

全国认证认可标准化技术委员会

国认标委秘函 (2012) 40 号

关于征求对国家标准《实验动物机构 质量和能力的通用要求》(征求意见稿)意见的函

各位委员、通讯成员及各有关单位：

全国认证认可标准化技术委员会 (SAC/TC261) 正在实施国家标准化管理委员会下达的《实验动物机构 质量和能力的通用要求》国家标准制定项目 (计划编号: 20100252-T-469)。现将《实验动物机构 质量和能力的通用要求》(征求意见稿)及编制说明、意见反馈表发给你们,请认真研究,提出宝贵意见,并将意见反馈表的电子文本于 2013 年 2 月 5 日前发送至标准起草组。

联系人: 史光华

电 话: 010-67105325

电子邮件: shigh@cnas.org.cn

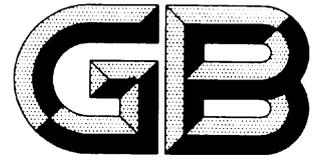
- 附件: 1. 《实验动物机构 质量和能力的通用要求》(征求意见稿)
2. 编制说明
3. 意见反馈表



附件 1

ICS xx.xxx

C xx



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX-20XX

实验动物机构 质量和能力的通用要求

Laboratory animal institutions - General requirements for quality and competence

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 日实施

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

中 华 人 民 共 和 国

国 家 质 量 监 督 检 验 检 疫 总 局

发布

目 次

前 言.....	4
引 言.....	5
1 范围.....	6
2 规范性引用文件.....	6
3 术语与定义.....	6
4 管理要求.....	8
4.1 组织和管理.....	8
4.2 人员要求.....	9
4.3 管理体系文件.....	10
4.4 管理手册.....	10
4.5 程序文件.....	10
4.6 说明及操作规程.....	10
4.7 安全手册.....	11
4.8 记录.....	11
4.9 标识系统.....	11
4.10 文件控制.....	12
4.11 工作计划.....	13
4.12 检查.....	13
4.13 不符合项的识别和控制.....	14
4.14 纠正措施.....	14
4.15 预防措施.....	14
4.16 持续改进.....	14
4.17 内部审核.....	14
4.18 管理评审.....	15
5 实验动物设施.....	16
5.1 规划与设计原则.....	16
5.2 建造原则.....	18
5.2.1 总则.....	18
5.2.2 走廊.....	18
5.2.3 围护结构.....	18
5.2.4 通风和空调.....	19
5.2.5 给水和排水.....	19

5.2.6 污物处理和消毒灭菌	20
5.2.7 电力和照明	20
5.2.8 通讯	21
5.2.9 自控、监视和报警	21
5.2.10 存储区	21
5.2.11 洗刷和消毒	21
5.2.12 手术室	22
5.2.13 水生动物饲养室	22
5.2.14 其它特殊用途的设施	23
5.2.15 室内饲养笼具	23
6 动物饲养管理	23
6.1 总则	23
6.2 环境控制与监测	24
6.3 动物行为管理	24
6.4 动物身份管理	25
6.5 动物遗传特性管理	25
6.6 动物营养与卫生管理	25
6.7 饲养环境的卫生管理	26
6.8 废物处理	27
6.9 假日期间动物的管理	27
6.10 应急管理和事故报告	28
7 动物医护管理	28
7.1 动物的采购	28
7.2 动物包装与运输	29
7.3 动物疾病预防与控制	29
7.3.1 总则	29
7.3.2 动物检疫与隔离	30
7.3.3 动物疾病监视和监测	30
7.3.4 动物疾病的控制	31
7.3.5 动物的生物安全	31
7.4 动物医护	31
7.4.1 总则	31
7.4.2 兽医手术及护理	32
7.4.2.1 手术方案计划	32

7.4.2.2 术前准备.....	32
7.4.2.3 麻醉与镇痛.....	33
7.4.2.4 手术.....	33
7.4.2.5 术中监护.....	33
7.4.2.6 术后观察和护理.....	34
7.4.2.7 疾病医护.....	34
7.4.3 疼痛与痛苦.....	34
7.4.4 急救.....	35
7.4.5 安死术.....	35
7.4.6 人道终止.....	35
7.4.7 病历.....	36
8 职业健康与安全.....	36
8.1 总则.....	36
8.2 风险评估.....	37
8.3 危险源管理与控制.....	38
8.4 行为控制.....	39
8.5 人员能力要求与培训.....	39
8.6 设施的设计保证及运行管理.....	39
8.7 设备检查与性能保证.....	39
8.8 个体防护装备.....	40
8.9 职业健康保健服务.....	40
8.10 职业健康安全信息沟通.....	41
8.11 职业健康安全绩效监测.....	41
8.12 应急准备和响应.....	41
附录 A.....	42
(规范性附录).....	42
IACUC 的职责与管理.....	42
附录 B.....	45
(资料性附录).....	45
动物使用的减少、优化和替代原则.....	45

前 言

本标准为您推荐性国家标准。

本标准的某些内容可能涉及专利权问题，本标准的发布机构不承担识别这些专利权的责任。

本标准的附录 A 为规范性附录，附录 B 为资料性附录。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准首次发布。

引 言

实验动物是科学研究和相关产业的重要支撑条件,实验动物机构是保证实验动物质量和动物实验质量的载体,规范其人员、设施、环境、管理和运作程序等是保证动物质量和动物实验质量的良好途径。

随着社会发展和人类意识的变化,关注动物福利是必然趋势。动物福利与动物质量是密不可分的,对于有生命之动物而言,其福利的优劣将对其生长质量和生活质量有直接影响。

我们要意识到,什么是动物本身真正所需要的福利是难以有统一答案的,其受社会、经济和文化发展的影响。进入文明社会以来,人们通过对动物和人类本身的认识,对人与动物的关系形成了很多共识,但这种认识也是不断发展和变化的,因此,使用本标准者应注意追踪该领域的最新进展。至少,实验动物机构可以做到的是根据相关主管部门的要求,按照系统的理念对员工的工作行为进行管理并对动物的生长环境和生活环境进行控制,按社会现行可接受的准则对待和使用实验动物。

本标准的目的是通过借鉴国际上公认的管理工具和科学成果,指导实验动物机构通过对涉及动物全生命周期的过程进行管理,实现科学和人道地对待动物和减少或避免使用动物,同时,保证实验动物和动物实验的质量,保证员工的职业健康,保证安全和环境友好,并促进科学事业的发展。

本标准所述的动物通常不包括珍稀野生动物。即使法规有明确的规定可以使用时,也需要证明实验目的是为了该品种动物或实验必须使用该品种的动物,且获得了特许。

本标准所述动物实验的目的必须符合国家的法律法规要求和国际通行的原则。

只要新理念和新技术获得公认且不与本标准的宗旨冲突,本标准鼓励采用新理念和新技术实现相关要求。

实验动物机构 质量和能力的通用要求

1 范围

本标准规定了实验动物机构的设施、管理和运行在质量、安全、动物福利、职业健康等方面应达到的基本要求。本标准所提及的实验动物包括各种来源的用于实验的动物。

本标准适用于所有从事实验动物生产繁育和从事动物实验的机构。

2 规范性引用文件

GB14925-2010 实验动物 环境及设施

GB16985.1-25 建筑物电器装置

GB19489-2008 实验室 生物安全通用要求

GB50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范

GB50447-2008 实验动物设施建筑技术规范

GB/T24001 环境管理体系 要求及使用指南

GB/T 27025 检测和校准实验室的通用要求

GB/T28001 职业健康安全管理体系 要求

GB/T28002 职业健康安全管理体系 实施指南

3 术语与定义

3.1

动物实验 animal experiment

在本标准中是指任何为了可接受的目的而使用动物进行的实验，这一过程可能造成动物疼痛、痛苦、苦恼、持久性损伤、受孕、生育等。

注1：实验过程包括实验前、实验和实验后过程。实验前过程指动物准备阶段，包括动物标记；实验过程指准备好的动物被使用，直到不再需要为了实验而进一步观察动物为止；实验后过程指对不需要再用于实验之动物的处置过程。

注2：不包括执业兽医师的临床医疗行为。

3.2

主管部门 authority

国家授权的主管特定事务的当局或机构。

3.3

实验动物 laboratory animals

专门培育和饲养旨在用于实验或用于其它科学目的的动物。

注1：培育和饲养实验动物可能需要主管部门允许。

注2：鉴于我国语言习惯，在无需特别区分时，广义的实验动物指实验用动物（见本标准3.7）。

3.4

专业人员 competent person

具备所涉及领域的教育背景、工作经历和活动资格的人员。

注：活动资格可能需要资质证书。

3.5

环境丰富化（或环境丰富度） environmental enrichment

提供给实验动物尽量多的可以满足其天性的环境和物品。

3.6

安死术 euthanasia

指以迅速造成动物意识丧失而致身体、心理痛苦最小之处死动物的方法。

注：具体方法需要依据动物的品种和实验类型而定。

3.7

实验用动物 experimental animals

实际用于实验的动物，包括实验动物，也包括畜养动物、野生动物等。

注：如果不特别注明，本标准中涉及动物福利的相关要求主要针对任何活的非人类之脊椎动物，包括自由活动的幼龄或初生动物，不包括胎儿或胚胎。

3.8

人道终止 humane endpoint

指在设计动物实验时，应针对动物状态和实验要求设置一个合理的实验终止点，在实验过程中应对符合人道终止状态的动物及时终止实验，既考虑实验的要求，又使该动物不再承受更多的痛苦与疼痛等。

注：最佳终止点是指对动物伤害相对最轻的阶段。

3.9

机构动物管理和使用委员会 Institutional Animal Care and Use Committee, 以下简称 IACUC

由兽医师、涉及动物实验的专业人员、不涉及动物实验的人员等组成的委员会，旨在赋予其相关职责和建立有效机制，以保证动物机构在培育、饲养、使用动物时，均以人道和科学的方式对待和使用动物，并符合法规和标准的要求；同时，为机构工作并提供专家建议，以满足机构管理和使用动物的业务需求。

3.10

实验动物机构 laboratory animal facilities

培育、饲养实验动物以及从事动物实验的机构。

3.11

大环境 macro-environment

相对于小环境（见本标准 3.11），大环境是指小环境所处的环境，例如动物房是动物笼具的大环境、自然环境是户外饲养地大环境，直接影响小环境的稳定性。

3.12

小环境 micro-environment

小环境是相对于大环境（见本标准 3.10）而言的，是指动物直接置身于内生活的环境，通常为人工环境，直接影响动物的生长。

3.13

职业健康安全 occupational health and safety

影响工作场所内员工、临时工作人员、合同方人员、访问者和其他人员健康和安全的条件和因素。

4 管理要求

4.1 组织和管理

- 4.1.1 实验动物机构或其母体组织应有明确的法律地位和从事相关活动的资格。
- 4.1.2 机构法人或其母体组织应承担对机构运行的管理责任，并保证有足够的资源。
- 4.1.3 机构负责人是保证机构合法运行、安全运行的第一责任人。
- 4.1.4 机构应建立管理体系。管理层应负责管理体系的设计、实施、维持和改进，应负责：
 - a) 为机构所有人员提供履行其职责所需的适当权力和资源；
 - b) 建立机制以避免管理层和员工受任何不利于其工作质量的压力或影响（如：财务、人事或其他方面的），或卷入任何可能降低其公正性、判断力和能力的活动；
 - c) 制定保护机密信息的政策和程序；
 - d) 明确机构的组织和管理结构，包括与其他相关机构的关系；
 - e) 规定所有人员的职责、权力和相互关系；
 - f) 安排有能力的专业人员，依据员工的经验和职责对其进行必要的培训和监督；
 - g) 指定相关领域的管理负责人，赋予其监督相关活动的职责和权力，阻止不符合规范的行为或活动的权力，直接向决定政策和资源的管理层报告的权力；
 - h) 指定负责技术运作的技术管理层，并提供可以满足相关技术要求的资源；
 - i) 指定每项活动的项目负责人，其负责制定并向实验室管理层提交活动方案和计划、风险评估报告、安全及应急措施、项目组人员培训及职业健康监督计划、安全保障及资源要求；
 - j) 赋予兽医师足够的权力，包括有权接触所有的动物和资源；
 - k) 指定所有关键职位的代理人。
- 4.1.5 机构应有足够的与其活动相适应的专业人员和相关人员，适用时，应有资质证书。
- 4.1.6 实验动物机构应有足够数量的兽医师。根据本标准 4.1.4 g)，应指定一名首席兽医师，负责组织管理机构内所用动物的健康和福利等相关事项，至少包括：
 - a) 制定和执行兽医护理计划；
 - b) 参与制定动物使用计划；
 - c) 保证动物实验的医学质量与动物福利；
 - d) 保证外部供应和服务满足兽医学和动物福利的要求；
 - e) 制止不符合兽医学和动物福利的行为；
 - f) 对参与动物管理和使用的所有人员提供指导，以保证其合理地管理和使用动物；
 - g) 提供满足兽医相关法规和技术标准的技术路线和专家意见；

- h) 及时而准确地掌握有关动物保健、行为和福利方面的信息;
 - i) 动物疾病的防治、监护和控制。
- 4.1.7 实验动物机构应设立 IACUC, 并设负责人。IACUC 应负责保证机构在从事动物相关活动时, 均以科学和人道的方式来管理及使用实验动物, 并符合法规和标准的要求。关于 IACUC 的组成、职责、与机构的关系等见本标准的附录 A。
- 4.1.8 机构应有明确的政策和机制保证 IACUC 可以独立行使权力, 机构负责人不应是 IACUC 的成员。
- 4.1.9 实验动物机构的管理体系可能涉及质量、健康、环境、安全、伦理、动物福利等内容, 应与实验室规模、实验室活动的复杂程度、工作内容和风险相适应, 并覆盖与实验动物生产和使用有关的所有固定设施和场所, 以及临时的、移动的和用于运输的设施设备等。
- 4.1.10 涉及不同的管理要求时, 机构宜建立协调统一的管理体系, 以保证工作效率和可操作性。
- 4.1.11 应合理安排质量、安全、职业健康、环境、动物福利等事项管理的负责人, 在保证无利益冲突的前提下人员可以兼职。
- 4.1.12 涉及生物安全管理时, 如果适用, 应满足 GB19489 的要求。
- 4.1.13 机构的职业健康安全应参照 GB/T28001 和 GB/T28002 的要求。
- 4.1.14 涉及环境管理时, 如果适用, 应参照 GB/T24001 的要求。
- 4.1.15 应有政策和程序保证机构的任何一项活动在实施前已经过系统的评审, 以保证符合政策、要求和具备可操作性。
- 4.1.16 应建立政策和程序, 以选择和使用所购买的可能影响其服务质量的外部服务、设备、供应品以及消耗品等, 应有其进行检查、接受、拒收和保存的程序及标准。
- 4.1.17 当采购的设备和消耗品可能会影响动物的管理和使用时, 在确认这些物品达到规格标准或有关程序中规定的要求之前不应使用, 应使用可靠的方法确认并保留记录。
- 4.1.18 如果委托实验室 (不论第一方、第二方或第三方性质的实验室) 对机构的设施、环境、饲料、饮水、垫料、动物质量等进行检测, 应选择符合 GB/T 27025 要求的实验室。
- 4.1.19 应建立供应品的库存控制系统。库存控制系统至少记录供应品的数量、规格、来源、批号、有效期、机构接收日期、投入使用日期等可能影响动物的管理和使用的信息。
- 4.1.20 应评估和建立合格供应商的名录, 并定期评审。
- 4.1.21 应有专业人员负责咨询来自政府、公众、合作者等各方面的关于机构动物管理和使用的问题。
- 4.1.22 政策、过程、方案和计划、程序和指导书等应文件化并传达至所有相关人员。管理层应保证这些文件易于理解并可以实施。
- 4.1.23 管理体系文件通常包括管理手册、程序文件、说明及操作规程、记录等文件, 应有供现场工作人员使用的快速指引文件。
- 4.1.24 应指导所有人员使用和应用与其相关的管理体系文件及其实施要求, 并评估其理解和运用的能力。

4.2 人员要求

- 4.2.1 所有工作人员均应经过适当的培训和能力评估, 保证胜任其岗位。
- 4.2.2 当主管部门有要求时, 适用的人员应具备资质证书。

- 4.2.3 适用时，应无职业禁忌症。
- 4.2.4 如果法规无要求，对于较小的机构，可以聘用兼职兽医师，但职责不能改变。
- 4.2.5 机构应有机制保证聘用人员与全职人员同样履行职责。
- 4.2.6 兽医师应持有证书和具有执业资格，并在现用动物种类的兽医护理方面经过系统培训且具有至少5年的实际工作经验。

注1：本标准所述兽医师不包括涉及家畜、家禽以及与宠物相关领域的兽医师，持有的兽医证书应是经过严格的实验动物科学专业培训后获得的兽医证书，并在相关的实验动物科学领域具有经验和获得技术职称。

注2：本标准所述兽医师指被机构赋予责任可以独立工作的兽医师，不包括实习兽医师。实习兽医师可在兽医师的指导下工作，但实习兽医师的活动和承担的责任应符合法规的要求。

4.3 管理体系文件

4.3.1 管理的方针和目标

4.3.1.1 在管理手册中应明确实验室管理的方针和目标。管理的方针应简明扼要，至少包括以下内容：

- a) 遵守国家以及地方相关法规和标准的承诺；
- b) 关于职业健康、安全与动物福利的承诺；
- c) 遵守本标准要求的承诺；
- d) 满足客户和监管机构要求的承诺；
- e) 管理的宗旨。

4.3.1.2 管理的目标应包括对管理活动和技术活动制定的控制指标，以及安全指标，应明确、可考核。

4.3.1.3 应在系统评估的基础上确定管理目标，并根据实验室活动的复杂性和风险程度定期评审管理目标和制定监督检查计划。

4.4 管理手册

4.4.1 应对组织结构、人员岗位及职责、对机构的要求、管理体系、体系文件架构等进行规定和描述。对机构的要求不能低于国家和地方的相关规定及标准的要求。

4.4.2 应明确规定管理人员的权限和责任，包括保证其所管人员遵守管理体系要求的责任。

4.4.3 所有政策和要求应以国家主管部门和国际标准化组织等机构或行业权威机构发布的指南或标准等为依据，并符合国家相关法规和标准的要求。

4.5 程序文件

4.5.1 应明确规定实施具体安全要求的责任部门、责任范围、工作流程及责任人、任务安排及对操作人员能力的要求、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等。

4.5.2 应满足实验室实施所有的安全要求和管理要求的需要，工作流程清晰，各项职责得到落实。

4.6 说明及操作规程

4.6.1 应详细说明使用者的权限及资格要求、潜在危险、设施设备的功能、活动目的和具体操作步骤、

防护和安全操作方法、应急措施、文件制定的依据等。

4.6.2 实验室应维持并合理使用实验室涉及的所有材料的最新安全数据单。

4.7 安全手册

4.7.1 应以国家、地方等主管部门的安全要求为依据，制定安全手册；应要求所有员工阅读安全手册并在工作区随时可供使用；适用时，安全手册应包括（但不限于）以下内容：

- a) 紧急电话、联系人；
- b) 设施的平面图、紧急出口、撤离路线；
- c) 实验室标识系统；
- d) 生物危险（包括涉及实验动物和微生物的各种风险）；
- e) 化学品安全；
- f) 辐射；
- g) 机械安全；
- h) 电气安全；
- i) 低温、高热；
- j) 消防；
- k) 个体防护；
- l) 危险废物的处理和处置；
- m) 事件、事故处理的规定和程序；
- n) 从工作区撤离的规定和程序。

4.7.2 安全手册应简明、易懂、易读，管理层应至少每年对安全手册评审和更新。

4.8 记录

4.8.1 应明确规定对相关活动进行记录的要求，至少应包括：记录的内容、记录的要求、记录的档案管理、记录使用的权限、记录的安全、记录的保存期限等。保存期限应符合国家和地方法规或标准的要求。

4.8.2 应建立对记录进行识别、收集、索引、访问、存放、维护及安全处置的程序。

4.8.3 原始记录应真实并可以提供足够的信息，保证可追溯性。

4.8.4 对原始记录的任何更改均不应影响识别被修改的内容，修改人应签字和注明日期。

4.8.5 所有记录应易于阅读，便于检索。

4.8.6 记录可存储于任何适当的媒介，包括形成电子文件，应符合国家和地方的法规或标准的要求。

4.8.7 应具备适宜的记录存放条件，以防损坏、变质、丢失或未经授权的进入。

4.9 标识系统

4.9.1 机构用于标示危险区、警示、指示、证明等的图文标识是管理体系文件的一部分，包括用于特殊情况下的临时标识，如“污染”、“消毒中”、“设备检修”等。

4.9.2 标识应明确、醒目和易区分。只要可行，应使用国际、国家规定的通用标识。

- 4.9.3 应系统而清晰地标示出控制区，在某些情况下，宜同时使用标识和物理屏障标示出控制区。
- 4.9.4 应清楚地标示出具体的危险材料、危险，包括：生物危险、有毒有害、腐蚀性、辐射、刺伤、电击、易燃、易爆、高温、低温、强光、振动、噪声、动物咬伤、砸伤等；需要时，应同时提示必要的防护措施。
- 4.9.5 应在须验证或校准的实验室设备的明显位置注明设备的可用状态、验证周期、下次验证或校准的时间等信息。
- 4.9.6 如果涉及病原微生物，在入口处应有标识，明确说明生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式和国际通用的生物危险符号；适用时，应同时注明其他危险。
- 4.9.7 所有房间的出口和紧急撤离路线应有在无照明的情况下也可清楚识别的标识。
- 4.9.8 所有管道和线路应有明确、醒目和易区分的标识。
- 4.9.9 所有操作开关应有明确的功能指示标识，必要时，还应采取防止误操作或恶意操作的措施。
- 4.9.10 管理层应负责定期（至少每 12 个月一次）评审实验室标识系统，需要时及时更新，以确保其适用现有的危险。

4.10 文件控制

- 4.10.1 应对所有管理体系文件进行控制，制定和维持文件控制程序，确保员工使用现行有效的文件。
- 4.10.2 应将受控文件备份存档，并规定其保存期限。文件可以用任何适当的媒介保存，不限定为纸张。
- 4.10.3 应有相应的程序以保证：
 - a) 管理体系所有的文件应在发布前经过授权人员的审核与批准；
 - b) 动态维持文件清单控制记录，并可以识别现行有效的文件版本及发放情况；
 - c) 在相关场所只有现行有效的文件可供使用；
 - d) 定期评审文件，需要修订的文件经授权人员审核与批准后及时发布；
 - e) 及时撤掉无效或已废止的文件，或可以确保不误用；
 - f) 适当标注存留或归档的已废止文件，以防误用。
- 4.10.4 如果文件控制制度允许在换版之前对文件手写修改，应规定修改程序和权限。修改之处应有清晰的标注、签署并注明日期。被修改的文件应按程序及时发布。
- 4.10.5 应制定程序规定如何更改和控制保存在计算机系统上的文件或其它电子文件。
- 4.10.6 管理体系文件应具备唯一识别性，文件中应包括以下信息：
 - a) 标题；
 - b) 文件编号、版本号、修订号；
 - c) 页数；
 - d) 生效日期；
 - e) 编制人、审核人、批准人；
 - f) 参考文献或编制依据。

4.11 工作计划

- 4.11.1 应制定年度工作计划，并经管理层审核与批准。适用时，工作计划宜包括（不限于）：
- a) 年度工作安排的说明和介绍；
 - b) 生产或使用实验动物的计划；
 - c) IACUC 活动与检查计划；
 - d) 人员教育、培训及能力评估计划；
 - e) 设施设备校准、验证和维护计划；
 - f) 危险物品使用计划；
 - g) 设施消毒灭菌计划；
 - h) 应急演练计划；
 - i) 监督及检查计划（包括核查表）；
 - j) 职业健康安全计划（包括免疫计划）；
 - k) 审核与评审计划；
 - l) 持续改进计划；
 - m) 行业最新进展跟踪计划。

4.12 检查

- 4.12.1 实验室管理层应负责实施检查，每年应至少根据管理体系的要求系统性地检查一次，对关键控制点可根据风险评估报告适当增加检查频率，以保证：
- a) 设施设备的功能和状态正常；
 - b) 警报系统的功能和状态正常；
 - c) 应急装备的功能及状态正常；
 - d) 消防装备的功能及状态正常；
 - e) 危险物品的使用及存放安全；
 - f) 废物处理及处置的安全；
 - g) 人员能力及健康状态符合工作要求；
 - h) 安全计划实施正常；
 - i) 动物管理和使用计划实施正常；
 - j) 实验室活动的运行状态正常；
 - k) 不符合规定的工作及时得到纠正；
 - l) 所需资源满足工作要求。
- 4.12.2 为保证检查工作的质量，应依据事先制定的适用于不同工作领域的核查表实施检查。
- 4.12.3 当发现不符合规定的工作、发生事件或事故时，应立即查找原因并评估后果；必要时，停止工作。
- 4.12.4 外部的评审活动不能代替机构的自我安全检查。
- 4.12.5 涉及动物使用与管理的检查活动，应由 IACUC 实施，见附录 A。当在检查周期内恰有主管机构在该领域的评审报告时，如果适用，IACUC 可以引用本次主管机构检查报告中的相关结果。

4.13 不符合项的识别和控制

4.13.1 当发现有任何不符合机构所制定的管理体系的要求时,管理层应按需要采取以下措施(不限于):

- a) 将解决问题的责任落实到个人;
- b) 明确规定应采取的措施;
- c) 只要发现很有可能造成人员或动物感染事件或其他损害,适用时,立即终止活动并报告;
- d) 立即评估并采取补救措施或应急措施;
- e) 分析产生不符合项的原因和影响范围,只要适用,应及时采取适当的纠正措施;
- f) 进行新的风险评估并验证措施的有效性;
- g) 明确规定恢复工作的授权人及责任;
- h) 记录每一不符合项及其处理的过程并形成文件。

4.13.2 管理层应按规定的周期评审不符合项报告,以发现趋势并采取预防措施。

4.14 纠正措施

4.14.1 纠正措施程序中应包括识别问题发生的根本原因的调查程序。纠正措施应与问题的严重性及风险的程度相适应。只要适用,应及时采取预防措施。

4.14.2 管理层应将因纠正措施所致的管理体系的任何改变文件化并实施。

4.14.3 管理层应负责监督和检查所采取纠正措施的效果,以确保这些措施已有效解决了识别出的问题。

4.15 预防措施

4.15.1 应识别无论是技术还是管理体系方面的不符合项来源和所需的改进,定期进行趋势分析和风险分析,包括对外部评价的分析。如果需要采取预防措施,应制定行动计划、监督和检查实施效果,以减少类似不符合项发生的可能性并借机改进。

4.15.2 预防措施程序应包括对预防措施的评价,以确保其有效性。

4.16 持续改进

4.16.1 管理层应定期系统地评审管理体系,以识别所有潜在的不符合项来源、识别对管理体系或技术的改进机会。适用时,应及时改进识别出的需改进之处,应制定改进方案,文件化、实施并监督。

4.16.2 管理层应设置可以系统地监测、评价相关活动的客观指标。

4.16.3 如果采取措施,管理层还应通过重点评审或审核相关范围的方式评价其效果。

4.16.4 需要时,管理层应及时将因改进措施所致的管理体系的任何改变文件化并实施。

4.16.5 管理层应有机制保证所有员工积极参加改进活动,并提供相关的教育和培训机会。

4.17 内部审核

4.17.1 应根据管理体系的规定对所有管理要素和技术要素定期进行内部审核,以证实管理体系的运作持续符合要求。

4.17.2 如果涉及多项管理体系的要求,宜按领域策划、组织并实施审核。

4.17.3 应明确内部审核程序并文件化,应包括审核范围、频次、方法及所需的文件。如果发现不足或

改进机会，应采取适当的措施，并在约定的时间内完成。

- 4.17.4 正常情况下，应按不大于 12 个月的周期对管理体系的每个要素进行内部审核。
- 4.17.5 员工不应审核自己的工作。
- 4.17.6 应将内部审核的结果提交管理层评审。
- 4.17.7 应参考 GB/T19011 的要求策划和实施内部审核。

4.18 管理评审

- 4.18.1 管理层应对管理体系及其全部活动进行评审，包括设施设备的状态、人员状态、相关的活动、变更、事件、事故等。
- 4.18.2 需要时，管理评审应考虑以下内容（不限于）：
 - a) 前次管理评审输出的落实情况；
 - b) 所采取纠正措施的状态和所需的预防措施；
 - c) 管理或监督人员的报告；
 - d) 近期内部审核的结果；
 - e) IACUC 的报告，包括动物福利的内容；
 - f) 风险评估与风险管理报告；
 - g) 外部机构的评价报告；
 - h) 动物管理和使用计划，包括是否有可利用的替代实验和是否可减少动物使用量等内容（见本标准的附录 B）；
 - i) 任何变化、变更情况的报告；
 - j) 设施设备的状态报告；
 - k) 管理职责的落实情况；
 - l) 人员状态、培训、能力评估报告；
 - m) 职业健康安全状况报告；
 - n) 不符合项、投诉、事件、事故及其调查报告；
 - o) 持续改进情况报告；
 - p) 对服务供应商的评价报告；
 - q) 适用时，来自客户的评价报告；
 - r) 国际、国家和地方相关规定和技术标准的更新与维持情况；
 - s) 管理方针及目标；
 - t) 管理体系的更新与维持；
 - u) 工作计划的落实情况及其所需资源。
- 4.18.3 只要可行，应以客观方式监测和评价管理体系的适用性和有效性。
- 4.18.4 应记录管理评审的发现及提出的措施，应将评审发现和作为评审输出的决定列入含目的、目标和措施的工作计划中，并告知员工。管理层应确保所提出的措施在规定的时间内完成。
- 4.18.5 对于较大的机构，管理评审宜按不同的主题分别进行，典型的管理评审周期是 12 个月。

5 实验动物设施

5.1 规划与设计原则

- 5.1.1 应以保护人员健康、环境安全、保证动物实验的质量以及满足动物福利为宗旨。
- 5.1.2 应创造适应动物居住和生长的环境条件，而非试图限制或改变动物的生活习性。
- 5.1.3 设施的选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求。
- 5.1.4 设施的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求，同时应考虑实验动物和生物安全的特殊要求；必要时，应事先征询消防主管部门的建议。
- 5.1.5 设施的安全保卫应符合国家相关部门对该类设施的安全管理规定和要求。应根据设施的情况，确定防护范围（包括周围）和防护要求，应建立出入控制系统。
- 5.1.6 所用的建筑材料和设备应符合国家相关部门对该类产品生产、销售和使用的规定和要求。
- 5.1.7 应采用利于工作效率与符合卫生要求的建材，理想的建材应兼具耐用、防潮、防火、无缝隙、光滑、耐酸碱等清洁消毒剂之刷洗与冲洗、抗碰撞、耐老化、无气味、无毒、无放射性、不变色、不产生粉屑物等特性。
- 5.1.8 表面涂料如果用于动物可直接接触的表面，应确保其没有毒性。
- 5.1.9 实验动物设施应为独立的建筑或在建筑的一个独立区域，或者有严格的隔离措施与其它公共空间隔离。
- 5.1.10 动物房舍设施的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度，为关联的办公区和邻近的公共空间提供安全的工作环境，及防止危害环境。工作人员休息区应与动物饲养区有效隔离。
- 5.1.11 平面工艺、围护结构的严密性、室内压力、气流组织等的设计应符合控制交叉污染和防止污染扩散的原理，对污染扩散风险较大的房间和走廊应设计为负压（与不期望扩散到的相邻区比）。
注：如果考虑控制生物风险，检疫和隔离室宜设计为负压室。
- 5.1.12 应事先规划大型设备的安放空间，考虑不相容、承重、与环境的关系等事项。
- 5.1.13 动物房舍空间的大小应满足动物福利的基本要求，需要考虑动物种类、健康状况、生理需求、繁殖性能、生长期、行为表现、社交活动、运动、安全、相互干扰等对空间的要求。应考虑对动物群居饲养的要求，以及不同类型的动物实验要求。
注：本标准所述的动物种类一词，在无特别说明时可能涉及品系、群体特征、个体特征（如不同的发育特征、病理生理特征）等内容。
- 5.1.14 群养动物房舍的设计应使动物可以在受攻击时逃避或躲藏。
- 5.1.15 动物对空间的需求包括地面面积、高度、墙面、遮蔽物或笼舍等，其中食物、饮水、器皿及其他非运动或休息设备等所占据的空间，不应算为地面面积。
- 5.1.16 应意识到房舍最佳空间的确定是复杂的，宜根据权威文献的建议和专家的建议确定。
- 5.1.17 应设计人员紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识。
- 5.1.18 应评估生物材料、样本、药品、化学品和机密资料等被误用、被偷盗和被不正当使用的风险，并采取相应的物理防范措施。

- 5.1.19 应有专门设计以确保存储、转运、收集、处理和处置危险物料的安全。
- 5.1.20 温度、湿度、照度、噪声、振动、洁净度、换气次数、有害物质浓度等环境参数应符合该区域（小环境或大环境）的工作要求和卫生等相关要求。
- 5.1.21 动物对光照、噪声和振动等的感受可能不同于人类，对这些因素的控制还应考虑动物健康与福利的要求。
- 5.1.22 应意识到小环境是动物直接生活的环境，大环境主要是保护和维持小环境，并满足工作要求、保护人员安全和环境安全。因此，应根据需求设定控制参数和要求。
- 5.1.23 设计还应考虑节能、环保及舒适性要求，应符合职业卫生要求和人机工效学要求。
- 5.1.24 对于大型机构，在规划设计时宜建立电力监控与管理方案。
- 5.1.25 门、窗、送风口、排风口、管线通道、各种接口、开关盒等的设计位置应依据房间的功能和内部设备的情况预先确定。
- 5.1.26 应合理安放或有效隔离可产生振动、噪声、冷热、强光或反射光、气流等的设施设备或源。
- 5.1.27 动物房舍与进行动物实验频繁的实验间应尽量相邻，需根据不同的要求进行隔离，如设计为套间或设置缓冲间等。
- 5.1.28 应有充足的空间，保证具备恰当的环境条件，并应易于大型物品进出、照顾动物、清洁、实验操作和维护设施。
- 5.1.29 应有满足工作需要的工作空间和相应的辅助空间。应根据功能或不相容控制原则明确区分不同的功能区或控制区，至少应考虑：
- a) 动物饲育区和特殊饲育区；
 - b) 动物接收、检疫及隔离饲育区；
 - c) 饲育设备与饲育材料清洁消毒区；
 - d) 不同材料的储存区或储存库；
 - e) 不同的实验功能区；
 - f) 废物暂存区；
 - g) 冷藏及冷冻尸体存放库；
 - h) 行政办公区；
 - i) 教育训练区；
 - j) 员工休息区；
 - k) 设备区和控制室；
 - l) 门、连接通道、缓冲区等。

注1：对设施的工艺布局应至少满足国家强制性要求，基于实验动物科学的发展，本标准鼓励采用最新且公认的理念和技术。

注2：不同主管部门的要求可能是有差异的，需要时，机构应事先征询主管部门的建议。

- 5.1.30 应根据动物的种类、身体大小、生活习性、实验目的等设计动物房舍设施和安排，应避免不同习性动物之间的相互干扰，以满足动物饲养、动物实验及动物福利的要求。

- 5.1.31 应考虑和满足某些种类或不同状态下动物对环境条件的特殊要求。
- 5.1.32 应有防止野生动物（如节肢动物和啮齿动物等）进入的措施。
- 5.1.33 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（如：染毒、医学检查、取样、解剖、检验等）、动物尸体及排泄物的处置等过程产生的潜在生物危险的防护。
- 5.1.34 应对设计方案进行综合评估，保证利大弊小且符合相关法规标准的要求。

5.2 建造原则

5.2.1 总则

- 5.2.1.1 应满足GB14925和GB50447的要求。
- 5.2.1.2 涉及生物安全要求时，应满足GB19489的要求。
- 5.2.1.3 应对拟采取的技术和解决方案进行综合评估，保证利大弊小且能达到设计要求。

5.2.2 走廊

- 5.2.2.1 应依据走廊所在的位置和功能设计其宽度，不宜小于1.5m, 建议的走廊宽度为1.8~2.4 m。
- 5.2.2.2 应有措施阻隔通过走廊传播的噪音、污染物和其它危险源，如采取设置双层门或缓冲间等措施。
- 5.2.2.3 设施的检修入口、检修端、开关箱、消防栓、灭火器箱、电话等设备应尽量设置在走廊合适的位置，且不影响交通和人员逃生。

5.2.3 围护结构

- 5.2.3.1 门框应根据所在房间的功能和物流情况设计，应足够大。
- 5.2.3.2 门与门框应紧密结合，避免害虫侵入或藏匿。
- 5.2.3.3 门的开启方向应考虑气流方向、影响安全、动物逃逸等事项，需要时，采取其它措施，如加装门龕、防护门等。
- 5.2.3.4 门上应设观察窗，有避光需要时可采用有色玻璃或在门的外面安装窗帘。
- 5.2.3.5 根据需要, 应对不同控制区的门按权限设置出入控制机制。
- 5.2.3.6 动物房舍是否设窗户应决定于工作要求和动物福利要求。啮齿类动物的房舍不宜设窗户，但非人灵长类动物的房舍宜设窗户。如果安装窗户，应保证其密封性和牢固性符合该房间的工作要求和安全要求。
- 5.2.3.7 地面的材质、光滑度和房舍内的颜色等应适用于动物的种类和习性。
- 5.2.3.8 应考虑该区域放置或经过的一些重型设备和大型动物对地面的要求和影响。
- 5.2.3.9 墙面、天花板和地面应耐腐蚀、易清洁、不吸水、耐冲击，并尽量减少接缝。
- 5.2.3.10 不宜采取吊项式天花板，建议采用硬顶结构。
- 5.2.3.11 如果可行，应暗装管线。对于高级别防护水平的生物安全实验室，由于考虑墙体密封要求，通常采用明装管线。

5.2.3.12 应考虑围护结构的强度、防火性、隔音性和保温性等符合所在区域的要求。

5.2.4 通风和空调

5.2.4.1 通风应保证供应充足的氧气，维持温度、湿度，稀释有害因子，需要时，在相邻空间形成定向气流。

5.2.4.2 通风空调系统应设置备用送风机和排风机。

5.2.4.3 大环境和小环境的通风空调应匹配，以保证各自区域的控制参数符合要求。

5.2.4.4 传感器的设置位置和数量应合理，保证可以代表实际情况。

5.2.4.5 应在房舍内（适用时，包括小环境）适宜的位置安装符合计量要求的温湿度计，以其显示的结果作为实际测量值。

5.2.4.6 应独立控制每个房舍的温湿度。

5.2.4.7 在设定温湿度的控制限值时应考虑波动范围。应避免环境参数变化范围过大，对设定温度实际的控制精度应达到 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 之内；对设定湿度的实际控制精度应达到 $\pm 10\%$ 之内。

5.2.4.8 应有措施控制任何情况下发生室内压力过高或过低的风险，以及发生规定的定向气流逆转的风险。

5.2.4.9 应监测高效过滤器的阻力并对高效过滤器定期检漏，以保证其性能正常。

5.2.4.10 应有措施控制不同区域空气的交叉污染。

5.2.4.11 应有措施保证房舍进行气体消毒时不影响其它房间和区域。

5.2.4.12 送风口和排风口的位置、数量和大小应合理，不与房间内设备和物品等以及工作性质相冲突。

5.2.4.13 生物安全实验室应设独立的通风空调系统，排出的空气不应循环使用。

5.2.4.14 使用循环风可以节能，但存在有害因子扩散的风险。在全面风险评估和不降低要求的基础上，利用可靠技术在特定区域使用循环风是可接受的。

5.2.4.15 应保证充足的换气次数以满足动物小环境的空气质量，但应意识到其受诸多因素的影响，如笼具的类型、垫料特性和更换频率、房舍大小和通风效率、动物实验的要求、以及动物的种类、生活习惯、体型和数量、工作人员密度等，因此应根据实际情况进行必要的调整，以保证空气质量切实符合要求。同时，应避免小环境风速对动物的影响。

5.2.4.16 通风空调系统应适宜于当地气候并考虑极端气候的影响。

5.2.4.17 在不影响工作、安全健康和动物福利的条件下，应尽量采用节能技术和方案。

5.2.5 给水和排水

5.2.5.1 需要时，给排水的管道应在关键节点安装截止阀、防回流装置、高效过滤器或呼吸器。

5.2.5.2 如果安装动物的饮用水管道，管道材质和配件材质应符合卫生要求，安装符合产品要求。

5.2.5.3 动物饮用水系统应具备定时冲洗功能，防止饮水长期静止，应在关键节点留水质检测口。

5.2.5.4 动物饮水嘴应适宜于动物种类和习性，保证动物的饮水量，且光滑、易清洁、耐动物抓咬、配件牢固、不以任何方式损伤动物。

- 5.2.5.5 如果漏水将直接影响动物的生活或导致危险物质扩散，应有报警机制。
- 5.2.5.6 如果地面设有排水，地面坡度应易于排水。
- 5.2.5.7 应合理设置排水管，存水弯应足够深，排水管的直径应足够大。
- 5.2.5.8 需要时，应可以封闭所有排水口。
- 5.2.5.9 应针对房间的特点进行风险评估，有措施保证排水口不会成为危险物质扩散的通道，以及避免各种小生物滋生和出入。
- 5.2.5.10 应有处理排出固体污物的措施。

5.2.6 污物处理和消毒灭菌

- 5.2.6.1 应考虑普通、生物性、放射性和化学性废物的不同处理要求并分类处置。
- 5.2.6.2 宜优先采用高压蒸汽等物理方式消毒灭菌。
注：机构应根据风险评估，确定需要达到的消毒水平或灭菌。
- 5.2.6.3 感染的大型动物尸体的消毒灭菌宜选用专用设备。
- 5.2.6.4 污物处理和消毒的能力应与机构产生废物的量相适应。
- 5.2.6.5 如果法规许可，机构可委托有资质的专业单位处理污物。机构应与委托单位事先签订至少6个月有效期的合同，污物的包装和运输应符合国家法规和标准的要求。
- 5.2.6.6 污物处理方式（如焚烧、炼制等）和排放应符合环境保护主管部门的相关规定和要求。
- 5.2.6.7 采用气体消毒装置时，应按制造商的要求安装和使用，并与所消毒空间的大小和内部物品的复杂程度相适应。
- 5.2.6.8 所有消毒灭菌装置在新安装、维修后，应按系统的方案进行消毒灭菌效果验证。

5.2.7 电力和照明

- 5.2.7.1 应有足够的电力供应，供电原则和设计符合国家法规和标准的要求。
- 5.2.7.2 应对设施不同系统对供电的需求进行识别和分级，应保证对重要系统和设备的供电有合理的冗余安排，对关键系统和设备应配备备用电源或不间断电源（UPS）。
- 5.2.7.3 应合理安排配电箱、管线、插座等，规格和性能应符合所在房间的技术要求和特殊要求，如密封性、防水性、防爆性等。
- 5.2.7.4 紧急供电应优先考虑用自动启动的方式切换。
- 5.2.7.5 重要的开关应安装防止疏忽或误操作的保护装置。
- 5.2.7.6 应根据动物的种类、习性、研究计划的要求选择适当的光源、照度和颜色，灯具的安装方式应不易积尘。
- 5.2.7.7 光的照度和波长范围应保证动物获得清晰的视觉和维持生理规律，并满足人员工作和观察动物的需要。
- 5.2.7.8 宜采用自动控制方案解决灯光模拟昼夜交替的需要。
- 5.2.7.9 应保证不同位置动物接受的光照一致，至少，应可以通过定期轮换动物饲养位置的方式而解决。

- 5.2.7.10 每个房间应有独立的电源开关。
- 5.2.7.11 更换和维修动物房舍内电灯的方式应方便和不影响动物，宜采用可在室外完成的方案。
- 5.2.7.12 应按法规和标准的要求配备应急照明。
- 5.2.7.13 适用时，应符合GB16985系列标准的相关要求。

5.2.8 通讯

- 5.2.8.1 通讯系统应满足工作需要和安全需要。
- 5.2.8.2 如果是内部电话系统，应考虑紧急报警方式。
- 5.2.8.3 采用了无线通讯、无线信息采集与管理技术的机构，应有措施保证信号的覆盖范围和强度，并符合国家对该类产品的要求。
- 5.2.8.4 如果设置了局域网，应有措施保证网络运行的可靠性及数据的安全性。

5.2.9 自控、监视和报警

- 5.2.9.1 采用机械通风的机构应有自控和报警系统。
- 5.2.9.2 强烈建议采用自动方式采集环境监测参数（包括光照周期等），并设异常报警。
- 5.2.9.3 大中型设施和复杂设施应有自控、监视和报警系统，应设中央控制室。只要可行，应采用自动方式采集环境监测参数。
- 5.2.9.4 应在风险评估的基础上，在重要区域设置监视系统。
- 5.2.9.5 报警信号和方式应使员工可以区分不同性质的异常情况，紧急报警应为声光同时报警。
- 5.2.9.6 应在风险评估的基础上，在重要区域设置紧急报警按钮。
- 5.2.9.7 自控系统采集信号的时间间隔应足够小，储存数据的容量应足够大，应可以随时查看运行日志和历史记录。
- 5.2.9.8 遇到紧急情况，中控系统应可以解除其控制的所有涉及逃生和应急设施设备的互锁功能。在有互锁机制的设施设备旁的明显和方便之处，应安装手动解除互锁按钮。

5.2.10 存储区

- 5.2.10.1 走廊不应作为存储区用。
- 5.2.10.2 饲料和垫料的存储区应可控制温度、湿度和通风，并没有虫害、鼠害、微生物（细菌、病毒、真菌等）繁殖、化学危害、异味等。
- 5.2.10.3 需要时，饲料存储区的温度应可以控制在4—20℃、湿度控制在<50%。
- 5.2.10.4 应具备低温保存动物尸体、组织等的条件。
- 5.2.10.5 如果涉及感染性物质、放射性物质、剧毒物质、易燃易爆物质等，应有相应的专业设计和措施。
- 5.2.10.6 应有条件（如控制温湿度等）和空间分类保存所用的各种样本、物品、材料、耗材、备件、文件、记录、废物等，并保证被存放物不变质、不相互影响且安全。

5.2.11 洗刷和消毒

- 5.2.11.1 大中型机构应设置中心洗刷消毒间，其在机构内的位置和与各功能区等的物流通道应设计

合理。

- 5.2.11.2 热水、蒸汽等管道应有标识并做隔热处理。
- 5.2.11.3 保证工作环境符合职业卫生要求，需要时，应安装紧急喷淋和洗眼装置等应急装备。
- 5.2.11.4 使用大型清洗设备和消毒设备时，应有措施保证工作人员的安全。
- 5.2.11.5 物品传递、洗刷和消毒工作线的数量应适应于工作量，符合污染分级和分区控制的原则。
- 5.2.11.6 所用材料的绝缘性和设备的接地等应符合电气安全要求。

5.2.12 手术室

- 5.2.12.1 手术室的设计和建造原则是控制污染（包括交叉污染和污染扩散，特别是通过气溶胶传播的污染物）、易清洁和易消毒灭菌，以及适宜于手术流程管理。
- 5.2.12.2 如果需要进行无菌手术，设施和设备应满足无菌手术的条件。
- 5.2.12.3 功能完整的手术室通常包括以下区室（不限于）：
 - a) 手术器材准备与供应室；
 - b) 动物术前准备室；
 - c) 更衣室与刷手室；
 - d) 手术室；
 - e) 术后恢复室。
- 5.2.12.4 应根据需求、动物的种类和手术程序的要求设计和建造手术室，并配备相关的设施和设备。同时，应考虑相关功能区的规划和设计。
- 5.2.12.5 应保证手术室和术后恢复室的温度及其变化范围满足要求，两室的温差绝对值不应超过3℃。
- 5.2.12.6 如果仅用啮齿类等小型动物进行实验且所用动物数量不大，不一定需要独立的手术室，但不宜在动物饲养间内操作。
- 5.2.12.7 手术区应与其它功能区域有明确的分隔，应控制人员的进出频率，以降低感染率。
- 5.2.12.8 如果有生物风险，应在相应防护级别实验室中的负压解剖台或生物安全柜中进行手术；如果必须在开放的手术台做手术，应主要依靠个体防护装备和管理措施保证安全。

5.2.13 水生动物饲养室

- 5.2.13.1 应建立可靠的水生饲养生命支持系统，适用于动物的种类、大小、数量以及所用水箱的安排情况，并可以方便地观察实验动物。需要时，应可以监测水质。
- 5.2.13.2 应保持动物所需要的水温、光照和气压。水质应符合水生动物的生长需求，并不含可能干扰实验质量和影响动物的物质。
- 5.2.13.3 饲养系统应可以更新、清除废物和保持水质的各项指标（包括微生物指标）符合要求，应可以提供平衡、稳定的环境，保证可靠的氧气和食物供给，以维持实验动物的生活需要。
- 5.2.13.4 饲养环境的安排应满足实验动物的生理需求、行为要求、运动和社交活动，并不含可能干扰或影响动物的物质。应特别注意光线、声音、振动对水生动物的影响。
- 5.2.13.5 应有措施防止动物逃逸，并可以避免动物被意外卡住或被锐利的边缘伤害。

- 5.2.13.6 如果涉及用电，应有机制防止人员或实验动物被电击。
- 5.2.13.7 房间所用材料和设计应防潮湿，地板应防滑、不积水，地面应有足够的重量载荷能力。
- 5.2.13.8 房间内所有设施和设备应可防潮和耐腐蚀，应有机制保证电气设备工作正常、良好接地和不漏电或有保护装置。
- 5.2.13.9 应有通风机制，避免形成水汽并在需要时降低湿度。

5.2.14 其它特殊用途的设施

- 5.2.14.1 动物实验可能涉及影像学检查、生理学检查、行为学研究、毒理学研究、基因操作、传染病学研究等，应根据这些学科的要求、动物种类、实验内容设计和建造实验室。
- 5.2.14.2 建造实验室的原则是保证人员安全、环境安全、实验质量以及动物福利。

5.2.15 室内饲养笼具

- 5.2.15.1 笼具设计和制造的原则是建立合理的初级屏障，与次级屏障、个体防护和管理措施共同保证人员安全、环境安全、实验质量以及动物福利。
- 5.2.15.2 笼具应有足够的空间，制作动物笼具的材料应不影响动物健康、耐磨蚀和碰撞、不易生锈。
- 5.2.15.3 在正常使用时，笼具应不以任何方式引起人员和动物受伤。
- 5.2.15.4 笼具应适于清洗、消毒等操作，一次性笼具除外。
- 5.2.15.5 笼具底面的设计应适宜于所饲养的动物种类，并易于清除粪便。
- 5.2.15.6 笼具构造应适宜于动物饮水、进食、休息、睡眠、繁育、排泄等。
- 5.2.15.7 独立通风的隔离笼具系统应保证小环境的各项参数（如温湿度、换气次数、洁净度、有害因子的浓度、风速等）符合要求，应考虑通风系统失效时对动物的影响及应对措施。需要时应可以对其消毒灭菌和验证消毒效果。
- 5.2.15.8 应可以在现场对笼具性能的关键指标（如高效过滤器、密封性能、压力、气流、温湿度等）进行检测。

5.2.16 室外饲养房舍

- 5.2.16.1 应合理选择建造地址，考虑与自然环境和周围环境的关系和相互影响。
- 5.2.16.2 应选择适宜的建筑材料。
- 5.2.16.3 应有措施抵抗严酷的气候和防止动物逃逸。
- 5.2.16.4 应有措施避免野外动物的影响。
- 5.2.16.5 应易于清除排泄物等废物，保证房舍清洁、卫生。
- 5.2.16.6 应可以保证人员安全、环境安全、实验质量以及动物福利。

6 动物饲养管理

6.1 总则

- 6.1.1 应有程序和计划以保证和维持所有硬件设施的性能正常。
- 6.1.2 应意识到，硬件设施的某些缺陷或功能不完善，可以通过管理措施弥补。因此，应针对机构的人员、

设施设备、环境、工作内容、动物种类等建立系统的管理程序并实施，以保证实现最终的效果，即将可能降低人员安全、环境安全、实验质量以及动物福利等的因素控制在可接受的程度。

注：例如，试图通过硬件设计使不同笼盒中动物接受光照的程度一致可能是很困难的，但可以通过轮换笼盒位置的方式实现最终效果。

- 6.1.3 管理体系应可以及时发现与饲养相关的问题，采取措施，维持体系运行的效果，并持续改进。
- 6.1.4 应与动物使用者和兽医沟通饲养管理方案和计划，只要可行，应对动物满足其天性需求的限制程度控制在最低，并通过 IACUC 审核。
- 6.1.5 如果适用，应满足动物在特定病理生理状态下的特殊饲养要求，包括福利要求，并通过 IACUC 审核。
- 6.1.6 应按实验动物的不同来源，不同品种品系，不同等级，相互干扰特征和不同实验目的分开饲养，分开的方式包括小环境隔离或大环境隔离，应基于饲育和实验要求选择隔离方式。
- 6.1.7 应建立每日巡查制度，包括观察设施运行情况、动物行为和健康状况、环境参数和卫生、饮食和垫料等，并记录。如果在巡查过程中发现任何异常情况，应及时报告并采取有效措施。
- 6.1.8 应建立抽查制度，在需要时对环境卫生、饮食卫生和个人卫生抽查，并记录。

6.2 环境控制与监测

- 6.2.1 无论室外、室内或隔离饲养，应依据权威文件建立明确的房舍等所有功能区域的环境控制指标和参数要求，且充分、合理并可行。
- 6.2.2 应明确实现 6.2.1 要求之指标和参数的方法，以及实现效果的监测方法。
- 6.2.3 应定期监测、检查环境指标和参数是否符合控制要求并记录，监测或检查周期的设定取决于学科要求、系统运行的稳定性、法规及标准的要求。
- 6.2.4 应满足不同动物种类的需求。

6.3 动物行为管理

- 6.3.1 只要可行，动物饲养应以群居为主。应提供群居性动物同种间肢体接触的机会，及借由视觉、听觉、嗅觉等的某些非肢体性的接触和沟通。
- 6.3.2 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替代物品。
- 6.3.3 只要可行，应依照动物种类及饲养目的放置合适的物品，如休息用的木架、层架或栖木、玩具、供粮设施、筑巢材料、隧道、秋千、及其它可以促进表现动物天性的物品。
- 6.3.4 动物应有机会表现其种属特有的活动。
- 6.3.5 除非治疗或实验需要，应避免对动物做强迫性活动。
- 6.3.6 应鼓励对动物日常饲养和实验操作习惯化的训练，以减少动物面对饲养环境变化、新的实验操作以及陌生人产生的应激。
- 6.3.7 应由专业人员观察和检查实验动物的福利及健康状况。
- 6.3.8 应有措施保证任何缺失或动物的痛苦被发现后，可以尽快去除。

6.4 动物身份管理

- 6.4.1 机构应建立针对不同动物进行个体或群体识别的程序和方法，所用方法应经过 IACUC 的审核。
- 6.4.2 应使用恰当的方式对动物进行个体或群体识别，常用的方法包括在动物室、笼架、围栏和笼具上设置书写的卡片或条形码信息、无线射频识别信息、项圈、束带、铭牌、染色、刺青、耳标、刻耳、皮下信号器等。
- 6.4.3 标记物或标记方式应对动物不产生痛苦、过敏、中毒等任何伤害，不影响其生理状态、行为状态和正常生活，也不影响试验结果。
- 6.4.4 标记物或标记方式应稳定、可靠，可以保证信息被正确记录、清晰辨别且不易丢失。
- 6.4.5 用于动物识别的信息应包括动物来源、动物品种及品系、研究者姓名及联系方式、相关的日期资料，与实验或使用目的相关的资料等。
- 6.4.6 需要时，应针对每个动物建立个体档案，包括动物种类、动物识别、父母系资料、性别、出生或获得日期、来源、转运日期及最后处理日期等。当进行机构间的动物转运时，相关资料应伴随动物移交。
- 6.4.7 需要时，应建立实验动物的临床档案，包括临床及诊断资料、接种记录、外科手术程序及手术后的照料记录、解剖及病理资料、实验相关的资料等。

6.5 动物遗传特性管理

- 6.5.1 如果适用，机构应建立明确的政策和程序以管理和监控动物的遗传学特性和涉及基因操作的活动。
- 6.5.2 应使用国际统一的命名方法和术语描述动物的遗传学特性。
- 6.5.3 应按公认的技术和程序定期监测动物的遗传学特性。
- 6.5.4 应建立系统和完整的遗传信息档案。
- 6.5.5 应有资源、程序和技术以保证近交、突变、封闭或杂交系动物的遗传特性符合相关的技术标准，并可以验证。
- 6.5.6 如果涉及基因操作，实验目的和方案应经过伦理委员会、生物安全委员会和 IACUC 的审核，应符合国家法规和标准的规定，禁止从事不符合伦理和风险不可控的活动。
- 6.5.7 在基因操作的各阶段，应保证供体动物和受体动物的福利满足相关标准的要求。
- 6.5.8 如果发生了不可预测的事件或出现新的表型并影响实验动物的健康，应及时向 IACUC 报告，进行系统的风险评估并采取措施。
- 6.5.9 应妥善保管实验材料，并按规定处置。在彻底灭活前，不得将有遗传活性的材料或动物释放到环境中。

6.6 动物营养与卫生管理

- 6.6.1 应根据动物的种类和不同发育阶段保证其营养需求和均衡，以避免营养不良或营养过剩。饮食营养和卫生应符合相关标准的要求。
- 6.6.2 应考虑动物对其食物的心理需求。如果不是特殊需要，应以动物习惯的方式进食和饮水。
- 6.6.3 应保证动物的饮食环境和节律符合其饮食习惯。

- 6.6.4 应有措施保证动物的饮食条件和卫生。应选用良好设计的饮食设备，避免造成粪便污染饮食及撒食漏水的现象。
- 6.6.5 动物群饲时，应有机制保证每个动物均能自由获得食物，避免产生争斗。
- 6.6.6 对某些动物(如灵长类动物)可给予不同的饲料或奖赏性食物，但应注意饲料营养成分的均衡。
- 6.6.7 不应突然改变饲料的种类，避免导致消化或代谢问题。
- 6.6.8 动物应可以按其意愿，随时获得适合饮用且卫生的水。
- 6.6.9 饮食的质量应与动物的级别相适应。
- 6.6.10 水处理方法的选择，应保证饮水不影响动物生理、肠道正常菌群及实验结果。
- 6.6.11 应用可靠的方法定期监测饲料、饮水、垫料的质量，并记录。
- 6.6.12 如果适用，应每日检查吸水管、自动给水管等供水设备，以保证清洁且运行正常。使用水瓶提供饮水时，如果需要添加水，应换用新的水瓶。
- 6.6.13 若使用自动饮水器，应对动物进行适应性训练，应保证动物可正常饮水。
- 6.6.14 户外饲养动物的房舍，若有给水系统以外的水源，应保证其符合饮水标准。
- 6.6.15 应按照本标准 4.1.16 至 4.1.20 的要求，制定关于饲料、垫料等外购品的政策和程序，包括购买、评价和库存等过程，以保证外购品的质量。
- 6.6.16 应具备与机构动物饲养活动相适应的饲料和垫料保存空间和保存环境，饲料和垫料应分开储存。
- 6.6.17 应保存饲料的购置量、批号、出厂日期、有效期、保存条件、害虫防治方法、营养成份、有害物质含量、生产商资质、生产商信用评价、质量检查报告等的记录。
- 6.6.18 应合理安排和使用库存的饲料和垫料等。
- 6.6.19 饲料或垫料应密封保存，存放区域应远离有高温、高湿、污秽、光照、昆虫及其他害虫的环境。饲料、垫料在运输和储存时应使用搁板、架子等，不应直接放于地面。
- 6.6.20 包装开启后应标注开启时间及过期时间，未使用完的饲料或垫料应放于密闭的容器内保存。
- 6.6.21 变质或发霉的、超过保存期的饲料或垫料不应再使用，应安全销毁，不得委托饲料或垫料的供应商处理。
- 6.6.22 笼舍内垫料的使用量要充足并根据动物的多少和习性定期更换，以保证动物持续干爽。
- 6.6.23 应有机制避免饮水在笼舍内泄漏，或及时发现。

6.7 饲养环境的卫生管理

- 6.7.1 应保证大环境和小环境的卫生条件有益于动物健康。
- 6.7.2 应定期清理动物设施的所有区域并进行消毒，包括笼盒、食盒、水瓶、饮水嘴等所有设备及其附件，频率应根据使用情况及污染源特性而定。
- 6.7.3 应优先选用物理的方法清除异物、排泄和代谢物、食物残渣、潮湿、有害物质、气味、颜色、微生物、藻类、害虫等，不应使用对人和动物有毒有害、有气味、易残留的清洁剂和消毒剂。
- 6.7.4 应建立环境卫生管理程序和计划，包括清洁剂和消毒剂的选择、配制、效期、有效成份、效果监测等内容，以及清洁消毒方法和周期等，也包括防治、控制及清除害虫的程序及计划，并培训相关的人员。

- 6.7.5 应有充足的与工作风险相适宜的个体防护装备供员工使用。
- 6.7.6 应将可能面临的风险告知做环境卫生的人员，如果风险变化时，应及时通知。
- 6.7.7 应指定专人管理和监督环境卫生工作，应在饲养动物前、饲养中和饲养后按区域、设施设备、动物种类和实验要求等特性评价环境卫生效果和定期监测，包括对害虫防治计划实施情况和效果的评价与监测。监测的指标和频率应根据区域、设施设备、动物种类和实验要求等特性而定。
- 6.7.8 不同区域的清洁用具不应混用。应随时清理清洁用具本身，其材质应选用抗腐蚀、耐高温的材料。清洁用具应整齐摆放在洁净、无虫害和通风良好之处，已经磨损的清洁用具器具应立即更换。
- 6.7.9 应建立可行的措施维持环境卫生状态，以尽量减少清洁和消毒的次数和范围。

6.8 废物处理

- 6.8.1 实验室危险废物处理和处置的管理应符合国家或地方法规和标准的要求，应征询相关主管部门的意见和建议。
- 6.8.2 应遵循以下原则处理和处置危险废物：
 - a) 将操作、收集、运输、处理及处置废物的危险减至最小；
 - b) 将其对环境的有害作用减至最小；
 - c) 只可使用被承认的技术和方法处理和处置危险废物；
 - d) 排放符合国家或地方规定和标准的要求。
- 6.8.3 应建立废物处理程序，以明确机构的废物分类准则、分类处置程序和方法、排放标准和监测计划等，并培训相关人员。
- 6.8.4 应具备充足的和符合相应要求的废物处置资源，如存储装置和空间、消毒灭菌设备、包装、排放与收集设备等。
- 6.8.5 符合本标准 5.2.6 的要求。
- 6.8.6 凡是毒性、致癌、致突变、致畸、环境激素、易燃易爆、传染性、放射性、不稳定、异味、挥发、腐蚀性、放射性等废物均应放入有专门标记的专用容器中，在专业人员的指导下，按相关法规和标准的规定处置。
- 6.8.7 不应将性质不同的废物混合在一起。
- 6.8.8 动物房舍内不应积存废物，至少每天清理一次。在消毒灭菌或最终处置之前，应存放在指定的安全地方。
- 6.8.9 应由经过培训的人员处理危险废物，并应穿戴适当的个体防护装备。

6.9 假日期间动物的管理

- 6.9.1 应建立假日期间动物管理程序、应急安排和值班计划，并通过 IACUC 的审核。
- 6.9.2 动物每日均应有专业人员按统一的要求管理，并安排应急医学处置。
- 6.9.3 假日值班人数应与假日期间的工作量相适应，除饲养人员外，还应考虑是否需要设施保障人员等值班。
- 6.9.4 遇到紧急情况时，应有安排可以保证相关的专业人员及时到位和实施救援。

6.10 应急管理和事故报告

- 6.10.1 应制定应急措施的政策和程序，包括生物性、化学性、物理性、放射性等紧急情况 and 火灾、水灾、冰冻、地震、人为破坏等任何意外紧急情况，还应包括使留下的空建筑物处于尽可能安全状态的措施，应征询相关主管部门的意见和建议。
- 6.10.2 适用时，应急程序应至少包括负责人、组织、应急通讯、报告内容、个体防护和应对程序、应急设备和工具包、污染源隔离和消毒灭菌、人员隔离和救治、现场隔离和控制、动物福利和健康、撤离计划和路线、风险沟通等内容。
- 6.10.3 应使所有人员（包括来访者）熟悉应急行动计划、撤离路线和紧急撤离的集合地点。
- 6.10.4 每年应至少组织所有员工进行一次演习。
- 6.10.5 应有消防相关的政策和程序，并使所有人员理解，以保证人员安全和动物安全。
- 6.10.6 应制定年度消防计划，内容至少包括（不限于）：
 - a) 对员工的消防指导和培训，内容至少包括火险的识别和判断、减少火险的良好操作规程、失火时应采取的全部行动；
 - b) 消防设施设备和报警系统状态的检查；
 - c) 消防安全定期检查计划；
 - d) 消防演习（每年至少一次）。
- 6.10.7 应配备控制可燃物少量泄漏的工具包。如果发生明显泄漏，应立即寻求消防部门的援助。
- 6.10.8 应配备适当的设备，需要时用于扑灭可控制的火情及帮助人员从火场撤离。
- 6.10.9 应依据可能失火的类型配置适当的灭火器材并定期维护，应符合消防主管部门的要求。
- 6.10.10 如果发生火警，应立即寻求消防部门的援助，并告知机构内存在的危险。
- 6.10.11 应有报告紧急事件、伤害、事故、职业相关疾病以及潜在危险的政策和程序，符合国家和地方对事故报告的规定要求，任何人员不得隐瞒。
- 6.10.12 所有紧急事件、事故报告应形成书面文件并存档（包括所有相关活动的记录和证据等文件）。适用时，报告应包括事实的详细描述、原因分析、影响范围、后果评估、采取的措施、所采取措施有效性的追踪、预防类似事件发生的建议及改进措施等。
- 6.10.13 事故报告（包括采取的任何措施）应提交实验室管理层、安全委员会和 IACUC 评审，适用时，还应提交更高层级评审。

7 动物医护管理

7.1 动物的采购

- 7.1.1 采购前，应确认有足够的设施和专业人员来饲养管理被采购的动物。
- 7.1.2 采购动物的种类、数量和使用方式应通过 IACUC 的审核。

- 7.1.3 应向有资质的生产商采购实验动物，动物来源清楚，质量合格。
- 7.1.4 若使用野生动物，须有合法的手续并在当地进行隔离检疫，应取得动物检疫部门出具的证明。

7.2 动物包装与运输

- 7.2.1 应以保证安全、保证动物质量和福利以及尽量减少运输时间为宗旨，根据动物的种类制定动物包装与运输的政策和程序，包括动物在机构内外部的任何运输，应符合国家和国际规定的要求。
- 7.2.2 国际和国家关于道路、铁路、水路和航空运输动物的公约、法规和标准适用，应按国家或国际现行的规定和标准，包装、标示所运输的动物并提供文件资料。
- 7.2.3 应建立并维持动物接收和运出清单，至少包括动物的种类、特征、数量、交接人、收发时间和地点等，保证动物的出入情况可以追溯。
- 7.2.4 机构管理层应向承运部门提供适当的运输指南和说明。
- 7.2.5 应有专人负责实验动物的运输。
- 7.2.6 运输动物的包装应适宜于运输工具、便于装卸动物、适合动物种类、有足够的空间、通风良好、能防止动物破坏和逃逸、可防止粪便外溢，需要时，应与外部环境有效隔离。
- 7.2.7 包装应有标签，适用时，应注明动物品种、品系名称（近交系动物的繁殖代数）、性别、数量、质量等级、生物安全等级、运输要求、运出时间，责任人、警示信息等。
- 7.2.8 动物运输过程中应附有相关的文件，适用时，应包括健康证明、发送和接收机构的地址、联系人、紧急程序、兽医的联系信息、生物安全要求、运输许可等。
- 7.2.9 应尽量避免在恶劣气候条件下运输动物。
- 7.2.10 应选择适宜的包装和运输工具，合理安排动物的装载密度。
- 7.2.11 适用时，应满足有特殊要求（如感染动物、凶猛动物、水生动物等）的动物包装和运输条件，并符合主管部门的规定和相关标准的要求。
- 7.2.12 应有可靠的安保措施，适用时，应对运输路线进行实时定位监控。

7.3 动物疾病预防与控制

7.3.1 总则

- 7.3.1.1 应有机制和措施保证进入机构之动物的健康状态和携带微生物、寄生虫等的情况持续符合要求，但不包括因实验而导致的可预期的上述变化。
- 7.3.1.2 应建立动物疾病预防与控制体系，并文件化，包括：
 - a) 相关的政策、程序和计划；
 - b) 基于动物种类、来源和健康状态的隔离检疫程序和要求；
 - c) 动物疾病监测；
 - d) 动物疾病控制；
 - e) 动物生物安全。
- 7.3.1.3 对实验动物疾病的防治，应以控制不合格动物的进入、检疫和监测、疾病的及时处置、规范饲养管理和保证卫生条件和环境条件为原则，一般不对动物进行免疫接种。

注：如果确认不影响实验结果或用途，也可以考虑免疫接种，特别是对猫、犬、羊等动物的传染病预防，免疫是有效措施，应将免疫记录提交给实验动物使用者。

- 7.3.1.4 应建立动物健康档案。只要可行，应建立动物个体健康档案。档案的信息应至少包括：
- a) 动物身份识别；
 - b) 来源；
 - c) 合格证明；
 - d) 进入机构的日期；
 - e) 隔离与检疫记录；
 - f) 饲育或实验期间的健康监测或病历记录；
 - g) 微生物、寄生虫等监测记录；
 - h) 治疗与免疫记录；
 - i) 离开机构的日期与接收者，或死亡和尸体处置记录。
- 7.3.1.5 如果机构发现了动物传染性疾​​病或人畜共患病，应立即按规定报告，并在风险评估的基础上，采取有效措施，以避免疫情扩散或导致严重后果。
- 7.3.1.6 应对所有受累区域和物品进行适宜的消毒处理，以消灭传染源和传播媒介，经评估、验证已经符合卫生要求后方可再投入使用。对受累动物的处理方案应经过 IACUC 和生物安全委员会的审核。

7.3.2 动物检疫与隔离

- 7.3.2.1 对新引入的实验动物，应进行适应性隔离或检疫，在确认满足预定要求之后方可移入饲养区。
- 7.3.2.2 如果能够依据供应商提供的数据可靠地判断引进之实验动物的健康状况和微生物携带情况，并且可以排除在运输过程中遭受了病原体感染的可能性，则可以不对这些动物进行检疫。
- 7.3.2.3 对非实验室培育的实验用动物应进行检疫。
- 7.3.2.4 对为补充种源或开发新品种而捕捉的野生动物应在当地进行隔离检疫，并应取得动物检疫部门出具的证明。对引入的野生动物应再次检疫，在确认无不可接受的病原或疾病后方可移入饲养区。
- 7.3.2.5 对新引进的实验动物，在实验前应保证其生理、心理和行为等适应了新的环境，以减少影响实验结果的因素。
- 7.3.2.6 对发病动物和可疑动物，应立即隔离并在兽医师的指导下妥善处置。
- 7.3.2.7 发病动物的处置方案应经过 IACUC 的审核。如果确认经过治疗后不影响实验结果，可继续用于实验。
- 7.3.2.8 如果为实验目的引入感染动物，应按符合生物安全要求的程序操作。

7.3.3 动物疾病监视和监测

- 7.3.3.1 实施动物疾病监视的人员应受过专业训练并有工作经历，熟悉疾病相关的临床症状和监视方法。
- 7.3.3.2 应每日观察动物的状况，但是在动物术后、发病期、濒死前，或对生活能力低下的动物（如残疾等）应增加观察频次。
- 7.3.3.3 可以通过视频系统监视动物，但是应保证在需要时兽医师可以及时到现场对动物进行处置。

- 7.3.3.4 如果饲养或实验活动导致的动物疾病需要复杂的诊断技术和手段，机构应具备相应的能力和资源后方可从事相关活动。
- 7.3.3.5 如果适用，机构应建立系统的动物质量监测方案和计划，抽样方法、检测频次、检测标本、检测对象、检测方法和程序、检测指标、结果报告、判定准则等应符合相关标准的要求。对检测实验室的要求见本标准条款 4.1.18。

注1：具体依据的标准可能需要根据主管部门或用户的要求而定。

注2：根据机构所在地域和病原流行状况，可能需要机构建立自己的标准。

- 7.3.3.6 应同时监测相关员工的健康状态及抽查员工表面微生物污染情况。

7.3.4 动物疾病的控制

- 7.3.4.1 动物疾病控制方案应经过 IACUC 的审核，如果涉及传染性疾病，还应经过生物安全委员会的审核。
- 7.3.4.2 如果发生新的、未知的或高致病性病原微生物感染事件，应立即报告，所采取的措施应以风险评估为基础。
- 7.3.4.3 应评估对患病动物进行治疗或不再用于实验的利弊，经 IACUC 和实验人员审核后执行。
- 7.3.4.4 兽医师应对死亡动物进行病理学等检查，提供死亡原因分析报告；对染病动物的发病原因进行检查，提供发病原因分析报告。
- 7.3.4.5 应及时采取措施以消除引起动物发病或死亡的潜在原因。

7.3.5 动物的生物安全

- 7.3.5.1 应建立机制以保证进入机构的动物均符合微生物标准，除非工作需要，应禁止引入微生物背景不明的动物。
- 7.3.5.2 不同级别的动物应分开饲养，应在独立的相应生物安全防护级别的动物房或实验室内饲养感染性动物或从事实验活动。
- 7.3.5.3 应采取有效措施保证野外动物如鼠类、昆虫等不能进入动物设施构。
- 7.3.5.4 应通过设施功能、环境控制、饮食卫生、物品卫生、流程管理等各种措施，保证在运输、饲养、实验等所有过程中实验动物不被所接触人员、所处环境、所用饮食、所用物品等感染或相互感染。
- 7.3.5.5 所有从动物设施出来的物品、废物、动物、样本等应经过无害化处理或包装符合生物安全要求，应保证不污染环境和人员。
- 7.3.5.6 实验人员在患传染性疾病期间及在传染期内不应接触实验动物。

7.4 动物医护

7.4.1 总则

- 7.4.1.1 机构应制定明确的动物医护政策、程序 and 操作规程，以规范动物医护的行为。
- 7.4.1.2 不应动物实施不必要的医护措施，所有动物医护措施和方案的必要性、科学性和可接受性

应经过 IACUC 的审核。

- 7.4.1.3 应制定对动物放弃医护措施的政策和程序，并经过 IACUC 的审核。
- 7.4.1.4 机构应给予 IACUC 和兽医师充分的授权，明确其有关动物医护的职责和权力。
- 7.4.1.5 应明确动物福利和实验活动需求发生冲突时，优先的准则、程序和最终决定权，应符合主管部门的规定和伦理标准。
- 7.4.1.6 应有足够的胜任动物医护工作的专业人员、设施设备、技术、器材药品等，与机构的规模、活动相适应。
- 7.4.1.7 IACUC 应负责确认机构中从事动物医护人员的能力评估，并对其提供培训指导与咨询。
- 7.4.1.8 不应使用未通过 IACUC 评估的人员从事动物医护工作。

7.4.2 兽医手术及护理

7.4.2.1 手术方案计划

- 7.4.2.1.1 动物使用计划如果涉及手术，应在手术前组成团队，需要时应包括外科、麻醉、兽医、护理、技术和研究等专业人员组成。
- 7.4.2.1.2 手术团队应制定详细的手术计划，应说明：
 - a) 手术的目的和性质、手术方案、术中和术后观察与监测、术后恢复、护理和记录等；
 - b) 实验要求、手术和所用药品对实验的影响、实验结果观察和记录、动物的福利考虑等；
 - c) 每个人的分工、职责、需要做的培训等；
 - d) 手术地点和时间、需要的仪器设备、手术器械、术前准备等；
 - e) 意外事件应对方案和其它注意事项。
- 7.4.2.1.3 需要实施无菌手术时，应具备无菌手术条件、无菌手术规程和术后护理规程，不得试图以利用抗生素代替无菌条件和无菌技术。
- 7.4.2.1.4 应评估消毒灭菌技术的可靠性、安全性和对实验的影响。

7.4.2.2 术前准备

- 7.4.2.2.1 应根据手术方案，做好术前、术中和术后的各项准备工作。
- 7.4.2.2.2 应进行手术的安全性评估，包括动物的状况、手术者的经验和能力、术前和术后的医护、设施设备的条件、可能的意外等。
- 7.4.2.2.3 手术方案确定后应安排必要的检查，保证动物的状态适宜于实施手术。
- 7.4.2.2.4 需要时，应进行必要的感染预防和胃肠道准备工作。
- 7.4.2.2.5 如果动物有其它疾病，应在术前恰当处理。
- 7.4.2.2.6 应采取措施不使动物产生恐惧感。

7.4.2.3 麻醉与镇痛

- 7.4.2.3.1 使用动物时，应尽量使动物产生的痛苦及受到的伤害最少。
- 7.4.2.3.2 动物饲养管理人员和研究人员应熟悉实验对象的行为、生理和生化特征，了解和有能力辨识各类动物对痛苦和疼痛所表现出的反应。
- 7.4.2.3.3 如果目前尚无资料可利用，应假设相同的操作程序如果可对人类造成疼痛，则也会对动物造成疼痛。
- 7.4.2.3.4 如果不是实验需要，不应实施复杂、损伤多组织、不易恢复或引起重度疼痛的手术。
- 7.4.2.3.5 对有疼痛感的动物实施手术时，应采用麻醉等镇痛措施。
- 7.4.2.3.6 对动物实施手术前，应根据需要由了解动物疼痛特征和麻醉药品特征的专业人员制定完整的术前、术中和术后麻醉与镇痛方案。
- 7.4.2.3.7 麻醉可以通过注射途径(静脉、肌肉、腹腔等)或吸入等途径实现。
- 7.4.2.3.8 如果需要，应准备气管插管、喉头镜、保温垫，以及监视或监测动物呼吸、心率、血气、电解质、血压等生命体征的设备。
- 7.4.2.3.9 如果不是实验需要，并得到 IACUC 的许可，不应对清醒的动物使用镇静剂、抗焦虑剂或神经肌肉阻断剂等非麻醉类和非镇痛类药品后进行手术。
- 7.4.2.3.10 应考虑非手术因素(如环境因素)可能导致的动物痛苦，并针对性地采取缓解措施。
- 7.4.2.3.11 应按主管部门的相关规定购买、使用、保存和处置麻醉药品。

7.4.2.4 手术

- 7.4.2.4.1 参与手术的人员应受过良好的培训和具备拟实施手术的能力和资格。
- 7.4.2.4.2 应严格按手术方案和手术规程操作。
- 7.4.2.4.3 需要时，应执行严格的手术感染控制程序。
- 7.4.2.4.4 对存活性手术，应保证动物的存活率和在满足实验要求的情况下考虑动物的存活质量。
- 7.4.2.4.5 对非存活性手术，应在动物意识恢复之前实施安死术，并清理与缝合创口。
- 7.4.2.4.6 对感染性动物实施手术，应在相应防护级别的生物安全条件下，由受过生物安全培训的专业人员实施。
- 7.4.2.4.7 在急救现场或在不具备手术环境的场所实施手术时，应按照兽医师的专业判断处理，并应预期并发症的发生率较高，需加强术后的护理。

7.4.2.5 术中监护

- 7.4.2.5.1 应根据手术的技术要求监视监测麻醉程度、生理机能、临床症状等并记录，需要时采取相应的措施。

7.4.2.5.2 应具备与手术要求相适应的监视、监测设备和急救设备，并保持这些设备的性能可靠。

7.4.2.5.3 应有针对术中意外事件的应急方案。

7.4.2.6 术后观察和护理

7.4.2.6.1 术后观察和护理的设施条件和环境应符合实验要求、临床要求和动物福利要求。

7.4.2.6.2 应有术后并发症和术后感染的预防与控制计划。

7.4.2.6.3 应根据手术计划确定术后监视、护理的责任人员，以及确定监视监测指标和护理要求。

7.4.2.6.4 实验人员和兽医应负责监督，以保证动物于手术后受到适宜的照料，符合实验要求、临床要求和动物福利要求。

7.4.2.6.5 术后观察和监测的体征、指标及频次应根据动物的状况和实验要求而确定，需要时，及时调整。适用时，可以利用电子监视系统监视动物。

7.4.2.6.6 应注意手术对动物行为和心理状态的影响，并采取适当的措施。

7.4.2.6.7 应有术后动物疼痛控制方案，并经过 IACUC 和实验人员的审核。

7.4.2.6.8 应有护理日志，并详细记录临床检查和检测的结果。

7.4.2.7 疾病医护

7.4.2.7.1 应制定明确的对患病动物的医护政策、程序和操作规程，以规范对动物疾病医护的行为。

7.4.2.7.2 应制定对患病动物放弃医护措施的政策和程序，并经过 IACUC 和实验人员的审核。实验人员可以决定患病动物是否继续用于实验，但不应由实验人员决定放弃对患病动物的治疗。

7.4.2.7.3 对不适合继续用于实验的患病动物的处置方式应经过 IACUC 的审核，并符合相关规定的要求。

7.4.2.7.4 应由兽医制定所有涉及动物医护的操作规程。

7.4.2.7.5 应建立预防动物患病的机制。

7.4.2.7.6 IACUC 应负责监督对动物医护的行为，及时制止和纠正不当行为，需要时，对相关人员的资质进行评估考核和重新确认。

7.4.2.7.7 应有医护记录，详细记录临床检查、检测的结果和医护措施。

7.4.3 疼痛与痛苦

7.4.3.1 应按动物的种类建立动物疼痛与痛苦评定指标，并保证相关的人员可以理解、掌握和运用。

7.4.3.2 应由 ICAUC 和实验人员共同决定对经受疼痛或痛苦的动物是否实施人道终止生命。

7.4.3.3 应制定缓解动物疼痛与痛苦的方案。

7.4.3.4 重复使用动物可以减少使用动物，但可能增加动物的痛苦或疼痛。应评估重复使用动物的利弊，并经过 IACUC 的审核。

7.4.4 急救

7.4.4.1 应制定急救计划，以保证动物受伤害时可以第一时间得到应急救治，减少痛苦、降低死亡率或及时实施安乐死等。

7.4.4.2 应根据机构的规模和工作特点，培训足够具备急救能力的人员，并维持这些人员的培训记录和评估考核记录。

7.4.4.3 急救可以由具备相应急救能力的非兽医师实施，但应有文件规定并经过 IACUC 的审核，并不与相关的法规等要求冲突。

7.4.4.4 应配备足够的适宜急救装备，并保持这些装备的性能可靠。

7.4.5 安死术

7.4.5.1 处死动物是对动物福利的最终剥夺，应由 ICAUC 决定是否需要处死实验动物。

7.4.5.2 对必须处死的实验动物应实施安死术。

7.4.5.3 实施安死术的原则是使动物在未感到恐惧和紧迫感的状态下迅速失去意识，并且使动物历经最少表情变化、声音变化和身体挣扎，令旁观者容易接受以及对操作人员安全，同时考虑药品的经济性和被滥用的风险。如果动物的组织还将用于实验，应选择不影响后续实验结果的安死术。

7.4.5.4 应采用适宜于动物特征和实验性质的国际公认的现行安死术。

7.4.5.5 应有明确的政策规定对动物实施安死术的时机、方案和方式，应经过 IACUC 的审核。

7.4.5.6 应保持实施安死术操作的区域安静、整洁和相对隐蔽，不对其它动物产生影响。

7.4.6 人道终止

7.4.6.1 在动物实验计划中应包括人道终止的时机，并通过 IACUC 的审核。

7.4.6.2 在实验计划中应说明实验终点的科学性、必要性和对动物福利的考虑，对一些残酷的实验终点设计应有充分的理由。

7.4.6.3 应根据动物实验的要求和动物状态，明确人道终止时机的判定准则，符合现行的公认原则，并保证相关的人员可以理解、掌握和运用。

7.4.6.4 在实验过程中，应持续评估人道终止的时机，只要无更多的实验价值，应及时终止并记录。

注：例如，对濒死的动物通常应及时实施安死术，而不必待其自己死亡。

7.4.6.5 对终止实验之动物的处置方式应经过 IACUC 的审核，并符合相关规定的要求。

7.4.6.6 IACUC 应负责监督动物实验过程中人道终止的时机和方式是否符合要求，应及时制止和纠正不当行为，需要时，对相关人员的资质进行评估考核和重新确认。

7.4.7 病历

- 7.4.7.1 应建立动物病历管理制度，制定对动物医护的病历要求，包括病历的范围、内容、格式、记录、借阅、复制、保存、销毁等要求。
- 7.4.7.2 应有机制保证病历资料客观、真实、详实、完整，禁止恶意涂改、伪造、隐匿、销毁病历。病历包括在动物医护活动过程中形成的文字、数字、符号、图表、照片、音像、切片等资料。
- 7.4.7.3 应使用适宜的介质存储和记录病历资料，以防止在保存过程中变质、消失或不可利用。
- 7.4.7.4 应有适宜的设施和环境保存病历和必要的标本等。
- 7.4.7.5 如果法规没有禁止或未涉及机密、隐私等内容，应方便相关的人员查阅病历，需要时，可设置阅读权限，但不得与法规的要求冲突。
- 7.4.7.6 病历资料应及时归档保存，应规定各类病历资料的归档时间和保存期限，不低于法规的要求和实验要求。

8 职业健康与安全

8.1 总则

- 8.1.1 机构最高管理者应承担职业健康安全的最终责任。
- 8.1.2 应在最高管理层指定一名成员作为管理者代表承担管理职责。
- 8.1.3 应有机制保证员工自由选举一名员工代表，参与机构职业健康安全的事务。
- 8.1.4 应明确机构中对职业健康安全风险有影响管理人员、执行人员和监测人员的作用、职责和权限。
- 8.1.5 应建立职业健康安全管理体系统并提供必要的资源，控制相关的风险并持续改进职业健康安全绩效。
- 8.1.6 职业健康安全管理体系统应是机构管理体系（见本标准章节4）的一个组成部分，应适宜于机构的复杂程度、活动的性质和存在的风险。
- 8.1.7 应建立并保持程序，以识别和获得适用的涉及职业健康安全的法规和其它要求。应及时更新有关法规和其它要求的信息，并将这些信息传达给员工和相关方。
- 8.1.8 应有经最高管理者批准的职业健康安全方针，明确职业健康安全总目标和改进职业健康安全绩效的承诺。职业健康安全方针应：
 - a) 适合机构的职业健康安全风险的性质和规模；
 - b) 对持续改进职业健康安全绩效的承诺；
 - c) 遵守现行职业健康安全法规和接受主管部门等其他要求的承诺；
 - d) 形成文件，实施并保持；
 - e) 培训所有员工（包括来访者），使其认识各自的职业健康安全风险、责任和义务；

- f) 向相关利益方公开职业健康安全信息的承诺;
 - g) 定期评审管理体系, 以保证持续适宜于机构。
- 8.1.9 应针对机构内部各有关职能和层次, 设定职业健康安全目标。如可行, 目标应予以量化。在建立和评审职业健康安全目标时, 应考虑:
- a) 法规和其它要求;
 - b) 风险评估的结果和控制效果;
 - c) 可选择的技术方案;
 - d) 财务、运行和经营要求;
 - e) 相关利益方的意见。
- 8.1.10 应依据机构的员工(包括来访者)能力和面临风险的特征确定职业健康安全管理要素和所有细节, 应至少包括:
- a) 风险评估;
 - b) 危险源管理与控制;
 - c) 行为控制;
 - d) 人员能力要求与培训;
 - e) 设施的设计保证及运行管理;
 - f) 设备检查与性能保证;
 - g) 个体防护装备;
 - h) 职业健康保健服务;
 - i) 职业健康安全信息沟通;
 - j) 职业健康安全绩效的监测;
 - k) 应急准备和响应。

8.2 风险评估

- 8.2.1 应建立风险评估程序, 以主动、持续进行风险识别、风险分析和实施必要的风险控制措施, 应覆盖:
- a) 常规和非常规活动存在的风险;
 - b) 进入工作场所的所有人员(包括合同方人员和访问者)活动的风险;
 - c) 工作场所所有设施设备(无论属于机构或是由外界所提供的)的风险。
- 8.2.2 应事先对所有拟从事活动的职业健康和安全风险进行评估。
- 8.2.3 风险评估应由具有经验的专业人员(不限于本机构内部的人员)进行。
- 8.2.4 应记录风险评估过程, 风险评估报告应注明评估时间、编审人员和所依据的法规、标准、研究报告、权威资料、数据等。

- 8.2.5 应定期进行风险评估或对风险评估报告复审，评估的周期应根据实验室活动和风险特征而确定。
- 8.2.6 开展新的活动或欲改变经评估过的活动（包括相关的设施、设备、人员、活动范围、管理等），应事先或重新进行风险评估。
- 8.2.7 当发生事件、事故等时应重新进行风险评估。
- 8.2.8 当相关政策、法规、标准等发生改变时应重新进行风险评估。

8.3 危险源管理与控制

8.3.1 适用时，至少应考虑以下来源的风险：

- a) 放射性物质；
- b) 感染性微生物；
- c) 生物性毒素；
- d) 致敏原；
- e) 实验动物或野外动物；
- f) 危险化学品和药品；
- g) 重组 DNA 材料、基因操作；
- h) 新的物种或外来物种；
- i) 设施设备（如高压、高温、低温、高动量设备，通风、消毒设备等）；
- j) 利器；
- k) 强光、紫外线等；
- l) 电气；
- m) 其它物理性危险因素；
- n) 工作流程和操作不当；
- o) 误用或恶意使用；
- p) 个体防护；
- q) 水灾；
- r) 火灾；
- s) 其它自然灾害。

8.3.2 采取风险控制措施时宜首先考虑消除危险源（如果可行），然后再考虑降低风险（降低潜在伤害发生的可能性或严重程度），最后考虑采用个体防护装备。

8.3.3 危险识别、风险评估和风险控制的过程不仅适用于机构、设施设备的常规运行，而且适用于对机构、设施设备进行清洁、维护或关停期间。

8.3.4 应有机制监控其所要求的活动，以确保相关要求及时并有效地得以实施。

- 8.3.5 风险评估报告应是实验室采取风险控制措施、建立职业健康安全管理制度和制定安全操作规程的依据。

8.4 行为控制

- 8.4.1 应根据风险评估报告，对所认定的风险采取控制措施，对相关的流程和活动进行规范，制定程序和作业指导书。
- 8.4.2 应要求员工（包括来访者）理解并执行规范文件。
- 8.4.3 应要求员工（包括来访者）不从事不了解或风险不可控的活动。
- 8.4.4 应制定在缺乏规范时从事相关工作的政策和程序。

8.5 人员能力要求与培训

- 8.5.1 应保证机构内承担职业健康安全职责的所有人员应有相应的工作能力，并规定对其教育、培训和能力胜任的要求。
- 8.5.2 培训内容和方式应适合于员工和来访者的职责、能力及文化程度，以及面临风险的特征。
- 8.5.3 应告知员工和来访者将面临的所有风险和对其的相应要求，达不到机构要求者不应进入或不应从事相关活动。

8.6 设施的设计保证及运行管理

- 8.6.1 应保证设施的设计、工艺、材料和建造等符合职业健康安全要求。
- 8.6.2 实验室应有对设施设备（包括个体防护装备）管理的政策和程序，包括设施设备的完好性监控指标、巡检计划、使用前核查、安全操作、使用限制、授权操作、消毒灭菌、禁止事项、定期校准或检定，定期维护、安全处置、运输、存放等。
- 8.6.3 应定期监测作业环境中有害物质的浓度。
- 8.6.4 应有专业的工程技术人员负责（可以分包）维护机构的设施。
- 8.6.5 应有机制保证可以及时维修设施的故障。
- 8.6.6 应定期维护和保养设施，根据需要，备有充足的配件。
- 8.6.7 应根据设施的特征制定巡检计划，明确巡检周期和核查表。
- 8.6.8 应追踪实验动物设施的发展趋势，考虑不断改进和提高设施的性能。

8.7 设备检查与性能保证

- 8.7.1 在投入使用前应核查并确认设施设备的性能可满足机构的安全要求和相关标准。
- 8.7.2 应明确标示出设备中存在危险的部位。
- 8.7.3 设备应由经过授权的人员依据制造商的建议操作和维护，现行有效的使用和维护说明书应便于有关人员使用。
- 8.7.4 每次使用前或使用中应根据监控指标确认设备的性能处于正常工作状态，并记录。
- 8.7.5 应制定在发生事故或溢洒（包括生物、化学或放射性危险材料）时，对设施设备去污染、清洁

和消毒灭菌的专用方案。

- 8.7.6 设备维护、修理、报废或被移出机构前应先去污染、清洁和消毒灭菌；但应意识到，可能仍然需要要求维护人员穿戴适当的个体防护装备。
- 8.7.7 应在设备的显著部位标示出其唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。
- 8.7.8 应停止使用并安全处置性能已显示出缺陷或超出规定限度的设备。
- 8.7.9 无论什么原因，如果设备脱离了动物实验机构的直接控制，待该设备返回后，应在使用前对其性能进行确认并记录。
- 8.7.10 应维持设备的档案，适用时，内容应至少包括（不限于）：
 - a) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
 - b) 验收标准及验收记录；
 - c) 接收日期和启用日期；
 - d) 接收时的状态（新品、使用过、修复过）；
 - e) 当前位置；
 - f) 制造商的使用说明或其存放处；
 - g) 维护记录和年度维护计划；
 - h) 校准（验证）记录和校准（验证）计划；
 - i) 任何损坏、故障、改装或修理记录；
 - j) 服务合同；
 - k) 预计更换日期或使用寿命；
 - l) 安全检查记录。

8.8 个体防护装备

- 8.8.1 应根据风险特征，备有充足的个体防护装备供员工使用。
- 8.8.2 应制定作业文件以指导相关人员正确选择和使用个体防护装备。
- 8.8.3 在需要使用个体防护装备的区域应有醒目的提示标识。
- 8.8.4 需要时，应清洁、消毒和维护个体防护装备。
- 8.8.5 需要废弃个体防护装备时，应考虑其可能携带的危险源并采取适宜的方式处置。
- 8.8.6 如果使用个体呼吸保护装置，应做个体适配性测试，每次使用前核查并确认符合佩戴要求。

8.9 职业健康保健服务

- 8.9.1 应制定员工职业健康保健服务政策和计划，符合国家法规的要求。
- 8.9.2 应为每个员工建立职业健康安全档案并保存。
- 8.9.3 应根据机构的特点，识别职业危害特征，并定期监测。
- 8.9.4 应根据机构职业危害特征，安排员工健康检查的项目、参数和周期。通常，每年应对员工进行较全面的健康检查。
- 8.9.5 需要时，应为员工提供免疫计划。
- 8.9.6 应为员工提供职业健康安全政策、知识和技能进培训，并随时提供相关的咨询服务。

8.10 职业健康安全信息沟通

- 8.10.1 应有机制保证与员工和相关方就相关职业健康安全事宜进行相互沟通。应保证员工参与：
- a) 风险管理方针、程序的制定和评审；
 - b) 讨论任何影响工作场所职业健康安全的政策和措施。
- 8.10.2 除非法律有规定或涉及个人隐私权，需要时，员工应可以随时获取机构的职业健康安全信息。

8.11 职业健康安全绩效监测

- 8.11.1 应建立监测职业健康安全绩效的程序和方法，并实施。
- 8.11.2 应建立定性或定量的指标并定期监测。
- 8.11.3 应监测职业健康安全管理体系的运行和对相关要求的满足程度，以及监测事故、疾病、事件和其它的不良职业健康安全记录。
- 8.11.4 应记录、分析监测结果，为风险评估、纠正措施和预防措施等提供输入。
- 8.11.5 应对所有用于职业健康安全监测的设备定期校准、核查和维护，以保证其性能正常。

8.12 应急准备和响应

- 8.12.1 应建立程序和方法，以识别和监测潜在的事件或紧急情况，并作出响应，以预防和减少可能随之引发的疾病和伤害。
- 8.12.2 应以国家法律法规、国家和地方的应急预案和要求为基础制定机构的应急措施，同时考虑机构的特点和资源。应急措施中应包括紧急撤离计划，机构的首要责任是保护人员安全和避免波及公共安全。
- 8.12.3 机构应及时处理可控的事故，避免事态扩大；对于机构不能控制的事故，应求助并执行紧急撤离计划，此时的一些防护和控制措施，均应以保护人员安全撤离为目的，而非以救灾为目的。
- 8.12.4 在发生事件或紧急情况时，应进行后评估。
- 8.12.5 应定期演练和评估涉及应急的程序。

附录 A

(规范性附录)

IACUC 的职责与管理

A. 1 范围

本附录规定了 IACUC 的组成、职责和管理要求。

A. 2 IACUC 的组成

- A. 2.1 IACUC 的成员和任职期限应由机构法人或其授权人任命。
- A. 2.2 IACUC 应直接对掌握资源的管理层负责并报告。
- A. 2.3 IACUC 应至少由三人组成，至少包括一名兽医、一名非本机构的从事社会科学、人文科学或法律工作的人员、一名熟悉机构所从事涉及动物工作的科学工作者。
- A. 2.4 应任命一名负责人，但不宜由兽医担任。
- A. 2.5 如果机构规模较大或涉及的专业领域较多，应增加 IACUC 成员的数量，科学工作者和兽医的专业领域应可覆盖机构所涉及的专业领域和所用动物，以提供适当的专业判断。
- A. 2.6 机构管理层人员不宜作为 IACUC 成员。

A. 3 职责

- A. 3.1 IACUC 的职责是保证机构在从事动物相关活动时，均以人道的方式来管理及使用实验动物，并符合法规和标准的要求。
- A. 3.2 独立审核并批准或否定机构的动物使用计划。
- A. 3.3 与研究人员合作制定灾难应急计划，内容主要涉及人员安全、动物处置、应急培训及演练等。
- A. 3.4 IACUC 应就机构活动与法规标准要求的符合性进行定期进行现场监督检查，包括所有区域，检查形式和频次应与机构的规模、复杂程度以及实验内容相适应，但在实验期间至少每六个月一次。

注：对重点区域和重点活动应考虑增加监督检查的力度。
- A. 3.5 应有文件形式的检查报告，需要时，提交主管部门审核。检查报告应至少包括以下内容：

- 动物使用部门和人员介绍；
- 参与检查的 IACUC 成员；
- IACUC 成员对独立性、公正性和结果真实性的声明和承诺；
- 检查目的、依据和检查计划；
- 对涉及动物的实验计划的检查结果；
- 对动物使用目的和必需使用动物原因的检查结果；
- 对使用动物数量和种类适宜性的检查结果；

- 对动物来源和运输的检查结果；
- 对动物饲养和预防医学管理的检查结果；
- 对动物兽医学护理和实施人道主义终点的检查结果；
- 对动物饲养环境的检查结果；
- 对妥善维护房舍及支持设施的检查结果；
- 对职业健康与安全的检查结果；
- 对人员培训和能力的检查结果；
- 对风险评估与应急计划的检查结果；
- 严重不符合、一般不符合及需要关注的事项；
- 对灾难应急计划的检查结果，如果有，对灾难发生后如何保护人与动物的检查结果；
- 结论和建议。

A. 3. 6 IACUC 检查应特别关注的事项包括（但不限于）：

- 人道终止的计划、实施时机、实施效果、实施过程以及实施人员的能力等；
- 实验中非预期效果对动物福利和质量的影响；
- 动物保定措施的必要性和适宜性，以及出现不良后果的补救措施等；
- 在同一动物身上实施多项手术的必要性和按死术等；
- 为了实验而对动物饮水和饮食限制可能产生的不良后果及应对措施等；
- 使用非医用级材料的问题；
- 现场调查研究的问题；
- 使用农畜的政策以及涉及的动物福利和动物质量问题等；
- 是否有动物替代方法等。

A. 3. 7 检查报告中应包括 IACUC 成员的各种相同和不同见解，应有所有参加检查的 IACUC 成员的签字。每次参与检查的成员应包括兽医师、科技工作者和非本机构人员，并覆盖机构所涉及的专业领域和所用动物。

A. 3. 8 检查报告的结论应明确，包括“通过”、“改进后可通过”、“不通过”、“搁置检查”。

A. 3. 9 应就检查报告与机构相关人员沟通，但不应因任何压力修改检查报告。

A. 3. 10 适用时，IACUC 应向更高层或主管部门报告检查结果。

A. 3. 11 对执行中之动物使用计划，若其内容有重大修订，应对修订部份进行检查，对不符合之处可要求作修正或否决其内容。

A. 3. 12 IACUC 可以邀请非成员专业人员参与检查和提供专家意见。

- A. 3. 13 针对动物使用计划、设施及人员培训等相关内容提供建议并协助机构改进动物管理和使用的能力，以符合法规、标准的要求。
- A. 3. 14 公开检查依据和要求，培训机构相关的人员。
- A. 3. 15 发生涉及动物相关投诉、抱怨时，协助机构提供客观真实的专业意见和建议。如果机构授权，也可以独立进行调查。
- A. 3. 16 协助机构与主管部门和公众进行沟通和交流。
- A. 3. 17 向机构负责人或主管部门报告所发现的不符合规定的行为和事件，并有权制止。
- A. 3. 18 保护机构机密和个人隐私。
- A. 3. 19 当法规有要求时，应采取适当的方式向社会公开有关信息。
- A. 3. 20 IACUC 应在满足法规标准要求的前提下维护机构的权益。

A. 4 管理

- A. 4. 1 IACUC 应有明确的章程和运作管理程序。
- A. 4. 2 IACUC 应制定作业手册，以指导 IACUC 正确履行职责、培训新的成员和明示 IACUC 的工作依据、准则、关注的重点、判定标准和工作流程等，保证其履行职责之完整性、公正性和一致性。
- A. 4. 3 IACUC 的运作机制应保证其专业判断能力和所作决定不受机构任何压力的影响，同时应保证每个成员的专业判断能力不受来自 IACUC 内部或外部的任何影响。
- A. 4. 4 IACUC 的运作机制应保证与动物使用者、动物管理人员、及负责的兽医之间保持密切的合作关系，以保证制定出高质量的动物管理及使用计划书。
- A. 4. 5 IACUC 的运作机制应保证其成员之间职权的均衡和代表利益方的均衡，应保留和反映成员的各种相同和不同的见解或意见。
- A. 4. 6 应明确实施检查和作决定的机制，可以采取全体委员会制或指派部分委员作决定的机制。如果采取全体委员会制，参加的委员人数应大于 50%，同时，赞成的票数也应大于 50%。
- A. 4. 7 应保证和维持成员对国内外相关领域最新进展的了解和其专业判断能力，并提供所需的资源和培训。
- A. 4. 8 应保证成员的职业健康与安全，并提供所需的资源和培训。
- A. 4. 9 应保证 IACUC 履行其职责所需的资源。
- A. 4. 10 IACUC 成员应主动申报与自己相关的项目并回避对其的检查活动。
- A. 4. 11 应有预防机制和处罚机制，以期避免不公正、不诚信和失职行为的发生。
- A. 4. 12 IACUC 成员可以兼职，但应避免利益冲突。
- A. 4. 13 IACUC 不应聘用有任何不公正、不诚信和失职行为记录的人员。

附录B

(资料性附录)

动物使用的减少、优化和替代原则

B.1 引言

本附录旨在介绍动物实验的减少(reduction)、优化(refinement)和替代(replacement)原则,即“3R”原则。由于科学的发展,以致在少用、更精细地使用或不用实验动物的情况下,也可以得到可靠的结果,这已经是国际实验动物使用和管理领域的发展趋势。

B.2 减少

- B.2.1 如果必须使用实验动物,应将使用的动物量降至最少或在动物数量不变的情况下获取更多的实验数据。
- B.2.2 充分利用已有的数据,不做无科学意义的重复性实验。
- B.2.3 重复使用实验动物。在某些情况下可以利用同一动物进行多项实验,但须考虑重复使用对动物福利和实验质量的影响,否则,会适得其反。
- B.2.4 实验数据共享。建立互信机制,相互承认实验结果,避免重复实验。
- B.2.5 提高动物的质量,控制生物学变异,减少混杂因素对实验结果的影响。
- B.2.6 合理设计实验程序和方案,可以达到减少动物使用量的目的。
- B.2.7 使用统计力更强的统计方法。
- B.2.8 加强计划性和过程管理,如购买动物时将冗余量将至最小,精确计划动物生产量等。

B.3 优化

- B.3.1 优化实验方案。比如使用非侵入性或损伤小的实验方法,以减少对动物的伤害。
- B.3.2 优化动物饲养条件,提高饲养管理、医护和实验水平。可以降低动物疾病的发病率、术后死亡率,保证动物生理生化、行为、情绪等指标的稳定性。
- B.3.3 操作更加人性化、更精细,以减少动物的痛苦、疼痛、恐惧、不适等。
- B.3.4 培训并建立人员与动物的良好关系,以更加顺畅地进行实验操作。
- B.3.5 建立更适宜的模型动物。
- B.3.6 加强培训,提高人员能力,规范操作,引进新技术。

B.4 替代

- B.4.1 利用体外生命系统(组织、细胞等)代替动物实验。
- B.4.2 利用低等动物代替高等动物。
- B.4.3 利用人群资料,如志愿者的资料、流行病调查资料等,代替动物实验的资料。
- B.4.4 利用数学模型、电子图像分析、生物过程模拟等技术预先分析。
- B.4.5 利用无生命的反应系统模拟相应的生命系统。

利用人工合成的生物活性系统模拟相应的生命系统。

附件 2

《实验动物机构 质量和能力的通用要求》(征求意见稿)

编制说明

2010年12月国家标准化管理委员会下达了《实验动物机构 质量和能力的通用要求》国家标准制订任务，任务编号为20100252-T-469，编制时间2年。任务启动后标准编制工作组会同相关专家完成了文献收集、分析、整理的工作，经过认真酝酿，确定了标准的编制原则、工作思路和适用范围。鉴于国情以及国外现有认可标准自身的不足，标准编制工作组一致认为应根据我国的实际情况自主研发、自主编制，以国家科技支撑计划课题《实验动物质量保证条件和认可评价关键技术与示范》(2011BAI15B03)的成果作为技术支撑，保证本标准不仅适用于实验动物生产部门也适用于实验动物使用部门，不仅适用于标准化的实验动物，也适用于用于实验的其它各类动物。

一、本标准的主要技术特点

本标准是推荐性国家标准，编制的立项宗旨定位于建立与国际接轨的评价体系，瞄准国际发展趋势，引领我国实验动物机构的发展和能力建设，满足我国相关产业和领域对实验动物质量的需求，满足国际对动物福利要求的基本共识。

本标准的结构和内容充分考虑了与国内现有标准的接口，体现了通用的特点，同时保证了在多个技术领域(如管理、建筑、兽医、安全、职业卫生等)的协调一致，并重点突出。

本标准的编写格式遵循了GB1.1《标准化工作导则 第1部分 标准的结构和编写规则》的要求。

实验动物机构的活动涉及多个领域，包括质量、安全、职业健康、动物福利等，上述领域均有特定管理体系，为避免机构多头绪

管理，繁而不实，项目组充分利用相关的管理工具，结合实验动物机构的特点，充分融合了不同体系的管理要求，以 PDCA 和过程管理为宗旨，建立了统一的体系，达到了很强的实用性。

针对我国实验动物设施专业相对较弱的特点，结合科研、国内外建筑经验，明确了建筑原则和关键技术要求，以通过保证设计的合理性和先进性，降低后期管理的复杂性，充分体现了标准的引领作用。

本标准充分借鉴了我国和国际对安全管理的适用要求，同时，考虑了实验动物机构的特点，注重人—动物—环境之间的交互作用，以达到保证人员安全、动物安全、环境安全的目的。

本标准的理念是动物福利与动物质量的关系是密不可分的。对于有生命之动物而言，其福利的优劣将对其生长质量和生活质量有直接影响，而非将二者对立起来，同时，考虑社会、经济和文化发展的背景，以现实态度的认识保证动物福利的重要意义，以期引导相关人员自觉关注动物的福利，按社会现行可接受的准则对待和使用实验动物。

二、技术论证与验证

标准编制工作组收集到了国际主要的相关标准，进行了认真研究、提炼和比对分析。我国已经有十数家单位通过了 AAALAC 评价，更多的机构初步建立了管理体系。在标准的编制过程中充分听取了相关专家和相关机构的意见，并进行了适用性评估，得到了较高的评价。

标准编制的协作单位均是权威的实验动物机构，建立了管理体系。标准的主要内容来源于实践经验、科研成果或经过验证和运行，保证了本标准的适宜性。

标准编制工作组经过多次研讨、论证和完善本标准（征求意见稿），认为已经基本达到了立项宗旨和编制要求，现申请更广泛地征求意见，以期全面完善本标准。

附件 3

《实验动物 机构质量和能力的通用要求》意见反馈表

提出意见的单位或个人信息：

序 号	国家标准章、条编号	修改意见或建议	依 据

抄送：国家认监委科技与标准管理部，存档（2）。

全国认证认可标准化技术委员会

2013 年 1 月 4 日印发
