

# 广东省地方标准

## 《实验用羊管理规范》

### 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《实验用羊管理规范》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），参编单位为华南农业大学、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、深圳市领先医疗服务有限公司。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。华南农业大学、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、深圳市领先医疗服务有限公司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

根据《广东省实验动物管理条例》第七条规定，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

疫等方式进行事项审定。实验动物质量和动物实验环境设施质量是实验动物许可的重要组成部分，目前我国国家标准、行业标准还没有实验用羊的管理规范，导致利用实验羊开展科学实验活动不能进行许可。

实验用羊被广泛应用于免疫学、微生物学、药物研发、医疗器械研发等领域。比如利用羊制备免疫血清是开展基础研究的重要试验材料；绵羊的红细胞是血清学“补体结合试验”必不可少的主要试验材料；羊是开展关节炎疾病研究较好的模式动物；也是开展心血管相关医疗器械研究不可缺少的模式动物。我省医疗器械产业国内领先，随着生物医药产业发展，我省每年用于生物医学研究的羊将达到 1000 头以上，根据羊的习性，我省不适合绵羊的生产繁殖，使用羊开展动物试验需要从外省购入，存在动物来源不清、质量无法控制等问题，可能携带布鲁氏菌、口蹄疫病毒、棘球蚴等重要人畜共患病原，存在生物安全风险。制定实验用羊管理规范，完善实验动物行政许可，保障实验用羊质量，对提升实验结果的准确性、精准性和可重复性，防范生物安全风险具有重要作用。

### **三、标准编制原则，标准框架、主要内容及其确定依据**

#### **（一）标准编制原则。**

1. 规范性原则。本标准按照《广东省标准化条例》要求，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》，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进行编写。

2. 科学性原则。本标准在我省实验用羊需求调研基础上，结合畜

牧业管理要求，体现实验动物和动物实验的特殊需求，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，建立实验用羊“从哪里来到哪里去”的全过程管理，各使用环节可监管。列出的实验用羊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。本标准主要适用于实验用羊养殖场和开展科学实验研究的高校、科研院所和企业等，标准编制单位为省内在实验用羊管理和使用方面具有优势的相关单位，充分考虑实验用羊管理标准的适用性。

## **（二）标准框架。**

本标准由9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. 动物质量管理；7. 动物实验管理；8. 动物运输；9. 废物处理。

## **（三）标准主要内容及其确定依据。**

本标准分为9部分，具体内容及依据如下。

1. 范围。本部分内容规定了实验用羊管理规范的适用范围，明确了用于实验用羊的生产和使用管理。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，优先引用国家标准，其次引用行业标准。

3. 术语和定义。常规实验动物包括实验小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠、

兔、犬、猴。实验用羊来自家畜，从事生产和使用基本是从家畜中筛选，生产设施与常规农畜生产繁殖环境条件基本一致，动物实验设施参照 GB 14925 要求。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羊生产和使用设施，动物种群建立以及饲养管理共性内容进行规范。主要依据《中华人民共和国动物防疫法》、《动物饲养场防疫准则》（GB/T 39915）、《畜禽场环境质量及卫生控制规范》（NY/T 1167）、《牛羊饲养场兽医卫生规范》（NY/T 3467）、《畜禽养殖场消毒技术》（NY/T 3075）、《实验动物 环境及设施》（GB 14925）、《实验室 生物安全通用要求》（GB 19489）、《实验动物 配合饲料卫生标准》（GB 14924.2）、《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）、《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羊生产和使用设施基本要求、环境技术指标、笼具围栏、料盘等进行规范。主要依据《中华人民共和国动物防疫法》《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。参考美国国家学术出版社出版的《实验动物饲养管理和使用指南（第八版）》编制了实验用羊笼具围栏尺寸。

6. 动物质量管理。本部分内容结合北京、上海、四川、甘肃等地方标准基础上，参考中华人民共和国农业农村部571号公告《人畜共

患传染病名录》以及广东省在动物疫病防控方面的要求设立实验用羊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，畜牧业、检验检疫、实验动物行业标准顺序，推荐合适的检测标准方法，并邀请中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中国农业科学院兰州兽医研究所、中国动物疫病防控中心、广东省动物疫病防控中心专家对检测项目和检测方法进行研讨，保障标准检测项目和检测方法的科学性和可行性。

7. 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羊引进、实验过程中运输进行规范。主要依据《活动物跨省调运风险分析指南》（NY/T 3236）、《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羊生产、动物实验尸体、实验过程中产生的废物处理进行规范。主要依据《畜禽粪便无害化处理技术规范》（GB/T 36195）、《污水综合排放标准》（GB 8978）、《实验动物 环境及设施》（GB 14925）、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871）、《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ 133）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 微生物、寄生虫等级及监测》(GB 14922)、《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)、《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ 133)等。

## 五、标准有何先进性或特色性

本标准在参考北京、上海、四川、甘肃等地方标准基础上，结合我省羊养殖兽医防疫管理要求制定完成。与其它地方标准相比，本标准是实验用羊综合管理标准，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，而且新增了实验用羊引种、动物实验管理以及福利伦理要求。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

**（一）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，向高等院校、科研院所及企业等 40 多家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，多家单位提到农畜实验动物使用问题，由于缺乏相关标准，不能开展行政许可，有些实验只能委托省外开展，我省医疗器械产业发展走在全国前列，生物医药产业被列入我省突破万亿级产业名单，实验用羊、猪、牛是开展医疗器械研发重要模式动物，因此，制定实验用羊物管理标准，对规范实验动物和动物实验，维护公共安全，促进创新医疗器械产业发展具有重要作用。

**（二）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，凝聚省内在实验用猪管理和使用方面具有优势的相关单位参与标准编制工作。2023 年 6 月 16 日，主编单位省动监所和参编单位华南农业大学对标准结构、主要微生物和寄生虫等内容进行研讨，基本确立标准框架。充分发挥省动监所在实验动物管理，华南农业大学在动物疫病研究，深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、深圳汉诺医疗科技有限公司、深圳市领先医疗服务有限公司等在实验用羊的使用经验等优势，建立编制工作组，共同编制标准，保障标准编写质量。本标准编制重点考虑社会管理、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羊地方标准内容，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，编写完成《实验用羊管理规范》标准草案。

**（三）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。

**（四）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6日形成标准征求意见稿。

**（五）标准征求意见稿公开征求意见。**2023年9月7日，主编单位省动监所在中国实验动物信息网、广东省实验动物信息网发布《关于征求广东省地方标准〈实验用羊管理规范（征求意见稿）〉意见的公告》，向社会各界公开征求意见，并同步向9名省内外行业专家、8家省内相关单位征求意见。9月14日，省动监所邀请4名省内外动



物疫病专家，进一步征求意见。截至9月26日，共收到有关单位和专家的意见64条。

**（六）形成标准送审稿。**标准编制工作组对征求反馈意见逐条讨论研究。公开征求的64条意见，采纳46条，部分采纳7条，未采纳11条。经多次修改完善，2023年9月26日形成标准送审稿，并完成标准编制说明，于2023年9月27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，参考北京、上海等实验用羊地方标准，结合我省在羊的疫病防控要求，设置相关技术指标，特别是在实验用羊的病原检测项目和检测方法得到中国动物疫病防控中心、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所相关专家指导，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，结合相关研究成果，参考国际AAALAS培训材料，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**

#### **（一）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羊的饲养管理、使用、环境、病原等都 有所规定，如美国国家科学院学术研究委员会制定了《实验动物饲养 管理和使用指南（第八版）》用于指导实验动物的环境、饲养、使用、 管理、伦理、兽医、设备等要求，其中就包括实验用羊。本标准羊的 笼具围栏尺寸参考《实验动物饲养管理和使用指南（第八版）》规定， 结合我国实验用羊的体型大小确定相关参数指标。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。

## **（二）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。关于实验用 羊的管理标准，国家标准和行业标准都未制定。北京、上海、四川、 甘肃、安徽亳州等省市制定实验用羊的地方标准，标准内容主要针对 环境及设施、微生物和寄生虫、病理等要求，本标准在参考各省地方 标准基础上，新增实验用羊引种、动物实验管理以及福利伦理要求。 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1月1日前实施。

广东省地方标准《实验用羊管理规范》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羊的生产和使用中，使其发挥应有的作用和效益。