

病原微生物实验室实验动物管理规范

Management specification for laboratory animals in pathogenic
microorganism laboratories

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 总体要求	4
5 风险管理要求	5
6 设施要求	6
7 设备要求	6
8 实验动物质量要求	7
9 实验动物和组织样本转运要求	7
10 消毒灭菌和废弃物处置要求	7
附录 A（资料性） 与人疾病相关的病原微生物危害风险分类	9
参 考 文 献	10

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。

本文件由广东省科学技术厅提出并组织实施。

本文件由广东省实验动物标准化技术委员会（GD/TC93）归口。

本文件起草单位：广东省实验动物监测所、广州海关技术中心、华南农业大学、广东省疾病预防控制中心、深圳市第三人民医院、中山大学实验动物中心、暨南大学实验动物管理中心、广东省医学实验动物中心。

本文件主要起草人：

病原微生物实验室实验动物管理规范

1 范围

本文件规定了病原微生物实验室利用实验动物开展实验活动的总体要求、风险管理、设施、设备、实验动物质量、实验动物和组织样本转运、消毒灭菌和废弃物处置的要求。

本文件适用于病原微生物实验室利用实验动物开展实验活动的管理要求。

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 14922 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测

GB 14924.1 实验动物 配合饲料通用质量标准

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 34791 实验动物 质量控制要求

GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南

GB/T 39760 实验动物 安乐死指南

GB/T 43051 实验动物 动物实验生物安全通用要求

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50447 实验动物设施建筑技术规范

GA 1802.1 生物安全领域反恐怖防范要求 第1部分：高等级病原微生物实验室

RB/T 040 病原微生物实验室生物安全风险指南

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

病原微生物 pathogenic microorganism

是指可以侵犯人、动物引起感染甚至传染病的微生物，包括病毒、细菌、真菌、立克次体、寄生虫等。

3.2

病原微生物实验室 pathogenic microorganism laboratories

从事病原微生物实验活动的实验室，本标准中所述实验室，如无特殊说明，均指开展实验动物活动的病原微生物实验室。

3.3

风险识别 risk identification

用于描述识别、分析和记录病原微生物实验室开展动物实验可能对动物、人员和周边环境产生负面影响的各种风险的过程。

3.4

风险评估 risk assessment

对识别出的风险进行系统的分析和评价，以确定其可能发生的概率，以及对动物、人员和周边环境的潜在影响。

3.5

风险控制 risk control

通过风险识别、风险评估制定一系列措施来降低或消除风险发生的可能性，或减轻风险事件发生时对组织或个人造成的负面影响。

3.6

动物实验 animal experiment

使用实验动物开展与病原微生物活动相关的检验、测试、评价和研究。

3.7

动物实验人员 laboratory animal practitioner

从事动物实验或动物实验相关工作的各类人员，包括实验动物研究人员、技术人员、实验动物医师、兽医及其他使用实验动物做动物实验的人员，包括短期在动物设施或动物实验室工作人员。

4 总体要求

4.1 依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和 GB 19489 有关实验室生物安全防护水平分级规定，将实验室分为一级、二级、三级和四级。开展动物实验活动应满足《人间传染的病原微生物名录》和《动物病原微生物分类名录》规定的动物实验安全级别要求，经过相关管理部门审批或备案。

4.2 实验室应设立生物安全委员会和实验动物福利伦理委员会（或实验动物管理和使用委员会（IACUC）），负责咨询、指导、评估、监督实验室的动物实验活动。

4.3 实验室开展动物实验活动，应满足《病原微生物实验室生物安全管理条例》要求，涉及实验动物质量和福利伦理的，应满足《实验动物管理条例》和《广东省实验动物管理条例》要求。

4.4 实验室应制定安全管理体系文件，包含生物安全管理手册、程序文件、标准操作程序（SOP）、风险评估报告、活动记录等。建立实验档案，做好实验动物的购买、运输、接收、检疫、进出管理、实验操作、无害化处理等全过程记录。

4.5 动物实验人员应遵守生物安全和实验动物相关法律法规、标准和机构规章制度，通过专业培训，并定期开展模拟紧急情况的演练。

4.6 外来人员进入实验室，应经过实验室批准，告知可能存在的风险，并由实验室人员陪同进入。

4.7 动物实验人员需有与岗位要求匹配的专业背景，开展动物实验前需经过生物安全和动物实验技术的专业培训，熟悉实验室管理制度和 SOP。

4.8 动物实验人员应熟练掌握动物实验技术操作规范，具有良好的动物实验操作能力，包括饲养管理、临床观察、动物保定、样本采集、解剖分析、组织采集和尸体无害化处置等，并获得能力确认。

4.9 动物实验人员应熟悉掌握生物安全防护知识，具有良好的生物安全防护能力，包括实验风险识别和防控，动物逃逸、设备异常等应急情况处置等，并获得能力确认；实验室应采取必要的安全防范措施，避免动物实验人员被抓伤咬伤，严防实验动物的逃逸、藏匿，严防病原微生物的泄漏和扩散，严防群体感染。

4.10 动物实验人员被实验动物抓、咬伤时，参照《常见动物致伤诊疗规范》进行妥善处理。

- 4.11 实验过程中发生实验动物逃逸事故，应立即报告生物安全负责人，启动应急预案，尽快处理，包括但不限于尽快抓捕动物、对感染动物逃逸过程经过的区域进行彻底消毒等，避免实验动物引发的病原微生物传播与动物袭击事件。
- 4.12 实验室应建立有效的害虫防控措施，防止害虫进入实验室传播疾病，污染实验室环境。
- 4.13 实验室应建立每日巡查制度，包括观察设施设备的运行、动物行为和健康状况等。定期对设施设备进行检测和维护，确保设施设备安全有效运行。若发现异常情况，需及时报告给相关负责人，并采取有效处理措施。实验室还应建立假日期间动物管理程序，确保每日有专业人员按统一要求照料动物。
- 4.14 使用后的实验动物应按 GB/T 39760 实施安乐死，禁止使用后的实验动物流入市场。

5 风险管理要求

- 5.1 实验室应按照 RB/T 040 要求建立风险识别、风险评估和风险控制管理制度，明确实验室持续进行风险识别、风险评估和风险控制的具体要求，建立并维持风险评估和风险控制程序。
- 5.2 实验室开展活动之前应对每一种病原微生物进行风险识别和风险评估，加强对实验室工作人员和环境造成潜在风险的控制。
- 5.3 实验室开展活体动物操作将增加很多风险因素。应识别但不限于以下要素：
- 明确病原微生物对人和/或动物的毒力；
 - 病原微生物的传播途径，特别是气溶胶传播途径；
 - 动物的咬伤、抓伤；
 - 实验动物自体携带病原；
 - 实验操作（动物换笼、接种、采样、解剖等）引起针刺伤、划痕以及形成气溶胶；
 - 动物的排泄物、分泌物、垫料、组织/器官/尸体等废弃物处理；
 - 动物笼具、器械、控制系统及相关的生物安全设备等可能出现故障；
 - 动物笼具、器械清洗消毒。
- 5.4 实验室应在 5.3 基础上，对已识别的风险，并结合但不限于以下情况开展风险评估：
- 病原微生物毒力特性，按照附录 A 所列病原微生物危害风险分类，建立相应的生物安全防护等级；
 - 病原微生物传播途径，包括皮肤接触、眼鼻口粘膜接触、感染性飞沫/碎屑/气溶胶的吸入等；
 - 病原微生物的其他特性，包括接种剂量、易感宿主范围、与动物研究活动相关的获得性感染记录、病原溯源地、致病机理等；
 - 实验操作程序，应包括但不限于动物换笼、给药、采样、解剖等操作过程中气溶胶的产生及与动物的直接接触。
- 5.5 实验室在 5.4 基础上，制定风险控制措施：
- 依据风险评估结论采取相应的风险控制措施，包括人员防护、动物防护、环境保护等；
 - 实验室首先考虑动物设施的硬件防护、控制动物源性和病原性危险，然后考虑采用适当的个人防护装备降低风险；
 - 明确可用的预防或治疗方案（如疫苗、抗生素、抗病毒/抗真菌药物等）；
 - 对于一些外来的、新发现的病原微生物风险信息缺乏时，应采取高一级别的生物防护措施；
 - 完成 WS 233 附录 A《病原微生物实验活动风险评估表》，GB/T 35892 附录 A《实验动物福利伦理审查表》，并通过生物安全委员会和实验动物管理和使用委员会批准。
- 5.6 结合生物安全风险评估和动物福利伦理审查的结论，编制风险评估报告，内容上应至少包括：评估依据、评估方法/程序、评估内容、评估结论，经实验室设立单位批准。
- 5.7 实验过程中应加强对评估报告的落实，当出现以下情况时，应重新进行风险评估：

- a) 改变动物实验活动（包括相关的设施、设备、人员、活动范围、病原种类、管理等）；
- b) 病原微生物特性或防控策略发生变化；
- c) 本实验室或同类实验室发生感染事件、感染事故；
- d) 相关政策、法规、标准等发生改变。

6 设施要求

- 6.1 实验室选址、平面布局、工艺设计等应符合 GB 19489、GB 50346 和 GA 1802.1 要求，动物饲养环境应满足 GB 14925、GB 50447 要求。
- 6.2 生物安全二级及以上防护级别实验室应设立访问门禁，限制人员和访客进入。
- 6.3 实验室的门应能自闭、向内开启，设立可视窗。
- 6.4 实验室应明确区分辅助区和防护区。辅助区至少包括监控室和清洁衣物更换间，防护区应至少包括核心工作间和缓冲间。防护区中直接从事高风险操作的工作间为核心工作间，核心工作间与走廊区域应设立缓冲间。
- 6.5 生物安全三级及以上防护级别实验室应设有淋浴区域，用于应对污染紧急情况或在处理高风险病原微生物后降低污染。
- 6.6 动物饲养间和实验操作间属于核心工作间，室内气压相对外环境应为负压，气流组织采用上送上排方式，送风口和排风口布置应有利于室内可能被污染空气的排出。
- 6.7 动物饲养间和实验操作间排风必须经过高效过滤器过滤后排出，外部排风口应至少高出所在建筑顶部 2 米。
- 6.8 实验室应设立独立送排风系统，不得循环使用防护区排出的空气。
- 6.9 实验室应在操作感染性材料和/或动物区域出口处设置非手动洗手池或手部清洁装置。
- 6.10 一个核心工作间只能同时开展一种病原微生物相关的动物实验活动。确有需要开展混合感染或跨物种传播等研究，在一个核心工作间开展多病原微生物或多物种研究活动的，应向生物安全委员会提交完整的动物实验方案和风险评估报告，经生物安全委员会讨论同意，生物安全负责人审批通过后方可进行。
- 6.11 实验室应设置防护装置，不宜设置可开启的窗户，防止实验动物逃逸，防止虫鼠等进入动物实验设施内。

7 设备要求

- 7.1 实验室常用生物安全设备包括笼具、运输车、生物安全柜或换笼台、负压解剖台以及其他防护设备。实验室应根据风险评估情况，选择有效的生物安全设备。
- 7.2 实验室常用生物安全设备通过安全性验证后方可使用。使用期间，每年至少开展一次安全性验证。
- 7.3 实验室应结合实验设施风险评估选择合适的动物笼具，确保达到风险控制的相关要求。开放式或半开放式笼具可用于生物安全二级及以下防护级别实验室，负压模式独立通风笼具可用于生物安全二级及以上防护级别实验室，隔离器可用于生物安全三级及以上防护级别实验室。
- 7.4 对于无法在传统笼具中饲养的大动物，需采取适当措施来保护人员和环境免受动物暴露的危害。
- 7.5 动物笼具的使用应兼顾动物福利，实验动物所需居所最小空间符合 GB 14925 相关要求。
- 7.6 实验室核心工作间内应配备生物安全柜或换笼台，生物安全柜使用类别依据执行操作的风险评估进行合适配置，参照 GB 19489 执行。动物换笼、给药、采样、解剖等易产生气溶胶的操作应在生物安全柜或换笼台内操作，无法在生物安全柜或换笼台内进行的，需在负压解剖台或开放式台面上操作，并按风险评估配备相应的个人防护装备，尽可能降低人员暴露风险。

- 7.7 实验室内使用安乐死设备或开展动物实验确需使用吸入性麻醉，应设置管道与外界气瓶的连接，并设置废气排出口。
- 7.8 生物安全二级及以上防护级别实验室应在动物饲养间附近配备高压灭菌器。
- 7.9 感染的实验动物尸体应选择高压灭菌器或动物残体处理设备，动物残体处理设备消毒处理后废弃物排放应达到相关标准要求。
- 7.10 实验室使用的小鼠固定器、动物挤压装置等约束性装置，应坚固、易于清洗，确保每次实验后能彻底消毒。
- 7.11 实验室常用生物安全设备在维修、维护或从感染区域移出之前，必须进行消毒和清洁处理。

8 实验动物质量要求

- 8.1 使用的实验动物和实验用动物质量应符合 GB/T 43051 有关实验动物质量要求，饲料符合 GB 14924.1 要求，垫料、笼器具、饮用水等符合 GB 14925 要求。
- 8.2 因特殊需求，使用的动物不能来自有实验动物生产许可的单位或供应商，购买及使用需经本单位实验动物福利伦理委员会或 IACUC 同意，并保证动物来源清晰，实验前应进行质量评估，确保动物设施和动物实验人员的生物安全。
- 8.3 购买的实验动物和实验用动物可在核心工作间内开展适应和检疫期观察。实验动物应处于良好的实验室适应状态，一般经过 3~7 天的环境适应期后方可开展动物实验。使用的动物不能来自有实验动物生产许可的单位或供应商的，开展动物感染实验前应进行检疫，检疫期不低于 14 天。
- 8.4 应建立实验动物健康档案，需包括：动物身份识别、遗传背景、来源、适应或检疫记录、微生物检测报告、进入实验室日期、离开实验室日期和尸体处置记录等信息。
- 8.5 实验室内不宜开展动物繁殖研究，确有必要开展的，应经过生物安全委员会讨论同意，生物安全负责人审批通过，实验过程中应详细记录动物数量，确保实验动物数量可追溯。

9 实验动物和组织样本转运要求

- 9.1 禁止将感染高致病性病原微生物的活体动物转运出实验室。
- 9.2 因实验需求，生物安全二级及以下防护级别实验室需将活体动物转运出实验室的，转运前应向生物安全委员会提交动物转运方案（包括但不限于运出数量、携带病原微生物、风险评估、动物逃逸应急措施等）以及转运接收实验室的接收函，经生物安全委员会讨论同意，生物安全负责人审批通过后方可运输，并由至少两名工作人员负责转运。
- 9.3 活体动物转运过程中，应采用安全隔离装置，使用专用车辆，严格控制病原微生物的扩散，采取有效措施防止转运过程中动物应激、受伤和逃逸。
- 9.4 未经灭活处理的感染动物组织样本一般不移出实验室。确有需要移出和运输的，应严格遵守 WS 233 中感染性物质运输管理规定。

10 消毒灭菌和废弃物处置要求

- 10.1 实验室应按照 WS 233 相关要求做好消毒和灭菌工作，确保消毒剂的有效使用。
- 10.2 根据感染的病原微生物种类、污染的对象和污染程度等选择适宜的消毒和灭菌方法，对消毒和灭菌效果进行检测，做好消毒灭菌记录工作，建立消毒灭菌后环境评估方法。生物安全二级及以上防护级别实验室应提供两种以上的有效消毒和灭菌方法。

10.3 实验过程中产生的动物粪便、垫料、剩余饲料、传染性动物组织、尸体、污水、利器和其他垃圾等清除之前，应采用防漏容器在实验室内运输，采用经验证有效的消毒灭菌方法进行处理。

10.4 动物笼器具移出核心工作间清洗前应先进进行消毒，大动物实验笼具消毒清洗宜原位处理，防止笼器具移出核心工作间污染实验室内其它区域，大动物实验笼具移出实验室外应彻底消毒灭菌，防止污染外部环境。

10.5 动物实验完成后应对饲养室、实验操作间等核心工作间进行终末消毒。

附录 A

(资料性)

与人疾病相关的病原微生物危害风险分类

与人疾病相关的病原微生物危害风险分类见表A.1。

表 A.1 与人疾病相关的病原微生物危害风险分类

风险级别	病原微生物
1级	与导致人类严重或致命疾病相关，通常没有可用的预防或治疗手段（对个体、社区风险都高）
2级	与人类严重或致命疾病相关，有可用的预防或治疗手段（对个体风险高但社区风险低）
3级	与人类疾病相关，但病情通常不严重，且往往有预防或治疗手段
4级	在健康人群中不与疾病相关联

参 考 文 献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国生物安全法.
 - [2] 中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例.
 - [3] 中华人民共和国国务院. 实验动物管理条例.
 - [4] 国家卫生健康委办公厅. 常见动物致伤诊疗规范.
 - [5] 国家卫生健康委科技教育司. 人间传染的病原微生物名录.
 - [6] 中华人民共和国农业部令. 动物病原微生物分类名录.
 - [7] 广东省人民代表大会常务委员会. 广东省实验动物管理条例.
-