

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 猴疱疹病毒感染实验生物安全风险 评估规范

Laboratory animals —Technical specification for biosafety risk assessment of herpesvirus
simiae infection experiments in rabbits

（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	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 生物安全风险评估要求	1
4.1 风险评估责任主体	1
4.2 评估基本原则	2
4.3 风险等级划分	2
4.4 风险评估更新	2
5 风险评估内容	2
5.1 猴疱疹病毒特性与危害评估	2
5.2 兔特性评估	3
5.3 设施设备风险评估	3
5.4 实验操作风险点识别	3
5.5 人员相关风险	3
5.6 环境风险	3
6 防护措施	3
6.1 设施要求	3
6.2 防护装备要求	4
6.3 实验操作规范	4
6.4 废弃物处理	4
7 应急处置	4
7.1 暴露后处置流程	4
7.2 动物逃逸应急处置	4
8 人员培训与管理	5
8.1 培训内容	5
8.2 健康管理	5
8.3 权限管理	5
9 记录与档案管理	6
9.1 记录内容	6
9.2 档案保存	6
10 附则	6

前 言

本标准依据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验动物管理条例》等法律法规，参照 GB 19489《实验室 生物安全通用要求》和 GB/T 35823《实验动物 动物实验通用要求》等国家标准，结合中国实验动物学会团体标准编写规范制定。本标准旨在规范猴疱疹病毒（B virus, BV）在兔相关研究中的生物安全风险，保障实验人员健康，防止环境污染和病原泄露。猴疱疹病毒作为人兽共患病原体，猴疱疹病毒的生物安全风险等级为 BSL-3/ABSL-3，在兔的研究应用中均需建立严格的风险评估和控制体系。

本文件按照 GB/T 1.1 建立严格的《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国实验动物学会归口。

本文件由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）技术审查。

本文件起草单位：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、四川省疾病预防控制中心（四川省预防医学科学院）、贵州省疾病预防控制中心、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所。

本文件主要起草人：卢选成、杜海军、鹿双双、刘美、杜凯、张帆、张艺钟、孔琪、关云涛、潘明、廖春、刘泳廷、李超。

实验动物 猴疱疹病毒感染实验生物安全风险评估规范

1 范围

本文件适用于使用兔开展猴疱疹病毒引种、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。

适用于所有涉及猴疱疹病毒感染的兔的研究机构、检测实验室和疫苗生产企业。本标准不适用于野生动物猴疱疹病毒监测研究。

2 规范性引用文件

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/T 35823-2018 实验动物 动物实验通用要求
T/CALAS 99-2021 实验动物 运输车通用要求
T/CALAS 35-2017 实验动物 动物生物安全实验室要求
T/CALAS 125-2024 实验动物 团体标准编写规范

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

猴疱疹病毒 Herpesvirus simiae

猴疱疹病毒俗称猴 B 病毒、B 病毒，属于疱疹病毒科（Herpesviridae） α -病毒亚科（Alphaherpesviruses），可引起人畜共患病，但自然宿主潜伏感染；多数不发病。而对人具有高致病性、高致死率(>80%)，发病迅速、病程快。

3.2

生物安全风险评估

对使用猴疱疹病毒进行兔研究过程中可能产生的生物危害进行识别、分析和评价，并提出风险控制措施的系统过程。

3.3

暴露后预防 Post-exposure Prophylaxis, PEP

指人员接触潜在猴疱疹病毒感染源后采取的紧急医学处置措施，包括伤口处理、药物治疗。

4 生物安全风险评估要求

4.1 风险评估责任主体

实验机构应设立生物安全委员会，负责组织猴疱疹病毒实验活动的风险评估工作。评估小组至少包括兽医师、实验动物专家、生物安全专员和流行病学专家。

4.2 评估基本原则

风险评估应遵循科学性、前瞻性、全生命周期性及动态闭环原则。评估不仅应关注病原分类，还应紧密结合毒株异质性、实验动物品系遗传背景及多模态仪器的操作风险。

- 4.2.1 危害识别：确定猴疱疹病毒毒株特性、感染剂量、传播途径
- 4.2.2 暴露评估：分析实验操作中可能的暴露途径（咬伤、抓伤）
- 4.2.3 风险控制措施制定：根据危害程度设计工程控制和管理方案
- 4.2.4 风险再评估：每年或实验条件变更时重新评估

4.3 风险等级划分

按照《人间传染的病原微生物目录》，开展猴疱疹病毒实验活动风险等级划分应符合表 1 规定。

表 1 猴疱疹病毒实验活动风险等级划分

病毒名称	实验活动所需实验室等级			
	病毒培养	动物感染实验	临床样本检测	灭活病毒研究

4.4 风险评估更新

在下列情况下需重新评估风险

- 4.4.1 猴疱疹病毒毒株变异或更换新毒株；
- 4.4.2 实验方案重大变更；
- 4.4.3 发生意外暴露事件；
- 4.4.4 设施设备重大更新；
- 4.4.5 法律法规或标准更新。

5 风险评估内容

5.1 猴疱疹病毒特性与危害评估

- 5.1.1 病原特征：猴疱疹病毒为双链 DNA 病毒，主要侵害中枢神经系统；
- 5.1.2 传播途径：主要通过咬伤、抓伤传播，也可通过接触传播；
- 5.1.3 环境稳定性：病毒对紫外线、热、酸、碱敏感，参照 HSV 病毒，猴疱疹病毒对温度敏感，随温度升高抵抗力下降，37℃可存活 4d，56℃加热 15min、75℃加热 10min 能够灭活 104pfu 病毒。紫外线照射 60min 可破坏病毒的感染性；
对乙醚、氯仿、丙酮等有机溶剂敏感，含 1000 mg/L 有效氯的消毒剂 10min、75%乙醇 5min、Trizol 或提取 RNA 的 AVL 缓冲液 10min、4%多聚甲醛 30min、10%中性甲醛缓冲液 20min~30min、甲醇/丙酮（1：1）60min 可完全灭活病毒；
- 5.1.4 致病性：症状通常在接触猴疱疹病毒后一个月内开始出现，但也可能在短短三到七天内出现，一旦发病致死率可高达 80%。

5.2 兔特性评估

- 5.2.1 动物敏感性：兔对猴疱疹病毒较敏感。小白鼠、大白鼠和豚鼠较不敏感；
- 5.2.2 动物行为风险：兔可能因病毒感染出现异常行为或唾液分泌增加；
- 5.2.3 动物来源：需评估兔的微生物背景，排除其他共感染病原；
- 5.2.4 动物福利影响：评估病毒感染对动物造成的痛苦程度，制定人道终点标准。

5.3 设施设备风险评估

- 5.3.1 物理防护设备：评估 ABSL-3 实验室的负压系统、HEPA 过滤器、气密门等关键防护设施性能；
- 5.3.2 动物饲养设备：检查隔离笼具的密封性；
- 5.3.3 消毒设备：验证高压灭菌器、传递舱的消毒效果；
- 5.3.4 监控系统：确保实时监测温湿度、压差等关键参数。

5.4 实验操作风险点识别

- 5.4.1 动物接种：针头刺伤、动物挣扎导致的咬伤或抓伤风险；
- 5.4.2 临床检查：唾液、脑脊液等样本采集时的暴露风险；
- 5.4.3 尸体解剖：气溶胶产生和锐器伤害风险；
- 5.4.4 废弃物处理：污染垫料、锐器等处理过程中的暴露风险。

5.5 人员相关风险

- 5.5.1 专业背景：操作人员是否具备猴疱疹病毒防控知识和动物操作技能；
- 5.5.2 健康状况：评估人员免疫状态和禁忌症；
- 5.5.3 心理素质：对高风险操作的应急处理能力；
- 5.5.4 防护意识：防护装备使用依从性和应急处置知识掌握程度。

5.6 环境风险

- 5.6.1 实验室位置：评估与公共区域的安全距离和物理隔离；
- 5.6.2 废弃物排放：验证污水、废气处理系统的有效性；
- 5.6.3 生态影响：分析病毒意外释放对周边动物种群的潜在威胁。

6 防护措施

6.1 设施要求

- 6.1.1 BSL-3 实验室：应满足 GB 19489 中 6.3 的要求；
- 6.1.2 ABSL-3 实验室：应满足 GB 19489 中三级生物安全实验室要求，配备双门互锁、气密结构、定向气流；
- 6.1.3 动物饲养区：设置独立隔离间，笼具配备防咬装置；

- 6.1.4 监控系统：安装 24 小时视频监控和异常报警装置；
- 6.1.5 消毒设备：配备双扉高压灭菌器和化学消毒传递罐。

6.2 防护装备要求

猴疱疹病毒实验室人员防护装备配置应符合表 2 规定。

表 2 猴疱疹病毒实验室人员防护装备配置

操作类型	基础防护	增强防护
动物饲养管理	BSL-3 正压防护服（猴疱疹病毒）或、N95 口罩或医用口罩、护目镜	全面罩呼吸防护装置
动物接种操作	双层手套、防咬袖套	防穿刺手套、面屏
样本采集处理	防护服、护目镜、手套	离心安全杯、防溅罩
尸体解剖	正压防护服、N95 口罩	电动送风呼吸器

6.3 实验操作规范

- 6.3.1 动物保定：使用专用保定设备，避免直接接触；
- 6.3.2 接种技术：采用镇静或麻醉后操作，减少动物挣扎；
- 6.3.3 样本采集：唾液、脑脊液等高风险样本应在生物安全柜内处理；
- 6.3.4 锐器管理：禁止双手回套针帽，使用安全型器械。

6.4 废弃物处理

- 6.4.1 感染性废弃物：121℃高压灭菌≥45 分钟后方可移出实验室；
- 6.4.2 动物尸体：双层防渗漏包装，-20℃冷冻保存，经专用通道转运至焚烧设施；
- 6.4.3 废水处理：化学消毒（如次氯酸钠≥5000mg/L）后排放；
- 6.4.4 垫料处理：原位消毒后装入专用容器灭菌。

7 应急处置

7.1 暴露后处置流程

- 7.1.1 伤口处理：立即用肥皂水和流动水交替冲洗伤口 15 分钟；使用碘伏或 70%乙醇消毒。
- 7.1.2 暴露等级评估：II 级暴露（轻微咬伤/抓伤无出血）；III 级暴露（贯穿伤/黏膜暴露）
- 7.1.3 疫苗接种程序：目前还没有预防猴疱疹病毒感染的疫苗。实验疫苗已经在动物模型中进行了评估，但没有一种疫苗可应用于人体。
- 7.1.4 医学观察：每日监测体温及神经系统症状。

7.2 动物逃逸应急处置

- 7.2.1 一级响应：立即关闭实验室通道，启动室内抓捕程序；
- 7.2.2 二级响应：若逃出实验室，封锁建筑区域，使用镇静枪抓捕；
- 7.2.3 终末消毒：对污染区域用 5%过氧乙酸或 3%次氯酸钠喷雾消毒；
- 7.2.4 暴露评估：对接触者进行暴露风险评估，实施 PEP。

7.3 疫情报告与记录

- 7.3.1 24 小时内向机构生物安全委员会和属地疾控部门报告。
- 7.3.2 记录内容包括：事件经过、暴露人员、处置措施、PEP 方案。
- 7.3.3 跟踪监测：暴露者医学观察 6 个月，定期检测血清抗体。

8 人员培训与管理

8.1 培训内容

- 8.1.1 理论培训：猴疱疹病毒病原学、流行病学、诊断技术；
- 8.1.2 操作培训：兔安全保定技术、动物接种与样本采集规范操作、防护装备穿脱流程；
- 8.1.3 应急演练：动物咬伤/抓伤处置演练、气溶胶泄露应急处置、动物逃逸抓捕演练。

8.2 健康管理

8.2.1 暴露后药物治疗见下表

临床环境	首选药物	替代药物
预防猴疱疹病毒的方法	万乃洛韦，1g，口服，8h/次，共 14 天。	阿昔洛韦，800 mg，每日 5 次，共 14 天
猴疱疹病毒疾病的治疗		
中枢神经系统症状消失	阿昔洛韦 12.5-15mg/kg，静脉注射，q8h	更昔洛韦 5mg/kg 静脉注射 q12h
出现中枢神经系统症状	更昔洛韦，5mg/kg，iv，q12h	

8.2.2 健康监测

- a) 建立健康档案；
- b) 操作期间每日报告健康状况；
- c) 妊娠期人员避免高风险操作。

8.3 权限管理

8.3.1 分级授权

- a) Level 1（初级）：动物饲养管理（需监督）；
- b) Level 2（中级）：常规操作（接种、采样）；
- c) Level 3（高级）：感染动物解剖、高浓度病毒操作。

8.3.2 访问控制

双人授权进入 ABSL-3 实验室； 操作日志实时记录并保存 ≥ 20 年。

9 记录与档案管理

9.1 记录内容

9.1.1 动物档案：来源、品种、微生物背景、实验方案；

9.1.2 实验记录：接种剂量、时间、临床症状观察；

9.1.3 环境监测：温湿度、压差、消毒效果验证；

9.1.4 设备维护：生物安全柜、高压灭菌器维护记录；

9.1.5 人员培训：培训内容、考核结果、授权记录。

9.2 档案保存

9.2.1 保存期限：实验活动终止后 ≥ 20 年；

9.2.2 存储方式：纸质档案防霉防蛀保存，电子档案双备份；

9.2.3 安全控制：设置访问权限，敏感数据加密存储。

10 附则

10.1 标准解释权

本标准由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会负责解释。

10.2 实施日期

自发布之日起 6 个月后正式实施。
