需要接种破伤风疫苗及预防性抗结核治疗，并观察伤口感染情况。持续观察，若出现咳嗽/咳痰、午后低热、盗汗、乏力、不明原因体重下降等症状，立即就医。
完整皮肤接触无破损	低风险	用 75%酒精或 0.5%有效氯含量的消毒剂喷洒消毒接触部位，再用无菌水冲洗 15 分钟。持续观察，若出现咳嗽/咳痰、午后低热、盗汗、乏力、不明原因体重下降等症状，立即就医。

7.4　安全柜内溢洒应急处置

7.4.1 少量溢洒（<1mL），立即用消毒剂浸湿的吸水材料覆盖并擦拭清理，将废弃物投入专用收集袋，再用 75%乙醇擦拭污染区域。

7.4.2 大量溢洒使用浸有消毒剂的吸水材料覆盖溢洒物，作用 30 分钟；随后小心收集吸水材料及溢洒物至专用收集袋，再用 75%乙醇擦拭污染区域。

7.5　动物逃逸应急处置

7.5.1　动物控制：立即关闭实验室通道，启动室内抓捕程序，抓捕人员需做好全面防护，根据动物种类选择合适的抓捕工具，小鼠采用密闭抓捕盒；实验猴配备镇静枪。

7.5.2　终末消毒：对污染区域用 0.5%过氧乙酸或 3%次氯酸钠喷雾消毒。

7.5.3　暴露评估：对接触者进行暴露风险评估，实施暴露后预防。

7.6　极端灾害应急处置措施

7.6.1　灾害发生时，遵循“人员安全第一、病原原位封存、严防次生外泄”原则。

7.6.2　灾害发生时，立即停止实验，并迅速用消毒剂对感染性样品进行灭活处理。通知实验室监控人员，立即由紧急通道撤离实验室。在救援人员的帮助下设立封锁区，隔离污染区和污染。

7.6.3　灾情平息后，严禁直接恢复实验。必须对建筑结构、负压梯度、高效过滤器滤膜及消杀系统进行全面综合效能验证与风险重评，合格后方可重新准入。

7.7　疫情报告与记录

7.7.1　立即报告实验室负责人和生物安全负责人，并根据感染对象，由机构在 2 小时内向所在地的卫生健康行政部门和农业农村主管部门报告，并立即采取控制措施。

7.7.2　记录内容包括事件经过、暴露人员、处置措施、医学观察方案。

7.7.3　暴露者定期进行结核分枝杆菌相关检查，持续 14 天，期间如有异常情况及时上报并处理。

8　记录与档案管理

8.1　记录内容

8.1.1　动物档案：来源、品种、微生物背景。

8.1.2　实验记录：实验方案、接种剂量、时间、临床症状观察、高风险材料流向。

8.1.3　环境监测：温湿度、压差、消毒效果验证记录。

8.1.4　设备维护及使用：生物安全柜、生物安全型离心机、负压隔离笼具、高压灭菌器等使用及维护记录。

8.1.5　人员培训：培训人员、培训内容、考核结果、授权记录。

8.2　档案保存

8.2.1　保存期限：实验活动终止后不少于 20 年。

8.2.2　存储方式：纸质档案防霉防蛀保存，电子档案双备份。

8.2.3　安全控制：设置访问权限，敏感数据加密存储。