

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 长爪沙鼠生物安全管理指南》

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、

首都医科大学、

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

时 间： 2026 年 7 月 1 日

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 长爪沙鼠生物安全管理指南》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、首都医科大学、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

项目立项启动后，起草组全面调研国内疾控平台、药企研发实验室、高校科研院所等开展 **ABSL-2** 长爪沙鼠感染实验单位，梳理长爪沙鼠引种隔离、饲养换笼、样本采集、解剖、废弃物处置全流程现存生物安全隐患；汇总近 **8** 年长爪沙鼠相关实验室气溶胶污染、动物逃逸、人员抓咬伤等安全案例；系统梳理 **GB 19489**、**GB 50346**、**T/CALAS 55**、**T/CALAS 56** 等现有国标、团标短板，明确当前缺少 **ABSL-2** 感染场景专属管控规范，形成立项调研报告，完成团标立项评审。

（2）文献梳理与风险梳理阶段

系统研读国内外啮齿类动物生物安全操作指南、汉坦病毒等人兽共患病原实验室防控文件，对比国内 **ABSL-2** 实验室运行管控现状；围绕长爪沙鼠易扬尘、活动力强、天然携带人兽共患病原等特有风险，划分引种检疫、日常饲养、感染操作、样本处理、废弃物处置、应急处置、风险评估七大核心模块，搭建标准完

整框架，初步拟定各章节技术指标。

(3) 草案编制与内部研讨阶段

各起草单位分工撰写章节初稿，汇总形成工作组草案；组织多轮线上线下专题研讨会，邀请生物安全管理员、实验动物兽医、沙鼠实操技术人员开展内部评审，针对负压笼具参数、垫料更换气溶胶防控、隔离检疫周期、感染废弃物双灭活流程、人员双资质要求等关键条款论证修改，删除无关表述、统一专业术语，形成征求意见初稿。

(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：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。具体人员分工如下：

刘美：项目总负责人，统筹标准立项申报、全流程协调；整体搭建风险评估与管控体系，统筹全部专家意见汇总处置、本编制全文撰写，对接标委会完成全套报批材料。

李长龙：长爪沙鼠饲养专项负责人，负责沙鼠引种、隔离检疫、日常饲养、垫料更换、防逃逸、动物福利相关章节编制，组织沙鼠实操模拟验证试验。

鹿双双：生物安全风险评估总执笔，负责全流程风险识别、风险分级、分级管控、风险复评章节编制，汇总国内沙鼠实验室安全事故统计数据。

李晓燕、刘帅：感染实验操作负责人，负责攻毒、采血、解剖、样本转运、生物安全柜操作条款编制，整理气溶胶防控实测试验数据。

王嘉琪：设施与建筑管控负责人，对标 **GB 19489**、**GB 50346**，编写 **ABSL-2** 实验室负压、**HEPA**、缓冲间、笼具硬件全部技术要求。

杜凯、卢选成：人员防护与健康管理负责人，编制人员双资质、培训复训、分级个体防护、抓咬伤暴露处置、年度体检相关内容。

张帆、：废弃物与消毒管控负责人，统一各类消毒剂灭活参数、高压灭菌指

标，规范感染性废弃物分类、双灭活处置流程。

张艺钟：档案与应急管理负责人，设计全套追溯记录表单，制定动物逃逸、样本泄漏、人员咬伤专项应急预案，明确档案最低保存 5 年要求。

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、行业现有标准存在专项空白

现行 GB 19489、GB 50346 仅为通用生物安全实验室建筑与管理规范，未针对长爪沙鼠生理特性制定专属管控要求；T/CALAS 55、T/CALAS 56 仅规定普通环境沙鼠微生物、寄生虫质量标准，不覆盖 ABSL-2 病原感染实验场景；国内暂无专门针对 ABSL-2 内长爪沙鼠攻毒、解剖、垫料扬尘等高风险操作的一体化生物安全规范，各实验室管控尺度不一。

2、长爪沙鼠特有生物安全风险突出

长爪沙鼠为汉坦病毒等人兽共患病天然宿主，活动敏捷、抓咬攻击性强，更换垫料、清理排泄物极易产生扬尘气溶胶；ABSL-2 内开展致病性病原感染实验时，存在动物逃逸、样本泄漏、人员抓咬伤、环境持续带菌多重风险，近年多家实验室出现扬尘导致隐性暴露隐患，缺少统一防控标尺。

3、行业科研应用需求持续增长

长爪沙鼠广泛用于出血热、免疫、药理、抗感染药物评价等 ABSL-2 感染实验，国内疾控、药企、高校相关实验室逐年增多，监管评审、课题立项均缺少针对性生物安全评估依据，亟需一套完整、可落地的全流程管控标准支撑科研合规开展。

4、法规与行业规范化管理政策要求

《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》明确病原动物实验需落实全过程生物安全管控、前置风险评估；中国实验动物学会持续完善细分场

景团标体系，针对啮齿类 **ABSL-2** 感染实验补齐标准短板，为实验室年审、菌毒种备案、第三方评审提供统一判定依据。

5、生物安全与动物福利协同管控缺失

现有文件大多单独侧重安全或饲养福利，缺少二者融合条款；长爪沙鼠应激反应强烈，常规操作易加剧扬尘与逃逸风险，本标准在防控气溶胶、抓咬风险的同时兼顾饲养丰容、低应激操作要求，填补协同管控空白。

（四） 标准编制原则；

1. 合规底线优先原则

全文所有设施、防护、灭菌、检疫条款均不低于 **GB 19489**、**GB 50346**、**GB 14925** 强制性国标要求，完全契合现行生物安全、实验动物相关法律法规，条款无冲突、不降低法定安全底线。

2、风险全链条闭环导向

以气溶胶扩散、动物逃逸、人员抓咬、病原外泄四大核心风险为主线，覆盖沙鼠引种入场、隔离检疫、饲养、感染操作、样本、废弃物、应急全生命周期，构建“风险评估 — 分级防控 — 监控验证 — 档案追溯”闭环管理模式，高风险操作设置强制管控条款。

3、实操与通用兼顾原则

兼顾国家级疾控平台、中小型高校 / 药企实验室不同硬件条件，区分基础通用硬性要求与优化推荐措施；全部负压、消毒、检疫参数均来自 **ABSL-2** 现场实测验证，无脱离行业理想化指标，落地门槛低。

4、场景专一限定原则

标准严格限定适用范围为 **ABSL-2** 实验室致病性病原感染长爪沙鼠实验，不扩大至 **ABSL-1** 普通繁育、**ABSL-3** 高毒力病原场景，避免标准定位模糊，所有条款聚焦垫料扬尘、沙鼠逃逸、天然宿主病原特有风险。

5、安全与福利协同统一

在气溶胶、抓咬伤生物安全硬性管控基础上，配套低应激保定、丰容设施、梯度换料等饲养福利措施，减少动物躁动带来的扬尘与逃逸风险，同步符合实验动物福利相关规范。

6、全程可追溯可核查原则

建立人员、动物、设施、消毒、废弃物、事故全套标准化记录体系，档案留存期限不少于 5 年，满足监管核查、安全事故溯源工作需要。

7、适度前瞻原则

设置弹性条款，可根据新型人兽共患病原、实验室设备更新动态调整管控强度，适配未来沙鼠相关感染实验发展需求。

（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；

本标准所有技术指标、管控流程均依托多家 **ABSL-2** 实验室实测数据、历年安全事故复盘、沙鼠生物学对比试验制定，无新旧标准对比（首次制定），核心论据分模块说明：

1、范围与术语论据

调研国内沙鼠感染实验主流设施等级均为 **ABSL-2, ABSL-3** 场景病原毒力差异大，故限定适用范围；术语全部引用 **GB/T 39759** 国标基础表述，删除不属于定义的病原宿主描述，规避概念混淆。

2、隔离检疫相关论据

汇总国内沙鼠引种检测数据，汉坦病毒等常见潜伏感染潜伏期最长可达 28 天，因此设置不少于 30 天隔离检疫周期，配套血清 + 核酸双检方案，可全覆盖潜伏感染窗口期。

3、ABSL-2 设施硬件论据

依据 **GB 50346** 建筑通风实测：饲养间负压低于 -10Pa 时垫料扬尘气溶

胶易外溢，故规定定向负压、进出双门互锁、排风 H14 HEPA 双重过滤；笼具密封、防卡扣结构经现场对比，可降低 90% 以上沙鼠逃逸概率。

4、气溶胶防控操作论据

多组垫料更换对比试验：开放台面操作气溶胶阳性检出率 82%，生物安全柜内操作检出率不足 3%，因此强制垫料清理、粪便处理全部在生物安全柜内开展。

5、消毒与灭活论据

对照试验证明 0.5% 含氯消毒剂、2% 氢氧化钠作用 30min 可完全灭活排泄物中人兽共患病原；121℃、30min 高压蒸汽可彻底杀灭沙鼠尸体、垫料内所有目标病原，作为废弃物双灭活核心指标。

6、人员防护分级论据

结合近 8 年抓咬伤、黏膜暴露事故统计，解剖、灌胃等高气溶胶操作升级全套防渗防护，常规饲养使用基础防护，分级标准匹配风险发生概率。

7、风险分级与评估论据

采用行业通用风险矩阵法，以扬尘、逃逸、抓咬三大高频事故统计概率划分高 / 中 / 低三级风险，明确各级匹配 ABSL-2 不同操作分区管控要求。

8、应急处置论据

复盘国内沙鼠逃逸、样本溢洒、人员咬伤多起事故处置案例，形成标准化封锁、消杀、抓捕、医学监测流程，所有处置步骤符合 BSL-2 实验室应急建筑规范。

（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

技术层面：统一全国 ABSL-2 沙鼠感染实验风险评估与管控口径，消除各实验室标准不一造成课题评审、实验室年审反复整改；设施改造仅优化笼具、操

作流程，硬件投入极低。

经济层面：大幅降低人员暴露诊疗、实验室全域消杀、动物群体淘汰带来的直接损失；标准化表单减少各机构自主编写制度、记录的人力投入；分级防护避免无差别高配耗材造成长期浪费。

2. 预期经济效果

经济效益：减少实验室生物安全事故带来停工、赔付、项目报废损失；简化科研立项生物安全评审材料，提升抗感染、免疫相关药物研发进度，提高科研经费使用效率。

社会效益：从源头降低实验人员汉坦病毒等人兽共患病职业暴露风险，阻断实验室病原外泄污染；完善啮齿类 **ABSL-2** 细分领域实验动物标准体系，提升国内沙鼠感染实验规范化、监管可落地水平。

（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；

本标准作为国内自主编制团体标准，未等同、修改采用任何 **ISO**、**OIE**、**AAALAC** 国外标准，编制仅参考欧美啮齿类实验室基础操作文件作为思路借鉴，全部核心管控指标基于我国 **ABSL-2** 国标、国内沙鼠实验风险特征自主制定。

国外同类文件短板：国外啮齿类规范未针对长爪沙鼠天然携带汉坦病毒、垫料高扬尘特有风险制定专项管控；仅侧重通用笼养福利，缺少引种检疫、气溶胶、逃逸闭环管控。

本标准优势：紧扣国内人兽共患病防控法规与 **GB 19489**、**GB 50346** 建筑硬性要求，增设 30 天隔离双检、柜内换垫料、负压防逃逸专属条款，形成引种到废弃物全链条一体化管控，本土化适配性、风险管控精细化程度优于国外单一操作指南，整体达到国内领先、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. 上位法律法规：《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》

等法规统一放入参考文献，不列入规范性引用文件；标准全部条款满足法规强制性管理要求，无冲突、无降标。

2、强制性国家标准：规范性引用 GB 19489、GB 50346、GB 14925，设施负压、过滤、分区、灭菌等指标全部高于国标最低限值。

3、配套行业 / 团标：兼容 T/CALAS 55、T/CALAS 56、WS 233 等现有文件，为 ABSL-2 感染场景专项补充，不替代、不冲突现行通用标准。

（九）重大分歧意见的处理经过和依据；

立项及技术评审阶段共 7 条专家意见，6 条全部接受并完成条文修改，1 条不予采纳，无遗留重大分歧：

不予采纳意见：建议拓宽适用范围，不局限 ABSL-2，覆盖普通饲养、ABSL-3 场景。

处理依据：本标准立项、全部验证试验、实测数据均围绕 ABSL-2 致病性沙鼠感染实验开展；ABSL-1 常规繁育、ABSL-3 高毒力病原设施、防护、检疫管控指标差异巨大，现有试验数据无法支撑跨等级条款；普通沙鼠饲养已有专用 T/CALAS 标准覆盖，不同生物安全等级沙鼠管控可另行单独申报立项。

其余意见均通过调整名称、修正术语、补充章节、规范引用文件等方式全部落实。

（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）本标准为细分场景专项技术规范，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；

经检索国标、行标、中国实验动物学会团标数据库，暂无同名、同适用范围的长爪沙鼠 **ABSL-2** 感染生物安全专项标准，本标准为首创，无需废止任何现行标准；现有 **T/CALAS 55、56** 为普通沙鼠质量标准，与本标准互补并行，继续有效。

（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长爪沙鼠感染 **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。