

中国实验动物学会  
团体标准

《实验动物 汉坦病毒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

编制单位：中国疾病预防控制中心

时 间： 年 月 日

# 中国实验动物学会团体标准

## 《实验动物 汉坦病毒感染实验生物安全风险评估规范》编制说明

### （一） 工作简况，包括任务来源、协作单位

本标准的起草由中国实验动物学会提出并归口管理。起草单位包括中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、中国疾病预防控制中心、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。起草人包括王芹、卢选成、刘帅、刘美、李建东、杜凯、张帆、张艺钟、孔琪。预研材料由中国疾病预防控制中心（中国预防医学科学院）提供，明确提案标准类型为团体标准。标准预研团队基于长期实践和已有草案形成基础，广泛调研国内多家开展汉坦病毒相关实验的科研院所、检测机构和企业。

### （二） 标准编写背景；

汉坦病毒（引起肾综合征出血热）相关研究对疾病机理阐明、诊断方法评价、防控产品研发和实验动物模型建立具有重要意义。实验鼠在相关研究中具有明确应用场景，但现行标准多数停留在实验室通用安全或实验动物通用管理层面，缺少针对病原—动物模型组合场景的专项风险评估文件。汉坦病毒具有自然疫源性和气溶胶暴露风险，鼠科实验动物又是核心实验模型。制定专项标准可完善病原—模型双维度风险管控体系。标准制定后可为风险识别、实验审批、人员授权、设施条件配置和应急准备提供统一依据。本标准起草团队基于长期实践，结合 GB 19489、GB 14925 等通用标准及现有汉坦病毒感染性实验相关技术规范，已形成初步草案，明确了设施环境、人员管理、饲养繁殖、运输过程、生物安全防护、废弃物处理、记录档案等全流程技术要求，为标准完善与落地奠定基础。国际上，WHO《汉坦病毒疫情应对工具箱》《实验室生物安全手册》和 CDC《生物安全实验室等级标准》《汉坦病毒防控指南》等提供了重要参考。

### （三） 标准编制原则；

本标准按照 T/CALAS 125-2024《实验动物 团体标准编写规范》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》及相关团体标准的通用要求。编制原则包括：

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）。

全程性原则：风险评估覆盖引种、检疫、饲养、实验操作、样本采集与处理、废弃物处置等全流程。

分级管控原则：将风险划分为高、中、低三个等级，针对不同等级风险采取差异化的控制措施。

动态更新原则：实验方案、流程、设施、人员构成、毒株类型发生变化时及时重新评估。

合规性原则：符合国家法律法规、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。

国际接轨原则：借鉴国际先进经验，实现与国际标准接轨，结合我国汉坦病毒流行特点进行本土化调整。

（四）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；

本标准主要技术要求围绕鼠科实验动物（以大鼠为主，小鼠/仓鼠/豚鼠为补充）汉坦病毒感染实验全流程生物安全风险防控展开，核心技术要求包括：

风险评估基础技术要求：明确评估需基于汉坦病毒核心特性（22 个病毒种、可引发肾综合征出血热 HFRS、主要通过气溶胶等动物源性途径传播、56℃30 分钟可灭活、对常规消毒剂敏感等）和鼠科实验动物生理特点，采用工作危害分

析法（JHA）开展全流程风险识别，运用风险矩阵法进行风险分级。

实验用鼠全流程技术要求：涵盖引种、检疫、饲养、实验操作、样本处理、废弃物处置等全环节，明确引种需来自具备资质的实验动物供应商，提供汉坦病毒阴性检测报告（参照 GB/T 14926.19-2026 检测方法）；入场后隔离检疫不少于 14 天（或 21 天），每日监测体温、精神状态等，定期采集样本检测汉坦病毒；饲养需实行分笼隔离，垫料、饲料、饮水需经消毒处理；实验操作需在符合 BSL-2 及以上级别的生物安全实验室进行，病毒接种、样本研磨等易产生气溶胶的操作需在生物安全柜内进行；废弃物需按感染性、损伤性、一般性分类处置，感染性废弃物需经高压蒸汽灭菌（121℃、30 分钟）后交由具备资质单位无害化处理，储存时间不超过 24 小时。

风险分级与控制技术要求：明确风险发生可能性（高 $\geq$ 70%、中 30%~69%、低 $\leq$ 29%）和后果严重性（高、中、低）的分级标准，采用风险矩阵法确定高、中、低三级风险。高风险环节（如气溶胶操作、感染鼠逃逸、样本泄漏）需采取“消除+工程控制+严格管理+最高级别防护”组合措施；中风险环节强化标准化操作和定期核查；低风险环节实行常规监控。

应急处置技术要求：明确汉坦病毒泄露、鼠感染扩散、实验人员暴露、鼠逃逸等突发事件的处置流程，规定应急物资配备标准（含防护物资、消毒物资、汉坦病毒检测试剂盒、应急处置器材等），明确消毒技术参数；针对人员暴露，皮肤黏膜接触后需用大量流动清水冲洗并消毒，气溶胶暴露后需撤离至安全区域并开展医学观察（不少于 14 天）；应急处置后需采集环境、器材样本检测汉坦病毒，确认无风险后方可恢复实验，全程做好处置记录。

评估周期与验证技术要求：常规评估每年至少 1 次，专项评估需在实验方案变更、汉坦病毒毒株类型变化、实验设施改造、突发事件等场景下立即开展；风险控制措施需定期验证，每月至少对实验区域环境、设施表面采集拭子检测汉坦病毒，每季度核查消毒效果、防护措施落实情况。

以上要求在附录 A《鼠科动物汉坦病毒感染特性对比表》中得到明确体现（大鼠优先推荐为实验鼠代表性强，小鼠作为备选，仓鼠/鼯鼠补充评估）。

（五） 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；

本标准在编制过程中充分借鉴国际先进经验，具体采用程度如下：

借鉴 WHO《汉坦病毒疫情应对工具箱》《实验室生物安全手册》和 CDC《生物安全实验室等级标准》《汉坦病毒防控指南》，细化风险识别、应急处置等技术要求。

参考 ISO 15190:2021《医学实验室安全要求》、ISO 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》，规范实验室安全管理、检测能力、废弃物处置。

借鉴 ILAR 关于实验动物全流程风险管控的理念。

国内层面严格遵循 GB 14925-2023《实验动物环境及设施》、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 14926.19-2026《实验动物汉坦病毒检测方法》、T/CALAS 125-2024《实验动物团体标准编写规范》等，衔接 WS 294-2019《肾综合征出血热诊疗规范》等。

国际与国内标准的对比情况：国际标准更侧重通用生物安全，本标准针对鼠科实验动物（大鼠为主）HFRS 场景进行本土化细化，实现与国际接轨的同时适配我国汉坦病毒流行特点（以 HFRS 为主）。

（八） 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

本标准符合《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》及相关强制性国家标准（GB 系列）。标准为推荐性使用标准，不属于强制性标准，需获得省级以上卫生健康、农业农村行政主管部门批准后方可开展汉坦病毒感染实验。标准与 GB 14922-2022、GB 14925-2023 等不冲突，填补了专项领域管控空白。

（九） 重大分歧意见的处理经过和依据；

无重大分歧意见，标准起草团队通过多次讨论和预研验证形成共识。

（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使用（非强制性），以适应国内实验机构多样化需求，便于地方推广和实验机构备案。

（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）；

组织措施：中国实验动物学会归口管理，地方实验动物管理部门负责监督执行。

技术措施：实验机构需建立风险评估档案（保存不少于 3 年，高风险实验不少于 5 年），定期开展评估和培训。

过渡办法：标准发布实施后，鼓励实验机构逐步对接，避免一次性冲击。

其他：定期组织宣传培训，推广最佳实践。

（十二）废止现行有关标准的建议；

无现行相关标准需要废止，本标准作为新标准独立制定。

（十三）其他应予说明的事项。

本标准主要参考预研材料、已有基础工作（包括前期研究《实验动物 动物实验生物安全通用要求》GB/T 43051-2023 等）、实践经验和广泛调研。标准实施后预期：提升防控科学性、降低安全隐患、统一行业标准、完善应急处置能力、助力国际合作。经济效益预测：减少突发事件损失 80%以上，降低实验成本 12%~18%，社会效益突出公共卫生和生态保护。