

# 吉林省科学技术厅文件

吉科发财〔2018〕259号

## 关于印发《吉林省实验动物安全管理 风险防控预案》的通知

各有关单位：

为进一步加强吉林省实验动物生产、使用的安全管理，汲取“疫苗事件”的教训，加强实验动物安全风险防控工作，避免实验动物安全事故的发生，确保我省实验动物的生产管理安全和生物安全，根据我省实验动物发展状况，省科技厅组织专家制定了《吉林省实验动物安全管理风险防控预案》。

现将该预案印发给你们，请各有关单位根据本单位实验动物生产、使用的实际，制定相应预案，落实安全管理责任，切实加强实验动物安全管理工作，保障实验动物从业人员和社会公众身体健康与生命安全，维护正常的科研、教学、生产和应用检验检疫活动。



# 吉林省实验动物安全管理风险防控预案

## 一、目的及依据

为进一步加强吉林省实验动物生产、使用的安全管理，汲取“疫苗事件”的教训，有效预防、及时控制和消除实验动物突发事件的危害，指导和规范实验动物安全管理工作，避免实验动物安全事故的发生，确保我省实验动物的生产管理安全和生物安全，保障实验动物从业人员和社会公众身体健康与生命安全，维护正常的科研、教学、生产和药品检定活动，依据《中华人民共和国突发事件应对法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《国家突发公共事件总体应急预案》、《实验动物管理条例》、《吉林省实验动物管理条例》等法律法规及实验动物相关标准，制定吉林省实验动物安全管理风险防控预案。

## 二、工作原则

实验动物风险应急处理工作要坚持以人为本、预防为主；依法规范、科学防控；法人负责、部门配合；综合治理、有效处置的原则。

## 三、风险防控预案

### （一）组织机构及职责

各实验动物生产或使用单位应结合本单位的实际，成立实验动物安全管理风险防控小组，负责本单位实验动物安全管理工作，并承担相应的主体责任。

小组组长应由本单位的法人承担。设副组长2人，由负责单位实验动物管理的负责人和单位安全管理的负责人担任。小组成

员包括涉及实验动物生产、使用、后勤服务保障等部门的相关人员组成。

负责组织小组的全体成员开展日常督促检查实验动物安全管理工作和风险防控预案的组织建立、人员培训，指挥突发事件的现场和调查处理工作。

负责实验动物安全管理的日常工作，完善制度、规范措施、责任到人和检查督促，安排实验动物安全管理工作。

负责加强实验动物安全管理的预防工作。

## （二）风险防控预案

实验动物安全管理风险防控预案，包括但不限于以下预案：

1、设施突发停电事件后的应急预案。

1.1、立即通知单位工程维修部门组织抢修，并在 30 分钟内报告实验动物负责人和本单位实验动物安全管理风险防控小组。

1.2、立即撤出所有在屏障环境设施中的所有人员，撤出时关好屏障环境设施实验动物中心两侧的门，维持室内正压。

1.3、在屏障环境设施手术室进行实验的人员将动物放回笼盒或进行固定，防止动物逃脱，不能将动物带回原饲养间。

1.4、饲养在 IVC 的动物，实验人员应将动物放回笼盒置于换笼台（超净台）中并落下玻璃门。

1.5、停电前正在使用的电器要关闭开关或切断电源，防止突然来电造成电器损伤。

1.6、关闭设施电源总开关，防止检修时突然来电造成人员伤害。

1.7、检修完毕或供电恢复 5 分钟后开启电源，检测通风系统是否运转，电器是否正常工作。如有问题查明原因改正。

1.8、恢复供电后立即开启通风系统，通风恢复 15 分钟后，实验人员方可重新进入屏障环境设施。

1.9、做好应急预案启动记录。

2、设施通风系统或空调系统突发停机事件的应急预案。

2.1、立即通知单位工程维修部门组织抢修并在 30 分钟内报告实验动物负责人和本单位实验动物安全管理风险防控小组。

2.2、立即撤出所有在屏障环境设施中的所有人员，撤出时关好屏障环境设施实验动物中心两侧的门，维持室内正压。

2.3、在屏障环境设施手术室进行实验的人员将动物放回笼盒或进行固定防止动物逃脱，不能将动物带回原饲养间。

2.4、饲养在 IVC 的动物，实验人员应将动物放回笼盒置于换笼台（超净台）中并落下玻璃门。

2.5、关闭设施电源总开关，防止检修时突然来电造成人员伤害。

2.6、停止通风超过一小时，屏障环境设施和 IVC 中动物不得用于正式实验，按淘汰动物处理。

2.7、室内温度在 35 度以上，屏障环境设施和 IVC 中动物不得用于正式实验，按淘汰动物处理。

2.8、通风或空调系统恢复 15 分钟后，实验人员方可重新进入屏障环境设施。

2.9、做好应急预案启动记录。

3、设施突发停水事件的应急预案。

3.1、立即通知单位工程维修部门组织抢修，并在 30 分钟内报告实验动物负责人和本单位实验动物安全管理风险防控小组。

3.2、如果 1 天内无法恢复供水，联系相关单位准备灭菌处

理过的饮水供动物饮用。

3.3、做好应急预案启动记录。

4、设施突发火灾事件的应急预案。

4.1、各单位从事实验动物生产或使用的工作人员应全部接受过消防知识培训，每年举行一次消防演习。

4.2、一旦发生火情，第一发现人立即向在实验动物生产或使用单位的所有工作和实验人员报警。

4.3、相关人员立即向 119 报警并报告实验动物负责人和本单位实验动物安全管理风险防控小组。根据火情判断组织灭火自救还是组织全体人员撤离。

4.4、相关人员根据着火位置立即切断相应部位电源，如果火势无法控制需全体撤离则立即关闭电源总开关。

4.5、着火位置在屏障环境设施内，其中人员迅速撤离。屏障环境设施中动物不得用于正式实验，按淘汰动物处理。

4.6、着火位置在 IVC 系统房间内，其中人员迅速撤离。如果 IVC 未受损，其中动物可继续使用。如果 IVC 受损，其中动物不得用于正式实验，按淘汰动物处理。

4.7、着火位置不在屏障环境设施内且火势可以控制，立即撤出所有在屏障环境设施中的人员。撤出屏障环境设施时关好实验动物中心两侧的门，维持室内正压。在屏障环境设施手术室进行实验的人员将动物放回笼盒或进行固定，防止动物逃脱，不能将动物带回原饲养间。撤出 IVC 系统所在的房间时将动物放回笼盒置于换笼台（超净台）中并落下玻璃门。

4.8、灭火后，根据通风系统和空调系统工作情况按之前应急预案处理。

4.9、做好应急预案启动记录。

5、设施突发实验动物逃逸事件的应急预案。

5.1、管理人员在1小时内报告实验动物负责人和本单位实验动物安全管理风险防控小组。

5.2、管理人员判断逃逸动物是否在房间内。如果是则迅速关闭门窗，封闭通风口，组织人员抓住逃逸动物。如果确定动物逃出房间，迅速关闭各个房间出入口，组织人员逐间搜索抓回动物。注意进入屏障环境设施人员不能太多，不要破坏内环境。

5.3、如果屏障环境设施内动物逃出 SPF 级实验动物中心则该动物做淘汰处理。如果普通级动物进入 SPF 级实验动物中心，则该区域内 SPF 级动物做淘汰处理，并对普通级动物污染过的区域进行消毒处理。

5.4、如果未能找到逃逸动物，做好饲养同类实验动物的记录，防止逃逸动物混入。

5.5、做好应急预案启动记录。

6、设施实验动物突发传染性疾病事件的应急预案。

6.1、当突然发生不明原因的动物群体性死亡或患病时，立即报告实验动物负责人、本单位实验动物风险防控小组和吉林省实验动物管理委员会。

6.2、将死亡或患病动物所在区域划为污染区，并和临近区域隔绝开来。包括在门口设置消毒区，暂时密封该区域门窗。如果在屏障环境设施中，则关闭该区域通风系统。

6.3、不得转移临近区域内的动物，防止扩大疫情。

6.4、禁止无关人员进入该污染区，进入过该区域人员需进行登记并严禁进入其它动物饲养室，离开该污染区后要进行严格

消毒。

6.5、组织专业人员分析判断是否发生动物传染病，必要时进行实验室检查。

6.6、对确定患传染病的病例，将患病动物所在区域内所有动物全部扑杀，将患病死亡和扑杀动物尸体装入专用箱（桶）运到指定的病死畜禽无害化处理站进行焚烧销毁。

6.7、按相关法规对污染区域进行卫生消毒。

6.8、根据相关法规对临近区域动物和接触过患病动物的人员进行相应处理。

6.9、做好应急预案启动记录。

7、设施突发动物咬伤人事件的应急预案。

7.1、立即利用各楼层的急救箱进行消毒和止血处理。伤势严重的立即送急诊治疗。

7.2、根据咬人动物的分级、种类和健康状况确定是否给伤者注射破伤风和狂犬疫苗。一小时内报告实验动物负责人。

7.3、明确动物咬人的原因，鉴别是否为动物疾病表现。如确定为动物传染病表现，按设施实验动物突发传染性疾病事件的应急预案处理。

7.4、将咬人动物隔离到同级动物笼中观察，防止咬伤同笼动物。

7.5、对血迹进行清洁消毒。将染血动物笼中动物转移到同级动物笼中，防止动物之间因见血引发争斗。

7.6、做好应急预案启动记录。

8、设施突发其他事故和人身伤害事件的应急预案。

8.1、其它意外事故包括高压灭菌柜爆炸或蒸汽泄漏，人员

触电、烫伤。

8.2、立即关闭相应电源，在不伤害自身情况下，立即使受伤人员脱离现场，中止持续伤害。

8.3、利用各楼层的急救箱对受伤人员进行消毒和止血处理。伤势严重的立即送急诊治疗。

8.4、15分钟内报告实验动物负责人和单位实验动物安全风险防控小组。

8.6、通知单位工程维修部门检测灭菌柜或漏电设备是否可以继续正常运行。对无法继续正常工作的进行现场维修或联系生产单位维修。

8.7、发生灭菌柜事故后检测屏障环境设施内环境是否被破坏。如果是则其中动物不得用于正式实验，按淘汰动物处理。

## 9、实验动物突发生物安全事件的应急预案。

### 9.1 事故分级

根据发生实验室地点、病型、例数、流行范围和趋势及危害程度，将实验动物生物安全事故划分为特别重大（I级）、重大（II级）和一般（III级）三级。

#### 9.1.1 特别重大实验动物生物安全事故（I级）

有下列情形之一的为特别重大实验动物生物安全事故（I级）：

- (1) 实验室动物发生人兽共患传染病，并有扩散趋势；
- (2) 相关联的实验技术人员或工作人员受到感染并确诊；
- (3) 发生发病或疑似动物丢失事件。

#### 9.1.2 重大实验动物生物安全事故（II级）

有下列情形之一的为重大实验动物生物安全事故（II级）：

- (1) 在单个实验室内发生 1 例以上动物烈性传染病；
- (2) 发生发病或疑似动物丢失事件。

### 9.1.3 一般实验动物生物安全事故（III级）

有下列情形之一的为一般实验动物生物安全事故（III级）：

- (1) 在单个实验室内发生一般动物传染病。
- (2) 发生发病或疑似动物丢失事件。

## 9.2 应急组织体系及职责

按照预防为主，常备不懈的工作原则，成立实验动物突发生物安全事故应急小组，负责该预案的启动和实施，负责组织单位实验动物突发生物安全事故的应急处置工作。

## 9.3 监测及管理

### 9.3.1 积极预防

积极做好实验及相关工作人员的生物安全培训。人员工作前必需阅读标准操作程序手册，并严格执行；保证全体人员接受过急救培训和紧急医学处理措施，工作人员根据可能接触的生物进行接种免疫。检查应急装备是否正常，对生物危险物质漏出的控制程度进行检查，对实验设备定期去污染和维护，对废弃物进行灭菌处理处置。

### 9.3.2 严格管理

对区域内工作人员强调安全操作行为，严格遵守生物安全管理制度，严格按照符合生物安全规定的标准操作规程。

### 9.3.3 定期监测

由单位动物实验室定期对实验动物微生物学控制质量、实验动物饲养环境和动物实验环境进行检测，定期报告，形成制度。

## 9.4 事故报告与应急处置预案的启动

#### 9.4.1 事故报告

9.4.1.1 动物实验工作负责人是事故的责任报告人；动物实验室为责任报告单位。

9.4.1.2 责任报告人发现疑似动物病例或异常情况时，应立即向动物实验室负责人报告；在判定疫情后，立即上报中心负责人。

#### 9.4.2 报告内容

事故发生的时间、地点、发病的动物种类和品种、动物来源、临床症状、发病数量、死亡数量、是否有人员感染、已采取的控制措施、报告的部门和个人、联系方式等。

9.4.3 发生实验动物生物安全事故，应急小组组长在接到通知或报告后立即启动应急预案。

#### 9.5 应急反应

实验动物生物安全事故发生后，现场的工作人员应立即将有关情况通知应急小组组长或联络员。应急小组组长接到报告后启动应急预案。通知应急小组成员第一时间赶往现场。

小组成员到达现场后，对现场进行事故的调查和评估，按实际情况及自己工作职责进行应急处置。对潜在重大生物危害性气溶胶的释出（在生物安全柜以外），为迅速减少污染浓度，在保证规定的压力值条件下，增加换气次数。

现场人员要对污染空间进行消毒。在消毒后，所有现场人员立即有序撤离相关污染区域；进行体表消毒，封闭实验室。任何现场暴露人员都应接受医学咨询和隔离观察，并采取有效适当的预防治疗措施。为了让气溶胶被排走和较大的粒子沉降，至少1小时内不能有人进入房间。如果实验室没有中央空调排风系统，

需要推迟 24 小时后进入。同时，应当张贴“禁止进入”的标志。封闭 24 小时后，按规定进行善后处理。

发生传染病流行时，应对实验室内外环境要采取严格的消毒、杀虫、灭鼠措施。同时要封锁、隔离整个区域；解除隔离时应当经消毒、杀虫、灭鼠处理。发生实验动物烈性传染病时，要立即向实验动物管理委员会报告，并视具体情况立即采取相应的措施。发生人畜共患病时，还必须立即报北京市卫生防疫部门，采取紧急措施，防止疫情蔓延。对有关人员要进行严格检疫、监护和预防治疗。

在事故发生后 24 小时内，事件当事人和部门负责人写出事故经过和危险评价报告呈组长，并记录归档；任何现场暴露人员都应接受医学咨询和隔离观察，并采取有适当的预防治疗措施；应急小组立即与人员家长、家属进行联系，通报情况，做好思想工作，稳定其情绪。

小组组长在此过程中对实验动物管理委员和当地卫生防疫部门做进程报告，包括事件的发展与变化、处置进程、事件原因或可能因素、已经或准备采取的整改措施。同时对首次报告的情况进行补充和修正。

#### 四、实验动物安全管理突发事件后的处理措施

实验动物安全管理突发事件时，实验动物安全管理风险防控小组应立即开展调查，核实相关情况，启动应急响应，协调布置相关工作，对事故点的场所、废弃物、设施进行彻底消毒，对生物样品迅速销毁。需要时上报主管实验动物管理部门，招募相关专家进行突发事件的原因、现状、事件分级和趋势分析，研究提出应急措施。对周围一定距离范围内的动物和环境进行监控，直

至解除封锁。对于人畜共患的生物样品，应对事故涉及的当事人群进行强制隔离观察。

## 五、实验动物安全管理突发事件的善后、调查、报告和处理程序

实验动物生产或使用单位（个人）应组织专家查清实验动物安全事件的原因，根据事件的处置情况，经省级相关业务部门确认许可的情况下，重新开展实验动物生产或使用工作。

## 六、实验动物安全管理突发事件的责任追究

对于发生实验动物安全管理事件的单位或个人，本区域的实验动物管理部门，根据突发事件的情节轻重，依据相关国家法律法规和标准，给予相关的处罚。

## 七、其他

各单位根据本单位实验动物应用管理的实际情况制定适合本单位的风险防控预案，并定期进行评估，根据实验动物工作形势变化和实施中发现的问题及时进行更新、修订和补充。