

ICS 65.020.30
B 44



中华人民共和国国家标准

GB/T 34791—2017

实验动物 质量控制要求

Laboratory animal—Requirement for quality control

2017-11-01 发布

2018-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC 281)提出并归口。

本标准起草单位:中国医学科学院医学实验动物研究所、军事医学科学院实验动物中心、中国食品药品检定研究院、军事医学科学院实验仪器厂、北京华阜康生物科技股份有限公司、首都医科大学。

本标准主要起草人:秦川、曾林、岳秉飞、刘云波、芦宏斌、杨志伟、陈振文、叶华虎、孙兆增、时延胜、白杰英、孔琪。

实验动物 质量控制要求

1 范围

本标准规定了实验动物机构、人员、设施、设备条件、种源、繁殖与生产、质量检测、包装与运输、防疫与治疗、使用、福利伦理等质量控制要求。

本标准适用于实验动物生产和使用机构。

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 5749 生活饮用水卫生标准
- 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 14923—2010 实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制
- GB/T 14924.1 实验动物 配合饲料通用质量标准
- GB/T 14924.2 实验动物 配合饲料卫生标准
- GB 14924.3 实验动物 配合饲料营养成分
- GB/T 14924.9 实验动物 配合饲料 常规营养成分的测定
- 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
- GB 14925—2010 实验动物 环境及设施
- GB/T 14926.1 实验动物 沙门菌检测方法
- GB/T 14926.3 实验动物 耶尔森菌检测方法
- GB/T 14926.4 实验动物 皮肤病原真菌检测方法
- GB/T 14926.5 实验动物 多杀巴斯德杆菌检测方法
- GB/T 14926.6 实验动物 支气管鲍特杆菌检测方法
- GB/T 14926.8 实验动物 支原体检测方法
- GB/T 14926.9 实验动物 鼠肺炎杆菌检测方法
- GB/T 14926.10 实验动物 泰泽病原体检测方法
- GB/T 14926.11 实验动物 大肠埃希菌 0115a,c:K(B)检测方法
- GB/T 14926.12 实验动物 嗜肺巴斯德杆菌检测方法
- GB/T 14926.13 实验动物 肺炎克雷伯杆菌检测方法
- GB/T 14926.14 实验动物 金黄色葡萄球菌检测方法
- GB/T 14926.15 实验动物 肺炎链球菌检测方法
- GB/T 14926.16 实验动物 乙型溶血性链球菌检测方法
- GB/T 14926.17 实验动物 绿脓杆菌检测方法
- GB/T 14926.18 实验动物 淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒检测方法

GB/T 14926.19	实验动物	汉坦病毒检测方法
GB/T 14926.20	实验动物	鼠痘病毒检测方法
GB/T 14926.21	实验动物	兔出血症病毒检测方法
GB/T 14926.22	试验动物	小鼠肝炎病毒检测方法
GB/T 14926.23	实验动物	仙台病毒检测方法
GB/T 14926.24	实验动物	小鼠肺炎病毒检测方法
GB/T 14926.25	实验动物	呼肠孤病毒Ⅲ型检测方法
GB/T 14926.26	实验动物	小鼠脑脊髓炎病毒检测方法
GB/T 14926.27	实验动物	小鼠腺病毒检测方法
GB/T 14926.28	实验动物	小鼠细小病毒检测方法
GB/T 14926.29	实验动物	多瘤病毒检测方法
GB/T 14926.30	实验动物	兔轮状病毒检测方法
GB/T 14926.31	实验动物	大鼠细小病毒(KRV和H-1株)检测方法
GB/T 14926.32	实验动物	大鼠冠状病毒/延泪腺炎病毒检测方法
GB/T 14926.41	实验动物	无菌动物生活环境及粪便标本的检测方法
GB/T 14926.42	实验动物	细菌学检测 标本采集
GB/T 14926.43	实验动物	细菌学检测 染色法、培养基和试剂
GB/T 14926.44	实验动物	念珠状链杆菌检测方法
GB/T 14926.45	实验动物	布鲁杆菌检测方法
GB/T 14926.46	实验动物	钩端螺旋体检测方法
GB/T 14926.47	实验动物	志贺菌检测方法
GB/T 14926.48	实验动物	结核分枝杆菌检测方法
GB/T 14926.49	实验动物	空肠弯曲杆菌检测方法
GB/T 14926.50	实验动物	酶联免疫吸附试验
GB/T 14926.51	实验动物	免疫酶试验
GB/T 14926.52	实验动物	免疫荧光试验
GB/T 14926.53	实验动物	血凝试验
GB/T 14926.54	实验动物	血凝抑制试验
GB/T 14926.55	实验动物	免疫酶组织化学法
GB/T 14926.56	实验动物	狂犬病病毒检测方法
GB/T 14926.57	实验动物	犬细小病毒检测方法
GB/T 14926.58	实验动物	传染性犬肝炎病毒检测方法
GB/T 14926.59	实验动物	犬瘟热病毒检测方法
GB/T 14926.60	实验动物	猕猴疱疹病毒Ⅰ型(B病毒)检测方法
GB/T 14926.61	实验动物	猴逆转D型病毒检测方法
GB/T 14926.62	实验动物	猴免疫缺陷病毒检测方法
GB/T 14926.63	实验动物	猴T淋巴细胞趋向性病毒Ⅰ型检测方法
GB/T 14926.64	实验动物	猴痘病毒检测方法
GB/T 14927.1	实验动物	近交系小鼠、大鼠生化标记检测法
GB/T 14927.2	实验动物	近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法
GB/T 18448.1	实验动物	体外寄生虫检测方法
GB/T 18448.2	实验动物	弓形虫检测方法
GB/T 18448.3	实验动物	兔脑原虫检测方法

- GB/T 18448.4 实验动物 卡氏肺孢子虫检测方法
 GB/T 18448.5 实验动物 艾美耳球虫检测方法
 GB/T 18448.6 实验动物 蠕虫检测方法
 GB/T 18448.7 实验动物 疟原虫检测方法
 GB/T 18448.8 实验动物 犬恶丝虫检测方法
 GB/T 18448.9 实验动物 肠道溶组织内阿米巴检测方法
 GB/T 18448.10 实验动物 肠道鞭毛虫和纤毛虫检测方法
 GB 50447 实验动物设施建筑技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量控制 quality control

满足实验动物质量标准要求而进行的管理活动。

3.2

质量检测 quality detection

检查和验证实验动物质量及其保障条件是否符合有关标准规定的活动,包括实验动物遗传、微生物、寄生虫、病理、饲料、环境等。

3.3

环境设施 environment and housing facilities

用于实验动物生产和使用的建筑物和设备的总和。

3.4

实验动物福利 laboratory animal welfare

人类保障实验动物健康和快乐生存权利的理念及其提供的相应外部条件的总和。

3.5

检疫 quarantine

按照国家相关法规和标准,对实验动物进行隔离检查,以防止动物传染病的传播所采取的综合措施。

3.6

免疫缺陷动物 immunodeficiency animal

由于先天性遗传突变或用人工方法造成一种或多种免疫系统组成成分缺失的动物。

3.7

免疫接种 immunization

利用人工方法将免疫原或免疫效应物质输入到动物体内,使机体通过自动免疫或被动免疫方法获得防治某种传染病的能力,以保证动物存活率和质量。

3.8

回交体系 backcross

用携带杂合差异基因的个体反复与近交系回交,第一次杂交的后代为 N₀代,至 N₁₀代及以上用差异基因纯合子或杂合子兄妹交配进行维持的繁育体系,主要用于显性突变、共显性突变、隐性致死性突变和半显性致死性突变。

3.9

杂交-互交体系 cross-intercross

用携带纯合差异基因的个体与近交系杂交,然后互交,选择纯合个体与近交系再次杂交,第一次杂交定为 M0 代,杂交直到 M10 代及以上,用差异基因纯合子或杂合子兄妹交配进行维持,用于隐性有活力的突变的繁殖体系。

4 机构

4.1 组织机构

根据从事工作内容,建立相应的组织机构、管理体系和质量控制体系。

4.2 实验动物管理和使用委员会

4.2.1 实验动物相关机构应建立实验动物管理和使用委员会。

4.2.2 委员会主要负责监督实验动物质量、福利与伦理、从业人员安全与健康等各项规章制度的建立和落实。

4.3 体系文件

实验动物相关机构应建立质量管理体系文件,主要包括质量方针和质量目标、程序性文件、标准操作规程等。内容涉及文件控制程序、生产控制程序、记录控制程序、管理职责、实物资源管理、人力资源管理、基础设施和工作环境控制、产品供应管理、研发管理、采购管理、产品的检测、改进程序、不合格产品控制程序和档案管理等方面。

5 人员

5.1 一般要求

5.1.1 应具有实验动物相关专业教育或培训背景。

5.1.2 应每年至少一次接受专业技术培训,掌握岗位技能。

5.1.3 符合从事实验动物工作的健康要求。

5.2 管理人员

从事实验动物的人员包括管理人员(设施负责人、技术负责人、质量负责人)、实验动物医师、技术人员、研究人员、辅助人员等,其资质应满足相应的从业人员要求。

5.3 职业健康和人员福利

5.3.1 生产、使用机构根据不同的工种,建立职业安全制度。

5.3.2 每年应至少进行一次体检。

6 设施

6.1 根据实验动物种类、生产使用数量、质量控制级别、从业人员进出数量、物品进出数量规划设计实验动物设施,并保留改造的可能性和使用的灵活性。

6.2 实验动物设施的外部环境、工艺布局、建筑要求及其暖通空调、给排水、供电照明、通讯监控、消防

等要求按 GB 14925 和 GB 50447 的规定执行。

6.3 设施建成后,应进行除垢、清洁,设施内天花板、墙面、地面、设备表面等所有区域应无污垢、无粉尘,并对整个内环境进行消毒处理。

6.4 经消毒处理的设施,通风 24 h~48 h 后,按照 GB 14925 要求,检测设施各项内环境指标,达到标准后方可正式启用。启用前宜重新进行消毒处理。

6.5 屏障设施启用后,应保持连续运行状态,保持各种环境指标稳定、合格,并按照 GB 14925 要求对内环境指标进行经常性检测。

6.6 应制定相应规范,每年至少一次进行设施内环境的保洁和消毒。

6.7 通风空调设备应每年至少维护一次,并规范操作,避免设施内环境指标出现异常。

6.8 消毒灭菌设备、传递设备、饮水设备应每年至少维护一次,并规范操作。

6.9 生产设施和长期运行动物实验设施宜设置哨兵动物,监测内环境的污染状况。

6.10 应制定人流、物流、动物进出操作规程,并严格执行。

6.11 设施内各功能区域和消防逃生标识应清楚、明显。

7 设备条件

7.1 饲养笼具

7.1.1 笼具的材质、工艺及规格应符合动物健康和福利要求,符合 GB 14925—2010 的规定。

7.1.2 笼具应根据房间格局合理摆放,减少对房间气流的影响,并满足动物福利和操作的需求。

7.1.3 笼具应根据设施的环境控制、动物种类及质量等级每年至少一次清洗、消毒和灭菌处理,必要时进行更换。

7.2 饲料

7.2.1 配合饲料营养成分应符合 GB/T 14924.1 和 GB 14924.3 的要求,卫生指标应符合 GB/T 14924.2 的要求。

7.2.2 实验动物饲料应满足 GB/T 14924.2 规定的卫生指标的要求。

7.2.3 饲料储存间应保持储存环境干燥、卫生,避免野鼠、虫媒等生物污染及其他化学性污染。饲料存放期不应超过保质期。

7.2.4 普通级实验动物直接使用合格饲料,清洁级以上实验动物应使用经过灭菌处理的饲料。

7.2.5 实验动物饲料在使用过程中遵循“先进先用”的原则,打开包装的饲料应防止污染。

7.3 垫料

7.3.1 垫料应符合实验动物健康和福利要求,材质应吸湿性好、尘埃少、无异味、无毒性、无油脂、耐高温、耐高压等。

7.3.2 垫料应储存在干燥和卫生的专用储存间,避免野鼠、虫媒等生物污染及其他化学性污染。存放期不应超过保质期。

7.3.3 垫料应经消毒或灭菌处理后方可使用。

7.3.4 垫料的装填量应根据笼具内饲养实验动物的数量、规格和更换周期而定。

7.4 饮水

7.4.1 普通级实验动物的饮用水应符合 GB 5749 的要求。

7.4.2 清洁级及以上实验动物的饮用水(包括屏障内其他用水)应达到无菌要求。

7.4.3 应经常检查实验动物的饮水器具的使用状况,并对饮水器具及其管路装置进行每年至少一次消

毒、灭菌。

7.5 其他器具

7.5.1 凡进入实验动物设施或在设施内使用的设备、器具、车辆、衣帽、口罩、鞋子等必需用品,其材质应无毒、无放射性、不产生粉尘。

7.5.2 所有器具应符合实验动物保护和福利要求,不危及人员健康。无伤害。

7.5.3 所有器具应进行每年至少一次清洁、消毒或灭菌处理。

8 种源控制

8.1 一般要求

种用实验动物应来源清楚,背景清晰,生物学特性明确,谱系记录完整。近交系实验动物符合 GB 14923—2010 中 5.1 质量标准,封闭群实验动物符合 GB 14923—2010 中 6.1 质量标准。

8.2 引种

8.2.1 从国家指定的种源单位引进种用实验动物,从国外引种按有关规定办理。引种时应开具引种证明,引种实验动物质量和数量应符合 GB 14923—2010 的要求。

8.2.2 引进胚胎或配子应参考以上数量要求。

8.3 保种

8.3.1 近交系实验动物保种,可采取单线法、平行线法和选优法进行保种。应选符合种群生物学特性的实验动物留种。

8.3.2 封闭群实验动物保种:按照 GB 14923—2010 附录 B,根据种群大小选择最佳避免近交法、循环交配法和随选交配法进行繁殖,不从外部引进实验动物,保持群体的稳定。宜按饲养单元留种,同窝选公不选母,或选母不选公,应符合种群生物学特性的实验动物留种。

8.3.3 突变实验动物保种:应采取回交体系和/或杂交-互交体系进行保种繁殖方式。

9 繁殖与生产

9.1 繁殖

9.1.1 一般要求

根据实验动物特性和生产需要,采用一雄一雌或一雄多雌长期同居法,或者短暂同居法(家兔、地鼠等)等方式进行繁殖,并做好繁殖记录。

9.1.2 繁殖方法

近交系、封闭群、杂交群的繁殖按照 GB 14923—2010 执行。

9.1.3 免疫缺陷实验动物繁殖

9.1.3.1 雌性和雄性均有繁殖能力的免疫缺陷实验动物,由隐性基因所控制的性状,根据表型,采用继代选择和淘汰方式繁殖,由显性基因所控制的性状采用纯合子交配方式繁殖。

9.1.3.2 雌性和雄性单一有繁殖能力的免疫缺陷实验动物,采用具有繁殖能力的纯合子与杂合子交配方式繁殖。

9.1.3.3 雌性和雄性实验动物均无繁殖能力的免疫缺陷实验动物,采用具有繁殖能力的杂合子间交配方式繁殖。

9.2 生产

9.2.1 生产计划

根据需求和实验动物种类、品种、品系分别制定生产计划,内容包括年、月、周的配种数量,留种数量,供应数量,年周转计划,质量控制计划,设施使用计划等。

9.2.2 生产管理

9.2.2.1 操作规程

应制定符合设施条件和实验动物生物学特性的生产操作规程(SOP),包括实验动物的饲养、繁殖、育成、待发及质控等生产管理规程。

9.2.2.2 人员进出

按规定线路进出设施。进入时应按照设施环境要求进行人员清洁、更衣、消毒。

9.2.2.3 物品进出

传入设施的物品应按照设施等级要求进行消毒灭菌。传入屏障和隔离环境设施的物品,耐高压物品应灭菌后传入;不耐高压物品应通过传递窗、渡槽或缓冲间进行有效消毒后传入。传出设施的物品应按规定进行处理。

9.2.2.4 实验动物进出

传入设施的实验动物应经过检疫和相应处理。传出设施的实验动物应按等级和用途要求进行包装。淘汰实验动物应做无害化处理。

9.2.2.5 饲料管理

根据实验动物的生理需求,饲喂不同类型的饲料,采取自由采食或者定量给饲的方式给料。每天检查采食情况,注意补给。

9.2.2.6 垫料管理

更换垫料应避免交叉污染。用后的垫料应单独存放,密封后做无害化处理。

9.2.2.7 饮水管理

应保证实验动物充足的饮水,每天检查饮水情况,每周至少一次更换饮水瓶。采用自动饮水的应检查饮水嘴是否正常。

9.2.2.8 繁殖管理

经常检查怀孕生产情况,记录产仔数,按时离乳和分窝,避免哺乳时间延长,影响生产效率。按计划进行繁殖,按时进行离乳、分群,做好记录。

9.2.2.9 种群更新

种用实验动物应符合品种特性,雌性实验动物母性好、产仔多、哺乳强,雄性实验动物繁殖力强。按

照繁殖指数及综合平均线法选留二胎实验动物。在正常生产时,所需补充的实验动物应占该周交配总数的1/5~1/4左右。

9.2.2.10 育成实验动物

育成实验动物应雌雄分开,同窝雄性实验动物置于同一笼内。应根据实验动物发育状况调整饲养密度,避免体重偏差过大。

9.2.2.11 待发实验动物

应对待发实验动物的进行个体检查、记录,确保资料完整,实验动物符合使用要求。

9.2.2.12 日常管理

应依照实验动物的生物学特性和等级要求每天记录设施温度、湿度、静压差,观察实验动物行为状态,补充饮水和饲料,根据动物情况设定更换垫料和/或笼具的周期,并清洁和消毒。

9.2.3 资料管理

生产、保种、检测及质量控制等资料应每月进行整理归档。根据需要确定保存年限。

10 质量检测

10.1 检测机构

应具有完善的质量管理体系、满足要求的实验室、仪器设备和试剂、合理的技术人员结构,宜通过实验室合格评定和/或实验室认可。生产单位自检实验室宜建立有效的质量保证体系。

10.2 检测标准

应根据实验动物质量要求,按照实验动物相关标准进行检测。

10.3 检测活动

- 10.3.1 微生物样品采集、数量、原则和检测周期按照 GB 14922.2 执行。
- 10.3.2 遗传样品采集和检测周期按照 GB 14923—2010 执行。
- 10.3.3 寄生虫样本采集和检测周期按照 GB 14922.1 执行。
- 10.3.4 饲料样本采集和检测周期按照 GB/T 14924.1 执行。
- 10.3.5 环境及设施和检测周期按照 GB 14925—2010 附录 A~附录 I 所述采集方法进行采样。
- 10.3.6 病理取材按照病理学相关标准取材。

10.4 检测方法

10.4.1 微生物检测方法

按照 GB/T 14926.1~14926.64 执行。

10.4.2 遗传检测方法

近交系动物的检测方法按照 GB/T 14927.1、GB/T 14927.2 执行。封闭群实验动物的检测方法按照 GB/T 14927.1 执行。

10.4.3 寄生虫检测方法

按照 GB/T 18448.1~18448.10 执行。

10.4.4 饲料检测方法

配合饲料卫生指标按照 GB/T 14924.2 执行,营养成分指标检测方法按照 GB/T 14924.9~14924.12 执行。

10.4.5 环境及设施检测方法

按照 GB 14925—2010 附录 A~附录 I 执行。

10.4.6 病理检测方法

按照病理学相关标准进行检测。

10.5 检测报告

10.5.1 检测机构应按照相关技术规范或者标准要求和规定的程序,出具检测报告。

10.5.2 检测报告应有规范的格式和必要的信息。

11 包装与运输

实验动物的包装、运输和运输工具按照 GB 14925—2010 执行。

12 防疫与治疗

12.1 预防接种

12.1.1 指导性原则

实验动物原则上应避免预防接种。普通级中大型实验动物可根据当地疾病流行情况,进行预防接种,记录预防接种时间、接种物质种类、来源、剂量、途径等要素。提供上述资料给使用人员。

12.1.2 实验动物种类

对普通级实验兔、犬、猪、猴等实验动物的人畜共患病和烈性传染病可预防接种。

12.1.3 预防接种程序、剂量和途径

根据不同地区和不同生产单位疾病流行情况、实验动物用途以及不同免疫制剂要求,合理制定免疫接种程序。预防接种剂量和途径按疫苗使用说明进行,并进行接种效果评估。

12.2 隔离

对发病实验动物、可疑实验动物与正常实验动物进行隔离,隔离时间长短视实验动物发病情况和状态而定。在隔离期间,应有专人照料实验动物,做好记录。

12.3 治疗

对需要治疗的实验动物应由实验动物医师负责治疗,治疗使用药物不能干扰动物实验或对实验结

果产生影响,整理留存完整病历。

12.4 检疫

引进实验动物、发出实验动物应进行检疫,根据需要出具检疫报告。检疫应符合 GB 14925—2010 规定。

13 使用

13.1 一般要求

- 13.1.1 应使用质量合格的实验动物。
- 13.1.2 实验动物的种类和品系适合于实验目的。
- 13.1.3 使用者应检查实验动物质量合格证和生产许可证,必要时附有检测报告。
- 13.1.4 实验动物使用的环境条件应符合 GB 14925—2010 规定。
- 13.1.5 实验动物使用前应通过伦理审查,使用过程中应符合实验动物福利伦理要求。
- 13.1.6 生产淘汰实验动物及实验后实验动物应行安乐死。
- 13.1.7 废弃物处理按照 GB 14925—2010 执行。

13.2 操作规范要求

- 13.2.1 实验动物的饲养、使用应遵守国家的法律和规定。
- 13.2.2 使用实验动物的目的应明确,动物数量满足统计学要求和 3R 原则。
- 13.2.3 使用者应经过培训,持证上岗,接受实验动物的基本知识和操作技能的培训。

14 福利伦理

- 14.1 完善标准操作规程,遵循 3R 原则,重视实验动物福利。
- 14.2 使用安乐死处死实验动物,根据具体情况选择适宜的仁慈终点。
- 14.3 实验动物生产、使用过程应符合动物福利和伦理原则。