

实验动物科技资讯



2019年第3期 总207期



2019年1月9日

投稿须知

由国家实验动物专家委员会主办的“实验动物科技资讯”（简称“资讯”），以即时报道我国实验动物科技工作进展、行业发展动态、实验动物专家参与的重大活动内容为主。每篇报道限500字左右。

欢迎大家投稿。请以电子邮件方式发送至国家实验动物专家委员会办公室邮箱：sydwg1@163.com，请标注“投稿”字样。稿件将在“中国实验动物信息网”（<http://www.lascn.net>）刊出。

写在《实验动物管理条例》发布实施三十周年系列篇之四十六

编者：1988年《实验动物管理条例》发布实施，在实验动物工作规范化、法制化管理，保障实验动物和动物实验的质量，推动我国科技发展和民生保障等方面发挥了重要作用。特别是在实验动物资源标准化、新品种/品系开发和动物模型创制方面，取得了令人瞩目的成果。

要保证实验动物质量，进而保证以实验动物为实验材料的生命科学研究结果的科学性，就必须保持实验动物生存环境条件的稳定性和可靠性。随着我国科技工作的飞速发展和研究需要，许多科研单位对实验动物设施进行了新建或改造，使其硬件条件达到了屏障环境标准要求。但是，由于各单位所建设施用途和特点不同，管理水平和方式也参差不齐，因此运行中经常遇到一些问题，直接影响到实验动物质量和动物实验结果。结合实验动物屏障设施运行管理的实际情况，针对有关人员开展实际操作培训非常重要。

实验动物屏障设施运行与管理的培训是指对实验动物屏障设施使用单位管理人员和技术主管的管理技术的培训，使受训人员掌握规范化的、合理的屏障设施的管理流程，不断提高实验动物屏障设施运行与管理的水平。北京在全国率先开展“屏障系统运行管理培训”，在全国实验动物领域起到了示范作用，并产生了积极的示范效应。

为此，借“科技资讯”之窗，介绍北京市实验动物屏障设施运行与管理培训的教学理念和课程设计，培训的实施以及取得的成效。

北京市实验动物屏障设施运行与管理培训及取得的成效

孟霞 李梦 卢静

首都医科大学实验动物部

一、背景和目的

（一）背景

实验动物作为生命科学研究和生物制品安全评价“活的试剂”，在现代生物医药发展中起着重要的支撑作用。实验动物和动物实验质量是以屏障设施的运行管理为基础的。

1996年北京市地方人大讨论通过，发布了《北京市实验动物管理条例》，推动了北京地区实验动物管理工作的规范化。条例颁布短短几年内一批硬件设备较为先进的实验动物屏障设施建立起来。但是，建立了高质量、高水平的实验动物屏障设施，仅仅是改变了硬件条件，与硬件条件相配套的软件——高水平的屏障设施

管理技术不足，尤其是懂管理、有技术的屏障设施管理人才匮乏，成为制约屏障设施启用和运行的瓶颈。一些屏障设施管理不当致使研究结果不理想或中断，甚至一些投入大量经费建设的设施搁置，造成极大地浪费。

因此，培养实验动物屏障设施运行与管理人才成为推动实验动物科学发展的重要任务，必将使北京市乃至全国的实验动物设施建设和管理水平全面提高。于此，北京市实验动物管理办公室组织专家进行了充分的论证，在北京市科学技术委员会的支持下，立项建设“实验动物屏障设施运行管理”培训基地。

（二）目的

通过理论和实际相结合的系统培训，了解和熟悉实验动物屏障设施的建设原理，环境控制关键技术，保障实验动物质量的措施及实验动物净化方法，动物实验基本技术等，并根据所学内容结合本单位实际情况，制定出适合本单位特点的运行管理规范 and 重要岗位操作规程，继而规范管理流程，提高运行效率。

二、教学理念与课程设计

屏障设施运行与管理培训是应用型培训，重在实践，采取的是理论与实践相结合的教学理念；授课形式不同于一般培训班，采取多种形式的教学方法，集中授课、分组实习、专题讲座、座谈讨论、参与实验和检测、参观屏障设施等形式，尤其是走出教室，进入屏障设施实地学习与操作，将理论知识应用于实践。培训班建有规范化的实验动物屏障设施运行管理的教学体系，教学体系建设是实验动物屏障设施运行管理培训过程中的核心要素，也是实验动物屏障设施运行管理人才培养不可缺少的重要内容。在培训过程中，坚持以国家标准为指导，理论教育为核心，操作应用能力培养为主线的教学模式，使受训学员达到有理论能管理、有技术能动手的培养目标。邀请一些业内的专业人士座谈，让学员多了解他们的实际业务经验，开阔视野。同时还积极创造条件，尽可能扩大实验范围，丰富实验内容，建立起系统优化的教学体系。在培训中，把管理和技术结合起来，把传授知识和培养能力结合起来，继而能够不断提高培训质量。

教学与师资是分不开的，师资队伍本着基地教师与专家邀请相结合的方式组建。即培训基地组建了一支基础理论扎实，实际操作能力强，具有丰富管理和教学经验的教师队伍，保证每期培训具有稳定的教师。北京市屏障设施较多，有管理经验的专家资源丰富，在开展培训教育过程中，积极整合北京地区人才资源，根据课程设计和上课时期同行的关注点邀请相关专家授课，解决大家关注的问题。在充分发挥首都医科大学实验动物学科优势的前提下，将由教师、技术员和技工组成的具有丰富理论和实践经验的培训队伍同实验动物屏障设施管理专家相结合，依托丰富的办学经验，贯彻教学理念，实施课程设计。如今，首都医科大学已经成功打造了一支以授课的管理专家为主，经验丰富示范操作的技术员为辅的总人数达到二十余人的培训团队。



图1 动物实验技术培训



图2 屏障设施管理操作

培训班的课程设计包括理论与实践两部分。理论学习包括国家和北京市有关实验动物的法规；实验动物屏障设施概述；屏障设施建设原则及注意事项；感染动物实验屏障设施操作运行管理；屏障设施运行前的准备；屏障设施的维护与保养；屏障设施内饲养人员操作要求及规范；屏障设施内实验人员操作要求与规范；一般实验动物生产和使用单位的经济运行模式及日常管理办法等。实习内容包括动物设施机房设备日常运行与使

用维护；屏障设施内运行综合操作运行、环境检测技术；实验动物的剖腹产净化及胚胎移植净化和体外授精等。（见图 1、图 2）

课程设计不是一成不变的，根据实验动物科学的新进展、新理论及相关标准的调整，不断对培训内容进行调整，使其与时俱进；并根据当今科研实验对实验动物及动物实验技术的新要求，适当引入与实际业务工作相结合的与屏障设施密切相关的操作实验，注重融入实验动物学科发展的最新科研成果，渗透相应的理论和技能。（见表 1、表 2、表 3）

表 1 2004 年课程安排

时间	课程内容
第一天	实验动物屏障设施建设及设备 过滤器更换及机组维护
第二天	实验动物屏障设运行前准备与运行 特殊动物实验设施建筑要求
第三天	实验动物屏障设施消毒 实验动物屏障设施环境检测技术 隔离器、层流架、超净台及 IVC 操作
第四天	实验动物屏障设施生产及实验管理
第五天	屏障内运行综合操作 结业考试 座谈

表 2 2010 年课程安排

时间	课程内容
第一天	实验动物设施概述与建设 初、中、高效过滤器的使用、清洗和更换 空调、送排风机组的维护与保养
第二天	屏障设施内实验动物生产管理 实验动物的剖腹产净化 超数排卵和受精卵的采集
第三天	动物实验技术与管理 超净工作台和 IVC 的使用方法 隔离器的安装、检漏及使用
第四天	动物实验替代方法与实验动物福利 大动物实验室运行管理 实验动物屏障设施的消毒 屏障设施环境检测技术
第五天	屏障设施内运行综合操作

表 3 2015 年课程安排

时间	课程内容
第一天	实验动物与动物实验设施 初中高效过滤器的使用、清洗和更换 空调、送排风机组的维护与保养 屏障环境水检测
第二天	特殊实验动物设施 遗传工程小鼠繁育保种与管理 胚胎移植净化
第三天	实验动物与动物实验管理 实验仪器在实验动物管理中的应用 屏障设施内运行综合操作 实验动物的剖腹产净化
第四天	实验动物质量控制 屏障设施环境检测技术 基础科研楼参观
第五天	实验动物福利与伦理

三、培训实施与取得成果

(一) 推广设施运行管理方法和经验

自 2001 年 12 月举办了首期“实验动物屏障设施运行与管理”培训班,截至 2018 年 11 月,首都医科大学实验动物部共累计举办“北京市实验动物屏障设施运行与管理培训班”30 期,274 个单位,共培训学员 483 人。其中,北京地区 371 人,单位 182 个,已覆盖北京地区目前实验动物屏障设施单位的 90%以上;外省市 132 人,92 个单位,包括天津、上海、福建、安徽、河南等 20 个省市,辐射华北、华东、华南、东北、西北、西南等地区,为全国培养了大批屏障设施管理人才。(见图 3) 参加培训单位的级别和类型包括了实验动物生产和使用的各种类型。(表 4、表 5、表 6)

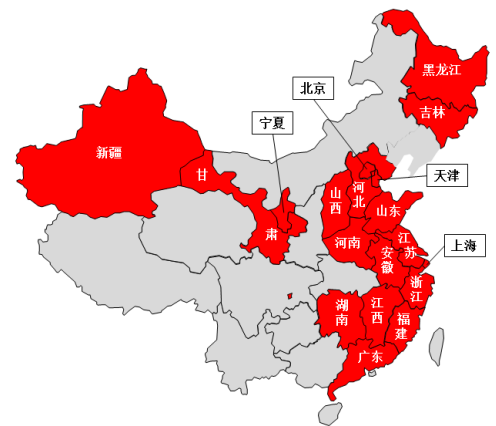


图 3 培训单位分布图

表 4 单位行政级别分类

行政级别	数量 (家)
国家级	86
省市级	183
部队	5
合计	274

表 5 单位性质分类

单位性质	数量 (家)
事业	188
企业	86
合计	274

表 6 单位行业分类

单位性质	数量 (家)
高校	44
科研院所	99
医院	43
医药公司	70
生产企业	18
合计	274

(二) 推进实验动物新型仪器设备的应用

2004 年的培训内容 (见表 1) 显示, 实习课的内容之一是 IVC (Individual ventilated cages) 的使用。大家都知道, IVC1999 年才引进中国, 2002 年中国自主研发的产品面世。2004 年培训基地也仅有两台样机, 04 年及以后几年的学员, 很多还没有接触过 IVC, 更不知道怎样使用, 也不知道它有什么优势, 为什么要用它, 没觉得开架饲养有什么不好。因此, 在培训中详细讲解 IVC 的技术原理并实际动手使用 IVC, 了解使用注意事项等, 使学员们认识它, 了解它, 接受它, 推进了新型饲养设备广泛应用。2015 年的培训内容 (见表 3) 显示, 理论和实习增加了实验仪器在动物实验中的应用, 主要讲授磁共振、B 超、质谱分析仪等现代化仪器设备的原理和用途。动物实验已经不是简单的动物饲养、灌胃、采血了, 动物实验技术和手段已经日新月异, 我们的培训必须跟上科学技术发展, 还要有前瞻性。实习参观这些大型设备时, 学员们非常兴奋, 这个课程的设置得到很多学员认可, 夸赞课程安排的非常好。

(三) 推行实验动物相关政策法规的贯彻

现在实验动物福利伦理审查工作基本普及, 尽管还不能完全规范, 但已经初步形成了体系, 包括章程、程序、方法等已经建立。在 2006 年 9 月 3 日, 科技部发布了《关于善待实验动物的指导性意见》(国科发财字[2006]398), 是我国第一个针对实验动物福利伦理管理的政府部门的规范性文件。各单位在学习文件过程中了解了实验动物福利伦理工作的依据 3Rs (Reduction\Replacement\Refinement) 原则, 即减少、替代、优化, 但是如何贯彻执行却无所适从。为了解决这些问题, 2010 年的培训内容增加了动物实验替代方法与实验动物福利 (见表 2), 特邀请参与文件编写的中国食品药品检定研究院贺争鸣研究员讲课, 深入浅出、理论联系实际地讲授了实验动物福利伦理知识和审查方法, 贺研究员连讲两期, 学员反响强烈, 受益匪浅。此内容教学一直延续至今, 不仅推行了法规的贯彻, 也确实提高了实验动物工作中对动物的关注和爱护, 保障了实验动

物的康乐。

（四）推动实验动物科学的发展

近几年，基因编辑技术的应用越来越广泛，尤其是医学研究，大量的使用基因修饰动物，基因修饰动物的质量控制就成为了关注问题。2015年的课程安排（见表3）就增加了基因修饰小鼠的繁育保种与管理的内容，讲授了这类动物的管理方法和经验，完善实验动物科学内容。另外，在每期培训结束时都会征求学员意见，并根据学员的建议和行业最新动态安排下一期培训内容。在每期培训前都会召集授课教师集体讨论授课内容，要求课件更新。将实验动物科学新进展、新技术融入到培训中，学员们学习新的知识，将学习所得应用到实际工作中，又从实际工作中提炼总结创新出新的经验，这些经验又更新到授课内容中，这样周而复始，不断丰富实验动物科学内容。不管是基因编辑动物的管理还是设施运行管理都是实验动物科学发展的重要内容，实验动物屏障设施运行管理培训也推动了实验动物科学的发展。

学员对实验动物屏障设施运行管理培训满意度达100%。他们充分发挥自身优势，根据所学内容结合本单位实际情况，制定出适合本单位特点的运行管理规范 and 重要岗位操作规程，继而规范了管理流程，提高了运行效率。近几年来北京地区年检结果显示，这些单位的屏障设施均已启用且运行平稳正常，能够有效发挥作用。规范化和标准化的实验动物屏障设施管理，是生产标准的合格实验动物的前提和保证，是动物实验结果科学、准确的保证，实验动物屏障设施运行管理培训工作，推动了医药产业发展，加快了医药产业与国际接轨的进程，为本地区生物医药产业、生命科学研究跻身国际先进行列发挥重要作用；对提高北京市乃至全国实验动物屏障设施的科学管理水平，保障实验动物质量起到促进和推动作用。

参考文献

- [1]尹松林，傅江南，实验动物独立通气笼盒系统设计与应用，人民军医出版社，2008年
- [2]孙德明，李根平等，实验动物从业人员上岗培训教材，中国农业大学出版社，2011年