

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 非洲猪瘟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： 2026 年 7 月 10 日

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 非洲猪瘟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

本标准的任务来源于中国疾病预防控制中心（中国预防医学研究院）作为提出单位的申报，归口管理单位为中国实验动物学会。起草单位包括中国疾病预防控制中心、中国科学院遗传与发育生物学研究所、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。起草人主要有刘帅、刘美、鹿双双、卢选成、杜凯、张帆、张艺钟、孔琪。编制工作遵循 T/CALAS 125-2024《实验动物团体标准编写规范》编写。

（二） 标准编写背景；

非洲猪瘟病毒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。实验猪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。非洲猪瘟虽不属于人畜共患病，但对生猪产业和动物卫生安全影响极大。标准制定有助于规范高后果动物病原实验活动，降低环境释放和行业传播风险。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。

（三） 标准编制原则；

本标准编制严格遵循预防为主、分级管理、全程控制、依法监督的核心目标，体现了科学性原则、全程性原则、分级管控原则、动态更新原则和合规性原则。具体原则包括：

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。

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。

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。

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。

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。

（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；

本标准的主要内容围绕非洲猪瘟病毒相关实验猪全流程生物安全风险防控展开，主要包括以下方面：

1.范围与规范性引用文件：明确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，规范性引用文件包括 **GB 14925-2023**、**GB 19489-2008**、**T/CALAS 7-2017** 等。

2.术语和定义：明确非洲猪瘟病毒、生物安全风险、生物安全风险评估、个体防护装备、实验废弃物等关键术语。

3.风险评估原则：科学性原则、全程性原则、分级管控原则、动态更新原则和合规性原则。

4.风险评估流程：评估准备、风险识别、风险分析与分级、风险控制措施制定、风险监控与验证、评估总结与归档。

5.风险识别：结合猪本身、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（包括引种风险、检疫风险、饲养过程风险、逃逸风险、带毒风险等具体条款）。

6.风险分析与分级：采用工作危害分析法（JHA）和风险矩阵法，明确发生可能性（高 $\geq 70\%$ 、中 $30\%\sim 69\%$ 、低 $\leq 29\%$ ）和后果严重性（高、中、低）分级标准，风险等级判定标准见附录示例。

7.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（高风险消除+工程控制+严格管理+最高级别个体防护等，中风险工程控制+标准化操作+常规个体防护等，低风险常规管控）。

8.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，明确应急组织机构、响应流程、典型处置措施、应急物资和后期处理要求。

9.风险评估周期与持续改进：常规评估每年至少 1 次，专项评估在方案变更等情况下立即开展，持续改进建立反馈机制。

10.附录：非洲猪瘟感染猪生物安全风险评估表（示例）。

此外，标准还衔接 GB/T 18648《非洲猪瘟诊断技术》、T/CALAS 35-2017、T/CALAS 102-2021 等相关标准。

（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；

本标准借鉴国际先进经验结合我国实际情况进行本土化调整。

1.国际标准化组织（ISO）：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》为实验室安全管理、检测能力提供了通用准则，本标准借鉴其中关于生物安全防护、实验废弃物处置、检测质量控制的核心要求。

2.欧盟：《动物卫生法》（Regulation (EU) 2016/429）、《高致病性动物病原微生物实验室生物安全指南》明确 BSL-3 级实验室设施标准、人员防护要求，借鉴其中关于实验动物福利与生物安全结合的理念。

3.美国：USDA《非洲猪瘟防控指南》、CDC《生物安全实验室等级标准》，

借鉴其中关于引种检疫、病毒实验操作、气溶胶防控、应急处置等技术要求。

4.其他国家/地区：俄罗斯、巴西等非洲猪瘟高发国家关于引种检疫、隐性带毒猪识别的专项规范；我国台湾地区、香港地区动物防疫法规关于实验用动物生物安全风险评估的流程要求。

总体而言，本标准与国际同类标准水平相当，但通过本土化优化（如针对我国非洲猪瘟病毒流行基因型细化风险识别要点，结合国内设施条件制定控制措施），在科学性与可操作性上更贴合我国实际。

（六）与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

本标准符合《中华人民共和国动物防疫法》（2021年修订）中关于一类动物疫病病原防控、实验动物检疫的相关规定；遵循《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第424号）中关于高致病性非洲猪瘟病毒实验的审批、防护、应急处置等要求；衔接《实验动物管理条例》（2017年修订）中关于实验动物质量、实验操作规范的相关规定，确保标准合规性。同时与 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/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、T/CALAS 102-2021等强制性或推荐性标准协调衔接，形成完整体系。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据；

编制过程中未出现重大分歧意见。起草团队通过多次内部讨论、专家论证和预研调研，充分吸收各方意见，确保标准内容科学、严谨、具有可操作性。

（八）标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

本标准作为推荐性使用标准（不属于强制性标准），建议作为中国实验动物学会团体标准发布。

（九）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）；

贯彻标准要求包括：

组织措施：由中国实验动物学会组织推广，相关机构在开展非洲猪瘟感染实验前必须完成本标准要求的风险评估并形成评估档案。

技术措施：实验机构需建立风险评估小组，按本标准流程开展评估，定期验证控制措施落实情况。

过渡办法：标准发布后，现有实验机构可根据评估需要进行必要调整，鼓励在不低于原标准水平的前提下逐步实施。

实施过程中需定期培训、演练，并将评估结果纳入实验档案保存不少于 3 年（高风险实验不少于 5 年）。

（十） 废止现行有关标准的建议；

本标准实施后，建议废止或相应修订现行与本标准内容重叠的通用实验动物生物安全标准（如部分实验动物通用风险评估要求），以避免冲突并聚焦专项领域。

（十一） 其他应予说明的事项。

本标准在编制过程中严格遵循 T/CALAS 125-2024《实验动物团体标准编写规范》，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》及相关团体标准通用要求。附件包含非洲猪瘟感染猪生物安全风险评估表（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。标准起草单位欢迎社会各界提出意见和建议。