



中华人民共和国国家标准

GB/T 27416—2014

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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
实验动物机构 质量和能力的通用要求
GB/T 27416—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

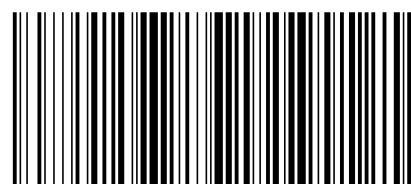
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.75 字数 66 千字
2014年10月第一版 2014年10月第一次印刷

*

书号: 155066·1-50135 定价 39.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 27416-2014

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 应急管理和事故报告	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

附录 B

(资料性附录)

动物使用的减少、优化和替代原则

B.1 总则

本附录旨在介绍减少(reduction)、优化(refinement)和替代(replacement)动物实验的原则(即“3R”原则),以期指导相关机构,在适用时,少用、更精细地使用或不用实验动物。“3R”原则是实验动物使用和管理领域之国际发展趋势。

B.2 减少

B.2.1 如果必须使用实验动物,考虑将使用的动物数量降至最少或在动物数量不变的情况下获取更多的实验数据。

B.2.2 充分利用已有的数据,不做无科学意义的重复性实验。

B.2.3 重复使用实验动物。在某些情况下可以利用同一动物进行多项实验,但须考虑重复使用对动物福利和实验质量的影响,否则,会适得其反。

B.2.4 实验数据共享。建立互信机制,相互承认实验结果,避免重复实验。

B.2.5 提高实验动物的质量,控制生物学变异,减少混杂因素对实验结果的影响。

B.2.6 合理设计实验程序和方案,以达到减少动物使用量的目的。

B.2.7 使用更适宜的统计学方法。

B.2.8 加强计划性和过程管理,如购买动物时将冗余量降至最小,精确计划动物生产量等。

B.3 优化

B.3.1 优化实验方案。比如使用非侵入性或损伤小的实验方法,以减少对动物的伤害。

B.3.2 优化动物饲养条件,提高饲养管理、医护和实验水平,以降低动物疾病的发病率、术后死亡率,保证动物生理生化、行为、情绪等指标的稳定性。

B.3.3 操作更加人性化、更精细,以减少动物的痛苦、疼痛、恐惧、不适等。

B.3.4 培训并建立人员与动物的良好关系,以更加顺畅地进行实验操作。

B.3.5 建立更适宜的模型动物。

B.3.6 加强培训,提高人员能力,规范操作,引进新技术。

B.4 替代

B.4.1 利用体外生命系统(组织、细胞等)代替动物实验。

B.4.2 利用低等动物代替高等动物。

B.4.3 利用人群资料,如志愿者的资料、流行病学调查资料等,代替动物实验的资料。

B.4.4 利用数学模型、电子图像分析、生物过程模拟等技术预先分析。

B.4.5 利用无生命的反应系统模拟相应的生命系统。

B.4.6 利用人工合成的生物活性系统模拟相应的生命系统。