

医学实验动物标准化 管理指南

霍仲厚 主 编

吉林科学技术出版社

医学实验动物标准化 管理指南

Guide to the Standardized Care
of Medical Laboratory Animals

主编 霍仲厚
副主编 赵洪卫
李亚平
邵军石
傅江南
陈振文

吉林科学技术出版社
Jilin Science and Technology Publishing House

【吉】新登字 03 号

E687/10

医学实验动物标准化管理指南

程仲厚 主编

责任编辑:李大力 陈振文

封面设计:毋连志

出版 吉林科学技术出版社
发行

787×1092 毫米 16 开本 763 000 字 29.5 印张
1998 年 10 月第 1 版 1998 年 10 月第 1 次印刷

印刷 解放军农牧大学印刷厂

ISBN 7-5384-1415-0/R·367 定价:72.00 元

地址 长春市人民大街 124 号

邮编

130021

电话

5635183

传真

5635185

电子信箱 JLKJCB@public.cc.jl.cn

南北加強
實為動盪
源流
廣深連繫
農業發展
技術推進
民族關係
民族政策

医学实验动物标准化管理指南

编 委 会

主 编 霍仲厚

副主编 赵洪卫 李亚平 邵军石 傅江南 陈振文

编委(按姓氏笔划为序)

于海英	王文良	王承利	仇志华	田克恭	母连志
刘玉林	刘宝兴	刘 源	乔伯英	任文陟	孙岩松
孙敬方	朱德生	邵军石	陈成功	陈振文	李双良
李亚平	李学勇	李 秦	李善如	宋德光	张文志
张东辉	周吉盛	周 坚	姜永和	郝光荣	赵洪卫
施新猷	顾为望	徐海顺	徐植岚	董 犕	傅江南
焦有烈	遇秀玲	彭传贵	裴相元	霍仲厚	魏 泓

参加编写人员

霍仲厚	总后卫生部	董 翩	解放军总医院
李亚平	总后卫生部	傅江南	第一军医大学
赵洪卫	军事医学科学院	顾为望	第一军医大学
邵军石	军事医学科学院	郝光荣	第二军医大学
仇志华	军事医学科学院	魏 泓	第三军医大学
徐植岚	军事医学科学院	徐海顺	第四军医大学
田克恭	军事医学科学院	朱德生	第四军医大学
遇秀玲	军事医学科学院	施新猷	第四军医大学
裴相元	军事医学科学院	刘玉林	第四军医大学
孙岩松	军事医学科学院	李 秦	第四军医大学
焦有烈	军事医学科学院	陈振文	解放军农牧大学
李善如	军事医学科学院	陈成功	解放军农牧大学
刘 源	军事医学科学院	母连志	解放军农牧大学
周吉盛	军事医学科学院	宋德光	解放军农牧大学
李学勇	军事医学科学院	任文陟	解放军农牧大学
于海英	军事医学科学院	姜永和	解放军农牧大学
彭传贵	军事医学科学院	张东辉	解放军农牧大学
王文良	军事医学科学院	张文志	解放军302医院
刘宝兴	军事医学科学院	周 坚	南京军区总医院
乔伯英	解放军总医院	孙敬方	南京军区总医院
李双良	解放军总医院	王承利	沈阳军区总医院

序 言

科研条件是科学的研究的基础,是促进和保证科学技术发展的重要因素。21世纪将是生命科学的时代,作为生命科学研究基础和重要支撑条件的实验动物,不仅直接影响生命科学许多领域的研究成果及其水平,而且进一步促进并推动着生命科学的发展,因此受到各国科技界的日益重视,甚至将其作为衡量一个国家或一个单位科学水平高低的重要标志之一。

生命科学的许多研究领域都依赖于实验动物。在医学生物学方面,通过人类疾病动物模型的研究,不仅得以避免人体试验,而且有利于准确、全面、多方位、多层次了解各种疾病和生命现象的本质;在制药工业及生物制品方面,标准化的实验动物是产品有效性评价的必不可少的保证条件;在农业方面,可以应用动物实验进行化肥、农药毒性及残留量评价以及安全性试验;在轻工业及食品工业方面,各种化妆品、食品添加剂、饮料防腐剂等的安全性有效性评价,也需进行动物实验;在环境保护、国防和军事科学方面,在对大气污染、噪音等危害的研究中以及对各种武器的杀伤效果、防护乃至宇宙航天科学试验中,实验动物也均作为人类的替身而发挥作用。

实验动物在生命科学的研究中充当着“活的试剂”、“活的精密仪器”的作用,其质量和标准的高低直接影响着科学的研究的成功与否,关系到科研成果的可信性和可重复性。所幸的是全军医学实验动物管理委员会组织全军实验动物界数十名专家学者编写的《医学实验动物标准化管理指南》为军队医学实验动物向规范化、法制化管理迈进提供了可靠依据。该书详细阐述了实验动物和动物实验质量及设施质量管理标准以及实验动物工作人员资格认可参照标准;概述了实验动物标准化、军队实验动物标准化管理的特点、内容及要求,同时介绍了我国实验动物标准化、商品化、社会化与实验动物的立法以及国内外实验动物标准化管理情况。对具体技术,包括实验动物遗传育种、动物实验方法、实验动物质量监测技术、环境控制、常用设备及动物的包装运输等也都分别进行了论述。该书内容具有先进性、科学性和可操作性,涉及技术全面,易于掌握和推广应用。该《指南》的实施不仅使军队实验动物标准化管理有章可循,而且为逐步实行法制化管理奠定了基础,为我军实验动物上新的台阶,逐步与国际接轨提供了依据和基础。我相信该《指南》无论对实验动物管理者和从事实验动物科学工作者,还是医学生物学工作者,都有重要参考价值。《指南》也将推动我军医学实验动物的标准化进程。

中国工程院院士 殷震
中国人民解放军农牧大学教授

1998年3月于长春

编写说明

本《指南》的编写是为了提高军队实验动物管理水平,适应军队医学、生命科学研究工作的需要;是落实国家《实验动物管理条例》和国家标准的具体步骤。《指南》是以国家科委2号令为依据,参照国家技术监督局《实验动物质量标准》,结合军队实验动物工作的实际而制定的,是指导军队医药卫生科研工作,产品质量鉴定工作等动物实验过程中科学化、规范化的依据;是动物质量管理的具体实施细则;是动物环境设施标准化的准则;是动物实验结论科学化的保证;是从事实验动物工作人员资格认可的参照依据。本《指南》在全军范围内实施过程中,各实验动物生产和应用部门应结合具体情况参照执行,并结合具体实际,制定各单位各岗位的标准操作规程。

本《指南》的主要特点:

- (1)全书内容按照先进性、科学性、可行性、可操作性的基本要求和原则编写。
- (2)全书从实用技术角度出发,通俗易懂,便于推广使用。《指南》共分五部分,包括总则、实验动物与动物实验设施的质量管理、实验动物的质量管理、动物实验的质量管理、实验动物工作人员资格认可参照标准。
- (3)按照国家标准中对实验动物的分类原则,对不同级别实验动物的生产、实验、质量控制、环境控制分别提出了要求,同时对技术标准和管理标准分别进行了限定,并就如何对实验动物和动物实验进行管理,以达到标准化要求进行了明确的阐述。

(4)本《指南》第一章,从标准化管理的目的、意义概述了实验动物标准化,实验动物标准化管理,军队实验动物标准化管理的特点、内容及要求,实验动物标准化管理体系,同时概述了我国实验动物标准化、商品化、社会化与实验动物的立法,以及国内外实验动物标准化管理的情况。第二章,对实验动物设施、条件以及对设施与条件管理提出了要求,包括对实验动物与动物实验设施的建筑要求(总体设计、选址、布局、施工、验收),对一般建筑设施和特殊的建筑设施提出了具体要求;提供了实验动物设施中常用设备的选择、技术性能、调试方法、检测规则、包装运输等相关的技术要求;概述了实验动物笼器具的标准,常用笼器具特点及使用;提出了对实验动物和动物实验环境的要求、标准、监测方法,重点强调了实验动物和动物实验设施设备运行的管理,包括人员、物品、实验动物的管理。第三章,提出了实验动物的质量管理要求,包括了实验动物的遗传管理、疾病控制、营养要求,并分别叙述了小鼠、大鼠、兔、豚鼠、地鼠、犬、猪、猫、非人灵长类和其它实验动物的特点、繁育方法、操作规程、常见疾病及控制等要求。第四章,提出了动物实验的技术要求,主要对动物实验的选择和应用、常用操作技术、实验外科技、无菌操作技术以及动物实验的质量管理提出了要求。第五章,参照国家有关规定和国外有关标准对军队从事实验动物工作的饲养人员,实验技术人员在基本职责、资格认可管理、资格的评审机构以及资格认可、考试大纲等内容提出了具体的参照实施要求。

- (5)本《指南》度量衡单位采用法定计量单位。
- (6)本《指南》适用于从事医学、生命科学研究、生产、产品质量鉴定等饲养、应用实验动物的单位。
- (7)本《指南》充分考虑到不同单位的不同特点和硬件环境的差别,同时考虑到实现实验动物标准化的迫切要求和与国内外大环境接轨的要求。因此,其中有些内容并不是所有单位都能够一步达到的,各单位应根据自己实际情况,采取相应有效的措施尽快达标。一些条件有限或差距较大的单位,应根据工作性质和要求,逐步创造局部或某一方面的条件达标。

凡未列于本《指南》的新技术、新方法,希望有条件的单位根据情况有计划地开展研究和试验,积累经验,逐步形成规范,以便再版时纳入。

编委会真诚感谢本《指南》编撰过程中给予支持的国家科学技术委员会、国家卫生部、国家医药管理局、国家中医药管理局、国家农业部以及各省市的实验动物管理委员会及科研团体。

本《指南》在编撰过程中由于时间仓促,资料收集有限,不妥之处,敬请各位同仁批评斧正。

中国人民解放军《医学实验动物标准化管理指南》编委会

目 录

第一章 总则	1
第一节 实验动物标准化管理的目的和意义	1
一、实验动物标准化管理的基本含义	2
(一)实验动物的标准	2
(二)实验动物的标准化	2
(三)实验动物的标准化管理	2
二、实验动物标准化管理的目的和意义	2
(一)实施实验动物标准化管理是促进生命科学进步的基础	3
(二)实施实验动物标准化管理是学科自身发展的要求	3
(三)实施实验动物标准化管理是促进高新技术发展,提高社会效益的前提	3
(四)实施实验动物标准化管理是维护国家和人民利益的要求	4
三、我国实验动物的标准化、商品化、社会化与实验动物的立法	4
(一)实验动物立法所存在的问题	4
(二)转变观念,以社会主义市场经济为指导,构建实验动物标准化、社会化、商品化的立法框架	6
第二节 实验动物标准化管理的沿革	6
一、实验动物在生命科学发展中的作用	6
二、国内外实验动物标准化进展	7
(一)国外实验动物标准化发展情况	7
(二)国内实验动物标准化发展情况	9
第三节 实验动物标准化管理体系	11
一、国家管理体系	11
二、军队管理体系	12
(一)军队三级管理机构	12
(二)军队医学实验动物管理委员会的职责和权力	12
(三)军队区片分委会和单位动管会(组)的职责及权限	13
第二章 实验动物与动物实验设施的质量管理	14
第一节 实验动物与动物实验设施的要求	14
一、一般实验动物与动物实验设施的要求	14
(一)选址及总体设计的要求	14
(二)工艺布局与流程的设计要求	19
(三)施工的基本要求	23
(四)验收的基本要求	28
二、特殊动物实验设施的建筑要求	30
(一)生物性危险及有害因素污染类动物设施的特点	30
(二)生物性危险及有害因素污染防治设施的建筑要求	35

(三)放(幅)射污染防护动物实验设施的建筑要求	36
第二节 实验动物与动物实验设施中的常用设备	38
一、空调设备	38
(一)空调方式	38
(二)空气净化设备	40
二、热源设备	41
三、供电设备	41
四、节能设备	42
五、煤气设备	42
六、供水排水设备	42
七、通讯设备	42
八、污物处理设备	42
九、消毒与灭菌设备	43
十、微生物控制饲育设备	43
十一、环境监测设备	43
第三节 实验动物笼架具要求	45
一、繁育用实验动物笼架具的质量要求	45
(一)塑料笼盒的质量要求	45
(二)金属笼箱的质量要求	46
(三)笼架的质量要求	46
(四)饮水器的质量要求	46
(五)层流架的质量要求	46
(六)隔离器的质量要求	46
(七)垫料的质量要求	47
二、常用实验动物笼架具	47
(一)饲育小鼠用笼具	47
(二)饲育大鼠用笼具	48
(三)饲育豚鼠用笼具	48
(四)饲育仓鼠用笼具	48
(五)饲育兔用笼具	49
(六)饲育猫用笼具	49
(七)饲育犬用笼具	49
(八)饲育猴类用笼具	49
三、实验动物代谢笼具	50
四、运输用实验动物笼具	50
第四节 实验动物设施环境的检测及技术要求	50
一、实验动物设施外环境条件的要求	50
二、实验动物设施内环境条件的要求	51
(一)环境温度、环境湿度的检测方法及技术要求	51
(二)通风的检测及技术要求	53

(三)系统内压差的检测及技术要求	54
(四)系统内洁净度的检测及技术要求	54
(五)光洁度的检测及技术要求	56
(六)噪声的检测及技术要求	57
(七)有害气体(氨)的检测及技术要求	57
第五节 实验动物设施与设备的运行管理	63
一、管理组织及管理人员的配置	63
(一)饲养繁殖生产人员	63
(二)实验室和手术室的管理人员	64
(三)机械设备管理人员	64
(四)其它管理人员	64
二、动物和饲料的采购管理	64
三、饲养管理	65
四、清洁卫生管理	66
(一)普通级系统设施的卫生管理	66
(二)屏障系统设施的卫生管理	66
(三)进出设施的物品(含动物)卫生管理	68
(四)无菌工作服的管理	68
(五)常用消毒灭菌技术管理	71
五、房屋及设备的管理	73
(一)房屋的管理	73
(二)设备的管理	73
六、其它管理	74
第三章 实验动物的质量管理	75
第一节 实验动物遗传质量控制及监测方法	75
一、实验动物的遗传质量控制	75
(一)实验动物的遗传分类及命名	75
(二)实验动物的繁殖方法	77
二、实验动物的遗传质量监测	79
(一)近交系动物的遗传质量标准	79
(二)近交系小鼠、大鼠遗传监测的方法及实施	80
(三)近交系小鼠、大鼠生化标记检测操作规程	81
小鼠生化标记检测操作方法细则	83
大鼠生化标记检测操作方法细则	91
(四)近交系小鼠、大鼠皮肤移植检测操作规程	99
第二节 实验动物疾病控制及微生物学监测规程	101
一、实验动物等级的划分与实验动物传染病的分类	101
二、实验动物的卫生防疫与疾病控制	101
三、实验动物微生物学、寄生虫学质量控制标准	102
四、实验动物微生物、寄生虫检测的实施	105

五、实验动物微生物和寄生虫检测操作规程	107
(一)实验动物细菌学检测方法	107
(二)实验动物病毒学检测方法	134
(三)实验动物寄生虫检测方法	150
第三节 实验动物营养要求与饲料的质量管理	158
一、实验动物的营养要求	158
(一)实验动物营养物质的分类	158
(二)实验动物的营养需要	159
二、实验动物饲料配合的技术要求	160
(一)实验动物饲料的配合原则	160
(二)实验动物饲料的配合方法	160
三、实验动物饲料质量标准	166
(一)感观标准	166
(二)营养成分标准	166
(三)实验动物饲料中重金属及污染物质的控制标准	168
(四)实验动物饲料中微生物控制标准	168
四、实验动物饲料的质量检测	169
(一)实验动物饲料质量监测程序	169
(二)原料质量检测	170
(三)粉料质量检测	171
(四)颗粒饲料的质量检测	173
五、实验动物饲料的质量检测方法	174
(一)饲料中水分的测定	174
(二)饲料中粗蛋白质的测定	175
(三)饲料中粗脂肪的测定	176
(四)饲料中粗纤维的测定	177
(五)饲料中粗灰分的测定	178
(六)饲料中无氮浸出物的测定	178
(七)饲料中钙和磷的测定	178
(八)饲料中氨基酸的测定方法	180
(九)鱼粉的检测方法	183
(十)饲料中热能的测定	185
(十一)饲料中有害物质的测定	187
(十二)饲料分析结果的处理与换算	195
第四节 常用实验动物的质量管理	197
一、小鼠的质量管理	197
(一)小鼠的一般生物学特性	197
(二)常用近交系小鼠及特点	199
(三)近交系小鼠的繁育技术	200
(四)突变系小鼠的繁育技术	202

(五)封闭群小鼠的繁育技术	206
(六)杂交一代(F_1)小鼠的繁育技术	208
(七)小鼠饲育管理的操作规程	209
(八)小鼠的疾病控制	210
二、大鼠的质量管理	212
(一)大鼠的一般生物学特性	212
(二)常用近交系大鼠的生物学特性	212
(三)近交系大鼠的繁育技术	213
(四)突变系大鼠的繁育技术	213
(五)封闭群大鼠的繁育技术	214
(六)大鼠饲育管理的操作规程	214
(七)大鼠常见疾病及防制	215
三、家兔的质量管理	217
(一)家兔的一般生物学特性	217
(二)常用兔及特点	218
(三)兔的繁育技术	218
(四)兔常见疾病及控制	220
四、豚鼠的质量管理	224
(一)豚鼠的一般生物学特性	224
(二)常用豚鼠及生物学特点	225
(三)豚鼠的繁育技术	226
(四)豚鼠饲育管理的操作规程	226
(五)豚鼠常见疾病及控制	227
五、地鼠的质量管理	230
(一)地鼠的一般生物学特性	230
(二)常用地鼠及生物学特点	232
(三)地鼠的繁育技术	232
(四)地鼠饲养管理的操作规程	232
(五)地鼠常见疾病及控制	233
六、实验犬的质量管理	234
(一)实验犬的一般生物学特性	234
(二)常用犬及生物学特点	236
(三)实验犬的繁育技术	237
(四)实验犬饲育管理的操作规程	237
(五)实验犬常见疾病及控制	240
七、实验猪的质量管理	243
(一)实验猪的一般生物学特性	243
(二)常用实验猪及生物学特点	245
(三)实验猪的繁育技术	245
(四)实验猪饲育管理操作规程	245

(五)实验猪常见疾病及控制	246
八、猫的质量管理	250
(一)猫的一般生物学特性	251
(二)常用猫及生物学特点	251
(三)猫的繁育技术	251
(四)猫的饲育管理操作规程	252
(五)猫常见疾病及控制	253
九、非人灵长类实验动物的质量管理	254
(一)用于实验的非人灵长类实验动物及特点	254
(二)恒河猴的一般生物学特性	255
(三)恒河猴的繁育技术	256
(四)恒河猴的疾病及控制	262
十、其它种类实验用动物的管理	263
(一)鱼类	263
(二)蟾蜍和青蛙	263
(三)家鸽	264
(四)鸡	264
(五)树鼩	264
(六)马、牛、羊	265
第四章 动物实验技术管理	267
第一节 动物实验的质量管理	267
一、动物实验质量管理的标准	267
二、质量管理的基本内容	267
三、质量管理的基本程序	268
四、动物实验条件和人员的管理	269
五、动物实验室文件、资料的管理	269
六、动物实验过程中实验动物的饲养管理	271
第二节 实验动物选择的要求	281
一、选择原则的要求	281
二、选择项目的要求	282
(一)动物因素	282
(二)实验、饲养环境和营养因素	284
(三)动物实验过程中的施加因素	285
三、选择方法的要求	285
(一)一般性选择的要求	285
(二)特殊研究中常用实验动物选择的要求	285
第三节 动物实验的常用操作技术	289
一、捉拿、保定技术要求	289
(一)大、小鼠	289
(二)兔和猫	289

(三)豚鼠	290
(四)犬	290
(五)猴	290
(六)羊	290
(七)猪	290
(八)蛙类	291
(九)禽类	291
(十)鱼类	291
(十一)其它大动物	291
二、试验物品给予技术的要求	292
(一)大、小鼠	292
(二)兔、猫、犬、猴	293
(三)豚鼠	294
(四)猪、马、牛、羊	294
(五)蛙类	294
(六)禽类	294
(七)鱼类	294
三、各种检验标本的采集技术要求	295
(一)血液采集技术的要求	295
(二)动物体内各种液体的采集技术	298
四、麻醉技术的要求	300
(一)针刺麻醉	300
(二)全身麻醉	301
(三)麻醉的注意事项	303
五、术部准备的要求	303
(一)健康检查的要求	303
(二)动物脱毛的要求	304
(三)术部消毒的要求	305
六、安死术的要求	305
(一)安死术的方法	305
(二)安死术的实施原则	306
七、尸体检查及内脏标本采集、检查技术要求	306
(一)尸体的外部检查技术	306
(二)尸体内脏器官采集技术	307
(三)尸体内脏器官的检查技术	308
第四节 实验外科的技术要求	309
一、实验外科的环境及设备要求	309
(一)实验外科的环境要求	309
(二)实验外科的仪器设备要求	309
二、实验外科的管理	310

(一)实验外科手术人员的管理	310
(二)实验外科手术室的管理	310
三、实验外科的基本操作技术	310
(一)实验外科手术的准备	310
(二)实验外科手术的无菌操作原则	313
(三)实验外手术的基本操作技术	313
(四)术后动物的护理	317
四、常用的神经、血管和器官的分离技术	318
(一)颈部解剖和神经、血管、气管的分离方法	318
(二)股部解剖和神经、血管的分离方法	320
(三)其它部位神经、血管的分离方法	322
第五节 动物实验的无菌操作技术的要求	323
一、动物实验的无菌操作技术	323
(一)实验人员的消毒净化	323
(二)实验器材物品的消毒净化	325
(三)实验动物的净化	328
二、隔离器的无菌操作技术	329
(一)隔离器的灭菌	329
(二)隔离器的检漏	329
(三)灭菌罐的使用方法	329
(四)隔离器内外物品的传递	330
(五)隔离器的管理	331
三、超净生物层流架的无菌操作技术	331
(一)超净生物层流架的消毒	331
(二)超净生物层流架的操作	331
(三)超净生物层流架的管理	331
第六节 实验观察的管理	332
一、实验前适应性观察管理	332
二、实验后适应性观察管理	332
三、实验记录的管理	333
第七节 动物实验的安全管理	334
一、工作人员的安全管理	334
(一)人员健康的管理	334
(二)外伤、化学药物损伤的防护	335
(三)辐射和紫外线的防护	335
二、实验动物的安全管理	335
(一)人畜共患病的防护	335
(二)动物健康的管理	337
(三)隔离检疫的安全管理	337
第五章 军队实验动物工作人员资格认可参考标准	339

第一节 军队实验动物工作人员资格认可管理办法(试行)	339
一、总则	339
二、资格认可的基本条件	339
(一)政治条件	339
(二)学历、资历条件	339
(三)外语条件	340
(四)技术水平条件	341
(五)健康条件	344
三、资格认可的评审机构	345
四、资格认可的评审办法	345
五、附则	346
第二节 关于编制《军队实验动物工作人员资格认可管理办法(试行)》的说明	346
一、资格证书与职称的区别	346
二、资格证书与学历的区别	346
三、开展资格认可工作的意义	347
第三节 军队实验动物专业技术人员资格认可考试大纲(参考)	347
一、高级实验动物专业技术人员资格认可考试科目	347
(一)实验动物科学发展的历史与趋势	347
(二)实验动物标准化管理	347
(三)实验动物的基本理论和基本技术	347
二、高级非实验动物专业技术人员资格认可考试科目	349
(一)实验动物和实验动物学的基本概念、基础知识	349
(二)动物实验基本技术	349
三、中级实验动物专业技术人员资格认可考试科目	350
(一)实验动物标准化及质量管理	350
(二)实验动物学基础知识、基本技术	350
(三)动物实验的基本技术	351
四、中级非实验动物专业技术人员资格认可考试科目	352
(一)实验动物学基础知识	352
(二)实验动物环境学技术	352
(三)动物实验的基本技术	352
五、初级实验动物专业技术人员资格认可考试科目	352
(一)绪论	352
(二)实验动物解剖和生理学	352
(三)实验动物育种和繁殖学	353
(四)实验动物医学	353
(五)实验动物营养学	354
(六)饲育管理知识和技术	354
(七)动物实验技术	354
(八)犬、猫、猪的特征及饲养管理基础知识	355