实验动物与动物实验技术

SHIYAN DONGWU YU DONGWU SHIYAN JISHU

主　编　窦如海

副主编　金东庆　刘兆平　郝君良

山东科学技术出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

主　编　窦如海

副主编　金东庆　刘兆平　郝君良

编　者　（以姓氏笔画为序）

王月玲　王可洲　朱　靖

刘兆平　张世栋　张秋玲

张海艇　张惠云　金东庆

单忠芳　郝君良　姜文学

秦卓明　袁彦平　徐龙进

梁永利　窦如海

图书在版编目（CIP）数据

实验动物与动物实验技术 / 窦如海主编. —济南：山东科学技术出版社，2006.12
ISBN 7-5331-4448-1

Ⅰ.实… Ⅱ.窦… Ⅲ.①实验动物 ②动物—实验—技术 Ⅳ.Q95-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 127210 号

实验动物与动物实验技术

主　编　窦如海

副主编　金东庆　刘兆平　郝君良

出版者：山东科学技术出版社
地址：济南市玉函路 16 号
邮编：250002　电话：(0531)82098088
网址：www.lkj.com.cn
电子邮件：sdkj@sdpress.com.cn
发行者：山东科学技术出版社
地址：济南市玉函路 16 号
邮编：250002　电话：(0531)82098071
印刷者：济南龙飞彩色印务有限公司
地址：济南市黄桥工业园 180 号
邮编：250033　电话：(0531)88665915

开本： 787mm×1092mm　1/16
印张： 15.5
字数： 350 千
版次： 2006 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

ISBN 7-5331-4448-1　　**S·725**
定价：30.00 元

序

实验动物科学是生命科学研究的基础和重要支撑条件。实验动物科学发展的最终目的，就是要通过对动物实验的研究，进而应用到人类临床，探索人类的生命奥秘，控制人类的疾病和衰老，延长人类的寿命。

随着生命科学突飞猛进的发展，实验动物科学已经成为现代科学技术不可分割的重要组成部分，形成一门独立的综合性基础科学门类。这门科学的重要性在于，作为科学研究的重要手段，直接影响着许多领域研究课题、成果确立和水平的高低；作为一门科学，它的提高和发展，又会把许多领域课题研究引入新的境地。因此，实验动物科学的重要性可概括为：它是现代科学技术的重要组成部分，是生命科学的基础和条件，是衡量一个国家或一个科研单位科学研究水平的重要标志之一。

我省实验动物科学是伴随着生物医药科学的研究，通过漫长的动物实验过程形成的。尤其近几年，实验动物科学发展迅速，其价值已经不仅限于生物科学方面，而且广泛地与许多领域科学实验研究紧密联系在一起，成为保证现代科学研究必不可少的条件。在很多领域的科学研究中，实验动物与动物实验充当着非常重要的安全试验、效果评价和标准试验等的角色。我省“十一五”期间，将实验动物列为重要的平台建设之一，通过此平台的建设，可进一步推动我省实验动物与动物实验的标准化、规范化和科学化，促进我省科学技术水平不断提高。

以窦如海研究员为首的一批实验动物专家和科技工作者集思广益，在总结从事实验动物科学研究和科学管理的基础上，吸收国内外有关实验动物和动物实验的进展和成果，结合教学和培训的需要，精心编写此书，独具特色。此书的出版，可加速推动山东实验动物科学向更高层次迈进，并培养出一批理论扎实、操作技能娴熟的实验动物专业人才。

2006 年 6 月 20 日于济南

前　言

随着人类的进步和社会的发展，实验动物与动物实验越来越被世界各国高度重视，而且对各国国民经济和高新技术的发展发挥了重要作用，其发展和应用程度是衡量一个国家和地区技术水平高低的重要标志之一，被公认为是“活的试剂”、“活的精密仪器”，满足各种研究和生产的需要，广泛应用于医学、教学、营养学、农学、畜牧兽医学、劳动保护、计划生育与优生、食品卫生以及生命科学、国防科学等领域，特别是医学和有关生物学研究、生物药品的制造、化学药品筛选与鉴定等，有力地推动着国民经济和高新技术发展。

在许多发达国家中，特别重视实验动物与动物实验发展以及实验动物等级质量提高，这已成为一门独立性科学。实验动物学是研究实验动物和动物实验的一门新兴科学，其主要宗旨就是培育标准化实验动物，开展规范化动物试验，为国民经济建设服务，为人类的健康长寿服务。该学科自建立以来，备受各国政府及科学家的重视，并且投入大量资金和科研人员进行深入研究与开发。

我国的实验动物与动物实验起步较晚，进入 20 世纪 80 年代后才有较快发展，由国家科技部主管全国实验动物与动物实验工作。1988 年 10 月经国务院批准，原国家科委（现科技部）发布了《实验动物管理条例》；1994 年国家技术监督局颁布了国家实验动物等级标准，2001 年又重新修订颁布了国家实验动物新标准；2001 年国家七部（局）联合颁布了实验动物许可证管理办法；2004 年 12 月，北京市第十二届人民代表大会常务委员会第十七次会议通过颁布了《北京市实验动物管理条例》，广东、四川、江苏、浙江等省市目前都准备通过人大常务委员会对实验动物管理进行立法。从此我国实验动物与动物实验的工作逐步走向法制化、标准化、规范化的管理轨道。尽管发展较快，但很不平衡，与国外先进国家相比还存在较大差距。我国加入世界贸易组织后，许多领域的标准都要逐步与国际标准接轨，国家科技部提出我国的实验动物标准要率先与国际实验动物标准接轨，因为我国的食品、药品、生物制品、农副产品等领域以及科技成果都要参与国际间的交流与竞争，各个领域的进出口产品都必须用标准动物进行检测、检验，各省市以及有关行业领域加大了实验动物与动物实验的基础设施投资，其目的就是尽快与国际实验动物标准接轨。

山东是一个经济大省，同时又是医药大省，全省饲育、应用实验动物

需要全本请访问 www.ertongbook.com

的单位有500余家。近几年在省科技厅的领导下，实验动物与动物实验科学发展很快，1992年5月颁布了省长27号令《山东省实施〈实验动物管理条例〉办法》；1993年颁布了《山东省实验动物地方标准》、《实验动物环境设施及动物质量检测意见》；1999年颁布了《实验动物质量管理办法细则》；2001年颁布了《山东省实验动物许可证管理办法》、《山东省实验动物检测机构管理办法》、《山东省实验动物与动物实验从业人员考核管理办法》、《山东省实验动物许可证验收规则》、《山东省实验动物生产许可证和使用许可证验收标准》；2006年山东省人民政府发布实施《山东省中长期科学与技术发展纲要（2006～2020年）》，将实验动物与动物实验公共技术服务平台的建设列为中长期发展规划的重要内容，该“平台”建设列为山东省“十一五”发展规划，意义非常重大，它将全面推动山东省实验动物与动物实验水平和科研水平的提高，加快与国际实验动物接轨步伐。

针对山东实验动物与动物实验现状及科技发展需要，我们组织省内科研单位与大专院校从事实验动物与动物实验的专家、教授，编写了《实验动物与动物实验技术》一书。本书具有较强的实用性及条理性，可作为实验动物与动物实验从业人员、大专院校、本科生、硕士生培训教材，同时也是从事生物医药生产、质量检测、新药安全性评价及科研人员有用的参考书。尽管本书邀请了专家、教授编写，并认真审校，但由于时间紧，仍可能存在不足之处，甚至错误，希望读者批评指正。在此向参加本书编写及审校的各位专家、教授表示诚挚的谢意！并对给予本书出版大力支持的山东省科技厅、山东省实验动物中心表示衷心的感谢！



2006年6月20日

第一章　实验动物概论与发展概况

第一节　实验动物的概念

一、实验动物的定义

实验动物是指经人工饲养、繁育，对其携带的微生物及寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，应用于科学研究、教学、生产和鉴定以及其他科学实验的动物。

实验动物不同于野生动物，它是根据科学研究的需要在人工条件下有计划和目的培育和驯养繁殖而成的动物，虽有些动物来源于野生动物，但都经过人工培育和驯养。它也不同于家畜和家禽，由于科学研究的需要必须对实验动物携带的微生物和寄生虫进行控制，避免微生物和寄生虫对其身体状况产生不良影响，同时要求其遗传背景明确或者来源清楚，这样做的目的可以使动物的生物学特性清楚、表型均一、对刺激的敏感和反应一致。国家已经建立了小动物种子资源库，提供遗传背景清楚的实验动物作为繁育用动物。在实验动物的概念中，对其用途也做了明确的表述，即实验动物用于不同的科学实验目的。

实验用动物通常指用作实验的动物，包括实验动物和野生动物、家畜、家禽、鱼类等不同种类的动物，如马、牛、小型猪、鱼类等。野生动物、家畜、家禽等动物由于缺少人为控制，生物学特性、遗传学背景、微生物控制等没有确定性，实验结果会出现很大差异，实验难以重复，实验结果的可信度较低。目前国家对大鼠、小鼠、豚鼠等小动物和常用的犬类的要求比较明确，对其他实验动物尤其是大动物，如猪、牛、马、猴和猫的种子库尚未建立，对鱼类的要求也没有具体的规定。

二、实验动物学的学科地位

实验动物学科是在生物学、动物学、畜牧学、兽医学、医学和药学的基础上发展起来的学科，是研究实验动物和动物实验的学科，是一门综合性、应用性、新兴的基础学科。

研究内容包括实验动物、动物实验、实验动物医学和比较医学四个方面。实验动物主要研究动物的生物学特性、环境设施条件、育种、保种、生产、饲养、饲料、垫料、疾病诊断与控制、质量控制等。动物实验主要研究动物实验的环境条件、实验的基本条件和方法、动物的选择与应用、动物模型的建立与应用。实验动物医学研究动物的病因、病理，疾病发生发展规律以及防护措施，主要是为了保证实验动物的质量。比较医学是近些年发展起来的，主要通过人类与实验动物以及实验动物各品种、品质之间的对比研究，开发建立各种人类疾病动物模型，借以研究人类疾病发生的规律和防治办法，以及新药的研制和生

产。

实验动物学的研究和应用还涉及到解剖学、生理学、生物化学、病理学、遗传学、育种学、微生物学、免疫学、营养学、养殖学、建筑工程学、管理学、环境卫生学等学科，具备这些学科的知识才能满足实验动物学研究的需要。

三、实验动物研究的任务和目的

研究实验动物的目的在于为生命科学和医学、药学提供标准化的实验动物和标准化的动物实验。标准化的实验动物和动物实验是保证其他科学研究标准化的基础，是保证相关科学研究数据的准确和科学的前提。通过研究以及在研究基础上形成的国家标准，通过法律法规和国家标准的形式强制建立标准化的实验动物环境设施，培育标准化的实验动物，以及建造标准化的动物实验设施条件、技术与方法，来保证实验动物和动物实验的标准化，可以说，实验动物标准化建设是研究实验动物的主要任务和目的。

第二节　实验动物科学发展概况

一、国内外实验动物发展现状

随着人类的进步和社会的发展，实验动物越来越被世界各国重视，而且对各国的国民经济建设和高新技术的发展发挥了重要作用，其发展和应用程度是衡量一个国家和地区科学技术水平高低的重要标志之一，被公认为“活的试剂”、“活的精密仪器”，涉及各种研究和生产的需要，广泛应用于医学、教学、营养学、农学、畜牧兽医、劳动保护、计划生育与优生、食品卫生以及生命科学、国防科学等领域，特别是医学和有关生物学的理论研究、生物药品制造、化学药品的筛选与鉴定等，有力地推动着国民经济建设和高新技术产业的发展。

(一)国外实验动物发展现状

发达国家实验动物科学研究组织健全、结构合理，已发展成为一门独立科学，在许多领域内得到广泛应用。美、英、德、法、日等国都建立了全国性现代化实验动物中心、研究中心及辅助用品规范化的生产公司(饲料供应公司、饲育中心等)。1956 年成立了国际实验动物委员会，每 4 年召开一次会议。

发达国家实验动物的发展主要表现为：实验动物饲育应用等级质量较高，饲育生产规模化、标准化，供应实现了社会化、商品化，有比较完善的组织机构和管理应用体系，饲育应用等级多为 SPF 级和无菌级动物。实验动物品种品系齐全，根据不同的实验选用不同的品种品系，例如美国实验小鼠品系达 250 多个，小型实验猪达 15 个品种，豚鼠品种 30 个，大鼠品种 60 个，兔子品种 14 个，猴子 50 余种。从事实验动物和动物实验的专业技术人员素质较高，动物饲育人员都是专科和本科学历，而且还要经过 1～2 年的专业技术培训，拿到岗位证书才允许上岗。动物实验人员，本科以上学历也要经过专业培训，才能拿到岗位证书。动物实验环境设施条件较好，动物实验的条件一般都达到屏障环境和隔离环境，基本上没有普通环境，在高等院校学生实验也采用标准等级动物。

仪器设备及试剂先进，动物质量检测严格。定期或不定期进行实验动物等级质量检测包括遗传检测、微生物检测、病理检测、寄生虫检测。实验动物的饲料及垫料要求严格规范，有专业化的饲料生产公司、垫料生产公司、Co^{60}辐照公司等一条龙配套服务。

国外很重视实验动物替代物的研究，提倡用小动物替代大动物，植物、水生物代替动物，昆虫替代动物等各方面的研究。还重视动物保护，对动物的饲养管理及实验，要实行人道主义，严禁粗暴和虐待动物，动物笼器具大小适宜，实验后的动物实行安乐死方法等。许多国家已经对实验动物保护进行立法，从法律的角度对动物进行保护。

目前，美国、英国等经济发达国家非常重视实验动物科学的发展，根据本国科研、生产、检验的需要，不断培育成新的品种、品系，广泛应用于各个领域。国外实验动物和动物实验总的发展趋势为，使用数量越来越少、动物质量要求越来越高、品种品系和动物模型越来越全。

(二)国内实验动物发展概况

我国实验动物和动物实验工作起步较晚，20 世纪 50～70 年代只有少数高等院校和制药行业饲养少量的动物，极不规范，品种单一，各方面重视不够。党的十一届三中全会以后，在对外开放、对内搞活的经济政策指导下，为适应现代化建设的要求，实验动物工作开始受到重视，并有了新的发展。

1982 年，国家科委在云南西双版纳召开了第一届全国实验动物工作会，各省市及有关部门召开了本行业工作会。1984 年经国务院批准建立了中国实验动物科学技术开发中心，并相继提出发展我国实验动物科学技术的方针、政策、法规和规划。

1985 年，国家科委在北京召开了第二次全国实验动物工作会，制定了有关实验动物发展规划，并投资在全国建立四个实验动物中心(北京实验动物中心、天津实验动物中心、上海实验动物中心、云南灵长类实验动物中心)。有关部委和省市也相应建立了部属和省级实验动物中心，以满足各省市有关部门实验动物工作需要。

1987 年成立全国实验动物学会，每两年举行一次实验动物领域内的学术交流。1988 年经国务院批准，国家科委 2 号令颁布了《实验动物管理条例》。1994 年国家技术监督局颁布了《中华人民共和国实验动物标准》，这是中华人民共和国成立以来第一次颁布的实验动物国家标准，从而推动和促进了我国实验动物科学化、规范化管理的进程。1997 年国家科委颁布了《关于“九五”期间实验动物发展的若干意见》[国科发财字(1997)432 号]和《实验动物质量管理办法》[国科发财字(1997)174 号]。1997 年国家颁布了《实验动物种子中心管理办法》[国科财字(1997)174 号]。1998 年国家科委颁布了《国家啮齿类实验动物中心引种、供种实施细则》[国科财字(1998)048 号]。1999 年国家科委颁布了《省级实验动物质量检测机构技术审查准则》[国科财字(1999)044 号]。

近几年来，国家制定和颁布的有关实验动物的法律、法规、标准，有力地推动了我国实验动物的发展，使我国的实验动物初步走上了法制化、规范化、科学化的管理轨道，并逐步与国际实验动物标准接轨，我国实验动物工作进入了快速发展时期。2001 年国家七部局(科技部、卫生部、教育部、农业部、国家质量监督检验检疫局、国家中医药管理局、中国人民解放军总后勤部卫生部)联合颁布了《实验动物许可证管理办法》[(2001)545 号]。2001 年国家质量监督检验检疫总局发布了《中华人民共和国实验动物标准》，这个标准是

在1994年颁布的国标基础上重新修订补充的新实验动物国家标准。

在国家科技部的指导下，各省、市、自治区实验动物也进入了快速发展和提高的阶段，各省市和有关部门也制定了本地区本部门实验动物的管理办法。1996年北京市第十届人大常委会第三十一次会议审议通过了我国第一部实验动物地方法规——《北京市实验动物管理条例》，1997年北京市科委又根据《条例》的要求颁布了相应的配套法规。此外，上海、山东、广东、重庆、黑龙江、吉林、辽宁、河北、甘肃、江西、安徽、江苏、湖南等13个省市也制定和颁布了地区性的配套法规，有力地推动了我国实验动物的发展。

鉴于国外发展形势和国内科研、生产的实际需要，我国对实验动物工作也越来越重视，虽然起步较晚，但近几年国家通过制定颁布有关实验动物的法律、法规、标准，有力地推动了中国实验动物的发展，使中国的实验动物管理、饲育、应用初步走上了法制化、规范化、科学化的轨道，并逐步与国际实验动物标准接轨，中国的实验动物工作进入了快速发展时期。

第三节　实验动物等级划分和动物环境条件分类

一、实验动物等级划分

实验动物的等级根据不同的分类依据有不同的划分办法，一般按照微生物学和寄生虫学的不同要求，以及遗传控制分类进行划分。

微生物学划分的标准按照动物身体携带的微生物的种类划分级别。国家在1994年第一次公布了实验动物等级的划分标准，经过几年的应用，2001年在GB14922－1994《实验动物微生物学和寄生虫学监测等级（啮齿类和兔类）》的基础上，与寄生虫学监测等级的有关内容分开，形成了独立的以微生物作为划分依据制定的标准。

（一）实验动物微生物学等级分类包括四个级别，分别有以下特点：

1. 普通级动物（CV）（conventional animal）　不携带所规定的人兽共患病病原和动物烈性传染病病原。

2. 清洁级动物（CL）（clean animal）　除普通级动物应排除的病原外，不携带对动物危害大和对科学研究干扰大的病原体。

3. 无特定病原体动物（SPF）（specific pathogen free animal）　除清洁级动物应排除的病原体外，不携带主要潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的病原体。

4. 无菌动物（GF）（germ free animal）　无可检出的一切生命体。

（二）实验动物寄生虫学等级划分也分为四类，与微生物学等级划分对应，对不同级别动物携带寄生虫的要求如下：

1. 普通级动物（CV）（conventional animal）　不携带所规定的人兽共患寄生虫。

2. 清洁级动物（CL）（clean animal）　除普通动物应排除的寄生虫外，不携带对动物危害大和对科学研究干扰大的寄生虫。

3. 无特定病原体动物（SPF）（specific pathogen free animal）　除普通动物、清洁动物应排除的寄生虫外，不携带主要潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的寄生虫。

4.无菌动物(GF)(germ free animal)　无可检出的一切生命体。

(三)实验动物遗传控制分类

实验动物遗传控制分类根据遗传特点的不同分为近交系、突变系、封闭群和杂交群。

新的国家标准对实验动物等级进行了重新设定,对实验动物的生产和使用要求有了提高,与寄生虫学等级对应,将实验小鼠和大鼠的微生物学等级分为清洁级、无特定病原体级(SPF)和无菌级,取消了普通级大鼠和小鼠的生产和使用许可,普通级大鼠和小鼠仅限于高等院校学生教学用。豚鼠、地鼠和实验兔仍保留普通级、清洁级、SPF 级和无菌级四级。犬和猴分为普通级和 SPF 级,相应增加了犬和猴的微生物学监测项目。

新标准对实验动物检测的内容和取样数量也作了重新规定。根据生产繁殖单元大小决定取样数量,改变了过去按动物等级取样的做法。兔、犬、猴等较大动物可以活体取样,不必处死动物,因此取样数量也没有减少。对动物的检测时间、频率、范围、程序等内容提出了更明确的要求。

二、实验动物环境条件分类

实验动物环境设施包括实验动物繁育、生产设施和动物实验设施两部分。实验动物繁育、生产设施指用于实验动物繁育、生产的建筑物、设备以及运营管理在内的总和。动物实验设施指以研究、试验、教学、生物制品、药品生产等为目的进行实验动物饲育、试验的建筑物、设备以及运营管理在内的总和。

动物环境条件分类包括普通环境、屏障环境和隔离环境。2001 年公布的实验动物国家标准中有实验动物环境及设施,在 1994 年的环境标准基础上,对实验动物和动物实验的环境和设施有了更明确的要求,对环境条件和检测的要求也有较大的提高。该标准规定了实验动物繁育、生产及实验环境条件和设施技术要求及检测方法,同时规定了垫料、饮水和笼具的要求。对适用范围进行了明确的规定,即适用于一切实验动物繁育、生产、实验场所的环境条件及设施设计、施工、工程验收及经常性监督管理。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

第二章　实验动物管理与标准化建设

第一节　实验动物管理

一、实验动物管理的概念

实验动物管理就是对实验动物生产和使用过程的管理，是通过国家和地方立法和其他形式强制要求提供标准化的实验动物和动物实验的标准化，进而保证动物实验的准确性，以满足相关学科发展的需要，同时重视实验动物福利和伦理，减少实验动物的使用量。立法是带有强制性的管理措施，同时是最有效的管理办法。

管理的主要任务就是要实现实验动物的标准化，通过对实验动物遗传背景的明确，品种、品系的培育，生产、繁育、使用的环境条件的限制，严格的管理制度和操作规程的建立以及饲料、垫料、饮水等一系列规范化的要求，达到动物实验的标准化这一目的，使动物实验结果客观、真实、可靠，具有高度的可重复性和可比性。

二、实验动物管理的重要性

随着科学的发展，对动物实验的科学性和准确性要求越来越高，因实验动物的不确定因素多，对涉及到动物实验的学科往往会有实验数据的重复性差等问题。为解决这一问题，世界各国先后成立相应的组织机构，制定一系列的政策、法律、法规和具体的要求以规范实验动物的生产和使用，加强对实验动物的管理，更好地促进国际合作与交流。

实验动物管理十分重要，一是通过对实验动物的管理，加强实验动物标准化建设，才能保证实验动物的质量，保证在一个国家和地区生产和使用统一的实验动物，用标准的方法和方式开展实验，才能保证动物实验的科学、准确。二是适应实验动物实现国际化的需要，促进和推动国际合作与交流，利用政府的力量保证按照统一的标准规范来约束实验动物行业。使用同样的实验方法，用不同级别的实验动物会有不同的结果，各国有不同的标准，实验结果会有很大的差异，加强管理和实验动物标准化建设，可以有效地解决这一难题。

三、实验动物管理的内容

实验动物管理的内容可以分为七个方面，即实验动物从业人员的管理、实验动物环境及设施的管理、实验动物的管理、动物实验的管理、实验动物检测机构的管理、实验动物饲料生产的管理、实验动物笼器具生产的管理。一般的实验动物生产和使用单位经常接触

的有前四个方面的内容。

环境及设施的管理包括动物房的选址、设计、施工、装修、配套设施、设备的维护和使用、实验动物笼器具、垫料、饮用水的管理等。实验动物的管理根据用途不同分为实验动物生产的管理、实验动物饲育的管理两部分。动物实验的管理包括动物实验设施的管理和实验技术和方法的管理。

(一)从业人员的管理

1.从业人员的范围　实验动物从业人员是指从事实验动物和动物实验的管理人员、科技人员、饲育人员和技术工人等。

管理人员包括生产和使用实验动物的单位主管领导、实验动物主管部门的领导以及实验动物设施负责人等,他们承担对实验动物的生产和使用的规章制度和操作规程的制定,制度的落实、修改和完善,对其他人员的管理、监督、奖惩等工作,直接决定和影响一个单位实验动物工作的开展。在日常工作中要求各单位必须在省动管办对以上人员进行备案,以便方便工作,出现问题可以及时联系。

科技人员包括实验动物生产、饲育的技术人员和利用动物开展实验的技术人员、科研人员两部分,前一部分主要围绕实验动物的正常生产、饲养工作,如生产单位的兽医,负责实验动物检疫、疾病的预防和治疗等工作,后一部分指单位利用实验动物开展动物实验的科研和技术人员,主要是使用实验动物开展科学研究和其他实验工作。

饲育人员包括负责实验动物日常生活的有关人员,主要工作是每日清扫卫生,添喂食物、饮水,观察动物行为、表现、状态,观察记录环境温度、湿度等,协助实验人员抓放动物、实验前准备和实验后的整理等工作。技术工人主要负责配套设施设备正常运转和调节,保证设施内各项指标的正常,对设施设备进行维护检修等。

2.对从业人员的管理和要求　对实验动物从业人员的管理包括按照国家和省科技厅制定的管理办法和单位对从业人员管理办法两部分内容对从业人员进行管理。

国家和省制定的办法要求实验动物从业人员必须具有良好的职业道德和一定的专业知识和技术水平。良好的职业道德要求从业人员能够正确认识和对待实验动物科学工作,树立良好的道德风范,加强自身修养,正确面对工作环境艰苦、社会地位较低、不容易出成绩等现实,培养严肃认真的工作作风和善待动物的精神,促进我国实验动物科学发展,尽快改变目前实验动物科学起步晚、与其他相关学科相比条件设备落后的现状。

专业技术方面要求从业人员除具有一定的文化水平外,还必须经过实验动物专业技术培训。目前我省要求实验动物从业人员须具有大专以上学历,从事实验动物工作前须进行上岗培训,经过脱产专业知识培训,并通过省动管办组织的考核,获得“山东省实验动物从业人员岗位证书”后方可从事实验动物有关的工作。培训内容包括实验动物的基本知识、动物实验的基本技能、实验动物环境设施的维护与管理、动物检测的基本方法等基础知识和实验方法等。未取得“山东省实验动物从业人员岗位证书”的人员不得从事实验动物和动物实验工作,单位有义务派送有关人员参加培训。

3.单位对从业人员的管理　不同单位对实验动物的生产或使用情况不同,根据自己的实际情况建立有不同的管理制度和具体要求,但必须建立一套完整的用于对从业人员管理的制度和操作规程。

(二)实验动物环境及设施的管理

实验动物环境及设施由实验动物繁育、饲养设施与动物实验设施组成,是人工控制的保证实验动物生存和质量的基本条件,对其进行科学管理是实验动物科学的需要。管理水平的高低直接影响实验动物的等级质量和动物实验的结果。

1.环境设施设计和管理　实验动物环境及设施要求严格按照国家标准(GB14925—2001)进行,在动物房选址时就要考虑周围环境适合动物生产和使用的需要,远离污染源和生活区。对建筑设施和卫生都有相应的要求。根据单位的实际需要设计和建造动物房时,要按照国标要求进行设计和施工,以保证实验动物繁育、生产设施和动物实验设施指标能达到规定要求。实验动物房不同于 GMP 车间和一般的生物实验室,与医院的手术室也有不同的要求。从管理角度讲,实验动物房建设的一系列问题最好要经过有关专家论证,从源头把关,才能保证动物房的设计合理、使用方便、节约能耗、检测合格,避免出现新建动物房多次改造、多次检测才能合格的不合理现象,避免人力、物力、财力的浪费。

2.环境及设施的运行管理　环境及设施的运行包括对设施内部温度、日温差、相对湿度、换气次数、气流速度、压力梯度、空气洁净度、落下菌数、氨浓度、噪声、照度、昼夜明暗交替时间 12 项指标进行有效的控制,保证在规定的范围内运行。按照不同的环境条件有不同的技术指标要求,这需要对配套的设施设备进行调控,进行科学管理,对空气过滤器、空调、加湿器进行控制调节,才能保证各项指标的正常。建立严格的管理制度和操作规程,才能保证动物环境及设施内部综合指标的正常。

3.环境及设施的维护保养　环境及设施的使用需要定期进行维护和保养,定期更换过滤器,才能保证空气洁净度。对其他设备也要建立定期检查、维护的制度和规程,并有维护记录,保证环境及设施的正常运转。

4.笼具、垫料、饮水的管理　动物用具和用品的管理也必不可少,动物笼具的大小还与动物福利和伦理有关,与动物的活动范围、面积、空间有关,实验动物生存环境需要足够的空间。国标中对实验动物的笼器具有明确的要求和规定,对垫料的选择也有规定,对不同级别动物饮水标准也有不同的要求。

(三)实验动物的管理

实验动物根据动物的用途可以分为生产用的动物和实验用的动物,需要建立不同的管理制度和管理模式。日常的动物管理包括动物的购买和接受、检疫、检测、消毒和寄生虫控制,动物的适应性与保持、动物的健康、观察和记录,动物的饲料、运动、饮水,以及节假日和突发事件的管理等内容。

用作生产的动物生活周期长,对动物的质量要求高,从引种、保种、繁育和生产各个环节都要建立配套的管理制度。目前国家对实验动物的生产要求非常严格,已经建立大鼠、小鼠的种子库,需要生产的单位和个人引种时必须从国家种子库购买,在具备生产的条件后进行生产。引种后作好记录,搞好配种方案,做好保种的准备和管理工作,使繁殖的动物品质不至于发生退化和变异。国家也逐步建设其他动物的种子库,逐渐达到实验动物全部来自种子资源库。

用作实验的动物与生产的实验动物相比,动物的生存周期短,很多实验结束后会对动物采取处死的措施,有些动物因生活时间过长体重增加、体质下降,不适合多次用于实验,

也需要处死动物。在实验期间，为保证动物质量，不发生微生物和寄生虫带来的污染和疾病，也需要建立一套完整的管理制度和规程。

(四)动物实验的管理

动物实验是实验动物科学研究的目的，加强动物实验的管理也十分重要。生产实验动物就是为动物实验服务，为得到科学规范的实验数据，提高实验的质量，更好地为人类服务。动物实验的管理包括动物实验室环境及设施的管理、实验用仪器设备的管理、实验方法的设计和规范操作、麻醉和手术的管理、动物的安乐死及废弃物的处理等内容。

(五)实验动物检测机构的管理

国家科技部在1997年会同国家质量监督局下发了《实验动物质量管理办法》，对国家级和省级实验动物质量检测机构进行了具体的规定，明确要求检测机构必须是从事检测活动的相对独立实体，有合理的人员结构和检测所需要的仪器设备和专用场所，不得从事商业性经营活动等。且必须通过省级以上技术监督部门的计量认证和国家实验动物质量检测机构的审查，由省科技厅批准公布后才能从事实验动物的检测活动，还要定期接受国家实验动物质量检测机构的检查，按照技术监督部门的要求对计量认证进行复检。

(六)实验动物饲料生产的管理

实验动物饲料应根据其需要提供适口、无污染和营养充分的饲料。国标对饲料的营养成分和含量做了严格的要求，必须保证饲料有效成分的含量。国家和省实验动物管理部门对饲料生产企业也进行了限制，要求除具备生产家畜家禽饲料的条件和要求外，还须向实验动物管理部门申请实验动物饲料生产许可证，每年还要按照要求在指定的检测部门对饲料的有效成分进行检测，凭合格的检测报告和其他材料到省管理部门进行年检。实验动物生产和使用单位严禁购买和使用没有实验动物饲料合格证单位生产的饲料，否则将不予年检。

生产和使用实验动物的单位应加强饲料的管理，选用有生产许可证单位生产的饲料，作好购买日期、重量、品种的记录，尽量减少储存，避免出现污染、变质和腐败。目前我省使用的普通级别的饲料保质期限定为3个月。清洁级、SPF级、无菌级动物饲料必须高压灭菌或经钴60照射。盛饲料的容器要易于清洗和消毒，对动物的进食量作好观察记录，以了解动物的健康状况。

(七)实验动物笼器具的管理

实验动物笼器具的管理包括对生产和使用笼器具的管理。笼器具生产的管理要求笼器具的生产厂家在具备生产条件后，到实验动物管理部门申请实验动物笼器具的生产许可证，取得许可证后按照国家对实验动物环境及设施的国标要求进行生产，每年要到管理部门进行年检，以获得来年的生产许可权。

实验动物使用的笼器具管理要求使用有生产许可证单位生产的笼器具，对笼器具定期进行清洗和消毒，保证笼器具的卫生等。

第二节　实验动物标准化建设

实验动物管理的目的就是要实现实验动物的标准化建设，实现用标准化的动物开展

标准化动物实验的目标，保证动物实验以及相关科学实验的准确性、可重复性和可比性。

实验动物标准化建设的内容包括国家立法、地方法规、管理部门制定的管理办法以及各单位制定的规章制度和操作规程四部分。通过立法、制定法律法规和管理办法对实验动物的生产和使用进行规范和限制，保证围绕实验动物的生产单位依照国家和地方标准进行生产，进而保证实验动物的质量，保证动物实验的结果准确，为我国科研水平的不断提高和扩大国际合作交流打好坚实的基础。

一、国外有关的法律法规

实验动物科学产生的基础是满足动物实验和相关科学实验的需要，使实验数据具有更高的重复性和可比性，要获得客观、公正、准确的实验数据，就必须对开展动物实验的实验动物、附属的笼器具、饲料、饮水、环境及设施、实验用仪器设备进行严格的管理。这种要求是每个国家科技发展的需要，代表国家生命科学、医药科学及生产的发展水平，同时也是科研成果、技术和产品进入国际领域和生产所必须的。因此，世界大多数国家和地区都建立了相应的组织机构，制定一系列政策、法规、条例来规范实验动物行业内科研、生产，有效地促进国际合作与交流。对实验动物采取国家立法、地方法规的形式是最有效的管理措施。立法的内容包括实验动物的保护，实验动物繁育、生产和使用的管理两个方面。

在动物保护方面，从国家立法的角度对使用实验动物进行限制和保护，在发达国家很早就成立了动物保护组织，发起很多动物保护运动，对实验动物的使用进行抨击和对抗，要求国家废止使用实验动物进行科学实验。英国在 1876 年就通过国会立法禁止虐待动物，1986 年又通过了“科学实验动物法”。美国在 1966 年制订了“动物福利法”，要求保护动物，改善实验动物的生存条件。日本在 1973 年颁布有关法律规定，在实验过程中不准虐待动物，正确使用麻醉方法和麻醉剂、采取安乐死减少动物的痛苦等。

为使实验动物的生产和使用发挥最大的效益，使实验动物科技发展国际化、供应社会化、质量标准化、生产规模化、使用专业化，各国对实验动物的生产和使用大多建立有完整的法律法规以及配套的管理办法。美国不仅建立实验动物的管理办法，对检验和教学用实验动物也有专门的管理办法和使用原则，还有社会保健服务专业机构实验动物使用及人员的保健法，对使用的方法和要求也有很详细的规定。英国、加拿大、瑞典、法国等国家先后通过了实验动物管理和使用的法律法规。

二、我国有关的法律法规

我国实验动物的发展起步较晚，1988 年国家科学技术部提请国务院批准颁布了我国第一部实验动物管理法规《实验动物管理条例》，《条例》的颁布实施标志着我国实验动物的生产和使用由无序发展走向了法制化的轨道，也是实验动物科学发展的里程碑。该条例由 8 章、34 条组成，明确了我国实验动物管理的归属权，由国家科技部负责全国实验动物的管理，对实验动物饲养管理、检疫与传染病控制、实验动物的应用、实验动物进出口、实验动物工作人员及奖惩做了比较明确的规定。

1997 年国家科技部与国家技术监督局联合印发了《实验动物质量管理办法》，确认了

国家啮齿类实验动物种子中心和国家实验动物质量检测机构，完善了《实验动物管理条例》，增强了可操作性。实验动物的管理、生产、使用、相关产业的发展都有法可依，有了具体的管理办法。1997 年国家科委“关于印发《实验动物质量管理办法》的通知”，要求在我国实施实验动物生产和使用许可证制度；2001 年国家科技部又下发了“关于发布《实验动物许可证管理办法（试行）》的通知”，国家实验动物许可证制度在 2002 年开始实施。许可证制度的实施，是我国实验动物事业发展的一个新的里程碑，标志着实验动物事业在新的管理体制和模式下，向法制化、规范化、科学化的目标又迈了一大步。

在此基础上，各部委，各省、自治区、直辖市也制定了相关的配套政策和法律法规，根据当地特点制订了相应的地方标准加强区域管理，有效地促进了我国实验动物科学事业的有序发展。

山东省在 1992 年发布了山东省政府 27 号令“山东省实施《实验动物管理条例》办法”，1993 年省科委下发了“关于实验动物检测工作的意见”，开始实施实验动物环境设施和动物质量合格证制度，根据检测的结果对符合要求的单位颁发合格证。1999 年省科委“关于印发《山东省实施〈实验动物质量管理办法〉细则》的通知”，对实验动物生产和使用许可证如何实施进行了部署，2002 年省科技厅与卫生厅等 6 厅局联合下发了“转发《实验动物许可证管理办法（试行）》的通知”，同年省科技厅 285 号文件下发了“关于贯彻《实验动物许可证管理办法（试行）》的暂行规定”，自 2003 年开始实施实验动物生产和使用许可证制度。

三、实验动物许可证制度

实验动物许可证制度是 2001 年由国家科技部牵头，会同卫生部、教育部、农业部、国家质量监督检验检疫总局、国家中医药管理局、解放军总后勤部卫生部联合以国科发财字（2001）545 号文件下发“关于发布《实验动物许可证管理办法（试行）》的通知”，要求在全国实施的一项新的管理制度，是为了更好地贯彻落实《实验动物管理条例》及有关规定，进一步加强实验动物管理工作、保障科研工作的需要、提高科学研究水平而制定的新的管理办法。

许可证制度不同于原先的合格证制度，一是对管理权进一步明确，在国家《实验动物管理条例》的基础上，确立的《实验动物许可证管理办法（试行）》中明确实验动物许可证由各省、自治区、直辖市科技厅（科委、局）印制、发放和管理，把原来的多头管理、多个标准改变为由科技厅（科委、局）统一管理，许可证只有一个标准、一个样本，在此基础上，各部门和地方只能根据行业或地方特点制定相应的管理实施细则。二是内容有很大的调整，有利于加强管理。许可证更大程度地与国际管理模式、国际标准接轨，采取把实验动物生产和使用分开的管理模式，对从事生产和使用的单位和个人分别管理。三是与合格证不同，许可证分正本、副本，有效期为五年，增加了年检的内容，便于及时了解情况，对生产和使用单位进行监督和管理。四是增加了实验动物质量合格证，加强了对生产实验动物的单位管理，便于核查和审查，进而保证了实验动物的质量。五是加强了对实验动物的质量控制的管理，提高了省级实验动物质量检测机构的标准，提出了明确的要求，必须通过计量认证和国家实验动物质量检测中心的认可才能开展实验动物质量检测工作。

需要全本请访问 www.ertongbook.com