

ICS65.020.30

B 44



中华人民共和国国家标准

GB/T ××××—××××

实验动物 福利通则

Laboratory animal—general code of animal welfare

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家质量监督检验检疫总局

国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则编写。

本标准中附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 为规范性附录。

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：XXX。

引 言

本标准参照世界动物卫生组织（Office international des épizooties, OIE）发布的国际标准《Terrestrial Animal Health code》编制而成。

OIE在该标准中指出实验动物虽然对人类发展具有卓越的贡献，但应考虑到实验动物在科研、试验和教学中动物福利以及3R原则的重要意义。应明确使用实验动物的前提是将实验动物受到的痛苦降至最低，并且提高动物福利是获得有效科研成果的基础。

实验动物 福利通则

1 范围

本标准规定了科研、试验、教学、生产、繁殖、运输中使用实验动物的福利通用准则，包括总则、人员资质培训、实验动物医师、设备及设施条件、动物来源、设施管理、职业健康与安全、动物福利评估。

本标准适用于动物实验有关动物福利的监管与评估。使用非脊椎动物、发育中的动物或用作生物制品或科研目的的细胞、组织及器官也可参照本标准执行。

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 术语与定义

以下术语与定义适用于本文件。

3.1

实验动物管理与使用委员会 Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC

审查和监管实验动物的使用及福利伦理工作的组织，也称为动物管理委员会、动物伦理委员会、动物伦理审查委员会、伦理审查程序、道德委员会及制度委员会。以下简称实验动物管委会。

3.2

生物安全 biosafety

避免或控制危险生物因子对人员的暴露和伤害，由生物技术开发和应用所能造成的对生态环境和人体健康产生的潜在威胁，及对其所采取的一系列有效预防和控制措施。

3.3

实验室生物安全防护 biosafety protection of laboratory

在实验室环境下处理和保存感染性物质的过程中，为确保实验对象不对人和动物造成生物伤害，确保周围环境不受其污染，在实验室设计与建造、使用个体防护装置、严格遵守标准化的工作及操作程序和规程等方面所采用的一系列防护措施，目的是减低或消除潜在危险因子对实验人员、实验室内外环境的污染。

3.4

生物危害 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健康的过程。

3.5

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

通过加减特定的基因片段，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。

3.6

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。

3.7

实验动物从业人员 laboratory animal practitioner

从事实验动物生产或动物实验相关工作的各类人员，包括研究人员、技术人员、管理人员、实验动物医师、辅助人员、阶段性从业人员。

4 总则

4.1 管理

4.1.1 实验动物管委会作为来执行此管理体系的机构，主要涉及机构相关项目在使用动物方面的评审和监管工作。

4.1.2 包括动物饲养直到安乐死亡及整个研究过程。

4.1.3 审查内容主要包括以下几项：研究方案审查、现场审查、动物管理与使用审查、人员资质审查等。

4.1.4 审查原则和过程符合GB/T 35892相关要求。

4.1.5 实验动物管委会应包括以下人员：

a) 实验动物研究人员；

b) 实验动物医师；

c) 实验动物管理人员；

- d) 3R原则中提及的实验动物技术操作人员等专业技术人员；
- e) 公众人员；
- f) 其他相关人员，如统计、信息、伦理学以及生物安全专业人员。

4.2 研究方案

- 4.2.1 研究目的；
- 4.2.2 实验方案（以减少动物使用数量、降低动物疼痛程度为基础做预算统计）；
- 4.2.3 动物种类及生物安全级别；
- 4.2.4 动物操作及实验条件的方案；
- 4.2.5 3R原则的运用情况；
- 4.2.6 减少动物痛苦的方法（如安乐死或麻醉等）；
- 4.2.7 仁慈终点与安乐死方式；
- 4.2.8 特殊种类的动物管理方式（包括环境丰富度及设施情况）；
- 4.2.9 项目是否具有一定的科学意义；
- 4.2.10 人员职业健康与风险评估；
- 4.2.11 项目开展的基础建设是否完善（包括仪器、设备及人员资质）；
- 4.2.12 动物是否重复使用；
- 4.2.13 对动物种类、使用数量及生长情况的评估；
- 4.2.14 研究人员是否具有承担本项目的技能；
- 4.2.15 避免不必要的操作；
- 4.2.16 如何实施动物福利的监管；
- 4.2.17 动物来源情况。

4.3 现场检查

应定期对实验动物设施进行检查，主要包括以下几项：

- 4.3.1 外环境；
- 4.3.2 饲养管理方式；
- 4.3.3 动物设施的维护、清洁以及安全管理；
- 4.3.4 笼具及其他设备的类型；
- 4.3.5 笼具标签及动物状态标签。

4.4 动物管理及使用审查

4.4.1 实验动物从业机构应授权给动物管理及使用的监管部门有效完成审查程序。审查内容包括：

- a) 研究人员的培训及资质情况；
- b) 实验动物医师职责；
- c) 动物饲养；

- d) 动物来源及处理;
- e) 职业健康与安全;
- f) 动物福利的实施。

4.4.2 在审查报告中应涉及相关法规、动物种类及项目计划等内容的报告,内容应清晰明了,以文字或图片形式划分动物疼痛等级。研究人员应以减少使用动物为目的来共享动物实验的相关数据。

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程序,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。

5.2 研究人员

5.2.1 研究人员应在动物研究领域具有丰富的知识、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 应制定相应培训机制对实验动物医师进行深入培训。

5.3.2 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

5.4.1 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。

5.4.2 新任技术人员应在有经验者的指导下完成工作。

5.5 阶段性从业人员

可通过视频、电脑模拟等多种渠道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独自操作。

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实验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估和监管具有一定的权利和义务。

6.1.1 临床观察

实验动物医师对动物进行寄生虫及微生物检查、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应对所采用的方法进行有效监管。

6.1.2 尸体剖检报告

动物尸体剖检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止传染病的传播,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在动物进行外科手术前、手术中及手术后,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、镇痛、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,但是动物对疼痛的耐受力是有限的。

6.1.6.2 在进行动物操作时,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系中,实验动物医师在动物研究中的仁慈终点判断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 合理的设施应符合GB 14925、GB 50447、GB 50346相关要求。

7.2 动物设施的面积设计要依照动物种类、大小、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。动物设施材质应兼顾动物的需求及卫生的维持,应具有易于清洗与消毒、耐腐蚀等特点。

7.3 应有防止节肢动物和啮齿类动物等野生动物进入的措施。

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、动物尸体及排泄物的处置等过程产生的潜在生物危害的防护。

8 动物来源

8.1 应选择可靠的动物来源以保证动物实验数据的科学性和有效性。

8.2 应合法购买合格实验动物。

8.3 使用野生动物,应符合野生动物保护法相关要求,并经过严格检疫。

8.4 与动物健康发育情况和遗传背景相关的证明文件应在动物购买时同动物一并索要。

8.5 在实验初期应确定动物健康情况。

8.6 基因工程动物,应按公认的技术和程序定期监测动物的遗传学特性。

8.7 动物的运输与进出口,应符合GB 14925相关要求。

8.8 涉及生物安全实验,应符合GB 19489相关要求。

9 设施管理

9.1 适应环境

9.1.1 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。

9.1.2 新进动物或动物改变环境后的适应性饲养，应符合GB/T 35892的要求。

9.2 环境丰富度

9.2.1 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，并可为实验研究提供良好的条件。

9.2.2 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。

9.2.3 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 职业健康与安全

10.1 机构应建立职业健康与安全管理体系，规范从业人员健康安全从业行为，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健康与安全规定，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健康与安全相关培训，特别注意用于特殊实验研究的动物，以及人兽共患病的防治。

10.3 应事先对所有拟从事实验活动的职业健康与安全风险进行评估，包括动物生产和动物实验活动产生的风险来源，以及采取的预防措施。

10.4 应根据生物安全和机构职业危害特征，定期安排员工进行健康检查。

10.5 应预防传染病。

a) 生物危害。政府机构应制定预防生物危害的标准或管理制度，内容应涉及到实验室建设、人员健康与安全，与之相关内容应有生物危害标签。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机构内防范人兽共患病的方针，包括接种疫苗等措施，以保障工作者的安全健康。

10.6 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) 进入动物设施前带好口罩、手套及防护服等个体防护装备；
- c) 安装通风过滤装置；
- d) 传输动物时使用通风隔离笼具；
- e) 防范身体伤害；
- f) 在需要使用个体防护装备的区域应有相应的标识。

10.7 化学危险品

10.7.1 应具有危害等级等相应标识。

10.7.2 使用者应接受相应的安全使用培训。

10.8 放射品

10.8.1 应在获得主管部门授予的资质后方可使用此类物品。

10.8.2 带有辐射的房间应明确标识，以降低放射性污染。

10.8.3 使用放射品的区域应具有相应的人员防护。

10.9 动物伤害

10.9.1 了解动物的特性，评估实验可能带来的伤害，正确抓取动物。

10.9.2 在操作时应穿戴好防护用品。

10.9.3 在搬运动物时应严格遵守职业健康与安全要求。

11 动物福利评估

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、监督机构、标准、传统文化和国际惯例的要求。

11.2 动物福利评估重点应关注实验实施是否与福利伦理审批方案及修正案一致。

11.3 动物福利的监督与评估可通过动物实验技术人员和实验动物医师在日常实验、动物饲养等过程中进行对动物观察，特别是实验动物管委会、动物福利官员、合规性/质量保证人员或政府管理部门的现场检查来实现。