

《实验动物 微生物学等级及监测》GB 14922.2

国标修订编制说明

一、任务来源

根据国家标准化委员会下达的《储粮化学药剂管理与使用规范》（国标发【2019】23号）等17项强制国家标准制修订计划要求，全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）负责制定该项国家标准：《实验动物 微生物寄生虫学等级及监测》，计划编号20191336-Q-46。全国实验动物标准化技术委员会组织专家成立实验动物微生物与寄生虫工作组负责此项国标修订工作。

二、主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等

编制工作组在2019年5月工作组在北京召开了项目启动会及第一次工作会，明确任务分工，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，确定了标准初稿。2019年10月，工作组在参考国内外相关标准的基础上对实验动物检测指标反复多次修改，建群讨论。2020年3月形成征求意见稿，经标委会质量工作组审议后提出修改建议。起草组根据质量工作组修改建议，2020年11月，形成征求意见稿第二稿。

三、标准编写背景

《实验动物 微生物学等级及监测》（GB14922.2—2001）

实验动物标准化建设一直是实验动物学科发展的重点，质量管理是实验动物管理的核心和切入点。其中，国家标准是依法管理的科学依据，许可证制度是依法管理的主要措施，而质量监测则是国家标准能够得以落实、许可证制度得以实施的技术支撑条件保障。我国实验动物科学，尤其是实验动物监测技术体系经过多年发展，形成了一定的规模，并达到了一定的标准化水平，已经开始进入并达到国际标准，其中最重要的标志之一是实验动物及其质量监测标准化的逐步实现，实验动物监测能力和检测技术也是围绕国家标准制订的内容开展工作。实验动物微生物和寄生虫标准在1994年的基础上，提高修订，并将寄生虫标准独立，目前实施版分别为2001年和2011年颁布版本。

实验动物法治化管理以1988年国家科委颁布的《实验动物管理条例》为标志，陆续颁布了《实验动物质量管理办法》、《实验动物许可证管理办法》以及各省市相关法规、政策等，这些法规、政策的颁布实施，确定了管理主体和管理体系，明确了管理措施和管理办法，使我国实验动物质量监管体系有了根本性的改变。由于实验动物微生物学、寄生虫学等级及监

测是实验动物质量控制的最基础和最根本性的保证，必须在国家标准中规定强制性内容，进而促进实验动物在国际交流、进出口贸易中立足于不败之地，为我国药品、生物制品的评价提供优质实验动物，如果实验动物中微生物检测不进行强制实行，必将导致动物背景严重混乱，将对下游工作如科研、药物和疫苗开发等造成严重后果。从 2001 年版的强制性标准贯彻执行以来，确实大大提高了我国实验动物微生物控制水平。

因此，本标准委强制性内容，包括：规范性引用文件、术语和定义、等级分类、检测标准指标、检测规则、结果判定和报告等。分别论述如下：

规范性引用文件：规定引用的国家标准，故为强制性。

术语和定义：规定实验动物等级的确切含义，不同于其他动物，故为强制性。

实验动物微生物学等级分类：规定不同动物的等级类别，全国范围内必须统一规定，故为强制性。

检测标准和指标：规定不同动物的等级类别的必须检测项目，包括外观指标，必须正常、健康。病原菌和病毒指标所列的检测项目，如普通级动物中的沙门菌、汉坦病毒等均为人兽共患病病原和动物烈性传染病的病原，对人体和动物均会造成健康危害，必须排除；无特殊病原体级动物中的的多杀巴斯德杆菌、仙台病毒等均是对动物危害大和对科学研究干扰大的病原，不适合做广泛的研究使用，必须界定；金黄色葡萄球菌、小鼠细小病毒等为潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的病原，只有排除了这些病原，动物才能达到实验要求；无菌级动物为无可检出的一切生命体的动物。这些检测项目均为指标性项目，故为强制性。这些检测项目的确定是参考了国外大量文献和企业标准，也兼顾我国实验动物发展的实际情况。总体上，我国检测项目少于国外，最主要原因是微生物不同种类在不同地区控制的情况有所不同。

检测规则：规定了检测频率、取样要求、取样和送检、检测项目的分类，内容是必须要求的或条件必须的内容，故为强制性。由于动物质量是一个动态过程，不规定检测数量、次数/年等，必定会造成漏检，不能真实反映动物质量。

结果判定：规定必须依照等级标准做出判定，故为强制性。

报告：规定必须依据结果出具报告，作为法律文件，故为强制性。

本次修订对标准中部分项目、内容进行了修改，使其更合理。

改动最大的是关于专家对微生物标准“与《GB14922.1-2001 实验动物 寄生虫学等级及检测》存在不协调的地方，对动物等级的描述有不一致，应与《GB14922.1-2001 实验动物 寄生虫等级及检测》国标整合”的意见。原则上同意清理，将《GB14922.1-2001 实验

动物 寄生虫等级及检测》与《GB14922.2—2011 实验动物 微生物学等级及检测》国标整合。

四、编制原则及主要内容

1. 科学性原则：实验动物微生物和寄生虫是统一整体，检测项目统合。
2. 适用性原则：动物实验种类较多，各种动物实验的侧重点是不同的。我们在考虑动物质量标准时，注重选择适用面较广的，也就是能够适用于多种动物的基本项目。
3. 动物福利原则：检测的动物取最小量或哨兵动物。
4. 经济性原则：在保证满足检测需要的前提下，动物要尽量节约，大动物不必处死，避免浪费。
5. 可操作性原则：采用最佳方法和合理分类，取消了清洁级动物。

五、标准主要内容说明

本次修订与前版本主要技术差异：全文强制。

a. 《实验动物 微生物学等级及监测》(GB14922.2—2011)与《实验动物 寄生虫学等级及监测》(GB14922.1—2001)合并。更全面准确。

b. 取消了清洁级动物分类，利于新时期要求。

c. 修订了各等级的概念，增加了环境要求。

d. 根据多年实践经验，调整了必须检测项目和必要时检测项目，检测动物项目主要包括3类：动物烈性病原体、人兽患病病原和对动物实验干扰大的病原体。

大、小鼠删除了细菌项目中假结核耶尔森菌 (*Yersinia pseudotuberculosis*)、小肠结肠炎耶尔森菌 (*Yersinia enterocolitica*)、皮肤病原真菌 (*Pathogenic dermal fungi*) 的检测项目。大肠埃希菌 (0115 a, C, K(B) *Escherichia coli* 0115 a, C, K(B)) 变更为啮齿柠檬酸杆菌 (*Citrobacter rodentium*)。增加了免疫缺陷小鼠牛棒状杆菌 (*Corynebacterium bovis*) 检测项目和诺如病毒 (*Norovirus*)。删除了病毒项目中小鼠腺病毒 Mouse Adenovirus (Mad)，将鼠痘病毒变更为必要时检测项目。寄生虫部分删除了兔脑原虫 (*Encephalitozoon cuniculi*) 和卡氏肺孢子虫 (*Pneumocystis carinii*)。卡氏肺孢子虫变更为肺孢子菌属 *Pneumocystis* spp.。

豚鼠、地鼠和兔删除了细菌项目中小肠结肠炎耶尔森菌 (*Yersinia enterocolitica*)、皮肤病原真菌 (*Pathogenic dermal fungi*) 和念珠状链杆菌 (*Streptobacillus moniliformis*)。兔检测项目兔卡氏肺孢子虫 (*Pneumocystis carinii*) 变更为肺孢子菌属 *Pneumocystis* spp.。寄生虫删除豚鼠兔脑原虫 (*Encephalitozoon cuniculi*)。

鉴于国内并无感染人的报告，成本过高，猴将B病毒变更为必要时检测项目。

e. 增加了选取哨兵动物作为检测用动物，更经济。

f. 修订了必须检测项目：是指在进行实验动物质量评价、等级确定时必须检测的项目。

g. 修订了必要时检测项目：是指相关行政部门要求时；本病流行时；进出口时；或特殊实验要求时需要检测的项目。

六、主要试验或验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益

基于长期时间分析，对保证实验动物质量具有重要的社会效益，间接产出良好的经济效益。

七、采用国际标准和国外先进标准情况

国外没有国家层面单独的实验动物微生物寄生虫标准，但有比较多的检测项目，本标准充分参考了国外先进项目，标准水平不低于国外先进标准。

八、与现行法律、法规、强制性标准的关系

与现行法律、法规没有冲突。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十、标准性质的建议

本标准为强制性标准。

十一、贯彻标准的要求和措施建议

举办培训班以及学会交流。

十二、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

建议发布日期与实施日期间隔半年。因为有良好的标准基础，只是两个标准的合并，监测内容作了简化，无需进行大的成本投入。

十三、是否需要对外通报的建议及理由

对外通报。因为只有通过对实验动物进行等级划分，才能保证质量控制的要求。

十四、废止现行有关标准的建议

原《实验动物 微生物学等级及监测》(GB14922.2—2011)与《实验动物 寄生虫学等级及监测》(GB14922.1—2001)废止。

十五、涉及专利的有关说明

无专利冲突。

十六、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

中国境内的实验动物生产、使用以及检测机构。