

中国国家标准化管理委员会统一宣贯教材
国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材
全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会系列读物

GB/T 27416—2014

《实验动物机构 质量和能力的通用要求》 理解与实施

全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会
中国合格评定国家认可中心

编著



 中国质检出版社
中国标准出版社

中国国家标准化管理委员会统一宣贯教材

国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会系列读物

GB/T 27416—2014

《实验动物机构 质量和能力的通用要求》
理 解 与 实 施

全国认证认可标准化技术委员会

实验室认可分技术委员会 编著

中国合格评定国家认可中心

中国质检出版社

中国标准出版社

北京

图书在版编目 (CIP) 数据

GB/T 27416—2014《实验动物机构 质量和能力的通用要求》理解与实施/全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会编著. —北京:中国标准出版社, 2015. 8

ISBN 978 - 7 - 5066 - 7924 - 4

I. ①实… II. ①全… III. ①实验动物—机构—质量管理—中国—教材
IV. ①Q95 - 33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 142102 号

中国质检出版社
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) 68533533 发行中心: (010) 51780238

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 787×1092 1/16 印张 15 字数 304 千字

2015 年 8 月第一版 2015 年 8 月第一次印刷

*

定价 55.00 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

本书编审委员会

主 编 吕 京 史光华

副 主 编 高 诚 谢景欣 朱德生 黄 韧

卢胜明 孙兆增 程树军

编 著 者 (按姓氏笔画排序)

卢胜明 田燕超 史光华 白 玉 吕龙宝

吕 京 朱德生 孙兆增 李明华 陈梅丽

范 薇 施 臻 高 诚 黄 韧 程树军

曾 林 谢景欣 蔡露敏 魏军艳

主 审 宋桂兰 贺争鸣 荣瑞章

曲凤宏 李根平 刘云波

副 主 审 王晓冬 李喜俊 郑振辉 曹 实

审定人员 (按姓氏笔画排序)

王亚宁 王贵杰 王晓冬 曲凤宏 刘云波

祁建城 孙德明 李根平 李喜俊 宋桂兰

陆 兵 郑志红 郑振辉 荣瑞章 贺争鸣

贺 婧 曹 实

前 言

实验动物机构是相关科学研究的基础平台，关系到工作人员健康、环境安全、实验动物质量与福利、动物实验质量等重大科学问题和社会伦理问题。但是，我国尚缺乏关于实验动物机构本身质量和能力要求的国家标准。中国合格评定国家认可中心组织有关单位承担了国家质检总局科技项目《实验动物机构质量评价关键技术及其评价体系建立的研究》（2011IK115）、国家标准化管理委员会的标准制定任务（20100252-T-469）、国家“十二五”科技支撑计划《实验动物质量保证条件和认可评价关键技术研究及示范》（2011BAI15B03）课题，比较系统地研究了涉及实验动物机构的一些关键性的技术及管理问题，研究成果为 GB/T 27416—2014《实验动物机构 质量和能力的通用要求》的制定和本书的编写提供了科学依据。

GB/T 27416—2014《实验动物机构 质量和能力的通用要求》于 2014 年 9 月 3 日发布，2014 年 10 月 1 日实施。

为帮助读者更好地理解和使用 GB/T 27416—2014《实验动物机构 质量和能力的通用要求》，中国合格评定认可中心组织有关专家编写了“GB/T 27416—2014《实验动物机构 质量和能力的通用要求》理解与实施”。本书是全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC 261）实验室认可分技术委员会（SAC/TC 261/SC1）的系列读物之一，是 SAC/TC 261 指定的国家标准化管理委员会统一宣贯教材，同时也是中国合格评定国家认可委员会（CNAS）推荐的培训教材。

本书共分十章。第一章介绍了标准的修订背景和新修订标准的特点；第二章至第十章对照标准条款（包括附录）详细介绍了对 GB/T 27416—2014 的理解要点，并给出了大量的应用实例。

本书的第二章至第八章按照标准条款分为相应的小节，每小节均按标准

条款、理解与实施的结构进行阐述，需要时辅以实验动物机构建设、运行和管理方面的典型案例，以帮助读者理解标准的要求。

在编写过程中，我们多次征求和听取了各相关方的意见，并收集了相关应用示例，力求在全面、准确理解标准的基础上提高本书的实用性。

本书适用于来自卫生部门、农业部门、质检部门、高等院校、科研机构、部队、企业等与实验动物工作相关的研究人员、管理人员、工作人员、设计人员、建设人员、评审人员等，其他感兴趣的读者也可参考使用。此外，本书也可作为高等院校相关专业的辅助教材。

对本书所涉及的相关法规、标准等文件，读者应注意寻求和使用最新版本。

本书的图片主要来源于同行专家提供，部分来源于网络，由于不能识别原始出处，文中难以一一注明来源，谨在此一并致谢。

实验动物饲养与使用相关的研究近几年发展迅速，新的理论和新的技术不断涌现。由于编写时间仓促和编者水平有限，纰漏和欠缺在所难免，敬请同行和读者批评指正，并及时向编者反馈。

编著者

2015年3月

目 录

第一章 概 述	1
第一节 标准制定的背景	1
第二节 标准编制的原则和特点	3
第三节 标准的主要内容	4
第四节 标准的作用和意义	5
第二章 范围和规范性引用文件	7
第一节 范围	7
第二节 规范性引用文件	8
第三章 术语与定义	10
第四章 管理要求	13
第一节 组织和管理	13
第二节 人员要求	24
第三节 管理体系文件	26
第四节 管理手册	28
第五节 程序文件	29
第五章 实验动物设施	60
第一节 规划与设计	60
第二节 建造要求	77
第六章 动物饲养管理	124
第一节 总则	124
第二节 环境控制与监测	129
第三节 动物行为管理	130
第四节 动物身份识别	133
第五节 动物遗传学特性监测和基因操作	135
第六节 动物营养与卫生	141
第七节 饲养环境的卫生	147

第八节 废物管理	151
第九节 假日期间动物的管理	153
第七章 动物医护	155
第一节 采购动物	155
第二节 包装与运输动物	156
第三节 动物疾病预防与控制	158
第四节 动物疾病治疗与护理	168
第八章 职业健康安全	186
第一节 总则	186
第二节 风险评估	192
第三节 危险源管理与控制	194
第四节 员工行为规范	197
第五节 人员能力要求与培训	197
第六节 设施的设计保证及运行管理	199
第七节 设备检查与性能保证	200
第八节 个体防护装备	202
第九节 职业健康保健服务	203
第十节 职业健康安全信息沟通	204
第十一节 职业健康安全绩效监测	205
第九章 IACUC 的职责与管理	208
第一节 范围	208
第二节 IACUC 的组成	208
第三节 职责	211
第四节 管理要求	216
第十章 动物使用的减少、优化和替代原则	218
第一节 总则	218
第二节 减少	219
第三节 优化	221
第四节 替代	222
附录 实验动物福利培训大纲	225
参考文献	228

第一章 概述

第一节 标准制定的背景

一、国际背景

科学、人道地对待和使用动物已经成为全人类的共识。只有建立在动物福利和伦理基础上的动物实验，其研究和检测结果才有可能得到世界范围内的广泛接受。西方一些发达经济体，比如美国、加拿大、欧盟等已经将实验动物的福利以立法形式进行保证。

在实验动物福利监管与评价层面，存在着政府监管的模式、政府授权权威机构监管的模式、利用第三方评价机构的评价结果的模式等。美国农业部设立了实验动物管理办公室，专门从事对用于生产和科学实验用动物的福利和伦理管理。美国、欧盟等政府管理部门同时也采信具有第三方性质的社会机构所开展的实验动物机构认可评价的结果，比如经济合作与发展组织（OECD）组织开展的良好实验室规范（GLP）评价制度中对实验动物系统的要求以及美国国立卫生研究院（NIH）对科研立项以及药品生产外包过程中对实验动物的要求，均承认美国实验动物评估与认可协会（AAALAC）评价的结果。AAALAC 在全球已认可了近 800 家机构，覆盖了 31 个国家和地区，我国（不含港、澳、台）亦有 50 家左右的实验动物生产和使用单位获得了 AAALAC 的认可。

英国实行的许可证制度分为实验动物设施（生产供应和动物实验）、科研课题（开始前需对动物实验进行评估）和从业人员三类，由内务部（Home Office）分管。

加拿大的制度是政府授权一个权威机构“加拿大实验动物管理委员会(CCAC)”负责实验动物机构认可,政府采信 CCAC 的认可结果。CCAC 与我国合格评定国家认可机构(CNAS)的设置和地位极为相似。CCAC 成立于 1968 年,由加拿大农业部、环境部、健康和福利部、国防部、全国研究、医学研究理事会、国立癌症研究所、自然科学和工程研究理事会、药品制造商联合会等 24 个机构的代表组成,由政府授权,独立运作,自己制定、发布和实施相关的认可政策、规则、程序和指南等文件,专项负责加拿大实验动物生产和使用情况认可评审,结果得到政府采信。其也是自愿认可制度,但是对于加拿大政府资助的项目在涉及实验动物时,机构必须获得 CCAC 的证书。CCAC 的证书在国际上具有权威性,美国相关的机构如 NIH 一般均承认 CCAC 的证书。

CCAC 对实验动物机构认可的依据主要有：《实验用动物管理与使用指南》《CCAC 政策关于动物管理委员会标准条例的陈述》《兽医护理的加拿大实验动物医学协会标准》(CALAM 标准)《家畜动物管理委员会行为准则》《实验室生物安全指南》《用于处理水生动物病原体设备的标准》等。对实验动物机构认可评审的主要内容包括：动物管理与使用计划，动物管理委员会(ACC)的组成、功能和绩效，动物管理与使用实践的实用性、程序和设施，对动物使用人员的培训，批准后监督，职业健康和安全，所有与动物计划相关的风险和风险处理等。

二、国内背景

相对而言，我国对实验动物机构的管理目前主要采用的是行政许可模式，与英国类似。尽管我国科技部门的管理规定也有对动物福利方面的要求，但是与其他国家相比，尤其在对实验动物福利方面的关注程度还有差距，鉴于我国社会的发展现状，行政许可通常适用于入门要求，还不能完全等同采用国际先进标准。

我国于 1988 年实施了《实验动物管理条例》，内容主要涉及动物质量；2006 年科技部发布了《善待实验动物的指导性意见》，要求在饲养管理和使用实验动物过程中，要采取有效措施，使实验动物免遭不必要的伤害、饥渴、不适、惊恐、折磨、疾病和疼痛，保证动物能够实现自然行为，受到良好的管理与照料，为其提供清洁、舒适的生活环境，提供充足的、保证健康的食物、饮水，避免或减轻疼痛和痛苦等。在实施国家政策的过程中，在该领域一直缺乏一部系统的国家标准，以及相应的评价体系。

在国家科技部、国家质检总局和国家认监委的支持下，中国合格评定国家认可中心于 2011 年联合国内相关部门提出了构建符合中国国情并能与国际通行做法相接轨的中国实验动物机构认可制度的建议，相关的研究被列入了国家“十二五”科技支撑计划《实验动物质量保证条件和认可评价关键技术与示范》(项目编号：2011BAI15B03)。同年，全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)组织，委托中国合格评定国家认可中心牵头，联合国内权威的相关机构，共同完成《实验动物机构质量和能力的通用要求》的制标任务(任务编号为 20100252-T-469)。开启了我国实验动物机构质量和能力管理的新路经，与我国行政监管制度互补，将使我国实验动物机构的管理进入新的模式。

在党的“十八大”召开之后，全面深化改革成为我国发展的主旋律。在有关加快转变政府职能方面，《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》明确提出了：进一步简政放权，深化行政审批制度改革，最大限度减少中央政府对微观事务的管理，市场机制能有效调节的经济活动，一律取消审批，对保留的行政审批事项要规范管理、提高效率；推广政府购买服务，凡属事务性管理服务，原则上都要引入竞争机制，通过合同、委托等方式向社会购买。

建立第三方的实验动物机构认可评价制度，符合我国改革发展的大趋势。本标准正是在这样的背景下制定并发布实施的，将是我国实验动物管理前进之路上的

一座重要里程碑。

第二节 标准编制的原则和特点

一、标准的编制原则

①先进性原则：本标准的编制立足于与国际接轨，主要参考了国际先进国家的经验和做法，同时，结合国家科技部“十二五”科技支撑项目的研究成果，以及我国多年的现行实验动物许可管理经验、国家认可制度的经验，形成了在内容、可操作性等方面均达到国际先进水平或领先水平的标准。

②相容性原则：本标准的结构和技术内容部分充分考虑了与现有国际实验动物认可标准的兼容，这为将来实现实验动物机构认可的国际互认奠定了基础。同时，本标准是一个涵盖多学科的通用标准，注意了与现有国家标准之间要相互协调，特别是在管理体系方面，可保证与多种管理体系相互兼容。

③编写的规范性原则：标准的编写格式按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》的要求，另外，该标准属于合格评定的范畴，术语和定义与 GB/T 27000《合格评定 词汇和通用原则》保持一致。与 AAALAC 等机构发布的指南不同，本标准严格遵循了 ISO 对标准编写的要求，因此，其要求明确、规范性强，在国家的法规标准体系中，地位明确，被相关方广泛采用。从国家标准的意义上看，本标准是世界上首个在该领域的国家标准，将对未来形成 ISO 标准具有重大的促进作用。

二、标准的特点

本标准的结构和内容充分考虑了与国内现有标准的接口，体现了通用的特点，同时保证了在多个技术领域（如管理、建筑、兽医、安全、职业健康安全等）的协调一致，并突出重点。

实验动物机构的活动涉及多个领域，包括质量、安全、职业健康、动物福利等，上述领域均有特定管理体系，为避免机构多头绪管理，繁而不实，项目组充分利用相关的管理工具，结合实验动物机构的特点，有机融合了不同体系的管理要求，以 PDCA 和过程控制理论为宗旨，建立了统一的体系，强调风险管理，达到了很强的实用性。

针对我国实验动物设施专业相对较弱的特点，结合科研、国内外建筑经验，明确了建筑原则和关键技术要求，以通过保证设计的合理性和先进性，降低后期管理的复杂性，充分体现了标准的引领作用。

本标准充分借鉴了我国和国际对安全管理的适用要求，同时，考虑了实验动物机构的特点，注重人—动物—环境之间的交互作用，以达到保证人员、动物、环境之间的和谐与安全的目的。

本标准坚持的理念是动物福利与动物质量的关系是密不可分的。对于有生命之

动物而言，其福利的优劣将对其生长质量和生活质量有直接影响，而非将二者对立起来，同时，考虑社会、经济和文化发展的背景，以现实的态度认识保证动物福利的重要意义，以期引导相关人员自觉关注动物的福利，按社会现行可接受的准则对待和使用实验动物。

本标准虽然以关注动物的福利和质量为核心内容，但同时强调保证人员的职业健康和安全，我们应牢记，如果有冲突，应以保证人的根本利益为本。

第三节 标准的主要内容

本标准包括八章和两个附录，分别为：

●第一章 范围

规定了实验动物机构的设施、管理和运作运行在质量、安全、动物福利、职业健康等方面应达到的基本要求。本标准所提及的实验动物包括各种来源的专门培育的实验动物和用于实验的其他各类动物，适用于所有从事实验动物生产繁育和从事动物实验的机构。

●第二章 规范引用文件

●第三章 术语与定义

●第四章 管理要求

内容包括：组织和管理；人员要求；管理体系文件；管理手册；程序文件；说明及操作规程；安全手册；记录；标识系统；文件控制；工作计划；检查；不符合项的识别和控制；纠正措施；预防措施；持续改进；内部审核；管理评审。

●第五章 硬件设施

内容包括：实验动物设施的规划与设计原则以及建造要求等。其中建造要求包括总则；功能区和辅助区；围护结构；通风和空调；给水和排水；污物处理和消毒灭菌；电力和照明；通信；自控、监视和报警等；水生动物和其他低等动物饲养室；其他特殊用途的设施；室内饲养笼器具等。

●第六章 动物饲养管理

内容包括：动物饲养管理总则；环境控制与监测；动物行为管理；动物身份管理；动物遗传特性管理；动物营养与卫生管理；饲养环境的卫生。

●第七章 动物医护管理

内容包括：动物的采购；动物包装与运输；动物疾病预防与控制（总则、动物检疫与隔离、动物疾病监视和监测、动物疾病的控制、动物的生物安全）；动物医护（总则、兽医手术及护理、手术方案计划、术前准备、麻醉与镇痛、手术、术中监护、术后观察和护理、疾病医护、疼痛与痛苦、急救、人道终止、病历）。

●第八章 职业健康与安全

内容包括：总则；风险评估；危险源管理与控制；行为控制；人员能力要求与

培训；设施的设计保证及运行管理；设备检查与性能保证；个体防护装备；职业健康保健服务；职业健康安全信息沟通；职业健康安全绩效监测；应急准备和响应等。

●附录 A

为规范性附录，主要规定了 IACUC 的职责与管理要求。

●附录 B

为资料性附录，介绍了动物使用的减少、优化和替代的“3R”原则。

第四节 标准的作用和意义

实验动物是科学研究和生物医药产业和生命科学研究使用的重要对象，实验动物机构是保证实验动物质量和动物实验质量的载体，规范其人员、设施、环境、管理和运作程序等是保证动物质量和动物实验质量的良好途径。随着社会发展和人类意识的变化，关注动物福利是必然趋势。本标准同时关注动物福利与质量，通过借鉴国际上公认的管理工具和科学成果，指导实验动物机构通过对涉及动物生产繁育和使用全周期的过程进行管理，实现科学和人道地对待动物、减少或避免使用动物，同时，保证实验动物和动物实验的质量，保证员工的职业健康，保证安全和环境友好，并促进科学事业的发展。其重要作用及意义突出表现在以下几个方面：

一、有助于完善我国现行的实验动物管理机制

我国现行的实验动物机构许可证制度从 20 世纪 80 年代实施，鉴于国内外在该领域内的快速发展，修订《实验动物管理条例》的需求迫切，可以预期实验动物福利和伦理等内容将会成为关注焦点，因此，本标准可直接作为该法规实施的技术支撑。目前，国家科技部和认监委正在研究新形势下我国实验动物机构的管理机制，探讨引入实验动物认可机制，而该标准可作为实验动物机构认可的基本准则。

二、保证我国科技和经济的快速发展对实验动物质量的需求

我国目前采用的实验动物机构许可证制度是入门要求，在很多情况下不能满足我国科技发展和经济发展对实验动物质量的需求，已经出现成果不被承认，国际合作难以进行，疫苗质量、食品、药品安全性评价结果不可靠等严重问题；同时，由于成本问题，也造成了实验动物机构和相关产业的低水平重复或恶性竞争等。建立与国际接轨的标准，可以满足用户不同层次的需求，促进发展。

三、可成为克服新形势下技术性贸易壁垒的重要手段

实验动物的质量和福利已经被发达国家越来越多地作为技术性贸易壁垒使用。几乎所有的国家均对实验动物的福利有要求，美国、加拿大、欧盟等均要求涉及实验动物的实验、研发、产品生产等过程必须符合他们自己的相关规定，使得其他国家包括我国在化学品、食品、药品、化妆品等方面的出口严重受阻；实验动物相关

的产品难以进入国际市场；不得不大量引进他们的产品，甚至必须用高价通过他们的评价。

四、可进一步丰富和完善我国的实验动物标准体系

从我国实验动物的标准体系看，主要由实验动物品种品系标准、实验动物本身质量标准 and 实验动物的质量检测方法标准构成。在标准体系构建方面尚缺乏对实验动物机构本身的要求。由于动物的质量和福利依赖于人的饲养，不对实验动物机构本身的质量和能力的设立标准，就难以从根本上保障动物的质量和福利。

五、促进我国实验动物相关领域的发展

首次在相关实验动物的国家标准中提出了动物福利、实验动物兽医师、职业健康安全等概念和相关要求，这将有力促进我国实验动物兽医师的培养与国际接轨的进程、提升我国实验动物机构职业健康安全水平，特别是在动物福利领域，将带动该领域相关产业的发展、理论研究、学科建设和基础教育水平的提升。

第二章 范围和规范性引用文件

第一节 范围

【标准条款】

1 范围 本标准规定了实验动物机构的设施、管理和运行在质量、安全、动物福利、职业健康等方面应达到的基本要求。本标准所提及的实验动物包括各种来源的用于实验的动物。 本标准适用于所有从事实验动物生产繁育和从事动物实验的机构。
--

【理解要点】

本章规定了标准的基本内容和适用范围。

本标准是一个关于实验动物机构质量和能力的通用要求，包括了实验动物机构的设施、管理和运行在质量、安全、动物福利、职业健康等方面应达到的基本要求。

所谓质量是“一组固有特性满足要求的程度”（ISO 9000：2005），对于实验动物机构而言，即保证所有规定的事项满足相应的标准。应理解，质量标准通常由客户提出，不同的机构也可以有不同的标准，但是，法律法规、标准、行业共识等是刚性要求。追求卓越是机构发展和竞争的需求，质量标准是动态的，持续改进是质量管理的要义。

本标准所提及的实验动物包括各种来源的用于实验的动物。有些国家，在涉及动物福利的要求时，明确了诸如哺乳动物、脊椎动物等，而本标准未在文中做出限定。因为本标准涉及的不仅仅是福利，正如标准引言所指出的“我们要意识到，什么是动物本身真正所需要的福利是难以有统一答案的，其受社会、经济和文化发展的影响。进入文明社会以来，人们通过对动物和人类本身的认识，对人与动物的关系形成了很多共识，但这种认识也是不断发展和变化的。因此，使用本标准者应注意追踪该领域的最新进展。至少，实验动物机构可以做到的是根据相关主管部门的要求，按照系统的理念对员工的工作行为进行管理并对动物的生长环境和生活环境进行控制，按社会现行可接受的准则对待和使用实验动物”。这也是本标准理念的先进所在。

本标准的适用对象是实验动物机构。实验动物机构（laboratory animal institutions）在本标准中的定义（3.7）是：培育、饲养实验动物和（或）从事动物实验的机构，包括了从事实验动物生产繁育、饲养的机构，以及利用实验动物进行动物试验、开展科学研究或教学的机构。本标准使用了“机构”一词，机构不仅仅指硬件设施，也包含了法律地位、管理体系、人员、环境、能力等内涵。

本标准的目的是通过借鉴国际上公认的管理工具和科学成果，指导实验动物机构通过对涉及动物生产繁育和使用全周期的过程进行管理，实现科学和人道地对待动物和减少或避免使用动物，同时，保证实验动物和动物实验的质量，保证员工的职业健康，保证安全和环境友好，并促进科学事业的发展。

第二节 规范性引用文件

【标准条款】

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 14925—2010 实验动物 环境及设施

GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 28001 职业健康安全管理体系 要求

GB/T 28002 职业健康安全管理体系 实施指南

GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50447—2008 实验动物设施建筑技术规范

【理解要点】

本章明确了标准所引用的规范性文件。规范性引用文件是标准制定工作中的一种科学方法，通过在标准中引用其他有关标准等文件，将相关标准中的内容纳入本标准中，并构成本标准的一部分内容。在本标准中共有 8 个规范性引用文件，注明日期的 4 个标准均是涉及建设要求的强制性国家标准，主要是考虑在满足要求的前提下，避免因引用标准的变化影响本标准的使用，给实验动物机构带来不必要的麻烦。从应用的角度看，虽然注明日期的标准中的相关要求已经满足本标准的宗旨，但是适用时，仍鼓励各方使用最新版本的要求，特别是强制性要求。

GB 14925—2010《实验动物 环境及设施》规定了实验动物及动物实验设施和

环境条件的技术要求及检测方法，同时规定了垫料、饮水和笼具的原则要求。

GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》规定了实验室生物安全管理和实验室的建设原则，同时，还规定了生物安全分级、实验室设施设备的配置、个人防护和实验室安全行为的要求。如果实验动物机构涉及实验室生物安全问题，应参照该标准的要求。

GB 50346—2011《生物安全实验室建筑技术规范》强调了生物安全实验室的建设应切实遵循物理隔离的建筑技术原则，以生物安全为核心，确保实验人员的安全和实验室周围环境的安全，并满足实验对象对环境的要求，做到实用，经济。涉及生物安全的实验动物实验室在新建、改建和扩建时的设计、施工和验收都应遵守该标准的规定。

GB 50447—2008《实验动物设施建筑技术规范》适用于新建、改建、扩建的实验动物设施的设计、施工、工程检测和工程验收。实验动物设施的建设应以实用、经济为原则。

GB/T 24001《环境管理体系 要求及使用指南》规定了对环境管理体系的要求，使一个组织能够根据法律法规和其应遵守的其他要求，以及关于重要环境因素的信息，制定和实施环境方针与目标，适用于组织确定其能够控制的或能够施加影响的那些环境因素。

GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》规定了实验室进行检测和（或）校准的能力（包括抽样能力）的通用要求。这些检测和校准包括应用标准方法、非标准方法和实验室制定的方法进行的检测和校准。该标准适用于所有从事检测和（或）校准的组织，包括诸如第一方、第二方和第三方实验室，以及将检测和（或）校准作为检查和产品认证工作一部分的实验室。该标准适用于所有实验室，不论其人员数量的多少或检测和（或）校准活动范围的大小。

GB/T 28001《职业健康安全管理体系 要求》提出对职业健康安全管理体系的要求，旨在使一个组织能够控制职业健康安全风险并改进其绩效。他并未提出具体的职业健康安全绩效准则，也未作出设计管理体系的具体规定。

GB/T 28002《职业健康安全管理体系 实施指南》为 GB/T 28001《职业健康安全管理体系规范》的应用提供了一般的建议。帮助理解和实施 GB/T 28001，解释了 GB/T 28001 的基本原理，阐述了各项要求的意图、典型输入、过程和典型输出。标准既不对 GB/T 28001 中规定的条文提出另外的要求，也不对 GB/T 28001 的实施方法作出强制性规定。

为保证本标准的要求与国际接轨，在编制过程中也参考了国外其他的专业文献，如：《实验动物饲养管理和使用指南》〔第 8 版（NRC）〕；《用于实验及其他科学目的的脊椎动物保护欧洲条约》（ETS No. 123）；《欧盟保护实验动物指令》2010/63/EU；《实验动物管理与使用指南》（CCAC）等。

需注意的是，满足了上述文件的要求，并不意味着同时满足了本标准的要求。