

ICS 65.020.30

B44

备案号: 49040-2016

采集

DB32

江 苏 省 地 方 标 准

DB32/T 2912-2016

动物实验开放服务规范

Open Service Standard For Animal Experiment

2016 - 03 - 10 发布

2016 - 04 - 10 实施

江苏省质量技术监督局 发布

前 言

本标准按GB/T1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》编制。

本标准由江苏省科学技术厅、江苏省实验动物标准化专业技术委员会提出。

本标准起草单位：江苏大学、江苏省实验动物协会、江苏省实验动物质量检测二站、徐州医科大学。

本标准主要起草人：何远清、单斌、宗卫峰、胡安康、陈春燕。

动物实验开放服务规范

1 范围

本标准规定了动物实验开放服务的术语和定义、必备条件、服务总则、服务流程及争议处理等。
本标准适用于动物实验开放服务。

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。凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 14925-2010 实验动物 环境及设施

GB 14922.1-2011 实验动物 寄生虫学等级及监测

GB 14922.2-2011 实验动物 微生物学等级及监测

3 术语和定义

3.1

实验动物 Laboratory animal

指经人工饲养，对其携带的微生物和寄生虫实行控制，遗传背景明确或来源清楚，用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

3.2

动物实验 Animal experiment

指以各学科的研究目的为目标，研究实验动物选择、试验手段、方法、动物模型以及在试验中实验动物反应的观察、类比，以保证试验质量和试验可重复性的科学。

3.3

动物实验开放服务 Opening service of animal experiment

指服务机构利用合格的动物实验设施，对外承接动物实验的服务。

3.4

实验动物福利 Laboratory animal welfare

指人类保障实验动物健康和免除或减轻动物痛苦的理念以及提供的相应的外部条件的总和。

3.5

实验动物伦理 Laboratory animal ethics

指人类对待实验动物和动物实验应遵循的社会道德标准和原则理念。

4 开放服务的必备条件

4.1 动物实验设施

- 4.1.1 动物实验设施须取得实验动物使用许可证，且在有效期内；
- 4.1.2 设施环境指标需符合 GB 14925-2010 规定要求，并定期进行内环境质量检测；
- 4.1.3 动物实验设施应满足实验动物的级别要求；
- 4.1.4 具有保证设施能够良好运行的标准操作规程；
- 4.1.5 设施按照标准操作规程运行，运行管理记录完备。

4.2 从业人员

- 4.2.1 遵纪守法，有良好的职业道德和素养；
- 4.2.2 取得实验动物从业人员岗位证书，具备相关动物实验技能；
- 4.2.3 坚持服务标准，自觉增强行业自律意识。

4.3 实验动物

- 4.3.1 应使用合格的实验动物；
- 4.3.2 实验动物质量符合 GB 14922.1-2011 和 GB 14922.2-2011 规定要求；
- 4.3.3 实验动物等级应满足动物实验需求。

4.4 福利伦理

- 4.4.1 动物实验方案应通过实验动物福利伦理审查；
- 4.4.2 动物实验应遵循减少、替代、优化的原则；
- 4.4.3 动物实验应遵循社会公德标准和原则。

5 服务总则

- 5.1 开放服务应遵守相关法律法规；
- 5.2 合作双方应向对方提供与服务相关的真实信息；
- 5.3 服务双方应商定成果及知识产权归属；
- 5.4 服务机构对于委托方的技术秘密和商业秘密承担保密义务，未经委托方允许，不得向第三方披露。

6 服务流程

6.1 洽谈

- 6.1.1 服务机构应向委托方提供本机构的基本情况、服务内容、收费标准等信息；
- 6.1.2 委托方应介绍本单位基本情况，明确合作目的及合作意向；
- 6.1.3 合作双方初步沟通，确定是否达成合作意向。

6.1.4 服务机构与委托方应签订服务合同，其中明确规定合同双方责任，动物实验期限，动物实验费用等；

6.2 动物实验方案

6.2.1 委托方应提供明确的实验目的，自行提供实验方案给服务机构或与服务机构共同商定实验方案；

6.2.2 服务机构应对动物实验方案进行可行性论证，并对实验方案进行细化，提供专业性操作建议，经委托方确定后，拟定最终方案及详细实验步骤；

6.2.3 服务机构提交动物实验方案给本单位动物福利伦理机构进行审核，审核通过后开展动物实验。

6.3 动物实验实施

6.3.1 服务机构提供的实验条件应满足委托方实验要求；

6.3.2 服务机构应与委托方办理实验样品的交接手续，按委托方要求储存样品，对样品进行唯一性识别标识，样品在实验过程中应有状态标识；

6.3.3 整个过程应严格按照动物实验方案进行，确因方案预期不足需要修改的部分应经合作双方确认，并报服务机构所在的福利伦理部门审查；

6.3.4 服务机构实验动物饲养管理应规范并符合合同双方约定内容；

6.3.5 动物实验每个步骤都应有及时和翔实的数据记录；

6.3.6 实验过程中，服务机构应有专人负责监督检查整个实验过程；

6.3.7 动物实验过程应符合动物福利和伦理要求；

6.3.8 动物实验过程中如遇突发事件，服务机构应及时与委托方协商处理。

6.4 结果与交付

6.4.1 动物实验记录应及时，记录清晰，修改规范；

6.4.2 实验数据的录入应有复核程序，统计方法应遵循实验方案；

6.4.3 服务机构的项目负责人应对实验报告签字确认，将实验记录、统计数据等结果一起提交给委托方。双方应对相关结果完成交接手续并确认；

6.4.4 服务机构应对实验记录和报告进行密封存档，并按约定期限保存。

7 争议处理

在整个服务过程中产生争议时，委托方与服务机构可协商处理。协商不成，可向有关部门申请仲裁；对仲裁结果有异议者，可向法院提请诉讼。