

ICS 65.020.30
CCS B44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS xxx-2025

实验动物

猴生物安全管理指南

Guidelines for Biosafety Management of Non-Human Primates Used as Laboratory
Animals

(征求意见稿)

2025-xx-xx 发布

2025-xx-xx 实施

中国实验动物学会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《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。

本文件主要起草人：鹿双双、刘帅、刘美、李晓燕、卢选成、杜凯、张帆、张艺钟、孔琪。

实验动物 猴生物安全管理指南

1 范围

本文件规定了动物生物安全实验室中开展猴的感染性实验的饲养管理及生物安全管理的相关要求，包括猴入场前准备、接收与隔离检疫、生物风险评估、感染性实验期间饲养管理、感染性实验过程生物安全控制及废弃物处理等内容。

适用于动物生物安全实验室开展猴感染性实验相关的生物安全管理工作。

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 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

GB 14922-2022 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测

GB 14925-2023 实验动物 环境及设施

GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范

GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准

GB/T 14926.48-2001 实验动物 结核分枝杆菌检测方法

GB/T 39759-2021 实验动物术语

LY/T 1784-2008 猕猴属实验动物人工饲养繁育技术及管理标准

SN/T 4802-2017 进出境非人灵长类动物饲养、隔离、运输过程中的动物福利规范

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

猴 monkey

来源于野生猴，经过人工饲养和培育而成的一类非人灵长类实验动物。

3.2

动物生物安全实验室 animal biosafety level laboratory

具备从事危险生物因子实验条件的动物实验室

3.3

猴感染性实验 experimental infection in monkeys

以猴为宿主，通过人工接种病原体开展的动物实验活动。

3.4

生物风险评估 biorisk assessment

指感染性实验过程中，病原微生物对人员、环境、动物可能造成的危害进行识别、分析和评价，并制定风险控制措施的过程。

3.5

生物安全控制 biosafety control

通过风险评估防止病原微生物外逸、造成人员感染和环境污染所采取的综合措施。

3.6

正面强化训练 positive reinforcement training (PRT)

指动物完成期望行为后给予相应奖励，以此培养动物配合实验操作行为的非人灵长类动物丰荣策略。

3.7

猴负压饲养柜 negative-pressure housing cabinet for monkeys

适用于猴饲养的非气密性动物隔离设备，具备独立送排风系统，能形成笼外向笼内的定向空气流，有效防止笼内气溶胶外泄的饲养设施。

4 猴的选择

根据实验需求选择合适品种、年龄、性别和微生物、寄生虫学等级的猴。

5 猴入场前准备

5.1 人员准备

5.1.1 人员资质要求：所有饲养和实验人员应实行双资质管理，即同时持有有效的实验动物从业人员上岗证和 ABSL-2 实验室生物安全培训合格证书，需根据实验要求完成免疫接种，熟悉猴生活习性 & 饲养操作注意事项。人员须通过猴生物学特性、保定、麻醉及生物安全柜操作等针对性培训和考核。

5.1.2 人员健康监测：所有从业人员应每年进行健康体检，并建立健康档案。直接接触猴的工作人员应每年进行体检，体检项目包括病史调查、胸部 X 线、结核菌素试验、红白细胞计数、抗破伤风免疫等，同时采集 1 份备查血清标本；结核菌素试验应每年开展 1 次。接近动物较少的工作人员应至少留存 1 份初期备查血清标本，且每年进行 1 次结核菌素试验，确认未患有结核等传染性人兽共患病。

5.1.3 兽医：符合 SN/T 4802-2017 的要求。兽医负责猴的日常健康巡查、疾病诊疗、福利监督，并为实验操作提供技术支持。

5.2 环境与笼具准备

5.2.1 实验设施环境和建筑技术指标应符合 GB 14925、GB 19489 和 GB50346，采用负压屏障设施，实验室房间独立并设缓冲间，门互锁且安装自动闭门器，墙体、地面、吊顶无缝密封。

5.2.2 猴负压饲养柜应具备独立送排风系统，进气系统设初效过滤，排气系统设初效和高效过滤；采用双层门，外层为密闭透明钢化玻璃门，内层为不锈钢网状门，配备可拆卸饲料盒、直饮水瓶，下层设排泄物收纳托盘，笼内配备可前拉的动物固定挡板。

5.2.3 设施及笼具在猴入场前应进行彻底消毒并验证合格。

5.3 饲料与饮水准备

5.3.1 饲料应满足感官指标符合 GB/T 14924.1，营养成分及卫生指标符合 GB/T 31217；猴饲料宜采用商品化膨化颗粒料，饲料应贮存在凉爽、干燥、无虫害鼠害的环境中，且在有效期内使用，避免被病原微生物污染。

5.3.2 饮水应符合 GB 5749 的要求，必要时经高压灭菌后提供。

5.4 记录体系准备

提前准备以下记录表格，确保信息可追溯：

动物接收记录表（含来源、品种、等级、性别、年龄等）；

动物隔离检疫记录表（含外观检查、病原检测结果等）；

动物个体健康档案表（含日常状态、实验操作记录等）；

实验相关记录表（日常饲养记录表、日常状态记录表、非人灵长类状态评分表、猴动态信息记录表等）。

6 猴接收与隔离检疫

6.1 动物接收

6.1.1 动物到达后，用无刺激性化学消毒液喷雾消毒运输箱外表面；兽医核对动物性别、年龄、数量、品种、微生物及寄生虫等级等信息与实验要求一致，与质量合格证一致；兽医按操作规程检查动物外观。健康猴应体形丰满、发育正常、被毛浓密有光泽且紧贴身体、眼睛明亮活泼、反应灵敏；活动灵活，对外界刺激反应迅速，行动敏捷；皮肤颜色正常，无外伤、溃疡；耳朵、眼睛、鼻子、嘴巴色泽及形态正常，天然孔无异常分泌物；口唇及口腔无疱疹、溃疡，体型胖瘦正常。临床检查不合格的猴应予以拒收。

6.2 隔离检疫

6.2.1 猴临床检查合格后，应转入提前消毒的隔离检疫间负压饲养笼中饲养，可采用专门隔离检疫间检疫或原位隔离检疫方式。应对猴进行编号（可沿用原编号或重新编号），建立动物个体档案，档案内容包括动物来源、接收日期、既往史、初期检查状况、免疫情况等；同时填写笼位信息标签，标注实验名称、动物品种、编号、性别、年龄等信息。

6.2.2 隔离检疫期限：新引进的猴，尤其是从外地引进的动物，隔离检疫期不应少于 30 d，可根据微生物及寄生虫检测结果适当延长检疫期。检疫期同时作为猴适应商品日粮和负压饲养环境的驯化期。

6.2.1 兽医每日观察动物精神状态、采食量、饮水量、粪便性状及排尿情况；根据实验病原要求，针对性检测干扰性病原微生物及寄生虫。检测过程中应做好临床观察记录和血常规、生理生化等项目检验，及时掌握猴健康状况。

6.2.3 检疫合格动物可转移至饲养间常规饲养，开展实验。不合格动物须妥善处置，并对隔离环境与笼具进行彻底消毒。

6.3 隔离检疫期饲养管理

6.3.1 隔离检疫期间应尽量使用与原猴场相同的饲料，若需更换饲料，应采用渐进式替换方式：第 1~2 天饲喂原场饲料，第 3 天开始在原场饲料中逐渐混入新饲料，观察无异常后逐步提高新饲料比例，1 周内完成全部替换。

6.3.2 应固定饲养人员，实行定时定量饲喂，每天饲喂 2 次（上午、下午各 1 次），下午饲喂时可添加水果、蔬菜等辅食；每只猴每日下午可饲喂 1 个约 200 g 的清洗干净的苹果或香蕉，根据动物年龄、体重调整饲喂量。

6.3.3 饲养人员应每日至少观察 1 次猴，记录其外观、精神状态、被毛情况、饮食饮水量、粪便性状等，若发现猴出现异常行为、疾病症状（如脱毛、血便、水样便等），应立即报告兽医。

6.3.4 隔离检疫期间更换的笼具、玩具等物品，应按照感染性医疗废物进行包装，采用高压或浸泡方式消毒处理；该隔离检疫间不得安排其他动物进入。

7 猴饲养管理

7.1 日常饲养管理

7.1.1 感染性实验期间的饲养应遵循定人饲喂、定时定量的原则，饲养要求与隔离检疫期基本一致，保证饮水充足、清洁，根据猴生长状况和实验需求调整饲喂量和辅食种类。

7.1.2 饲养人员应每日观察猴的精神状态、饮食饮水情况、被毛状态（是否出现非正常脱毛）、行为表现、粪便性状等，做好详细记录，发现异常及时通知兽医和实验人员。

7.2 环境丰荣

7.2.1 在保障生物安全的前提下，应为猴提供猴镜等玩具，玩具应每周至少更换 1 次，并定期消毒；条件允许时，可适当提供音乐进行环境丰荣。

7.2.2 若猴需单笼饲养，应将其集中在相邻的负压饲养柜内，使猴可通过钢化玻璃相互观察，减少孤独感。

7.2.3 实验室条件允许时，应由固定人员对猴开展正面强化训练（PRT），通过奖励机制培养动物配合血液采集、体温测试等操作的行为，减少镇静剂的使用，同时增加人员与动物的互动。

7.3 环境与物品消毒

7.3.1 日常饲养中，水瓶（盆）、食盒出现污损应及时清洗或更换；感染实验期间，应每日更换负压饲养柜排泄物托盘，柜内四周、底盘、歇息架及玩具有污物时，应立即清理或更换。

7.3.2 负压饲养柜应每周更换 1 次，更换频率可根据实验及饲养实际情况适当调整；更换的托盘内物品、玩具等，应使用生物安全垃圾袋包装，及时高压消毒后运出屏障区。

7.3.3 每日工作结束后，应对饲养间进行 1 次喷雾消毒，并用浸泡消毒液的墩布擦拭地面消毒。

7.3.4 感染性实验结束后，应对设施、设备进行全面终末消毒。

7.4 兽医护理

7.4.1 猴应每周称重 1 次，也可根据实验需求在采血、实验操作前称重，做好称重记录；若发现猴体重明显减轻，应立即报告兽医进行检查，检查记录及时存档。

7.4.2 应根据猴的品种、年龄确定常规体检频率，定期开展健康检查；关注猴牙齿卫生，预防因商品日粮导致的牙垢、牙龈炎、牙周炎等问题。

7.4.3 实验室应动态监测猴携带的微生物状况，及时掌握动物健康状态，防止动物患病影响实验结果或造成生物安全隐患。

8 感染性实验风险控制

8.1 人员防护

进入动物生物安全实验室应穿戴符合生物安全要求的个人防护装备，至少包括连体工作服、口罩、双层手套和专用鞋。根据实验操作病原微生物的风险评估，可能需升级佩戴N95口罩、护目镜或正压头盔。

8.2 动物保定与麻醉

8.2.1 打开负压饲养柜进行动物保定时，规范操作，减少操作时间，降低笼内气溶胶外泄风险。

8.2.2 可通过向前拉动笼内挡板，逐步挤压猴活动空间，将其固定至不锈钢门处，在笼内直接完成采血、肌肉注射等简单实验操作；若实验操作复杂，先对猴进行麻醉，再转移至生物安全柜内操作，麻醉后应做好动物保温措施。

8.3 转运与实验操作

8.3.1 麻醉后的猴通过专用转运箱转移至生物安全柜，转运过程中防止动物跌落、受伤。

8.3.2 所有感染性样本的操作必须在生物安全柜内进行。生物安全柜台面分区（清洁区、操作区、污物区）并使用浸有消毒液的垫料覆盖。操作需两人配合，避免锐器误伤。在生物安全柜内按照实验方案开展攻毒、样本采集等操作，操作过程中妥善保定动物，实时观察动物麻醉状态，避免操作失误导致人员暴露或动物损伤。

8.3.3 实验操作完成后，通过转运箱将猴送回负压饲养柜，及时观察动物苏醒情况和精神状态，做好记录。

8.3.4 转运箱每次使用后，使用对操作病原微生物敏感的消毒剂进行擦拭或浸泡消毒；实验结束后，对实验区域、饲养间活动区域采用敏感消毒剂进行喷雾或擦拭消毒。

8.3.5 若实验涉及动物解剖及组织样本采集，动物尸体应使用生物安全垃圾袋收集，粘贴《尸体存放标签》，及时高压消毒后运出屏障区；样本采集、储存、运输应符合生物安全相关要求。

9 废弃物与医疗废物处理

9.1 猴排泄物、笼具清洗废水等废弃物，经无害化处理后，符合国家污水、固体废物排放标准方可排放。

9.2 实验过程中产生的感染性样本、耗材、动物尸体、饲料残渣等医疗废物，按照感染性医疗废物管理要求分类收集、包装，做好标识，经高压灭菌等无害化处理后，交由有资质的单位处置。

9.3 消毒后的废弃物处置过程，应做好记录，确保可追溯。

9.4 感染性实验结束后对饲养间、饲养笼具等进行终末消毒，并验证消毒效果。

10 意外事件处置

10.1 动物死亡

10.1.1 特异性死亡（与操作的病原微生物相关）：在生物安全柜内解剖动物，根据实验需求采集相应的样本（血液、脏器、分泌物等），存放于专用无菌容器并做好标记（动物编号、部位、时间）和记录；彻底消毒饲养环境，无害化处置尸体。

10.1.2 非特异性死亡（与操作的病原微生物无关）：立即通知兽医，排查死亡原因（核对饲养记录、操作记录）；必要时采集样本检测病原或进行病理分析；消毒环境并记录，无害化处置尸体。

10.2 动物逃逸

10.2.1 四级防护措施：设施（独立房间 + 缓冲间）、设备（负压饲养柜）、管理（“动物 - 笼位” 每日核查、逃逸培训）、应急（准备备动物捕捉网）。

10.2.2 发生动物逃逸后人员立即停止操作，封锁实验室出口与藏匿区域，使用诱饵与捕捉工具捕捉（避免追赶惊吓），捕获后使用消毒液对环境彻底消毒并进行逃逸情况记录。根据风险评估，对动物采取相应的措施。

10.3 人员暴露

10.3.1 发生动物抓咬伤或锐器刺伤时，人员立即在生物安全柜内脱去外层污染手套，由近心端向远心端挤压伤口出血，用碘伏消毒，并按规定程序退出实验室。

10.3.2 必要时到指定急救医院就诊，记录暴露情况（时间、部位、操作的病原原微生物种类），跟踪人员的健康状态。

10.4 感染性样本溢出

10.4.1 在房间内发生大量的病原微生物溢洒时，人员迅速撤离房间，并在房间门口放置警告牌，确认个人防护装备完好后及时通知设施负责人与生物安全管理员。

10.4.2 房间静置 30 分钟至 1 小时后，其他人员穿戴合适的个人防护装备，进入该房间，使用纸巾覆盖溢出物，从外围向中心倾倒消毒剂作用 30 分钟后清理溢洒物质，若有锐器放入防漏防穿透容器。重复消毒 1 次，双层打包感染材料并进行高压灭菌。彻底消毒周围环境，记录情况。

11 文件与记录

11.1 实验室应建立完善的猴饲养及生物安全控制记录体系，所有记录应真实、准确、完整、规范，字迹清晰，可追溯。

11.2 记录内容应包括人员培训与体检记录、猴接收与检疫记录、饲养管理记录、病原微生物检测记录、生物风险评估记录、实验操作记录、消毒记录、废弃物处理记录、兽医护理记录等。

11.3 档案资料应分类存放，妥善保管，电子记录应做好备份，纸质记录保存期限不少于规定年限，涉及病原微生物实验的记录应长期保存。

12 附则

12.1 本文件由中国实验动物学会负责解释。

12.2 本文件自发布之日起实施。