



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

和健康状况、动物微生物等级、健康监测系统和检测能力、病原风险评估、动物护理方案、人员能力和设施条件等因素,以满足实际需求为目标,并保障实验人员健康、动物健康和动物实验顺利开展。

- b) 监测方案主要内容:健康监测方案可包括动物实验目的和要求、动物来源和微生物等级、实验室资质和监测能力、常规监测和诊断监测、监测程序和风险评估、监测项目(包括病原、环境、饲料和垫料等)和方法、结果判定和处理措施、监测报告格式等内容。

5 健康监测系统

5.1 实验动物机构应设立实验动物健康监测系统,包括管理机构和人员、管理体系文件及制度、程序性文件、健康监测方案、废弃物处理、监测报告、应急预案等内容。

5.2 实验动物机构应制定并按照健康监测方案进行实验动物健康监测。

5.3 实验动物机构可结合监测方案,根据自身条件开展自检,也可委托有资质的第三方机构开展检测。

5.4 实验动物机构开展健康监测应注意以下要点:

- a) 检查和确认动物供应商提供的检测报告、动物引入后在检疫期的检测、设施内动物群体的定期抽检、异常动物及时送检等;
- b) 引进实验动物的实时监测作为设施内动物健康监测的重要环节;
- c) 必要时可制定完整的哨兵动物监测方案进行监测。

6 健康监测项目

6.1 病原监测

6.1.1 病原常规监测项目应包含 GB 14922.1、GB 14922.2 所规定的病原指标,可根据需要增减监测的病原种类,包括机构所在地流行或易感病原、对研究有影响的病原或国外相关标准中的病原指标等。

6.1.2 病原检测方法包括血清学、病原学、生理学、病理学、分子生物学等。

6.1.3 根据动物免疫状态、疫苗接种情况、所检测病原特性等因素综合判断后选择合适的检测方法。

6.2 环境监测

6.2.1 环境监测项目和方法应符合 GB 14925—2010 的有关要求。至少每半年检测 1 次动物饮用水及管道。饮用水质量应符合 GB 14925—2010 中 8.3 的有关要求。

6.2.2 应加强有效的环境监测,以最大程度上降低传染性病原的进入,尽早监测出可能存在的感染源,降低传播风险。

6.3 饲料和垫料监测

6.3.1 饲料和垫料的质量应符合 GB/T 14924.1、GB/T 14924.2 和 GB 14925 的相关要求。

6.3.2 饲料检测方法应符合 GB/T 14924.9、GB/T 14924.10、GB/T 14924.11、GB/T 14924.12 的有关要求。

7 废弃物处置

应对实验动物健康监测中产生的废弃物进行无害化处理。

8 健康监测报告

8.1 实验动物机构应制定实验动物健康监测报告规范,尽量采用统一格式,并按要求做好实验动物健康监测记录。

8.2 实验动物健康监测报告应包括以下内容:

- a) 设施名称与饲养环境类型(普通、屏障、IVC、隔离器)。
- b) 每个物种的健康监测报告(对于多个物种饲养在相同的屏障设施中)。
- c) 最近的调查日期,以及报告的发行日期。
- d) 病原监测项目相关内容:病原名称(可具体到种)、监测频率、检测方法、检测机构名称。
- e) 病原监测的病理检测结果,并记录为:检测动物中发现/未发现病变。每个物种或品系动物的病理变化单独列出。
- f) 若对动物群体进行病原的针对性治疗,注明首次和最新发现病原日期。
- g) 环境监测项目相关内容:环境监测指标(温度、湿度、最小换气次数、气流速度、静压差、空气洁净度、氨浓度、噪声、沉降菌浓度、照度)、监测频率、检测方法、检测机构名称。
- h) 饲料和垫料监测项目相关内容:饲料监测指标(化学污染物指标、微生物指标)、监测频率、检测方法、检测机构名称,垫料应经灭菌处理后方可使用。
- i) 健康监测方案实施负责人的名字和联系方式。

8.3 实验动物健康监测报告应及时、准确、完整、清晰。

8.4 实验动物健康监测报告不得随意修改,如必须修改,应由修改人签字,并注明修改时间和原因。

8.5 计算机、自动记录仪器等打印的图表和数据资料等,应妥善保存其电子版原始数据、拷贝或复印件。

9 档案管理

9.1 应按照 GB/T 11822、GB/T 18894 的相关规定,制定相应的实验动物健康监测档案管理制度。

9.2 每年度健康监测结束后,原始记录的各种资料及电子文档应整理归档。

9.3 档案资料保存期限至少 5 年。
