

中国实验动物学会
团体标准

《实验用媒介动生物生物安全管理规范》

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

《实验用媒介动生物生物安全管理规范》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. 主要工作过程：

（1）资料调研阶段（2025.01—2025.05）工作组系统收集 GB 19489、GB/T 31721、GB 8978 等国家标准，梳理国内外医学节肢动物、媒介生物实验室生物安全指南等；实地走访中国疾病预防控制中心传染病所媒介实验室，调研蚊、蜚、蜚蠊、臭虫等媒介动物饲养操作风险点、现有管理短板。

（2）标准草案起草（2025.06—2025.12）汇总调研数据、行业实操经验，按照 GB/T 1.1—2020 规则完成标准初稿，划定适用范围、术语定义、设施、人员、饲养、运输、应急、废弃物、档案全链条管控要求，区分保种繁殖媒介生物与感染病原媒介生物分级管控。

（3）组织专家研讨与论证（2026.01—2026.06）组织媒介生物学、实验室生物安全、实验动物标准化专家开展多轮研讨；针对通风滤网孔径、运输跌落防护、高压灭菌参数、逃逸处置流程等关键指标开展现场验证试验，确定三层滤网孔径、121℃30min 高压灭菌等量化指标。

（4）公开征求意见（2026.07—2026.10）计划向全国疾控系统、高校医学院、中科院、实验动物企业等多家单位发放征求意见稿，回收有效反馈意见并形成意见汇总处理表。

(5) 技术审查与报批 (2026.12) 计划提交全国实验动物标准化技术委员会开展技术审查, 根据审查意见完善分级防护、职业暴露处置、逃逸应急流程, 形成送审稿; 经学会标准化委员会复核后形成报批稿, 确定发布与实施日期。

2. 标准主要起草人及其所做的工作:

(1) 任东升、卢选成: 标准总体框架、范围、术语定义、设施与环境章节编制, 统筹整体技术逻辑;

(2) 李晓燕、鲁亮: 媒介动物饲养繁育、种群检疫、保种/感染媒介分级管理内容撰写, 配套试验验证;

(3) 赵春春、王佳琳: 人员生物安全、职业暴露应急处置、培训与健康档案管理条款编制;

(4) 侯雪新、杜凯: 媒介动物运输安全、逃逸应急响应章节编制, 运输容器、温湿度指标验证;

(5) 张帆、张艺钟: 废水、固废、废气等废弃物的无害化处理、消毒灭菌参数确定;

(6) 孔琪: 档案记录、法规合规性、引用标准核对, 全文格式按照 GB/T 1.1 统一校对。

(三) 标准编写背景

1. 行业安全风险突出

当前国内虫媒传染病研究、疫苗药效评价、病媒防控技术研发广泛使用蚊、蜚、蝇、蜚蠊、螨、虱、钉螺等媒介动物。不同机构饲养设施、防护流程、运输管理无统一规范, 存在三大突出风险: 一是吸血媒介叮咬造成人员职业暴露, 引发虫媒病毒、立克次体、寄生虫感染; 二是饲养操作、转运过程媒介动物发生逃逸, 导致病原向外环境扩散; 三是含病原的媒介动物尸体、饲养废水、废弃笼具处置不规范, 污染环境。

2. 现有标准覆盖不全

现有 GB19489 仅通用实验室生物安全，GB/T31721 仅为病媒术语，DB 46/T 686.2 仅针对吸血节肢动物局部防护，缺少覆盖保种无病媒介、感染病原媒介、软体媒介（钉螺 / 血吸虫宿主）全品类，同时包含饲养、繁育、实验、运输、废弃物、逃逸应急全流程的统一管理规范。

3. 法律法规强制要求落地

《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》明确要求从事病原相关实验活动的单位建立完备生物安全管理制度，亟需配套专项团体标准作为实验室合规建设、日常监管、资质评审的技术依据。

4. 行业标准化发展需求

国内媒介生物相关实验室数量逐年增长，行业亟需统一的设施建设、人员准入、操作流程、应急处置技术要求，降低实验室安全事故发生率，规范实验媒介生物科研生产活动。

（四）标准编制原则

1. 合规性原则

全面契合《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》，全部技术条款与 GB 19489、GB 8978、GB/T 31721 等强制性、推荐性国家标准协调统一，无冲突条款。

2. 风险分级管控原则

区分保种繁殖无特定病原媒介实验动物、已感染病原体媒介实验动物两类对象，实施差异化设施、防护、操作管理；感染媒介实验区防护分级参考 DB 46/T 686.2-2025，按病原危害匹配防护等级。

3. 实操性与量化可落地原则

全部关键指标设置量化参数（滤网孔径、灭菌温度时长、运输温湿度、引种隔离时长、档案保存年限等），避免模糊描述，实验室可直接用于设施建设、日常 SOP 制定、内审核查等工作。

4. 全链条闭环管理原则

覆盖媒介实验动物引种检疫、饲养繁育、实验操作、内部转运、跨单位运输、人员防护、职业暴露、逃逸应急、三废处置、档案追溯全生命周期，形成完整闭环管控。

5. 通用性原则

适用范围覆盖蚊、蜚、蝇、臭虫、螨、蜚蠊、虱、钉螺（血吸虫中间宿主）全部常见媒介实验动物，兼顾疾控、科研院所、医科院、第三方实验动物平台等各类机构。

6. 预防为主、应急兜底原则

优先强化设施防逃逸、人员防护、日常检疫等前置防控，同步完善媒介逃逸、人员叮咬暴露、运输破损泄漏全套应急处置流程。

（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

本标准共 10 个主体章节，核心技术内容、指标设置依据、试验验证说明如下：

第 1 章 范围

明确适用于所有实验用媒介动物饲养、繁育、实验、运输单位；覆盖节肢动物+软体媒介（钉螺）。依据：国内虫媒病毒实验室均同步饲养多类媒介动物，需统一管控。

第 2 章 规范性引用文件

选取实验室生物安全、病媒术语、节肢动物防护、污水排放四类核心标准，所有引用文件条款均在正文对应条款直接落地使用，无无效引用。

第 3 章 术语和定义

媒介实验动物：整合 GB/T 31721 病媒生物定义，新增感染的媒介实验动

物、保种繁殖用媒介实验动物专属定义，适配实验场景；

媒介实验动物饲养设施、实验室生物安全等术语参考 **DB 46/T 686.2-2025**，保证行业术语统一；

论证依据：全国调研发现各单位对“感染媒介”“保种媒介”定义混乱，易造成分级管控错误，统一术语可消除理解偏差。

第 4 章 设施与环境要求（核心量化指标）

门窗缝隙 $\leq 0.2\text{cm}$ 、通风口三层滤网（内层 $\leq 0.1\text{mm}$ ，中层 $\leq 0.3\text{mm}$ ，外层 $\leq 0.5\text{mm}$ ）

试验验证：单一孔径滤网无法同时阻挡小型蚊幼虫、成蚊、蜉蝣；三层梯度滤网经多轮逃逸模拟试验，可 **100%** 阻断各类媒介逃逸、野生媒介入侵；缝隙 **0.2cm** 为成蚊、螨、蜚蠊最小可通过宽度阈值。

保种区独立全新风、地面耐酸碱防渗、墙面无缝可冲洗。

依据：媒介饲养频繁冲洗消毒，普通墙面易开裂藏虫；独立全新风避免交叉气溶胶污染，参考 **BSL-2/3** 实验室建筑通用要求。

感染媒介实验区分级参考 **DB 46/T 686.2-2025**

依据：国内唯一吸血媒介实验室防护地方标准，指标经过多年实验室实操验证，具备成熟落地基础。

第 5 章 人员生物安全管理

准入资质：大专及以上生物相关专业或 **3** 年以上饲养经验，培训考核持证上岗

调研数据：无专业背景人员媒介叮咬暴露事故发生率明显高出持证人员，设置资质门槛降低职业风险。

分级防护：保种区基础防护，感染区 **N95**、连体防护服、双层手套。

依据 **GB 19489** 高生物风险实验室个体防护要求，匹配感染媒介携带病毒、立克次体等高致病原风险。

每年全员体检、档案保存 ≥ 10 年；上岗前健康自查；叮咬暴露标准化处置流程。

明确冷敷、禁止酒精刺激、过敏就医等处置参数，来自疾控虫媒暴露处置临床实践总结。

第 6 章 饲养繁殖生物安全管理

不同品系、不同实验目的、不同病原携带状态的媒介分区、分器皿饲养、严禁混养；引种隔离检疫 ≥ 30 天

试验论证：30 天隔离期可覆盖疟原虫、登革病毒、恙虫东方体、血吸虫尾蚴完整发育周期，充分筛查外源病原；混养极易造成品系交叉污染、病原跨种群传播。

饲喂动物仅限使用合格实验动物，禁止使用野生动物饲喂；笼具、耗材定期灭菌

依据野生动物携带未知病原风险极高，易造成媒介污染事件。

饲料现配现用、低温储存，饲育设备每周消毒

第 7 章 运输过程生物安全管理

双层密闭容器、通过 2m 跌落测试；装载量不超饲养上限 50%。

运输温湿度 20~28℃、湿度 60%~80%，每小时波动 $\leq 3^{\circ}\text{C}$ ，最长运输 72h

多类媒介生存试验：超出温湿度区间蚊、蜚、钉螺死亡率大幅上升；72h 上限防止媒介在运输容器内繁殖扩散。

随车配备消杀、捕捉应急包，外箱标注生物危险标识。

依据《可感染人类病原微生物菌（毒）种运输管理规定》。

第 8 章 媒介生物逃逸应急响应

关闭对外通道、全域捕捉消杀、连续 7 天监测无媒介方可结案。

依据疾控病媒应急处置规范，7 天监测周期覆盖媒介卵、幼虫孵化周期，杜

绝隐匿逃逸个体二次扩散。

第 9 章 废弃物生物安全处理（灭菌参数量化依据）

硬质器具干烤 160℃ 120min；塑料/耗材 121℃ 30min 高压灭菌。

两种灭菌方式分别适配玻璃金属、高分子耗材，灭菌参数符合实验室生物废弃物国标；

废水经独立消毒处理达 GB 8978 一级标准排放；废气 HEPA + 活性炭双重处理；

媒介饲养废水含虫卵、病原，直接排放存在环境传播风险；高湿环境过滤器增设防潮条款，来源于养虫室长期运维数据；

媒介尸体干烤后专用冷藏暂存、第三方焚烧处置；锐利器具防穿刺收集灭菌；

落实医疗废物、危险废物分类处置法定要求。

第 10 章 文件与记录

引种、繁育、消毒、暴露、废弃物处置全程记录，纸质档案保存不少于法定年限，病原实验记录长期保存。依据生物安全追溯管理强制要求，满足监管核查溯源需求。

（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

社会效益：统一行业生物安全底线，大幅降低媒介逃逸、人员职业感染、环境污染安全事故，规范虫媒传染病、疫苗研发实验室管理，保障科研人员身体健康与公共卫生安全。

管理效益：为实验室资质评审、实验室内审、监管检查提供标准化技术依据，减少各单位自主制定 SOP 的重复研发成本。

产业效益：推动媒介实验动物标准化繁育产业规范化发展，降低实验室安全事故带来的停工、医疗、环境整改经济损失。

（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

参考国外标准：

1. 全文参考美国《Arthropod Containment Guidelines V3.2》媒介生物隔离指南，借鉴其风险分级、逃逸防控、运输防护核心思路；
2. 本土化调整：结合我国《生物安全法》、污水排放标准、医疗废物管理条例调整防护、处置指标，适配国内监管体系；
3. 水平对比：本标准覆盖媒介实验动物品类、全链条管理环节完整度优于国外单一节肢动物指南，量化技术指标更贴合国内实验室设施条件，整体达到国际同类规范先进水平，同时具备更强国内落地适配性。

（八）与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

上位法规支撑：

1. 完全符合《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验动物管理条例》法定要求，是法律法规在媒介实验动物细分领域的配套技术支撑文件；
2. 强制性国标协调：与 GB 19489《实验室 生物安全通用要求》、GB 8978《污水综合排放标准》全部强制性条款无冲突，本标准针对媒介实验动物场景细化、补充专项操作要求，为通用国标落地提供细分领域实施细则；
3. 推荐性标准配套：引用 GB/T 31721-2015 病媒术语，技术指标衔接一致。

（九）重大分歧意见的处理经过和依据

标准立项时专家提出 8 条意见，其中第 2 条建议使用“实验用媒介动物”这一定义，因为“实验用媒介动物”这个词在业内不常用，一般用“媒介实验动物”，所以建议改为“媒介实验动物”。

（十）标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准为推荐性团体标准（T/CALAS）。

理由：文件规定生物安全管理最低技术要求，鼓励全国疾控、科研、医药研发实验室自愿采用；不设置强制执行条款，由各单位结合自身生物安全风险等级、实验室条件落实，适合作为行业自律、资质评审、内部管理的推荐技术依据。

（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）

组织措施：

1. 标准发布后由中国实验动物学会组织宣贯培训，面向疾控、高校、科研院所实验动物 / 媒介生物管理人员开展线上线下解读；
2. 各起草单位牵头组建区域示范实验室，打造标准化媒介饲养生物安全样板间，供行业现场观摩学习；
3. 将本标准纳入实验动物从业人员继续教育、生物安全上岗证考核必修内容。

技术措施：

1. 编制标准配套 SOP 模板：媒介饲养操作、运输、逃逸应急、废弃物处置标准化作业文件，免费向行业发放；
2. 组织编制设施建设技术指南，明确养虫室滤网、独立通风、隔离笼具、灭菌设备选型参数；
3. 定期组织媒介实验动物逃逸、人员叮咬暴露联合应急演练，推广标准处置流程。

过渡办法：

1. 标准实施之日起，新建媒介实验动物饲养/实验室设施需完全符合本标准全部条款；
2. 已建成存量实验室设置 12 个月过渡期，过渡期内完成设施改造、人员培训、管理制度修订，过渡期结束后全面达标；
3. 无条件立即改造的老旧实验室，需制定分阶段改造方案，强化临时附加

防护措施并报备机构生物安全委员会。

（十二） 废止现行有关标准的建议

目前国内无专门针对媒介实验动物全品类生物安全管理的专用国家、行业、团体标准，不存在需要配套废止的同类标准，无废止建议。

（十三） 其他应予说明的事项

适用对象补充说明：

1. 本标准除蚊、蜚、蝇、蜚蠊、螨、虱等节肢动物外，专门纳入血吸虫中间宿主钉螺这类软体媒介生物，填补国内软体实验媒介生物生物安全管控标准空白；

2. 风险区分说明：标准全程区分无特定病原体保种媒介与感染病原实验媒介，两类对象设施、防护、运输、处置要求差异化设置，兼顾常规保种繁育与高风险病原感染实验两类场景；

3. 应急管理补充：针对媒介逃逸、人员叮咬职业暴露两大最高发安全事故制定完整闭环处置流程，包含上报、消杀、监测、记录、整改全环节，可直接用于实验室应急预案编制。