

中华人民共和国国家标准

农业农村部公告第 864 号—20—2024

动物用转基因微生物试验 安全控制措施

Safety control measures for the testing of genetically modified
microorganisms for animal use

2024-12-30 发布

中华人民共和国农业农村部 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。

本文件由中华人民共和国农业农村部提出。

本文件由全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：农业农村部科技发展中心、中国农业大学。

本文件主要起草人：孙卓婧、周磊、宋贵文、杨汉春、李文龙、盖新娜、李鹭、崔宗斌、王维、陈亮。



动物用转基因微生物试验安全控制措施

1 范围

本文件规定了动物用转基因微生物试验安全控制措施的基本要求。

本文件适用于安全等级 I、II 的动物用转基因微生物中间试验、环境释放和生产性试验。

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 14925—2010 实验动物 环境及设施

GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

农业部 2406 号公告—1—2016 农业转基因生物安全管理通用要求 实验室

农医发〔2017〕25 号 病死及病害动物无害化处理技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物用转基因微生物 **genetically modified microorganisms for animal use**

利用基因工程技术改变基因组构成，在农业生产或者农产品加工中用于动物的重组微生物及其产品。

3.2

转基因微生物动物试验 **animal testing for genetically modified microorganisms**

利用转基因微生物在符合规定的试验条件下进行动物的感染、免疫、饲喂等试验。

3.3

转基因微生物材料 **materials containing genetically modified microorganisms**

转基因微生物试验中的转基因微生物、转基因微生物产品和转基因微生物产物，及在动物试验过程中携带有转基因微生物及其成分的动物及其组织脏器、血液、分泌物、排泄物等试验材料。

3.4

操作规程 **operating protocol**

为满足法规要求，保持动物用转基因微生物试验安全控制措施的一致性和有效性，试验单位制定的工作程序。

3.5

意外释放 **accidental release**

动物用转基因微生物材料未经批准而释放到自然环境或人类和动物的食物链中。

4 试验点管理

4.1 试验条件

4.1.1 试验点所属的母体组织应建立农业转基因生物安全管理责任制，设立农业转基因生物安全小组，健全从法定代表人到责任部门再到责任人的全过程管理体系，包括组织管理框架、各机构的职能任务、各岗位的职责、考核管理办法及相关管理制度等。

4.1.2 试验点选址及建设应符合国家和地方的规划、环境保护以及建设主管部门的规定和要求。

4.1.3 试验点的规模必须符合《农业转基因生物安全评价管理办法》中农业转基因生物各阶段安全性评价的试验要求。

4.1.4 试验点实验室设施条件应符合 GB 19489—2008 中第 5 章及 6.1 或 6.2 的要求,以及农业部 2406 号公告—1—2016 中第 3 章的要求。涉及病原微生物的必须满足《病原微生物实验室生物安全管理条例》中相关要求。

4.1.5 动物试验点应具备法律、行政法规和国务院行政主管部门规定的设施和防疫条件。一般应具备:

- a) 有效控制人员、动物和物品出入及防止转基因微生物材料意外释放的设施;
- b) 24 h 监控的设施和措施;
- c) 诊断室、消毒室、解剖室、饲料存放场所、储存区等附属设施;
- d) 专用的操作工具,非专用工具应有清洁设施;
- e) 供水、排水和排污的专用设施;
- f) 排泄物和废弃物的专用处理设施;
- g) 转基因微生物材料及携带转基因微生物材料动物的无害化处理、灭活或销毁的设施或措施。

4.1.6 试验点应根据试验对象、规模和研究内容等,配备试验人员。试验人员一般不少于 3 人,应具备与岗位职责相适应的法律法规知识、专业知识和操作能力。

4.1.7 应按比例绘制动物用转基因微生物试验点的示意图,描述其位置、地形。示意图应包括试验点的方位和试验面积等。

4.2 运行管理

4.2.1 动物用转基因微生物试验涉及转基因微生物实验室操作的,应符合农业部 2406 号公告—1—2016 中第 4 章的要求。

4.2.2 转基因微生物动物试验设施的运行管理

4.2.2.1 转基因微生物动物试验点及其重要附属设施应进行明确标识,包括试验转基因微生物名称、生物危险标识、生物安全等级、安全负责人的姓名和联系方式等信息。

4.2.2.2 运输车辆、机械设备和工具在进入试验点前和离开试验点时应进行清洁消毒,清洁消毒后不得存在转基因微生物材料。清洁消毒一般在转基因微生物动物试验点进行,若无法在试验地点消毒,在采取确保转基因微生物不发生污染和散播的控制措施下,可到指定消毒场所进行。清洁消毒过程发现的转基因微生物材料按 7.2 的规定处理。

4.2.2.3 应采取适当的措施控制人员和动物出入转基因微生物动物试验点。人员在进入和离开试验点时,应进行淋浴和更换工作服,应确保在没有授权的情况下不携带转基因微生物材料进出试验点。人员和物品的出入应有授权程序、登记要求、登记表等。

4.2.2.4 应建立转基因微生物感染、免疫、治疗或饲喂动物标识和登记制度。转基因微生物感染、免疫、治疗或饲喂的动物应进行转基因标识,可使用耳标、电子标签、脚环以及其他承载动物信息的标识物,标识应包括动物试验所用转基因微生物的种类以及感染、免疫、治疗或饲喂动物的时间,且标识可追溯。应进行登记转基因微生物动物试验的动物品种、数量、标识情况、来源、进出试验点日期和感染、免疫、饲喂的微生物种类和剂量。

4.2.2.5 应建立转基因微生物动物试验的操作规程,保证安全控制措施持续有效地实施,确保转基因微生物材料不进入自然环境、食物链和饲料链。

4.2.2.6 动物试验所采集的临床样本等实验材料应有明确的标记体系,标明转基因微生物种类、动物类别、采样动物个体或组别信息、样品类别、采样时间等,标记内容应与实验记录内容相符。

4.2.2.7 研究单位应对拟开展的试验进行审查,确保试验按照相关管理部门批复要求开展。审查制度应包括审查程序、审查办法、资料要求、审查意见、审查记录等。

4.2.2.8 应对转基因微生物实验室操作人员以及动物试验人员进行培训,确保相关人员熟悉试验内容、职责和安全控制措施要求。

4.2.2.9 应确定各责任部门和人员的职责与工作流程。各工作流程应有专门的责任人。

4.2.2.10 应建立转基因微生物试验的生物安全应急预案,明确转基因微生物材料意外释放的补救措施。补救措施一般包括:

- a) 标记转基因微生物材料的意外释放地点,并对该地点进行监控;
- b) 回收意外释放的转基因微生物感染、免疫、治疗、饲喂动物的相关材料,必要时按照 7.2 的规定销毁泄露的转基因微生物材料;
- c) 行政管理部门要求或认可的补救措施。

4.2.3 应建立转基因微生物材料销毁制度。转基因微生物材料销毁制度应包括销毁审批程序、销毁方式、销毁记录等。

4.2.4 应定期检查转基因微生物试验的安全控制措施并保存检查记录,确保管理规定和操作规程的落实。

4.2.5 应实施转基因微生物试验的档案管理。档案内容至少包括:农业转基因生物安全小组和试验人员组成与变动,各项管理制度,试验项目和审查记录,研究单位与中间试验、环境释放和生产性试验单位签订的试验协议,安全检查记录,培训记录,转基因微生物登记档案,转基因微生物材料销毁记录以及转基因微生物试验操作记录等。

5 材料运输

5.1 运输目的、用途和接收单位符合国务院行政主管部门的规定。

5.2 转基因微生物材料应包装在封闭容器内进行运输,可根据材料的类型、数量和运输方式选择适宜的包装容器。包装容器材料应符合防水、防破损、防外泄、耐高(低)温、耐高压的要求,分为内、外容器,内容容器为一次性包装,使用后销毁,外容器使用后进行清洁消毒。

5.3 清洁后的包装容器应通过肉眼观察不到任何动物材料,清洁过程发现的微生物或动物材料应按 7.2 的规定处理。一次性包装容器可通过高压灭菌、焚烧、深埋以及化学方法等处理。

5.4 在运输前应对包装容器进行标识,包括转基因微生物的名称、试验材料、产品类型和数量、联系人、联系方式,包装材料上应印有生物危险标识、警告用语,若含有转基因微生物动物试验材料还应包含不可食用的提醒。转基因微生物处理过的试验动物运输前应按照 4.2.2.4 进行转基因标识。

5.5 运输转基因微生物感染、免疫动物的笼具结构应符合 GB 14925—2023 中 10.2 规定的运输笼具要求,可移动的动物运输笼具应在显著位置标明运输动物处理所用的转基因微生物名称、联系人、联系方式等。运输过程中应有避免微生物经动物排泄物等流散的措施。运输工具在每次运输动物前后均应进行清洗消毒。

5.6 应保存运输方式、发货人、收货人、运货人、包装容器、转基因微生物名称和样品编号、材料类型、动物类型、处理方式和样品数量、日期等运输记录。

6 材料储存

6.1 动物用转基因微生物材料应储存在封闭和专用的储存器具中,如储藏柜、冰箱、液氮罐等。储存器具应能够关闭并锁上。应建立档案制度,做好转基因微生物材料进出和储存的记录,并指定专人负责,定期检查。转基因微生物材料应设专库或者专柜单独储存。

6.2 转基因微生物材料的储存器具应有清晰的标识。标识应包括负责人、联系方式及转基因微生物名称及试验动物的种类、样品编号、材料类型和数量(或体积)、日期等。

6.3 转基因微生物材料在进入储存器具前或储存结束后,应清洁消毒该储存器具。

6.4 相关人员经批准或授权后方可使用储存器具,使用储存器具应当登记,并记录工作内容。

6.5 应保存转基因微生物材料的储存记录和出入库记录,记录应符合以下条件:

- a) 储存记录应包括交接人、储存区域、转基因微生物名称和样品编号、材料类型和数量、材料位置、

日期等；

- b) 出入库记录应包括转基因微生物名称及试验动物的种类、样品编号、材料类型、入库数量、出库数量、出库用途、交接人、日期等。

7 材料处理

7.1 试验后的动物以及转基因微生物材料应及时销毁,不得进入食品、饲料或其他产品供应链。

7.2 转基因微生物材料的销毁可采取如下方法:

- a) 焚烧;
- b) 高压、蒸汽或干热灭活;
- c) 高温煮沸;
- d) 深埋;
- e) 国家农业转基因生物安全委员会认可的其他方法。

7.3 销毁适用对象和技术工艺按照 GB 19489—2008 中 7.19 的规定及《病死及病害动物无害化处理技术规范》有关规定实施。

7.4 应保存转基因微生物材料的销毁记录,包括转基因微生物名称、材料来源、材料类型和数量、销毁方式、销毁审批人、销毁操作人、销毁监督人等。

7.5 转基因微生物产品、混杂有转基因微生物的试验材料以及有基因漂移风险的非转基因试验材料的处理方式与转基因微生物材料处理方式相同。

8 试验结束后的检查

8.1 动物用转基因微生物试验终止后,应立即对试验点进行检查和检测。对残留的转基因微生物材料,应按 7.2 规定的方法进行处理。

8.2 应对试验点的场地、饲养动物的栏舍、容器和工具、相关环境等进行彻底消毒。

8.3 应保存结束后检查记录,包括检查时间、检查方法、检查记录、不合格项处理措施、检查人等。

参 考 文 献

- [1] 病原微生物实验室生物安全管理条例
 - [2] 农业转基因生物安全评价管理办法
-