



中华人民共和国国家标准

GB/T 42011—2022

实验动物 福利通则

Laboratory animals—General code of animal welfare

(OIE Terrestrial animal health code—Chapter 7.8—Use of animals in
research and education, MOD)

2022-12-30 发布

2022-12-30 实施



国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件修改采用世界动物卫生组织(OIE)《国际陆生动物卫生法典》(第 29 版)第 7.8 章“在研究和教育中使用动物”。

本文件与《国际陆生动物卫生法典》第 7.8 章“在研究和教育中使用动物”相比,在结构上有较多调整。两个文件之间的结构编号变化对照一览表见附录 A。

本文件与《国际陆生动物卫生法典》第 7.8 章“在研究和教育中使用动物”相比,存在较多技术差异,在所涉及的条款的外侧页边空白位置用垂直单线(|)进行了标示。这些技术差异及其原因一览表见附录 B。

本文件做了下列编辑性改动:

——为与现有标准化文件协调,标准名称改为《实验动物 福利通则》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC 281)提出并归口。

本文件起草单位:中国医学科学院医学实验动物研究所、国家卫生健康委科学技术研究所、北京大学、赛诺菲(中国)投资有限公司、西安交通大学、中国疾病预防控制中心。

本文件主要起草人:秦川、孔琪、高虹、孙德明、李秦、魏强、朱德生、庞万勇、刘恩岐、李晓燕、荣蓉。

实验动物 福利通则

1 范围

本文件规定了实验动物福利的通用要求,包括福利要求、福利状态、福利监督和评估要求,并规定了实验动物使用过程中涉及的实验动物来源、饲养和医师护理要求,以及实验动物管理机构、使用机构及从业人员的培训 and 能力要求、职业健康与安全、设备及设施条件等。

本文件适用于研究(包括检测)和高等教育中实验动物的繁殖、供应和/或使用。使用非脊椎动物、发育中的动物或从动物体内获取用作生物制品或科研目的的细胞、组织及器官时参照本文件执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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—2018 实验动物 福利伦理审查指南
- 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

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物福利 animal welfare

动物在存活和死亡过程中的身体和精神状态,及其基本需求是否得到满足的状态。

3.2

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。

[来源:GB/T 35892—2018,3.2]

3.3

替代 replacement

使用低等级动物代替高等级动物,或不使用动物而采用其他方法达到与动物实验相同的目的。

[来源:GB/T 35892—2018,3.8.1]

3.4

减少 reduction

为获得特定数量及准确的信息,尽量降低实验动物的使用量。

[来源:GB/T 35892—2018,3.8.2,有修改]

3.5

优化 refinement

使用实验动物时,尽量减低非人道方法的使用频率或危害程度。

[来源:GB/T 35892—2018,3.8.3,有修改]

3.6

伦理审查 ethical review

评估和权衡动物实验的合法性和合理性。

注:伦理审查一般包括对动物的潜在危害、使用的潜在好处以及如何取得平衡、动物实验设计、实施三R原则(替代、减少、优化)、人员培训等问题。

3.7

项目方案 project proposal

对研究或实验、工作计划或其他活动的书面描述。

注:项目方案一般包括工作目标、实验动物的使用、动物福利伦理等方面的内容。

3.8

危害-效益分析 harm-benefit analysis

对动物可能产生的不利影响(危害)与项目可能产生的收益进行权衡的过程。

3.9

环境丰富度 environmental enrichment

实验动物生活环境的优化及丰富程度,鼓励自然行为,减少异常行为,同时提高动物生理和心理健康。

[来源:GB/T 35892—2018,3.4,有修改]

3.10

仁慈终点 humane endpoint

动物实验过程中,在得知实验结果时,及时选择动物表现疼痛和痛苦的较早阶段作为实验的终点。

[来源:GB/T 35892—2018,3.6]

3.11

安乐死 euthanasia

以科学人道方式,使动物心理和生理痛苦最小化,最大限度地减少或消除动物的恐惧和痛苦,使动物安静和快速死亡。

3.12

疼痛 pain

表示与实际或潜在的组织损伤相关的不愉快的感觉和情感体验。

3.13

痛苦 suffering

多种有害刺激和/或缺少重要的积极刺激对动物造成的不愉快、不受欢迎的状态。

3.14

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。

3.15

生物危害 biohazard

具有直接或潜在危害的生物因子,通过直接传染或破坏周围环境间接危害人和动物健康的过程。

3.16

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。

注：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。

3.17

基因工程动物 genetically engineered animal

通过遗传工程手段对动物基因组的结构或组成进行人为的修饰或改造的动物。

4 通用要求

4.1 福利要求

4.1.1 实验动物健康是动物福利良好状态的前提条件。实验动物机构宜开展实验动物健康监测，保障实验动物健康。

4.1.2 使用实验动物应遵循国际公认的“五大自由”（生理、环境、卫生、行为、心理）以及三 R 原则（替代、减少、优化）。

4.1.3 对实验动物福利的科学评估应综合考虑各项要素，尤其是危害-效益分析，尽可能明确需要选择和权衡各项要素。

4.1.4 实验动物从业人员从事实验动物工作时承担着道德责任，应确保最大程度地保障实验动物福利。

4.2 福利状态

4.2.1 实验动物应处于良好的福利状态，即实验动物处于健康、舒适、安全、营养良好、无窘迫的状态（如沮丧、恐惧和痛苦），并具有良好身体和精神状态的行为活动。

4.2.2 实验动物使用机构应具备维持实验动物良好的福利状态的能力，包括疾病预防、合理的实验动物医师护理、饲养设施、管理和营养、合理操作和安全环境、仁慈终点以及安乐死。

4.3 福利监督

4.3.1 总体要求

4.3.1.1 实验动物管理部门负责实验动物使用的伦理审查，以及与实验动物护理和福利相关法律法规、执行标准的遵守情况的审查。

4.3.1.2 实验动物管理部门可将实验动物福利监督职责授权给实验动物福利审查机构（以下简称“审查机构”）例如实验动物管理与使用委员会（IACUC）。审查机构应有效完成对其所属范围内的实验动物项目方案的审查程序，并确保审查机构的委员开展实验动物福利审查的公正性和独立性。审查机构应每年向上级管理部门报告，以确保审查机构拥有相应的权限和资源。审查机构应每年自查自纠，并作出是否需要改进的建议。

4.3.1.3 实验动物福利监督涵盖实验动物生产、运输、使用到安乐死的全过程。实验动物福利监督重点内容包括：

- a) 研究人员资质及培训；
- b) 实验动物医师的职责；
- c) 实验动物的饲养管理；
- d) 实验动物来源及处理；
- e) 人员职业健康与安全；

- f) 实验动物福利的实施；
- g) 实验室生物安全管理；
- h) 实验动物仁慈终点的判断；
- i) 实验动物安乐死的实施。

4.3.2 监督实施

4.3.2.1 项目方案

4.3.2.1.1 实验动物项目实施前,应由项目负责人编制项目方案,评估实验动物项目研究、工作或活动的质量和合理性,开展危害-效益分析。项目方案或重大修改内容应提交审查机构审查、批准。

4.3.2.1.2 项目方案应包括以下要素:

- a) 项目目的:阐明出于科学或教育目的,包括该项目是否为了改善人类或动物健康或福利,是否为了促进环境或生物知识发展;
- b) 实验设计:包括物种选择、动物来源、动物数量及其理由,以及是否可以再利用等;
- c) 实验过程:包括动物识别、给药、取材、手术操作、解剖等;
- d) 动物保定:保护和固定动物的方法,宜考虑优化的方法,例如训练动物、操作人员资质等;
- e) 减少动物痛苦的方法(如采用麻醉或安乐死方法等),避免或减轻动物身体或生理功能的疼痛、不适、痛苦或持久受损的方法,包括使用麻醉和/或镇痛以及其他限制不适的方法,例如保温、柔软的垫料和辅助喂养;
- f) 仁慈终点:仁慈终点的确定和动物的最终处理,包括安乐死方法等;
- g) 医师护理:使用动物的健康水平、饲养和护理,包括环境丰富度和任何特殊的饲养要求;
- h) 伦理考虑:三R原则(替代、减少、优化)的应用、危害-效益分析等;
- i) 风险评估:评估任何特殊的潜在职业健康与安全风险问题的指示;
- j) 实验条件:列出所必需的实验资源和基础设施,包括设施、设备及人员资质和培训情况;
- k) 项目期限:通常有确定项目批准的期限,并在续签项目时审查项目的进展情况。

4.3.2.2 设施检查

4.3.2.2.1 审查机构应每半年检查实验动物设施一次。确定设施检查的频率和性质时,宜遵循风险管理原则。

4.3.2.2.2 实验动物设施检查应包括以下内容:

- a) 动物及其记录,包括笼具标签及动物识别方法;
- b) 饲养管理方式;
- c) 动物设施的维护、清洁以及安全管理;
- d) 笼具及其他设备的类型和运行状况;
- e) 笼具和房间水平的动物环境条件;
- f) 手术或实验区域,包括外科手术区、尸检区和动物实验室等;
- g) 辅助区域,包括清洗设备、动物饲料、垫料和药物存放位置;
- h) 职业健康与安全问题。

4.3.2.3 伦理审查

4.3.2.3.1 审查机构的机构设置、工作职责、委员组成和管理、审查原则、审查内容、审查程序、审查规则和档案管理等按照 GB/T 35892—2018 执行。

4.3.2.3.2 审查机构出具的审查报告应包括实验动物审查依据、动物疼痛等级划分、动物种类及项目方

案等内容。研究人员宜以减少使用动物数量为目的来共享动物实验数据。

4.4 福利评估

4.4.1 动物福利评估应重点关注动物实验的实施是否与福利伦理审批的项目方案或重大修改一致。

4.4.2 动物福利评估可通过实验动物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 IACUC 委员、实验动物管理人员、合规性/质量保证人员或政府管理部门的设施检查来实现。

5 培训和能力要求

5.1 总体要求

实验动物管理部门应建立确保从业人员工作能力的培训体系,包括从业人员分类、专业水平要求、技能培训及监督和评定证明。实验动物使用机构应制定和实施从业人员的知识技能培训计划,包括动物使用和操作程序、继续教育和技能培训等。实验动物使用机构应保证机构内的所有人员具有相应的工作能力,规定对其教育、培训和能力胜任的要求,并提供培训机会。

5.2 实验动物研究人员

5.2.1 研究人员在动物研究领域具有丰富的知识、娴熟的操作技能。

5.2.2 对研究人员能力培训包括相关法律法规、标准、实验方案设计及动物福利、伦理的审查。

5.3 实验动物医师

5.3.1 实验动物使用机构应制定实验动物医师培训制度和计划,并对实验动物医师进行实用技能培训。

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完成动物操作。

5.3.3 实验动物医师应具备工作职责相应的动物物种知识和经验,包括动物正常行为、应激反应和物种适应性以及研究方法等。

5.4 实验动物技术人员

5.4.1 实验动物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,并取得相应等级资质证明。

5.4.2 新进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

阶段性从业人员可使用非动物方法(视频、计算机模型等)学习科学知识和伦理原则,并经所在机构考核合格。阶段性从业人员在不具备自行操作能力前,不应独自操作动物实验。

6 实验动物医师护理

6.1 医师职责

实验动物医师职责主要包括动物实验中动物福利的提高与监督、疾病防治、维持正常的动物身体及心理状态。实验动物医师应有权和有责任对动物福利做出判断,应随时提供建议和动物护理。在特殊情况下,如果涉及实验动物医师不熟悉的物种,可由合格的非实验动物医师提供建议。

6.2 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,并对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督。

6.3 尸体剖检

实验动物医师在剖检时应对动物体表及体内重要组织器官进行详细检查。

6.4 传染病预防

在使用不同种类动物进行科学研究时,实验动物医师应对动物及动物设施采取有效的措施控制传染病的传播,尤其是防范人兽共患病。

6.5 外科手术及术后恢复

实验动物医师应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。

6.6 麻醉镇痛

实验动物医师应在动物麻醉、镇痛、镇定操作时进行有效的监督。

6.7 仁慈终点和安乐死

6.7.1 仁慈终点根据实验是否完成及实验数据要求而定,应注意动物对疼痛的耐受力是有限的。

6.7.2 进行动物实验时,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痛苦。

6.7.3 实验动物医师应判断动物研究中的仁慈终点。

6.7.4 实验动物医师实施安乐死时,应保证动物受到较小的疼痛。

7 实验动物来源

7.1 应选择可靠的动物来源。

7.2 应合法购买质量合格的实验动物。

7.3 在必须使用野生动物时,捕获技术应人性化,并适当考虑人和动物的健康、福利和安全。经合法捕获的动物应经过严格隔离检疫。

7.4 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一并提供。

7.5 在实验初期应确定动物健康情况。

7.6 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。应解决和监测与基因工程动物异常表型相关的特殊饲养和福利需求。应详细记录基因工程动物的繁殖传代情况、遗传和表型信息以及个体识别的记录,并由动物提供者告知接受者。

7.7 实验动物的运输与进出口,应在适合其生理和行为需要,选择合适的运输笼具,并符合 GB 14925 的规定。

7.8 生物安全实验应符合 GB 19489 的规定。

8 设备及设施条件

8.1 应符合 GB 14925、GB 50447 和 GB 50346 的相关要求。

8.2 动物设施应按照动物种类、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

况等设定面积,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,应易于清洗、消毒和耐腐蚀。

9 饲养

9.1 基本原则

满足动物的正常活动行为,减少动物受到伤害,提供足够的饲料和足够的空间,避免饲料和空间对动物福利的潜在影响。

9.2 适应性饲养

9.2.1 新进动物或动物改变环境后的适应性饲养,应符合 GB/T 35892—2018 的要求。

9.2.2 适应性饲养时间长短取决于运输方式和持续时间、动物年龄和种类、产地和动物用途。

9.2.3 对表现出不良健康迹象的动物应进行隔离饲养。

9.3 环境丰富度

9.3.1 动物饲养环境应注意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,能为实验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。

9.3.4 环境丰富度不应损害动物或人类健康安全,不干扰动物实验目标。

9.4 笼具

实验动物笼具应无毒无害,易于清洁,饲养空间和饲养方式应满足动物需求,并符合 GB 14925 的规定。

9.5 喂食

应为每只动物提供饲料以满足其生理需要。在包装、运输、储存和准备饲料时应采取预防措施,以避免化学、物理和微生物污染、变质或破坏。用于喂养的器具应定期清洁,并在必要时消毒。

9.6 饮用水

实验动物饮用水应符合 GB 14925 的要求。每天检查包括水管、供水系统在内的饮水设备,以确保饮水设备正常运行。

9.7 垫料

可根据动物种类添加合适的垫料。垫料应干燥、吸水、无尘、无毒、无传染源、无虫或化学污染。

9.8 卫生

动物房间内应保持干净、清洁。并在必要时对笼具及其配件及其他设备进行消毒灭菌。

9.9 标识

在动物身上做单独标识时,应通过可靠且痛苦最小的方法来完成。

9.10 抓取

从业人员应关爱动物,并熟练掌握抓取和保定动物的方法。

9.11 驯化

可根据动物习惯,合理驯化动物。为减轻对动物和从业人员的伤害,宜按动物熟悉的例行饲养和程序处理。

10 职业健康与安全

10.1 生物危害

实验动物机构应制定预防生物危害的标准或管理制度,内容应涉及实验室建设、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。

10.2 动物伤害

10.2.1 应了解动物的特性,评估实验可能带来的伤害,正确抓取动物。

10.2.2 从业人员在操作时应穿戴好防护用品。

10.2.3 在搬运动物时应严格遵守职业健康与安全要求。

附录 A

(资料性)

本文件与国际文件相比的结构变化情况

本文件与 OIE《国际陆生动物卫生法典》第 7.8 章“在研究和教育中使用动物”相比在结构上有较多的调整,具体章条编号对照情况见表 A.1。

表 A.1 本文件与 OIE《国际陆生动物卫生法典》第 7.8 章“在研究和教育中使用动物”结构变化对照

本文件章条编号	OIE《国际陆生动物卫生法典》第 7.8 章“在研究和教育中使用动物”章条编号
1	7.8.2
2	—
3	7.8.1、7.8.3
4.1	—
4.2	—
4.3.1	7.8.4 的第 1 段—第 3 段
4.3.2	7.8.4 的 1.2
4.5	7.8.4 的 3
5.1	7.8.5 的第 1 段
5.2	7.8.5 的 1
5.3	7.8.5 的 2
5.4	7.8.5 的 3
5.5	7.8.5 的 4
—	7.8.5 的 5
6.1	7.8.6 的第 1 段
6.2	7.8.6 的 1
6.3	7.8.6 的 2、3
6.4	7.8.6 的 4
6.5	7.8.6 的 5
6.6	7.8.6 的 6
6.7	7.8.6 的 7
7	7.8.7
8	7.8.8
9.1	7.8.9 的第 1 段、第 2 段
—	7.8.9 的 1
9.2	7.8.9 的 2
9.3	7.8.9 的 3
9.4	7.8.9 的 4

表 A.1 本文件与 OIE《国际陆生动物卫生法典》第 7.8 章“在研究和教育中使用动物”结构变化对照（续）

本文件章条编号	OIE《国际陆生动物卫生法典》第 7.8 章“在研究和教育中使用动物”章条编号
9.5	7.8.9 的 5
9.6	7.8.9 的 6
9.7	7.8.9 的 7
9.8	7.8.9 的 8
9.9	7.8.9 的 9
9.10、9.11	7.8.9 的 10
10.1	—
10.2	—
—	7.8.10
参考文献	—

附录 B

(资料性)

本文件与国际文件的技术差异及其原因

表 B.1 给出了本文件与 OIE《国际陆生动物卫生法典》第 7.8 章“在研究和教育中使用动物”技术差异及其原因。

表 B.1 本文件与 OIE《国际陆生动物卫生法典》第 7.8 章“在研究和教育中使用动物”技术差异及其原因

本文件章条编号	技术差异	原因
2	增加了“规范性引用文件”，增加引用了 GB 14925(见 7.7、8.1、9.4 和 9.6)、GB 19489(见 7.8)、GB/T 35892—2018(见 4.3.2.3.1、9.2.1)、GB 50346(见 8.1)、GB 50447(见 8.1)	适应我国技术条件要求,便于标准的适用,并符合我国标准编写和版式要求
3	删除了国际文件中术语“生物防护”“生物隔离”“忧虑”“濒危物种”“克隆动物”“操作件条件作用”和“实验动物”及其定义(见国际文件的 7.8.1),增加了术语“动物福利”(见 3.1)、“实验动物福利”(见 3.2)、“安乐死”(见 3.11)、“生物危害”(见 3.15)、“人兽共患病”(见 3.16)、“基因工程动物”(见 3.17)及其定义	符合我国技术条件,满足本文件使用需求
4	更改了国际文件中对福利监督的实施主体层级设置(见 4.3.1.1,国际文件的 7.8.4 中第一段)	按我国实际情况修改,符合我国技术条件
5	“学生”更改为“阶段性从业人员”(见 5.5,国际文件的 7.8.5 中 4),删除了“地方监督委员会成员或其他参与监督的人员”(见国际文件的 7.8.5 中 5)	根据中国实验动物从业人员现状修改,符合我国技术条件
7	删除了实验动物来源中关于“濒危物种”“克隆动物”的内容(见国际文件的 7.8.7 中 5、7);删除“运输”具体要求(见国际文件 7.8.10),增加了规范性引用 GB 14925(见 7.7)	我国禁用濒危物种,且克隆动物、转基因、基因限定动物归入基因工程动物,修改后符合我国技术条件,且与现有标准协调一致
8	删除了设备及设施条件具体要求(见国际文件的 7.8.8),增加规范性引用 GB 14925(见 8.1)	与现有标准协调一致
10	增加了“职业健康与安全”及相关要求(见第 10 章)	根据我国实验动物行业需要设置

参 考 文 献

- [1] OIE Terrestrial animal health code(2021 年第 29 版)
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
实 验 动 物 福 利 通 则
GB/T 42011—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 29 千字
2022年12月第一版 2022年12月第一次印刷

*

书号: 155066·1-70166 定价 31.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 42011-2022



码上扫一扫 正版服务到