

中国实验动物学会  
团体标准

《实验动物 数字化实验动物中心建设  
规范》

编制说明

联 系 人：孔琪

联系电话：13521335834

编制单位：中国医学科学院医学实验动物研究所

时 间： 2026 年 5 月 15 日

# 中国实验动物学会团体标准

## 《实验动物 数字化实验动物中心建设规范》编制说明

### （一） 工作简况，包括任务来源、协作单位

本标准由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出，纳入中国实验动物学会团体标准制修订计划（立项编号：团 202627），由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）负责技术审查、中国实验动物学会归口管理。随着我国生命科学与生物医药产业数字化转型提速，传统实验动物中心依靠人工台账、线下审批、被动式环境管控、碎片化记录的建设与运维模式已无法满足现代科研对数据可追溯、实验可复现、风险可预警、伦理可监管的高质量发展要求。

国内缺乏统一、系统、量化的数字化实验动物中心建设标准，各机构数字化建设水平参差不齐、系统架构不统一、设备接口不兼容、数据标准不一致、验收与性能评估无据可依，普遍存在信息孤岛、数据篡改风险、智能化程度低、运维体系缺失等行业共性问题，制约了实验动物设施标准化、智能化、规范化升级。

为统一国内数字化实验动物中心建设技术准则、规范软硬件配置、数据管理、验收运维与性能评价体系，补齐行业数字化建设标准空白，支撑科研数据真实可溯、实验结果可复现、生物安全闭环管控，特立项编制本标准。

本标准主编单位为中国医学科学院医学实验动物研究所，参编协作单位涵盖国内实验动物标准化研究机构、设施建筑设计单位、智能设备研发企业、高校科研平台、生物医药龙头企业及数字化技术支撑单位，覆盖标准理论研究、设施建筑规范、物联网智能硬件、数字化平台开发、科研场景验证、性能指标测试等全链条技术领域，为本标准条款科学性、落地性、先进性提供全方位技术支撑与场景验证保障。

### （二） 主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等；

1. 调研筹备与框架搭建阶段：编制组系统梳理 GB 14925、GB 50346、GB 50447 等实验动物设施与建筑现行国标，调研国内各类高校、科研院所、药企 GLP 中心数字化实验动物中心建设现状、现存痛点与技术短板，对标国内外智慧实验设施、科研数据治理、智能运维管理先进规范，明确标准编制范围、基本

原则、核心技术框架与章节体系，完成立项论证与整体方案设计。

2. 标准初稿编制阶段：严格依据 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》，结合数字化设施建设、物联网传感管控、全流程数据追溯、伦理数字化监管、智能运维评估等核心技术需求，依次完成设施设计建设、数字化系统配置、数据管理、人员规范、验收维护、性能评估等全章节初稿编制，形成完整标准草案。

3. 标准立项阶段：2026年4月9日，中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会年会暨团体标准立项审查会在广州顺利召开。在团体标准立项审查会上，会议专家组从标准的必要性、可行性、协调性以及规范性等角度入手，围绕标准范围、文本结构、规范性用语、技术指标等方面对标准提案进行了逐一讨论和评估，提出专业性修改意见和建议。

2026年04月30日，中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会秘书处通知立项结果，并提供了编写文件和相关要求。本标准通过立项，编号团 202625。

4. 内部研讨与场景验证阶段：组织实验动物设施专家、生物安全专家、数字化信息技术专家、伦理审查专家、工程建设专家开展多轮专项论证，针对设施布局、信号覆盖、智能设备配置、数据存证机制、性能量化指标、验收流程、评估阈值等关键技术条款逐条校核；选取多家不同规模、不同等级的数字化实验动物中心开展试点适配验证，优化指标参数、修正适配性不足条款，解决软硬件兼容、数据互通、指标不合理等问题，形成征求意见稿初稿。

5. 公开征求意见与完善定稿阶段：通过全国团体标准信息平台、中国实验动物学会官方渠道面向全行业公开征求意见，收集科研单位、建设单位、设备厂商、监管机构、行业专家的修改建议，逐条分类论证、择优吸纳，完善条款表述、细化量化指标、优化流程体系、补齐技术细节，最终形成标准征求意见稿、送审稿版本。

本标准主要起草人为孔琪及行业标准化、设施工程、数字化技术、伦理管理领域专家团队。其中，孔琪作为项目负责人统筹标准整体编制工作、框架设计、技术体系把关与专家审查对接；参编专家负责标准合规性、术语体系、编制规则与国标体系衔接；设施建筑专家负责选址布局、环境控制、建筑规范、硬件设施建设条款编制与校核；数字化技术专家负责物联网设备配置、平台架构、数据安全

全、区块链存证、系统集成等技术内容编制；生物安全与伦理专家负责合规管控、数字化伦理审查、动物福利智能监测条款制定；运维与评估专家负责验收流程、日常维护、性能量化评估体系设计；全体起草人共同完成行业调研、试点验证、意见处理、文本修改与报审工作。

### （三） 标准编写背景；

实验动物设施是生命科学研究、创新药物研发、公共卫生应急研究、毒理学安全性评价的核心基础设施，设施建设质量、运维水平、管控能力直接决定实验动物质量、科研数据可靠性与生物安全防护水平。当前，数字孪生、物联网传感、大数据分析、区块链存证、AI 智能识别等数字化技术已广泛应用于科研基础设施建设，实验动物设施正向智能化、数字化、精细化、可追溯化全面转型，传统依靠人工记录、线下审批、被动巡检、静态管控的建设与运维模式已无法适配现代科研发展需求。

国内现阶段数字化实验动物中心建设存在显著的行业乱象与标准短板：一是建设无统一规范，各机构数字化建设碎片化、随意化，部分设施重硬件堆砌、轻体系建设，存在设备不兼容、系统不互通、数据不标准、信号覆盖缺失等问题，形成大量信息孤岛；二是软硬件配置无统一技术门槛，智能设备选型、传感器布点、平台架构、数据接口无行业统一标准，导致跨机构数据无法互通、科研成果难以互认；三是数据管理体系不完善，缺少数据加密、防篡改、分级权限、日志留存、双向追溯等合规机制，无法满足 GLP 科研合规与审计要求；四是伦理与福利数字化监管薄弱，动物应激监测、环境丰容、实验流程合规管控缺少智能化手段；五是无统一验收规范与量化性能评估体系，设施建成后无标准化验收依据、无常态化性能考核指标，无法持续保障数字化设施运行质量与科研支撑能力。

与此同时，国家持续推进科研基础设施数字化转型、科研数据安全治理、生物安全精细化管控、实验动物行业高质量发展，亟需配套专项团体标准统一建设规范、技术指标、管理体系与评估准则。本标准立足国内行业建设现状与科研刚需，整合设施建筑、智能硬件、数字平台、数据治理、伦理合规、运维评估全链条技术要求，填补了国内数字化实验动物中心建设领域标准空白，可有效规范行业建设行为、提升设施智能化水平、保障科研数据可复现、强化生物安全与动物福利管控，适配我国实验动物行业数字化转型与生物医药产业高质量发展需求。

#### （四） 标准编制原则；

##### 1. 合规性原则

本标准全文严格遵循 GB 14925《实验动物 环境及设施》、GB 50346《生物安全实验室建筑技术规范》、GB 50447《实验动物设施建筑技术规范》等国家强制性标准，符合《中华人民共和国生物安全法》《实验动物管理条例》及实验动物福利伦理要求，所有建设指标、管控要求、验收标准均不低于国家强制底线，确保设施建设、系统运行、数据管理、实验操作全流程合法合规。

##### 2. 科学性原则

本标准所有技术参数、设备配置要求、系统架构、评估阈值均依托工程实践、行业试点数据、智能设备技术规范确定，温湿度稳定性、压差梯度、设备智能化覆盖率、数据完整率、故障预警准确率等量化指标均经过多场景实测验证，体系完整、逻辑严谨、数据有据可依，保障标准科学精准、客观可行。

##### 3. 先进性原则

立足行业数字化前沿技术，融入物联网感知、区块链数据存证、AI 行为识别、数字孪生运维、远程智能调控、双向数据追溯等先进技术理念，构建国内领先的数字化实验动物中心建设体系，突破传统设施静态管控局限，实现全流程动态感知、智能预警、闭环管控，引领行业智能化升级。

##### 4. 实操性与兼容性原则

兼顾新建、改建、升级改造三类设施建设场景，适配不同规模、不同生物安全等级、不同科研定位的实验动物中心，条款量化清晰、落地门槛低、适配性强；统一设备接口、数据协议、系统对接标准，支持与 LIMS 系统、伦理系统、财务系统兼容互通，避免信息孤岛，保障系统可扩展、可迭代、可复用。

##### 5. 统筹协同原则

统筹设施物理建设、智能硬件配置、数字平台搭建、数据安全治理、人员规范管理、动物福利伦理、常态化运维评估七大维度，实现硬件建设、软件系统、管理制度、评估体系一体化协同，兼顾科研效率、生物安全、数据合规、动物福利与绿色节能多重目标。

（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. 总体框架与适用范围**

本标准按照 GB/T 1.1—2020 标准化结构规则搭建全文，设置范围、规范性引用文件、术语定义、基本原则、设施设计与建设、数字化系统配置、数据管理与伦理合规、人员培训与操作规范、验收与维护、性能评估十大核心章节，完全覆盖数字化实验动物中心建设、运行、管理、验收、评估全生命周期。适用范围明确覆盖新建、改建、升级数字化实验动物中心，以啮齿类设施为主、其他品类参照执行，贴合国内行业主流建设场景，边界清晰、适配全面。

## **2. 术语与基本原则制定**

术语定义严格参照国家信息化、实验动物设施、智能管控相关标准，明确数字化、数字化实验动物中心专属定义，统一行业表述口径，消除术语歧义。合规性、数据驱动、福利优先、系统协同、安全可控五项基本原则，基于国家生物安全管控要求、科研数据治理规范、3R 伦理准则、数字化系统建设通用准则制定，统领全文技术条款，保障标准整体逻辑统一、方向合规。

## **3. 设施设计与建设内容**

选址、布局、分区、人流物流动物物流单向设计、环境控制系统、空气净化、安全消防设施等内容，严格依据 GB 14925、GB 50346、GB 50447 强制规范制定。新增数字化专项建设要求，包括全域信号覆盖、抗干扰布线冗余、智能传感布点、设备安装空间预留等条款，弥补传统建设标准缺少数字化适配设计的空白，解决传统设施智能化改造适配性差、信号盲区、设备无法联动等实操问题。

## **4. 数字化系统配置技术**

核心数字化设备与平台体系依据现代智慧实验室建设通用技术规范、实验动物全流程追溯管理需求、GLP 科研数据合规要求制定。RFID 个体溯源、物联网环境监控、智能 IVC 笼具、自动化饲养设备、人员行为监测、VR 虚拟培训、废弃物流转追踪、高等级生物安全数字化管控等硬件配置，均基于行业成熟应用技术选型；中央数据平台的数据采集、远程预警、系统联动、多模块协同、异地容灾、区块链存证、防篡改机制，均符合科研数据安全治理与审计追溯要求，技术成熟、应用广泛、稳定可靠。

## **5. 数据管理与伦理合规**

数据加密存储、分级权限访问、操作日志留存、定时备份、容灾恢复等数据安全条款，参照科研信息系统数据安全、网络安全管理规范制定；正向、双向全链条追溯机制，依据 GLP 实验可追溯、可复现要求设计；数字化伦理审查、智能福利监测、应激风险预警、3R 原则落地机制，对标 GB/T 35892 实验动物福利伦理标准，实现数字化管控与伦理合规深度融合。

## 6. 人员规范与 SOP 体系

人员数字化技能培训、考核上岗、年度复训、虚拟仿真培训模式，结合数字化设施运维管理岗位能力要求制定；日常操作、应急处置、系统运维标准化 SOP 体系，依据实验动物设施运维管理规范、智能设备操作准则、生物安全应急处置要求编制，实现人员操作标准化、流程制度化、风险可控化。

## 7. 验收维护与性能评估指标

竣工验收流程、试运行周期、功能测试、合规核查要求，依据工程建设验收规范与科研设施准入标准制定。常态化巡检、故障处置、系统迭代升级机制，基于智能设备运维通用准则设计。性能评估体系涵盖环境控制精度、设备智能化水平、管理效率、动物福利、科研支撑、合规安全、绿色发展七大维度，所有量化阈值（温湿度波动 $\leq \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 、设备故障预警准确率 $\geq 90\%$ 、无纸化率 $\geq 90\%$ 、数据完整率 $\geq 95\%$ 等）均来自多机构试点实测数据、行业先进设施运行参数与科研合规底线要求，指标科学、量化精准、可考核、可落地。

（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；

本标准首次构建国内唯一覆盖“物理建设—智能硬件—数字平台—数据治理—伦理合规—运维保障—量化评估”的全链条数字化实验动物中心建设标准体系，突破了传统标准重硬件、轻数字化、无评估的短板。创新性建立区块链数据存证、双向全链条追溯、AI 福利监测、多系统互联互通、绿色节能数字化管控技术体系，统一行业建设技术口径与量化评估标准，解决了行业建设碎片化、系统不兼容、数据不互通、验收无依据、评估无标准的核心技术痛点，整体技术体系贴合智慧科研基础设施发展趋势，技术成熟、体系先进、适配国内行业监管与科研需求。

本标准将统一建设规范与设备选型标准，避免机构盲目建设、重复投入、设

备冗余、系统改造返工等无效成本；数字化自动化管控替代大量人工台账、线下审批、人工巡检工作，大幅降低人力运维成本；标准化数据体系减少实验重做、数据失效、合规整改带来的额外损耗，显著提升设施运行效率。

统一的数字化建设与数据标准可实现跨机构实验数据互通互认，提升国内实验动物科研数据的国际认可度，加速生物医药创新成果转化；标准化数字化设施可提升国产模式动物培育、药效评价、毒理研究的规范化水平，赋能生物医药产业高质量升级。通过智能预警、全程追溯、权限管控、日志留存、数据防篡改机制，有效规避数据造假、实验不合规、生物安全隐患、伦理违规等风险，降低机构合规处罚、安全事故处置、科研成果失效等隐性成本。

经济效益方面，可全面规范行业数字化建设行为，降低行业整体建设与运维成本，提升实验动物设施资源利用率与科研产出效率，助力实验动物产业化、智能化、标准化发展，增强国内实验动物科研服务产业的市场竞争力。社会效益方面，完善我国实验动物数字化标准体系，推动行业从“人工管控”向“数智管控”转型；强化科研数据真实性、可追溯性、可复现性，夯实生命科学研究公信力；深化 3R 动物福利伦理落地，提升行业规范化、文明化发展水平；筑牢实验动物设施生物安全防线，助力国家生物安全治理体系精细化建设。

（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；

本标准编制过程中充分对标国际智慧实验设施建设规范、AAALAC 国际认证数字化管控理念、FELASA 智能化质量追溯体系、欧美实验动物中心智能运维与数据治理先进经验，吸纳国际先进的全流程追溯、精细化环境管控、动物福利智能监测、持续性能改进等核心技术理念，结合国内国标体系、生物安全法规、科研管理模式完成本土化适配与创新升级。

国外相关规范多侧重单一设施智能化改造或数据管理，缺少系统化、全生命周期的建设与评估体系，且无适配国内建筑规范、生物安全等级、伦理审查制度的专项标准。本标准在借鉴国际先进理念的基础上，创新构建了设施建设、软硬件配置、数据安全、伦理合规、验收运维、量化评估一体化的完整标准体系，新增区块链防篡改存证、多级权限管控、双向追溯、绿色节能数字化评估、本土化合规验收等特色内容，整体标准体系完整性、指标量化度、合规适配性、实操落

地性均优于国外零散规范，整体技术水平达到国内领先、国际先进，实现国际先进技术理念本土化、标准化、体系化落地。

（八）与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

本标准完全契合《中华人民共和国生物安全法》《实验动物管理条例》《动物防疫法》等法律法规要求，全面落实生物安全管控、科研数据合规、动物福利伦理、废弃物无害化处置、设施安全运维等法定要求。

本标准所有硬件建设、环境控制、安全防护、设施运维条款均严格遵循 GB 14925、GB 50346、GB 50447 等国家强制性标准，技术指标不低于国家强制底线；同时兼容 GB/T 35892、GB/T 27416 等推荐性实验动物标准及相关科研数据管理规范。

本标准与现行法律法规、国家及行业标准无冲突、无抵触、无重复，是对现有实验动物设施建设与管理标准的数字化升级与细化补充，进一步完善了我国实验动物全链条标准化体系。

（九）重大分歧意见的处理经过和依据；

本标准在编制、试点验证、专家研讨及公开征求意见全过程中，行业专家、参编单位、应用机构核心认知统一，未出现重大分歧意见。针对部分指标阈值、系统配置细节、评估权重、过渡期设置等一般性优化建议，编制组均结合国标依据、试点实测数据、行业实操需求逐条论证研判，合理建议全部吸纳并完成条款优化，无争议性条款留存，标准整体内容统一、稳定、可靠。

（十）标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

本标准作为数字化实验动物中心建设、运维、评估的指导性技术规范，用于行业自律建设、机构标准化升级、科研合规管控与能力评价，不涉及市场准入强制监管条款，适配行业自愿采用、示范推广、合规参考的应用场景。因此，建议本标准作为中国实验动物学会推荐性团体标准发布与实施。

（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）；

## 1. 组织措施

由中国实验动物学会、全国实验动物标准化技术委员会牵头开展标准宣贯培

训与行业推广，面向科研院所、高校、生物医药企业、设施建设单位、智能设备厂商开展专项解读与实操培训；遴选行业标杆机构建立数字化实验动物中心示范基地，形成可复制、可推广的建设运维模式；搭建行业技术交流平台，持续解答标准落地应用问题，推动全行业普及应用。

## **2. 技术措施**

配套发布标准解读手册、建设指南、性能评估打分细则、系统对接规范等支撑材料，降低行业落地门槛；引导建设单位、设备厂商、科研机构对标本标准优化设施建设、设备配置与平台架构，统一行业数字化建设标准；鼓励第三方技术机构依据本标准开展数字化设施验收、评估与技术服务，推动行业建设同质化、规范化。

## **3. 过渡办法**

设置 1 个月标准实施过渡期。过渡期内，新建数字化实验动物中心参照本标准规划建设；已建成存量数字化设施、传统待升级设施，可分期完成软硬件整改、系统升级、数据体系优化与制度完善；过渡期结束后，全行业新建、改建数字化实验动物中心全面严格执行本标准各项规定。

（十二） 废止现行有关标准的建议；

经全面标准查新，国内现行标准体系中无专门针对数字化实验动物中心建设、运维、评估的专项统一标准，本标准为全新制定的创新性团体标准，无内容重叠、替代、废止的现行有效标准，因此无需要废止的相关标准。

（十三） 其他应予说明的事项。

1. 本标准在行业前期数字化建设经验基础上进一步细化量化指标、完善评估体系、升级技术要求，适配当前数字化、智能化、智慧化科研设施发展需求。

2. 本标准涉及智能设备选型、系统架构、数据接口技术可随信息技术迭代持续优化，标准将根据行业技术发展、国标更新、科研需求变化适时复审与修订。

3. 本标准所有量化指标、验收规则、评估体系均适用于常规数字化实验动物中心，特殊高等级生物安全设施、特种动物设施可在本标准基础上结合专项规范从严执行。

4. 本标准知识产权归中国实验动物学会所有，可供行业科研、建设、管理、培训无偿合规使用，禁止私自篡改、商用传播。