

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 非洲爪蟾生物安全管理指南》

编制说明

联系人：杜凯

编制单位：中国科学院遗传与发育生物学研究所

联系电话：13681278808

时 间：2026 年 6 月

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 非洲爪蟾生物安全管理指南》编制说明

（一）工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等

1. 任务来源

本标准由中国实验动物学会归口，列入中国实验动物学会团体标准制修订计划，由中国科学院遗传与发育生物学研究所、中国科学院武汉病毒所、中国疾病预防控制中心、中国医学科学院医学实验动物研究所等单位共同承担编制任务。

2. 协作单位

本标准协作单位包括：中国科学院遗传与发育生物学研究所（牵头）、中国科学院武汉病毒所、中国疾病预防控制中心、中国医学科学院医学实验动物研究所。

3. 主要工作过程

第一阶段（调研与立项）：编制组系统调研了国内外实验动物生物安全风险评估的相关法规、标准和文献，形成了标准草案的总体框架和技术路线，完成立项申请。

第二阶段（起草与讨论）：编制组基于遗传所、病毒所和中国疾控中心在实验动物生物安全管理领域的长期实践经验，编制了标准草案及其配套的风险评估体系文件，经多次内部讨论和专家咨询完成征求意见稿。

第三阶段（征求意见）：面向实验动物行业和生物安全领域的相关单位、专家广泛征求意见，对反馈意见逐条研究、采纳或说明，形成送审稿。

第四阶段（审查与报批）：送审稿经中国实验动物学会组织专家审查通过后，修改完善形成报批稿。

4. 主要起草人及其所做的工作

本标准主要起草人为：杜凯、张艺钟、卢选成、刘美、鹿双双、刘帅、李晓燕、张帆、吴佳、孔琪。

杜凯（中国科学院遗传与发育生物学研究所）：负责标准总体框架设计和技术内容统筹。

张艺钟（中国科学院遗传与发育生物学研究所）：负责风险评估体系框架和危害识别章节的编写。

卢选成（中国疾病预防控制中心）：负责生物安全法规符合性审查和人畜共患病风险评估。

刘美（中国疾病预防控制中心）：负责风险分析和风险评价章节的编写。

鹿双双（中国疾病预防控制中心）：负责设施与环境要求、人员管理章节的编写。

刘帅（中国疾病预防控制中心）：负责饲养繁殖、运输管理章节的编写。

李晓燕（中国疾病预防控制中心）：负责编制说明撰写和征求意见反馈处理。

张帆（中国科学院武汉病毒研究所）：负责标准项目协调和核心内容校审。

吴佳（中国科学院武汉病毒研究所）：负责规范性引用文件梳理和术语定义编写。

孔琪（中国医学科学院医学实验动物研究所）：负责实验动物生物安全通用要求的衔接与审查。

（二）标准编写背景

非洲爪蟾作为完全水栖的两栖类实验动物，具有特殊的生物学特性（皮肤呼吸为主、体外受精、变态发育），其饲养管理与陆生实验动物存在显著差异。非洲爪蟾饲养中的生物安全风险主要集中于水体安全、病原传播和逃逸扩散三个方面：爪蟾完全依赖水体生存，水质参数（pH、氨氮、亚硝酸盐等）失控可直接引发群体性死亡；循环水系统在规模化饲养中普遍使用，同时也是群体性传染病扩散的主要通道；爪蟾蝌蚪期体型极小，排水口滤网是最大逃逸风险点。

此外，非洲爪蟾携带的蛙虹彩病毒、蛙壶菌等病原具有高致死率和强传播性，脑膜炎败血伊丽莎白菌和嗜水气单胞菌还存在人畜共患风险。目前国内外尚无专门针对非洲爪蟾饲养生物安全风险评估的标准，制定本标准可填补该领域的标准空白，为水生两栖类实验动物的规范化饲养管理提供技术支撑。

（三）标准编制原则

1. 科学性原则：以风险评估为核心，基于危害识别、风险分析、风险评价的科学方法，确保评估结果的客观性和可重复性。

2. 系统性原则：覆盖实验动物从引入、饲养、实验操作到废弃物处置的全生命周期，确保评估无遗漏、无盲区。

3. 可操作性原则：评估指标具体明确、评分标准可量化、评估流程可执行，便于基层实验动物设施和科研机构推广应用。

4. 协调性原则：与现行法律、法规、强制性标准及行业规范保持协调一致，避免标准间的矛盾和冲突。

5. 安全与福利兼顾原则：在保障人员健康、生态环境安全的前提下，兼顾实验动物的福利要求，体现 **3R** 原则（替代、减少、优化）。

（四）确定标准主要内容的论据（包括试验、统计数据）

本标准的主要技术内容依据《非洲爪蟾饲养生物安全风险评估体系》确定，包括以下方面：本标准技术内容的确定以起草单位长期实践经验和国内

外相关法规标准研究为基础，系统梳理了风险评估各环节的技术要点和依据，经科学论证后确定。

1.风险评估体系总体框架

采用 5×5 风险矩阵 ($L \times S = 1 \sim 25$)，风险分值 1~4 为 I 级，5~9 为 II 级，10~16 为 III 级，17~25 为 IV 级。体系框架参照《农业基因编辑生物安全评价管理办法》相关要求，结合非洲爪蟾完全水栖、体外受精、变态发育的特殊生物学特性和人畜共患病原风险制定。 5×5 风险矩阵的科学依据在于通过概率和严重性二维交叉实现风险量化。本标准在矩阵框架下针对非洲爪蟾完全水栖、体外受精、变态发育的特殊生物学特性，增设了水质安全、哨兵监测、种群遗传管理和逃逸处置四大专项要素，使评估体系充分覆盖水生两栖类实验动物的特有风险。

5×5 风险矩阵的科学依据在于通过概率和严重性二维交叉实现风险量化。本标准在矩阵框架下针对非洲爪蟾完全水栖、体外受精、变态发育的特殊生物学特性，增设了水质安全、哨兵监测、种群遗传管理和逃逸处置四大专项要素，使评估体系充分覆盖水生两栖类实验动物的特有风险。

2.危害识别

生物性危害：蛙虹彩病毒（FV3，死亡率>90%）、蛙壶菌（Bd，全球两栖类大灭绝元凶）、脑膜炎败血伊丽莎白菌（人畜共患）、致病性嗜水气单胞菌（水体常在菌、条件致病）、寄生虫（车轮虫、毛细线虫）；

生态环境危害：逃逸扩散至野外水体建立外来种群、基因污染、饲养废水排放对周边水体的污染；

人员健康危害：水体接触暴露（皮肤屏障下降）、抓咬伤害（爪蟾后肢带爪）、气溶胶暴露、低温环境作业风险；

物理化学危害：水质参数失控、水温异常（>25℃或<15℃）、消毒剂残留、噪声与振动。

3. 风险分析

标准给出了 10 个非洲爪蟾饲养典型危害场景的 L 值和 S 值建议，包括 FV3 感染（ $L=2S=4$ ）、Bd 感染（ $L=3S=5$ ）、循环水交叉感染（ $L=3S=4$ ）、排水滤网破损逃逸（ $L=3S=3$ ）、群体逃逸至野外水体（ $L=2S=5$ ）等，结合就高原则、BSL-2 起评 III 级、未隔离起评 III 级等规则进行综合判定。

4. 风险控制措施

一级（低风险）：普通环境+每日水质监测 6 指标+双层不锈钢滤网 $\leq 1\text{mm}$ +每季度哨兵监测 5%；

二级（中风险）：屏障环境 ≥ 15 次/h 换气+N95 口罩+双层丁腈手套+每周换水消毒；

三级（高风险）：独立 HEPA 系统+换气 ≥ 20 次/h+压差 $\geq 50\text{Pa}$ +双道门互锁+生物安全柜操作+每季度全覆盖病原筛查；

四级（极高风险）：隔离器或 ABSL-3+正压供气式防护服+双人双锁+实时视频监控。

5. 特殊要素

水系统安全：标准明确了 6 项水质指标（pH6.5~7.5 每日、水温 18~22℃ 每日、总氨氮 $<0.1\text{mg/L}$ 每日、亚硝酸盐 $<0.05\text{mg/L}$ 每日、溶解氧 $>5\text{mg/L}$ 每日、细菌总数 $<100\text{CFU/mL}$ 每周），要求循环水系统分区域独立运行、进水口 $\leq 1\text{mm}$ 、出水口 $\leq 0.5\text{mm}$ 双层滤网、每年全面消毒验证；6 项水质指标的设定依据：水温 18~22℃ 为非洲爪蟾最适生长温度，超出 25℃ 或低于 15℃ 可诱发热应激或冷应激导致免疫力下降；总氨氮和亚硝酸盐是蛋白质代谢的主要毒性产物，浓度超标可直接导致鳃损伤和群体性死亡；溶解氧 $>5\text{mg/L}$ 是保证皮肤呼吸的基本生理需求。以上指标参考了 T/CALAS32-2017《实验动物爪蟾生产和使用指南》和 GB14925《实验动物环境及设施》的相关要求。

6项水质指标的设定依据：水温18~22℃为非洲爪蟾最适生长温度，超出25℃或低于15℃可诱发热应激或冷应激导致免疫力下降；总氨氮和亚硝酸盐是蛋白质代谢的主要毒性产物，浓度超标可直接导致鳃损伤和群体性死亡；溶解氧>5mg/L是保证皮肤呼吸的基本生理需求。以上指标参考了T/CALAS32-2017《实验动物爪蟾生产和使用指南》和GB14925《实验动物环境及设施》的相关要求。

1) 哨兵动物监测：按种群5%投放SPF级哨兵爪蟾，共同饲养30天后检测4种建议必要检测病原，阳性立即扩大检测范围至全群；

2) 种群遗传管理：建立品系谱系档案、每两年遗传多样性检测、禁止检疫期内繁育、发现遗传漂移及时复壮；

3) 逃逸处置：单只逃逸→5m半径封锁搜索+下水道拦截+隔离检疫30天；群体逃逸（≥5只）→1小时内通报IBC+关闭排水阀门+50m外围多层诱捕包围圈+持续监测≥7天。事后评估须在30天内完成原因分析和整改。

6. 评估程序

首次评估包含10个步骤（申请受理→现场核查→病原检测→危害识别→L×S评分→等级判定→IBC审批→签收确认→归档），I/II级项目每12个月复评、III/IV级每6个月复评。

7. 文件管理与质量保证

标准规定了14类档案的保存期限（永久/10年/5年/3年），明确了人员能力要求、评估独立性和每12个月内部审核的质量保证体系。

（五）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益

本标准技术内容主要基于起草单位在实验动物生物安全风险评估与管理长期实践经验总结，以及合作单位在实际工作中的应用反馈。由于本标准为管理类

技术规范，侧重于风险评估框架、程序、方法和分级标准的统一，不涉及需要第三方检测机构定量验证的产品性能指标或检测方法。

本标准制定后，将预期产生以下经济和社会效益：

1. 经济效益：通过规范非洲爪蟾生物安全风险评估流程，可有效减少因评估标准不统一导致的重复评估和资源浪费；通过分级管理实现风险与投入的合理匹配，避免过度防护造成资源浪费或防护不足导致安全事件，节约设施运行和人员培训成本，提升科研经费的使用效益。

2. 社会效益：本标准的实施将显著提升非洲爪蟾生物安全风险管理水平，降低实验动物逃逸和病原扩散风险，保障从业人员职业健康与公共卫生安全。同时，标准的制定将进一步推动实验动物福利与伦理水平的提升，增强我国在实验动物管理领域与国际标准的接轨程度，为从事相关研究的机构和人员提供可推广的操作路径。

（六）采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

国外目前无专门针对非洲爪蟾生物安全风险评估的相关技术规范。世界动物卫生组织（WOAH）《水生动物卫生法典》对水生实验动物的饲养管理和疫病防控有通用规定，但未针对非洲爪蟾饲养场景制定专项生物安全风险评估标准。本标准在编制过程中吸收了上述文件中的有益经验，同时结合中国的法律法规和实验室实际条件进行了本土化调整和系统化整合。总体而言，本标准在国际上尚无同类专门标准的情况下，填补了相关领域的空白。

（七）与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与以下现行法律、法规和强制性标准保持协调一致，不存在矛盾和冲突：

《中华人民共和国生物安全法》

GB19489 实验室生物安全通用要求

GB14925 实验动物环境及设施

GB50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范

GB50447 实验动物设施建筑技术规范

T/CALAS32-2017 实验动物爪蟾生产和使用指南（适用相关标准时引用）

《一、二、三类动物疫病病种名录》

《农业转基因生物安全评价管理办法》

本标准在技术内容上是对上述法规和标准的细化和补充，在执行中与上述法规和标准共同构成完整的实验动物生物安全管理体系。

（八）重大分歧意见的处理经过和依据

在本标准的起草和征求意见过程中，未出现重大分歧意见。对于个别技术条款的表述方式，编制组通过充分讨论、专家咨询和实地调研达成了共识。

（九）标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议本标准作为推荐性团体标准发布实施。理由如下：

1. 生物安全风险评估具有较强的专业性和技术性，不同机构、不同研究项目的风险特征差异较大，采用推荐性标准可给予使用单位一定的灵活调整空间；

2. 团体标准的推荐性定位有利于标准的推广应用，降低实施阻力，促进更多机构自愿采纳；

（十）贯彻标准的要求和措施建议

1. 组织措施：建议中国实验动物学会组织标准宣贯培训，编制配套的标准实施指南和培训教材，培养合格的评估人员。

2. 技术措施：建议各实验动物机构结合自身实际情况，在本标准框架下制定细化的操作规程和评估表单，建立生物安全风险评估管理信息系统。

3. 过渡办法：建议标准发布后设置 6 个月的过渡期，过渡期内允许新旧评估体系并行，过渡期满后全面执行本标准。

（十一）废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定，不涉及废止现行有关标准的问题。

（十二）其他应予说明的事项

无。