

# 《实验动物选传质量控制技术规范》

(征求意见稿)

## 编制说明

《实验动物选传质量控制技术规范》编制组

二〇二五年六月

# 《实验动物选传质量控制技术规范》（征求意见稿）

## 团体标准编制说明

### 一、工作简况

#### （一）任务来源

本标准由中国联合国采购促进会提出并归口。本标准规定了实验动物选传质量控制的基本要求、选传过程管理、动物质量检测与评价、质量异常处理、记录与档案管理。本标准适用于实验动物选育、传代过程中的质量控制技术要求。

#### （二）起草单位情况

本标准起草单位包括：。

#### （三）标准编制过程

##### （1）成立标准起草组，技术调研和资料收集

2025年3月10日—4月20日，为保证制订工作的顺利开展、提高标准的质量和可用性，由起草单位和相关技术专家共同组建了标准起草组，负责《实验动物选传质量控制技术规范》标准的编制。通过制订工作方案，标准起草组进一步明确了目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等。

标准起草组对相关指标和要求进行了调研，搜集了众多工业信息化系统集成服务相关的标准、文献、成果案例等资料，着手标准制定。

## （2）确定标准框架，形成标准草案

2025年4月22日—5月10日，起草小组结合前期的调研和资料，多次召开内部研讨会，形成标准大纲，并邀请了专家和相关企业对标准进行技术指导，对《实验动物选传质量控制技术规范》的标准编制工作重点、标准制定依据和编制原则等形成了共识，同时完成标准草案稿的撰写。

## （3）形成标准征求意见稿，开展征求意见

2025年6月16日，标准起草组对标准草案进行修改完善，包括调整基本原则内容、修改错误用词和格式等，在反复讨论和论证的基础上，修改形成了标准征求意见稿。

## 二、标准制定的目的和意义

本规范旨在为实验动物选育与传代过程中的质量控制技术提供统一的技术标准，确保实验动物的遗传背景稳定、健康状况良好，从而保障实验数据的准确性和可重复性。通过规范选传过程中的关键技术环节，有效控制遗传变异和疾病传播，提升实验动物的整体质量和科研价值。

此外，本规范的实施促进实验动物产业的规范化发展，加强实验动物资源的科学管理与保护，响应国家对生物安全和动物福利的要求。规范化的质量控制体系为生物医药、生命科学等领域的科研工作提供可靠的动物模型支持，推动科研成果的转化与应用，具有重要的社会和经济意义。

### 三、标准编制原则

本标准在编制的过程中遵循“先进性、科学性、可操作性”的原则，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。

### 四、标准主要内容

#### 1、标准主要内容

本标准规定了实验动物选传质量控制的基本要求、选传过程管理、动物质量检测与评价、质量异常处理、记录与档案管理。本标准适用于实验动物选育、传代过程中的质量控制技术要求。

#### 2、规范性引用文件

本标准没有规范性引用文件。

#### 3、术语、定义和缩略语

本标准没有需要界定的术语和定义。

#### 4. 质量控制基本要求

本章节规定了实验动物选传过程中质量控制的基本要求，包括人员资质、设施环境及管理制度等。

#### 5. 选传过程管理

本章节规定了实验动物的选取、繁殖、饲养、运输等全过程的质量控

制措施和操作规程。

#### 6. 动物质量检测与评价

本章节规定了实验动物健康状况、遗传稳定性、病原检测等质量检测指标和评价方法。

#### 7. 质量异常处理

本章节规定了发现质量异常情况时的处理流程、责任分工和纠正措施，保障动物质量安全。

#### 8. 记录与档案管理

本章节规定了实验动物选传质量控制的记录要求及档案管理规范，确保信息完整可追溯。

### 五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中无重大分歧。

### 六、贯彻标准的措施建议

标准只有通过实施才能起作用，如果不能实施，再好的标准也是“一纸空文”，更无法体现它的作用。贯彻实施标准要做好宣传教育工作、有良好的实施方法和检查监督机制。具体来说：（1）加大宣贯力度。利用报纸、电视、电台及微信、微博等各种新媒体，大力宣传，为标准的实施营造良好的社会氛围。（2）加强标准实施反馈。对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见，要进行深入探讨和研究，做好标准的修订和完善工作。

## 七、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及现行标准的废止。

## 八、其他应予说明的事项

无。

《实验动物选传质量控制技术规范》编制组

2025年6月

获取全文请联系400-186-0126