

第二章 T/CALAS 2—2017《实验动物术语》实施指南

第一节 工作简况

根据中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会下达的2016年团体标准制修订计划,由中国医学科学院医学实验动物研究所负责起草《实验动物术语》团体标准。该标准由中国实验动物学会颁布实施并归口管理。

第二节 工作过程

2015年11月由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会传达标准制修订计划的通知,《实验动物术语》获得立项,并成立编制工作组,成员包括实验动物病理专家、中国实验动物学会理事长秦川教授,中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会秘书长孔琪副研究员,和中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会副主任委员、《实验动物微生物学等级及监测》起草人魏强研究员。由于本标准中引用了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 14923《实验动物哺乳类实验动物的遗传质量控制》、GB 14924.1《实验动物配合饲料通用质量标准》、GB 14924.2《实验动物配合饲料卫生标准》、GB 14924.3《实验动物配合饲料营养成分》、GB 14925《实验动物环境及设施》国家标准中的术语和定义,所以把以上标准的第一起草人列为本标准的主要完成人。

编制工作组在2015年12月启动编制工作。我们收集整理大量国内外有关实验动物学名词术语的资料,从中选择了一些有专业特性的,常用的术语,列入本标准中。

2016年3月,工作组召开了会议,讨论并确定了标准编制的原则和指导思想;制定了编制大纲和工作计划。2016年3~6月,工作组多次交流编制内容。在参照《实验动物学词典》和《中华医学百科全书——医学实验动物学分册》及国内现有标准的基础上,于2016年6月完成征求意见稿和编制说明初稿。2016年6~10月期间,反复多次修改。

2016年10月,在广西南宁召开的中国实验动物学会年会上,首次公开征求与会专家意见。根据会上和会后汇总的专家意见,工作组再次对征求意见稿修改,最终形成目前的征求意见稿和编制说明。

2016年11~12月,由中国实验动物学会面向社会和实验动物行业单位公开征求意见。收到6家单位意见,形成58条建议,采纳55条,不采纳3条。

2017年1月,起草小组整理汇总专家对本标准征求意见稿提出的问题,同时对标准格式进行了规范,最终形成标准送审稿和编制说明。

2017年2月21日,全国实验动物标准化技术委员会邀请全国的31名知名专家,组织召开了“全国实验动物标准化技术委员会年会暨标准审查会议”,起草单位在审查会上详细汇报了本标准(送审稿),现场专家们肯定了本标准的重要性和必要性,同时提出了一些意见或建议,起草小组对照征求意见稿进行了修改说明、补充和完善,形成本标准的报批稿。2017年5月,本标准经中国实验动物学会第六届理事会常务理事会第八次会议审议通过,批准发布,于2017年5月19日起正式实施。

第三节 编写背景

实验动物学是一门跨学科的新兴应用性学科。实验动物是其重要基础和组成;是生命科学研究的重要工具和支撑条件;也是国家创新发展的重要战略资源。不仅在医药卫生、环境保护、食品安全、农业、动物医学和生物安全等领域的研究中必不可少,而且在航天、航海、防原、防化等特殊领域的科学研究中也具有十分重要的地位和作用。

实验动物学领域的术语涉及很多,已经发布的国家标准和团体标准中都有术语和定义部分。目前发现,各个标准中同一术语不同定义,或术语不一致的情况,统一术语名称的定义就非常必要。另外,中国医学科学院医学实验动物研究所秦川教授主编了《实验动物学词典》(已出版)和《中华医学百科全书——医学实验动物学分册》,里面涉及大量的实验动物学术语。在此基础上,我们申请制定《实验动物 术语》标准,以便于统一规范实验动物术语名称和定义。

第四节 编制原则

1. 科学性原则:本标准首先要保证实验动物术语的科学性和有效性,避免重复和无效的实验动物术语名称。

2. 适用性原则:实验动物内容较多,术语定义也很多,甚至同一个术语存在不同的名称和定义。如何区分这些术语定义,是本标准考虑的重点内容。我们在选择术语时,注重其代表性和适用面较广,也就是能够国内外通用,并适用于多种实验动物术语的指南。尽量避免每一个重复名称和不规范名称,这样容易导致混乱,也不利于使用者理解。对于特殊实验动物术语,我们今后会不断完善。

3. 动物福利原则:动物福利是实验动物的基本诉求,在规范实验动物名称时,要考虑能够满足3R的基本需求,尽量避免不符合动物福利要求的术语,例如,处死、杀死等,一律用安乐死代替。同时,本标准中也单列出了福利相关术语。

4. 经济性原则:在保证满足科学研究需要的前提下,实验动物的术语和定义要尽量规范、清晰,避免重复或模糊不清。

5. 可操作性原则:应具有较好的可操作性,简单通俗易懂,国内外同行较为认可的术语,对规范实验动物术语具有实际意义。

第五节 内容解读

一、范围

本标准界定了实验动物常用术语的定义或释义。实验动物领域的术语很多，许多存在交叉学科中，此次难以全部收录，所以选择了常用的、有代表性的术语。

本标准适用于实验动物领域的工作，特别是实验动物标准的编写和实施。编制术语标准主要用于实验动物领域的标准、规范、法规、文件和图书、文献等编写工作。督促大家尽量选择规范化的术语，也方便大家理解这些术语的定义。

二、规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是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 14923 《实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制》

GB 14924.1 《实验动物 配合饲料通用质量标准》

GB 14924.2 《实验动物 配合饲料卫生标准》

GB 14924.3 《实验动物 配合饲料营养成分》

GB 14925 《实验动物 环境及设施》

此处列出了包含术语定义的国家标准，当本标准中内容跟国家标准和法律法规相冲突时，以国家标准和相关部门发布的法律法规为准。

三、基本术语

本部分列出了实验动物学领域最核心，不属于分支学科的术语。

四、实验动物术语

本部分列出了实验动物相关的常用术语，主要是各种实验动物品种的术语定义。

五、动物实验术语

本部分列出了动物实验相关的常用术语，主要是各种动物实验分类的术语定义。

六、动物模型术语

本部分列出了动物模型相关的常用术语，主要是各种动物模型分类的定义。

七、实验动物从业人员术语

本部分列出了实验动物从业人员相关的常用术语，主要是各种实验动物从业人员分类

的术语定义。

八、比较医学术语

本部分列出了比较医学相关的常用术语，主要是各个比较医学分支学科的术语定义。

九、实验动物医学术语

本部分列出了实验动物医学相关的常用术语，主要是各个实验动物医学分支学科的术语定义。

十、实验动物管理术语

本部分列出了实验动物管理相关的常用术语，主要是各种实验动物管理分类的术语定义。

十一、实验动物微生物学术语

本部分列出了实验动物微生物学相关的常用术语，主要是各种实验动物微生物学学科中最核心的术语定义。

十二、实验动物营养学术语

本部分列出了实验动物营养学相关的常用术语，主要是各种实验动物营养学学科中最核心的术语定义，特别是饲料分类。

十三、实验动物环境设施术语

本部分列出了实验动物环境设施相关的常用术语，主要是各种实验动物环境设施学科中最核心的术语定义，特别是环境及设施分类。

十四、实验动物遗传学术语

本部分列出了实验动物遗传学相关的常用术语，主要是各种实验动物遗传学学科中最核心的术语定义，特别是实验动物的遗传学分类。

十五、实验动物行为学术语

本部分列出了实验动物行为学相关的常用术语，主要是各种实验动物行为学学科中最核心的术语定义，特别是实验动物的行为学分类。

十六、实验动物福利术语

本部分列出了动物福利相关的常用术语，主要是各种动物福利分类的术语定义。

第六节 国内外同类标准分析

本标准参考了国外先进标准、法规、指南中的术语和定义。

第七节 与法律法规、标准的关系

本标准是在收集、整理国内外有关先进标准，并结合我国目前实验动物学科现状的基础上制定的，与现行法律、法规没有冲突。

第八节 重大分歧意见的处理经过和依据

从标准结构框架和制定原则的确定、标准的引用、有关技术指标和参数的试验验证、主要条款的确定直到标准草稿征求专家意见，均未出现重大意见分歧的情况。

第九节 标准实施要求和措施

本标准制定完成后，由中国实验动物学会负责召开标准宣贯培训班，宣传贯彻本标准。