

ICS 65.020.30

B 44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS 7—2017

实验动物 动物实验生物安全通用要求

Laboratory animal - Biosafety requirement for laboratory animal experiment

2017-05-18 发布

2017-05-18 实施

中国实验动物学会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则编写。

本标准由中国实验动物学会归口。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）技术审查。

本标准由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草。

本标准起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所。

本标准主要起草人：秦川、魏强、孔琪。

实验动物 动物实验生物安全通用要求

1 范围

本标准规定了动物实验生物安全相关的实验动物质量要求、从业人员专业水平、动物实验要求、风险评估和风险控制、管理要求的通用要求。

本标准适用于动物实验的基本要求和管理的。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB19489—2008 《实验室生物安全通用要求》

GB14925—2010 《实验动物环境及设施》

ISO15190—2003 《医学实验室安全要求》

国家科委 2 号令 《实验动物管理条例》

国科发财字〔1997〕593 号 《实验动物质量管理办法》

《病原微生物实验室生物安全管理条例》

《实验室生物安全手册》（世界卫生组织，第三版，2004 年）

3 术语和定义

3.1

动物实验 **animal experiment**

使用动物进行的检验、测试、评价和研究活动。该活动通常控制在动物专用实验室和特定场所。可分为感染性实验和非感染性实验两大类。使用的动物通常为实验动物或实验用动物。动物实验通常也被称为动物试验。

3.2

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、阶段性人员等。

3.3

实验动物专业水平证书 **laboratory animal professional certificate**

从业人员经过实验动物相关机构技能等级培训，经考试合格后，取得的专业水平证明。

3.4

实验动物技能等级培训 **laboratory animal certification training**

对从事实验动物工作的从业人员取得相关专业水平进行培训。

3.5

实验动物管理人员 **manager of laboratory animal resource**

主要从事实验动物和动物实验设施运行及资源管理工作的人员。

3.6

生物安全实验室 **biosafety laboratory**

通过防护屏障和管理措施，达到生物安全要求的病原微生物实验室。

3.7

动物生物安全实验室分级 **animal bio-safety level, ABSL**

根据 GB19489—2008 实验室生物安全通用要求，以 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4 表示从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平。

3.8

实验室生物安全 **laboratory biosafety**

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，可避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。

3.9

实验动物体型分类 **laboratory animal type**

根据动物体重差异将动物分为小型动物、中型动物和大型动物。小型动物一般指体型较小的啮齿类动物，如小鼠、大鼠、地鼠和豚鼠等；中型动物包括兔、犬、猴等。大型动物包括羊、牛、马等较大动物。分类的重点在于生物安全控制的意义及特殊性不同。

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和繁育合法资质的生产单位，附有相关资质证明。

4.1.2 实验动物有明确的微生物和寄生虫等级，附有检测合格证明。

4.1.3 外观健康，可以通过临床观察到的外观健康状况，如活动、精神、食欲等无异常；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。

4.1.4 超过三个月的长期实验，实验期间应定期进行人兽共患病监测，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 临床观察健康，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 超过三个月的长期实验，实验期间应定期进行人兽共患病监测，并进行动态记录。

5 从业人员专业水平

5.1 基本要求

5.1.1 遵守实验动物和生物安全相关法律法规。

5.1.2 具有所从事岗位相应的专业教育背景。

5.1.3 符合实验动物从业人员健康要求。

- 5.1.4 获得实验动物从业人员岗位证书或相关职业专业水平证书，并经过专门技能等级培训。
- 5.1.5 掌握良好的动物实验室设施、设备、动物实验等风险评估和风险控制知识和技能。
- 5.1.6 具有良好的动物实验的能力，包括动物饲养能力、对动物认知能力、操作能力、信息采集能力、分析能力、关怀能力、设施设备掌握能力和生物安全防护能力。
- 5.1.7 熟悉动物习性，了解受试物特性，了解动物实验的目的、方法、风险以及风险控制。
- 5.2 从事病原微生物活动的特殊要求
 - 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相关部门专业水平认定。
 - 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。
 - 5.2.3 掌握良好的实验动物饲养相关设备、设施性能要求及异常情况处置。
 - 5.2.4 掌握良好的动物实验相关设备的安全使用、操作及异常情况处置。
 - 5.2.5 掌握良好的病原、设施设备、动物实验等风险评估和风险控制知识和技能。
 - 5.2.6 动物实验或项目负责人有能提供良好的动物使用申请书的能力。
 - 5.2.7 应符合 GB19489 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 实验室设施、设备应符合 GB 19489、GB 14925 的有关要求。实验室处于良好运行状态，实验用具应配备到位。
- 6.1.2 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。实验动物应处于良好的实验室适应状态，一般经过 3-7 天的实验环境适应。
- 6.1.4 应明确动物实验负责人并对该实验过程、正确处置负责；动物实验负责人、实验人员应制定完善实验方案和安全处置预案。
- 6.1.5 实验方案和安全处置预案应有必要的动物实验福利、伦理及生物安全相关机构的审查、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

- 6.2.1 高致病性的一类病原要求在 ABSL-4、二类病原要求在 ABSL-3 高等级实验室中进行，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，如 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采用 IVC 或同类饲养设备进行饲养。
- 6.2.3 四类病原应严格控制实验环境，有条件或必要时应采用 IVC 饲养。
- 6.2.4 保证合理的恒温恒湿、通风换气、噪音、光照度等，设置必要的活动场地。
- 6.2.5 应有福利伦理措施，提供必要的玩具，特别是犬、猴。应该注意玩具等的消毒灭菌。

- 6.2.6 进行高等级病原动物实验时，应以生物安全为第一要素，可减少或不提供玩具等。
- 6.2.7 动物密度不可过高，饮水须经灭菌处理。动物的移动应做到每个环节实行有效防护，避免病原污染环境。
- ### 6.3 动物操作
- 6.3.1 为防止被动物咬伤、抓伤，在进行皮下、腹腔、尾静脉注射、采血、给药和处死的实验操作时，应正确抓取、保定动物，佩戴动物专用防护手套等防护物品
- 6.3.2 动物实验前应有相应的操作程序和作业指导书（SOP）。
- 6.3.3 应做好充分准备，及时记录动物采样、解剖、手术、处死等活动。
- 6.3.4 动物在病原感染实验时，不提倡配合性训练，应麻醉后再进行操作。
- 6.3.5 每次动物实验结束后，应进行实验后相关实验室区域环境和设备消毒处理；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。所有动物组织、尸体以及相关材料严格进行消毒灭菌处理，并符合无害化环保要求处置。

7 风险评估和风险控制

- 7.1 动物实验室应建立并维持风险评估和风险控制制度。应明确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。
- 7.2 理化和致病因子的风险评估和风险控制应遵照相关规定进行。
- 7.3 动物实验的风险评估和风险控制：应有相应的动物实验风险识别、评估和控制要求；应按动物实验生物安全程序控制意外事件发生，具有良好的动物实验事故预案、处置措施。
- ### 7.3.1 动物实验实验室设施设备风险的识别、评估和控制
- 7.3.1.1 实验室设施应符合相关规定，动物实验间的环境技术指标应符合标准，应重点关注：
- a) 不同等级实验室结构和功能的稳定性，防护区的密闭性，压力、温度与气流控制。
 - b) 动物饲养间内墙表面应光滑平整，阴阳角均为圆弧形，易于清洗、消毒。墙面应采用不易脱落、耐腐蚀、无反光、耐冲击的材料。地面应防滑、耐磨、无渗漏。天花板应耐水、耐腐蚀。
 - c) 实验室缓冲间互锁、密闭门以及门禁系统的稳定性；与防护区相关联的通风空调系统及水、电、气系统等的稳定性。
 - d) 饲养间应合理组织气流和布置送、排风口的位置，宜避免死角、断流、短路。废气、废水的排放系统安全性能。
 - e) 动物实验区，包括缓冲间、风淋室、检疫间、隔离室、操作室、手术室、饲养间、清洁物品贮藏室、消毒后室、走廊均应保持清洁状态。普通级中型动物检疫间应与动物饲养区分开设置。
 - f) 辅助区：包括仓库、洗刷消毒室、废弃物品存放处理间（设备）、解剖室、密闭式实验动物尸体冷藏存放间（设备）、机械设备室、淋浴室、工作人员休息室、更衣室均应保持清洁状态。

g) 动物设施控制、监视系统等可能出现故障或失效。

7.3.1.2 动物实验相应的饲养、使用、实验用设备以及器具结构和功能的维持，应重点关注：

a) 动物饲养设备应能满足动物物理防护要求，材质、尺寸、舒适度等符合动物福利标准；维持正常运行的性能。

b) 动物饲养设备应能满足动物生物防护要求，结构和功能等符合生物安全标准。

c) 笼具的材质应符合动物的健康要求，无毒、无害、无放射性、耐腐蚀、耐高温、耐高压、耐冲击、易清洗、易消毒灭菌。

d) 笼具的内外边角均应圆滑、无锐口，动物不易噬咬、咀嚼。笼子内部无尖锐的凸起伤害到动物。笼具的门或盖有防备装置，能防止动物自己打开笼具或打开时发生意外伤害或逃逸。笼具应限制动物身体伸出受到伤害，伤害人类或邻近的动物。

e) 常用实验动物笼具的大小最低应满足相关标准的要求，实验用大型动物的笼具尺寸应满足动物福利的要求、操作和生物安全的需求。

f) 运输笼具应足够坚固，能防止动物破坏、逃逸或接触外界，并能经受正常运输的性能。

g) 高压蒸汽灭菌器、生物安全柜、离心机、培养箱等。

h) 废物、废水、废气处理设备。

i) 防动物抓伤、咬伤、喷溅，防切割手套等个人防护装备的有效性。

j) 动物笼具、器械等可能出现故障或失效。

7.3.2 动物实验的风险识别、评估和控制：

7.3.2.1 实验动物或实验用动物的来源及相关资质证明评价。

7.3.2.2 实验动物的微生物和寄生虫等级及检测证明；实验用动物应有健康合格检测、检疫证明评价。

7.3.2.3 动物临床观察到的外观健康状况，如分泌物、排泄物等的异常。

7.3.2.4 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。

7.3.2.5 当实验活动涉及遗传修饰生物体（GMOs）时，应考虑插入基因（供体生物）直接引起的危害以及与受体/宿主有关的危害。

7.3.2.6 涉及动物饲养与实验操作可能的危害，如：

a) 动物抓伤、咬伤、喷溅物，动物逃逸的环境污染。

b) 动物毛屑、呼吸产生的气溶胶。

c) 解剖、采样、检测。

d) 排泄物、分泌物、组织/器官/尸体。

e) 垫料、玩具、废弃物处理等。

7.3.2.7 实验活动涉及致病性生物因子的已知或未知的特性，如：

a) 病原危害程度分类。

b) 病原生物学特性。

c) 动物感染、传播途径：如呼吸道、消化道、血液、媒介、皮肤感染等。

d) 动物易感性和致病性：宿主范围、致病所需的量、潜伏期、临床症状、病程、发

病率、死亡率、排毒（菌）部位等。

- e) 与其他生物和环境的交互作用、相关实验数据、流行病学资料。
- f) 在环境中的稳定性。
- g) 已有的预防和治疗措施，包括疫苗和治疗药物。

7.3.2.8 涉及动物实验致病性生物因子的活动，如：

- a) 动物感染来源菌毒种及感染性物质的领取、转运、保存、销毁等。
- b) 动物标本分离、培养、鉴定、制备等操作。
- c) 易产生气溶胶的操作，如离心、研磨、振荡、匀浆、超声、接种、冷冻干燥等。
- d) 锐器的使用，如注射针头、解剖器材、玻璃器皿等。
- e) 疾病、感染动物源性病原体的环境污染监测方法。

7.3.3 动物实验活动安全管理风险，包括但不限于：消除、减少或控制风险的管理措施和技术措施，及采取措施后残余风险或新生风险；运行经验和所采取的风险控制措施，包括与设施、设备有关的管理程序、操作规程、维护保养规程等的潜在风险；实施应急措施时可能引起的其他风险。

7.3.3.1 涉及致病性生物因子实验活动的相关人员，如：

- a) 动物操作专业及生物安全知识、操作技能。
- b) 对动物实验风险的认知；动物使用申请项目的理解能力。
- c) 知情同意的理解和心理素质、承受能力。
- d) 实验动物和动物实验的专业及生物安全培训状况。
- e) 动物实验意外事件 / 事故的处置能力。
- f) 身心健康状况，如对动物来源物质的过敏、惧怕。
- g) 动物实验人员健康监测、医疗保障及医疗救治。
- h) 对外来进行动物实验的实验人员安全管理及提供的保护措施。
- i) 管理人员对实验室生物安保制度和安保措施的认识，重点识别所保藏的或使用的致病性生物因子被盗、滥用和恶意释放的风险。

7.3.3.2 实验室设施、设备、用品，如：

- a) 动物实验室设施安全监视和报警系统维护、运行。
- b) 动物饲养、操作设备维护、运行。
- c) 动物来源标本、菌毒种及样本保藏设施、设备，如液氮罐、冰箱。
- d) 动物废物、废水的排放系统、设备安全性能；尸体分解设备的安全性。
- e) 环境丰荣物品（玩具）的合理性。
- f) 垫料的材质应符合动物的健康和福利要求，应满足吸湿性好、尘埃少、无异味、无毒性、无油脂、耐高温、耐高压等条件。
- g) 高等级动物生物安全实验室生命支持系统、正压防护服、化学淋浴装置等。

7.3.4 动物实验的风险评估

7.3.4.1 动物实验室应在以下情况进行风险评估（但不限于）：

- a) 开展新的动物实验活动或变更实验活动（包括设施、设备、人员、活动范围、规程等）。

- b) 操作超常规量病原体感染动物或从事特殊活动。
- c) 本实验室或同类实验室发生过的动物实验事件、事故。
- d) 使用基因工程（基因修饰）动物、重组病原体的实验活动。
- e) 使用实验用动物（家禽类、野生、非实验动物）的病原感染性实验。
- f) 相关政策、法规、标准等发生改变。

7.3.4.2 风险评估应和动物福利伦理审查相结合，实验动物使用管理委员会审查重点如下（但不限于）

a) 动物实验福利、伦理审查的基本原则是兼顾动物福利和人员利益，在综合评估动物所受的伤害和使用动物的必要性基础上进行科学审查。

b) 涉及动物保护、动物福利、伦理、科学需要、生物安全等各方面内容。

c) 遵循动物保护原则，禁止无意义滥养、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。

d) 动物福利原则强调保证实验动物的权利。伦理原则，既要考虑动物的利益，善待动物，又要保证实验动物项目的科学性。生物安全原则提倡要保证实验人员和环境的安全。

e) 动物实验方案审查的内容应该包括：实验人员是否符合操作要求；设施设备是否符合动物要求；饲料、垫料、饮水是否符合动物要求；动物运输是否符合要求；实验方案是否符合动物福利要求；动物处置是否符合伦理规范；动物处死是否符合安乐死原则；动物尸体处理是否符合无害化环保要求，等等。这些方面，都要有生物安全作为保障。

f) 实验动物种类、病原种类和防护要求：实验动物体型不同，饲养设施、设备环境及安全控制存在客观差异。小型动物小鼠、大鼠、地鼠和豚鼠等饲养设备如 IVC、隔离器等条件较好，一般易于控制。中型动物兔、犬、猴等受到体型、特性等限制，应尽量做到有效控制。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，实验应按相关要求进行。

7.3.4.3 风险评估应由具有经验的实验动物专业人员（不限于本机构内部的人员）进行。专业宜涵盖病原微生物学、实验动物医师学、临床医学、卫生工程学等。

7.3.4.4 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。

7.3.4.5 对已识别的风险进行分析、评估，形成风险评估报告。

7.3.5 风险评估报告

7.3.5.1 风险评估报告的内容至少应包括：动物实验活动（项目计划）简介、评估目的、评估依据、评估方法/程序、评估内容、动物实验福利伦理审查结论、评估结论。

7.3.5.2 风险评估报告应注明评估时间、编审人员及批准人员。

7.3.5.3 风险评估报告应经实验室设立单位批准。

7.3.6 风险控制

7.3.6.1 动物实验的防护应依据风险评估结论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。

7.3.6.2 采取风险控制措施时宜首先考虑控制动物及病原源性危险，然后再考虑降低风

险，采用配备适当的防护装备。

8 管理要求

8.1 管理机构

8.1.1 动物实验室或所属单位应有明确的法律地位和从事相关活动的资格。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 实验室管理人员应负责安全管理体系的设计、实施、维持和改进，如应负责：

a) 为实验室所有人员提供履行其职责所需的适当权力和资源。

b) 明确实验室的组织和管理结构，包括与其他相关机构的关系。

c) 规定所有人员的职责、权力和相互关系。

d) 安排有能力的人员，依据实验室动物实验的经验和职责对其进行适当的培训和监督。

8.1.3 实验室动物实验操作人员应经相应培训，规范开展各项实验室活动。

8.1.4 实验室应指定安全负责人，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，直接向决定实验室政策和资源的管理层报告的权力。

8.1.5 实验室应指定实验室技术负责人，并提供可以确保满足实验室规定的安全要求和技术要求的资源。

8.1.6 实验室应指定每项活动的项目负责人，负责制定动物实验活动计划、风险评估报告、安全及应急措施要求。

8.1.7 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。

8.1.8 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，应有供现场工作人员快速使用的安全手册。

8.1.9 应指导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 实验室管理层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实验人员可能面临的动物实验的风险。

8.2.2 应为实验人员提供持续培训及继续教育、培训的机会，保证实验人员可以胜任所分配的工作。

8.2.3 应为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。

8.2.4 应保证实验室动物设施、设备、个体防护设备、材料等国家有关的安全要求，并定期检查、维护、更新，确保不降低其设计性能。

8.2.5 应为实验人员提供符合动物实验要求的适用防护用品和器材。

8.2.6 实验室管理人应负责人员专业水平确认和动物质量确认。

8.3 个人责任

8.3.1 动物实验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。

8.3.2 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。

8.3.3 应按规定正确使用动物实验室设施、设备和个体防护装备。

8.3.4 应主动报告可能不适于从事动物实验的个人状态。

8.3.5 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。

8.3.6 如果怀疑个人受到动物来源的损伤和感染，应立即报告。

8.3.7 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。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE