

ICS 65.020.30
B 44
备案号: 70732-2020

DB11

北 京 市 地 方 标 准

DB11/T 1717—2020

动物实验管理与技术规范

Animal experiment management and technical specification

2020 - 03 - 25 发布

2020 - 07 - 01 实施

北京市市场监督管理局

发布

目 次

| | |
|-------------------|----|
| 前言..... | II |
| 1 范围..... | 1 |
| 2 规范性引用文件..... | 1 |
| 3 术语和定义..... | 1 |
| 4 动物实验福利伦理审查..... | 2 |
| 5 动物实验管理要求..... | 3 |
| 6 实验操作要求..... | 6 |
| 7 动物实验数据管理..... | 7 |

前 言

本规范按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本规范由北京市科学技术委员会提出并归口。

本规范由北京市科学委员会组织实施。

本规范主要起草单位：国家卫生健康委科学技术研究所、北京市实验动物管理办公室

本标准起草人：孙德明、李楠、王天奇、孙荣泽、李蔚鸥、何嘉玲、暴国、张长勇、李勇、王锡乐、刘文菊、李根平。

动物实验管理与技术规范

1 范围

本标准规定了动物实验福利伦理审查、动物实验管理、实验操作、动物实验数据管理等要求。本标准适用于动物实验的技术管理和质量控制。

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 14925 实验动物 环境及设施。
GB 18871 电离辐射防护与辐射安全基本标准
GB 19489 实验室 生物安全通用要求
GB/T 35892 实验动物福利伦理审查指南
DB11/T 1457 实验动物运输规范

3 术语和定义

3.1

实验用动物 experimental animal

适于实验要求的用于科学研究、教学、生产、检定及其他科学实验的,尚无实验动物质量标准的动物。

3.2

实验动物 laboratory animal

经人工饲养、繁育,对其携带的微生物及寄生虫实行控制,遗传背景明确或来源清楚的,应用于科学研究、教学、生产和检定及其他科学实验的标准化动物。

3.3

动物实验 animal experimentation

根据实验目的,选用符合实验要求的动物,根据科学的实验方案,在相应的环境设施中进行各种科学实验并观察、记录动物的反应过程及结果,以获得新知识或进行验证的活动。

3.4

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技术、科研、管理、实验动物兽医师、辅助等人员。

3.5

实验动物兽医师 laboratory animal veterinarian

具有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资质的人员。

3.6

动物实验室 animal laboratory

符合实验动物环境设施标准和实验要求的实验室。

3.7

生物安全动物实验室 animal biosafety laboratory

符合从事危险生物因子实验条件要求的动物实验室。

3.8

动物实验设施 animal experimental facilities

从事动物实验的建筑物和设备的总和。

3.9

仁慈终点 humane endpoint

动物实验过程中，在得知实验结果包括得知实验失败或当动物面临无法忍受实验的伤害，或实验无法继续时，及时选择动物表现疼痛和痛苦较早的阶段为实验的终点。

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。

3.11

动物实验数据 animal experimental data

根据实验目的，在进行动物实验期间观察、记录产生的，可完整重现和评估的动物实验中所有的原始记录及其真实副本，以及后续处理产生的信息。

4 动物实验福利伦理审查

4.1 伦理委员会职责及组成

4.1.1 从事动物实验工作的单位（以下均简称：从业单位）应依法成立实验动物福利伦理审查委员会（以下简称伦理委员会），负责实验动物项目的管理，对动物实验项目进行福利伦理审查和日常的监管。

4.1.2 实验动物从业单位的伦理委员会组成，应符合 GB/T 35892 规定的要求。

4.2 审查原则和目标

4.2.1 各类动物实验项目均应依法接受实验动物福利伦理的审查和动物实验过程的监管。

4.2.2 审查和监管的目标是尽最大可能地维护实验动物的福利，避免遭受一切不必要的伤害，包括因实验设计缺陷引发的伤害、人员实验操作不当的偶发性伤害或实验操作的继发性伤害。

4.2.3 审查和监管应保障动物实验从业人员的职业安全和公共环境的生物安全。

4.2.4 动物实验项目的福利伦理审查，应符合 GB/T 35892 规定的原则和要求。

4.3 申请与审查

4.3.1 动物实验项目负责人，应向从业单位伦理委员会提交审查申请，申报内容应符合 GB/T 35892 的要求，并说明该动物实验在实施中可能改变的内容。审查通过的项目方可实施，并应按照审查批准的实验方案实施。

4.3.2 动物实验审查与管理实行地域性管辖，凡在本从业单位实施的动物实验项目，应通过本从业单位伦理委员会的审查。

4.3.3 伦理委员会应对已经批准的项目，实施过程监督性检查。涉及与动物种类、数量及操作方法、实施人员和动物设施等有关动物福利的重大更改内容，项目负责人应提交项目变更的申请，经伦理委员会审核通过后方可实施。

5 动物实验管理要求

5.1 动物实验室

5.1.1 从业单位应设立规范和标准化的动物实验室，配备有专业的技术及管理人员，具体负责动物日常饲养管理、动物实验、人员安全防护、动物实验设施标准化运行的维护等。

5.1.2 动物实验室应设岗对动物实验过程和设施运行进行监督检查，应保证实验质量和结果的可靠性。

5.1.3 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和该类实验的规定。

5.2 实验人员

5.2.1 实验人员应取得动物实验从业的相关资格、资质，并通过所从事的动物实验相关操作技术的专门培训，掌握动物实验标准操作流程、实验方法和人员安全防护技能。实验室的人员配备应保障和满足所开展的动物实验的各项要求。

5.2.2 实验人员应通过实验数据规范性技术培训，保证实验数据采集、记录、加工、保存的可靠性。新进人员，不得擅自独立操作，应由熟练的技术人员和管理人员陪同和训练，直至具有独立操作的技能。

5.2.3 实验人员应遵守职业道德，爱护实验动物，保障动物福利，禁止各类科研不端行为。

5.2.4 实验人员每年应至少进行一次身体健康检查，及时调整健康状况不合宜从事动物实验工作的人员。

5.3 管理及标准技术规范（SOP）

5.3.1 动物实验室应按照动物实验全程质量控制和动物福利管理要求，制定实验所需的各项管理性和技术性的标准化操作规范（以下均简称为 SOP），其内容应科学、完整、可操作性强。

5.3.2 动物实验室至少应制定涵盖动物福利、人员防护、环境安全、设施规范化运行等完善的管理性 SOP 以及突发事件应急处置办法；还应制定针对动物实验的实验前准备、实验中操作、实验后处置全过程的质量控制细化的技术性 SOP，应涵盖动物的采购、饲养、实验程序、动物分组、实验操作、麻醉、手术、取材、护理、仁慈终点、安死术、尸体及废弃物的处理。

5.3.3 各项 SOP 应经所在从业单位审核批准生效后，发布实施。

5.3.4 应及时对已有的不适宜的 SOP 内容进行修订，并保证 SOP 所依据、引用的各项法规、标准和规定为现行有效文本。SOP 修订时应保存原始文本和修订记录并存档。

5.3.5 SOP 宜放于各有关实验场所，方便人员取用和学习。

5.4 实验动物

5.4.1 质量要求

5.4.1.1 实验动物的寄生虫、微生物、遗传质量应分别符合相关标准的要求，还应符合该项动物实验的质量要求。

5.4.1.2 应从具有实验动物生产许可证的实验动物供应商采购合格的实验动物。应要求供应商提供实验动物合格证明、动物的遗传背景或来源信息以及质量级别检测报告。合格证明应填写清楚动物的种类、品系、亚系、日龄、体重、性别、数量等信息。上述资料应存档备查。

5.4.1.3 所有实验动物应排除对人类具有危害的病原体，动物外观、行为及生理指标无异常。

5.4.1.4 使用基因修饰动物，应有明确的遗传背景。

5.4.1.5 从国外引进实验动物时，应实施相应的隔离检疫。

5.4.1.6 普通级及以下动物应进行免疫接种疫苗。使用尚无标准的实验用动物时，应进行检疫，取得动物检疫合格证明，并评估这类动物可能对实验人员、动物实验结果、设施环境及设施内其他动物或实验造成的影响。

5.4.2 来源要求

5.4.2.1 动物实验负责人应以伦理委员会批准的实验方案为依据，采购实验所需动物的种类、等级、年龄、性别和数量，按所在从业单位采购及运输 SOP 办理。

5.4.2.2 实验动物的来源应清楚、合法，质量符合实验的要求，严格控制动物的再次使用，并符合 GB/T 35892 中有关动物来源条款的规定。

5.4.3 运输与接收要求

5.4.3.1 实验动物的运输及其福利保障应符合 DB11/T 1457 和 GB/T 35892 的相关要求。保障动物在运输中的安全、福利和质量等级控制要求。

5.4.3.2 动物运达后，应由实验动物兽医和饲养人员核对购买协议、生产许可证、质量合格证、病原检测报告、免疫记录等，来源于外省市的应核对动物检疫合格证明的合法有效及应加盖的检查签章。检查运输笼具是否有损坏，检查动物的品种、数量和健康状况，判断在运输过程中动物是否受到创伤或应激，确认无误后签收。

5.4.3.3 签收后，应将动物安排至接收室，由专人管理，对动物进行编号，记录来源、品种或亚系、年龄或日龄、性别、原编号、体重、临床症状等资料。

5.4.4 检疫观察

5.4.4.1 实验动物兽医应根据新进动物的特点设置隔离检疫期，实施对动物进行隔离检疫的标准操作规程。

5.4.4.2 饲养人员应每天观察记录动物的活动、精神状态、饮水、食欲、排泄、外观等状态。

5.4.4.3 隔离检疫前后，应对动物设施严格消毒。

5.4.4.4 对患有非传染病动物，应经过检查及科学论证，判断是否适合用于动物实验，并采取相应的治疗或淘汰的处理措施。对隔离检疫不合格的动物，应进行无害化处理。

5.4.4.5 检疫人员、饲养人员及接触新进动物的人员，应做相应的防疫和安全防护。

5.4.4.6 对可能携带潜在人畜共患病实验用动物，首先应进行严格的防疫隔离，做相应病原微生物学检测，检疫合格后方可使用。

5.4.5 动物饲养

5.4.5.1 动物在实验前，应经过适应性饲养和观察过程。

5.4.5.2 喂食饲料应来自具有实验动物饲料生产许可证的单位。饲料营养应符合相关的实验动物营养的需求。

5.4.5.3 普通级实验动物饮用水应符合 GB 5749 有关人饮用水质的要求，清洁级及以上等级实验动物饮水还应在此基础上达到无菌要求。

5.4.5.4 垫料应符合动物实验的特殊需求，并符合 GB 14925 的质量条款要求。

5.4.5.5 动物标识和笼具标签应可靠，不伤害动物。标识不清或标签受损时，应及时重新标明，防止不同动物的混淆。

5.5 饲养管理

5.5.1 环境设施

5.5.1.1 动物实验室选址、建筑设施、区域布局和内部环境应符合相关标准，满足动物实验的要求。

5.5.1.2 涉及动物生物安全的实验室，应保障动物实验人员、实验动物和公共环境的生物安全，并应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》和 GB 19489 相关条款要求。

5.5.1.3 涉及电离辐射的放射性动物实验室，应保障动物实验人员、实验动物和公共环境的生物安全，并应符合 GB 18871 的相关条款要求。

5.5.2 饲养笼具

5.5.2.1 笼具材质、制造工艺和质量应符合 GB 14925 的相关要求，并满足 GB/T 35892 相关的福利要求。在不影响实验结果的前提下，增添基本的动物玩具，增加笼具内环境丰富度。

5.5.2.2 饲养设备及用具应定时清洁、更换、消毒，保持洁净卫生要求。

5.5.2.3 动物饲养用具在实验完成或闲置 2 个月以上，应重新清洗、消毒方能使用。

5.5.2.4 使用清洗剂和洗消方法，应安全、有效，保障人员、动物和环境的安全，不干扰实验的结果。

5.5.3 仪器设备

5.5.3.1 动物实验室应根据不同的实验目的，配置满足动物实验操作和动物福利要求的相关仪器设备。

5.5.3.2 动物实验室应根据实验的要求配置动物麻醉、心电监护、称重、保定等必要的动物专用设备。

5.5.3.3 动物实验室的仪器设备，应符合计量检测管理的要求。

5.6 职业健康与安全防护

5.6.1 安全管理组织

5.6.1.1 涉及人员安全及生物安全的从业单位，应成立实验安全管理组织，负责建立安全制度和实验安全操作规程。安全组织应人员分工明确，并由从业单位主管领导协调和负总责。

5.6.1.2 安全管理组织应及时检查和处理动物实验相关的环境、人员、动物等存在的安全风险。

5.6.1.3 定期评估本从业单位安全风险及对相关法规、操作规程的执行情况。

5.6.2 安全规章制度

5.6.2.1 从业单位应有完善的覆盖动物实验室各类安全风险的规章制度、操作程序。

5.6.2.2 从业单位应根据相关规定在入口处、实验区域等醒目位置设置防疫及生物安全提醒标识。

5.6.2.3 从业单位应配备符合个体防护用品，建立有针对性的人员安全防护技术培训制度。

5.6.2.4 动物实验室应该根据动物实验风险因素，制定动物实验职业健康指南和安全风险防范预案。

5.6.3 安全教育和培训

5.6.3.1 安全防护教育应列入实验人员的培训内容，实验人员应掌握必要的防范技能，具有足够的安全意识。

5.6.3.2 动物实验人员上岗前应进行健康检查，确认没有传染病（微生物和寄生虫）和其他影响工作的疾病者方能上岗。每年至少进行一次体检，及时调整不适于动物实验操作的人员。

5.6.4 废弃物无害化处理

5.6.4.1 从业单位应当制定动物实验废弃物管理规范、安全处理的 SOP、生物安全管理制度及应急预案，以保证从业人员、实验动物、相关环境和公共卫生的安全。

5.6.4.2 动物实验产生的污水、污物、废气及动物尸体均应按照北京市有关动物实验废弃物处理的技术标准和规定的要求进行无害化处理，并应达到环保排放要求。

6 实验操作要求

6.1 抓取与保定

6.1.1 应由实验动物兽医师、饲养人员或专业技术人员对动物进行抓取及保定，并应建立科学合理的动物保定方案及相关的突发事件的预案。

6.1.2 保定装置应根据动物大小和行为习性进行科学的配置，采取适宜的抓取、保定方式和人员安全防护措施。应最大限度的满足动物福利要求，使用保定装置之前，应对动物进行适应性训练。

6.1.3 在满足实验的要求前提下，应尽可能缩短动物保定时间。当在保定期间出现异常情况，应尽快将其从保定装置上释放下来。

6.2 麻醉和镇痛

6.2.1 动物麻醉和镇痛的原则包括根据实验的需要和动物的不同，选择麻醉、镇痛效果最好、毒副作用最小、对实验结果干扰最小，更为安全、经济及方便的方法，并建有相关应急技术预案。

6.2.2 动物的麻醉和镇痛效果应切实可靠，实验过程中动物无挣扎、疼痛或鸣叫现象，麻醉时间能满足实验的要求。

6.2.3 麻醉深度应适度，不应影响手术或实验的进行和结果的观察。

6.2.4 实施麻醉的人员，应经过相应专业培训，达到具备相应安全操作技术的能力。

6.2.5 麻醉前 8~12 小时应禁食，减少麻醉诱导期和苏醒期呕吐及其异物吸入的风险，最大限度地保证动物的安全和福利要求。

6.3 实验操作

6.3.1 参与实验的人员应在实验前掌握实验原理、步骤及技术需求，熟知实验操作对动物可能的影响和可能发生的意外情况，有效避免给动物带来的任何不必要的疼痛、应激刺激或其他伤害。

6.3.2 动物实验过程应严格按照审定的方案进行，动物实验应在相应净化等级的实验室以及相应生物安全等级的实验室进行，不得随意操作。

6.3.3 实验操作过程中，应注意预防动物的咬伤、抓伤等，避免直接接触动物体液和组织样本，预防动物源性人畜共患病。同时也应防止动物之间的伤害和减少对环境的污染。

6.3.4 应制定相应的实验意外预案，发生紧急情况时，及时做相应处理。

6.3.5 应根据动物实验的特点,有针对性地选择实验后的护理方法,调整和控制动物术后的环境指标、饮食及相关风险预案,防止术后动物自我伤害和被其他动物伤害,直至动物恢复。

6.4 仁慈终点和安乐死

6.4.1 在动物实验过程中,当观察到动物出现无法忍受的剧烈疼痛且无法治疗或不能实施治疗措施,已经无法继续完成实验时,或已完成实验观察数据、或发现实验已经失败,应立即实施仁慈终点或停止动物实验,避免动物遭受任何不必要的伤害,并对动物尽快实施安乐死。

6.4.2 动物实验的仁慈终点确定和实施的安乐死方法应符合 GB/T 35892 要求。动物实验方案应包括仁慈终点和安乐死实施要求,并应按照所在从业单位伦理委员会审查通过的方案要求实施。

6.4.3 从业单位应制定技术培训计划。动物实验操作人员应熟练掌握科学的仁慈终点技术和正确的安乐死方法,熟悉动物疼痛或痛苦的行为体征。

6.4.4 在施行安死术之前,应对每只动物信息进行确认。执行安乐死时,操作人员应检查确认动物是否已经是不可逆的死亡。实验动物兽医师指导操作人员对已经实施安乐死的动物予以死亡的确认。动物没有被确认死亡时,不得进行后续的处理,避免对动物造成不必要的再次伤害。

6.4.5 执行动物安乐死区域,不应有无关人员和其他动物在场,应保证人员的安全,避免环境的污染和对其他动物可能产生的伤害。

7 动物实验数据管理

7.1 数据记录

7.1.1 应依据相应的操作规程直接、及时地记录所有实验数据。

7.1.2 数据应准确、完整、规范、清晰、易懂、可溯源。在规定的动物实验数据保存期限内,确保能够完整地重现动物实验数据产生的步骤和顺序。

7.2 数据归属至人

7.2.1 根据动物实验记录中的签名能够追溯至实验原始数据记录人员、参与修改人员和数据加工人员及数据确认人员。

7.2.2 应建立相应的操作规程,采用纸质记录或原始电子记录辅以纸质记录,确保动物实验记录中的操作行为能够归属到特定个人。不应存在无人归属及无人签字的实验数据。

7.2.3 获得动物实验数据应当经过实验负责人的审核。处理实验数据分析方法和后续分析加工方法应当经过科学验证,确保方法的可信性和可靠性。

7.3 原始数据管理

7.3.1 应增加实验原始数据获得的客观性、完整性,减少人员主观因素的影响,并可还原动物实验的真实过程和结果。

7.3.2 实验原始记录必须记录在经审核符合所在从业单位规定的记录表格中,不应用临时或其他纸张替代。每份原始记录应包含即时的环境特征数据及其他需要说明的内容,以便识别影响实验不确定性的各种因子。

7.3.3 实验原始数据必须有实验数据采集人员和项目负责人的签字确认。原始数据中所有文字、符号、数字、签名都应清晰,不允许任意涂改。原始记录应由原始记录者更改或辨认,当确需修改原始数据,必须保留原来结果的清晰可见,且修改结果需要附有说明和课题负责人签字。

7.3.4 原始数据禁止用铅笔填写。原始数据在保存期内应安全、容易获得、读取，方便利用。纸质版数据应归档，确保安全便于查阅；电子档案数据应确保安全，定期备份，出现问题时，可随时恢复。

7.4 原始数据转换

7.4.1 应建立将原始数据转换为真实副本的标准化操作技术规范，将原始纸质记录制作成纸质的真实副本时，应当与原始纸质记录一致，将原始纸质文件扫描并转换为电子图像时，应采取可靠的方法保护电子图像不被更改，将原始电子数据集制作成电子版本的真实副本，应保留原始记录的动态记录格式。

7.4.2 原始数据的转换过程应由动物实验负责人复核确认。

7.5 资料归档

7.5.1 实施动物实验质量全周期性的信息管理。动物实验相关负责人应将所有有关动物实验的各类原始数据、记录、资料、文件等归档保存，按照国家相关规定，制定相应的动物实验档案管理制度。数据的保存地点和设施设备应安全可靠，备份应异处保存，确保数据不被意外灭失。

7.5.2 动物实验结束后，所有动物实验资料档案应至少保存 5 年以上，符合有关法规规定。
