

ICS 65.020.30
B 44



中华人民共和国国家标准

GB/Txxxxx-201X

实验动物 健康监测总则

Laboratory animal - General guidelines for health monitoring

（征求意见稿）

201X-XX-XX 发布

201X-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准按照 GT/T1.1-2009 的规则编写。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会技术归口。

本标准起草单位：XXX。

本标准主要起草人：XXXX

实验动物 健康监测总则

1 范围

本标准规定了实验动物健康监测要求，包括方案审查、健康监测系统、健康监测方式、环境监测、饮用水、饲料和垫料、废弃物处理、实验记录与档案管理。

本标准适用于从事实验动物生产、使用的各类机构。

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 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 14924.2 实验动物 配合饲料卫生标准

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB/T 14924.9 实验动物 配合饲料 常规营养成分检测

GB/T 14924.10 实验动物 配合饲料 氨基酸的测定

GB/T 14924.11 实验动物 配合饲料 维生素的测定

GB/T 14924.12 实验动物 配合饲料 矿物质和微量元素的测定

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本标准。

3.1

实验动物健康监测 laboratory animal health monitoring

对人兽共患的、对实验动物健康以及动物实验质量可能造成影响及危害的微生物、寄生虫等感染性病原以及环境、营养等因素进行有效监测。

4 监测方案审查

4.1 职责：开展实验动物工作的机构应成立实验动物管委会（简称为管委会）负责审查实验动物健康监测方案及监督实施情况等。

4.2 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：各类实验动物饲育和使用的负责人应定期向管委会提交实验动物健康监测方案及实施情况报告，管委会经过评估做出审查意见。

5 健康监测系统

5.1 实验动物机构均应进行实验动物健康监测。

5.2 实验动物健康监测的时间点主要有：动物引入设施前的检测、设施内动物群体的定期抽检、疑似异常实验动物及时送检等。

6. 病原选择

应按照国标进行检测。常规检测项目应为国家标准 GB 14922.1、GB 14922.2 所规定的病原体，同时可增加检测的病原，包括机构所在地流行或易感病原、或国外相关标准中的病原指标。

7. 健康监测

7.1 应把引进实验动物的实时监测作为设施内动物健康监测的重要环节。所有引进实验动物皆需健康监测。必要时可设置哨兵动物进行监测。

7.2 动物健康检测方法包括血清学、病原学、病理学检测。

7.3 饲料监测方法应符合 GB/T 14924.9、GB/T 14924.10、GB/T 14924.11、GB/T 14924.12 有关要求。

8 环境监测

8.1 环境监测应符合 GB 14925 有关要求。

8.2 应加强有效的环境监测，以最大程度上降低传染性病原的进入，尽早监测出可能存在的感染源，降低传播风险。

9 饮用水监测

应采取监测措施，定期监测动物饮用水及管道。饮用水监测应符合 GB 14925 有关要求。

10 饲料、垫料

应对饲料和垫料定期开展检测。

11 废弃物处置

应进行无害化处理。

12 监测报告与档案管理

12.1 监测报告

12.1.1 实验动物设施内应制定实验动物报告规范，尽量采用统一格式,并按要求做好实验动物健康监测纪录。

12.1.2 实验动物健康监测报告必须及时、准确、完整、清晰。

12.1.3 实验动物健康监测报告不得随意修改，如必须修改，须由修改人签字，并注明修改时间和原因。

12.1.4 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。

12.1.5 实验动物健康监测报告应包括以下内容：

- a) 设施名称与饲养条件（非屏障、屏障、IVC、隔离器）。
- b) 设施内的所有品种和品系的鉴定。若多个物种饲养在相同的屏障设施中，应提供每个物种的健康监测报告。
- c) 最近的调查日期，以及报告的发行日期。
- d) 每种病原的检测频率。
- e) 监测病原的名称，微生物分类，可具体到种。
- f) 每种病原的检测方法，以及检测实验室的名称。
- g) 最近的以及可能追溯到最远的调查结果，不能短于 18 个月（表达形式：阳性动物数量/检测动物数量）
- h) 病理检测结果应记录为：检测动物中发现/未发现病变。每种和每个品系/种动物的病理变化应单独列出。
- i) 如果对动物群进行病原的针对性治疗，应当注明。应注明首次和最新发现病原日期。
- j) 健康监测方案实施负责人的名字和联系方式。

12.2 档案管理

12.2.1 实验动物设施内应按照国家相关规定，制定相应的实验动物健康监测档案管理制度。

12.2.2 每年度健康监测结束后，原始记录的各种资料应整理归档。

12.2.3 档案资料保存期限至少 5 年。