

ICS 65.020.30
CCS B44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS xxx-202x

实验动物 非洲猪瘟感染实验生物安全风险评估 规范

Laboratory animal - Technical Specification for Biosafety Risk Assessment of
African Swine Fever Infection Experiments in Pigs

(建议稿)

202x-xx-xx 发布

202x-xx-xx 实施

中国实验动物学会 发布

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、中国农业大学、中国科学院武汉病毒研究所、中国医学科学院医学实验动物研究所。

本标准起草人：刘帅、刘美、鹿双双、卢选成、杜凯、张帆、张艺钟、孔琪

非洲猪瘟感染实验生物安全风险评估规范

1 范围

本文件规定了非洲猪瘟感染实验的生物安全风险评估的原则、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。

本文件适用于使用猪开展非洲猪瘟病毒引种、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

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

T/CALAS 7-2017 实验动物动物实验生物安全通用要求

GB50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范

GB/T 18648 非洲猪瘟诊断技术

T/CALAS 125-2024 实验动物 团体标准编写规范

T/CALAS 35-2017 实验动物 SPF猪饲养管理指南

T/CALAS 102-2021 实验动物 小型猪饲养管理规范

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

非洲猪瘟病毒 African Swine Fever Virus, ASFV

属于非洲猪瘟病毒科非洲猪瘟病毒属，为有囊膜的双链 DNA 病毒，基因组编码 151~167 种蛋白质，主要靶细胞为巨噬细胞和单核细胞，分为 24 个基因型，对猪具有高度致病性，不同毒力毒株导致的病死率差异较大（10%~100%），无有效疫苗和治疗药物，可在环境中长期存活，是我国规定的一类动物疫病病原。

3.2

生物安全风险 Biosafety risk

在非洲猪瘟病毒感染猪的饲养、实验操作、样本处理、废弃物处置等过程中，因非洲猪瘟病毒泄露、扩散，或猪感染、逃逸等，可能对公共卫生安全、生态环境及实验秩序造成危害的潜在风险。

3.3

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

按照既定流程和方法，识别非洲猪瘟病毒感染猪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。

3.4

个体防护装备 Personal Protective Equipment, PPE

防止实验人员个体受到非洲猪瘟病毒等生物性危险因子伤害的器材和用品，包括口罩、面罩、手套、防护服、鞋套、护目镜等。

3.5

实验废弃物 laboratory waste

非洲猪瘟病毒感染猪饲养、实验过程中产生的各类废弃物，包括猪尸体、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。

4 风险评估原则

4.1 科学性原则

基于非洲猪瘟病毒生物学特性、猪的生理特点、实验流程及相关标准，采用科学方法，确保风险识别全面、分析客观、分级合理、控制措施可行，并与国际先进方法接轨。

4.2 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、实验结束后场地清理等全流程，涵盖“人机料法环”所有要素，无遗漏。

4.3 分级管控原则

根据风险发生可能性及后果严重性，将生物安全风险分为高、中、低三个等级，实施差异化控制，优先管控高风险环节。

4.4 动态更新原则

当实验方案、流程、设施设备、人员、病毒毒株或新风险因素发生变化时，及时重新评估并更新风险等级及控制措施。

4.5 合规性原则

风险评估过程及结果符合国家法律法规、部门规章、中国实验动物学会团体标准及相关国家标准要求。使用高致病性非洲猪瘟病毒开展实验需获得省级以上农业农村行政主管部门批准。

5 风险评估流程

非洲猪瘟感染猪的生物安全风险评估应按以下流程进行，形成完整评估档案，存档备查。

5.1 评估准备

成立由实验负责人、兽医、生物安全专员、实验操作人员组成的风险评估小组，明确职责；收集病毒特性、实验方案、设施参数、标准规范、应急预案等资料；制定评估方案，明确范围、方法和时间节点；小组成员须接受生物安全培训并考核合格。

5.2 风险识别

按本标准第 5 章要求，采用工作危害分析法（JHA），对猪感染实验全流程逐一拆解，全面识别生物安全风险，明确风险来源、表现及触发因素。

5.3 风险分析与分级

对每项风险分析发生可能性和后果严重性，采用风险矩阵法确定风险等级（高、中、低），具体分级标准见本标准第 6 章。

5.4 风险控制措施制定

针对不同等级风险，制定符合“消除、替代、工程控制、管理控制、个体防护”层级要求的控制措施，明确责任、方法、频次和验证方式。

5.5 风险监控与验证

按控制措施执行监控，定期检查落实情况和控制效果；对未达标风险分析原因、调整措施并重新评估。

5.6 评估总结与归档

形成风险评估报告，明确结论、风险等级分布、控制措施及改进建议；评估档案（报告、方案、佐证材料）保存期限不少于实验结束后 3 年，高风险实验不少于 5 年。

6 风险识别

结合猪感染实验全流程，从猪本身、实验操作、设施设备、实验人员、环境、实验废弃物、外来因素 7 个方面，重点识别病毒暴露、扩散及交叉感染风险。

6.1 猪相关风险

- a) 引种风险：来源不符合要求或检测不合格，引入带毒猪；

- b) 检疫风险：隔离期不足 21 天或检疫不规范，未及时发现感染；
- c) 饲养过程风险：混养、密度过大、垫料/饲饮水污染、异常症状未及时隔离；
- d) 逃逸风险：饲养、转运、实验中猪只逃逸导致病毒扩散；
- e) 带毒风险：隐性感染或耐过猪长期/间歇排毒。

6.2 实验操作相关风险

- a) 病毒接种风险：操作不规范导致病毒泄漏或交叉污染；
- b) 样本采集与处理风险：样本泄漏、气溶胶产生、保存转运不规范；
- c) 解剖操作风险：防护不到位、器械/台面消毒不彻底、组织体液泄漏；
- d) 实验结束后处理风险：器材、区域、猪只处置不当导致二次污染。

6.3 设施设备相关风险

- a) 饲养设施风险：密封性/通风/消毒设施不达标，形成污染死角或“四害”传播；
- b) 实验设施风险：ABSL-3 实验室负压/气流异常、排水防回流失效；
- c) 消毒灭菌设备风险：设备运行异常、消毒剂失效、维护不到位；
- d) 转运设备风险：笼具/车辆消毒不彻底或混用导致交叉污染。

6.4 实验人员相关风险

- a) 防护不当风险：个体防护用品穿戴/脱卸不规范；
- b) 操作技能风险：缺乏知识、操作不熟练或异常情况处置不当；
- c) 意识薄弱风险：违规操作、未执行“洗消脱浴换”流程；
- d) 健康风险：自身健康状况不佳或场外接触后未隔离。

6.5 环境相关风险

- a) 外部环境风险：周边养殖场、屠宰场、野猪或钝缘蜱等传染源传入；
- b) 内部环境风险：卫生差、区域未隔离、消毒不彻底（病毒在 pH4-10、室温或 4℃ 可存活数月）；
- c) 气候环境风险：高温高湿或严寒导致消毒失效或设备异常。

6.6 实验废弃物相关风险

- a) 分类风险：感染性废弃物混放；
- b) 储存风险：未密封、标识不清、储存不当；
- c) 处置风险：未无害化处理、转运泄漏或粪便随意排放。

6.7 外来因素相关风险

- a) 外来人员风险：无关人员未消毒防护进入；

- b) 外来物品风险：器材/饲料/垫料未检疫消毒，携带病毒；
- c) 自然灾害及突发事件风险：设施损坏、停电停水等导致病毒泄漏。

7 风险分析与分级

7.1 分析指标

7.1.1 发生可能性分级

- 高：极易发生（概率 $\geq 70\%$ ），触发条件简单（如违规混养、未穿防护、消毒不彻底）；
- 中：可能发生（概率 30%~69%），触发条件常见；
- 低：极少发生（概率 $\leq 29\%$ ），触发条件特殊。

7.1.2 后果严重性分级

- 高：导致猪只大规模死亡、病毒扩散至实验室外引发公共卫生事件或重大损失；
- 中：导致部分猪只感染、局部污染，需暂停实验消毒，未扩散至实验室外；
- 低：仅个别器材污染或单一猪只异常，未造成扩散。

7.2 风险等级判定标准（风险矩阵法）

- a) 高风险：可能性高+后果高；可能性中+后果高；
- b) 中风险：可能性高+后果中；可能性中+后果中；可能性低+后果高；
- c) 低风险：可能性高+后果低；可能性中+后果低；可能性低+后果低。

高风险为重点管控对象，必要时暂停实验；中风险需针对性措施并定期监控；低风险常规排查即可。

7.3 典型风险等级示例

高风险：引入带毒猪、感染性废弃物未无害化处理、猪只逃逸至场外。

中风险：操作不规范导致样本轻微泄漏、设施密封性差局部扩散、转运设备消毒不彻底。

低风险：个别器材消毒不彻底（未接触病毒）、环境卫生轻微不达标。

8 风险控制措施

按“高风险优先管控、中风险强化防控、低风险常规监控”原则，制定针对性措施。

8.1 高风险控制措施（消除+工程控制+严格管理+最高级别个体防护，全程监控，必要时暂停实验）

- a) 引种与检疫：来源须持实验动物生产许可证和非洲猪瘟无疫证明，权威机构检测合格；隔离检疫 ≥ 21 天，每日监测并定期采样检测，合格后方可转入。

b) 人员防护：经培训考核合格上岗；高风险操作穿戴全套防护用品（防护服、双层手套、口罩、护目镜、鞋套、面罩），严格穿脱流程，脱卸后按感染性废弃物处理；接触病毒后消毒并医学观察 ≥ 14 天；场外接触猪只/猪肉制品后72小时内不得进入。

c) 感染性废弃物：分类收集、密封标识、储存 ≤ 24 小时，高压蒸汽灭菌后交资质单位焚烧；粪便消毒后无害化处理。

d) 逃逸防控：设置防逃设施，转运专人护送；逃逸立即封闭区域、抓捕、按感染性动物处置并全面消毒。

e) 实验区域与设施：封闭管理，ABSL-3实验室负压/通风系统定期校准；每日全面消毒（重点区域每次操作后消毒），使用1:200过硫酸氢钾或1%烧碱等有效消毒剂，消毒后采样验证。

8.2 中风险控制措施（工程控制+标准化操作+常规个体防护，定期检查）

a) 实验操作：制定SOP，生物安全柜内操作避免气溶胶；器材使用后立即灭菌，严禁混用；实验结束后彻底消毒并核查。

b) 设施设备：每月至少检修一次，转运设备专人专用、每次使用后消毒。

c) 饲养控制：不同组/健康状况分开饲养，控制密度，定期更换垫料；饲料饮水消毒处理，进场前熏蒸+紫外消毒；每日监测异常立即隔离检测。

d) 外来物品：入场前消毒/检测，单独存放。

8.3 低风险控制措施（常规管控，定期排查）

a) 环境管控：每周清理卫生，保持通风温湿度达标，排查周边环境。

b) 人员管控：每季度培训，纠正违规操作，健康问题暂停上岗。

c) 器材物品管控：定期清洁整理，一般废弃物常规处置，检查有效期。

d) 突发事件预防：制定应急流程并演练，配备并检查应急物资。

9 应急处置

针对病毒泄漏、猪只感染、人员暴露、猪只逃逸等突发事件，制定专项应急预案，明确组织、流程、措施和后期处理。

9.1 应急组织机构

成立应急处置小组，实验机构负责人任组长，明确成员职责，建立24小时联络及与农业农村部门、疾控部门联动机制。

9.2 应急响应流程

a) 报告：当事人立即采取初步控制并报告组长；重大事件2小时内上报有关部门。

- b) 启动：根据严重程度启动响应，调配物资。
- c) 现场处置：所有人员穿戴全套防护，按预案处置（见 8.3）。
- d) 终止：风险清除、检测合格后终止，做好清理消毒。

9.3 典型突发事件处置措施

- a) 病毒泄漏：隔离区域、吸附+消毒 30 分钟以上、采样验证合格后恢复。
- b) 猪只感染：隔离、检测确认后无害化处理，连续消毒 3 天，采样验证。
- c) 人员暴露：立即冲洗消毒、医学观察 ≥ 14 天，异常立即就医上报。
- d) 猪只逃逸：封闭抓捕、检测处置，对路径消毒，上报必要部门。
- e) 突发事件（停电停水等）：启动应急电源，暂停操作，修复后恢复。

9.4 应急物资

配备充足防护、消毒、检测、处置、应急设备、医疗物资，每季度检查补充。

9.5 后期处理

复盘分析原因、优化措施；再次消毒检测合格后恢复；心理疏导与健康监测；档案保存 ≥ 5 年；开展专项培训演练。

10 风险评估周期与持续改进

10.1 评估周期

- a) 常规评估：每年至少 1 次全面评估；
- b) 专项评估：实验方案/流程/来源/毒株变更、突发事件、设施改造、人员大规模变动、标准更新、周边疫情时立即开展；
- c) 临时评估：根据需要随时开展。

10.2 持续改进

- a) 建立反馈机制，及时报告潜在风险；
- b) 制定改进计划并跟踪效果；
- c) 每季度培训、每年演练；
- d) 关注病毒研究及标准更新，优化方法；
- e) 定期梳理档案，形成闭环管理体系。

附录 A

(资料性)

非洲猪瘟感染猪生物安全风险评估表（示例）

风险编号	风险来源	风险描述	发生可能性 (高/中/低)	后果严重性 (高/中/低)	风险等级(高/中/低)	控制措施	责任主体	验证方式
ASF-001	猪引种	引入携带非洲猪瘟病毒的猪, 导致实验室内部感染扩散	中	高	高	1. 严格筛选引种来源, 索要无疫证明及检测报告; 2. 入场后隔离检疫 ≥ 21 天, 定期检测病毒; 3. 检疫不合格猪只严禁入场	兽医、实验负责人	核查引种证明、检测报告、隔离记录, 随机采样检测病毒
ASF-002	实验操作	样本采集时操作不当, 导致样本泄漏, 污染环境或感染人员	中	中	中	1. 按 SOP 规范操作, 在生物安全柜内采集样本; 2. 穿戴全套防护用品;	实验操作人员	现场检查操作流程, 核查消毒记录

						3. 泄 漏后立 即消毒 处置		
ASF-00 3	环境	-	-	-	-	-	-	-

（说明：本表格为示例，实际评估时可根据实验方案、实验规模、设施设备等情况，补充或调整风险点，明确评估日期、评估人员、评估结论等信息。）
