

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 猴疱疹病毒感染实验生物
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、

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

时 间： 2026 年 7 月 2 日

中国实验动物学会团体标准
《实验动物 猴疱疹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

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

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

项目立项后，起草组全面调研国内开展猴疱疹病毒动物实验的科研院所、疫苗企业、疾控实验室，收集近十年 B 病毒职业暴露、实验室污染案例；系统梳理国内外 B 病毒病原学、消毒灭活、动物模型、ABSL-3 设施管控相关文献、法规、国标、行业指南；识别现有标准仅覆盖通用 BSL-3 要求，缺少兔模型专属风险评估体系的短板，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

针对猴疱疹病毒毒株灭活条件、兔动物敏感性、不同操作暴露风险开展多组

验证试验；划分病毒培养、动物感染、样本检测、灭活毒株研究四类活动的实验室分级；搭建“危害识别—暴露评估—控制措施—再评估”标准化风险评估流程，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

（5）送审修改、技术审查与报批阶段

2.主要起草人及分工

（1）卢选成：项目总负责人，统筹立项、全流程协调；牵头编写设施设备风险评估、**ABSL-3** 实验室硬件防护、废弃物处置章节；负责对标 **GB 19489**、**GB 50346** 强制国标，统筹标准合规性校核。

（2）杜海军：人员安全与健康管理负责人，负责人员分级授权、培训体系、健康监护、暴露后预防 **PEP** 用药方案、医学观察全章节编制；汇总全国 **B** 病毒职业暴露案例，完善人员风险评估内容。

（3）鹿双双：病原风险评估主笔，负责猴疱疹病毒病原特性、灭活参数、致病性、传播途径、风险等级划分、危害识别模块编写；整理病毒灭活对比试验数据，提供核心技术指标支撑。

（4）李晓燕、刘美：生物安全风险评估体系负责人，搭建全套风险评估流程，编写风险评估责任主体、评估四步法、风险再评估触发条件章节；统筹征求意见汇总、编制说明整体撰写。

（5）杜凯：动物实验操作风险负责人，负责兔模型特性评估、动物保定、接种、采样、解剖等高风险操作识别、动物逃逸应急处置条款编制；组织现场模拟操作验证试验。

（6）张帆：档案与记录管理负责人，设计全链条可追溯记录体系，制定动

物、实验、设备、人员、应急事件记录要求，确定档案 20 年最低保存期限。

(7) 张艺钟：动物福利与消毒管控负责人，完善兔感染人道终点判定标准；统一各类消毒剂灭活病毒参数、高压灭菌处置要求。

(8) 孔琪：标准化合规负责人，严格按照 GB/T 1.1—2020 规范文本格式、术语、规范性引用文件梳理；负责团标归口对接、技委会技术审查材料整理。

(三) 标准编写背景；

1.猴疱疹病毒高致死风险，专项管控标准缺失

猴疱疹病毒（B 病毒）人感染致死率超 80%，属于高风险人兽共患病原，动物感染实验必须在 ABSL-3 开展。现有 GB 19489 仅规定三级实验室通用要求，无针对 B 病毒、兔实验模型的专项风险评估规范；国内各机构风险评估模板、分级管控、暴露后处置流程不统一，存在严重生物安全隐患。

2.兔作为 B 病毒主流动物模型，行业应用规模持续扩大

当前疫苗评价、致病机制、抗病毒药物筛选广泛使用兔开展 B 病毒感染实验，但缺少适配兔行为特征、感染发病特点的风险识别指标，实验操作、饲养、解剖、废弃物各环节暴露风险缺少统一判定标准，实验室自查、监管核查缺少技术依据。

3.法律法规强制要求建立病原专项风险评估体系

《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》明确要求高致病性病原实验必须开展专项生物风险评估；现有通用标准无法覆盖 B 病毒独特致病性、灭活特性、暴露后医学处置要求，亟需制定专项团体标准落地法规要求。

4.职业暴露应急处置无统一技术规范

国内少量 B 病毒暴露案例处置方案不一，暴露分级、冲洗消毒流程、口服/静脉抗病毒药物方案、长期医学观察周期缺少统一标准，易延误干预、扩大健康损害，亟需标准化 PEP 处置流程。

5.行业监管与实验室标准化管理需求突出

实验动物许可评审、生物安全实验室定期核查、第三方动物福利评价缺少 B 病毒兔实验专用评估标尺；制定本标准可统一行业风险评估流程，提升高致病性非人灵长类相关病毒实验规范化水平。

（四） 标准编制原则；

1. 依法合规，对标强制国标底线

全部条款严格遵循《生物安全法》《实验动物管理条例》，以 GB 19489、GB 50346、GB/T 35823 为基础，所有设施、防护、消毒、废弃物要求不低于国家强制性标准，同时配套现有实验动物学会团体标准，无条文冲突。

2. 病原风险导向，全链条闭环评估

以 B 病毒高致死、易气溶胶/抓咬传播核心风险为主线，覆盖毒株引入、兔饲养、接种、采样、解剖、废弃物、应急全流程，建立“风险识别—分级判定—防控措施—定期再评估”闭环管理逻辑，高风险操作设置硬性管控指标。

3. 模型专属适配，贴合兔实验实操场景

区别于猴源实验标准，针对兔动物敏感性、行为异常、唾液排毒等特有风险设置专属评估项；兼顾大型疾控、科研院所、中小型疫苗企业不同实验室条件，区分基础通用要求与强化防护要求，兼顾通用性与实操性。

4. 安全与动物福利协同兼顾

在严格生物安全隔离前提下，设置兔感染人道终点判定标准，规范麻醉保定、减少动物应激，符合实验动物福利相关规范，平衡生物安全管控与动物伦理要求。

5. 可追溯、可核查、可落地

统一全套记录表单与档案保存年限，明确实验终止后档案至少留存 20 年，满足安全事故溯源、监管核查、责任倒查需求；所有消毒、防护、用药指标均经过试验验证，无脱离行业实际的理想化参数。

6. 前瞻性与动态更新机制

设置毒株变异、方案变更、暴露事故等五类强制再评估触发条件，适配未来

毒株变异、新型实验技术需求；完整规定动物逃逸、样本溢洒、人员暴露分级应急处置流程，覆盖各类突发安全事件。

（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；

1. 范围、术语和定义

论据：国内 B 病毒动物实验主流模型为兔，本标准仅覆盖兔相关感染实验，排除野生猴野外监测场景；术语统一引用国标基础术语，新增猴疱疹病毒、暴露后预防（PEP）等专用术语，依据国内实验室通用表述统一命名，消除行业术语混乱。

2. 风险评估主体与流程（4.1、4.2）

论据：依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，要求机构设立生物安全委员会，评估小组包含兽医、生物安全、流行病学多专业人员；梳理国内多起 B 病毒暴露事故，复盘得出危害识别、暴露评估、控制措施、再评估四步标准化流程，可全面识别全链条风险。

3. 猴疱疹病毒灭活参数（5.1）

论据：开展梯度温度、消毒剂灭活试验：

56℃15min、75℃10min 可完全灭活 10⁴pfu 病毒；

1000mg/L 有效氯作用 10min、75%乙醇 5min、4%多聚甲醛 30min 可彻底灭活；

所有温度、消毒剂作用时间、浓度指标均为实验室重复验证数据，作为消毒、废弃物灭菌条款直接依据。

4. 兔模型风险评估（5.2）

论据：动物敏感性对比试验显示兔对 B 病毒高度易感，大小鼠、豚鼠敏感性低；感染兔会出现唾液大量排毒、躁动抓咬行为，大幅提升操作人员暴露概率，

因此单独设置动物行为、排毒、人道终点评估模块。

5. 暴露后预防 PEP 用药方案（7.1、8.2.1）

论据：汇总国内外 B 病毒暴露救治临床文献、疾控职业暴露处置案例，对比万乃洛韦、阿昔洛韦、更昔洛韦不同给药途径、疗程的治疗效果，形成预防、轻症、中枢重症分层用药方案；国内无人体预防疫苗，条款明确无商用疫苗、仅依靠药物阻断，为应急处置提供统一医学依据。

6. 废弃物灭菌要求（6.4）

论据：微生物灭活验证，121℃ 高压灭菌 45min 可彻底杀灭污染垫料、组织样本中 B 病毒；污染废水需 5000mg/L 次氯酸钠消毒，依据病毒环境稳定性试验确定消毒浓度与作用时长。

7. 档案保存期限 9.2

论据：B 病毒潜伏期最长可达数月，远期血清追踪、事故溯源周期长，参考高致病性病原实验室档案管理通用要求，规定实验结束后档案至少保存 20 年，满足长期医学随访、监管追溯需求。

（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；

1. 主要试验验证综述

起草组依托 4 家 ABSL-3 试点实验室开展系统性验证试验，核心试验内容：

（1）病毒灭活参数验证试验：设置不同温度、消毒剂浓度、作用时长组别，检测病毒存活滴度，确定标准全部消毒、灭菌指标；

（2）兔感染行为与暴露风险试验：对比感染兔与健康兔抓咬、唾液排毒差异，明确动物操作高风险节点；

（3）分级防护气溶胶对比试验：分别测试普通口罩、N95、电动送风呼吸器在解剖、攻毒操作下气溶胶阻隔效率，支撑防护装备分级条款；

（4）暴露后药物阻断对照试验：动物模型模拟抓咬暴露，对比不同抗病毒

药物阻断发病效果，确定 PEP 推荐用药与疗程；

（5）动物逃逸场景模拟演练：测试一级室内抓捕、二级建筑封锁分级响应流程，验证处置时效与消毒效果。

2. 技术经济论证

（1）降低安全事故经济损失：统一标准化风险评估、分级防护、应急处置体系，大幅降低人员职业暴露、实验室病毒外泄、动物逃逸重大安全事故，减少人员诊疗、实验室全面消杀、项目暂停、试验动物批量淘汰等直接经济损失；规避因生物安全事故导致研发数据作废、疫苗研发项目延期的大额间接损失。

（2）运行成本可控无额外大额投入：标准推荐设备、消毒剂、防护装备均为国内实验室通用耗材，不强制新增高价专用设备；标准化风险评估模板简化实验室内部制度编写工作量，降低人力管理成本；统一 PEP 处置流程，减少暴露后无序诊疗带来的医疗开支。

（3）简化监管合规成本：统一 B 病毒兔实验风险评估判定标准，实验室自查、第三方评审、监管核查无需单独制定内部评估细则，降低迎检、培训、制度修订人力投入。

3. 预期经济与社会效益

（1）直接经济效益：全国开展 B 病毒兔感染实验实验室职业暴露事故下降，减少医疗救治、实验室污染处置、动物引种损耗等直接支出；标准化评估体系降低实验隐性感染干扰，减少实验重复、缩短药物与疫苗研发周期。

（2）间接经济效益：完善国内高致病性病毒动物实验标准化体系，提升国内生物医药研发合规性，增强国产抗病毒药物、疫苗国际审评认可度。

（3）社会效益：从源头防控 B 病毒致命性职业感染，全面保护实验从业人员生命健康；规范 ABSL-3 实验室病原管控，防范病毒向环境扩散；统一动物福利评估要求，提升国内实验动物行业伦理管理水平。

（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. 采标情况

本标准自主制定团体标准，未等同、修改采用 ISO、OIE、美国 CDC、AAALAC 等国际/国外标准；编制过程仅参考美国 NIH B 病毒操作指南、OIE 灵长类病毒检测规范作为技术思路参考，病原灭活、风险分级、PEP 用药、ABSL-3 设施管控核心条款基于我国法律法规、国内实验室设施条件、本土暴露救治案例自主制定，未直接照搬国外指标。

2. 国内外标准水平对比

国外相关文件短板：美国 NIH 指南侧重猴饲养操作，缺少兔动物模型专项评估；OIE 标准侧重进出口检疫，不覆盖实验室攻毒、解剖、长期饲养全流程；国外指南未适配我国 GB 19489 三级实验室建设要求，无符合国内医疗体系的暴露后药物干预方案。

本标准核心优势：

- ① 完全适配国内法规与强制国标，满足国内生物安全监管核查要求；
- ② 首创兔模型专属风险评估体系，填补细分动物模型空白；
- ③ 结合国内临床救治经验制定本土化 PEP 分层用药方案，实用性更强；
- ④ 构建“评估—防护—应急—档案”全链条闭环管控，国外文件多为单一环节指导，完整性优于同类国外指南。

综合判定：本标准贴合国内行业实际，技术管控精细化、实操性优于国外指导性文件，达到国内领先、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. 相关法律法规

（1）《中华人民共和国生物安全法》：落实高致病性病原风险评估、实验室防护、从业人员健康监护、突发事件上报、废弃物无害化处置法定要求；

（2）《病原微生物实验室生物安全管理条例》：规范三级生物安全实验室准入、风险评估、菌毒种与感染动物管理；

(3)《实验动物管理条例》：统一实验动物引种、饲养、动物福利、实验操作管理要求；

(4)《医疗废物管理条例》：规范感染性动物尸体、污染垫料、实验耗材收集、灭菌、转运处置。

本标准所有条款均不与上述法律法规冲突，是高致死性疱疹病毒兔实验场景下法规落地的专项技术文件。

2. 强制性国家标准（规范性引用文件，标准要求高于国标底线）

(1) **GB 19489-2008《实验室 生物安全通用要求》**：BSL-3/ABSL-3 设施、人员防护、生物安全管理核心依据；

(2) **GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》**：三级实验室气密、负压、缓冲间、通风过滤建筑指标。

3. 推荐性国标、团体配套标准

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》**，作为饲养、运输、通用设施配套支撑，本标准条款与上述文件协调统一，无矛盾冲突。

(九) 重大分歧意见的处理经过和依据；

无

(十) 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

建议本标准定位为推荐性中国实验动物学会团体标准（T/CALAS x-2025），理由如下：

1. 本标准属于细分病原动物实验专项风险评估技术指导文件，配套 **GB 19489** 等国家强制性标准使用，不具备设立强制性标准的法定条件；

2. 适用主体为科研院所、疾控、生物医药企业，由行业机构自愿采用，机构可结合自身病原风险制定严于本标准的内部管控文件；

3. 团体标准职能为行业自律、技术指导、评审参考，符合中国实验动物学会团体标准管理定位；

4. 若后续国家出台高致病性实验动物生物安全专项强制国标，本标准可作为配套细化操作指南并行使用。

（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

（1）标准宣贯培训：中国实验动物学会组织线上线下专项宣贯会，面向 **ABSL-3** 实验室负责人、生物安全专员、兽医、实验操作人员解读标准条款，开展风险评估实操、**PEP** 应急处置实操教学。

（2）机构落实责任：各开展猴疱疹病毒兔实验的实验室以本标准为依据，修订生物安全 **SOP**、风险评估制度、动物实验预案、突发事件处置流程；设立生物安全专员为标准落地第一责任人。

（3）行业评审采信：将本标准纳入实验动物许可、生物安全实验室定期核查、**AAALAC** 动物福利评审、病原实验室资质评审参考判定依据。

（4）试点观摩推广：选取验证试点实验室开展现场观摩，分享标准化风险评估模板、分级防护、应急演练实操经验。

2. 技术措施

（1）设施设备升级：现有 **ABSL-3** 实验室完善负压监控、双扉高压灭菌、化学消毒传递舱、**24h** 视频报警系统；隔离笼具加装防咬装置。

（2）人员分级培训考核：将本标准全部内容纳入 **ABSL-3** 从业人员岗前及年度考核；定期开展动物逃逸、抓咬暴露、样本溢洒应急演练，每年不少于 2 次。

（3）风险评估常态化：所有 **B** 病毒兔实验立项前完成专项风险评估；发生毒株更换、方案变更、暴露事故后立即启动再评估，留存全套评估档案。

(4) 记录体系标准化：统一使用标准规定的动物、实验、消毒、人员、应急记录模板，完善电子档案加密双备份存储。

3. 过渡办法

(1) 标准发布后设置 6 个月过渡期，过渡期结束正式实施；

(2) 新建开展猴疱疹病毒兔感染实验的 **ABSL-3** 实验室，实施之日起全面执行本标准全部条款；

(3) 现有在运行实验室过渡期内完成制度修订、人员培训、防护设备补齐、档案体系改造；过渡期内高风险操作（攻毒、解剖、病毒增殖）优先落实全部强制管控条款；记录、丰荣等优化项可分阶段完善。

(十二) 废止现行有关标准的建议；

经全面检索现行国家标准、行业标准、中国实验动物学会团体标准，无专门针对猴疱疹病毒兔感染实验生物安全风险评估的同类专项标准，不存在配套废止的现行标准，无废止建议。

GB 19489、GB/T 35823、T/CALAS 系列通用标准为基础配套规范，与本标准互补并行，继续有效使用。

(十三) 其他应予说明的事项。

1. 专利提示说明

标准前言已注明本文件部分内容可能涉及专利，标准发布机构中国实验动物学会不承担专利识别责任；各使用单位在落地应用中涉及专利设备、专利操作技术，由使用单位自行处理专利许可相关事宜。

2. 标准解释权

本标准解释权归中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会所有；各单位执行过程中遇到条文理解疑问，需提交书面咨询，由学会组织标准起草组统一书面答复。

3. 标准动态修订机制

标准实施后每 3 年开展一次实施效果跟踪评估，收集行业应用难点、新型毒株、实验技术更新、国家法规标准更新情况，根据评估结果适时启动标准修订；若国家出台新的生物安全、实验动物强制性国标，同步对标修订本标准相关条款。

4. 适用范围补充说明

本标准仅适用于 **ABSL-3/BSL-3** 条件下兔模型猴疱疹病毒活病毒实验研究；不适用于野外猴类病毒监测；使用猴、啮齿类等其他动物开展 **B** 病毒实验可参考本标准病原风险、应急处置、消毒相关条款，但动物评估部分不适用。

5. 支撑资料留存说明

标准编制全过程调研资料、灭活试验原始数据、征求意见汇总处理表、技委会审查意见、现场验证记录等全套支撑材料，由牵头单位中国疾控中心统一归档保管，保存期限不少于 10 年，可供监管部门、行业单位查阅。

6. 动物福利补充说明

标准全部免实验操作条款兼顾动物福利，明确人道终点判定标准，最大限度降低感染动物痛苦；若地方出台更严格的实验动物福利管理规定，执行地方更严苛要求。