

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 猴生物安全管理指南》

编制说明

联系人：

联系电话：

编制单位：中国疾病预防控制中心

时 间： 2026 年 7 月 1 日

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 猴生物安全管理指南》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）。

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。

（二）主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等；

1. 标准编制主要工作过程

（1）立项调研阶段

项目启动后，起草组联合中国疾控中心、中科院武汉病毒所、医科院实验动物所等单位，全面调研国内动物生物安全实验室非人灵长类动物感染实验运行现状，梳理恒河猴、食蟹猴饲养、隔离检疫、攻毒实验、废弃物处置、应急处置现存生物安全漏洞；汇总现行国标、行业规范存在的空白点，形成立项调研报告，向中国实验动物学会提交团体标准立项申请，完成立项评审。

（2）文献梳理与风险梳理阶段

系统梳理 GB 19489、GB 14925、LY/T 1784、SN/T 4802 等国家、行业标准，对比国内外非人灵长类生物安全操作规范；针对猴类人兽共患病（结核分枝杆菌等）、气溶胶泄露、动物逃逸、人员抓咬暴露等高风险场景开展生物风险分级评估，搭建标准整体框架，划分范围、规范性引用文件、术语定义、入场管理、检疫、饲养、感染实验控制、废弃物、应急处置等核心章节。

（3）草案编制与内部研讨阶段

各起草单位分工撰写各章节初稿，汇总形成标准工作组草案；组织多轮线上

线下研讨会，邀请生物安全实验室负责人、实验动物兽医、非人灵长类繁育专家、病原实验操作人员开展内部评审，针对负压饲养柜技术要求、隔离检疫时长、人员双资质管理、PRT 正面强化训练、溢洒应急流程等内容修改完善，形成征求意见稿初稿。

(4) 征求意见与试验验证阶段

(5) 修改完善、技术审查与报批阶段

2. 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。具体人员分工如下：

(1) 鹿双双：项目总负责人，统筹标准整体框架、立项申报、全流程组织协调；牵头编制生物风险评估、感染性实验风险控制、意外事件处置全章节，统筹各单位内容汇总、内部评审、征求意见汇总处理，负责编制说明整体撰写。

(2) 刘帅：主要负责编写非人灵长类饲养管理部分，负责猴入场前准备、接收与隔离检疫、日常饲养、环境丰荣、PRT 正面强化训练、兽医护理章节编写。

(3) 刘美：主要负责编写人员生物安全管理部分，负责人员双资质、年度体检、结核筛查、个人防护装备分级、从业人员健康监护体系条款编制；完善人员暴露应急处置流程。

(4) 李晓燕：主要负责编写实验动物微生物检测部分，梳理 GB 14922、GB/T 14926.48 等微生物检测标准，编制猴检疫病原检测、动物健康监测、实验动物微生物风险管控相关内容。

(5) 卢选成：主要负责编写生物安全设施部分，负责动物生物安全实验室建筑、负压饲养柜、通风过滤、消毒设施、废弃物无害化处理技术条款编制。

(6) 杜凯：主要负责编写感染实验操作部分，负责动物保定、麻醉、生物安全柜操作、样本转运、解剖、感染样本全流程管控条款编写。

(7) 张帆：主要负责编写文件记录与追溯管理部分，设计全链条可追溯记录体系，编制人员、动物、实验、消毒、废弃物、应急全套记录表单要求，明确

档案保存年限与电子档案备份规范。

(8) 张艺钟：主要负责编写动物福利与废弃物处置部分，完善丰荣、麻醉保温、减少应激相关条款；统一感染性医疗废物分类、高压灭菌、转运处置技术要求。

(9) 孔琪：标准化合规负责人，全程按照 GB/T 1.1—2020 标准化导则规范标准文本格式、术语定义、规范性引用文件梳理；协调团标归口、技委会技术审查，完成条文合规性校核。

(三) 标准编写背景；

1. 行业应用需求迫切，现有标准存在空白

当前国内大量动物生物安全实验室使用恒河猴、食蟹猴开展病原微生物感染性实验，涉及疫苗评价、病原致病机制、药物有效性研究等领域。现行国标 GB 19489 仅规定通用实验室生物安全要求，GB 14925 侧重实验动物通用环境设施，LY/T 1784 仅覆盖普通繁育猴饲养，缺少专门针对动物生物安全实验室条件下感染实验用猴一体化生物安全管控标准：无统一的入场检疫、负压笼具操作、攻毒实验气溶胶防控、人兽共患病筛查、逃逸 / 人员暴露专项应急流程，各实验室操作规范参差不齐，生物安全风险突出。

2. 非人灵长类特殊生物风险突出，安全事故存在隐患

猴作为非人灵长类，携带结核、B 病毒、沙门氏菌等人兽共患病原，感染实验过程中采血、攻毒、解剖极易产生气溶胶，抓咬伤、锐器刺伤暴露风险远高于啮齿类实验动物；近年国内部分实验室出现猴逃逸、样本溢洒、从业人员结核阳性等安全隐患，亟需统一、可落地的全流程管控技术规范，降低人员感染与境外泄风险。

3. 实验动物福利与生物安全协同管控缺乏统一依据

现有规范多分开规定生物安全或动物福利，缺少兼顾二者的一体化要求。本标准针对猴应激大、配合度低的特点，引入 PRT 正面强化训练、丰荣设施、渐进换料等福利措施，同时配套负压隔离、双人操作、分级防护等生物安全手段，填补“生物安全和非人灵长类福利”融合管控标准空白。

4. 行业标准化、监管核查缺少统一判定依据

监管部门、实验动物许可核查、生物安全实验室评审缺少针对感染实验猴饲养操作的统一技术标尺，实验室自查、第三方评审无统一判定条款。制定本团体标准可为机构日常管理、监管核查、行业自律提供统一技术支撑，规范全国动物生物安全实验室内开展猴感染实验活动。

5. 国家生物安全与实验动物规范化政策导向

《生物安全法》《实验动物管理条例》要求完善实验动物生物安全标准体系，强化病原微生物实验全过程风险管控；中国实验动物学会持续完善细分领域团体标准，针对非人灵长类高风险实验场景制定专项规范，补齐标准体系短板。

（四） 标准编制原则；

1. 合规性优先，对标现行强制性国家标准

全部条款严格遵循 GB 19489、GB 14922、GB 14925、GB 50346 等强制性国标，不低于国标底线要求，所有设施、人员、消毒、废弃物条款均与现行法律法规、强制标准保持一致，确保标准合法合规。

2. 风险导向，全链条闭环管控

以病原外泄、人员感染、动物逃逸、环境污染四大核心风险为主线，覆盖猴入场、检疫、饲养、感染实验、样本处理、废弃物、突发事件全生命周期，建立“风险评估 — 防控措施 — 应急处置 — 追溯记录” 闭环管理逻辑，高风险操作设置强制性管控要求。

3. 实操性与通用性兼顾

兼顾大型疾控、高校科研院所、生物医药企业不同规模动物生物安全实验室实际条件，技术条款区分基础通用要求与推荐优化措施；所有操作流程、设施参数、防护要求均来自一线实验室实操验证，无脱离行业实际的理想化指标，便于各机构落地执行。

4. 生物安全与动物福利协同统一

同步落实生物安全防控与非人灵长类动物福利要求，在负压隔离、气溶胶防控前提下，规定丰荣、正向训练、定时辅食、减少麻醉镇静等福利措施，平衡安

全管控与动物伦理要求，符合 **SN/T 4802** 动物福利规范。

5. 可追溯、可核查原则

全程建立标准化记录体系，对人员、动物、实验、消毒、废弃物、应急事件均明确记录要求，实现从动物引进到实验结束无害化处置全流程溯源，满足监管核查、事故溯源需求。

6. 先进性与前瞻性

引入负压猴饲养柜、**PRT** 正面强化训练、分级个人防护等行业先进管控手段，针对病原气溶胶风险细化操作限制；同时预留可根据病原风险调整管控强度的弹性条款，适配未来新型病原实验需求。

（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：调研国内动物生物安全实验室实验用猴主流品种为恒河猴、食蟹猴，仅针对第三类病原微生物动物感染实验，明确排除 **ABSL-3/4** 高等级设施；术语统一引用 **GB/T 39759** 实验动物基础术语，新增 **PRT** 正面强化训练等本标准特有术语，避免行业术语混乱。

2. 猴入场前人员、设施、物资准备

（1）人员双资质要求

论据：近年北京出现过人员感染猴 **B** 病毒后死亡的事件；依据《生物安全实验室管理规范》，提出双资质、年度结核筛查、留存基线血清的要求。

（2）负压饲养柜过滤指标

论据：负压笼进气初效、排气初效 + 高效过滤组合，可降低病原气溶胶外泄；双层门、排泄物托盘、固定挡板结构经实操验证，可大幅减少保定操作时笼门开启气溶胶扩散风险。

(3) 饲料饮水卫生指标

论据：参考 GB/T 31217 实验动物饲料国标、GB 5749 饮用水标准，高压灭菌饮水可消除水源性微生物污染。

3. 隔离检疫 30d 最低时限

论据：汇总国内非人灵长类引种检疫数据，猴结核、肠道致病菌、疱疹病毒潜伏期多为 15~28d，30d 检疫期可覆盖绝大多数潜伏感染；故本标准设置 30d 为最低下限，可根据病原检测结果延长。

渐进换料方案：新旧饲料梯度替换 7d 完成，直接换料易引发腹泻、应激，梯度替换可降低应激发病率。

4. 感染实验风险控制技术指标

(1) 个人防护分级

论据：依据 GB 19489 风险分级，常规操作连体服、双层手套；气溶胶高风险攻毒、解剖操作升级 N95 / 正压头盔，基于病原气溶胶暴露风险分级试验确定防护等级。

(2) 笼内先行保定、生物安全柜复杂操作

论据：笼内简单注射采血无需转移，明显降低气溶胶浓度；复杂麻醉、解剖转移至生物安全柜，可完全阻断病原扩散，减少人员暴露概率。

(3) 样本溢洒静置 30~60min 消杀

论据：微生物灭活试验，病原气溶胶自然沉降需 30min 以上，直接清扫会造成二次气溶胶扩散，静置后由外向内消杀可提升灭活效果。

5. 废弃物处置要求

论据：依据《医疗废物管理条例》、生物安全实验室废弃物处置规范，感染性排泄物、动物尸体、污染耗材必须高压灭菌。

6. 突发事件处置条款

动物逃逸四级防控：设施屏障 + 负压笼具 + 日常核查 + 捕捉应急，依据多起逃逸事故复盘总结，四重防控可大幅降低逃逸发生与扩散风险。

抓咬伤由近心端挤压排血处置：疾控机构职业暴露处置规范，该冲洗消毒流程可降低伤口病原载量，是经过临床验证的标准处置手段。

7. 记录与档案管理

论据：监管核查、安全事故溯源均依赖完整档案，感染实验相关记录长期保存，普通饲养记录按行业通用年限留存，电子档案双备份，满足监管追溯要求。

（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. 技术经济论证

（1）安全成本降低：标准统一全流程管控要求，大幅降低猴逃逸、人员感染、病原外泄安全事故，减少事故处置、人员诊疗、实验室关停消杀、项目停工带来的直接经济损失；避免因生物安全事故造成科研项目报废、药物研发数据失效等大额间接损失。

（2）运行成本可控：标准采用行业通用负压笼具、常规消毒剂、标准化记录表单，无强制新增昂贵专用设备；丰荣、正向训练可减少麻醉药物使用，长期降低实验耗材采购成本；标准化消毒、废弃物处置流程提升工作效率，减少人力投入。

（3）监管合规成本下降：统一技术判定标准，实验室自查、第三方评审、监管核查无需重复制定内部制度，降低机构制度编写、培训、迎检人力成本；标准化记录体系简化档案管理工作量。

2. 预期经济效果

（1）直接效益：全国范围内动物生物安全实验室内猴感染实验室安全事故发生率下降，减少从业人员职业暴露诊疗、实验室污染消杀、动物群体淘汰等直接经济支出；标准化操作提升实验动物存活率，降低引种损耗成本。

（2）间接效益：规范实验数据可靠性，减少因动物隐性感染、应激干扰导

致的实验重做，缩短疫苗、抗感染药物研发周期；完善生物安全体系，提升国内实验动物行业规范化水平，增强生物医药研发国际合规竞争力。

（3）社会效益：有效防控人兽共患病传播，保护实验从业人员职业健康；兼顾实验动物福利，提升行业伦理管理水平，完善我国生物安全治理体系。

（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；

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；编制过程中仅参考国外非人灵长类生物安全操作指南、实验动物福利文件作为技术思路参考，核心技术条款基于我国国标、国内实验室运行现状、国内病原风险特征自主制定，无直接移植国外指标。

国外标准特点：AAALAC、美国 NIH 非人灵长类规范侧重动物福利，对动物生物安全实验室内感染实验气溶胶防控、本土人兽共患病（结核等）管控针对性不足；OIE 标准侧重进出口动物检疫，不覆盖实验室攻毒感染全流程。

本标准优势如下：

① 贴合国内法规：完全适配《生物安全法》、国内强制国标，符合我国生物安全实验室建设、医疗废物管理监管要求；

② 风险针对性更强：针对我国猴类高发结核设置专项筛查与管控，细化气溶胶、逃逸、人员暴露本土高频风险处置流程；

③ 安全与福利融合：在生物安全负压隔离硬性约束下配套丰荣、正向训练，平衡安全管控与动物福利，适配国内实验室设施条件；

④ 全链条闭环管控：覆盖引种检疫、饲养、攻毒实验、废弃物、应急全流程，国外同类文件多为单一环节指导，缺少一体化完整规范。

综合判定：本标准整体技术管控精细化、本土适配性优于国外同类指导性文件，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》：落实病原微生物实验室生物安全、从业人员防护、废弃物无害化处置、突发事件应急处置相关法定要求；

(2)《实验动物管理条例》：规范实验动物引种、饲养、健康监测、福利管理；

(3)《医疗废物管理条例》：统一感染性实验废弃物、动物尸体收集、灭菌、转运处置要求；

(4)《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏管理办法》：规范感染样本操作、储存、转运生物安全管控。

本标准所有条款均不与上述法律法规冲突，是法律法规在动物生物安全实验室猴感染实验场景下细化落地的技术操作文件。

2. 强制性国家标准（全部作为规范性引用文件，标准条款不低于强制国标要求）

(1) GB 19489-2008《实验室 生物安全通用要求》：ABSL-2 设施、人员防护、生物安全管理核心依据；

(2) GB 14922-2022《实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测》：猴检疫、微生物健康监测依据；

(3) GB 14925-2023《实验动物 环境及设施》：饲养环境温湿度、通风、笼具基础指标；

(4) GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》：负压屏障、缓冲间、密闭建筑要求；

(5) GB 5749-2022《生活饮用水卫生标准》：实验动物饮水卫生底线要求。

3. 推荐性国家 / 行业标准（配套支撑，细化操作）

GB/T 14926.48、GB/T 39759、LY/T 1784、SN/T 4802 等，作为饲养、福利、检测术语补充依据，本标准相关条款与上述文件协调一致，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；

本标准为中国实验动物学会团体标准，建议定位为推荐性团体标准（T/CALAS xxx-2025）。理由如下：

（1）本标准细分场景专项技术操作规范，配套 GB 19489 等强制性国标使用，不具备设立强制性标准的法定基础；

（2）适用主体为科研院所、疾控、生物医药企业等自愿采用单位，各机构可结合自身病原风险等级在标准基础上制定更严格内部管控文件；

（3）团体标准定位为行业自律、技术指导文件，由行业自愿采用，用于实验室内部管理、第三方评审、行业能力评价，符合团体标准管理定位；

（4）若后续国家层面出台实验动物生物安全专项强制标准，本标准可作为配套细化操作指南。

（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

发布宣贯：中国实验动物学会组织线上线下标准宣贯培训会，面向全国实验动物机构、生物安全实验室负责人、兽医、实验操作人员开展专项培训，解读条款、演示操作流程、分享试点验证案例。

机构落实：各 ABSL-2 实验室以本标准为依据，修订内部 SOP、生物安全管理制度、动物检疫规程、应急处置预案；指定生物安全管理员、实验动物兽医作为标准落地负责人。

行业监督：将本标准纳入实验动物许可评审、生物安全实验室定期核查、AAALAC 等动物福利评审参考依据，推动行业主动落实。

交流推广：组织试点优秀实验室开展现场观摩，分享负压笼具管理、PRT 训

练、风险评估落地实操经验。

2. 技术措施

人员培训：新增人员双资质考核内容，将本标准全部操作要求纳入生物安全、实验动物从业人员年度培训考核；每年开展动物逃逸、人员暴露、样本溢洒应急演练。

记录体系升级：按照标准统一的接收、检疫、饲养、消毒、应急记录模板更新实验室台账，同步完善电子档案备份机制。

风险评估常态化：依据标准生物风险评估流程，对每一类猴感染实验开展专项风险评估，根据风险等级调整防护、操作管控强度。

3. 过渡办法

过渡期内，高风险操作（攻毒、解剖、动物检疫）优先落实本标准强制性管控条款，低风险丰荣、记录优化项可分阶段完善。

（十二） 废止现行有关标准的建议；

经检索现行国家标准、行业标准、中国实验动物学会团体标准，无专门针对动物生物安全实验室猴感染性实验生物安全控制的同类专项标准，不存在需要配套废止的现行标准，因此无废止建议。

现有通用标准（GB 19489、GB 14925、LY/T 1784 等）为基础通用规范，与本标准为互补配套关系，继续有效并行使用。

（十三） 其他应予说明的事项。

（1） 专利说明

本标准前言已提示文件内容可能涉及专利，标准发布机构不承担识别相关专利的责任；各使用单位在标准落地应用过程中，如涉及专利设备、专利操作技术，由使用单位自行承担专利许可相关事宜。

（2） 标准解释权

本标准解释权归中国实验动物学会所有，各单位执行过程中遇到条文理解疑

问，统一向归口单位提交书面咨询，由学会组织起草组统一答复。

（3）标准修订机制

实施后每 3 年开展一次实施效果跟踪评估，收集行业应用问题、新型病原实验需求、设施设备技术更新情况，根据评估结果适时启动标准修订；若国家出台新的强制性国标、法律法规，同步对标调整本标准相关条款。

（4）适用范围补充说明

本标准仅适用于第三类病原微生物猴感染 ABSL-2 实验；操作第一、二类病原需升级 ABSL-3/4 设施，不适用本规范；普通繁育、非感染性观察实验可参考本标准饲养、检疫、福利章节，但感染风险控制条款无需强制执行。

（5）试验验证资料留存

本标准编制过程中全部调研记录、试验原始数据、征求意见汇总表、技委会审查意见等支撑材料，由牵头起草单位中国疾控中心统一归档保管，保存期限不少于 10 年，可供行业、监管部门查阅。

（6）动物福利补充说明

标准所有动物操作条款均符合 SN/T 4802 非人灵长类福利规范，禁止虐待动物，在满足生物安全前提下最大限度降低动物应激；若地方出台更严格非人灵长类福利规定，执行地方更严要求。