



中华人民共和国国家标准

GB/T 43051—2023

实验动物 动物实验生物安全通用要求

Laboratory animal—General requirements for biosafety in animal experiment

2023-09-07 发布

2024-04-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

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)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、中国食品药品检定研究院、西安交通大学、山东省实验动物中心、北京积水潭医院、中国疾病预防控制中心实验动物中心、上海市公共卫生临床中心、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、中国疾病预防控制中心营养与健康所。

本文件主要起草人：秦川、魏强、孔琪、岳秉飞、刘恩岐、金东庆、赵丹慧、高虹、卢选成、周晓辉、李军延、王竹、邵奇鸣、向志光。

实验动物 动物实验生物安全通用要求

1 范围

本文件规定了动物实验生物安全相关的实验动物质量、动物实验人员资格、动物实验要求、风险评估和风险控制、管理等通用要求。

本文件适用于在生物安全实验室开展检验、测试、评价等动物实验时对实验动物、动物实验人员和实验过程的管理以及实验室的日常管理。

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 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 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 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
- 动物病原微生物分类名录(原农业部 2005 年 5 月 24 日发布)
- 人间传染的病原微生物名录(原卫生部 2006 年 1 月 11 日发布)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物安全 biosafety

生物技术开发和应用所能造成的对生态环境和人体健康的潜在威胁，及对其所采取的一系列有效预防和控制措施。

3.2

动物实验 animal experiment

使用动物进行的检验、测试、评价和研究活动。

3.3

动物实验人员 laboratory animal practitioner

从事动物实验或动物实验相关工作的各类人员，包括实验动物研究人员、技术人员、实验动物医师、兽医及其他使用实验动物做动物实验的人员，包括短期在动物设施或动物实验室工作人员。

3.4

动物生物安全实验室 animal biosafety laboratory

具备从事活体动物操作的危险生物因子实验条件的动物实验室,即保证实验研究的科学性或保护被试验因子免受污染,通过防护屏障和管理措施,达到生物安全要求的动物实验室。

4 实验动物质量要求

4.1 实验动物

4.1.1 应来源于有实验动物生产许可证或其他合法资质的生产单位。实验动物生产单位应提供相关资质证明,保证生物安全。

4.1.2 实验动物有明确的微生物和寄生虫等级,应符合 GB 14922.1 和 GB 14922.2 的要求。实验动物生产单位应提供相关检测合格证明。

4.1.3 动物实验超过三个月时,实验动物使用单位应定期进行实验动物微生物和寄生虫检测。尤其注意人兽共患病的监测,并进行动态记录。

4.2 实验用动物

4.2.1 应来源于有动物生产、繁育许可的单位或供应商,附有相关资质证明。

4.2.2 应有健康检测、检疫合格证明。

4.2.3 应有本动物的人兽共患病检疫合格证明。

4.2.4 因特殊原因某些实验用动物(如稀有动物)不能来自有动物生产、繁育许可的单位或供应商,购买及使用应得到管理单位批准,单位应建立相应的措施以确保动物设施及动物实验人员的生物安全(如提供必要的防护用具等)。

4.2.5 保证临床观察到的外观健康状况良好,如活动、精神、摄食等无异常;头部、眼睛、耳朵、皮肤、四肢、尾巴、被毛等无损伤、异常;分泌物、排泄物等无异常。

4.2.6 实验期间应定期进行动物病原微生物检测,尤其注意人兽共患病监测,并进行动态记录。

5 动物实验人员资格

5.1 基本要求

5.1.1 遵守实验动物、生物安全和实验室生物安全相关法律法规、标准及机构规章制度。

5.1.2 具有所从事岗位相应的专业教育背景或单位相关培训。

5.1.3 符合动物实验人员健康要求。

5.1.4 获得实验动物从业人员岗位证书或相关资格证书。并经过生物安全培训。

5.1.5 熟悉动物实验室设施、设备、实验操作等的风险及掌握一定的风险控制知识和技能。

5.1.6 具有良好的动物实验的能力和生物安全防护能力。

5.1.7 熟悉动物习性,了解受试品特性,具有风险识别以及风险控制能力。

5.2 从事病原微生物活动动物实验的特殊要求

5.2.1 在满足 5.1 要求的基础上,应掌握良好的生物安全知识,接受生物安全专门培训并获得能力确认。

5.2.2 掌握良好的实验动物知识和动物实验技能,包括饲养管理、临床观察、样本采集、解剖分析、组织

材料和尸体的无害化处置等。

5.2.3 掌握良好的实验动物饲养知识和技能,具备操作实验相关设备及异常情况处置的能力,了解设施性能要求。

5.2.4 应符合 GB 19489 中有关实验室人员管理的要求。

6 动物实验要求

6.1 一般要求

6.1.1 动物生物安全实验室设施、设备应符合 GB 19489、GB 14925、GB 50346、GB 50447 要求。实验室运行状态良好,实验用具配备到位。

6.1.2 实验室应使用国际、国家规定的通用标识。实验室标识应明确、醒目和易区分。实验室主入口处应有标识,明确说明生物防护级别、操作的生物因子、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。

6.1.3 实验室应得到管理部门的批准,允许开展动物实验活动。

6.1.4 实验室不应从事超许可范围的实验活动,应符合《人间传染的病原微生物名录》和《动物病原微生物分类名录》要求。

6.1.5 实验室所在机构应对动物实验方案和安全处置预案中涉及动物实验福利、伦理及生物安全的内容进行审查和批准。

6.1.6 实验结束后应进行必要的设施、设备、用品、废弃物安全处置。

6.2 动物饲养要求

6.2.1 高致病性的一类病原应在动物生物安全四级实验室(ABSL-4)中进行,二类病原应在动物生物安全三级实验室(ABSL-3)中进行,并符合国家有关生物安全实验室管理规定。感染性动物实验的动物饲养应控制在能有效隔离保护的设备或环境内,包括负压独立通风笼具(IVC)、隔离器、单向流饲养柜、特定实验室等。

6.2.2 三类病原感染性动物实验应在动物生物安全二级实验室(ABSL-2)内进行。

6.2.3 四类病原应控制实验环境,有条件或必要时应采用负压设备饲养。

6.2.4 进行高等级病原动物实验时,应以生物安全为第一要素,并兼顾动物福利要求。必要时应提供实验动物、实验用动物必要的福利措施,如玩具等,特别是犬、猴等大动物。玩具等福利器具需要定期进行消毒灭菌。

6.2.5 动物饲养密度应得到有效控制,饮水须经消毒灭菌处理。

6.2.6 应对动物移动的每个环节实行有效防护,避免病原污染环境及病原感染动物实验人员。

6.3 动物实验

6.3.1 应正确抓取、保定动物,按照实验类型佩戴相应的个人防护用品。

6.3.2 动物实验前应建立相应的标准操作程序(SOP)。

6.3.3 动物实验前应做好充分准备,及时记录实验操作,如给药、采样、解剖、手术、处死等活动。

6.3.4 在进行病原感染实验时,应麻醉动物后再进行操作。

6.3.5 每次动物实验结束后,应进行相关实验区域环境和设备的清洁消毒处理;全部实验结束后,应进行彻底的实验室环境和设备的终末消毒处理。

6.3.6 动物处死应符合安乐死原则。所有进行过高级别致病病原微生物操作的动物组织、尸体以及相

关材料应进行消毒灭菌后再由废物处理单位进行无害化处理。

6.3.7 进行低级别致病病原微生物操作后的动物组织、尸体以及相关材料需用医疗废物垃圾袋包装，暂存，送有资质的无害化处理单位进行处置。所有处置需符合环保要求。

7 风险评估和风险控制

7.1 风险管理

7.1.1 动物实验机构/实验室应建立动物实验活动风险识别、风险评估和风险控制制度。

7.1.2 应明确动物实验室持续进行风险识别、风险评估和风险控制的具体要求。应建立并维持风险评估和风险控制程序，以持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施。

7.1.3 风险评估和风险控制应遵照相关规定进行。

7.2 风险识别和评估

7.2.1 应评估动物的种类、特性与感染病原类别和饲养设备安全保障的符合性。

7.2.2 应进行生物安全实验室中设施设备风险的识别、评估和控制。

7.2.3 当实验活动涉及遗传修饰生物体(GMOs)时，应评估其可能引起的生物危害。

7.2.4 动物实验机构应建立动物实验生物安全紧急预案及处置措施，并控制意外事件发生。

7.2.5 应了解采取风险控制措施后残余风险或新生风险，并采取必要的风险控制措施。

7.2.6 动物实验人员应得到良好培训：包括实验动物和动物实验的专业培训、生物安全培训以及知情同意培训等。

7.2.7 实验动物使用管理委员会进行动物福利伦理审查时需关注生物安全要点，重点如下。

- a) 遵循动物关怀原则，不应无意义滥养、滥用、滥杀实验动物，制止没有科学意义和社会价值或不必要的动物实验。
- b) 动物实验方案的审查应遵循 GB/T 35892 要求。动物实验福利、伦理审查的基本原则是兼顾动物福利和实验人员利益，综合评估从业人员进行动物实验可能涉及的生物安全风险及防护措施是否到位。
- c) 强调生物安全保障的审查。
- d) 审查需注意实验动物种类、病原种类和防护要求，应注意由于不同实验动物体型，饲养设施、设备环境及安全控制存在客观差异。
- e) 大型动物羊、牛、马等实验用动物尚无国家微生物、寄生虫等检测标准的，实验应按相关要求

7.2.8 风险识别、风险评估应由具有经验的(病原微生物学、实验动物医师学、临床医学、卫生工程学等专业)人员进行。

7.2.9 风险评估应以国家法律、法规、标准、规范，以及权威机构发布的指南、数据等为依据。

7.3 风险控制

7.3.1 动物实验的控制应依据风险评估结论而采取相应的风险控制措施，包括人员防护、动物防护、环境防护等。

7.3.2 采取风险控制措施时宜首先考虑动物设施的硬件防护，控制动物源性、病原源性危险，然后再考虑采用配备适当的个人防护装备降低风险。

7.3.3 对已识别的风险及控制进行分析、评估后形成风险评估报告。

7.4 风险评估报告

7.4.1 结合实验动物管理委员会的福利伦理审查结论,风险评估报告的内容至少应包括:评估依据、评估方法/程序、评估内容、评估结论。

7.4.2 风险评估报告应注明评估时间、编审人员及批准人员。

7.4.3 风险评估报告应经实验室设立单位批准。

8 管理要求

8.1 管理机构

8.1.1 动物实验机构应有明确的法律地位和从事相关活动的资质。应设立生物安全委员会和实验动物使用管理委员会,负责咨询、指导、评估、监督实验室的动物生物安全活动相关事宜和安全管理。

8.1.2 动物实验室管理部门和人员:

- a) 应负责生物安全管理体系的设计、实施、维持和改进;
- b) 为动物实验室所有人员提供履行其职责所需的适当权力和资源;
- c) 明确动物实验室的组织和管理结构,包括与其他相关机构的关系;
- d) 提供可以确保满足动物实验室规定的安全要求和技术要求的资源;
- e) 指定动物实验活动安全负责人,赋予其监督所有活动的职责和权力,包括制定、维持、监督实验室安全计划的责任,阻止不安全行为或活动的权力,以及向管理部门报告的权利;
- f) 规定所有动物实验从业人员的职责、权力和相互关系;
- g) 安排有动物实验能力的人员,依据动物实验的经验和职责对动物实验从业人员进行适当的培训和监督。

8.1.3 动物实验室应指定每项活动的项目负责人,负责制定实验室安全管理体系,包括动物实验活动计划、风险评估报告、安全及应急措施要求。

8.1.4 动物实验室安全管理体系应与实验室规模、动物实验活动的复杂程度和风险相适应。

8.1.5 生物安全管理体系文件通常包括管理手册、工作程序、说明及操作规程、记录等文件,及供现场动物实验人员快速使用的安全手册。

8.1.6 应指导动物实验所有人员使用和应用与其相关的安全管理体系文件及其实施要求,并评估其理解和运用的能力。

8.2 管理责任

8.2.1 动物实验室管理人员应对所有人员和环境的安全负责。应制定明确的准入制度并主动告知动物实验人员可能面临的动物实验的风险。应为动物实验人员提供持续培训及继续教育、培训的机会,保证动物实验人员可以胜任所分配的工作。

8.2.2 动物实验室管理人员应为动物实验人员提供必要的免疫计划、定期的健康检查和医疗保障。

8.2.3 动物实验室管理人员应保证实验室动物设施、设备、材料等国家有关的安全要求,并定期检查、维护、清洁消毒、更新等确保不降低其设计性能。

8.2.4 动物实验室管理人员应为动物实验人员提供符合动物实验要求的适用个人防护用品和器材。

8.2.5 动物实验室管理人员应负责动物实验人员资格确认和动物质量确认。

8.3 动物实验个人责任

8.3.1 动物实验负责人和实验人员应制定完善的动物实验方案和安全处置预案。应明确动物实验负

责人对该实验过程及废物、动物尸体的正确处置负责。

8.3.2 动物实验从业人员应充分认识和理解所从事动物实验工作的风险。应自觉遵守实验室的管理规定和要求。

8.3.3 实验室动物实验人员应接受相应生物安全及其他技术培训。

8.3.4 动物实验人员在身体状态许可的情况下,应接受实验室的免疫计划和其他的健康管理规定,如留有血清备查记录。

8.3.5 动物实验人员应按规定正确使用动物实验室设施、设备和个体防护装备。

8.3.6 动物实验人员应主动报告可能不适于从事动物实验的个人状态。

8.3.7 动物实验人员有责任和义务避免因个人原因造成动物生物安全事件或事故。

8.3.8 动物实验人员如果怀疑个人受到动物来源的损伤和感染,应立即报告。

8.3.9 动物实验人员应主动识别任何动物实验的危险和不符合规定的工作,并立即报告。

