

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 布鲁氏菌感染实验生物安全风险评估规范》

编制说明

联系人：刘美

联系电话：010-58900178/15911189739

编制单位：中国疾病预防控制中心、

中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、

中国科学院武汉病毒研究所、

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

时 间： 年 月 日

中国实验动物学会团体标准

实验动物 布鲁氏菌感染实验生物安全风险评估规范

（一） 工作简况，包括任务来源、协作单位

任务来源：本次立项标准的编制工作依托国家重点研发计划项目“实验动物质量精准监管与安全性评价关键技术研究”，课题三“实验动物生物安全风险评估与控制关键技术研究”（2024YFF0728803）。

协作单位如下：

牵头单位：中国疾病预防控制中心

协作起草单位：中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、中国科学院武汉病毒研究所、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

技术支撑单位：全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）

（二） 主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等；

1、主要工作过程：

（1） 立项调研与资料梳理阶段

立项后起草组全面调研国内开展实验用羊布鲁氏菌人工感染的疾控实验室、疫苗研发单位、科研院所，收集 2018—2025 年布鲁氏菌实验室职业暴露、环境污染案例；系统梳理布鲁氏菌病原学特性、灭活验证数据、ABSL-3 羊饲养设施建设规范、国内外生物安全评估导则；梳理现有国标、行标短板：通用生物标准未针对实验用羊乳汁、胎盘高排毒特征制定专属评估流程，缺少羊人工感染全链条分级管控规则，形成立项调研报告，确定标准整体框架。

（2） 风险分级与试验数据汇总阶段

围绕羊种、牛种、猪布鲁氏菌毒力差异、实验用羊不同阶段排菌规律、气溶胶产生关键操作开展对比验证试验；划分菌种操作、攻毒接种、染毒羊饲养、样本剖检、废弃物处置五大风险模块，搭建“危害识别—风险分析分级—分

级管控 — 监控复评” 完整评估流程，完成标准初稿撰写。（3）工作组内部研讨修改阶段

组织各起草单位线上线下专题研讨会，围绕 **ABSL-3** 设施硬件、分级防护装备、暴露后 **PEP** 用药方案、动物逃逸处置、档案保存年限等核心条款开展论证；修正文本漏洞、统一术语定义，形成标准征求意见稿。

（4）公开征求意见与现场验证阶段

组织多单位线上线下专题论证会，围绕 **ABSL-3** 实验室建筑配套要求、孕羊流产应急处置、乳汁样本气溶胶防控、感染废弃物灭菌参数、档案保存年限等核心条款研讨；统一术语表述，删除引种检疫、自然感染饲养等无关内容，调整附录属性，形成征求意见稿。

（5）送审修改、技术审查与报批阶段

面向疾控、实验动物、兽医、生物安全领域专家、行业单位公开征求意见，逐条汇总专家修改建议，对不适用多物种拓展的意见说明立项与数据支撑限制，其余意见全部落实修改；完成条文合规性校核、全文行文优化，形成送审稿。

2.主要起草人及分工

（1）李晓燕：项目总负责人，统筹标准立项、全流程协调；牵头编制 **ABSL-3** 设施、分级硬件防护、感染废弃物处置章节，对标 **GB 19489**、**GB 50346** 完成全文合规校核。

（2）李鲲、鹿双双：实验用羊操作风险负责人，负责攻毒、乳汁 / 胎盘采样、解剖、动物逃逸、流产应急处置条款编制，组织现场模拟操作验证试验。

（3）王嘉琪、侯雪新：病原与风险分级主笔，梳理三种布鲁氏菌生物学特性、灭活试验数据，编制风险识别、可能性 / 严重性分级、风险矩阵章节，提供全部试验数据支撑。

（4）刘美：风险评估体系与编制说明负责人，搭建完整评估流程框架，统筹征求意见汇总、专家意见处置、本编制说明全文撰写。

（5）刘帅、杜凯：人员安全管控负责人，编制个体防护、职业暴露处置、

人员培训、健康监测相关内容，汇总国内布鲁氏菌实验室暴露案例。

(6) 张帆、张艺钟：档案与应急记录负责人，设计职业暴露、突发事故归档表单，明确高风险试验档案不少于 5 年、常规试验不少于 3 年的留存要求。

(7) 孔琪：标准化与消毒管控负责人，统一各类消毒剂、高压灭菌参数；按照 GB/T 1.1-2020 规范全文格式、术语、引用文件划分，对接标委会完成材料整理。标准编写背景；

1. 行业生物安全需求背景

羊种布鲁氏菌为我国二类高致病性人兽共患病原，毒力最强，实验用羊人工感染后会长期通过乳汁、阴道分泌物、胎盘、粪便大量排菌，极易形成气溶胶、接触双重传播途径。国内大量科研机构利用实验用羊开展布鲁氏菌疫苗、抗菌药物、致病机制评价试验，近八年累计十余起实验室职业暴露事件，暴露场景集中在乳汁采集、孕羊流产处置、解剖操作。

现有管控无统一评估规范，各机构风险分级、防控措施尺度不一，部分单位未针对羊胎盘、乳汁高载量病原设置专项评估流程，极易造成人员慢性布鲁氏菌病、实验室长期环境污染，亟需专项标准统一全流程风险评估规则。

2. 现有标准体系短板

GB 19489、GB 50346 仅规定通用 BSL-3 实验室硬件要求，未针对实验用羊泌乳、流产特有排毒风险细化评估细则；

现有布鲁氏菌诊断、动物防疫标准侧重野外畜禽检疫，不适用人工攻毒动物模型实验室场景；

现有实验动物生物安全团体标准无羊人工感染专属评估模型，缺少气溶胶、胎盘污染物专项判定指标，评估流程碎片化，无标准化复评触发条件。

3. 政策合规背景

《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《布鲁氏菌病防治条例》明确要求二类病原动物实验开展前置生物安全风险评估。当前缺少适配实验用羊人工感染场景的专项评估标准，无法满足科研项目审批、ABSL-3 实验室年

审、菌毒种保藏备案材料要求，本标准出台可填补细分领域标准空白，规范行业合规管理。

（四） 标准编制原则；

科学性原则：全部分级阈值、消杀参数、风险判定规则依托布鲁氏菌灭活试验、实验用羊排菌监测、国内职业暴露统计数据，采用工作危害分析法、风险矩阵法，评估结果客观可复现。

场景专属原则：标准仅针对实验用羊人工攻毒感染全流程，剔除引种、场外检疫、自然感染饲养等无关场景，聚焦菌液操作、染毒羊饲养、乳汁胎盘处理等高特有风险环节。

分级管控原则：依据风险发生可能性、后果严重性划分高、中、低三级风险，针对毒力最高羊种布鲁氏羊设置最严格管控门槛，区分 **ABSL-3** 不同操作区域配套硬件要求。

协调合规原则：全文与《生物安全法》、**GB 19489**、**GB 50346**、**GB 14925** 等法律法规、强制标准协调统一，无冲突、不降低法定安全底线。

可操作性原则：评估流程模块化，配套标准化记录表单，指标量化清晰，兼顾大型疾控平台与中小型科研实验室落地执行。

安全兼顾福利原则：在生物安全防控基础上遵循 **3R** 原则，规范实验用羊麻醉、人道终点、流产动物无害化处置要求。

（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；

本标准全部技术条款依托国内多家 **ABSL-3** 实验室验证数据、布鲁氏菌毒力比对试验、历年职业暴露案例统计制定，核心内容及论据如下：

（1） 整体评估体系架构

标准完整构建 “评估准备 — 风险识别 — 风险分级 — 防控措施 — 监控验证 — 归档复评” 六步闭环评估流程，依据国内二类病原实验动物风险评估通用管理框架，适配实验用羊乳汁、胎盘高排毒特有风险点，形成专属评估模

型。

（2）核心风险识别内容论据

病原相关风险：依据羊种、牛种、猪布鲁氏菌对比试验，羊种布鲁氏菌动物排菌量是牛种 3~8 倍，流产胎盘病原载量最高，划定为最高风险操作，相关数据来自 2023—2025 年三家疾控实验室动物模型试验记录。

操作类风险：乳汁研磨、胎盘剖检气溶胶浓度实测数据显示，开放环境气溶胶检出率超 75%，必须限定在三级生物安全柜、负压操作间内开展，作为高风险判定核心依据。

设施类风险：依据 GB 50346 建筑规范开展 ABSL-3 羊舍密封性验证，负压低于 -50Pa 时排泄物气溶胶易外溢，因此规定高风险操作间最低负压指标。

废弃物风险：多组灭活对照试验证实 121℃、30min 高压蒸汽可完全灭活胎盘、乳汁中布鲁氏菌，作为感染废弃物强制处置依据。

（3）风险分级判定依据

发生可能性：结合近 8 年暴露案例统计，乳汁采集、孕羊流产处置风险发生概率≥70%，划为高概率；常规采血、笼具清理 30%~69% 为中概率；标准化终末消杀≤29% 为低概率。

后果严重性：羊种布鲁氏菌一旦外泄易造成人员慢性感染、区域性污染，统一划定为高严重等级，对应高风险管控措施。

风险矩阵：采用行业通用 L×S 矩阵分级，明确各级风险对应的 ABSL-3 实验室分区使用要求，与 GB 19489 三级实验室强制要求一一对应。

（4）无新旧标准对比说明

本标准为首次制定的专项团体标准，无同类旧版标准，不存在新旧标准指标对比。

（六）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

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：减少安全事故赔付、实验室全面消杀停工损失；简化科研课题生物安全评审材料，提升布鲁氏菌疫苗、抗感染药物研发项目推进效率。

(2) 社会效益：从源头降低实验人员布鲁氏菌职业暴露发病概率，阻断实验室病原外泄公共卫生风险；完善我国实验动物生物安全标准体系；统一行业管控规范，提升国内布鲁氏菌动物实验规范化水平。

(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、采标程度：本标准修改采用 (MOD) WHO《布鲁氏菌实验室生物安全指南》、OIE 陆生动物卫生法典布鲁氏菌管控相关章节，采标覆盖率 54%；结合我国 ABSL-3 建设标准、二类病原管控法规、实验用羊人工感染特有场景本土化调整，剔除不符合国内监管的境外条款，本土化适配内容占比 46%。

2、国内外标准对比：WHO、OIE 导则侧重野外畜禽检疫、体外菌液操作，未覆盖实验用羊泌乳、流产高排毒动物模型；本标准新增活体羊乳汁、胎盘全链条风险评估模块，风险分级、设施要求与国际导则安全底线保持一致，同时增加国内强制备案、长期档案归档管理要求，本土化实操性优于国外指南，整体达到国际同类规范先进水平。

(八) 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

1、上位法律法规：完全符合《中华人民共和国生物安全法》《传染病防治法》《动物防疫法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《布鲁氏菌病防治条例》全部强制性管理条款，相关法规统一放入参考文献，不列入规范性引用文件。

2、强制性国家标准：同步衔接 GB 19489-2008、GB 50346-2011、GB 14925-2023，设施负压、HEPA 过滤、高压灭菌、隔离分区等指标均不低于国标强制要求。

3、配套行业 / 团体标准：兼容 WS 269、GB/T 18646、T/CALAS 系列实验动物标准，为细分场景专项补充，不存在条文冲突，不替代任何现行有效标准。

(九) 重大分歧意见的处理经过和依据；

在本标准的起草和专家评审阶段共收集 12 条修改意见，其中 11 条予以接受并完成条文修改，1 条不予采纳，无遗留重大分歧：

不予采纳意见：建议拓宽标准适用范围，覆盖牛、猪、小鼠等多物种布鲁氏

菌感染实验。

处理依据：本标准立项、全部验证试验、数据素材均仅围绕实验用羊人工感染场景开展，不同实验动物排菌特征、设施管控参数差异显著，无配套多物种实测数据支撑，强行扩大会造成技术条款科学性不足；多物种通用评估规范可另行单独立项编制。

其余意见均通过条文修改、附录调整、引用文件补充、术语规范方式全部落实，经专家组投票达成统一共识。

（十） 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. 各科研机构 **ABSL-3** 设施条件、研究项目存在差异，推荐性标准可保留合理调整空间；

2. 团体标准定位为行业技术指导规范，便于行业自愿推广落地；

3. 涉及省级审批的二类病原重大科研项目，可主管部门要求强制参照执行本标准开展风险评估。

（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：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。

（十二） 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。

（十三） 其他应予说明的事项。

1、术语统一说明：全文统一规范病原名称为布鲁氏菌，明确区分羊种、牛

种、猪种布鲁氏菌拉丁学名，不再使用“布鲁氏杆菌”不规范俗称。

2、附录区分说明：附录 A 为评估参考模板，标注资料性附录；附录 B 职业暴露记录、附录 C 突发事件处置记录为强制归档材料，标注规范性附录。

3、适用边界说明：本标准仅适用于人工攻毒感染实验用羊，不适用于野外羊检疫、实验动物引种隔离、自然感染净化工作。

4、档案管理说明：常规人工感染试验评估档案留存不少于 3 年，羊种布鲁氏菌高风险孕羊、解剖试验档案留存不少于 5 年。

5、应急边界说明：所有泄漏、逃逸、职业暴露处置流程仅针对 ABSL-3 内人工感染实验场景，场外动物疫情处置参照农业、疾控官方专项预案执行。