



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS x-202x

实验动物 志贺菌感染小鼠实验生物安全风险 评估技术规范

Laboratory animals —Technical specification for biosafety risk assessment of shigella infection
experiments in 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	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 风险评估原则	3
4.1 科学性原则	3
4.2 全程性原则	3
4.3 分级管控原则	3
4.4 动态更新原则	3
4.5 合规性原则	4
5 风险评估流程	4
5.1 评估准备	4
5.2 风险识别	4
5.3 风险分析与分级	4
5.4 风险控制措施制定	4
5.5 风险监控与验证	4
5.6 评估总结与归档	5
6 风险识别	5
6.1 实验操作相关风险	5
6.2 设施设备相关风险	5
6.3 实验人员相关风险	6
6.4 环境相关风险	6
6.5 实验废弃物相关风险	7
6.6 外来因素相关风险	7
7 风险分析与分级	7
7.1 分析指标	7
7.2 风险等级判定标准	8
8 风险控制措施	9
8.1 高风险作业控制措施	9
8.2 中风险作业控制措施	10
8.3 低风险作业控制措施	11
8.4 低风险作业控制措施	11
9 应急处置	11
9.1 应急原则	11
9.2 应急组织	11
9.3 分级处置	12
9.4 应急物资	12
9.5 事后闭环	12
10 评估周期及持续改进	12
10.1 前置评估	12
10.2 定期评估	12
10.3 临时评估	12
10.4 持续改进	12

前 言

本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。

为规范志贺菌相关小鼠的生物安全风险评估工作，防范志贺菌泄露、扩散，阻断传播途径，保障实验人员健康、公共卫生安全及生态环境安全，规范实验动物相关生物安全管理行为，填补志贺菌用于小鼠生物安全风险评估的标准空白，制定本标准。

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、四川省疾病预防控制中心（四川省预防医学科学院）、福建省疾病预防控制中心（福建省预防医学科学院）、新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心（新疆维吾尔自治区预防医学科学院）。

本标准起草人：卢选成、金东、刘美、鹿双双、侯雪新、杜凯、张帆、张艺钟、孔琪、史深、刘万里、袁平、岳茜岚、豆捷雄、陈润、李曲文、张璇、唐海淑。

实验动物 志贺菌感染小鼠实验生物安全风险评估技术规范

1 范围

本文件规定了志贺菌用于小鼠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。

本文件适用于使用小鼠开展志贺菌引种、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

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范

GB 4789.5-2022 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺菌检验

WS 287-2019 细菌性痢疾诊断标准

T/CALAS 125-2024 实验动物 团体标准编写规范

NY/T 541 兽医诊断样本采集、保存与运输技术规范

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

志贺菌 *Shigella* spp.

属于肠杆菌科志贺菌属，为革兰氏阴性无芽孢杆菌，无鞭毛，不能运动，需氧或兼性厌氧，主要寄生于人和灵长类动物肠道，分为痢疾志贺菌、福氏志贺菌、鲍氏志贺菌和宋内志贺菌 4 个群，是我国规定的乙类传染病病原，可引起细菌性痢疾，临床表现为腹痛、腹泻、黏液脓血便等症状，重症可导致脱水、休克甚至死亡；对小鼠致病性因品系而异，部分品系可出现显性发病（腹泻、体重下降等）或隐性感染，主要通过消化道传播，也可通过接触污染的物品、环境间接传播，在潮湿、阴凉环境中可存活数天至数周。

3.2

细菌性痢疾 *Bacillary Dysentery*

由志贺菌感染引起的一种肠道传染病，主要传播途径为消化道（摄入被志贺菌污染的食物、饮水），人类普遍易感，临床表现为发热、腹痛、腹泻、里急后重、黏液脓血便等，严重危害人体健康，是志贺菌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

在志贺菌相关小鼠的饲养、实验操作、样本处理、废弃物处置等过程中，因志贺菌泄露、扩散，或小鼠感染、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，识别志贺菌相关小鼠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志贺菌等生物性危险因子伤害的器材和用品，包括医用口罩、护目镜、防护服、双层手套、鞋套、隔离衣等，重点防范皮肤黏膜接触和消化道感染。

3.6

实验废弃物 laboratory waste

志贺菌相关小鼠饲养、实验过程中产生的各类废弃物，包括小鼠尸体、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志贺菌感染性病原相关要求处置。

4 风险评估原则

4.1 科学性原则

基于志贺菌的生物学特性、细菌性痢疾的发病机制、小鼠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

风险评估覆盖志贺菌相关小鼠的饲养、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，重点覆盖粪便污染、样本接触、饲料饮水污染等关键环节。

4.3 分级管控原则

按风险发生可能性、后果严重性划分为高、中、低三级；本章明确各级风险匹配 BSL-2 实验室分区要求：高风险（粪便研磨、攻毒、解剖）须在 BSL-2 核心操作间开展，满足 GB 19489、GB 50346 建筑通风要求；中风险常规采样在 BSL-2 污染区；低风险终末消杀可在缓冲间实施。

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、志贺菌菌株类型发生变化，或出现新发相关风险因素（如新型志贺菌菌株发现）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

志贺菌感染小鼠实验须在同时符合 GB 19489、GB 50346 的 BSL-2 实验室开展，实验开展前取得卫健、农业主管审批。

5 风险评估流程

志贺菌用于小鼠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，包括志贺菌特性、细菌性痢疾诊疗规范、小鼠相关信息、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，评估小组需接受志贺菌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，全面识别小鼠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，重点识别粪便污染、皮肤黏膜接触、饲料饮水污染等潜在风险，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，结合志贺菌的致病性、传播能力、细菌性痢疾的危害程度等特点，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，重点强化消化道感染防控和粪便污染管控，确保风险可防、可控、可追溯。

5.5 风险监控与验证

按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、小鼠粪便及饲料饮水进行志贺菌检测，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

6.1 实验操作相关风险

6.1.1 菌株接种风险

接种过程中操作不规范（如针头泄漏、接种剂量失控、小鼠挣扎导致菌液飞溅），导致志贺菌泄露，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，菌液污染饲料或饮水引发传播。

6.1.2 样本采集与处理风险

采集小鼠血液、肠道组织、粪便等样本时，操作不当导致样本泄漏，或操作人员被小鼠咬伤、抓伤，皮肤、黏膜接触样本而感染；粪便样本处理（如研磨、稀释）过程中操作不规范，导致志贺菌污染环境；样本保存、转运不规范，未按要求冷藏、密封，导致志贺菌泄露或失活后无法准确检测；样本编号混乱，导致交叉污染。

6.1.3 解剖操作风险

对感染志贺菌的小鼠进行解剖时，未在指定生物安全区域内操作，或防护措施不到位，肠道内容物泄漏导致志贺菌扩散；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（含粪便残留）泄漏，污染环境及周边物品；解剖后的小鼠组织未及时密封处置，导致志贺菌传播。

6.1.4 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，残留志贺菌导致二次污染；小鼠未按规定进行无害化处理，随意丢弃或处置不当，其粪便携带志贺菌扩散；实验过程中产生的污染废弃物未及时清理，导致志贺菌滋生传播。

6.2 设施设备相关风险

6.2.1 饲养设施风险

小鼠饲养舍（如屏障系统、隔离舍）密封性差，粪便污染物扩散至周边环境；饲养舍消毒设施不完善，无法实现粪便污染区域全面消毒，残留志贺菌；笼具结构不合理，不易清洁消毒，粪便残留导致污染；缺乏有效的防野鼠、防昆虫设施，野鼠、昆虫接触小鼠粪便后携带志贺菌，导致病毒交叉感染或扩散。

6.2.2 实验设施风险

生物安全实验室（志贺菌相关实验需达到 BSL-2 及以上标准）不符合要求，气流方向异常，导致志贺菌污染扩散；实验台、生物安全柜等设备未定期检修、校准，运行异常，无法有效防护志贺菌泄露；实验室排水系统未按规定设置防回流装置，含志贺菌的废水泄漏扩散；实验区域与非实验区域未有效隔离，人员、物品交叉流动引发污染。

6.2.3 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，导致志贺菌残留；消毒剂储存不当、过期失效，或未按比例稀释，无法达到杀灭志贺菌的效果；消毒设备未定期维护，消毒范围覆盖不全；粪便消毒设备效果不佳，无法有效杀灭粪便中的志贺菌。

6.2.4 转运设备风险

小鼠转运笼、转运车辆未按规定消毒，或密封性差，小鼠粪便泄漏导致志贺菌在转运过程中扩散；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，粪便残留滋生志贺菌。

6.3 实验人员相关风险

6.3.1 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、手套佩戴不规范、操作后未及时脱卸防护用品），导致接触志贺菌而感染；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，导致菌液飞溅接触黏膜。

6.3.2 操作技能风险

实验人员缺乏志贺菌相关生物安全知识、细菌性痢疾防控知识，操作不熟练、不规范，导致志贺菌泄露、扩散；对实验过程中的异常情况（如样本泄漏、被小鼠咬伤）处置不当，加剧风险；粪便样本研磨、稀释等操作未按规范进行，导致志贺菌污染。

6.3.3 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，导致志贺菌扩散；操作后未严格执行手卫生规范，接触自身黏膜或食物引发感染；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。

6.3.4 健康风险

实验人员自身健康状况不佳（如皮肤破损、腹泻、免疫力低下），增加感染志贺菌的风险；接触志贺菌后未及时进行健康监测和医学观察，延误细菌性痢疾的诊疗时机；实验人员接触场外志贺菌疫区环境、污染食物后未按规定隔离，将志贺菌带入实验室。

6.4 环境相关风险

6.4.1 外部环境风险

实验场地周边存在志贺菌疫区、粪便污染区域，或周边有畜禽养殖场所，志贺菌通过人员、车辆、昆虫等途径传入实验室；周边环境存在带志贺菌的粪便污染物，导致志贺菌传入；实验室选址不符合生物安全要求，靠近居民区、食品加工场所，增加志贺菌扩散后的危害范围。

6.4.2 内部环境风险

实验区域、饲养区域环境卫生较差，粪便废弃物堆积，滋生志贺菌，加剧传播；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，导致志贺菌扩散；环境消毒不及时、不

彻底，志贺菌在地面、墙面、设备表面长期存活（志贺菌在潮湿环境中可存活数周）；实验区域温湿度控制不当（高温高湿），导致志贺菌繁殖加快。

6.4.3 气候环境风险

高温、高湿环境导致消毒剂失效、志贺菌繁殖加快，增加扩散风险；雨季潮湿环境易导致粪便污染物扩散，加剧志贺菌传播；严寒天气导致消毒设备运行异常，影响防控效果。

6.5 实验废弃物相关风险

6.5.1 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（如小鼠尸体、粪便样本、污染耗材）与其他废弃物混放，造成志贺菌扩散；感染性废弃物未单独标识，易造成误操作。

6.5.2 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），导致志贺菌泄露、繁殖扩散；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。

6.5.3 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，导致志贺菌扩散至环境中；废弃物转运过程中，容器破损、泄漏，造成沿途污染；小鼠粪便、垫料未按规定消毒处理，经雨水冲刷等途径扩散志贺菌；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。

6.6 外来因素相关风险

6.6.1 外来人员风险

无关人员擅自进入实验区域、饲养区域，携带志贺菌污染环境、小鼠；外来人员（如维修人员、检测人员）未按规定进行消毒、防护，将志贺菌带入实验室；外来人员接触小鼠或实验器材后未消毒，导致志贺菌传播。

6.6.2 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，携带志贺菌进入实验室，污染小鼠及环境；饲料中混入带志贺菌的粪便污染物，导致小鼠感染；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。

6.6.3 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，小鼠逃逸、志贺菌污染扩散；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，增加志贺菌扩散风险；实验室火灾、漏水等事故，导致样本、废弃物泄漏，志贺菌扩散。

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，结合志贺菌特性、细菌性痢疾危害程度及小鼠实验特点，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，结合志贺菌特性、操作规范程度、人员经验、设备可靠性等判定，重点考虑志贺菌消化道传播特性和粪便污染风险

a)高：该风险在实验全流程中极易发生，触发条件简单，如违规混养小鼠、未按规定穿戴防护用品、消毒不彻底、粪便样本处理不规范、饲料饮水未消毒等，结合志贺菌易通过粪便传播的特点，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、外来人员违规携带志贺菌、新型志贺菌菌株引入等，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，结合志贺菌致病性、细菌性痢疾的病死率、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细菌性痢疾（重症可致休克、死亡）、小鼠大规模感染死亡，志贺菌扩散至实验室外，污染周边食物、水源或环境，引发群体性细菌性痢疾事件，造成重大经济损失和不良社会影响，如志贺菌泄露导致周边居民区人员感染。

b)中风险发生后，会导致部分小鼠感染、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志贺菌。

c)低风险发生后，仅造成个别实验器材污染、单一小鼠异常，未造成志贺菌扩散、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、个别小鼠出现非志贺菌感染类异常症状。

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：引入携带志贺菌的小鼠；实验人员防护不当接触感染性样本或被感染小鼠咬伤；感染性废弃物（含粪便）未按规定无害化处理；小鼠逃逸至场外接触食物、水源；粪便样本处理不规范导致志贺菌扩散。

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志贺菌局部扩散；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志贺菌；外来物品未及时消毒但未携带志贺菌；实验区域环境卫生轻微不达标；单个小鼠出现非志贺菌类异常症状；消毒设备轻微故障未影响消毒效果。

8 风险控制措施

控制体系严格遵循 GB 19489-2008、GB 50346-2011 分级屏障、分区管控、一级 / 二级防护屏障体系要求，按照消除、工程控制、管理控制、个体防护四级风险管控层级设计，针对志贺菌人工感染小鼠试验高、中、低风险作业匹配对应 ABSL-2 硬件、操作、人员、废弃物管控要求，所有设施、消毒、防护指标均对标两项国标强制条款。

8.1 高风险作业控制措施

本文件定义高风险作业包括高滴度志贺菌菌液分装、攻毒接种、感染小鼠粪便 / 肠道样本研磨、染毒小鼠解剖、流产脏器处置，全部操作须在满足 GB 19489、GB 50346 要求的 ABSL-2 主实验污染区内 II 级生物安全柜内完成，同步落实以下刚性管控要求：

8.1.1 二级物理屏障

- a) 作业区域严格划分清洁区、半污染区、污染区，设置独立缓冲气锁间，门具备互锁、自动闭门、可视窗功能，人流、物流、动物转运通道完全分离，禁止交叉穿行；
- b) 主实验室维持定向负压气流，气流流向遵循清洁区→半污染区→污染区，排风系统配置高效 HEPA 过滤器，定期检漏校准；
- c) 笼具、解剖台、生物安全柜内表面采用无缝防水耐腐蚀材质，无卫生死角，地面设置带水封防回流地漏；
- d) 配套专用高压蒸汽灭菌设备，灭菌腔体容积满足动物尸体、大量粪便废弃物批量处理，设备每年计量校验，留存灭菌效果验证记录。

8.1.2 一级操作屏障

- a) 所有易产生气溶胶操作（菌液震荡、粪便研磨、脏器剖检）全程在 II 级 A2 及以上生物安全柜内实施，禁止开放台面操作；
- b) 小鼠保定采用麻醉固定器具，降低挣扎喷溅风险，一次性锐器使用后立即投入防穿刺密闭锐器盒，严禁徒手回收针头；
- c) 菌液、粪便样本采用双层密封防漏离心管、转运盒转运，传递窗每次使用前后执行雾化熏蒸消毒，互锁装置全程保持有效。

8.1.3 标准化个体防护

操作人员全套 ABSL-2 标准防护装备：N95 及以上医用防护口罩、全覆盖式护目镜、一次性防渗连体生物安全防护服、双层丁腈防护手套、防水防护鞋套；若存在大量体液、粪便喷溅风险，增配国标防渗医用防护围单，禁止使用简易防水围裙等非标准化防护用品；防护用品遵循“污染区穿戴、缓冲间完整脱卸”流程，污染防护用品就地作为感染性废弃物灭菌处置，严禁带出污染区。

8.1.4 菌株与动物饲养管控

a) 高毒力志贺菌种实行双人双锁低温冷藏保藏，领用、销毁完整台账记录；废弃活菌不得直接倾倒，121℃、30min 高压完全灭活后再排放；

b) 染毒小鼠采用全封闭独立笼具饲养，笼盒加盖密封，垫料每日密闭更换，更换操作全程在负压操作台面开展；

c) 出现腹泻、排毒小鼠单独分区隔离，笼外张贴高生物安全警示标识，禁止与未感染小鼠同室饲养。

8.1.5 感染性废弃物闭环管控

a) 动物尸体、粪便、肠道组织、污染耗材分类存放于带盖防渗漏专用感染性废物收集桶，容器外壁粘贴统一生物危害标识；

b) 废弃物产生后 24h 内完成高压蒸汽灭菌，灭菌合格后方交由具备资质单位集中焚烧处置；

c) 粪便、垫料等固体污染物收集前采用 0.5% 含氯消毒剂充分浸润，作用不少于 30min 再密闭封装，全程杜绝扬尘、渗漏。

8.1.6 现场管理与监控

a) 高风险操作实行双人在岗制度，单人不得独立开展解剖、高浓度菌液处理；

b) 每日作业前后对生物安全柜、笼具、地面、台面进行全覆盖消毒，采用过硫酸氢钾复合消毒剂或含氯消毒剂交替使用；

c) 每周采集操作台、笼具、排风滤网环境拭子开展志贺菌核酸监测，留存检测报告；

d) 高风险试验档案保存期限不少于 5 年。

8.2 中风险作业控制措施

中风险作业包含常规采血、粪便采样、普通笼具更换、低浓度菌液稀释，可在 ABSL-2 污染区常规台面操作，设施、防护满足 GB 19489 基础要求：

8.2.1 设施管控

a) 作业区域分区管理，缓冲间、污染区分界清晰，日常保持通风系统正常运行，每月对排风过滤器开展完整性检查；

b) 笼具、转运器具专用，不同实验组小鼠器具不得混用，每次使用后经消毒剂浸泡擦拭；

c) 高压灭菌设备每周空载、满载性能验证，留存运行参数记录。

8.2.2 操作管控

a) 样本开盖、移液动作放缓，减少气溶胶生成，粪便样本稀释操作宜在生物安全柜内完成；

b) 实验器械使用后立即放入消毒浸泡桶，统一灭菌清洗，禁止现场随意堆放污染器具；

c) 每日定时清理笼内粪便，避免长期堆积形成持续污染源。

8.2.3 个体防护

操作人员规范佩戴医用防护口罩、护目镜、单层防渗防护服、单层丁腈手套、防水鞋套；仅少量体液接触操作可按需选配防渗防护围单，脱卸后执行七步手消毒流程。

8.2.4 废弃物管控

污染垫料、少量粪便样本密封收集，当日完成灭菌处理；锐器统一投入专用锐器盒，装满 3/4 即密封转运灭菌。

8.2.5 监控要求

每周开展一次环境表面抽样检测，每季度对通风、灭菌设备开展全面检修，常规试验档案保存不少于 3 年。

8.3 低风险作业控制措施

低风险作业指试验结束终末消杀、空笼清洗、实验区域常规环境巡检，可在 ABSL-2 半污染区开展，执行基础生物安全管理要求：

8.3.1 设施管理

通风、消毒设备每月例行巡检，发现故障立即停用维修；地面、台面采用耐消毒材质，出现破损及时修补更换。

8.3.2 操作与防护

仅需穿戴一次性实验工作服、医用外科口罩、乳胶手套；操作后规范手卫生，禁止穿戴防护用品进入办公、清洁生活区。

8.3.3 废弃物管控

无活菌污染的普通生活垃圾单独分类，不与感染性废弃物混存。

8.3.4 监控

每月开展区域环境卫生排查，每半年开展一次设施全面校验。

8.4 低风险作业控制措施

通用强制性管控要求（全风险等级适用，对标国标）

8.4.1 所有 ABSL-2 实验室设施改造、通风系统大修后，须依据 GB 50346 完成竣工验收，气流、负压、过滤指标达标后方可重启实验；

8.4.2 全体操作人员须经 ABSL-2 生物安全、志贺菌专项培训并考核合格，持证上岗，每半年复训一次；

8.4.3 实验区域严禁饮食、饮水、化妆、存放个人生活用品，禁止将实验内任何器具、样本带出污染区；

8.4.4 建立生物安全风险月度巡查制度，针对管控漏洞形成整改台账，闭环整改并留存验证记录；

8.4.5 发生菌液泄漏、小鼠逃逸、人员皮肤黏膜暴露等事件，立即启动第 9 章应急处置流程，事后开展复评估，更新管控措施。

9 应急处置

9.1 应急原则

快速隔离污染区域，阻断消化道接触传播，设施处置满足 GB 50346 实验室应急条款。

9.2 应急组织

机构负责人任组长，生物安全管理员、实验兽医、操作人员组成处置小组。

9.3 分级处置

三级（轻微）：少量菌 / 粪便局部泄漏，现场消毒，无需停实验；

二级（较大）：大面积泄漏、人员黏膜 / 皮肤暴露，开展 7 天医学观察；

一级（重大）：小鼠逃逸至室外、多人同时暴露，立即上报属地疾控。

9.4 应急物资

0.5% 含氯消毒剂、全套 BSL-2 防护、密封收集容器、动物抓捕工具。

9.5 事后闭环

连续 3 次环境志贺菌阴性后方重启实验，形成事故整改报告。

10 评估周期及持续改进

10.1 前置评估

人工感染实验立项、BSL-2 使用审批必备材料。

10.2 定期评估

每 6 个月全流程复核。

10.3 临时评估

更换菌株、改造实验室、发生生物安全事故、法规更新时立即重评。

10.4 持续改进

建立整改台账，每半年开展应急实操演练。
