



中华人民共和国国家标准

GB/T 39646—2020

实验动物 健康监测总则

Laboratory animal—General guidelines for health monitoring

2020-12-14 发布

2020-12-14 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

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC 281)归口。

本标准起草单位:中国医学科学院医学实验动物研究所、北京大学、国家卫生健康委员会科研所、赛诺菲研发中心、西安交通大学、中国疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:秦川、孔琪、魏强、高虹、朱德生、孙德明、李秦、庞万勇、刘恩岐、李晓燕、荣蓉。

实验动物 健康监测总则

1 范围

本标准规定了实验动物健康监测的总体原则、健康监测系统、健康监测项目、废弃物处置、健康监测报告和档案管理。

本标准适用于从事实验动物生产、使用的各类机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件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/T 11822 科学技术档案案卷构成的一般要求

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/T 14924.1 实验动物 配合饲料通用质量标准

GB/T 14924.2 实验动物 配合饲料卫生标准

GB/T 14924.9 实验动物 配合饲料 常规营养成分的测定

GB/T 14924.10 实验动物 配合饲料 氨基酸的测定

GB/T 14924.11 实验动物 配合饲料 维生素的测定

GB/T 14924.12 实验动物 配合饲料 矿物质和微量元素的测定

GB 14925—2010 实验动物 环境及设施

GB/T 18894 电子文件归档与电子档案管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验动物健康监测 laboratory animal health monitoring

对实验动物健康或动物实验结果可能造成影响及危害的微生物、寄生虫等感染性病原以及环境、营养等因素进行有效检测和控制。

4 总体原则

4.1 审查机构:实验动物管理和使用委员会(以下简称“管委会”)负责审查实验动物健康监测方案及监督实施情况等。

4.2 审查原则:坚持和遵守合法性、必要性、科学性、动物福利、伦理、公正性、利益平衡等原则。

4.3 审查内容:管委会定期审查实验动物饲养和使用负责人提交的实验动物健康监测方案及其实施情况报告,并经过评估后做出审查意见。监测方案的编制原则和主要内容如下:

a) 监测方案编制原则:在制定健康监测方案时应考虑法规和标准要求、动物实验要求、动物来源