

ICS 65.020.30
CCS B 44



中华人民共和国国家标准

GB/T 43051—2023

实验动物 动物实验生物安全通用要求

Laboratory animal—General requirements for biosafety in animal experiment

2023-09-07 发布

2024-04-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC 281)归口。

本文件起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所、中国食品药品检定研究院、西安交通大学、山东省实验动物中心、北京积水潭医院、中国疾病预防控制中心实验动物中心、上海市公共卫生临床中心、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、中国疾病预防控制中心营养与健康所。

本文件主要起草人：秦川、魏强、孔琪、岳秉飞、刘恩岐、金东庆、赵丹慧、高虹、卢选成、周晓辉、李军延、王竹、邵奇鸣、向志光。

实验动物 动物实验生物安全通用要求

1 范围

本文件规定了动物实验生物安全相关的实验动物质量、动物实验人员资格、动物实验要求、风险评估和风险控制、管理等的通用要求。

本文件适用于在生物安全实验室开展检验、测试、评价等动物实验时对实验动物、动物实验人员和实验过程的管理以及实验室的日常管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 14922.1 实验动物 寄生虫学等级及监测
- GB 14922.2 实验动物 微生物学等级及监测
- GB 14925 实验动物 环境及设施
- GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南
- GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
- GB 50447 实验动物设施建筑技术规范
- 动物病原微生物分类名录(原农业部 2005 年 5 月 24 日发布)
- 人间传染的病原微生物名录(原卫生部 2006 年 1 月 11 日发布)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物安全 biosafety

生物技术开发和应用所能造成的对生态环境和人体健康的潜在威胁，及对其所采取的一系列有效预防和控制措施。

3.2

动物实验 animal experiment

使用动物进行的检验、测试、评价和研究活动。

3.3

动物实验人员 laboratory animal practitioner

从事动物实验或动物实验相关工作的各类人员，包括实验动物研究人员、技术人员、实验动物医师、兽医及其他使用实验动物做动物实验的人员，包括短期在动物设施或动物实验室工作人员。