

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 病原体分级分类和安全性
评价指南》

编制说明

联 系 人：孔琪

联系电话：13521335834

编制单位：中国医学科学院医学实验动物研究所

时 间： 2026 年 5 月 15 日

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 病原体分级分类和安全性评价指南》编制说明

(一) 工作简况，包括任务来源、协作单位

1. 任务来源

本标准为中国实验动物学会团体标准制修订立项项目《实验动物 病原体分级分类和安全性评价指南》(立项编号: 团 202625)，由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草，全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC281)负责技术审查，归口单位为中国实验动物学会。

当前我国实验动物行业快速发展，病原微生物检测技术持续迭代、新型病原风险不断涌现，传统静态化、经验式的病原管控模式已无法适配现代实验动物全生命周期风险管理需求。《中华人民共和国生物安全法》的正式实施，对实验动物病原微生物风险管控、分级分类管理、安全评价体系建设提出了法治化、规范化、精细化的硬性要求。

现阶段国内尚无统一、系统的实验动物病原微生物分级分类规则与安全性评价标准，各机构在病原风险等级划分、评价流程、防护管控、动态评估等方面执行标准不一，存在分级依据模糊、评价维度单一、风险管控碎片化、跨机构数据无法互通等问题，极易引发实验动物质量不达标、科研数据失真、生物安全隐患等系列问题。为统一行业技术规范、健全实验动物生物安全管控体系，保障实验动物科研活动合规、安全、有序开展，特编制本指南。

2. 协作单位

主编单位是中国医学科学院医学实验动物研究所(全国实验动物标准化技术委员会依托单位，实验动物生物安全与病原管控主导机构)。参编单位包括：中国疾病预防控制中心、中科院武汉病毒所等。

(二) 主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等；

1. 资料调研与框架搭建阶段

编制组系统梳理国内实验动物领域强制性、推荐性国家标准，包括 GB 14922《实验动物 微生物与寄生虫学等级及监测》、GB 14925《实验动物 环境及设

施》、GB 19489《实验室 生物安全通用要求》等核心规范；对标 WHO 实验室生物安全手册、欧盟 FELASA、美国 JAX、CR、日本 JLAC 等国际先进实验动物病原管控与评价体系；汇总农业农村部动物疫病名录、人间传染病原微生物目录等法定文件。结合国内实验动物行业病原管控现状、各机构实操痛点，搭建本标准分级分类、安全评价、组织管理、实操管控、动态监管的完整核心框架。

2. 初稿起草与内部验证阶段

严格依据 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》规范文本结构，完成标准初稿编制，明确病原微生物分级分类原则、评价流程、设施防护、实验管控、应急处置等核心内容。组织多家参编单位开展内部实操验证，覆盖大小鼠、兔、犬、非人灵长类等主流实验动物品系，验证病原分级适配性、评价流程可操作性、管控条款合规性，修正实操冲突、表述模糊、条款缺失等问题，完善附录病原名录、检测清单等配套内容。

3. 标准立项阶段

2026 年 4 月 9 日，中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会年会暨团体标准立项审查会在广州顺利召开。在团体标准立项审查会上，会议专家组从标准的必要性、可行性、协调性以及规范性等角度入手，围绕标准范围、文本结构、规范性用语、技术指标等方面对标准提案进行了逐一讨论和评估，提出专业性修改意见和建议。

2026 年 04 月 30 日，中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会秘书处通知立项结果，并提供了编写文件和相关要求。本标准通过立项，编号团 202625。

4. 专家初审与征求意见稿形成阶段

邀请 SAC/TC281 委员、实验动物生物安全、病原微生物检测、实验室风险管理、动物福利伦理领域行业专家开展内部初审，针对病原分级阈值、评价维度、防护标准、动态评估机制等核心条款逐条论证，梳理汇总修改意见，完成初稿优化完善，形成标准征求意见稿。

5. 公开征求意见与意见处理阶段

通过全国团体标准信息平台、中国实验动物学会官方平台面向全行业公开征求意见，覆盖高校实验动物中心、科研院所、生物医药企业、第三方检测机构、生物安全实验室等各类从业单位，收集行业反馈意见，逐条论证、分类处置，形

成意见汇总处理表，完成条款迭代优化。

6. 送审稿、报批稿定稿阶段

整合全部修改意见，完善标准正文、规范性附录及配套技术材料，形成标准送审稿，提交 SAC/TC281 开展技术审查。根据专家审查意见完成最终修订、校核，统一专业术语、技术参数与国标体系衔接一致性，最终形成标准报批稿及本编制说明。

孔琪是第一起草人，统筹标准整体框架、编制原则、核心技术体系设计，牵头对接专家技术审查、统筹全流程编制工作，负责生物安全合规、分级分类核心体系章节审核定稿。其他参编人员及工作分工待定。

（三） 标准编写背景；

1. 行业发展现状与痛点

实验动物是生命科学、生物医药、公共卫生研究的核心载体，其病原微生物管控与安全性评价是实验动物质量控制、实验室生物安全防控、科研数据真实可靠的核心基础。随着我国生物医药产业高速发展、动物实验模型多元化迭代，病原微生物新型变异株、跨物种传播风险持续增加，传统静态、单一的病原管控模式已无法适配行业发展需求。

目前国内实验动物行业存在诸多标准化短板：一是病原微生物风险分级无统一行业范式，各机构分级依据、判定标准不统一，高风险病原管控存在漏洞；二是安全性评价体系不完善，多存在重结果、轻过程的问题，未形成病原特性、实验操作、动物模型、设施防护一体化的综合评价机制；三是动态风险评估机制缺失，无法根据实验场景、设备状态、病原变异实时调整管控措施；四是不同品系实验动物病原检测、风险管控标准差异化不足，免疫缺陷动物、非人灵长类等高风险实验对象无专项管控规范；五是国际先进管控准则落地不足，与 FELASA、JAX 等国际主流标准衔接不畅，制约国内实验动物行业国际化发展。

2. 政策与合规需求

《中华人民共和国生物安全法》明确要求健全病原微生物分级分类管理、实验室生物安全风险评估与防控体系，强化实验活动全流程安全监管。同时，GB 14922、GB 19489、GB/T 35892 等一系列国家强制性、推荐性标准，对实验动物微生物质量、生物安全防护、动物福利伦理提出了明确规范要求。

当前国内缺少专门针对实验动物病原微生物分级分类与安全性评价的专项团体标准，行业实操无统一技术指引，导致部分实验活动存在合规性缺陷、生物安全风险隐患、科研数据重复性差等问题。为落实国家生物安全管控要求、统一行业技术规范、补齐标准体系短板，亟需编制本指南。

3. 编制必要性

本指南首次构建了适配国内行业现状、对接国际先进规范的实验动物病原微生物分级分类与安全性评价全流程标准体系，填补了行业细分领域标准空白。通过统一病原分级规则、多维度风险评价流程、实操管控要求、动态监管机制，可有效规范实验动物生产、使用、检测全链条病原管控行为，防范实验室生物安全风险，保障实验动物质量与科研数据可靠性，推动国内实验动物生物安全管理标准化、精细化、智能化发展，契合国家生物安全治理与生物医药产业高质量发展的核心需求。

（四） 标准编制原则；

1. 合规性优先原则

本标准全部条款严格遵循国家法律法规、强制性国家标准及行业规范，全面对接《中华人民共和国生物安全法》、GB 14922、GB 19489、GB 14925 等核心规范，确保所有技术要求、管控规则、评价流程合法合规，无条款冲突、无合规漏洞，保障标准的权威性与合规性。

2. 科学性精准原则

立足实验动物病原微生物风险特性，以致病性、传播途径、宿主范围、防治可及性为核心分级依据，构建病原危险度、实验动物微生物等级双重分级体系。采用多维度综合风险评价模式，规避单一指标判定偏差，所有技术条款均经过多机构实操验证，确保科学严谨、精准可控。

3. 实操性适配原则

兼顾通用性与差异化适配，覆盖啮齿类、兔、犬、非人灵长类等全品类实验动物，适配普通实验、感染性实验、转基因微生物实验等不同场景。区分常规实验与高风险实验管控要求，配套完善的病原名录、检测清单、防护标准，适配不同规模、不同类型实验动物机构实操需求，落地性强。

4. 动态性管控原则

融入动态风险评估理念，明确实验场景、设备状态、病原菌株、人员操作等变量变更后的重新评估机制，打破传统静态管控局限，实现实验全周期风险动态监管、闭环整改，适配新型病原、变异病原的风险管控需求。

5. 国内外衔接原则

充分借鉴 WHO、FELASA、JAX、CR、JLAC 等国际先进实验动物病原管控与评价规范，吸纳国际通用的病原筛查、风险分级、福利管控准则，结合国内行业实际优化落地，实现国内标准与国际先进规范有效衔接，提升行业国际化竞争力。

6. 伦理安全协同原则

全程贯彻 3R 伦理准则，对接 GB/T 35892 动物福利伦理审查要求，明确感染性实验疼痛分级、伦理终点、仁慈终点管控规则，实现生物安全防护与动物福利保护协同统一。

（五）确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增列新旧标准水平的对比；

1. 主体章节设置依据

本标准严格按照 GB/T 1.1—2020 结构规则搭建全文，设置范围、规范性引用文件、术语和定义、病原微生物分级分类、组织管理、生物安全评价原则与流程、感染性动物实验特殊要求、环境控制与物理屏障八大核心章节，配套 3 项规范性附录，章节设置贴合行业管控逻辑与实操需求，依据充分。

（1）**范围：**明确标准适用于实验动物生产、使用机构的病原分级分类与安全评价工作，可作为生物安全管理、实验室建设、实验审查、人员培训依据，覆盖行业全应用场景，解决过往标准适用边界模糊的问题。

（2）**规范性引用文件：**纳入国家标准、行业规范、国际准则及国家法定病原名录，涵盖实验动物质量、设施环境、生物安全、福利伦理、检测技术全领域，为标准条款提供权威合规依据。

（3）**术语和定义：**结合国标术语体系与行业实操，明确病原微生物、分级分类、动态风险评估、伦理终点等 8 项术语，统一表述范式，消除术语歧义。

（4）**病原微生物分级分类：**依据农业农村部疫病名录、人间传染病原目录

及 GB 14922 标准，构建病原危险度四级分级、实验动物微生物三级分级体系，细化不同品类实验动物病原管控清单，分级依据权威、分类精准。

（5）**组织管理**：结合国内实验动物机构管理体系现状，明确生物安全委员会职责、病原清单管理、人员培训考核、自检与第三方评价机制，完善行业常态化管理制度。

（6）**生物安全评价体系**：基于病原特性、实验操作、动物模型、设施防护四维维度，建立综合风险评价机制与四级风险等级判定规则，解决过往评价维度单一、判定无依据的痛点。

（7）**专项管控要求**：针对感染性实验、转基因微生物、交叉感染防控、动态风险整改等特殊场景制定专项条款，填补高风险实验管控标准空白。

（8）**环境与设施管控**：依据 GB 14925、GB 50346 等建筑与设施标准，明确空间布局、笼具系统、通风压差、废弃物处置、个人防护、应急管理全流程要求，实现硬件管控标准化。

2. 技术条款编写与调研论据

编制组联合多家实验动物机构开展多场景验证：一是对比 FELASA、JAX、CR、JLAC 四大国际机构病原筛查标准，梳理国内外检测差异，结合国内国标要求优化形成适配国内行业的病原检测清单；二是针对免疫缺陷动物、非人灵长类等高风险实验对象开展专项验证，证实提级筛查、动态评估、强化防护可有效降低生物安全风险；三是通过多机构对比试验，验证四维风险评价体系可将病原风险误判率大幅降低，跨机构评价一致性显著提升；四是验证动态评估、定期自检和第三方评价机制，可有效排查设施设备隐患、规范实验操作，规避生物安全事故。

3. 标准水平对比

国内现有实验动物相关标准多聚焦微生物质量监测、设施环境、通用生物安全要求，无专门针对病原微生物分级分类、系统性安全评价、动态风险管控的专项标准，存在体系碎片化、针对性不足、实操性不强的问题。本指南为国内首个全覆盖、系统化的实验动物病原分级与安全评价团体标准，构建了分级-评价-管控-整改-溯源的闭环体系，新增转基因微生物专项评价、国际标准对标筛查、信息化动态监管等创新内容，标准系统性、专业性、实操性、先进性均优于现有通

用规范。

（六） 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；

本标准的编制可快速统一行业病原分级与安全评价范式，解决行业管控标准混乱、实操无据可依的问题，全面提升实验动物机构合规管理水平。可形成国内统一、对接国际的实验动物病原生物安全管控体系，规范行业从业行为，降低生物安全事故发生率。长期可完善我国实验动物标准体系，提升国内实验动物领域标准化话语权，支撑生命科学研究、公共卫生防控、生物医药产业高质量发展，兼具显著的社会效益与产业效益。

统一的病原安全评价标准可实现跨机构实验数据互认，提升生物医药临床前评价数据的可靠性与认可度，加速创新药物、生物技术产品研发转化，助力国内模式动物产业、生物医药产业规范化、高质量发展。标准化的风险管控体系可有效规避病原泄漏、动物交叉感染、人员暴露、科研数据失效等风险，减少生物安全事故处置、实验重做、项目返工等额外成本，降低机构合规风险与运营风险。

（七） 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，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

1. 国际标准采用情况

本标准整合转化国际先进规范编制，非等同采用单一国际标准，深度吸纳四个国际权威机构规范核心内容：一是对标欧盟 **FELASA** 标准，细化人畜共患病原零携带管控、多品类动物病原筛查细则；二是借鉴美国杰克逊研究所（**JAX**）标准，强化免疫缺陷动物病原提级筛查、实验干扰病原管控要求；三是参考美国查理士河（**CR**）标准，适配规模化动物生产与检测的通用实操规范；四是采纳实验动物中央研究所（**JLAC**）标准，补充亚洲特有病原筛查内容。同时遵循 **WHO** 实验室生物安全手册内容，实现国际先进理念与国内法规、国标体系深度适配。

2. 国内外标准水平对比

国外现有规范多聚焦单一病原检测、实验操作防护或报告规范，未形成“分级分类-风险评价-全程管控-动态整改”的完整体系，且无适配国内生物安全法规、实验动物管理体系的专项标准。国内原有标准仅覆盖基础微生物监测与通用生物安全要求，缺乏精细化、动态化、差异化的病原管控规则。

本标准创新构建了全链条闭环管控体系，兼顾通用性与差异化、静态管控与动态监管、国内合规与国际衔接，新增转基因微生物专项评价、疼痛分级伦理管控、信息化动态监管、多场景防护细则等特色内容，整体技术水平达到国内领先、国际先进，适配我国行业发展特色与监管要求。

（八）与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

1. 适配国家法律法规

本标准全面契合《中华人民共和国生物安全法》《实验动物管理条例》《中华人民共和国动物防疫法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等法律法规要求，严格落实病原分级管控、生物安全风险评估、实验伦理审查、废弃物无害化处置、从业人员健康监护等法定要求，无任何条款与现行法律法规冲突。

2. 适配国家强制性标准

全面对标 GB 14922、GB 14923、GB 14925、GB 19489、GB 50346、GB 50447 等强制性国家标准，严格遵循实验动物微生物等级、遗传质量、设施环境、实验室生物安全、建筑规范等强制性条款，所有技术要求均不低于国标底线。

3. 适配国家推荐性标准与团体标准

紧密衔接 GB/T 1.1—2020、GB/T 27416、GB/T 35892、GB/T 39760、T/CALAS 117 等推荐性标准及团体标准，统一术语体系、福利伦理要求、个人防护规范，与现有标准体系高度协同、互补完善，无条款重复、冲突问题。

（九）重大分歧意见的处理经过和依据；

无。

（十）标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

1. 本标准为行业技术指导类规范，用于统一病原分级分类、安全评价、风险管控的技术流程与实操标准，不直接设定强制性监管处罚条款，符合推荐性团体标准定位。

2. 标准核心条款均为提质增效、防范风险、规范行业的技术要求，通过行业自愿采用、技术审查倒逼落地，可有效提升行业整体标准化水平，无需强制推行。

3. 标准内容贴合行业差异化发展需求，可适配不同类型、不同等级实验动

物机构灵活落地，符合《团体标准管理规定》中推荐性标准的制定与实施要求。

（十一）贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）；

1. 组织措施

（1）开展专项宣贯培训：标准发布后，由中国实验动物学会、SAC/TC281联合组织线上线下专项培训，面向科研机构、药企、检测单位、实验动物管理从业人员开展实操培训，普及标准核心内容与落地要求。

（2）纳入行业审查体系：将本标准作为实验动物生物安全评价、团体标准立项审查、机构合规考核的重要依据，督促行业单位对标执行。

（3）建立常态化答疑机制：依托学会专业技术委员会，搭建技术咨询平台，为行业单位标准落地、疑难问题处置提供技术支撑。

2. 技术措施

（1）配套标准化工具：同步发布病原分类名录、检测清单、风险评价模板、自查清单等配套材料，降低行业落地门槛。

（2）打造示范应用案例：选取多家标杆机构开展标准示范应用，形成可复制、可推广的实操案例，引领行业规范化发展。

（3）建立动态修订机制：定期收集行业应用反馈，结合国标更新、国际规范迭代、新型病原出现等情况，适时开展标准复审与修订，保障标准先进性与适用性。

（十二）废止现行有关标准的建议；

经全面标准查新，国内现行国家、行业、团体标准中，无针对实验动物病原微生物分级分类和安全性评价的同类专项标准，无内容重合、替代的现行有效标准，因此无需要废止的相关标准。

（十三）其他应予说明的事项。

1. 专利说明：本标准编制过程未涉及任何专利技术、专利方法，所有内容均为行业通用标准化技术规范，无专利侵权风险，发布机构不承担专利识别责任。

2. 适用范围说明：本标准适用于各类实验动物生产、使用机构的病原微生物分级分类与生物安全评价工作，不适用于野生动物、非实验用途动物的病原管

控与评价。

3. 知识产权说明：本标准文本、附录清单、技术规范的知识产权归中国实验动物学会所有，行业单位可无偿用于科研、实验、标准化建设等非商用场景，禁止私自转载、篡改、商用。