

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

DB11

北京市地方标准

DB11/T 1458—2017

实验动物生产与实验安全管理技术规范

Specification for safety management of laboratory animal breeding and experiment

地方标准信息服务平台

2017 - 09 - 14 发布

2018 - 01 - 01 实施

北京市质量技术监督局 发布

目 次

前 言.....	11
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 组织机构.....	2
5 管理体系.....	2
6 职业健康安全.....	2
7 实验动物质量控制.....	3
8 标识.....	3
9 数据与信息.....	3
10 突发事件.....	3
11 设施建设.....	3
12 仪器设备.....	3
13 消防安全.....	4
14 供电系统.....	4
15 饲料、垫料及动物饮用水.....	4
16 通风与空调.....	4
17 消毒与灭菌.....	4
18 废物.....	5

地方标准信息服务平台

前 言

本标准按GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由北京市科学技术委员会提出并归口。

本标准由北京市科学技术委员会组织实施。

本标准起草单位：中国人民解放军军事医学科学院实验动物中心、北京市实验动物管理办公室。

本标准主要起草人：法云智、李根平、范薇、尚世臣、王洪宝、李文龙、邱业峰、定明、王锡乐、刘文菊。

地方标准信息服务平台

实验动物生产与实验安全管理技术规范

1 范围

本标准规定了实验动物生产和实验安全运行管理的基本原则和要求，包括组织机构、管理体系、职业健康安全、实验动物质量控制、标识、数据与信息、突发事件、设施建设、消防安全、供电保障、饲料、垫料和动物饮用水、通风与空调、消毒与灭菌、废物等方面的安全管理要求。

本标准适用于实验动物生产和动物实验的安全管理。

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，仅所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 2894 安全标志及其使用导则
- GB 14922.2 实验动物微生物学等级及监测
- GB 14925 实验动物环境与设施
- GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
- GB 19258 紫外线杀菌灯
- GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求
- GB/T 27416—2014 实验动物机构质量和能力的通用要求
- GB 28235 紫外线空气消毒器安全与卫生标准
- GB 50019 采暖通风与空气调节设计规范
- GB 50052 供配电系统设计规范
- GB 50303 建筑电气工程施工质量验收规范
- GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
- GB 50365 空调通风系统运行管理规范
- GB 50447 实验动物设施建筑技术规范
- GBZ 133 医用放射性废物管理卫生防护管理
- WS/T 367—2012 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

下列术语与定义适用于本文件。

3.1

实验动物 laboratory animal

经人工培育，对其携带的微生物和寄生虫实行控制，遗传背景明确或来源清楚，用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

3.2

实验动物生产设施 breeding facility for laboratory animal

用于实验动物生产的建筑物和设备的总和。

3.3

实验动物实验设施 experiment facility for laboratory animal

以研究、试验、教学、生物制品和药品及相关产品生产、检定等为目的进行实验动物试验的建筑物和设备的总和。

3.4

实验动物机构 laboratory animal institutions

从事实验动物生产和动物实验的单位和个人。

4 组织机构

实验动物机构，应设立实验动物的管理组织，包括实验动物管理委员会和动物福利伦理委员会等组织机构，建立完善的管理体系，保障实验动物生产和动物实验的安全管理。

5 管理体系

5.1 文件

实验动物机构应建立管理制度，制定管理文件，包括安全运行管理文件、质量手册、程序文件、各项 SOP（标准操作规程）等。

5.2 人员

5.2.1 人员设置

实验动物机构，根据实际需要，宜配置以下人员：设施及技术负责人、动物生产管理人员、动物实验人员、兽医师、设备维护、值班、安全质量保证等人员。进行与毒性、放射、生物安全相关实验的实验动物设施，应按照国家相关法规和标准的要求配置专业人员。

5.2.2 培训考核

5.2.2.1 实验动物机构应组织所属从业人员培训和考核。

5.2.2.2 高压灭菌器、电梯、电工操作人员等人员管理，应按国家相关法规和标准的要求实施管理。

5.2.2.3 对从事生物安全和放射性等特殊动物实验的人员应按照 GB 19489 和 GB 18871 要求实施管理。

5.3 物品

5.3.1 应建立并实施日常用品、化学试剂、实验样品及耗材等各类物品的管理程序。其中包括主要物品如试剂、材料的生产商和供应商的资质评估、质量评估、选购、确认、保存、使用、监控以及库存管理。

5.3.2 毒麻药品、放射性物品应按国家相关法规和标准的要求管理。易燃、易爆、强腐蚀性的危险品应置于专用危险物品区，隔离存放、专人全程管理。

6 职业健康安全

职业健康安全按GB/T 27416—2014中第8章执行。

7 实验动物质量控制

- 7.1 实验动物生产机构应设置质量监督人员，负责对实验动物引种、生产繁育、动物销售各环节，实施全过程的质量安全监督管理。
- 7.2 动物实验机构应设置质量监督人员，对全部动物的采购、实验计划、操作步骤、操作过程等进行质量监督；对影响或潜在影响动物实验质量的因素、危险性操作等，监督人员应及时警告并报告有关负责人。
- 7.3 实验动物质量控制应符合相关实验动物质量控制标准的要求。
- 7.4 实验动物引种、采购、运输等，应符合国家相关法规和标准的要求。

8 标识

- 8.1 设施内公共区、工作区、实验操作区、设备设立消防标识、安全标识、警告标识、指令标识、指示标识、说明标识等应按照 GB 2894 要求。
- 8.2 涉生物安全实验的实验动物设施，应按 GB 50346 要求设立生物安全标识。

9 数据与信息

- 9.1 应建立和实施计算机信息管理制度，应有授权人员负责数据和信息的安全工作，应对运行数据信息、实验数据信息、管理数据信息采取措施保证数据安全，防止非授权人员进入或侵入计算机管理系统，非法查询、录入及更改数据或信息。
- 9.2 计算机管理软件或应用软件的供应商应具备国家相关法规和标准要求的资质，并负责安装、使用、维护方面的培训，提供相应的计算机软件操作和维护说明。
- 9.3 应控制计算机接入互联网、局域网，对需接入互联网、局域网的计算机应建立保密措施。
- 9.4 计算机数据系统应定期对数据进行备份，包括本机备份和其他备份。
- 9.5 应建立和实施计算机管理系统使用的风险分析、培训、评估、确认使用及使用后的评估程序。
- 9.6 应建立和实施计算机系统发生意外事件的应急预案和恢复程序。

10 突发事件

- 10.1 突发事件应急处理应符合国家相关法规和标准的要求。实验动物机构应结合本机构特点，制订相应的应急预案。
- 10.2 突发事件处置预案制订要求及要素可参考 GB/T 27416—2014 第 4.19 条应急管理和事故报告。

11 设施建设

- 11.1 实验动物生产和实验设施建设的安全需求、论证、选址均应符合 GB 14925、GB 50346、GB 50477 的要求。
- 11.2 设施运行环境技术指标应满足 GB 14925 的要求。

12 仪器设备

- 12.1 所有仪器、设备应建立相应的 SOP（标准操作程序）。
- 12.2 所有仪器、设备应按要求进行定期维护和保养。
- 12.3 应建立和实施仪器、设备的评估、确认、校准、检定和持续监控等制度。计量器具应符合检定要求，有明显的定期检定合格标识。

13 消防安全

- 13.1 消防设施、设备及器材的使用与维护保养应符合国家相关法规和标准的要求。
- 13.2 应建立和实施消防相关的规章制度和操作规程。
- 13.3 实验动物机构应对所有从业人员进行消防培训和演练。
- 13.4 消防器材应处于完好状态，随时可以投入使用。
- 13.5 应设立安全逃生通道和安全门。

14 供电系统

- 14.1 设施电力负荷等级应根据工艺要求按 GB 50052 要求确定，满足所用电需求，符合 GB 14925 要求。
- 14.2 设备配电、电力控制、安装、接线及操作系统应符合 GB 50303 要求。
- 14.3 应防止设备运转出现过载现象。
- 14.4 应定期检查送风机、排风机、照明、自控系统、监视和消防报警系统所配备的不间断电源，电力供应至少维持 30min。

15 饲料、垫料及动物饮用水

- 15.1 应制定饲料、垫料及动物饮用水质量检测程序。
- 15.2 饲料、垫料及动物饮用水质量应符合 GB 14925 要求。

16 通风与空调

- 16.1 通风、空调设备的运行与管理按 GB 50365 的要求执行。
- 16.2 应按相应 SOP 的要求定期对各种滤材进行清洗或更换。
- 16.3 在下列任何一种情况下，应更换高效空气过滤器：
 - a) 换气次数降到最低限度。即使更换初、中效空气过滤器后，换气次数仍不能满足要求；
 - b) 高效空气过滤器的阻力达到初阻力的 1.5~2 倍；
 - c) 高效空气过滤器出现无法修补的泄漏。
- 16.4 长期未使用的加湿装置，应在再次使用前进行检查。
- 16.5 应定期对加湿段进行消毒和除垢。

17 消毒与灭菌

- 17.1 从事清洁、消毒、灭菌效果监测的人员应经过专业培训，掌握相关消毒灭菌知识，熟悉消毒产品性能，具备熟练的操作、检验技能。
- 17.2 所有相关设备应按本标准中 12.1 要求执行。

- 17.3 接触或操作消毒、灭菌设备人员，应按职业安全防护要求穿戴相应的个体防护装备并依法取得相应的资质。
- 17.4 使用紫外线消毒时，紫外线空气消毒器的安装、使用、检验应符合 GB 28235 和 GB 19258 的要求。
- 17.5 用气体化学消毒、灭菌时，应预防有毒有害消毒气体对人体的危害，使用环境应通风良好。对环氧乙烷灭菌应防止发生燃烧和爆炸。环氧乙烷、甲醛气体灭菌和臭氧消毒的工作场所，应定期检测空气中的浓度，并达到国家相关法规和标准的要求。
- 17.6 用液体化学消毒、灭菌时，应防止直接喷溅至人的眼睛，防止消毒药物过敏及对皮肤、黏膜的损伤。
- 17.7 实验动物设施内环境消毒、物品、笼架具的擦拭、喷雾消毒，应定期检查消毒灭菌操作程序的执行情况和各种消毒剂浓度，检定器材、物品的消毒效果。
- 17.8 突发不明原因的传染病病原体污染时的处理应符合国家相关法规和标准要求。没有要求时，其消毒的原则为：在传播途径不明时，应按照多种传播途径，确定消毒的范围和物品；按病原体所属微生物类别中抵抗力最强的微生物，确定消毒的剂量；按照杀灭芽孢的剂量确定。
- 17.9 清洁、消毒与灭菌的效果监测应参照 WS/T 367—2012 附录 A(规范性附录) 清洁、消毒与灭菌的效果监测的要求。
- 17.10 消毒试验用试剂盒培养基参照 WS/T 367—2012 附录 B(资料性附录) 消毒试验用试剂和培养基配方。

18 废物

- 18.1 实验动物机构废物的管理，应符合国家相关法规和标准的要求，满足保护人员、保护动物、保护环境的要求，由专业人员负责管理和处理。不同设施的废物应经过技术分析和科学评估，分类处理，保证安全。
- 18.2 实验动物生产设施和动物实验设施运行过程中产生的有毒有害废物(含动物组织、器官和尸体)，应按国家和北京市相关法规和标准的要求作无害化处理。
- 18.3 实验动物生产设施和动物实验设施运行过程中产生的废气应按国家有关法规和标准的要求进行处置，达到环保要求后排放。
- 18.4 实验动物生产设施和动物实验设施运行过程中废水应按国家有关法规和标准的要求进行处置，符合市政污水排放要求，达到环保要求后排放。
- 18.5 对所有涉及生物安全的废物应按 GB19489—2008 第 7.19 条要求进行处理。
- 18.6 对涉放射性及潜在放射性污染的废物应按 GBZ 133 和 GB 18871 的要求处理。