

ICS 65.020.30
B 44



中华人民共和国国家标准

GB/T 35823—2018

实验动物 动物实验通用要求

Laboratory animals—General requirements for animal experiment

2018-02-06 发布

2018-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC 281)提出并归口。

本标准起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所、重庆医科大学、国家卫生计生委科学技术研究所、浙江中医药大学、中国医科大学、中国食品药品检定研究院、沈阳化工研究院有限公司。

本标准主要起草人：秦川、谭毅、高虹、孙德明、李秦、陈民利、王禄增、王秀文、王捷、孔琪。

实验动物 动物实验通用要求

1 范围

本标准规定了各类动物实验中动物实验审查、实验室管理、实验条件、实验动物质量、基本技术操作、实验记录与归档的要求。

本标准适用于从事动物实验的各类机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 5749 生活饮用水卫生标准

GB 14922.1 实验动物 寄生虫学等级及监测

GB 14922.2 实验动物 微生物学等级及监测

GB 14923 实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制

GB/T 14924.1 实验动物 配合饲料通用质量标准

GB 14924.3 实验动物 配合饲料营养成分

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 29510 个体防护装备配备基本要求

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

关于善待实验动物的指导性意见(国科发财字[2006]398号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物实验 animal experiment

使用实验动物或其他动物开展的科学研究、教学、检定以及其他科学实验。

3.2

通用要求 general requirement

或称基本要求,为某一领域广泛使用的基础规范。

3.3

实验动物从业人员 laboratory animal practitioner

从事实验动物或动物实验相关工作的各类人员,包括技术人员、科研人员、管理人员、实验动物医师、辅助人员、阶段性从业人员。

3.4

实验动物医师 laboratory animal veterinarian

从事实验动物疾病预防、诊断和治疗、护理和动物福利相关工作的人员。

3.5

动物实验室 animal experimental laboratory

具备从事动物实验条件的实验室。

3.6

动物生物安全实验室 animal biosafety level laboratory

具备从事危险生物因子实验条件的动物实验室。

3.7

动物实验设施 animal experiment facility

从事动物实验的建筑物和设备的总和。

3.8

实验动物管理与使用委员会 Institutional Animal Care and Use Committee; IACUC

实验动物管委会

审查和监管实验动物的使用及福利伦理工作的组织。

3.9

仁慈终点 humane endpoint

动物实验过程中,在得知实验结果时,及时选择动物表现疼痛和痛苦的较早阶段为实验的终点。

3.10

安死术 euthanasia

人道地终止动物生命的方法,最大限度地减少或消除动物的惊恐和痛苦,使动物安静地和快速地死亡。

4 动物实验审查

4.1 实验动物管委会职责

从事动物实验工作的法人单位应成立实验动物管委会,制定实验动物管委会章程、审查程序、监管制度、例会制度、报告制度、工作纪律、专业培训计划等。

4.2 审查原则

审查应坚持和遵守合法性、必要性、科学性、动物福利、伦理、公正性、利益平衡等原则。

4.3 审查程序

4.3.1 各类动物实验项目的负责人应向实验动物管委会提交审查申请,实验动物管委会做出审查意见。

4.3.2 实验动物管委会应对已批准的项目实施年度审查。项目负责人提交项目执行情况,涉及与动物操作有关的修改内容需经实验动物管委会审核后方可执行。

5 动物实验室管理

5.1 管理机构

动物实验机构应设立动物实验管理部门,负责组织实施动物实验、人员管理,监督实验设施运行状

态和实验进展情况。

5.2 从业人员

- 5.2.1 从业人员应获得实验动物从业人员岗位证书。
- 5.2.2 从业人员应经过各级行业学会举办的技能等级培训。
- 5.2.3 从事特殊操作的人员必须获得相关资质后方可从事相关工作。
- 5.2.4 从事动物实验的人员应每年至少一次健康检查,检查结果应符合所从事工作岗位的要求。

5.3 管理文件

动物实验室应制定与动物实验工作相适应的标准操作规程(SOP)和相关管理规定。

5.4 质量保障

动物实验室应设专人对实验过程和设施运行进行监督检查,以保证实验结果的可靠性。

5.5 运行记录管理

动物实验室应保存动物实验过程和设施运行记录。保存期限应符合实验室管理规定。

6 实验条件

6.1 环境设施

- 6.1.1 动物实验室的选址、建筑设施和区域布局应符合 GB 14925 和 GB 50447 的要求。
- 6.1.2 动物生物安全实验室应符合 GB 19489 和 GB 50346 的要求。
- 6.1.3 涉及电离辐射的放射性动物实验室应符合 GB 18871 的要求。

6.2 饲养笼具

笼具的材质和制造工艺应符合 GB 14925 的要求。

6.3 仪器设备

- 6.3.1 动物实验室宜根据不同的实验目的配置满足动物福利要求的相关仪器设备。
- 6.3.2 动物实验室宜配置动物麻醉、心电监护、称重、保定等必要的动物专用设备。

6.4 饲料

- 6.4.1 应根据不同品种的实验动物选择使用不同种类的配合饲料,各类配合饲料的营养成份应符合 GB 14924.3 的要求。
- 6.4.2 为满足特殊实验目的或某些品种动物的特殊营养需要,除调整的营养成份之外,其他营养成份应符合 GB 14924.3 的要求。
- 6.4.3 饲料贮存应符合 GB/T 14924.1 的要求。特殊饲料应在相应条件下贮存,并在保质期内使用。

6.5 垫料

垫料应符合 GB 14925 的要求。

6.6 饮水

普通级实验动物的饮水应符合 GB 5749 的要求。清洁级及以上等级实验动物的饮水还应达到无菌要求。

6.7 安全防护

- 6.7.1 动物实验室应根据相关规定在入口处、实验区域等醒目位置设置提醒标识。
- 6.7.2 动物实验室应配备必要的符合 GB/T 29510 要求的个体防护用品,建立个人防护用品选择、使用、维护的培训制度。
- 6.7.3 动物实验室应根据动物实验的风险因素,制定动物实验职业健康指南和安全风险防范预案。

7 实验动物质量

- 7.1 实验动物的微生物、寄生虫、遗传应分别符合 GB 14922.1、GB 14922.2、GB 14923 的要求。
- 7.2 所有实验动物均应依照国家相关法律法规和相关标准,排除对人类具有危害的病原体,动物的外观、行为及生理指标无异常。
- 7.3 使用基因修饰动物,应明确其遗传背景。

8 基本技术操作规范

8.1 动物获取

- 8.1.1 应合法地购买或获赠动物,并索取标明动物种类、级别、数量、性别、年龄、购买日期等相关资料。
- 8.1.2 购买或获赠背景清晰的实验动物,供应方应提供该品系(种)动物微生物、寄生虫和遗传的检测报告。

8.2 动物运输

运输动物应符合 GB 14925 和《关于善待实验动物的指导性意见》的要求。

8.3 隔离检疫

- 8.3.1 动物实验室应遵守相关的法律法规,制定对动物进行隔离检疫的标准操作规程。
- 8.3.2 隔离检疫动物前后,应对动物设施作严格消毒。
- 8.3.3 检疫人员宜作相应的安全防护。
- 8.3.4 隔离检疫不合格的动物,应进行无害化处理。

8.4 动物保定

- 8.4.1 按照实验动物医师或其他动物专家的建议,建立科学合理的动物保定方法及相关预案。
- 8.4.2 保定装置应与动物大小相匹配,易于操作,能够最大限度地满足动物福利要求。使用保定装置前,应对动物进行适应性训练。
- 8.4.3 在满足实验要求的前提下,应尽量缩短保定时间。动物在保定期间出现异常情况时,应尽快将其从保定装置上释放下来。

8.5 动物麻醉和镇痛

- 8.5.1 建立科学合理的麻醉和镇痛方法及相关预案。
- 8.5.2 实施麻醉的人员应经过相应的专业培训,并具备相应的能力。

8.6 术后护理

根据动物及手术特点,建立合理的术后护理、观察及相关预案。

8.7 仁慈终点

根据动物品种和研究目的制定、落实仁慈终点量表。

8.8 安死术

8.8.1 开展动物实验的机构应遵守相关法规或指南,根据动物品种、年龄、研究目的、安全性等因素制定安死术实施与评估的标准操作规程。

8.8.2 负责实施安死术的人员必须经过专门的培训。

8.8.3 实施安死术的操作区域不宜有其他动物在场。安死术之前必须对每只动物的信息进行确认,确定死亡后,应进行无害化处理。

8.8.4 非人灵长类动物原则上不予处死。

8.9 废弃物处理

开展动物实验所产生的污水、废弃物、动物尸体等应按照 GB 14925 的要求进行处理。

9 实验记录与档案管理

9.1 实验记录

9.1.1 动物实验室应按照国家相关规定,制定相应的动物实验记录规范。

9.1.2 实验记录应准确、完整、清晰。

9.1.3 实验记录不得随意修改,如必须修改,应由修改人签字,并注明修改时间和原因。

9.1.4 计算机、自动记录仪器等打印的图表和数据资料等,应妥善保存其拷贝或复印件。

9.2 档案管理

9.2.1 动物实验室应按照国家相关规定,制定相应的动物实验档案管理制度。

9.2.2 实验研究结束后,原始记录的各种资料应整理归档。