

广东省地方标准

《实验用雪貂管理规范》

编制说明

一、工作简况

2023年8月8日，广东省市场监督管理局下达《广东省市场监督管理局关于同意下达《实验用雪貂管理规范》等5项地方标准制修订计划项目的通知》（粤市监标准函〔2023〕843号），批准本标准立项，标准完成周期为18个月。

本标准编制主编单位为广东省实验动物监测所（以下简称省动监所），参编单位汕头大学医学院。省动监所作为标准起草的主编单位，负责标准起草、处理反馈意见、会议召集以及组织编制单位之间的沟通交流。汕头大学医学院作为标准起草的参编单位，参与标准的编写、讨论及技术支持等工作。

二、立项的必要性

我国实验动物行政许可属于核准制，需要按照技术标准、技术规范，通过检验、检测、检疫等方式进行审定。根据《广东省实验动物管理条例》第七条、第三十五条规定，从事实验动物保种、繁育、供应等生产活动的单位和个人，应当取得实验动物生产许可证；设立动物实验场所使用实验动物进行科学研究、实验和检测等活动的单位和个人，应当取得实验动物使用许可证。实验动物质量检测执行国家标准，尚未制定国家标准的，执行行业、地方标准。目前，我国国家标

准主要规定了小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、家兔、犬、猴、鸡、鱼质量检测标准。雪貂作为呼吸道感染重要的实验动物，目前质量检测还没有国家标准和行业标准，我省在呼吸疾病研究方面具有较强优势，为了支撑我省呼吸疾病研究，推进生物医药产业发展，制定实验用雪貂管理规范具有重要作用。

雪貂 (*Mustela putorius furo*) 为鼬科食肉类哺乳动物，作为一种新型实验动物，近年来逐渐被应用于生物医药研究领域，包括病毒学、生殖学、药理学、毒理学动物模型研究。由于其与人类共有的解剖、代谢和生理特征以及对许多人类病原体的易感性，雪貂被广泛应用于各种感染性疾病模型，特别是对流感病毒十分易感且感染后能表现出与人相似的症状，并且能产生免疫反应，是研究流感的最佳模式动物；是新冠、麻疹、疱疹性口炎，阿留申病和牛鼻气管炎等病毒感染较好的模式动物；也是其它呼吸疾病，如吸烟引起的慢性阻塞性肺病（COPD）、囊性纤维化和烟草引起的肺癌等较好的模式动物。近年来雪貂作为呼吸道病毒疾病和胃肠道疾病的模型越来越多地被用于生物医学研究。目前，美国、英国、韩国等国将雪貂应用于流感病毒研究的技术已很成熟，其主要目的包括基础研究、疫苗和抗血清制作、新药开发等。

我国雪貂的实验动物标准化应用起步较晚。目前尚无实验用雪貂的国家标准。地方标准也仅有北京、江苏、湖南出台了实验用雪貂的质量和饲养管理地方标准。根据实验动物许可证管理系统信息查询显示，截至 2023 年 7 月，全国拥有实验用雪貂生产许可的单位仅 2 家

(北京 1 家、江苏 1 家)、使用许可的单位 15 家 (北京 5 家、江苏 4 家、四川 3 家、黑龙江 1 家、湖南 1 家、云南 1 家)。我省目前尚无雪貂的生产及使用许可证。经调研,我省多家高校有开展雪貂动物模型研究的需求,亟需建立我省地方标准,对实验雪貂的使用及生产进行规范,加强实验用雪貂的质量管理,保障实验人员安全,提升实验结果的准确性、精准性和可重复性。

三、标准编制原则,标准框架、主要内容及其确定依据

1. 标准编制原则

(1) 规范性原则。本标准依据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草,遵照我国现行相关法律、法规、规章、技术规范、标准及规范,并结合广东省地方标准的特点来编写。

(2) 科学性原则。本标准在我省实验用雪貂需求调研基础上,结合实验动物和动物实验的管理要求,并充分征求高校、科研院所、企业等意见,完成标准制定工作。

(3) 可操作性和实用性原则。本标准充分考虑生物安全风险,建立实验用雪貂“从哪里来到哪里去”的全过程管理,各使用环节可监管。列出的实验用雪貂质量检测指标和设施环境指标也充分考虑生产和使用单位的实际情况,满足可操作和使用性原则。

(4) 适用性原则。本标准的编制单位为省内在实验用雪貂管理和使用方面具有优势的各单位,充分考虑实验用雪貂管理标准的适用性,可适用于实验用雪貂养殖场和开展科学实验研究的高校、科研院

所和企业等单位使用。

2. 标准框架

本标准由 10 章内容组成，分别为：1. 范围；2. 规范性引用文件；3. 术语和定义；4. 基本要求；5. 设施与环境；6. 饲养管理；7. 动物质量管理；8. 动物实验管理；9. 动物运输；10. 废物处理。

3. 标准主要内容及其确定依据

(1) 范围。本部分内容规定了实验用雪貂管理规范的适用范围，明确了用于实验用雪貂的生产和使用管理，符合《广东省标准化条例》《广东省实验动物管理条例》要求。

(2) 规范性引用文件。结合本标准的应用范围，根据《广东省实验动物管理条例》要求，标准引用优先采用国家标准，其次引用行业标准及本省地方标准。

(3) 术语和定义。经编制工作小组研究，本标准所列的术语和定义，引用国家标准 GB 14922 和 GB 14925 对生产设施、实验设施、普通环境、屏障环境，以及普通级动物、无特定病原体级动物的定义，能满足标准对术语和定义的要求。

(4) 基本要求。本部分内容对实验用雪貂生产和使用设施，动物种群建立、动物实验管理要求等共性内容进行规范。主要依据《实验动物 环境及设施》(GB 14925)、《实验动物 引种技术规程》(GB/Z 34792) 等相关法律法规及标准。

(5) 设施与环境。本部分内容对实验用雪貂设施与环境分类，设施选址、设施要求、工艺布局，环境技术指标及检测进行规定。主

要依据《实验动物 环境及设施》(GB 14925) 设立相关管理要求和技术指标参数, 参考了《实验动物设施建筑技术规划》(GB 50447)、《实验室 生物安全通用要求》(GB 19489)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346)、《供配电系统设计规范》(GB 50052)、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871) 等标准要求。此外参考了《Laboratory Animal Medicine》(实验动物医学 (英文), (第三版)) 中雪貂的饲养环境参数要求。

(6) 饲养管理

本部分内容对笼具, 饲料、饮水、垫料、福利用品、卫生管理等进行规范。参考了《Laboratory Animal Medicine》(实验动物医学 (英文), 第三版)、国家标准 GB 14924.1~GB14924. 3、GB 14925 及北京、江苏、湖南省地方标准 DB11/T 1807~1809-2020、DB32/T 2731.1~3-2015、DB/T 43 2288-2022 中雪貂笼具尺寸、饮水、饲料、垫料及福利用品的通用管理要求。

(7) 实验用雪貂质量管理。本部分内容结合江苏、北京、湖南等省市地方标准基础上, 参考《Laboratory Animal Medicine》(实验动物医学 (英文), 第三版) 当中雪貂的疾病控制要求, 并与省内外雪貂使用单位及专家进行调研及讨论, 结合广东省在动物疫病防控方面的要求设立实验用雪貂微生物及寄生虫检测项目, 根据设立的检测项目, 按照国标、行标、地标顺序, 推荐合适的检测标准方法。

(8) 动物实验管理。本部分内容对动物实验基本要求、福利伦理审查等进行规范。主要依据《实验动物 动物实验通用要求》(GB/T

35823)、《实验动物 福利伦理审查指南》(GB/T 35892)、《实验动物 安乐死指南》(GB/T 39760)等相关标准。

(8) 动物运输。本部分内容对实验用雪貂引进、实验过程中运输进行规范。主要依据《实验动物 环境及设施》(GB 14925)等相关标准。

(9) 废物处理。本部分内容对开展实验用雪貂生产、实验过程中产生的各种废物处理进行规范。主要依据《实验动物 环境及设施》(GB 14925)、《污水综合排放标准》(GB 8978)、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871)、《核医学放射防护要求》(GBZ 120)等相关标准。

四、与现行法律法规、强制性标准等上位标准关系

本标准符合《广东省实验动物管理条例》《关于加强科技伦理治理的意见》《关于加强科技伦理治理的实施方案》等法律法规文件中关于实验动物的管理要求，不存在矛盾之处。

本标准符合现行的技术标准与规范，包括：《实验动物 环境及设施》(GB 14925)、《实验动物设施建筑技术规范》(GB 50447)、《实验动物 动物实验通用要求》(GB/T 35823)、《实验动物 福利伦理审查指南》(GB/T 35892)、《实验动物 安乐死指南》(GB/T 39760)、《实验动物 引种技术规程》(GB/Z 34792)、《污水综合排放标准》(GB 8978)、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871)、《实验室 生物安全通用要求》(GB 19489)、《供配电系统设计规范》(GB 50052)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346)、《核医学放射防护要

求》(GBZ 120)等。

五、标准有何先进性或特色性。

本标准在参考北京、江苏、湖南等地方标准基础上,结合我省雪貂的使用需求及兽医卫生防疫管理要求制定完成。与其它地方标准相比,本标准是实验用雪貂综合管理标准,不仅有与其它省地方标准一致的设施环境、动物质量、动物运输以及废物处理相关内容,而且新增了实验用雪貂引种、动物实验管理以及福利伦理等要求。充分体现了实验动物管理核心:“实验动物从哪里来到哪里去,实验动物和动物实验质量可控,动物实验符合福利伦理要求”。标准既满足《广东省实验动物管理条例》的管理要求,也体现《关于加强科技伦理治理的意见》《关于加强科技伦理治理的实施方案》的要求,本标准编制具有较好的先进性和特色性。

六、标准调研、研讨、征求意见情况

1. 调研

本标准编制前,主编单位省动监所组织开展支撑生物医药产业发展实验动物资源及平台建设调研活动,向40余家高等院校、科研院所及企业等实验动物单位发出调研问卷,并分别前往深圳市药品检验研究院、广州火炬高新技术创业服务中心、中科中山药物创新研究院,以座谈交流及现场参观的方式开展实地调研。调研过程中,多家单位提到非常规实验动物使用的问题,由于缺乏相关标准,不能开展行政许可,有些实验只能委托外省开展。雪貂是研究呼吸道病毒感染疾病及疫苗、药物开发的最佳动物模型。加速研发抗新冠病毒、流感病毒

的新药是目前生物医药领域的国家战略方向之一。生物医药产业被列入我省突破万亿级产业名单，实验用雪貂是开展生物医药研究，疫苗研制及评价的重要模式动物，建立基于雪貂的疾病模型、给药体系和药物评价体系，将有助于提升我省在新冠乃至病毒性感染疾病基础研究与防治领域的地位。因此，制定实验用雪貂管理标准，对规范实验动物和动物实验，维护公共安全，促进创新医疗业发展具有重要作用。

2. 形成标准草案

结合前期调研情况和《广东省实验动物管理条例》相关规定，凝聚省内在实验用雪貂管理和使用方面具有优势的单位参与标准编制工作。编制过程充分发挥省动监所在实验动物管理，汕头医学院雪貂疾病模型研究优势，建立编制工作组，共同编制标准，保障标准编写质量。本标准重点考虑社会管理、公共服务领域的技术要求，结合本省实际，参考实验动物国家标准中关于环境及设施、福利伦理等规定，借鉴其他省市实验用雪貂地方标准内容，并参照《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1—2020）的要求，编写了《实验用雪貂管理规范》标准草案。

3. 召开标准专家推荐论证会

2023年7月17日，主编单位省动监所以现场会议的方式组织召开了《地方标准推荐论证会议》，会议特邀5名广东省实验动物标准化技术委员会专家参加。与会专家对标准立项的必要性、目的性、可行性、适用范围、自身协调性、先进性、与现行法律法规和国家标准协调配套情况、预期效益等方面进行审核，并认为标准内容满足我省

地方标准立项要求，一致同意推荐。本标准由主管部门广东省科学技术厅于2023年7月18日向广东省市场监督管理局发函推荐立项，并于2023年8月8日获得批准立项。

4. 形成标准征求意见稿

标准立项后，主编单位省动监所推动标准草案修改工作。标准编制工作组认真核对标准草案各项内容和指标，逐条进行讨论和处理，并仔细梳理参阅文献和相关标准，于2023年9月28日形成标准征求意见稿。

5. 标准征求意见稿公开征求意见

2023年9月28日，主编单位省动监所以《关于征求广东省地方标准〈实验用雪貂管理规范（征求意见稿）〉意见的公告》为题在中国实验动物信息网、广东省实验动物信息网向社会各界公开征求意见，并同步向4名省内外行业专家、8家省内相关单位征求意见。截至10月16日，共收到有关单位和专家的各类意见51条。

6. 形成标准送审稿

针对征求意见稿收到的有关单位和专家的各类意见，标准编制工作组逐条讨论和处理，对《实验用雪貂管理规范（征求意见稿）》进行了多次修改。公开征求的51条各类意见中，标准编制工作组采纳38条，部分采纳3条，未采纳10条。经修改完善，于2023年11月27日形成标准送审稿，并完成标准编制说明，于2023年11月29日提交给广东省科学技术厅。

七、技术指标设置的科学性和可行性。量化指标的确定依据。

本标准参考《实验动物 环境及设施》(GB 14925)、《实验动物 动物实验通用要求》(GB/T 35823)、《实验动物 福利伦理审查指南》(GB/T 35892)、《实验动物 引种技术规程》(GB/Z 34792)等现有国家标准,参考江苏、北京、湖南等实验用雪貂地方标准的基础上,结合我省雪貂的使用需求及兽医卫生防疫管理要求制定完成。特别是在实验用雪貂的病原检测项目和检测方法得到汕头大学医学院、军事科学院军事医学研究院军事兽医研究所、中国农业大学等相关专家指导,指标设置有据可循,具有科学性和可行性。

本标准中有关量化指标是参考国内已颁布技术标准中的量化指标值,结合相关研究成果,参考国际实验动物参考书目及 AAALAS 培训材料提出的,各指标的确定均有明确出处和技术依据。

八、与国际、国家、行业、其他省同类标准技术内容的对比情况,或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。采标情况,以及是否合规引用或采用国际国外标准。

1. 与国际同类标准技术内容的对比及合规引用或采用情况

美国等发达国家对实验用雪貂的饲养管理、使用、环境、病原等研究开展得较早,有较深的研究基础。如由主编 J. G. 福克斯和上百位医学专家、兽医学专家共同撰写而成《实验动物医学(英文)》(Laboratory Animal Medicine, Third Edition),涉及各种实验动物包括雪貂的生物学特性和疾病研究,同时介绍了实验动物医学史、实验方法和技术、人畜共患病、动物模型、基因修饰动物及遗传检测、动物设施的设计和管理、实验动物行为学、动物福利等内容,是实验

动物医学领域最具权威性的经典专著。本标准实验用雪貂的笼具尺寸、环境参数及饲养管理基本要求参考了该书籍，并结合国家标准《实验动物 环境及设施》（GB 14925）中相关规定确定相关参数指标。其他包括设施与环境、饲养管理、动物质量管理、动物实验管理、动物运输以及废物处理等管理要求，主要参照我国相关法律、法规、标准的规定。

2. 与国内同类标准技术内容对比情况

目前国家已经制定了一系列了实验动物相关国家标准，主要适用于小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠、兔、犬、猴等常用实验动物，但并未制定实验用雪貂的国家标准及行业标准。北京、江苏、湖南等省市制定了实验雪貂的地方标准，主要包括环境及设施、微生物学、寄生虫学、遗传等管理要求。本标准在参考各省地方标准基础上，新增实验用雪貂引种、动物实验管理以及福利伦理等管理要求。在编写过程中，编制工作组充分考虑了与国内相关标准的协调性问题，内容与国内相关标准保持协调一致，参考和引用标准的标准号和标准名称在规范性引用文件中均已列出。

九、涉及专利的有关说明

本标准不涉及相关专利。

十、报批阶段专家审定会情况

十一、其他应当说明的事项

无。

十二、贯彻地方标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期等建议

《广东省实验动物管理条例》第三十五条规定，实验动物检测执行的标准为国家标准、行业标准和地方标准。本标准发布后，将落实《广东省实验动物管理条例》有关管理要求，用于支撑实验动物行政许可和监督检查。考虑到本标准相关技术指标已经较为成熟，建议标准不设过渡期，可直接应用。建议尽早颁布实施，如条件允许，希望能在2024年2月1日前实施。

广东省地方标准《实验用雪貂管理规范》颁布实施后，起草单位将采取多种形式，利用媒体等各种途径，组织力量宣传，并将标准条文和要求贯彻落实到实验用雪貂的生产和使用中，使其发挥应有的作用和效益。