

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

长爪沙鼠生物安全管理指南

Laboratory animal - Guideline for Biosafety Management of Mongolian Gerbils
(征求意见稿)

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《中华人民共和国传染病防治法》（2020 年修订）、《中华人民共和国动物防疫法》（2021 年修订）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）、《实验动物管理条例》（2017 年修订）、《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）及中国实验动物学会相关团体标准的通用要求。

长爪沙鼠作为重要的实验动物，广泛应用于微生物学、免疫学、药理学等领域的研究，其 ABSL-2 实验室饲养过程中，因长爪沙鼠为等病原的自然宿主，且 ABSL-2 实验室涉及致病性病原相关实验，存在病原泄露、人员感染、环境扩散等生物安全风险。为规范长爪沙鼠 ABSL-2 实验室饲养全流程的生物安全风险评估工作，防范病原泄露与扩散，阻断接触传播、呼吸道传播、消化道传播途径，保障实验人员健康、公共卫生安全、生态环境安全及实验秩序，规范实验动物相关生物安全管理行为，填补长爪沙鼠 ABSL-2 实验室饲养生物安全风险评估的标准空白，制定本标准。

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、首都医科大学、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所、中国医学科学院医学实验动物研究所。

本标准起草人：刘美、王嘉琪、鹿双双、李晓燕、李长龙、刘帅、卢选成、杜凯、张帆、张艺钟、孔琪。

本标准审核人：

本标准批准人：

本标准发布日期：

本标准实施日期：

本标准为首次发布。

实验动物 长爪沙鼠生物安全管理指南

1 范围

本文件规定了长爪沙鼠 ABSL-2 实验室饲养过程中生物安全风险评估的原则、流程、风险识别、风险分析与分级、风险控制措施、应急处置、评估周期及持续改进等内容。

本文件适用于长爪沙鼠 ABSL-2 实验室饲养过程中生物安全风险评估的原则、流程、风险识别、风险分析与分级、风险控制措施、应急处置、评估周期及持续改进及相关辅助活动的生物安全风险评估。

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

GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范

WS 233-2022 病原微生物实验室生物安全通用准则

NY/T 541-2016 兽医诊断样本采集、保存与运输技术规范

T/CALAS 55-2018 实验动物 长爪沙鼠微生物学等级及监测

T/CALAS 56-2018 实验动物 长爪沙鼠寄生虫学等级及监测

T/CALAS 125-2024 实验动物 团体标准编写规范

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

长爪沙鼠 Mongolian Gerbil

又称蒙古沙鼠，属啮齿目仓鼠科沙鼠属，经人工培育、遗传背景明确、健康状况符合实验要求，用于 ABSL-2 实验室相关研究的实验动物，其质量符合中国实验动物学会相关团体标准及国家实验动物质量标准要求。

3.2

ABSL-2 实验室 Animal Biosafety Level 2 Laboratory

符合 GB 19489-2008 《实验室 生物安全通用要求》中 6.5.2 规定要求的动物生物安全实验室。

3.3

生物安全风险 biosafety risk

在长爪沙鼠 ABSL-2 实验室饲养全流程中,因长爪沙鼠携带或感染病原(如汉坦病毒)、病原泄露、实验操作不规范、设施设备故障、长爪沙鼠逃逸等,可能对实验人员健康、公共卫生安全、生态环境及实验秩序造成危害的潜在风险。

3.4

生物安全风险评估 biosafety risk assessment

按照既定流程和科学方法,识别长爪沙鼠 ABSL-2 实验室饲养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。

3.5

个体防护用品 Personal Protective Equipment, PPE

防止实验人员个体受到病原等生物性危险因子伤害的器材和用品,结合 ABSL-2 实验室要求,包括医用防护口罩(N95 及以上)、护目镜、防护服、双层手套、鞋套、防水围裙、防护帽、防毒面具(必要时)等,重点防范皮肤黏膜接触、呼吸道吸入及消化道感染。

4 风险评估

4.1 风险评估原则

4.1.1 实验室应建立并维持风险评估和风险控制程序,以持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施。

4.1.2 风险评估应遵循科学性、全程性、分级管控、动态更新的原则。

4.1.3 当实验室活动涉及致病性生物因子时,实验室应进行生物风险评估,评估内容至少包括:

- a) 生物因子已知或未知的特性,如生物因子的种类、来源、传染性、传播途径、易感性、潜伏期、剂量-效应(反应)关系、致病性(包括急性与远期效应)、变异性、在环境中的稳定性等;
- b) 长爪沙鼠作为天然宿主的隐性感染和持续排毒特性;
- c) 饲养与感染性实验活动中可能产生气溶胶的操作环节;

d) 设施设备的防护能力及运行可靠性;

e) 实验人员的技术能力与防护水平;

f) 应急处置能力。

4.2 风险评估流程

风险评估应按以下程序执行:

4.2.1 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评估小组, 制定评估方案;

4.2.2 风险识别: 识别引种检疫、饲养管理、感染操作、废弃物处置等全流程中的生物安全风险;

4.2.3 风险分析与定级: 分析风险发生的可能性与后果严重性, 将风险等级分为高、中、低三个等级;

4.2.4 控制措施制定: 针对不同等级风险制定控制措施;

4.2.5 监控与验证: 定期检查控制措施的落实情况, 验证控制效果;

4.2.6 总结与归档: 形成风险评估报告, 归档保存。

4.3 风险识别

应重点识别以下方面的生物安全风险:

4.3.1 动物相关风险: 引种带入病原 (尤其是汉坦病毒)、检疫疏漏、隐性感染与持续排毒、不同群体混养交叉感染、长爪沙鼠逃逸;

4.3.2 操作相关风险: 更换垫料、添加饲料时产生含病原气溶胶; 被长爪沙鼠抓伤、咬伤; 样本采集与处理时样本泄漏或产生气溶胶;

4.3.3 设施设备风险: ABSL-2 实验室负压失效、气流异常; 笼具密封性差; 生物安全柜、高压灭菌器运行异常;

4.3.4 人员防护风险: 个体防护装备选择或使用不当; 操作技能不足; 生物安全意识薄弱;

4.3.5 废弃物处置风险: 感染性废弃物 (动物尸体、排泄物、垫料等) 未按规定灭活、分类、储存与转运。

4.4 风险分析与分级

风险分析主要围绕“发生可能性”和“后果严重性”两个核心指标展开, 结合长爪沙鼠特性、汉坦病毒等病原的致病性及 ABSL-2 实验室饲养特点, 明确各指标的分级标准, 确保分级科学、合理、可操作。

4.5 风险控制措施

按照“高风险优先管控、中风险强化防控、低风险常规监控”的原则，针对不同等级风险，结合风险来源，制定具体、可操作、可验证的控制措施，明确责任主体和执行要求，重点强化呼吸道传播、接触传播防控和病原污染管控，确保风险得到有效控制，符合报批稿规范。

5 设施与设备要求

5.1 ABSL-2 实验室设施要求

5.1.1 实验用长爪沙鼠 ABSL-2 实验室的环境与设施应符合 GB 14925-2023 和 GB

19489-2008 的要求。

5.1.2 实验室应在出入口处设置缓冲间，缓冲间门应具有互锁功能，不能同时处于开启状态。

5.1.3 动物饲养间的室内气压应控制为负压，气流方向应由清洁区流向污染区，定向气流应稳定可靠。

5.1.4 动物饲养间的排风应经高效空气过滤器（HEPA 过滤器，滤除效率高于 99.97%）过滤后排放。HEPA 过滤器应定期检漏，确保过滤效率。

5.1.5 实验室应在邻近区域配备高压蒸汽灭菌器，用于感染性废弃物和笼具的灭菌处理。

5.1.6 实验室应设置非手动洗手池或手部清洁装置，宜设置在出口处。

5.1.7 实验室应设置防逃逸设施（如双重门锁、地漏防护网、防虫防鼠设施），防止实验动物逃逸及外部野生啮齿动物侵入。

5.2 笼具要求

5.2.1 长爪沙鼠饲养笼具应采用防逃逸设计，如密封笼盖、加密防护网、牢固卡扣等。

5.2.2 饲养感染性长爪沙鼠时，宜使用负压独立通风笼具（IVC）或负压隔离柜。

5.2.3 笼具结构应便于清洁消毒，无清洁死角，排泄物不易残留。

5.2.4 转运长爪沙鼠时应使用密封式转运笼，确保结构牢固、无泄漏，使用前后应消毒。

5.3 生物安全柜要求

5.3.1 所有涉及感染性材料的操作（如样本采集、解剖、接种等）应在Ⅱ级及以上生物安全柜内进行。

5.3.2 生物安全柜应每年进行 1 次性能检测，每月进行 1 次运行状态检查，确保正常运行。

5.3.3 生物安全柜使用前应确认运行正常，使用后应进行消毒。

6 实验动物质量及检疫要求

6.1 动物质量要求

6.1.1 实验用长爪沙鼠来源于具备实验动物生产许可证的单位。

6.1.2 长爪沙鼠微生物学等级符合 T/CALAS 55-2018 要求。

6.1.3 长爪沙鼠寄生虫学等级符合 T/CALAS 56-2018 要求。

6.1.4 用于感染性实验的长爪沙鼠选用 SPF 级动物。

6.2 检疫要求

6.2.1 长爪沙鼠入场后在 ABSL-2 实验室专用隔离检疫区进行隔离检疫，检疫期不少于 30 天。

6.2.2 检疫期内每日监测动物精神状态、饮食情况、排泄物性状。

6.2.3 检疫期内应重点检测汉坦病毒等天然宿主病原。检测方法应包括血清学检测（抗体检测）和病原学检测（RT-PCR 检测排泄物样本）。

6.2.4 检测结果全部为阴性的动物方可转入饲养区。检测结果为阳性的动物应按感染性动物处置。

6.2.5 隔离区域应实行封闭式管理，人员、物品、废弃物应严格管控，排泄物应单独收集处置。

7 人员资质与防护要求

7.1 人员资质

7.1.1 所有从事长爪沙鼠 ABSL-2 实验室饲养与感染性实验的人员应同时具备实验动物操作培训考核合格证和 ABSL-2 实验室生物安全培训考核合格证。

7.1.2 人员应接受针对长爪沙鼠生物学特性、汉坦病毒等病原生物安全知识、ABSL-2 实验室操作规范、抓咬伤预防与处置、气溶胶产生环节控制等的专项培训。

7.1.3 人员应每半年接受 1 次复训与考核，考核合格后方可继续从事相关工作。

7.2 个体防护装备要求

7.2.1 在 ABSL-2 实验室中进行长爪沙鼠饲养与感染性实验操作时，人员应穿戴以下个体防护装备：

- a) 医用防护口罩（N95 及以上）；
- b) 护目镜或面屏；
- c) 防护服（一次性或可消毒重复使用）；
- d) 双层手套；
- e) 鞋套或专用实验鞋；
- f) 防水围裙（涉及液体操作时）；
- g) 防护帽。

7.2.2 个体防护装备的穿戴与脱卸应按规定的流程执行，脱卸后的防护用品按感染性废弃物处理。

7.2.3 操作过程中如防护装备破损或污染，应立即更换。

7.3 人员健康管理

7.3.1 应建立实验人员健康档案，每年进行 1 次健康体检。

7.3.2 实验人员出现皮肤破损、免疫力低下、呼吸系统疾病等情况时，应暂停参与相关活动，待康复后经评估方可上岗。

7.3.3 接触病原后应进行不少于 14 天的健康监测，每日记录体温和健康状况，出现异常应立即就医。

7.3.4 实验区内严禁饮食、吸烟、处理隐形眼镜或使用化妆品。

8 饲养管理要求

8.1 日常饲养管理

8.1.1 饲养管理应遵循“三定”原则：固定饲养人员、固定饲喂/清洁时间、固定笼位。

8.1.2 不同实验组、不同健康状况的长爪沙鼠应分开饲养于独立笼具和饲养区域，严禁混养。

8.1.3 应控制饲养密度，避免拥挤，每笼个体数量应符合 GB 14925-2023 的要求。

8.1.4 垫料应每周更换至少 2 次，避免排泄物堆积。更换垫料时应轻柔操作，避免扬尘产生气溶胶，且必须在生物安全柜内进行。

8.1.5 饲料和饮水应符合国家相关标准，SPF 级动物所用饲料应达到无菌要求。

8.1.6 每日应监测长爪沙鼠的排泄物性状、精神状态、饮食情况、体重变化等，发现异常应立即隔离处置。

8.2 清洁消毒要求

8.2.1 饲养区域地面、墙面应每周消毒 2 次，排泄物收集区应每日消毒 3 次。

8.2.2 笼具应每周进行 1 次彻底消毒（高压蒸汽灭菌）。

8.2.3 消毒剂应选用对汉坦病毒有效的消毒剂，如 0.5%含氯消毒剂、2%氢氧化钠溶液等。

8.2.4 消毒效果应进行验证（如采样检测或使用化学指示剂）。

8.3 防逃逸管理

8.3.1 应每日检查笼具、笼盖、防护网的完整性，发现破损应立即修复或更换。

8.3.2 转运长爪沙鼠时应使用密封式转运笼，专人护送，避免途中逃逸。

8.3.3 应制定动物逃逸应急预案，定期组织演练。

9 感染性实验操作要求

9.1 基本要求

9.1.1 所有感染性实验操作（包括灌胃、滴鼻、注射、解剖、采血等）必须在Ⅱ级及以上生物安全柜内完成。

9.1.2 操作前应对动物进行有效麻醉，并使用专用工具进行保定，严禁徒手抓取。

9.1.3 操作过程中应在生物安全柜台面铺设吸附垫料，防止污染扩散。操作后应立即对台面进行消毒。

9.1.4 实验器材（针头、注射器、解剖器械等）使用后应立即放入专用消毒容器中。

9.2 不同感染途径的操作要求

9.2.1 注射接种

应使用一次性无菌注射器和针头，避免产生气溶胶。操作后针头应弃置于专用锐器盒中。

9.2.2 滴鼻接种

滴鼻操作时动物头部应适当固定，避免动物打喷嚏产生气溶胶。

9.2.3 灌胃接种

应使用专用灌胃针头，避免损伤动物食道，防止灌胃液反流。

9.2.4 解剖与采样

应使用锋利器械，避免组织飞溅。采样后的组织、血液样本应置于密封容器中。

9.3 样本管理

9.3.1 感染性样本应置于密封、防漏、标识清晰的容器中。

9.3.2 样本转运应符合 NY/T 541《兽医诊断样本采集、保存与运输技术规范》的要求。

9.3.3 样本处理（如研磨、离心）应在生物安全柜内进行，离心时应使用密封转子或安全离心杯。

10 废弃物处置要求

10.1 废弃物分类

10.1.1 实验废弃物应严格分为感染性废弃物、损伤性废弃物、一般性废弃物三类。

10.1.2 感染性废弃物包括：长爪沙鼠尸体、组织器官、排泄物、垫料、污染的耗材、废弃消毒剂等。

10.1.3 损伤性废弃物包括：针头、注射器、刀片、玻璃碎片等锐器。

10.2 感染性废弃物处置

10.2.1 感染性废弃物应放入专用密封容器中，容器外应有明确标识（如“感染性废弃物”），储存时间不超过 24 小时。

10.2.2 感染性废弃物应遵循“双灭活”原则：先用有效消毒剂（0.5%含氯消毒剂或 2%氢氧化钠溶液）浸泡处理，再经高压蒸汽灭菌（121℃、30 分钟）后，方可移出 ABSL-2 实验室。

10.2.3 长爪沙鼠尸体灭菌后应暂存于-20℃冰柜，统一交由具备资质的单位进行无害化处置。

10.2.4 损伤性废弃物应弃置于专用锐器盒中，锐器盒盛装量不得超过 3/4，密封后按感染性废弃物处置。

10.3 一般性废弃物处置

10.3.1 未污染的包装材料、纸张、塑料等按常规垃圾处置。

10.3.2 一般性废弃物应与感染性废弃物分区域存放，严禁混放。

11 应急处置

11.1 应急情况

应包括但不限于：病原泄漏、动物逃逸、人员抓伤咬伤、人员暴露感染、设施严重故障。

11.2 应急要求

11.2.1 应制定针对性的应急预案，并每半年组织 1 次演练。

11.2.2 应配备充足的应急物资：应急消毒剂、防护用品、捕捉工具、急救箱等，定期检查物资有效性。

11.3 应急响应流程

11.3.1 报告

发现者立即停止工作，做好个人防护，第一时间向实验室负责人报告。

11.3.2 现场处置

a) 病原泄漏：用吸附材料覆盖泄漏区域，由外向内倾倒有效消毒剂（0.5%含氯消毒剂），作用 30 分钟以上后清理；

b) 动物逃逸：立即封闭相关区域，穿戴全套防护用品进行抓捕。逃逸个体严禁放回饲养区，按感染性动物处置。若逃逸至实验室外，应立即上报当地疾控部门和农业农村部门；

c) 人员抓伤咬伤：立即挤压伤口使血液流出，用大量清水冲洗，再用碘伏或 75%乙醇消毒 15 分钟以上，立即上报并进行预防性健康监测和医学干预；

d) 气溶胶暴露：立即停止操作，人员有序撤离至缓冲区，启动实验室通风净化程序。

11.3.3 后期处理

对污染区域进行终末消毒，评估消毒效果，撰写事件报告，归档保存。

12 档案管理

12.1 应建立完整的生物安全管理档案，档案保存期限不少于 5 年。

12.2 档案应包括但不限于以下内容：

- a) 生物安全风险评估报告；
- b) 实验用长爪沙鼠的来源、检疫、检测记录；
- c) 实验人员培训、考核、健康监护记录；
- d) 设施设备运行、检修、校准记录；
- e) 清洁消毒记录及消毒效果验证记录；
- f) 废弃物处置记录；
- g) 应急预案及演练记录；
- h) 事故及应急处置记录。