

2018 年实验动物强制性国家标准修订

专家讨论总结（仅供参考）

以下为实验动物强制性国家标准精简整合评估及修订研讨等历次会议中与会专家提出的关于标准修订方向的建议。现提供给各申请单位，请各单位参考。

（一）遗传标准修订

标准编号：GB 14923-2010

中文名称：实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制

修订方向

- 1) GB14923 增加微卫星和 SNP 内容。
- 2) 保留现有的 GB/T14927.1 & 2-2008，增加微卫星检测法作为 14927.3。
- 3) 增加封闭群抽样检测数量相关要求。
- 4) 提供结果评价方法。提供遗传概貌标准品系。
- 5) 定义问题。新修订国标建议区分远交系和封闭群。

（二）微生物标准和寄生虫标准整合

序号	标准编号	中文名称
1	GB 14922.2-2011	实验动物 微生物学等级及监测
2	GB 14922.1-2010	实验动物 寄生虫学等级及监测

修订方向

1) 建议取消现有的实验动物四个等级划分：4 个等级的划分，不符合所有动物特性和环境要求，也阻止了一些动物作为“实验动物”的资格，处于“实验用动物”的状态，既不科学，也不适用

2) 建议制定实验动物微生物、寄生虫通用标准，即 SPF 等级标准：将国标回归到基础定位，即所谓最低标准。病原检测项目即排除的病原重点分为 3 类：引起本动物病原、人兽共患病病原、对实验明显有影响的病原。不再包含条件致病菌和环境指标性病原。

3) 通过加强实验动物管理、选择代表性关键病原检测、减少检测指标和频率等方式,保障实验动物微生物和寄生虫质量控制,降低检测成本,提高标准的实用性和可操作性。

4) 鼓励实验动物生产单位、企业制定“行业标准或企业标准”:作为国家标准的补充和提高,将更高要求留给生产单位、企业,鼓励他们自己制定检测项目多、实行动态监测的“行业标准或企业标准”,特别是关于悉生动物、无抗原动物和无菌动物相关标准,从标准方面鼓励竞争,促使他们提供更高质量的实验动物。

(三) 环境标准修订

标准编号: GB 14925-2010

中文名称: 实验动物 环境及设施

修订方向

1) 鉴于短期的高湿和低湿对动物的健康无明显影响,建议将相对湿度修改为:标准值 30~80%,但低于 40%的时间不得连续超过 3 天/周或累计不超过 2 月/年,高于 70%的时间不得连续超过 3 天/周或累计不超过 2 月/年。

2) 增加新型设施设备建设要求。

3) 增加新型实验动物环境设施要求。

4) 降低实验动物设施耗能和运行成本,更多的使用屏障设备来控制实验动物微环境,而不过多的依赖实验动物设施。

5) 具体修订内容包括但不限于:

1. 增加实验动物环境动态监测指标的要求;(吴宝金老师已有 4-5 年数据积累)
2. 不同种属动物的环境指标要求分开描述,要考虑其的科学性和适用性;(这些指标应该依据实验数据或广泛的文献参考)
3. 南北方温度、湿度、光照等环境指标的差异性考量;
4. 暂养动物的饲养间的定义、要求;
5. 体现原则性,强制条款少一些,推荐性条款多一些,采用“必须”“应该”“可以”等语言描述;
6. 遗传工程动物设施的许可依据留出口子,是不是可同时发放生产许可证和使用许可证?
7. 考虑一般实验动物设施与生物安全实验室的接口问题;
8. 环境指标列出检测周期;
9. 标准写作顺序作适当调整,先环境后设施或先设施后环境;
10. 有些概念作适当更新,比如“检疫间”;
11. 管理的内容不要放在本标准中;

12. 以原则要求为主，不要做成大杂烩；
13. 不仅要考虑笼具的底面积，还应考虑饲养密度；
14. 动物设施还是要回归到“以动物质量为核心”；
15. 创新写作风格；
16. 修订原则增加“科学、严谨、先进”的要求；
17. 对设备要求有描述、指标与要求；
18. 注意语言表述的准确性；
19. 有些指标作修订、明确，如气流速度、氨气浓度、照度等，考虑其科学性和适用性；
20. 增加水生动物的技术指标；
21. 大动物的生产环境指标作调整，在一定范围内控制；
22. 隔离环境对 SPF 与无菌动物的技术指标要求应该加以区分；
23. 鸡屏障环境缺换气次数的数据；
24. 风淋室的必要性考虑；
25. 动物运输中的温度控制要求；
26. 运输中“饲料饮水设备”是否按种属提出要求；
27. 设施布局要求细化一些；
28. 垃圾的无害化处理之无害化的定义和要求；
29. 隔离设备的放置环境的界定；
30. 与其他国标的同步考虑，例如环保要求；
31. 清洁级动物的命名科学性问题，是不是跟环境要求一致？
32. 检测机构要不要纳入环境设施标准，做特定实验室要求；
33. 屏障环境与隔离环境的定义的准确性。
34. 定义修改建议（不全）：
35. 屏障系统 严格控制或避免病原微生物接触和传染的机会，人员需要更换灭菌衣，物品需灭菌，空气需经高效过滤
36. 隔离环境 隔断人和动物的直接接触
37. 隔离环境洁净度 5、7、8 级的意义是什么？合理性？
38. 使用 IVC 的设施 新风来源于房间 房间的换气次数是否可以降低？以节约能源
39. 智能化饲养管理是大势所趋，是否应该留出余地？
40. 工艺布局要求太细，只写原则性要求（和 28 相反）
41. 最小换气次数和饲养密度之间应该有关联
42. 9.2.4 条款中“长时间运输应提供饲料和饮水设备”不适宜，建议修改为“饮水补充来源”
43. 9.1.7 动物运输过程符合微生物控制等级要求，也应有符合动物种属的要求。
44. 普通区域和屏障区域的要求，分别必须有哪些功能单元区
猴子的饲养标准太笼统，狨猴、食蟹猴、猕猴等是否应该有区别？

（四）营养标准整合

序号	标准编号	中文名称
1	GB 14924.3-2010	实验动物 配合饲料营养成分

2	GB 14924.1-2001	实验动物 配合饲料通用质量标准
3	GB 14924.2-2001	实验动物 配合饲料卫生标准

修订方向

1) 整合 GB 14924.1-2001、GB 14924.2-2001、GB 14924.3-2010。

2) GB 14924.3-2010 已于 2010 年修订并改为条文强制，强制内容包括 7 项常规养分和 2 个必需氨基酸，是保证饲料质量的最基本要求，也提高了标准的可操作性，建议强制性条文作为正文，非强制性作为资料性附录。同时部分养分限量水平需调整。

3) GB 14924.1-2001 所列项目对控制实验动物饲料质量是必须的，否则会影响动物质量并进一步影响实验结果；但该标准没有参与 2010 年的修订，部分内容不能与 GB 14924.3-2010 衔接，需要修订。

4) 建议对 GB14924.2-2001 《实验动物 配合饲料卫生标准》 中的化学污染物指标进行修订，考虑到目前我国饲料原料在种植和贮存过程中被霉菌毒素、农药残留及工业废弃物污染的情况，根据目前我们农药的使用情况，增减污染物指标和限量标准。

5) 本标准关于各项指标的数值仍存在争议，有专家认为按饲料管理条例，需取得饲料生产合格证，建议按 GB13078-2017 的指标修改。也有专家认为饲料要求不宜过高，应具有实用性。应以保障实验动物营养健康的最低要求为准，区别不同特殊饲料要求。（限量水平可在标准征求意见后最终确定）