



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 27416—2014

---

## 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

2014-09-03 发布

2014-10-01 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

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语与定义 .....	1
4 管理体系 .....	2
4.1 组织和管理 .....	2
4.2 人员要求 .....	4
4.3 管理体系文件 .....	4
4.4 管理手册 .....	4
4.5 程序文件 .....	5
4.6 说明及操作规程 .....	5
4.7 安全手册 .....	5
4.8 记录 .....	5
4.9 标识系统 .....	6
4.10 文件控制 .....	6
4.11 工作计划 .....	6
4.12 检查 .....	7
4.13 不符合项的识别和控制 .....	7
4.14 纠正措施 .....	8
4.15 预防措施 .....	8
4.16 持续改进 .....	8
4.17 内部审核 .....	8
4.18 管理评审 .....	8
4.19 应急管理 and 事故报告 .....	9
5 实验动物设施 .....	10
5.1 规划与设计 .....	10
5.2 建造要求 .....	12
6 动物饲养 .....	17
6.1 总则 .....	17
6.2 环境控制与监测 .....	18
6.3 动物行为管理 .....	18
6.4 动物身份识别 .....	18
6.5 动物遗传学特性监测和基因操作 .....	19
6.6 动物营养与卫生 .....	19
6.7 饲养环境的卫生 .....	20

6.8	废物管理	20
6.9	假日期间动物的管理	21
7	动物医护	21
7.1	采购动物	21
7.2	包装与运输动物	21
7.3	动物疾病预防与控制	21
7.4	动物疾病治疗与护理	23
8	职业健康安全	27
8.1	总则	27
8.2	风险评估	28
8.3	危险源管理与控制	28
8.4	员工行为规范	29
8.5	人员能力要求与培训	29
8.6	设施的设计保证及运行管理	29
8.7	设备检查与性能保证	29
8.8	个体防护装备	30
8.9	职业健康保健服务	30
8.10	职业健康安全信息沟通	31
8.11	职业健康安全绩效监测	31
附录 A (规范性附录)	IACUC 的职责与管理要求	32
附录 B (资料性附录)	动物使用的减少、优化和替代原则	35

## 前 言

本标准结构依据 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》编制。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、北京市实验动物管理办公室、中国人民解放军军事医学科学院实验动物中心、中国医学科学院医学实验动物研究所、上海实验动物研究中心、北京实验动物研究中心、中国食品药品检定研究院、中国科学院昆明动物研究所、广东省实验动物监测所、广东出入境检验检疫局、北京大学实验动物中心。

本标准主要起草人：吕京、曾林、史光华、刘云波、高诚、黄韧、卢胜明、朱德生、贺争鸣、李根平、程树军、范薇、孙兆增、吕龙宝、李明华、刘忠华、白玉。

## 引 言

实验动物是科学研究和相关产业使用的重要对象,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生产繁育和使用全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。

# 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

下列文件对于本标准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 14925—2010 实验动物 环境及设施

GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 28001 职业健康安全管理体系 要求

GB/T 28002 职业健康安全管理体系 实施指南

GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50447—2008 实验动物设施建筑技术规范

## 3 术语与定义

### 3.1

#### **动物实验 animal experiment**

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。

注3: 动物实验的目的应符合国家的法律法规要求和国际通行的原则。

### 3.2

#### **实验动物 laboratory animals**

按相关标准专门培育和饲养的旨在用于实验或用于其他科学目的的动物。

注1: 培育和饲养实验动物可能需要主管部门允许。

注2: 实验动物需遗传背景明确或来源清楚,并对其携带的微生物、寄生虫和健康状态等实行控制。

注3: 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 3.5)。

### 3.3

#### **环境丰富化 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。

注: 环境丰富化也称环境丰富度。