

GLP 法规符合性实验动物饲养管理机构规范化管理

陈菲

赣南医学院 江西赣州 341000

摘要: GLP 法规符合性实验动物饲养管理机构规范化管理,是该机构管理工作发展的主要方向,对于机构运行有重要的影响。本文就针对实验动物饲养管理工作进行分析研究,研究以 GLP 法规为基础,探索如何建立符合 GLP 法的实验动物饲养管理机构的规范化管理措施,旨在实现饲养管理机构的规范化管理,优化饲养。

关键词: GLP 法规; 实验动物; 饲养管理; 规范化管理

GLP 法规全称为药物非临床研究质量管理规范 (Good Laboratory Practices, GLP),是非常完整的药物非临床试验管理规范,规范中包括方案设计、实施要点、记录工作以及质量保证等多项内容。而相关机构在 GLP 法规上实施研究时,以动物、组织以及细胞为实验系统。所以,动物等实验系统的管理与实验有密切关系,保证实验动物管理规范化,有利于保证实验动物符合 GLP 实验规定。因此,从二者的相互关系而言,要求建立符合 GLP 法规的实验动物饲养规范化管理机制,从而提高实验动物质量,为药物非临床试验及 GLP 规范应用做好保障。

一、GLP 法规分析

GLP 是药物非临床研究质量管理规范的英文缩写。非临床研究质量管理规范是指对非临床健康和环境安全性实验实施条件的规定。根据 GLP 规范进行的毒理学实验得出的数据科学、准确、可靠,可以作为制定药品、生物制品等有关安全性评价、毒性评价管理的重要依据。GLP 的主要目标是确保非临床研究的质量和可靠性,以保护人类和动物的健康和环境的安全。它涵盖了研究计划、研究机构和研究人员的资质、研究设施和维护、研究方法和程序、数据记录和分析、研究报告的撰写和审查等多个方面。

在 GLP 规范下,研究人员需要接受适当的培训和指导,并且必须遵守严格的法规和标准。研究设施和维护也必须符合相关规定,以确保研究结果的准确性和可靠性。此外,GLP 规范还规定了研究报告的撰写和审查过程,以确保研究结果的真实性和可信度。

另外,在对 GLP 进行研究中也发现在其应用实验管理的过程中,动物是极其重要的影响因素。如果动物饲养和实

验应用不符合 GLP 法规,将会难以保证实验的科学性和严谨性。因此,在此种情况下,建议在实验动物饲养机构在实施规范化管理过程中,应采取规范化措施进行管理。

二、GLP 法规符合性实验动物饲养管理机构规范化管理的重要性分析

实验动物饲养管理机构规范化管理可以确保实验动物符合科学、伦理和法律规定的要求,同时保证实验结果的准确性和可重复性,为药物非临床安全实验提供保障。以下是对其规范化管理的重点建议分析。

(一) 保证实验结果的准确性和可靠性

实验动物的饲养管理直接影响到实验结果的质量和可靠性。规范化的饲养管理能够确保动物健康生长,降低疾病和异常情况的发生率,从而保证实验结果的准确性和可靠性。另外,在 GLP 法规符合下建立的规范化管理,更符合药物非临床安全实验要求,确保实验开展具有良好的价值和作用。

(二) 符合动物福利和伦理要求

GLP 要求下,实验动物是药物非临床试验的重要凭条和工具,在密切关注药物质量的,同时也需要关注实验动物中的伦理问题。规范化的饲养管理能够确保实验动物的生活条件符合相关法规和伦理标准,减少不必要的痛苦和应激,符合动物福利和伦理要求。

三、GLP 法规符合性实验动物饲养管理机构规范化管理的有效措施

(一) 建立完善的组织架构和规章制度

规范化管理实施之前,建立专业化组织架构和规章制度非常关键,是确保规范化管理顺利落实的关键。而在建立

规范化制度的过程中,应重点分析 GLP 法规对动物饲养管理的要求。

1. 设立实验动物饲养管理委员会,机构委员会专门负责制定制度,监督饲养行为。调整工作模式等职责,委员会可根据 GLP 法规建立动物饲养管理机构的管理行为规范。

2. 设定动物饲养管理规范化制度。在 GLP 法规中对动物的检疫、动物笼具、动物饲养以及饲养设施均有要求。因此,制度的制定应该从以上几方面入手,制定有关制度,后续的饲养管理均由机构委员会按照针对性制度对应实施,发现饲养管理中存在不符合制度,不符合 GLP 法规的行为要立刻制止,并对动物进行检查,确认符合实际情况后可以实施专业化的检验检查^[1]。

(二) 人员培训和管理

规范化管理过程中,管理人员是实施管理的重要组成部分,对于各项饲养管理工作有重要的影响。因此,针对此种情况,建议提升饲养管理人员的工作能力,实施实验动物饲养管理人员的专业化和规范化培训,确保他们具备必要的技能和知识。

1. 通过对 GLP 法规进行教育,提升饲养管理人员的规范化和专业化饲养意识。目前,部分饲养管理机构人员并未具备规范化饲养意识。从而导致饲养管理过程中,未能采用规范化饲养方法。因此,需要在 GLP 法规下对饲养管理人员进行培训,通过对 GLP 法规的培训和学习,使饲养管理人员了解到实验动物饲养管理的重要性,重视规范饲养工作,继而为后续的饲养管理打好基础。

2. 人员培训过程中,还需要对实验动物饲养原理、动物生物学等知识进行培训,确保饲养管理人员能够掌握全面的动物饲养管理知识,能够深入了解实验动物饲养,更能够提升人员的饲养管理意识和效率。

(三) 环境控制

环境控制是实验动物饲养规范化管理的重要环节之一,以上规章制度和人员培训均为饲养管理机构实施管理的保障工作。而具体在实施饲养规范化管理的国产能够最后,必须从饲养环境开始,通过饲养环境控制为实验动物提供适宜的生活环境,包括温度、湿度、光照、空气质量等。确保实验动物的生活环境符合相关规定和标准,确保在环境下饲养的动物符合 GLP 标准^[2]。

实验动物环境饲养管理要点包括以下几点:

1. 温度和湿度:保持适宜的温度和湿度,以满足实验动物对环境的需求。不同种类的实验动物对温度和湿度的要求不同,应根据动物种类和年龄等特征进行合理调控。

2. 空气质量:保持良好的室内空气质量,保证空气流通,避免有害气体和细菌的滋生。

3. 饲养密度。合理控制饲养密度,避免过度拥挤导致空气质量下降和动物之间相互干扰。

(四) 饲料和饮水管理

在饲养实验动物的过程中,饲料和饮水是影响动物生长的关键因素,这是饮食管理方面的重要内容。根据 GLP 相应标准,建立动物饲养规范化管理措施,应制定规范化饲料和饮水管理方法。

实验动物饲料和饮水的规范化管理措施包括以下几点:

1. 饲料管理:(1)根据实验动物的不同级别,选择合适的饲料,并确保饲料的卫生和质量符合标准。(2)严格执行饲料的采购、运输、储存、加工和投放等环节的规范,确保饲料的新鲜度和安全性。(3)定期检查饲料的有效期,并及时处理过期的饲料。(4)做好饲料的记录和报告工作,包括饲料的种类、数量、质量、投放时间等,以备查验。

2. 饮水管理:(1)根据实验动物的不同级别,提供符合卫生标准的饮用水,并确保饮用水的清洁和质量。(2)饮用水的水源必须安全可靠,水处理设备应定期检修和维护。(3)饮用水的水质应定期检测,以确保符合动物饮用的标准。(4)实验动物的饮水器具应定期清洗消毒,避免细菌滋生。

(五) 防疫管理规范化

动物饲养过程中,卫生防疫工作的重要性不言而喻,无论是实验动物或者普通养殖动物,都会在生长过程中出现疫病情况,而如何规避疫病,防止疫病对实验动物造成不良影响,在规范化饲养管理过程中应建立针对性的预防管理方案。

实验动物的卫生防疫管理包括以下措施:

1. 隔离饲养:不同种类、不同品系和不同来源的实验动物应分开饲养,防止交叉感染。

2. 引进动物严格检疫。从具有动物生产许可证的单位引进动物,作为种用动物必须来源于国家啮齿类实验动物种质资源中心。动物应用前需有隔离检疫过程。

3. 坚持卫生消毒制度。定期对动物房舍和饲养用具进

行消毒, 杜绝各种微生物的侵入和繁殖。

实验动物饲养的消毒措施包括以下步骤: (1) 清理: 在进行消毒之前, 首先需要将动物房内的废弃物和污物清理干净, 包括清理笼子、床垫、饮水器、食物盆等。(2) 预处理: 将动物房内的设备和物品进行预处理, 包括拆卸可拆卸的设备、清洗可清洗的物品、拆卸过滤器等。(3) 选择消毒剂: 根据动物房内的具体情况和需要进行选择合适的消毒剂。常用的消毒剂包括过氧化氢、醋酸、次氯酸钠等。(4) 消毒: 将选择好的消毒剂按照说明书的要求配制好, 然后将其均匀地喷洒在动物房内的各个角落和设备上, 确保消毒剂能够覆盖到所有需要消毒的区域和物品上。(5) 通风: 在消毒完成后, 需要将动物房内的门窗打开, 让空气流通, 加速消毒剂的挥发和空气流通。(6) 检查: 在通风之后, 需要对动物房内进行检查, 确保消毒剂没有残留, 动物房内的设备和物品已经干燥, 可以重新使用。

4. 饲养管理人员定期进行健康检查, 有人畜共患病者, 调离与动物接触的工作岗位。

5. 保种单位要对保种的动物定期进行质量检查, 发现问题应及时更新种群。

6. 严格防止野生动物侵入实验动物室, 对死亡动物进行无害化处理。

7. 饲养人员应严格执行不同等级实验动物的饲养管理和卫生防疫制度和操作规程, 认真做好各项记录, 发现情况, 及时报告^[3]。

8. 实验动物饲养设施周围应避免存在传染源, 同时禁止饲养非实验用的家畜家禽, 以防昆虫和野生动物侵入。

(六) 实验动物饲养设施管理

实验动物在饲养的过程中需要采用专门的设施设备, 通过上文讨论也可知, 实验动物饲养人员设施不可为传染源, 不可饲养其他非实验动物, 目的是防止交叉病菌感染。而在动物饲养的过程中, 设施的管理不仅包括上述一方面, 而是要从多个方面完成实验动物饲养设施的管理。

1. 设备采购阶段必须处于饲养安全, 饲养规范化角度采用相应的饲养设备, 包括动物饮用水、食槽、空气净化系统等设备的采购必须符合“中华人民共和国国家标准 GB4924”, 动物饲料化学污染物和微生物指标符合“中华人民共和国国家标准 GB4924”, 在规范标准采购的设备, 才能够防止设备影响动物生长。

2. 清洁和卫生。保持饲养设施的清洁和卫生是防止疾病传播的关键。定期进行清洁和消毒, 包括使用灭菌净消毒水对整个屏障系统的内环境和饲养笼架进行消毒。

3. 除了定期清洁和卫生养护之外, 其他设备也应该开展定期管理。包括实施定期养护, 尤其是在现代化实验动物饲养的过程中, 动物饲养设备逐渐自动化和智能化, 包括温度和湿度调整设备都具有智能化和自动化特点。因此, 在实验动物饲养管理期间, 应定期对饲养设备进行检查、维修和管理, 在技术升级后也需要对动物饲养的设施进行精心管理, 防止由于设备性能下降或者故障引发饲养问题^[4]。

(七) 记录管理

实验动物的规范化饲养应该做好饲养记录, 通过记录完成对动物饲养的跟踪管理, 通过记录, 了解动物的现有状态, 疫病情况, 并制定针对性的饲养方案和改进措施, 确保饲养管理良好实施。

1. 实验动物生产和使用记录: 包括动物品种、来源、繁殖和生产记录, 以及饲养和使用过程中的详细记录, 如饲料和饮水消耗量、体重变化、健康状况等。

2. 实验动物环境监测记录: 包括温度、湿度、空气质量(如氨气、硫化氢等有毒气体含量)、噪声和光照等环境因素的监测记录。

3. 实验动物使用和废弃物处理记录: 包括使用实验动物的种类、数量、使用目的、使用时间、处理方式等信息, 以及废弃物(如动物尸体、废水和废料等)的处理和排放信息。

4. 实验动物饲料和饮水记录: 包括饲料和饮水的种类、来源、质量、使用量和频率等信息。

5. 实验动物健康检查记录: 包括定期健康检查和特定疾病筛查等信息, 以及采取的治疗措施和治疗效果等信息^[5]。

6. 实验动物死亡和销毁记录: 包括死亡原因、销毁方式和销毁地点等信息, 以及与动物死亡和销毁相关的其他信息。

7. 实验动物生产和使用质量检测记录: 包括定期进行的质量检测结果和质量评估等信息。

结束语

通过本文的全方位研究, 提出 GLP 体系下实验动物的主要饲养管理, 对于饲养管理实施有非常重要的意义。目前, 我国正在规范化实验动物饲养管理, 希望本文的研究能够对实验动物管理机构的规范化管理建设有所帮助。

参考文献:

- [1] 胡楚元,蔡拓,朱啸川.GLP体系下实验动物管理中生物安全风险与措施探讨[J].中国畜禽种业,2022,18(12):37-39.
- [2] 王美仙.太原市动物诊疗机构医疗废弃物规范化管理所存在的问题及对策思考[J].中国动物保健,2021,23(9):68-69.
- [3] 王传宝.城市宠物规范化饲养管理问题的探讨[J].中国动物保健,2021,23(4):1-1.
- [4] 何亚琪(文/图)郑金子(文/图)闫星培(文/图).关于规范动物道路通行相关法律规定及管理措施研究[J].道路交通管理,2021(11):40-41.
- [5] 夏德翠,杜军,郭强,等.《哺乳期羔羊饲养管理技术规范》对羔羊体重变化的影响[J].新农业,2023(7):42-44.