

实验动物科学丛书 3

丛书总主编 秦 川

· I 实验动物管理系列 ·

中国实验动物学会 团体标准汇编及 实施指南

第一卷
(上册)

秦 川 主编



科学出版社

实验动物科学丛书 3

丛书总主编 / 秦川

I 实验动物管理系列

中国实验动物学会
团体标准汇编及实施指南

(第一卷)

(上册)

秦 川 主编

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书收录了由全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC281)和中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会联合组织编制的第一批中国实验动物学会团体标准及实施指南,分为四个部分:实验动物基础通用系列标准、实验动物管理系列标准、实验动物质量控制系列标准、实验动物检测方法系列标准。基础通用系列标准包括从业人员和术语2项。管理系列标准包括健康监测、小鼠大鼠命名、动物实验报告、动物实验偏倚、动物实验生物安全5项。质量控制系列标准包括树鼩、SPF鸡、SPF鸭、SPF猪等11项。检测方法系列标准包括鸭I型肝炎病毒、牛棒状杆菌、小鼠诺如病毒、布鲁杆菌、螺杆菌、小鼠肝炎病毒、小鼠脑脊髓炎病毒、小鼠细小病毒(MPV株和MVM株)、小鼠和大鼠微卫星DNA标记的检测方法10项,总计28项标准及相关实施指南。

本书适用于实验动物学、医学、生物学、兽医学研究机构和高等院校从事实验动物生产、使用、管理和检测等相关研究、技术和管理人员使用,也可供对实验动物标准化工作感兴趣的相关人员使用。

图书在版编目(CIP)数据

中国实验动物学会团体标准汇编及实施指南(第一卷)/秦川主编.

—北京:科学出版社,2018.3

ISBN 978-7-03-053996-0

I. ①中… II. ①秦… III. ①实验动物学-标准-中国 IV. ①Q95-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第175351号

责任编辑:罗 静 / 责任校对:李 影

责任印制:张 伟 / 封面设计:北京图阅盛世文化传媒有限公司

科 学 出 版 社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京教图印刷有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018年3月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2018年3月第一次印刷 印张:36

字数:840 000

— 定价:258.00元(上下册)

(如有印装质量问题,我社负责调换)

目 录

上 册

第一篇 实验动物基础通用系列标准

T/CALAS 1—2016	实验动物	从业人员要求	3
T/CALAS 2—2017	实验动物	术语	11

第二篇 实验动物管理系列标准

T/CALAS 3—2017	实验动物	健康监测总则	39
T/CALAS 4—2017	实验动物	小鼠、大鼠品系命名规范	47
T/CALAS 5—2017	实验动物	动物实验报告指南	61
T/CALAS 6—2017	实验动物	动物实验偏倚风险评估指南	69
T/CALAS 7—2017	实验动物	动物实验生物安全通用要求	77

第三篇 实验动物质量控制系列标准

T/CALAS 8—2017	实验动物	树鼩微生物学等级及监测	91
T/CALAS 9—2017	实验动物	树鼩寄生虫学等级及监测	101
T/CALAS 10—2017	实验动物	树鼩环境及设施	107
T/CALAS 11—2017	实验动物	树鼩遗传质量控制	117
T/CALAS 12—2017	实验动物	树鼩配合饲料	125
T/CALAS 13—2017	实验动物	树鼩病理学诊断规范	131
T/CALAS 15—2017	实验动物	SPF 鸡配合饲料	143
T/CALAS 16—2017	实验动物	SPF 鸡遗传质量控制	149
T/CALAS 17—2017	实验动物	SPF 鸭配合饲料	159
T/CALAS 18—2017	实验动物	SPF 鸭微生物学监测总则	165
T/CALAS 19—2017	实验动物	SPF 猪遗传质量控制	171

第四篇 实验动物检测方法系列标准

T/CALAS 14—2017	实验动物	SPF 鸭 I 型鸭病毒性肝炎检测方法	181
T/CALAS 20—2017	实验动物	牛棒状杆菌检测方法	187

T/CALAS 21—2017	实验动物	小鼠、大鼠微卫星 DNA 标记检测方法	193
T/CALAS 22—2017	实验动物	小鼠诺如病毒检测方法	205
T/CALAS 23—2017	实验动物	布鲁杆菌 PCR 检测方法	221
T/CALAS 24—2017	实验动物	螺杆菌 PCR 检测方法	227
T/CALAS 25—2017	实验动物	小鼠肝炎病毒 PCR 检测方法	239
T/CALAS 26—2017	实验动物	小鼠脑脊髓炎病毒 PCR 检测方法	249
T/CALAS 27—2017	实验动物	小鼠细小病毒 MPV 株 PCR 检测方法	259
T/CALAS 28—2017	实验动物	小鼠细小病毒 MVM 株 PCR 检测方法	267

下 册

第一篇 实验动物基础通用系列标准

第一章	T/CALAS 1—2016《实验动物	从业人员要求》实施指南	279
第二章	T/CALAS 2—2017《实验动物	术语》实施指南	288

第二篇 实验动物管理系列标准

第三章	T/CALAS 3—2017《实验动物	健康监测总则》实施指南	295
第四章	T/CALAS 4—2017《实验动物	小鼠、大鼠品系命名规范》实施指南	303
第五章	T/CALAS 5—2017《实验动物	动物实验报告指南》实施指南	313
第六章	T/CALAS 6—2017《实验动物	动物实验偏倚风险评估指南》实施指南	318
第七章	T/CALAS 7—2017《实验动物	动物实验生物安全通用要求》实施指南	322

第三篇 实验动物质量控制系列标准

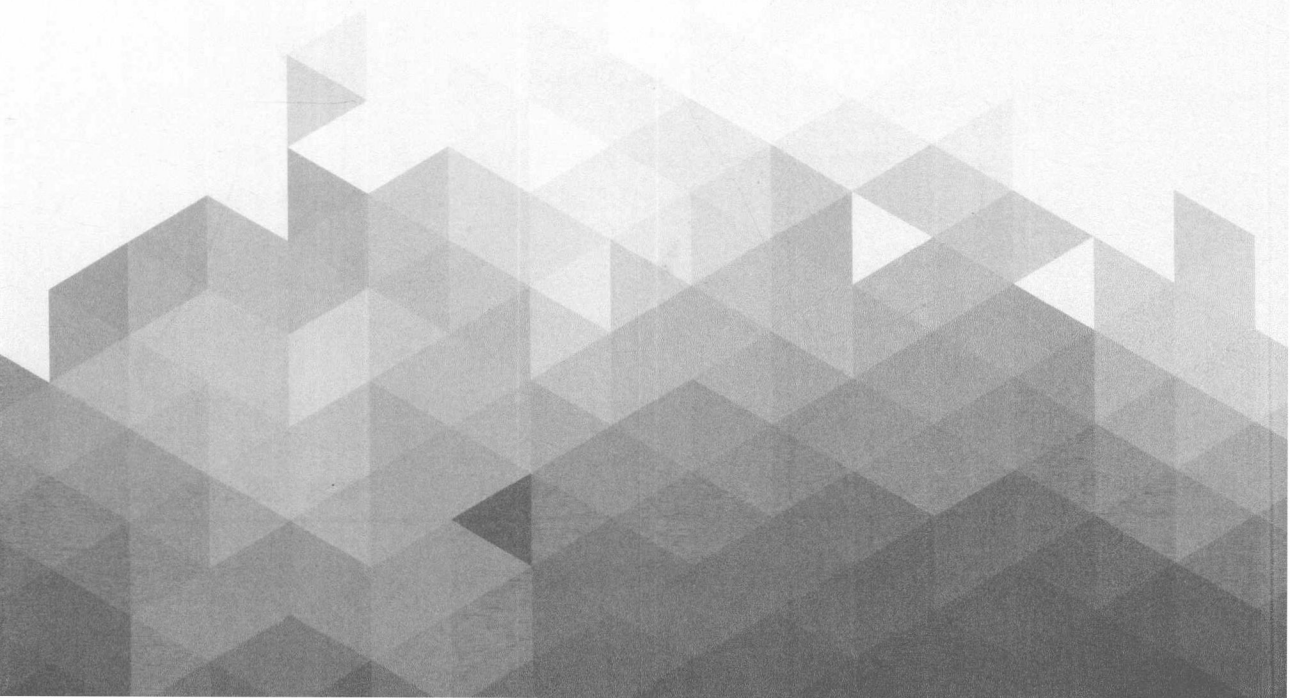
第八章	T/CALAS 8—2017《实验动物	树鼩微生物学等级及监测》实施指南	331
第九章	T/CALAS 9—2017《实验动物	树鼩寄生虫学等级及监测》实施指南	338
第十章	T/CALAS 10—2017《实验动物	树鼩环境及设施》实施指南	344
第十一章	T/CALAS 11—2017《实验动物	树鼩遗传质量控制》实施指南	350
第十二章	T/CALAS 12—2017《实验动物	树鼩配合饲料》实施指南	360
第十三章	T/CALAS 13—2017《实验动物	树鼩病理学诊断规范》实施指南	367
第十四章	T/CALAS 15—2017《实验动物	SPF 鸡配合饲料》实施指南	374
第十五章	T/CALAS 16—2017《实验动物	SPF 鸡遗传质量控制》实施指南	380
第十六章	T/CALAS 17—2017《实验动物	SPF 鸭配合饲料》实施指南	392
第十七章	T/CALAS 18—2017《实验动物	SPF 鸭微生物学监测总则》实施指南	398
第十八章	T/CALAS 19—2017《实验动物	SPF 猪遗传质量控制》实施指南	403

第四篇 实验动物检测方法系列标准

第十九章	T/CALAS 14—2017《实验动物 SPF 鸭 I 型鸭病毒性肝炎检测方法》实施指南	417
第二十章	T/CALAS 20—2017《实验动物 牛棒状杆菌检测方法》实施指南	425
第二十一章	T/CALAS 21—2017《实验动物 小鼠、大鼠微卫星 DNA 标记检测方法》实施指南	433
第二十二章	T/CALAS 22—2017《实验动物 小鼠诺如病毒检测方法》实施指南	436
第二十三章	T/CALAS 23—2017《实验动物 布鲁杆菌 PCR 检测方法》实施指南	459
第二十四章	T/CALAS 24—2017《实验动物 螺杆菌 PCR 检测方法》实施指南	465
第二十五章	T/CALAS 25—2017《实验动物 小鼠肝炎病毒 PCR 检测方法》实施指南	485
第二十六章	T/CALAS 26—2017《实验动物 小鼠脑脊髓炎病毒 PCR 检测方法》实施指南	504
第二十七章	T/CALAS 27—2017《实验动物 小鼠细小病毒 MPV 株 PCR 检测方法》实施指南	524
第二十八章	T/CALAS 28—2017《实验动物 小鼠细小病毒 MVM 株 PCR 检测方法》实施指南	542

第一篇

实验动物基础通用系列标准



ICS 65.020.30

B 44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS 1—2016

实验动物 从业人员要求

Laboratory animal - Requirement for laboratory animal practitioner

2015-12-25 发布

2016-01-01 实施

中国实验动物学会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则编写。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由中国实验动物学会归口。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会 (SAC/TC281) 技术审查。

本标准由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草。

本标准起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所、中国农业大学、中国医科大学、首都医科大学、南京医科大学。

本标准主要起草人：秦川、赵德明、郑志红、魏强、王钜、陈振文、肖杭、孔琪。

实验动物 从业人员要求

1 范围

本标准规定了实验动物从业人员的分类、专业水平要求、技能等级培训及专业水平评定、管理要求等的通用要求。

本标准适用于实验动物从业人员的专业水平评定。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

实验动物从业人员 laboratory animal practitioner

从事实验动物或动物实验相关工作的各类人员，包括研究人员、技术人员、管理人员、实验动物医师、辅助人员、阶段性从业人员。

2.2

技能等级培训 skill level training

实验动物从业人员为获得本标准中的各类从业人员相关等级的技能进行的专业培训。

2.3

专业水平证书 professional level certificate

实验动物从业人员经过实验动物相关机构技能等级培训，经专业水平评定后，获得的专业水平证明。

2.4

实验动物技术人员 laboratory animal technician

从事实验动物饲育、动物实验技术工作的人员。

2.5

实验动物管理人员 manager of laboratory animal resource

从事实验动物和动物实验设施运行及资源管理工作的人员。

2.6

实验动物医师 laboratory animal veterinarian

从事实验动物疾病预防、诊断和治疗，护理和动物福利相关工作的人员。

2.7

实验动物研究人员 laboratory animal researcher

从事实验动物科学、技术研究工作的人员。

2.8

实验动物辅助人员 laboratory animal associate support practitioner

从事实验动物设施、设备运行维护、相关产品生产、运输、经营和废弃物处理等工作

的人员。

2.9

实验动物阶段性从业人员 laboratory animal phased practitioner

工作中的某个阶段（通常为一年以内）从事实验动物或动物实验的医师、进修生等人员。

3 从业人员分类

根据实验动物从业人员所从事工作的性质分为以下六类。

3.1 实验动物技术人员系列

3.1.1 实验动物助理技师（assistant laboratory animal technician, ALAT）

3.1.2 实验动物技师（laboratory animal technician, LAT）

3.1.3 实验动物技术专家（laboratory animal technologist, LATG）

3.2 实验动物管理人员系列

3.2.1 实验动物管理师（manager of laboratory animal resource, MAR）

3.2.2 实验动物高级管理师（senior manager of laboratory animal resource, SMAR）

3.3 实验动物医师系列

3.3.1 实验动物助理医师（assistant laboratory animal veterinarian, ALAV）

3.3.2 实验动物医师（laboratory animal veterinarian, LAV）

3.3.3 实验动物高级医师（senior laboratory animal veterinarian, SLAV）

3.4 实验动物研究人员系列

3.4.1 实验动物初级研究员（junior laboratory animal researcher, JLAR）

3.4.2 实验动物中级研究员（laboratory animal researcher, LAR）

3.4.3 实验动物高级研究员（senior laboratory animal researcher, SLAR）

3.5 实验动物辅助人员（laboratory animal associate support practitioner, LASP）

3.6 实验动物阶段性从业人员（laboratory animal phased practitioner, LAPP）

4 从业人员专业水平要求

4.1 基本要求

4.1.1 遵守实验动物相关法律法规。

4.1.2 受过相应的专业教育和培训。

4.1.3 符合实验动物从业人员健康要求。

4.1.4 获得实验动物从业人员岗位证书。

4.2 工作年限及考试要求

4.2.1 实验动物技术人员系列

4.2.1.1 实验动物助理技师，需具备下列条件之一：

- a) 具有中专及以下学历，从事实验动物领域工作 2 年及以上，并通过 A-1 类考试；
- b) 具有大专及以上学历，通过 A-1 类考试。

4.2.1.2 实验动物技师，需具备下列条件之一：

a) 获得实验动物助理技师证书后，继续从事实验动物领域工作 2 年及以上，并通过实验动物技术人员 A-2 类考试；

b) 具有生物、医学类相关专业本科学历，从事实验动物领域工作半年及以上，通过实验动物技术人员 A-2 类考试。

4.2.1.3 实验动物技术专家，需具备下列条件之一：

a) 具有大专及以上学历，获得实验动物技师证书后，继续从事实验动物领域工作 2 年及以上，并通过实验动物技术人员 A-3 类考试；

b) 具有生物类、医学类相关专业研究生学历（学位），从事实验动物领域工作 2 年及以上，并通过实验动物技术人员 A-3 类考试。

4.2.2 实验动物管理人员系列

4.2.2.1 实验动物管理师，需具备下列条件之一：

a) 具有本科学历，从事实验动物领域工作 5 年及以上，其中从事实验动物管理工作 3 年及以上，并通过实验动物管理人员 B-1 类考试；

b) 具有管理类、生物类、医学类相关专业研究生学历（学位），从事实验动物领域工作 3 年及以上，其中从事实验动物管理工作 2 年及以上，并通过实验动物管理人员 B-1 类考试。

4.2.2.2 实验动物高级管理师：具有本科及以上学历，获得实验动物管理师证书后，继续从事实验动物管理工作 3 年及以上，并通过实验动物管理人员 B-2 类考试。

4.2.3 实验动物医师系列

4.2.3.1 实验动物助理医师：具有兽医学相关专业专科以上学历的人员，从事实验动物工作 1 年以上，通过实验动物医师 C-1 类考试。

4.2.3.2 实验动物医师，需具备下列条件之一：

a) 获得实验动物助理医师证书或国家执业助理兽医师证书后，从事实验动物工作 2 年以上，通过实验动物医师 C-2 类考试；

b) 具有兽医学相关专业本科及以上学历或获得国家执业兽医师后，从事实验动物工作 1 年以上，通过实验动物医师 C-2 类考试。

4.2.3.3 实验动物高级医师：获得实验动物医师证书后，继续从事实验动物工作 3 年以上，通过实验动物医师 C-3 类考试。

4.2.4 实验动物研究人员系列

4.2.4.1 实验动物初级研究员：获得国家认可的研究实习员或其他等同水平的职称后，通过实验动物研究人员 D-1 类考试；

4.2.4.2 实验动物中级研究员：获得实验动物初级研究员证书后，继续从事实验动物工作 2 年以上，通过实验动物研究人员 D-2 类考试。

4.2.4.3 实验动物高级研究员：获得实验动物中级研究员证书后，继续从事实验动物工作 2 年以上，通过实验动物研究人员 D-3 类考试。

4.2.5 实验动物辅助人员，需具备下列条件：

- a) 经过实验动物基础知识及基本技能培训;
- b) 获得所从事职业的基本技能专业水平证书。

4.2.6 实验动物阶段性从业人员, 需具备下列条件:

- a) 经过实验动物基础知识及基本技能培训;
- b) 获得所从事职业的阶段性从业人员专业水平证书。

*4.2 中的工作年限可累积, 实验动物从业人员专业水平考试分类见附录 A。

4.3 能力要求

4.3.1 实验动物技术人员系列

4.3.1.1 实验动物助理技师: 掌握实验动物学及动物福利基础知识, 实验动物饲养基本技能, 了解实验动物健康、疾病预防与控制、设施管理、动物实验的准备等基本技能。

4.3.1.2 实验动物技师: 掌握实验动物的繁育和动物实验基本操作技术, 熟悉实验动物健康、疾病预防与控制、动物福利、设施管理、疾病模型动物基本概念和特征、饲养环境的检测技术等知识。

4.3.1.3 实验动物技术专家, 需具备下列能力要求:

- a) 掌握实验动物科学基础理论;
- b) 掌握实验动物各品系饲养、保种技术、生物学特性和常用动物实验操作技术;
- c) 熟练掌握和运用实验动物健康、疾病预防与控制、动物福利、设施管理等知识, 并具有解决工作中遇到实际问题的能力;
- d) 具有一定的组织、管理与培训实验动物助理技师和技师的能力。

4.3.2 实验动物管理人员系列

4.3.2.1 实验动物管理师, 需具备下列能力要求:

- a) 掌握实验动物科学的基础知识和常规实践操作技能;
- b) 掌握实验动物福利、伦理和法规相关知识;
- c) 掌握实验动物设施运行管理与维护的基本知识和基本技能, 并具有解决常见问题的管理能力;
- d) 具有管理实验动物和技术人员及实验动物环境设施的能力, 有能力对实验动物从业人员进行培训。

4.3.2.2 实验动物高级管理师, 需具备下列能力要求:

- a) 能够运用实验动物科学的理论知识和实践操作技能组织管理实验动物繁育、保种、育种、生产供应、动物实验及实验动物质量控制等;
- b) 掌握并运用实验动物福利、伦理和法规相关知识进行相应的管理工作;
- c) 熟练掌握实验动物设施运行管理与维护知识和技能, 并具有解决实际问题的组织、管理能力;
- d) 有能力对实验动物从业人员进行相关的培训、人员调配及组织实施;
- e) 能够承担或参与实验动物相关课题研究。

4.3.3 实验动物医师系列

4.3.3.1 实验动物助理医师, 需具备下列能力要求:

- a) 了解实验动物学及相关学科基础知识;

- b) 了解实验动物福利、伦理和法规相关知识;
- c) 熟悉实验动物疾病的诊断、监测、预防和治疗;
- d) 掌握实验动物保定和操作, 安死术以及其他方法。

4.3.3.2 实验动物医师, 需具备下列能力要求:

- a) 掌握实验动物学及相关学科基础知识;
- b) 掌握实验动物福利、伦理和法规相关知识;
- c) 掌握实验动物疾病的诊断、监测、预防、治疗;
- d) 监督指导实验动物保定和操作, 安死术以及其他方法的监督和指导。

4.3.3.3 实验动物高级医师, 需具备下列能力要求:

- a) 掌握实验动物学及相关学科基础知识; 掌握实验动物福利、伦理和法规相关知识; 对实验动物疾病进行诊断、监测、预防、治疗、处置及相应的组织实施;
- b) 监督指导实验动物相关操作;
- c) 为实验动物研究人员提供专业指导及培训。

4.3.4 实验动物研究人员系列

4.3.4.1 实验动物初级研究员, 需具备下列能力要求:

- a) 了解实验动物一般生物学特性、饲养、微生物学、疾病学等基本相关知识;
- b) 了解实验动物福利、伦理和法规相关知识;
- c) 掌握动物实验基础理论知识及实验操作技术。

4.3.4.2 实验动物中级研究员, 需具备下列能力要求:

- a) 掌握实验动物一般生物学特性、饲养、微生物学、疾病学等基本相关知识;
- b) 掌握实验动物福利、伦理和法规相关知识;
- c) 掌握动物实验基础理论知识及实验操作技术;
- d) 具有参与完成实验动物相关课题研究的能力。

4.3.4.3 实验动物高级研究员, 需具备下列能力要求:

- a) 熟练掌握实验动物学及相关学科基础知识, 了解实验动物科学发展的前沿知识, 科学地开展实验动物及动物实验研究;
- b) 具有独立承担实验动物相关课题研究的能力, 能够独立进行科研设计、课题实施, 并为实验动物研究人员提供专业指导及培训等。

4.3.5 实验动物辅助人员: 熟练掌握相关专业技术领域知识和技能并具有解决实际问题的实践能力。

4.3.6 实验动物阶段性从业人员, 需具备下列能力要求:

- a) 了解实验动物基础知识;
- b) 掌握所从事职业的基本技能。

5 技能等级培训及专业水平评定

5.1 技能等级培训

5.1.1 培训机构: 各级实验动物从业人员培训机构经国家级实验动物学会审批、认可后, 方可开展实验动物从业人员技能等级培训。

- 5.1.2 培训对象：拟申请专业水平评定的实验动物从业人员。
- 5.1.3 培训考试：国家实验动物学会组织从业人员专业水平考试。
- 5.2 专业水平评定
- 5.2.1 国家级实验动物学会负责实验动物从业人员职业专业水平的评定及证书的颁发。
- 5.2.2 国家级实验动物学会应针对不同分类、不同级别的从业人员制定每年需完成的继续教育学分的要求。
- 5.2.3 继续教育的形式：国家级、省级相关专业的继续教育、会议及培训。

6 管理要求

- (1) 国家级实验动物学会是实验动物从业人员职业技能等级培训及专业水平评定的行业主管机构。
- (2) 国家级实验动物学会负责对培训机构进行评估和认证以及培训课程的制定。

附 录 A

实验动物从业人员专业水平考试分类

(资料性附录)

从业人员分类	专业水平名称	考试类别
实验动物技术人员系列	实验动物助理技师	A-1 类考试
	实验动物技师	A-2 类考试
	实验动物技术专家	A-3 类考试
实验动物管理人员系列	实验动物管理师	B-1 类考试
	实验动物高级管理师	B-2 类考试
实验动物医师系列	实验动物助理医师	C-1 类考试
	实验动物医师	C-2 类考试
	实验动物高级医师	C-3 类考试
实验动物研究人员系列	实验动物初级研究员	D-1 类考试
	实验动物中级研究员	D-2 类考试
	实验动物高级研究员	D-3 类考试

注：每类从业人员的具体要求和考试内容由国家实验动物学会另文制定。

ICS 65.020.30

B 44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS 2—2017

实验动物 术语

Laboratory animal - Nomenclature

2017-05-18 发布

2017-05-18 实施

中国实验动物学会 发布