

国家标准

《实验动物 福利通则》

编制说明

联系人：孔琪

联系电话：010-67780692

编制单位：中国医学科学院医学实验动物研究所

时 间：2020 年 07 月 10 日

国家标准《实验动物 福利通则》

编制说明

（一） 工作简况，包括任务来源、协作单位

根据国家标准化管理委员会下达的 2018 年国家标准制修订计划，由中国医学科学院医学实验动物研究所负责牵头起草国家标准《实验动物 福利通则》（计划编号：20184453-T-469）。

（二） 主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等

2018年7月8日，国家标准化管理委员会下达国家标准制定计划《实验动物 福利通则》（计划编号：20184453-T-469）。

2018年9月编制工作组启动编制工作。我们在 OIE 国际标准《Terrestrial Animal Health Code》第七章《关于科研教学中使用实验动物》基础上，收集整理国内外有关资料，编制标准。

2018年12月，工作组召开了会议，讨论并确定了标准编制的原则和指导思想；制定了编制大纲和工作计划。

2019年1-6月，工作组多次交流编制内容，于2019年6月完成征求意见稿和编制说明初稿。

2019年7月-10月期间，反复多次修改。

2019年11月29日再次召开“国标标准征求意见稿定稿会”。

2019年12月，标准编制工作组将标准征求意见稿和编制说明提交给全国实验动物标准化技术委员会秘书处。

2020年4月-5月，标准编制工作组再次讨论修改。

2020年7月，标准编制工作组整理汇总专家意见，同时对标准格式进行了规范，最终形成标准送审稿和编制说明。

（三）标准编写背景

现代实验动物科技已经成为对我国社会、经济和科技发展有重大影响的基础性学科。国际上多数国家对实验动物福利管理都有严格的法规和控制标准。

由于我国实验动物福利标准化缺乏致使管理混乱的现状，面临着越来越大的国内外压力，特别是面临国际科技和贸易交流越来越多障碍。我国《实验动物管理条例》虽然有关于实验动物保护和动物福利的法律明文规定，但是一直没有具体的质量管理标准，缺乏依法管理必要的技术尺度。

例如，2013年，欧盟基于实验动物福利法规标准的考虑，已经禁止了利用实验动物进行化妆品的安全性有效性的实验，这对中国化妆品的进出口形成了严重的贸易技术壁垒，因为中国缺乏这方面的规范。作为世界上实验动物生产和使用的第一大国，没有实验动物福利管理健全的技术标准，也引起了很多误解，直接影响了我们的国际声誉。

尽早研究制定实验动物福利质量技术标准，已经成为我国实验动物法制化标准化管理的一个十分迫切的和重大的现实需求。没有实验动物福利标准，缺乏行政执法的尺度，《实验动物管理条例》有关实验动物福利的管理要求，无法得到很好地实施。相关违法的各类行为也无法得以及时准确的判断和处罚。因此，本标准的尽早立项和实施十分必要。

在我国，实验动物福利标准的研究，一直缺少必要的项目资金资助，缺少国际上的学术交流和深入系统的研究。为了尽早改变中国实验动物福利较为落后的现状和来自国际上的压力和误解，应尽早开展实验动物福利相关科技项目的研

究，邀请重要的国际组织和专家，来华与广大的中国学者进行面对面的学术交流是急需的、很必要的效率较高的学术交流方式。如果本项目得以立项和顺利实施，则具有重要的里程碑性的意义。中国的实验动物福利科技和管理工作水平应该也有能力尽早实现标准化，努力缩短与发达国家的差距。

OIE 国际标准《Terrestrial Animal Health Code》第七章《关于科研教学中使用实验动物》对我国实验动物福利要求具有重要指导意义。通过本项目的实施，对于提高和改变我国实验动物福利的落后现状，提升我国相关领域科学家在国际科技界的地位和影响，更好的为建设创新型国家的战略目标服务，都有重大意义。

（四） 标准编制原则；

1. 科学性原则：本标准首先要保证实验动物福利的科学性和有效性。
2. 适用性原则：适合我国实验动物行业发展和具体工作需要。
3. 动物福利原则：动物福利是实验动物的基本诉求，本标准就是动物福利的原则性要求。
4. 经济性原则：在保证满足科学研究需要的前提下，实验动物福利要求要尽量规范，在保障动物福利的前提下也要符合 3R 要求。
5. 可操作性原则：应具有较好的可操作性，简单易用，对规范实验动物福利具有实际意义。

（五） 确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增列新旧标准水平的对比；

1. 范围

本标准规定了在研究、试验以及教学中使用动物时应遵循的要求，并确保所有的实验动物机构在研究期间严格按照此规定进行动物实验。

OIE 规定中指出实验动物虽然对人类发展具有卓越的贡献,但必须考虑到动物在科研教学中动物福利以及 3R 原则(1959)的重要意义。研究者一致认为使用动物的前提是将动物受到的痛苦降至最低,而提高动物福利是获得有效科研成果的基础,本方针全面介绍了动物福利的相关细节。

OIE 要求不同国家地区应根据自身的文化、宗教及社会背景调整使用动物的管理体系,但必须以此规章制度为基本原则,并对国家制度与相关责任人进行详细的阐述。本标准正是根据我国特色,做了相应修改。

OIE 认为进行动物试验的科研团体成员必须具备高度的责任心,并确保降低动物疼痛的基础上获得较好的研究成果。而兽医在动物试验中具有举足轻重的作用,因其独特的技能成为科研团队中必不可缺的角色。

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 14925 实验动物 环境及设施

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

GB 50447 实验动物设施建筑技术规范

3. 术语和定义

GB/T 35892 中及以下术语和定义适用于本标准。对于 GB/T 35892 中列出的术语和定义,本标准中没有列出。

3.1

生物性危害 biohazard

具有直接或潜在危害的生物因子,通过直接传染或者破坏周围环境间接危害

人和动物的正常发育过程。

3.2

基因工程动物 genetically altered animal (GA animal)

通过加减特定的 DNA 片段, 将目的基因片段导入宿主细胞内, 或者将特定基因片段从基因组中删除, 从而改变了基因构成和性状的动物。

3.3

人兽共患病 zoonosis

在脊椎动物与人类之间自然传播的疾病和感染, 即人类和脊椎动物由共同病原体引起的、在流行病学上又有关联的一类疾病。

4 总则

4.1 管理

监管部门作为来执行此管理体系的机构, 主要涉及机构、专家以及相关项目在使用动物方面的评审工作。管理系统覆盖面较广, 包括动物饲养直到安乐死亡及整个研究过程。审查内容主要包括以下几项: 项目审查; 动物设施审查; 动物使用与伦理审查; 实验程序审查以及动物使用的统计情况。

虽然监管系统在动物福利监管问题上均会因各自区域性或民族性而有所差异, 但其共同特点是要建立一个可行的动物使用与管理委员会, 根据动物(包括细胞、组织及器官在内)的使用情况进行合理有效的监管, 此外, 此机构需不定期审查已定的方针、政策及其可行性。

5. 人员资质培训

5.1 总体要求

动物使用与管理程序囊括了相关人员的知识技能培训, 主要包括动物的使用

和操作系统。还应提供相应的继续教育和培训机会。应保证机构内的所有人员具有相应的工作能力，并规定对其教育、培训和能力胜任的要求。

本章节根据我国特色，增加了实验动物阶段性从业人员等，跟中国实验动物学会团体标准《实验动物 从业人员要求》相适应。OIE 标准里面的人员包括：研究者（对应研究人员）、兽医（对应实验动物医师）、动物饲养员（对应技术人员）和学生（对应阶段性从业人员）。

5.2 研究人员

5.2.1 研究人员应在动物研究领域具有渊博的知识、娴熟的技能。

5.2.2 对研究人员能力培训应主要集中于相关法规章程制定，实验方案设计及动物福利与伦理的审查。

5.3 实验动物医师

5.3.1 实验动物医师在动物科学研究中具有很重要的作用，在动物使用及管理方面应具备一定的医学知识及经验。

5.3.2 实验动物医师管理机构应定制相应培训机制对实验动物医师进行深入培训。

5.3.3 实验动物医师在动物外科手术、麻醉技术、技术操作以及管理方面应取得资格认证，而新任人员应具备足够的经验或在有经验的实验动物医师指导下才能完成动物研究。

5.4 技术人员

应接受动物饲养、动物实验技术及动物伦理相关知识的培训，并取得相关资质。新任技术人员应在有经验者的指导下完成。

5.5 阶段性从业人员

主要是学生和进修人员。可通过多种渠道（如视频、电脑模拟等）学习动物使用及动物伦理知识，并经考核合格。在其不具备自行操作的能力前均不能让其自行操作。

6. 实验动物医师管理

6.1 实验动物医师管理职责包括动物科研中动物福利的提高与监管、动物身体及心理状态，此外，实验动物医师对动物福利的评价具有一定的权利及责任。

6.1.1 临床观察

实验动物医师对动物进行寄生虫及细菌检查、测试、接种疫苗或治疗处理结果进行记录或报告，在对动物进行麻醉或安乐死等操作时实验动物医师有责任对方法进行有效监管。

6.1.2 大体解剖报告

动物大体解剖报告是实验动物医师职责中较为重要的一项。

6.1.3 传染病预防

在使用不同种类动物进行科学研究时应防治传染病的传播，实验动物医师有责任对动物及设施采取有效的措施控制其发展。

6.1.4 外科手术及术后恢复

实验动物医师有责任对动物在进行外科手术前、手术中及术后恢复实施有效的措施保证动物的良好状态。

6.1.5 麻醉镇痛

实验动物医师有责任对动物麻醉、止痛、镇定以及安乐死的操作进行有效的监管。

6.1.6 仁慈终点和安乐死

6.1.6.1 实验终点根据实验完成及数据要求而定,但是动物对疼痛的难受力是有限的。

6.1.6.2 在进行动物操作时,最理想的状态是在动物对疼痛的忍耐极限发生前实验亦得到有效的结果,但实际上并不一致。很多预料未及的、难以忍受的疼痛发生前可使用仁慈终点来结束动物的痛苦。

6.2 在动物使用与管理体制中,实验动物医师在动物研究中的仁慈终点具有极为关键的作用,实验动物医师有责任 and 权利实施安乐死,以保证动物受到较小的疼痛。

7. 设备及设施条件

7.1 合理的设施构建应包括功能区和控制区,符合 GB14925、GB 50447 相关要求。

7.2 动物房的面积设计要依照动物种类、身体大小、行为举止、健康状况、实验目的、繁育性能、成长表现、活动力及空间使用情况等做评价标准,应避免不同习性动物之间的相互干扰。动物房材质应兼顾动物的需求及卫生的维持,要易于清洗与消毒、耐腐蚀等特点。

7.3 应有防止野外动物(如节肢动物和啮齿动物等)进入的措施。

7.4 应符合生物安全要求,设计时应考虑对动物呼吸、排泄物、毛发、抓咬、挣扎、逃逸等的控制与防护,以及对动物饲养、动物实验(如:染毒、医学检查、取样、解剖、检验等)、动物尸体及排泄物的处置等过程产生的潜在生物危险的防护。

8. 动物来源

8.1 可靠的动物来源对保证动物研究中数据的有效性极为重要。

8.2 购买动物：首先要合法购买动物，其次要保证较高的动物品质，不应使用未经驯化的野生动物，尤其野生非人灵长类动物。

8.3 证明文件：与动物相关的证明文件（包括动物健康发育情况、遗传背景资料等）应在动物购买时同动物一并呈递。

8.4 动物健康要求：动物健康情况对科研结果的影响很大，在实验初期应确定动物健康情况，不同的研究目的对动物健康要求也有所差异。

8.5 基因工程动物：遗传背景明确的动物在科研中可增加数据的重复性或减少因遗传因素导致的数据变化，应按公认的技术和程序定期监测动物的遗传学特性。

8.6 未经驯化的野生动物，应符合野生动物保护法相关要求，并经过严格的检疫。

8.7 动物的运输与进出口，应符合 GB 14925 及相关法律法规要求。

8.8 生物安全，应符合 GB 19489 相关要求。

9. 设施管理

9.1 适应环境

动物饲养环境有所改变时会对动物的生理及行为周期有所影响，主要依据动物运输方式和运输时间等。

9.2 正常行为

9.2.1 动物饲养环境在设计上应满足动物的正常活动行为，减少动物受到伤害，至少提供足够的食物和足够的空间。

9.2.2 尽可能采用群养的方式饲养动物。

9.3 环境丰富化。

9.3.1 动物饲养环境应考虑到动物物种特异性并降低动物应激行为,可通过改变笼具的结构和材质来丰富环境。选用的材料应有利于动物健康发育,并可为研究提供良好的条件。

9.3.2 尽可能依照动物种类及饲养目的给动物提供适宜的可以促进表现其天性的物品或装置。

9.3.3 若因特殊需求而必须将群居性动物单独饲养时,应在环境中提供可以降低其孤独感的物品。

10. 职业安全与健康

10.1 机构应建立职业安全与健康管理体系,以运用科学理论制定管理标准规范职工健康安全管理行为,控制安全事故的发生率,保障人员的健康与安全。在动物使用方面应做详细的职业安全与健康规定,以保障动物使用管理者的安全。

10.2 应重视对动物使用者的职业安全健康相关培训,特别注意用于特殊研究的动物,以及人兽共患病的防治。

10.3 应事先对所有拟从事活动的职业健康安全风险评估,包括动物实验活动产生的风险来源,以及采取的预防措施。

10.4 应根据机构职业危害特征,定期安排员工进行健康检查。 10.2.1 传染病。

包括人兽共患病等传染病的防范。

a) 生物性危害。国家机构应制定预防生物性危害的标准或管理制度,内容应涉及到实验室建设、人员的卫生与健康,与之相关内容应贴生物危害标签。具有感染性物品或动物尸体应灭菌处理。

b) 人兽共患病。实验动物医师应制定防范人兽共患病的方针，以保障工作者的安全健康，包括接种疫苗等措施。

10.2.2 过敏防护。严格防范与动物接触感染的过敏性疾病，防御措施包括以下几个方面：

- a) 通过改善环境中空气的流通来防治过敏原；
- b) 采用个体防护装备，如进入动物房前带好口罩、手套及防护服；
- c) 安装通风过滤装置；
- d) 传输动物时使用通风隔离笼具；
- e) 身体伤害；f) 动物废弃物处理使用垃圾倾倒地。
- g) 在需要使用个体防护装备的区域应有醒目的提示标识。

10.2.3 化学危险品

10.2.3.1 在使用化学品时应使用标签进行危害等级标识。

10.2.3.2 实验动物医师有责任依法正确使用、保管麻醉品。

10.2.3.3 使用者应接受化学危险品安全使用的培训。

10.2.4 放射品

10.2.4.1 涉及到放射性物品应按照核辐射安全程序进行，在获得权威部门授予的资质方可使用此类物品。

10.2.4.2 可通过标记并尽可能减少进入带有辐射的房间以便降低放射性污染。

10.2.4.3 使用放射品的动物设施应符合人员防护的相关规定。

10.2.5 咬伤、抓伤。

10.2.5.1 正确抓取动物、了解不同种类动物的特性、熟悉实验可能带来的伤

害。

10.2.5.2 在操作时穿戴好防护用品提高自我保护。

10.2.5.3 在搬运动物或设施时应严格遵守职业卫生与安全以保障人身安全。

11.福利水平监测

11.1 实验动物机构应确保动物护理和使用方案符合国家法律法规、标准和传统文化的要求。

11.2 合规性的关键是确保根据监督机构（动物管理委员会、政府机构等）的书面说明进行研究。

11.3 重点关注实验中动物的变化是否和审批的方案一致，以及采取的措施。

11.4 动物福利水平监测可通过饲养员在日常饲养过程中进行对动物观察，实验动物医师的观察；实验动物管委会、动物福利官员、合规性/质量保证人员或政府检查员检查来实现。

（六） 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

无

（七） 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

等同采用OIE国际标准《Terrestrial Animal Health Code》第七章《USE OF ANIMALS IN RESEARCH AND EDUCATION》。

（八） 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

与现行法律、法规没有冲突。与GB/T 35892《实验动物 福利伦理审查指南》有类似内容。但GB/T 35892是实验动物福利伦理审查的原则性要求，本标准为通用要求。

(九) 重大分歧意见的处理经过和依据；

无。

(十) 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

建议作为推荐性标准。

(十一) 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）；

多召开标准宣贯培训班，宣传贯彻本标准。中国实验动物学会可以本标准为依据，开展实验动物福利相关的标准化工作。

(十二) 废止现行有关标准的建议；

无。

(十三) 其他应予说明的事项。

无。