

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 汉坦病毒感染实验生物安全风险 评估规范

Laboratory animals — Technical specification for biosafety risk aAssessment of hantavirus
infection experiments in laboratory mice

（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	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 风险评估原则	2
4.1 科学性原则	2
4.2 全程性原则	2
4.3 分级管控原则	2
4.4 动态更新原则	2
4.5 合规性原则	3
5 风险评估流程	3
5.1 评估准备	3
5.2 风险识别	3
5.3 风险分析与分级	3
5.4 风险控制措施制定	3
5.5 风险监控与验证	3
5.6 评估总结与归档	4
6 风险识别	4
6.1 实验鼠相关风险	4
6.2 实验操作相关风险	4
6.3 设施设备相关风险	5
6.4 实验人员相关风险	5
6.5 环境相关风险	6
6.6 实验废弃物相关风险	6
6.7 外来因素相关风险	6
7 风险分析与分级	6
7.1 分析指标	6
7.2 风险等级判定标准	7
7.3 典型风险等级示例	7
8 风险控制措施	8
8.1 高风险控制措施	8
8.2 中风险控制措施	9
8.3 低风险控制措施	10
9 应急处置	10
9.1 应急组织机构	10
9.2 应急响应流程	11

9.3 典型突发事件处置措施 11

前 言

标准按照中国实验动物学会团体标准编写规范（T/CALAS 125-2024）编制，符合《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国动物防疫法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验动物管理条例》及中国实验动物学会相关团体标准的通用要求。

本标准由中国实验动物学会提出并归口管理。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心（中国预防医学科学院）、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、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、内蒙古自治区疾病预防控制中心（内蒙古自治区预防医学科学院）。

本标准起草人：王芹、卢选成、刘帅、刘美、李建东、杜凯、张帆、张艺钟、孔琪、吴建美、刘璐敏、孟庆洋。

实验动物 汉坦病毒感染实验生物安全风险评估规范

1 范围

本文件规定了鼠科实验动物汉坦病毒（引起肾综合征出血热）感染实验的生物安全风险评估原则、流程、风险识别、风险分析与分级、风险控制、应急处置、评估周期及持续改进等内容。

本文件适用于使用鼠科实验动物（包括大鼠、小鼠、仓鼠、鼯鼠）开展汉坦病毒引种、隔离检疫、饲养、接种、样本处理、解剖、废弃物处置和应急管理等相关实验活动。

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 14925-2023 实验动物 环境及设施

GB50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

GB 14922-2022 实验动物微生物、寄生虫学等级及监测

GB/T 15988-2013 流行性出血热诊断标准

NY/T 541 兽医诊断样本采集、保存与运输技术规范

WS 294-2019 肾综合征出血热诊疗规范

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

汉坦病毒 Hantavirus, HTV

属于布尼亚病毒科汉坦病毒属，为有囊膜的单股负链 RNA 病毒，基因组由 L、M、S 三个片段组成，编码聚合酶、糖蛋白和核蛋白，主要宿主为啮齿类动物，可分为多种血清型和基因型，其中汉滩型、汉城型等可引起人类肾综合征出血热，临床表现为发热、出血、肾功能损伤等，重症可导致死亡；对鼠科实验动物致病性因动物物种、品系及毒株而异，部分品系可出现隐性感染或显性发病，是我国规定的乙类传染病病原，可通过气溶胶、接触等途径传播，在环境中可存活数天至数周。

3.2

肾综合征出血热 Hemorrhagic Fever with Renal Syndrome, HFRS

由汉坦病毒感染引起的一种自然疫源性疾病，主要传播途径为接触宿主排泄物、吸入含病毒气溶胶，人类普遍易感，临床表现为发热期、低血压休克期、少尿期、多尿期和恢复期，严重危害人体健康，是汉坦病毒相关实验的主要职业暴露风险来源。

3.3

生物安全风险 Biosafety risk

在汉坦病毒（引起肾综合征出血热）感染实验鼠的饲养、实验操作、样本处理、废弃物处置等过程中，因汉坦病毒泄露、扩散，或实验鼠感染、逃逸等，可能对实验人员健康、公共卫生安全、生态环境及实验秩序造成危害的潜在风险。

3.4

生物安全风险评估 Biosafety Risk Assessment, BRA

按照既定流程和方法，识别汉坦病毒（引起肾综合征出血热）感染实验全流程中存在的生物安全风险，分析风险发生的可能性及造成后果的严重性，确定风险等级，制定针对性控制措施，实现风险可控的系统性活动，遵循预防为主、分级管理、全程控制、依法监督的核心目标。

3.5

个体防护用品 Personal Protective Equipment, PPE

防止实验人员个体受到汉坦病毒等生物性危险因子伤害的器材和用品，包括医用防护口罩、护目镜、防护服、双层手套、鞋套、面罩、防水围裙等，重点防范气溶胶吸入和皮肤黏膜接触感染。

3.6

实验废弃物 laboratory waste

汉坦病毒（引起肾综合征出血热）感染实验鼠饲养、实验过程中产生的各类废弃物，包括实验鼠尸体、组织器官、排泄物、分泌物、实验耗材（针头、试管、手套等）、废弃消毒剂、污染的饲料及垫料等，其中感染性废弃物需按高致病性病原相关要求处置。

4 风险评估原则

4.1 科学性原则

基于汉坦病毒的生物学特性、肾综合征出血热的发病机制、鼠科实验动物的生理特点及实验流程，结合相关标准规范，采用科学的评估方法（如工作危害分析法、风险矩阵法），确保风险识别全面、风险分析客观、风险分级合理、控制措施可行，借鉴国际先进评估经验，实现与国际接轨。

4.2 全程性原则

风险评估覆盖汉坦病毒感染实验的引种、检疫、饲养、实验操作、样本采集与处理、废弃物处置、实验结束后场地清理及设施消毒等全流程，涵盖“人机料法环”所有要素，无遗漏、无死角，重点覆盖气溶胶产生、样本接触等关键环节。

4.3 分级管控原则

根据风险发生的可能性及后果严重性，将生物安全风险划分为高、中、低三个等级，针对不同等级风险采取差异化的控制措施，优先管控高风险环节（如病毒接种、样本研磨、感染小鼠解剖），避免防护不足或过度防护。

4.4 动态更新原则

风险评估并非一次性活动，当实验方案、实验流程、设施设备、人员构成、汉坦病毒毒株类型发生变化，或出现新发相关风险因素（如新型汉坦病毒基因型发现）时，及时开展重新评估，更新风险等级及控制措施，确保风险评估与实际情况一致。

4.5 合规性原则

风险评估过程及结果符合国家相关法律法规、部门规章、中国实验动物学会团体标准及相关国家标准的要求，使用汉坦病毒开展实验需获得省级以上卫生健康、农业农村行政主管部门批准，严格遵循生物安全实验室分级管理要求。

5 风险评估流程

汉坦病毒（引起肾综合征出血热）感染实验的生物安全风险评估应遵循以下流程，形成完整的评估档案，存档备查，确保可追溯。

5.1 评估准备

成立风险评估小组，由实验负责人、兽医、生物安全专员、实验操作人员组成，明确各成员职责；收集相关资料，包括汉坦病毒特性、肾综合征出血热诊疗规范、实验动物物种选择相关信息、实验方案、设施设备参数、相关标准规范、应急预案等；制定评估方案，明确评估范围、内容、方法及时间节点，评估小组需接受汉坦病毒生物安全知识及应急处置培训并考核合格。

5.2 风险识别

按照本标准第6章要求，全面识别感染实验全流程中存在的生物安全风险，明确风险来源、具体表现及可能的触发因素，采用工作危害分析法（JHA），对每个操作步骤逐一拆解，重点识别气溶胶产生、皮肤黏膜接触、小鼠逃逸等潜在风险，确保无风险死角。

5.3 风险分析与分级

对识别出的每一项风险，分析其发生的可能性（高、中、低）及造成后果的严重性（高、中、低），采用风险矩阵法，结合汉坦病毒的致病性、传播能力、肾综合征出血热的危害程度等特点，确定风险等级（高风险、中风险、低风险），具体分级标准见本标准第7章。

5.4 风险控制措施制定

针对不同等级的风险，制定针对性的控制措施，明确控制责任、控制方法、执行频次及验证方式，控制措施需符合“消除、替代、工程控制、管理控制、个体防护”的层级要求，重点强化气溶胶防护和职业暴露防控，确保风险可防、可控、可追溯。

5.5.1 毒种复苏与制备：针对毒株复苏、稀释及滴度测定等高浓度活病毒操作，应评估超低温冻存管脆裂或开启瞬间产生的气溶胶泄漏风险，以及高浓度病毒液溢洒导致的人员暴露与环境污染风险。

5.5 风险监控与验证

照制定的控制措施执行风险监控，定期检查控制措施的落实情况，验证控制效果；对未达到控制目标的风险，分析原因，调整控制措施，重新评估风险等级；定期对实验环境、设施设备、实验小鼠进行汉坦病毒检测，验证防控效果。

5.6 评估总结与归档

完成风险评估后，形成风险评估报告，明确评估结论、风险等级分布、控制措施及改进建议；将评估报告、评估方案、相关佐证材料（如检测报告、培训记录、监控记录等）整理归档，保存期限不少于实验结束后3年，涉及高风险实验的归档期限不少于5年，归档资料需符合中国实验动物学会团体标准归档要求。

6 风险识别

结合汉坦病毒（引起肾综合征出血热）感染实验的全流程，从实验鼠本身、实验操作、设施设备、实验人员、环境、实验废弃物、外来因素等7个方面，全面识别生物安全风险，重点关注病毒气溶胶暴露、皮肤黏膜接触感染及病毒扩散至外界的风险。

6.1 实验鼠相关风险

6.1.1 引种风险：引种来源不符合要求，引入携带汉坦病毒的实验鼠（包括隐性感染鼠），或引种过程中实验鼠感染病毒，导致实验室内感染扩散；引种前未按要求完成汉坦病毒核酸及抗体检测，检测不合格鼠入场；引种过程中转运不当，导致鼠应激感染或病毒泄露。

6.1.2 检疫风险：实验鼠入场后未按规定进行隔离检疫（隔离期不少于21天），或检疫方法不规范、检疫指标不全（未同时检测核酸和抗体），未能及时发现感染鼠，导致病毒扩散至饲养区及实验区；隔离舍管理不规范，人员、物品交叉流动引发污染。

6.1.3 逃逸风险：实验鼠体型小、活动能力强，在饲养、转运、实验过程中易逃逸，接触外界啮齿类动物或环境，导致汉坦病毒扩散，尤其屏障系统内鼠逃逸可能造成更大范围污染，且逃逸鼠难以彻底抓捕，增加病毒传播风险。

6.1.4 带毒风险：实验鼠感染汉坦病毒后，可能成为隐性带毒者，长期排毒或间歇性排毒，不易被发现，导致病毒持续传播；部分鼠品系感染后无明显临床症状，但可通过排泄物、分泌物持续排毒，污染环境 and 实验器材。

6.1.5 动物物种感染特性风险：不同鼠科动物感染汉坦病毒特性差异显著，见附录A。

6.2 实验操作相关风险

6.2.1 病毒接种风险：接种过程中操作不规范（如针头泄漏、接种剂量失控、实验鼠挣扎导致液体飞溅），导致汉坦病毒泄露，污染实验环境、实验器材或感染实验人员；接种用器械未按规定灭菌，造成交叉污染；接种操作未在生物安全柜内进行，产生气溶胶导致病毒扩散。

6.2.2 样本采集与处理风险：采集实验鼠血液、组织、分泌物等样本时，操作不当导致样本泄漏，或操作人员被鼠咬伤、抓伤，皮肤、黏膜接触样本而感染；样本处理（如研磨、离心）过程中产生气溶胶，

导致病毒扩散；样本保存、转运不规范，未按要求冷藏、密封，导致病毒泄露或失活后无法准确检测；样本编号混乱，导致交叉污染。

6.2.3 解剖操作风险：对感染汉坦病毒的实验鼠进行解剖时，未在指定生物安全区域内操作，或防护措施不到位，导致病毒通过气溶胶、体液接触等方式扩散；解剖器械、解剖台未及时彻底消毒，造成污染扩散；解剖过程中产生的组织碎片、体液泄漏，污染环境及周边物品；解剖后的实验鼠组织未及时密封处置，导致病毒传播。

6.2.4 实验结束后处理风险：实验结束后，实验器材、实验台面、实验区域未按规定进行彻底消毒，残留病毒导致二次污染；实验鼠未按规定进行无害化处理，随意丢弃或处置不当，导致病毒扩散；实验过程中产生的气溶胶未及时排出、消毒，导致人员暴露。

6.3 设施设备相关风险

6.3.1 饲养设施风险：实验鼠饲养舍（如屏障系统、隔离舍）密封性差，通风系统故障或过滤效果不达标，导致病毒通过空气扩散；饲养舍消毒设施不完善，无法实现全面消毒，残留病毒；笼具结构不合理，不易清洁消毒，或笼盖松动导致鼠逃逸；缺乏有效的防野鼠、防昆虫设施，野鼠（汉坦病毒自然宿主）进入饲养区，导致病毒交叉感染。

6.3.2 实验设施风险：生物安全实验室（汉坦病毒相关实验需达到 BSL-2 及以上标准）不符合要求，负压系统故障、气流方向异常，导致气溶胶扩散；实验台、生物安全柜等设备未定期检修、校准，运行异常，无法有效防护病毒泄露；实验室排水系统未按规定设置防回流装置，污染废水泄漏扩散病毒；实验区域与非实验区域未有效隔离，气流交叉引发污染。

6.3.3 消毒与灭菌设备风险：高压蒸汽灭菌器、消毒机等设备运行异常，灭菌、消毒不彻底，导致病毒残留；消毒剂储存不当、过期失效，或未按比例稀释，无法达到消毒效果；消毒设备未定期维护，消毒范围覆盖不全；气溶胶消毒设备效果不佳，无法有效杀灭空气中的病毒。

6.3.4 转运设备风险：实验鼠转运笼、转运车辆未按规定消毒，或密封性差，导致病毒在转运过程中泄露、扩散；转运设备混用，造成不同区域、不同小鼠间的交叉污染；转运笼材质不易消毒，残留病毒。

6.4 实验人员相关风险

6.4.1 防护不当风险：实验人员未按规定穿戴个体防护用品，或防护用品穿戴不规范（如防护服破损、口罩未贴合面部、手套佩戴不规范），导致接触病毒而感染；实验结束后，防护用品脱卸、处置不当，造成自身污染或环境污染；操作过程中未佩戴护目镜、面罩，导致气溶胶吸入或体液飞溅接触黏膜。

6.4.2 操作技能风险：实验人员缺乏汉坦病毒相关生物安全知识、肾综合征出血热防控知识，操作不熟练、不规范，导致病毒泄露、扩散；对实验过程中的异常情况（如样本泄漏、被鼠咬伤）处置不当，加剧风险；样本研磨、离心等易产生气溶胶的操作未按规范进行。

6.4.3 意识薄弱风险：实验人员生物安全意识不强，违规操作（如在实验区域饮食、吸烟、携带无关物品），或擅自将实验器材、实验样本带出指定区域，导致病毒扩散；未严格执行人员进场“洗、消、脱、浴、换”五步防疫流程，造成污染带入；操作后未及时洗手、消毒，接触自身黏膜引发感染。

6.4.4 健康风险：实验人员自身健康状况不佳（如皮肤破损、感冒、免疫力低下），增加感染病毒的风险；接触病毒后未及时进行健康监测和医学观察，延误肾综合征出血热的诊疗时机；实验人员接触场外啮齿类动物、汉坦病毒疫区环境后未按规定隔离，将病毒带入实验室。

6.5 环境相关风险

6.5.1 外部环境风险：实验场地周边存在野鼠栖息地、汉坦病毒疫区，或周边有啮齿类动物养殖场所，汉坦病毒通过空气、人员、车辆等途径传入实验室；周边环境存在带毒野鼠、昆虫，导致病毒传入；实验室选址不符合生物安全要求，靠近居民区、畜禽养殖场，增加病毒扩散后的危害范围。

6.5.2 内部环境风险：实验区域、饲养区域环境卫生较差，废弃物堆积，滋生细菌、病毒，加剧汉坦病毒的传播；实验区域与非实验区域（如生活区、办公区）未有效隔离，人员、物品交叉流动，导致病毒扩散；环境消毒不及时、不彻底，病毒在地面、墙面、设备表面长期存活（汉坦病毒在潮湿环境中可存活数周）；实验区域温湿度控制不当，导致病毒存活时间延长或气溶胶扩散加快。

6.5.3 气候环境风险：高温、高湿环境导致消毒剂失效、病毒存活时间延长，增加病毒扩散风险；严寒天气导致通风系统、消毒设备运行异常，影响防控效果；雨季潮湿环境易滋生野鼠，增加病毒传入风险。

6.6 实验废弃物相关风险

6.6.1 废弃物分类风险：实验废弃物未按规定分类（感染性废弃物、损伤性废弃物、一般性废弃物），导致感染性废弃物（如实验鼠尸体、污染耗材、感染性样本）与其他废弃物混放，造成病毒扩散；感染性废弃物未单独标识，易造成误操作。

6.6.2 废弃物储存风险：感染性废弃物未按规定在专用密封容器中储存，或储存时间过长、储存环境不当（如未冷藏、未避光），导致病毒泄露、扩散；储存容器未定期消毒，或破损、泄漏，造成污染；感染性废弃物与一般性废弃物混存，增加传播风险。

6.6.3 废弃物处置风险：感染性废弃物未按规定进行无害化处理（如高压蒸汽灭菌后焚烧），随意丢弃、掩埋或交由无资质单位处置，导致病毒扩散至环境中；废弃物转运过程中，容器破损、泄漏，造成沿途污染；实验鼠粪便、垫料未按规定消毒处理，经雨水冲刷等途径扩散病毒；损伤性废弃物（如带毒针头）未放入专用锐器盒，导致人员刺伤感染。

6.7 外来因素相关风险

6.7.1 外来人员风险：无关人员擅自进入实验区域、饲养区域，携带汉坦病毒污染环境、实验鼠；外来人员（如维修人员、检测人员）未按规定进行消毒、防护，将病毒带入实验室；外来人员接触实验鼠或实验器材后未消毒，导致病毒传播。

6.7.2 外来物品风险：外来器材、饲料、垫料、药品等未按规定进行消毒、检疫，携带汉坦病毒进入实验室，污染实验鼠及环境；饲料中混入带毒啮齿类动物排泄物或尸体，导致实验鼠感染；外来实验器材未经过灭菌处理，直接进入实验区域，引发交叉污染。

6.7.3 自然灾害及突发事件风险：地震、洪水、台风等自然灾害导致实验设施、饲养设施损坏，实验鼠逃逸、病毒泄露；停电、停水、通风系统故障等突发事件，导致饲养环境恶化、消毒不及时，增加病毒扩散风险；实验室火灾、漏水等事故，导致样本、废弃物泄漏，病毒扩散。

7 风险分析与分级

7.1 分析指标

风险分析主要围绕“发生可能性”和“后果严重性”两个核心指标展开，结合汉坦病毒特性、肾综合征出血热危害程度及实验鼠感染实验特点，明确各指标的分级标准，确保分级科学、合理、可操作。

7.1.1 发生可能性分级：分为高、中、低三个等级，结合病毒特性、操作规范程度、人员经验、设备可靠性等判定，重点考虑汉坦病毒气溶胶传播特性和实验小鼠操作特点：

- a)高：该风险在实验全流程中极易发生，触发条件简单，如违规混养实验鼠、未按规定穿戴防护用品、消毒不彻底、样本研磨未在生物安全柜内进行等，结合汉坦病毒易通过气溶胶传播的特点，发生概率 $\geq 70\%$ 。
- b)中：该风险在实验全流程中可能发生，触发条件较为常见，如操作不熟练导致样本轻微泄漏、设施设备偶尔故障、小鼠轻微逃逸等，发生概率 30%~69%。
- c)低：该风险在实验全流程中极少发生，触发条件特殊，如自然灾害导致设施损坏、外来人员违规携带病毒、新型汉坦病毒毒株引入等，发生概率 $\leq 29\%$ 。

7.1.2 后果严重性分级：分为高、中、低三个等级，结合病毒致病性、肾综合征出血热的病死率、暴露后感染率、扩散范围等判定，重点关注人员感染后的健康危害和公共卫生风险：

- a)高：风险发生后，会导致实验人员感染肾综合征出血热（重症可致死）、实验鼠大规模感染死亡，病毒扩散至实验室外，污染野鼠种群或周边环境，引发公共卫生事件，造成重大经济损失和不良社会影响，如病毒泄露导致周边居民区人员感染。
- b)中：风险发生后，会导致部分实验鼠感染、实验区域局部污染，需暂停实验进行全面消毒处置，造成一定经济损失，未扩散至实验室外，无人员感染，如局部样本泄漏导致小范围污染、个别小鼠逃逸后及时抓捕未扩散病毒。
- c)低：风险发生后，仅造成个别实验器材污染、单一实验鼠异常，未造成病毒扩散、人员感染，处置成本低，不影响实验正常开展，如单个废弃针头未规范处置但未污染环境、个别小鼠出现非病毒类异常症状。

7.2 风险等级判定标准

采用风险矩阵法，结合发生可能性和后果严重性，将风险等级分为高风险、中风险、低风险三个等级，具体判定标准如下，可作为实际评估的核心依据：

7.2.1 高风险：发生可能性高+后果严重性高；发生可能性中+后果严重性高。此类风险为重点管控对象，需立即采取严格控制措施，必要时暂停相关实验活动，每日开展风险监控。

7.2.2 中风险：发生可能性高+后果严重性中；发生可能性中+后果严重性中；发生可能性低+后果严重性高。此类风险需采取针对性控制措施，定期监控（每周至少 1 次），确保风险可控。

7.2.3 低风险：发生可能性高+后果严重性低；发生可能性中+后果严重性低；发生可能性低+后果严重性低。此类风险采取常规管控措施，定期排查（每月至少 1 次）即可，无需额外采取特殊控制措施。

7.3 典型风险等级示例

结合实验全流程常见风险，明确典型风险的等级，为实际评估提供参考，可根据实验具体情况调整：

7.3.1 高风险：引入携带汉坦病毒的实验鼠；实验人员防护不当接触感染性样本或被感染鼠咬伤；感染性废弃物未按规定无害化处理；实验鼠逃逸至场外接触野鼠种群；气溶胶产生环节未按规定操作导致病毒扩散。

7.3.2 中风险：实验操作不规范导致样本轻微泄漏；饲养设施密封性不佳导致病毒局部扩散；实验人员操作技能不足引发的小规模污染；转运设备消毒不彻底造成交叉污染；实验区域环境消毒不及时。

7.3.3 低风险：个别实验器材消毒不彻底但未接触病毒；外来物品未及时消毒但未携带病毒；实验区域环境卫生轻微不达标；单个实验鼠出现非病毒类异常症状；消毒设备轻微故障未影响消毒效果。

8 风险控制措施

按照“高风险优先管控、中风险强化防控、低风险常规监控”的原则，针对不同等级风险，结合风险来源，制定具体、可操作、可验证的控制措施，明确责任主体和执行要求，重点强化气溶胶防护和职业暴露防控，确保风险得到有效控制，符合报批稿规范。

8.1 高风险控制措施

针对高风险环节，采取“消除+工程控制+严格管理控制+最高级别个体防护”的组合措施，全程严格监控，定期验证，必要时暂停实验，确保风险零扩散。

8.1.1 实验鼠引种与检疫控制：严格筛选引种来源，引种单位需具备实验动物生产许可证和汉坦病毒无疫证明，引种前提交权威机构出具的汉坦病毒核酸及抗体检测报告，检测不合格鼠严禁入场；实验鼠入场后，在专用隔离舍隔离检疫不少于 21 天，每日监测体温、精神状态等，每周采集血液、粪便样本检测汉坦病毒，检疫合格后方可转入饲养区或开展实验；隔离舍实行封闭式管理，严禁人员、物品交叉流动，专人负责饲养和消毒。

8.1.2 实验人员防护控制：实验人员需经汉坦病毒生物安全知识、肾综合征出血热防控知识、操作技能培训及考核，合格后方可上岗，每半年开展 1 次复训；开展病毒接种、样本处理、解剖等易产生气溶胶的操作时，必须穿戴全套个体防护用品（医用防护口罩、护目镜、防护服、双层手套、鞋套、面罩、防水围裙），严格执行穿戴、脱卸流程，脱卸后的防护用品需按感染性废弃物处理；实验人员操作期间严禁饮食、吸烟，严禁携带无关物品进入实验区域；接触病毒后，立即进行彻底消毒，开展不少于 14 天的健康监测，每日记录体温及身体状况，出现发热、乏力等症状立即就医；实验人员接触场外啮齿类动物、汉坦病毒疫区环境后，72 小时内不得进入实验区域及饲养区域。

8.1.3 感染性废弃物控制：实验废弃物严格按感染性、损伤性、一般性分类收集，感染性废弃物（小鼠尸体、组织、污染耗材、感染性样本）放入专用密封容器，容器外明确标注“汉坦病毒感染性废弃物”标识，储存时间不超过 24 小时；感染性废弃物必须经高压蒸汽灭菌（121℃、30 分钟）处理后，交由具备相应资质的单位进行焚烧等无害化处置，处置过程全程追溯，做好记录；实验鼠粪便、垫料需提前用有效消毒剂浸泡消毒，统一收集后进行高压蒸汽灭菌处理，严禁随意丢弃；损伤性废弃物放入专用锐器盒，满 3/4 后密封处置。

8.1.4 实验鼠逃逸控制：饲养舍、转运笼、实验区域设置防逃逸设施（如密封笼盖、防护栏、密封门），定期检查设施完整性（每日至少1次）；转运实验鼠时，确保转运笼密封牢固，专人护送，避免途中逃逸；若发生逃逸，立即启动应急预案，封闭相关区域，组织人员穿戴全套防护用品抓捕，逃逸鼠严禁放回饲养区，按感染性动物处置，对逃逸区域进行全面消毒（气溶胶消毒+表面消毒）；屏障系统内逃逸鼠若逃出实验动物中心，立即上报当地疾控部门，协助抓捕，划定搜索范围，对逃逸路径进行全面消毒，避免接触外界啮齿类动物。

8.1.5 实验区域与设施控制：开展汉坦病毒相关实验的区域（饲养区、实验区）实行封闭式管理，设置专用出入口，严禁无关人员、车辆进入；实验区域与非实验区域严格隔离，设置物理屏障和警示标识（“汉坦病毒实验区域，非授权人员禁止入内”“生物安全风险，需穿戴防护用品”）；生物安全实验室需达到BSL-2及以上标准，负压系统、通风过滤系统定期检修、校准（每月至少1次），确保气流方向正确、过滤效果达标（HEPA过滤器每6个月检测1次）；饲养舍、实验区域每日进行全面消毒（表面消毒2次、气溶胶消毒1次），重点区域（如解剖台、接种台、生物安全柜）每操作一次消毒一次，采用1:200过硫酸氢钾溶液、0.5%含氯消毒剂等有效消毒剂，消毒后进行效果验证（采集拭子检测汉坦病毒）；定期对实验区域环境、设施表面采集拭子，检测汉坦病毒，结果阴性方可继续开展实验。

8.2 中风险控制措施

针对中风险环节，采取“工程控制+标准化操作+常规个体防护”的组合措施，定期检查（每周至少1次），及时调整，确保风险可控，做好相关记录备查。

8.2.1 实验操作控制：制定标准化实验操作流程（SOP），明确病毒接种、样本采集与处理、解剖等操作的具体要求，重点规范气溶胶产生环节的操作，实验人员严格按流程操作；操作过程中，避免产生气溶胶，样本研磨、离心等操作在生物安全柜内进行，离心时使用密封离心管，离心结束后静置30分钟再打开；实验器材（针头、试管、解剖器械等）使用后立即放入专用消毒容器，经高压蒸汽灭菌后清洗、存放，严禁混用；实验结束后，实验台面、实验器材、实验区域采用有效消毒剂彻底消毒，做好消毒记录，消毒后进行效果核查（目视检查+随机拭子检测）。

8.2.2 设施设备控制：定期对饲养设施、实验设施、消毒与灭菌设备进行检修、维护，每月至少1次，做好检修记录；高压蒸汽灭菌器、消毒机等设备每次使用前检查运行状态，使用后进行清洁、保养，每年进行1次计量校准；转运车辆、转运笼每次使用后，用有效消毒剂彻底消毒，晾干后备用，实行专人专用，严禁混用；饲养舍通风系统、防野鼠、防昆虫设施定期检查，及时修复故障，确保正常运行；生物安全柜每月进行1次性能检测，确保防护效果。

8.2.3 实验鼠饲养控制：不同实验组、不同健康状况的实验鼠分开饲养，设置独立栏舍和笼具，严禁混养；控制饲养密度，符合实验动物饲养标准（每笼鼠数量根据品系和体重确定，避免拥挤），定期更换垫料（每周至少2次），保持笼具清洁干燥；饲料、饮水需经消毒处理，饲料采用正规厂家产品，严禁使用污染饲料，饲料进场前经24小时熏蒸和紫外照射消毒；每日监测实验鼠的体温、精神状态、饮食情况等，发现异常立即隔离，采集样本检测汉坦病毒，做好监测记录；笼具每周进行1次彻底消毒（高压蒸汽灭菌），饲养舍地面、墙面每周消毒2次。

8.2.4 外来物品控制：外来器材、饲料、垫料、药品等进入实验室前，经有效消毒剂消毒或高压蒸汽灭菌处理，必要时进行汉坦病毒检测，合格后方可入场；外来物品单独存放，严禁直接进入实验区域、饲养区域；饲料、垫料储存于专用密封仓库，做好防潮、防污染、防野鼠措施，定期检查，防止过期、霉变或污染；外来实验器材需经过灭菌处理后，方可进入生物安全实验室使用。

8.3 低风险控制措施

针对低风险环节，采取常规管控措施，定期排查（每月至少1次），及时消除潜在风险，无需额外采取特殊控制措施，做好日常记录：

8.3.1 环境管控：制定定期清理实验区域、饲养区域的环境卫生，每周至少1次，及时清除废弃物，避免堆积；保持实验区域、饲养区域通风良好，控制温湿度符合实验动物饲养及生物安全要求（温度20~26℃，湿度40%~70%）；定期对实验区域周边环境进行排查，及时清除杂草、积水，减少野鼠栖息地，降低病毒传入风险。

8.3.2 人员管控：加强实验人员生物安全意识培训，每季度至少1次，提升合规操作意识；定期排查实验人员违规操作行为，及时纠正；实验人员进入实验区域前，做好个人清洁消毒，严禁携带无关物品；实验人员自身出现皮肤破损、感冒、免疫力低下等健康问题时，暂停参与相关实验，待康复后经考核合格方可上岗；操作后及时洗手、消毒，避免接触自身黏膜。

8.3.3 器材与物品管控：实验器材、办公用品定期整理、清洁，存放规范，避免污染；废弃的一般性废弃物（如未污染的纸张、塑料）按常规垃圾处置，损伤性废弃物（如针头、刀片）放入专用锐器盒，集中处置；定期检查实验器材、药品的有效期，及时更换过期物品；个人专用物品提前送到基地物品熏蒸间消毒处理，严禁将场外个人物品带入实验区域。

8.3.4 外来物品控制：制定停电、停水、通风系统故障等突发事件的应急处置流程，定期组织演练（每半年至少1次）；实验区域配备应急消毒器材、应急电源等应急物资，定期检查物资有效性（每月至少1次），及时补充；加强实验室安全巡查，及时发现并消除设施设备轻微故障、环境轻微污染等潜在风险。

9 应急处置

针对汉坦病毒（引起肾综合征出血热）用于实验鼠过程中可能发生的生物安全突发事件（如病毒泄露、实验鼠感染、实验人员暴露、鼠逃逸等），制定专项应急预案，明确应急组织机构、应急响应流程、处置措施及后期处置要求，确保突发事件得到及时、规范处置，最大限度降低损失，应急预案需结合实验机构实际情况编制，报当地实验动物管理部门备案。

9.1 应急组织机构

成立应急处置小组，由实验机构负责人担任组长，实验负责人、兽医、生物安全专员、实验操作人员为成员，明确各成员职责：组长负责统筹应急处置工作，下达应急指令；兽医负责实验鼠感染的诊断、处置及病毒检测；生物安全专员负责病毒泄露、污染的处置及生物安全防护指导；实验操作人员负责配

合开展应急处置、消毒、样本采集等工作；明确应急联络方式，确保 24 小时畅通，建立与当地卫生健康部门、疾控部门、农业农村部门及实验动物管理部门的联动机制，确保重大突发事件及时上报。

9.2 应急响应流程

9.2.1 突发事件报告：发现突发事件（如实验鼠异常死亡、样本泄漏、人员被咬伤、鼠逃逸等），当事人立即停止相关操作，采取初步防护、控制措施（如隔离污染区域、清洗伤口），第一时间向应急处置小组组长报告；组长接到报告后，立即核实情况，若为重大突发事件（如病毒扩散至实验室外、人员感染、大规模鼠感染），需在 2 小时内上报当地疾控部门、卫生健康部门及实验动物管理部门。

9.2.2 应急启动：应急处置小组根据突发事件的类型、严重程度，启动相应等级的应急响应，明确应急处置方案，调配应急物资，组织人员开展处置工作；明确应急处置流程，避免处置不当加剧风险，重点做好人员防护和病毒扩散控制。

9.2.3 现场处置：按照应急处置方案，开展现场处置工作，控制风险扩散，具体处置措施见 9.3；处置过程中，所有参与人员必须穿戴全套个体防护用品，严格遵守生物安全操作规范，避免二次污染或人员感染，做好处置过程记录。

9.2.4 应急终止：当突发事件得到控制，病毒泄露已彻底清除、实验鼠感染已得到处置、人员暴露已完成医学观察且无异常、逃逸鼠已捕获处置，经应急处置小组核实，确认无后续风险后，终止应急响应；应急终止后，做好现场清理、消毒工作，采集环境样本检测汉坦病毒，结果阴性后方可恢复正常实验、饲养秩序。

9.3 典型突发事件处置措施

9.3.1 病毒泄露处置：发立即隔离泄露区域，严禁人员、物品进出；若为液体样本泄露，用吸附材料吸收泄露液体，喷洒有效消毒剂，作用 30 分钟以上，彻底清理污染物，放入感染性废弃物容器；若产生气溶胶，关闭通风系统，人员撤离至安全区域，30 分钟后佩戴全套防护用品进入区域，进行全面气溶胶消毒+表面消毒；消毒后，采集泄露区域样本检测汉坦病毒，合格后方可恢复实验；泄露处置过程做好记录，留存相关佐证材料，分析泄露原因，调整控制措施。

9.3.2 实验鼠感染处置：立即将感染鼠及同笼鼠隔离，划定污染区域，严禁人员、物品交叉流动；兽医采集感染鼠血液、组织、粪便样本，检测汉坦病毒，确认感染后，对感染鼠及同笼鼠按感染性动物进行无害化处理（高压蒸汽灭菌后焚烧）；对隔离舍、饲养区、实验区域进行全面、彻底消毒，连续消毒 3 天，每日 1 次（气溶胶消毒+表面消毒）；消毒后，采集环境样本检测汉坦病毒，合格后方可恢复饲养、实验；处置过程做好记录，追溯相关流程，分析感染原因，调整控制措施，加强检疫和监控。

9.3.3 实验人员暴露处置：若实验人员皮肤、黏膜接触感染性样本或被感染鼠咬伤、抓伤，立即用大量流动清水冲洗接触部位（咬伤、抓伤需冲洗 15 分钟以上），并用有效消毒剂消毒，立即就医，接种汉坦病毒疫苗（若有），开展医学观察（不少于 14 天），每日监测体温及身体状况，出现发热、乏力、出血等肾综合征出血热相关症状，立即隔离治疗，并上报当地疾控部门；若发生气溶胶暴露，立即撤离至安全区域，佩戴防护用品，进行呼吸道消毒，就医检查，开展医学观察；做好暴露处置记录，分析暴露原因，加强人员防护培训和操作规范管理。

9.3.4 实验鼠逃逸处置：立即封闭逃逸区域，严禁无关人员进入，组织人员穿戴全套防护用品抓捕；若逃逸鼠在实验室内，抓捕后隔离观察，采集样本检测汉坦病毒，根据检测结果处置（阴性鼠可继续

饲养，阳性鼠按感染性动物处置）；若逃逸至实验室外部，立即上报当地实验动物管理部门，协助抓捕，划定搜索范围，对逃逸路径进行全面消毒，避免接触外界啮齿类动物；抓捕处置后，分析逃逸原因，完善防逃逸设施（如加固笼盖、检查密封门）

9.3.5 突发事故处置：发生停电、停水、通风系统故障等突发事故，立即启动应急电源，撤离实验区域及饲养区域人员，关闭相关设施的密封门，维持室内余压；停电、停水期间，做好实验鼠的监护，确保饮食、饮水安全，避免小鼠应激逃逸；通风系统故障后，暂停实验及饲养操作，待系统修复并通风30分钟、消毒后，方可重新进入区域；发生火灾、漏水等事故，优先保障人员安全，后续及时清理泄漏的样本、废弃物，进行全面消毒，防止病毒扩散；做好突发事故处置记录，分析故障原因，完善预防措施。

附录 A
(资料性)

鼠科动物汉坦病毒感染特性对比表

动物物种	主要毒株适用 (HFRS 相关)	临床表现	排毒期 (动物)	实验室感染风险 (人员)	实验模型常见性	资源/成本备注	推荐使用理由
大鼠	HTNV、SEOV 等	亚临床/轻微	长(可带毒数月)	较高	高	体型大、免疫接近人, 成本较高	优先推荐 (实验鼠代表性强)
小鼠	HTNV (腹腔/颅内接种)	神经/肺病变模型(部分品系显性)	中(乳鼠易感)	中	最高	价格低、品系多, 临床不典型	备选(需单独评估)
仓鼠	HFRS/HPS 混合毒株	肺综合征模型	中	中	高	常用于疫苗/药物研究	补充评估
鼯鼠	多种 HFRS 毒株	亚临床	极长	低	低	实验动物中心少见, 需特殊评估	补充评估