

广东省地方标准

《病原微生物实验室实验动物管理规范》

编制说明

一、工作简况

2023年5月11日，广东省市场监督管理局发布《广东省市场监督管理局关于批准下达2023年第一批广东省地方标准制修订计划的通知》（粤市监标准〔2023〕211号），批准《病原微生物实验室实验动物管理规范》（以下简称《标准》）立项，完成周期18个月。

本标准编制主编单位为广东省实验动物监测所（以下简称省动监所），参编单位为广州海关技术中心、华南农业大学、广东省疾病预防控制中心、深圳市第三人民医院、广东省医学实验动物中心、中山大学实验动物中心、暨南大学实验动物管理中心。省动监所负责标准起草、处理反馈意见、会议召集以及组织编制单位之间的沟通交流，参编单位参与标准的编写、讨论及技术支持等工作。

二、立项的必要性

《中华人民共和国生物安全法》第四十七条，病原微生物实验室应当采取措施，加强对实验动物的管理，防止实验动物逃逸，对使用后的实验动物按照国家规定进行无害化处理，实现实验动物可追溯，禁止将使用后的实验动物流入市场。实验动物作为科学研究的重要载体，携带病原体的实验动物逃逸将可能导致实验室的安全事故，2019年11月，中国农业科学院兰州兽医研究所出现大面积感染布鲁氏菌

疾病。兰州“布病”事件对实验动物行业生物安全敲响警钟，随着新冠疫情在全球范围的暴发给人类生命健康带来严重的威胁，完善实验动物生物安全管理迫在眉睫。因此，加强病原微生物实验室实验动物全过程管理，显得尤为重要。

三、编制原则、标准框架、主要内容及编写依据

（一）标准编制原则

1. 规范性原则。本标准按照《广东省标准化条例》要求，依据GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》，遵照我国现行相关法律、法规、规章、技术规范、标准及规范，并结合广东省地方标准的特点进行编写。

2. 科学性原则。本标准在对我省病原微生物实验室实验动物使用情况调研的基础上，广泛听取了领域内专家、学者和从业人员的意见。标准结合病原微生物实验室这种特定环境中实验动物涉及的安全问题，标准内容重点在开展动物试验的风险评估，以及满足实验动物福利伦理要求。标准内容符合科学性原则。

3. 适用性原则。病原微生物实验室开展动物实验涉及涉及生物安全管理和实验动物管理，管理部门涉及卫生健康委和科技部门，为了有利于标准实施，明确了病原微生物实验室实验动物管理的权责，病原微生物实验室开展动物实验活动，应满足《病原微生物实验室生物安全管理条例》要求，涉及实验动物质量和福利伦理的，应满足《实验动物管理条例》和《广东省实验动物管理条例》要求。并且明确了病原微生物实验室选址、平面布局、工艺设计等应符合GB 19489、GB 50346和GA 1802.1要求，动物饲养环境应满足GB 14925要求。

4. 可操作性原则。本标准充分考虑生物安全风险，建立实验动物的全过程管理，最大限度实现动物实验各环节可监督、可追溯。

5. 以人文本原则。病原微生物实验室开展动物试验首先要保证工作人员和环境的安全，其次才是动物实验的科学性和有效性，杜绝风险不可控的动物实验。本标准将实验人员和环境的安全放在第一位，强调科学有效的实验防护和风险控制。

(二) 标准框架

本标准由10章内容组成，分别为：1. 范围；2. 规范性引用文件；3. 术语和定义；4. 总体要求；5. 风险管理要求；6. 设施要求；7. 设备要求；8. 实验动物质量要求；9. 实验动物和组织样本转运要求；10. 消毒灭菌和废弃物处置要求。

(三) 标准主要内容及其确定依据。

本标准分为 10 部分，具体内容及依据如下。

1. 范围。本标准规定了病原微生物实验室开展实验动物活动的总体要求、风险管理要求、设施要求、设备要求、实验动物质量要求、实验动物和组织样本转运要求、消毒灭菌和废弃物处置要求。

2. 规范性引用文件。结合本标准的应用范围，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验动物管理条例》及《广东省实验动物管理条例》要求，优先引用国家标准，其次引用行业标准。

3. 术语和定义。列出了本标准中涉及的术语和定义，部分内容采用了相关标准中提及的术语和定义。

4. 总体要求。本部分内容主要对实验室的管理架构、管理体系、管理制度、动物实验人员的资质能力要求、应急情况处理等进行规

范。动物实验不同于体外实验，任何对动物带来的不良操作，都会影响实验结果；而在病原微生物实验室开展动物实验，多涉及实验动物感染实验，生物安全风险高，整个实验过程的安全性对实验室管理和从业人员的提出了更高的要求。本部分主要参考了《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《广东省实验动物管理条例》、《GB/T 43051 实验动物 动物实验生物安全通用要求》、《GB 19489 实验室 生物安全通用要求》和《WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则》等法律法规和标准的要求，并结合病原微生物实验室开展动物实验的特殊情况，明确了病原微生物实验室实验动物管理的权责，病原微生物实验室开展动物实验活动，应满足《病原微生物实验室生物安全管理条例》要求，涉及实验动物质量和福利伦理的，应满足《实验动物管理条例》和《广东省实验动物管理条例》要求。重点规范实验动物由进到出，要做到每一只实验动物有迹可循、链条完整可追溯。开展动物实验存在被动物抓咬伤的风险，需根据实验动物的具体分类情况处理；《常见动物致伤诊疗规范》对常见的不同动物致伤都有明确细致的处理方案，本标准引用该规范，能较好地应对实验动物致伤的各种紧急情况。

5. 风险评估和控制。本部分内容主要对病原微生物实验室开展动物实验的风险评估和控制要求进行规范，是标准的重点内容。动物实验的过程既是科学研究的过程，也是人和动物“碰撞”的过程。动物并不理解人的行为，本能的应激反应，让它们对实验人员做出反抗甚至攻击，实验人员就存在受伤的可能性。为此，本标准在《RB/T 040 病原微生物实验室生物安全风险指南》风险评估及风险控制的基础上，进一步参考了《GB/T 43051 实验动物 动物实验生物安全通用要求》的部分条款，着重补充了实验动物方面需要加以考虑的因素。这些因素主要包括：（1）病原微生物对人和/或动

物的毒力；（2）病原微生物的传播途径，特别是气溶胶传播途径；（3）动物的咬伤、抓伤；（4）实验动物自体携带病原；（5）实验操作（动物换笼、接种、采样、解剖等）引起针刺伤、划痕以及形成气溶胶；（6）动物的排泄物、分泌物、垫料、组织/器官/尸体等废弃物处理；（7）动物笼具、器械、控制系统及相关的生物安全设备等可能出现故障；（8）动物笼具、器械清洗消毒。在风险控制方面，本部分主要从病原微生物特性、动物特性、动物实验过程和动物设施设备四个方面着手，力图将人员暴露、动物风险、环境污染降到最低程度。

6. 设施要求。病原微生物实验室的动物实验，在了解病原危害的同时，还需要了解动物感染后的危害和可能的生物安全风险。实验室的设施相当于一个大的防护罩，为了有效控制各类风险，需要把这个防护罩构建的安全可靠。本部分对设施进行规范的主要依据参考了《GB 19489 实验室 生物安全通用要求》、《GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范》、《GA 1802.1 生物安全领域反恐怖防范要求 第1部分：高等级病原微生物实验室》、《GB 14925 实验动物环境及设施》和《GB 50447 实验动物设施建筑技术规划》中的相关要求，明确了病原微生物实验室选址、平面布局、工艺设计等应符合GB 19489、GB 50346和GA 1802.1要求，动物饲养环境应满足GB 14925要求。结合动物试验特点，进一步完善病原微生物实验室的安全管理。

7. 设备要求。如果说实验室的设施是一个大的防护罩，那么实验设备就相当于一个个小的防护盾，二者兼容互补、相辅相成，才能筑牢生物安全的防线。本部分对设备进行规范的主要依据参考了《GB 19489 实验室 生物安全通用要求》和《GB 14925 实验动物 环境及设施》的要求，并同时借鉴了国际AAALAC的管理要求。本部分内

容主要对实验室常用生物安全设备的使用进行规范，主要包括笼具、运输车、生物安全柜或换笼台、负压解剖台及其他防护设备，强调设备的安全性，并兼顾动物福利和使用的便利性。

8. 实验动物质量要求。本部分内容主要对实验室实验动物的来源、质量及日常管理进行规范。本标准所指的实验动物，包含标准化的实验动物和尚未标准化的实验用动物。本部分主要参考了《GB/T 43051 实验动物 动物实验生物安全通用要求》和《GB 14924.1 实验动物 配合饲料通用质量标准》的要求。实验室使用的实验动物或实验用动物应来源清晰、经质量检测并检疫合格。实验动物的质量一方面直接影响实验结果的科学性和可靠性，另一方面也关乎实验室生物安全，所以必须把实验动物的质量控制放在首要位置。

9. 实验动物和组织样本转运要求。本部分内容主要对不同防护等级生物安全实验室实验动物和组织样本的转运工作进行规范，参考了《WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则》中感染性物质运输管理规定。

10. 消毒灭菌和废弃物处置要求。本部分参考了《WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则》中消毒和灭菌要求，对病原微生物实验室开展动物实验引起的动物设施、设备及实验室其他环境污染、产生的实验动物尸体及废弃物等消毒灭菌进行规范。病原微生物实验室分级不同，动物实验涉及的病原类别不同，消毒灭菌的要求也有所不同，实验室级别越高，消毒灭菌的要求也越高。本部分首先明确要求建立的消毒灭菌方法需要验证效果，生物安全二级及以上实验室应，应提供两种以上的、有效的消毒灭菌方法，确保消毒灭菌满足实验室要求；另外本部分还明确了需要进行消毒灭菌的对象和具体要求，对实验室的消毒灭菌工作予以指导。

四、与现行法律法规、强制性标准等上位标准关系

本标准符合《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验动物管理条例》《广东省实验动物管理条例》等法律法规文件中关于实验动物的管理要求，不存在矛盾之处。

本标准符合现行的技术标准与规范，包括：《实验动物 微生物、寄生虫等级及监测》（GB 14922）、《实验动物 配合饲料通用质量标准》（GB 14924.1）、《实验动物 环境及设施》（GB 14925）、《实验室 生物安全通用要求》（GB 19489）、《实验动物 质量控制要求》（GB/T 34791）、《实验动物福利伦理审查指南》（GB/T 35892）、《实验动物安乐死指南》（GB/T 39760）、《实验动物动物实验生物安全通用要求》（GB/T 43051）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346）、《实验动物设施建筑技术规划》（GB 50447）、《生物安全领域反恐怖防范要求 第1部分：高等级病原微生物实验室》（GA 1802.1）、《病原微生物实验室生物安全风险 管理指南》（RB/T 040）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233）。

五、标准有何先进性或特色性

本标准参考了现有病原微生物实验室和实验动物两个领域的相关标准，同时借鉴了国际AAALAC的管理要求，并结合我省实验动物管理要求制定完成。与其它标准相比，本标准针对的是病原微生物实验室与实验动物的交叉管理领域，主要围绕不同等级生物安全实验室中开展动物实验活动进行管理规范。在遵循病原微生物实验室既定的管理要求的同时，加强实验动物的管理，保障实验室生物安全，确保实验动物实验动物和动物实验质量可控，动物实验符合福利伦

理要求，保障动物实验的科学性和可靠性，这既符合《中华人民共和国生物安全法》的内在要求，也满足《广东省实验动物管理条例》的管理要求，本标准编制具有较好的先进性和特色性。

六、标准调研、研讨、征求意见情况

（1）信息收集整理

梳理病原微生物实验室和实验动物管理方面的法律法规及相关标准，侧重点在于筛选病原微生物实验室和实验动物管理的交叉部分，由主编单位省动监所主笔，起草了《病原微生物实验室实验动物管理规范》的初稿，形成了标准的基本框架。

（2）专家研讨

2021年10月29日，病原微生物实验室实验动物安全管理研讨会在广州举办。本次会议采用专家经验分享、与会人员讨论交流的形式举办，共邀请到省内外生物安全和实验动物方面共43名专家参加。与会专家就病原微生物实验室实验动物的风险评估、安全使用、监督管理等问题进行了深入探讨，为《病原微生物实验室实验动物管理规范》提出了许多宝贵意见。省动监所整理了专家意见，对标准初稿进行修改。

（3）召开标准专家推荐论证会。

2022年12月10日，主编单位省动监所以线上会议的方式组织召开了《地方标准推荐论证会议》，会议特邀省内7名实验动物领域专家参加。与会专家对标准立项的必要性、目的性、可行性、适用范围、自身协调性、先进性、与现行法律法规和国家标准协调配套情况、预期效益等方面进行审核，并认为标准内容满足我省地方标准立项要求，一致同意优先推荐。本标准由主管部门广东省科学技术厅于2023年

1月向广东省市场监督管理局推荐立项，并于2023年5月获得批准立项。

(4) 合作单位内部征求意见

标准获批立项后，省动监所先在七家合作单位中开展了内部征求意见，进一步确定了本标准的范围和主要内容，并编写了编制说明初稿。在2023年12月8日召开的广东省地方标准法规和标准制定培训暨广东省实验动物标准化技术委员会2023年年度工作会议中，标准负责人对该标准的编写进度进行了汇报，并听取了现场专家的编写意见。在听取多方意见的基础上，编写人员对标准稿进行了反复多次的修改，并于2024年6月22日召开了线上地方标准研讨会，对标准稿做进一步的完善。

(5) 广泛征求意见

.....

(6) 送审稿征求意见

.....

(7) 专家技术审查

.....

七、技术指标设置的科学性和可行性，量化指标的确定依据

本标准主要参考了《实验动物 环境及设施》（GB 14925）、《实验室 生物安全通用要求》（GB 19489）、《实验动物 质量控制要求》（GB/T 34791）、《实验动物福利伦理审查指南》（GB/T 35892）、《实验动物安乐死指南》（GB/T 39760）、《实验动物动物实验生物安全通用要求》（GB/T 43051）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346）、《实验动物设施建筑技术规划》（G

B 50447)等实验动物领域的现有国家标准,还参考了《生物安全领域反恐怖防范要求 第1部分:高等级病原微生物实验室》(GA 1802.1)、《病原微生物实验室生物安全风险指南》(RB/T 040)和《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233)等病原微生物实验室领域的相关标准。在编写期间,也多次征求了省内外有病原微生物实验室管理实践经验的专家的意见,进一步保障了技术指标设置的切实可行。综合来看,本标准指标设置有据可循,具有科学性和可行性。

八、与国际、国家、行业、其他省同类标准技术内容的对比情况,或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。采标情况,以及是否合规引用或采用国际国外标准

(一) 与国际同类标准技术内容的对比及合规引用或采用情况。

本标准属于实验动物和病原微生物实验室交叉领域的管理规范,国外没有单独的病原微生物实验室实验动物的管理标准,但有比较完善的实验室生物安全手册,如世界卫生组织编写的《实验室安全手册》(第四版)、美国编写的《微生物和生物医学实验室生物安全手册》(BMBL)(第六版)等。本标准有借鉴这些安全手册的管理经验,以确保标准的科学性和先进性。

(二) 与国内同类标准技术内容对比情况。

目前国家已经制定了一系列了实验动物和病原微生物实验室相关国家标准,但实验动物和病原微生物实验室交叉领域的管理规范,国内尚无专门的标准。本标准中设施、设备、实验动物质量、实验动物和组织样本转运、消毒灭菌和废弃物处置等主要结合国家标准《实验动物 环境及设施》(GB 14925)、《实验室 生物安全通用要求》(GB 19489)、《实验动物 动物实验生物安全通用要求》(GB/T 43051)和行业标准《病原微生物实验室生物安全通用准则》

(WS 233)中相关规定确定相关参数指标。风险管理主要参照《病原微生物实验室生物安全风险管理指南》(RB/T 040)的规定。在编写过程中,编制工作组充分考虑了与国内相关标准的协调性问题,内容与国内相关标准保持协调一致,参考和引用标准的标准号和标准名称在规范性引用文件中均已列出。

九、涉及专利的有关说明

本标准不涉及相关专利。

十、报批阶段专家审定会情况

十一、其他应当说明的事项

无。

十二、贯彻地方标准的要求,以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期等建议

广东省地方标准《病原微生物实验室实验动物管理规范》颁布实施后,起草单位将采取多种形式,利用媒体等各种途径,组织力量宣传,并将标准条文和要求贯彻落实到我省病原微生物实验室中,规范其实验动物的使用,尽可能的降低实验室生物安全风险。