

董蕴涵,孔琪,刘江宁. 实验动物标准化文件编写中常见问题分析 [J]. 中国比较医学杂志, 2020, 30(9): 64-70.
Dong YH, Kong Q, Liu JN. Analysis of common problems in standardizing documents of laboratory animals [J]. Chin J Comp Med, 2020, 30(9): 64-70.
doi: 10.3969/j.issn.1671-7856. 2020.09.012

实验动物标准化文件编写中常见问题分析

董蕴涵,孔琪,刘江宁*

(中国医学科学院医学实验动物研究所,北京 100021)

【摘要】 与发达国家相比,我国实验动物学科起步较晚,但近 40 年来,实验动物标准体系的不断完善,在促进行业规范发展、产品质量提升方面发挥了重大作用。然而,我们在工作中发现,实验动物标准化文件编写仍存
在一些问题。为了提高实验动物标准化文件质量,本文按照 GB/T 1.1-2020 等有关标准化文件要求,以标准文件
基本框架为脉络,对实验动物标准化文件中常出现的问题进行归纳分析,提供正确示例,以期减少相似问题发生,
进一步提升实验动物标准化质量,促进学科更好发展。
【关键词】 实验动物;标准化;文件编写;常见问题
【中图分类号】 R-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2020) 09-0064-07

Analysis of common problems in standardizing documents of laboratory animals

DONG Yunhan, KONG Qi, LIU Jiangning*

(Institute of Laboratory Animal Sciences, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100021, China)

【Abstract】 Compared with developed countries, the use of laboratory animals for scientific research in China is relatively recent. In the past 40 years, a standardized system of the use of laboratory animals has been constantly improved, which has improved the quality of biomedical research. However, some problems in the writing of standardized documents still persist. To improve the standardization of laboratory animal protocols and to promote better adherence to such standards, we summarize and analyze common problems in standardized documents for the use of laboratory animals. We provide correct examples using the basic framework of standard documents and according to the requirements of GB/T 1.1-2020.
【Keywords】 laboratory animals; standardization; document writing; common problems

实验动物行业发展迅速,自 1994 年开始实验动物标准从无到有,体系不断健全,现实验动物标准化体系包括国家标准、行业标准、团体标准、地方标准和企业标准,共计 200 多项,极大规范了行业发展。
标准文件编制方法与一般图书和科技论文截

然不同。从 1958 年起,国家已发布 GB/T 1 系列、GB/T 20000 系列和 GB/T 20001 系列等几十项国家标准文件,来规范标准文件的编写。但由于大多数标准起草人并非专职或者长期从事标准制定工作,因此在标准文件中常出现不规范甚至错误问题。本文按照《标准化工作导则 第 1 部分标准的结构》

【作者简介】董蕴涵(1990—),女,硕士,研究实习员,研究方向:实验动物标准化。E-mail: dongpei613@163.com
【通信作者】刘江宁(1981—),男,博士,副研究员,研究方向:实验动物学、标准化。E-mail: ljn_zh03038@126.com

(GB/T 1. 1-2020)等标准化文件要求,从标准类别、文件名称、目次、前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、标准主体、附录、参考文献、标准化语言使用等方面分别加以归纳分析,并提供正确示例。

1 标准类别

标准文件编制第一步要确定标准的类型。根据标准文件类别,确定合适的文件要素、文件层次,准确表达文件技术内容。实验动物标准常见类别包括:产品标准、试验标准、规范标准、规程标准和指南标准,各类别标准作用和必备要素见表 1。很多起草者无法正确区分标准类型,常会出现文不对题现象。

错误示例:
《实验动物 XX 检测方法》:“检测机构要求:……”“检测人员应具有……”,“做试验之前,应编制试验程序”。

分析:检测方法标准仅包含检测方法内容,而具体机构、检测人员要求、编制试验程序均不属于检测方法应规范的内容。

错误示例:
《XXX 隔离器》“隔离器在日常使用过程中应……”

分析:产品类标准中仅规定装置本身技术参数,不应出现装置出厂后使用要求。

2 文件名称

2.1 文件名称要素不全或过细

标准名称应由引导元素+主体元素+补充元素组成。实验动物标准化文件一般命名为“实验动物+标准对象+涉及方面”。若文件内容涉及对象的所有方面则可省略补充元素部分,但应当避免无意义的限制文件范围的细节。

在标准编写过程中常见缺失引导元素“实验动物”,或限制过多现象。

正确示例:实验动物 基因修饰动物基因型鉴定
错误示例:基因修饰动物基因型鉴定

错误示例:实验动物 成年基因修饰动物基因型鉴定

2.2 文件类型用词不规范

文件名称一般不描述为“标准”,但可用表示标准类别的词语,各类别应按表 2 相应英文译名规范使用。

正确示例:实验动物 XXX 动物模型制备指南/规范/规程

表 1 实验动物标准化文件常见类别

Table 1 Commons categories of standardizing documents for laboratory animals		
标准类别 Standard category	作用 Function	必备要素 Required elements
产品标准 Product standard	规定产品需要满足的要求 Specify the requirements that the product needs to meet	封面、前言、标准名称、范围、技术要求、附录 ^[2] Title page, foreword, title, scope, technical requirements, appendix
试验标准 Testing standard	在适合范围和给定环境下,全面描述实验活动并得出结论的方式 A comprehensive description of the experimental activities and the manner in which conclusions can be drawn within the appropriate scope and given circumstances	封面、前言、标准名称、范围、仪器设备、样品、试验步骤、试验数据处理、附录 ^[3] Title page, foreword, title, scope, apparatus, sample, testing procedure, test data processing, appendix
规范标准 Specification standard	规定某产品、过程或服务需要满足的要求,并给出方法判定要求是否得到满足 Specify the requirements that a product, process, or service needs to meet, and provide a method to determine whether the requirements have been met	封面、前言、标准名称、范围、要求和证实方法、附录 ^[4] Title page, foreword, title, scope, requirements and the Proven Method, appendix
规程标准 Code of practice standard	为某活动过程确定明确的程序,并给出方法证实/追溯该程序是否得到履行 Identify a clear procedure for the course of an activity and provide methods to verify/trace that the procedure has been performed	封面、前言、标准名称、范围、程序确立、程序指示、追溯/证实方法 ^[5] Title page, foreword, title, scope, program established, program instructions, traceability/validation methods
指南标准 Guid standard	提供某主题的普遍性、方向性、原则性指导,或给出相关建议、信息 Provide general, directional, and principled guidance on a topic, or give relevant advice and information	封面、前言、标准名称、范围、需考虑的因素 ^[6] Title page, foreword, title, scope, factors to consider

表 2 文件名称中表示标准功能类别的词语及英文译名

Table 2 Vocabulary and English translations of standard function types in standardizing documents

标准类别 Standard category	名称中用语/英文译名 Vocabulary/English translations
术语标准 Terminology standard	……术语 ……Vocabulary
符号标准 Symbol standard	……符号、图形符号、标志 ……Symbol, graphical symbol, sign
分类标准 Calssification standard	……分类、……编码 ……Classification, coding
试验标准 Testing standard	……试验方法、……的测定 ……Test method, determination of
规范标准 Specification satandard	……规范 ……Specification
规程标准 Code of practice standard	……规程 ……Code of practice
指南标准 Guide standard	……指南 ……Guidance, guideline

错误示例:实验动物 XXX 动物模型制备标准/
团体标准

3 目次

目次不是标准文件必备内容,通常当文件内容较多时,为了方便查阅需要设置目次。在实验动物标准文件中常见目次不完整或层级划分过细的情况。各文件根据具体情况,应对应下列内容依次生成目次表:

- a) 前言
- b) 引言
- c) 各章编号和标题
- d) 条编号和标题(根据情况需要时列出)
- e) 附录编号“(规范性)/(资料性)”和标题
- f) 附录条编号和标题(根据情况需要时列出)
- g) 参考文献
- h) 索引
- i) 图编号和图题(根据情况需要时列出)
- j) 表编号和表题(根据情况需要时列出)

4 前言

前言用来给出文件的起草依据,各项内容比较固定,常见错误为:起草单位不符合要求和附录类型错误。标准文件的起草单位要求为法人单位,例如学会下设的专业委员会和工作组等非法人单位不作为标准的起草单位。

5 范围

范围为标准文件的第 1 章,不可省略。包括文件内容和适用范围两部分。常见错误如下所示。

5.1 陈述标准内容时文件类型和描述方式不符

常见描述标准内容的句式如下:

- 本文件规定了……的要求/特性/尺寸/指示;(用于规范类标准)
- 本文件确立了/规定了……的程序/体系/系统/总体原则/步骤;(用于规程类标准)
- 本文件描述了……的方法/路径;(用于试验方法类/规范类/规程类标准)
- 本文件提供了……的指导/指南/建议;(用于指南类标准)
- 本文件给出了……的信息/说明;(用于产品类/指南类标准)
- 本文件界定了……的术语/符号/界限;(用于术语/符号/分类标准)

错误示例:

《实验动物 XXX 动物模型制备指南》1 范围
本标准规定了……的要求。

正确示例:

《实验动物 XXX 动物模型制备规范》1 范围
本标准规定了……的要求。

《实验动物 XXX 动物模型制备指南》1 范围
本标准提供了……的指导。

5.2 适用范围描述对象错误

应注意此处的范围指的是本文件的适用范围,不是标准化对象的适用范围。

错误示例:

《实验动物 哨兵动物使用与监测》

1 范围 本标准适用于实验动物生产或使用设施内实验动物的健康管理及监测。(此处指的是哨兵动物的适用范围)

正确示例:

《实验动物 哨兵动物使用与监测》

1 范围 本标准适用于哨兵动物选取和健康管理。

6 规范性引用文件

规范性引用文件为标准文件的第 2 章,不可省略,常见错误如下。

6.1 规范性引用文件与参考文献混淆

当某个文件的条文被作为技术指标直接引用到本标准中,则该文件作为本标准的规范性引用文件,在第 2 章列出。以其他方式提及的文件均作为参考文献在标准文件最后列出。

6.2 规范性引用文件缺失、排序错误

文件中所有被规范引用的文件都应列出,如果不存在规范性引用文件时,则说明“本文件没有规范性引用文件”。同一类型文件按文件号由小到大依次排列,不同类型文件按下列顺序各类型依次列出:

- a) 国家标准
- b) 行业标准
- c) 地方标准
- d) 团体标准
- e) ISO/IEC 国际标准
- f) 其他机构标准
- g) 其他文献

6.3 分不清引用文件是否应注明日期

注明日期引用,表示只有被引用版本适用本标准文件,后续修改单和修订版本均不适用。当不确定是否接受被引用文件将来变化或提及被引用文件具体章、条、图、表的编号时,均应注明引用文件日期。被引用条文在标准中提及时应表述为:“……应遵守 GB/xxxxx-xxx 中 x.x 规定执行。”

不注明日期引用,表示被引用文件的最新版本适用本标准文件。当能够接受被引用文件的所有变化,

并且引用了完整文件,或者未提及具体引用条文的编号时,可不注引用文件的日期。在标准中被提及表述为:“……应遵守 GB/xxxxx-xxx 规定执行。”

当不注日期引用,又需要提及被引文件的具体内容时,可在脚注中提及具体被引用版本条文的编号。

7 术语和定义

术语和定义为标准文件的第 3 章,如果没有要界定的术语,表述为“本文件没有需要界定的术语”。常见错误如下。

7.1 引导语使用错误

术语和定义引导语分为三种情况^[7]:

①如果仅本文件中界定的术语适用时:“下列术语和定义适用于本文件”;

②引用其他文件中术语和本次界定的术语同时适用时:“……界定的以及下列术语和定义适用于本文件”;

③仅引用其他文件中术语,不自己界定时:“……界定的术语和定义适用于本文件”。

7.2 术语选择不规范

部分起草人会在文件中界定其他领域的术语,有些已有定义的术语重复定义,这些都是术语选择不规范。标准中术语选择应符合以下条件:

- 文件中至少使用到两次;
- 专业使用者在不同语境中理解不一致;
- 尚无定义或需要改写已有定义;
- 术语文件范围所限定的领域。

7.3 术语排序不规范

术语条目可按照概念层级分类编排,若无法分类时可按术语拼音字母顺序编排,不应按照在文中出现的先后顺序编排。

一般规范性引用文件中的术语不再列出,但确实有必要抄录时,应在术语条目下标明来源,若对原定义有修改,应在来源处指明。表述为:[来源 GB/T14925. 2020, 3. 2, 有修改]

7.4 术语格式不规范

术语条目应包含四部分:编号、术语中文、英文对应词(英文缩写)、定义。根据需要可增加符号、示例、注、来源等内容。

正确格式为:编号下一行为中英文词语,英文除特殊表示时全部小写、不加括号,中引文词语下一行为定义。

一些起草人常出现编号和术语名称位于同一行、缺少英文对应词、英文大写、英文加括号等情况。

正确示例：

3. 1

实验动物 laboratory animal

经人工培育,对其携带微生物和寄生虫实行控制,遗传背景明确或者来源清楚,用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

[来源 GB14925-2010,3. 1]

7.5 定义表述不规范

术语定义的表述应能在上下文中替换术语,推荐结构为:可与其他概念区别的特征+上位概念,即“……的……”形式,不应包含要求、原因、方法等。

一些文件中还存在用术语解释术语的现象。如“团体标准”解释为“由团体按照……。”此处属于术语反复,没能解释团体的意思。

8 标准主体

标准文件以章划分基本单元,从范围开始连续到附录之前。条是章的细分,最多可细分到第 5 层次。常见错误如下。

8.1 文章层次表示不规范

标准文件的章从 1 开始用阿拉伯数字对应编号,各层次依次使用 X.1,X.1. 1,……X.1. 1. 1. 1. 1。

不应用“一、二、三 ……”“(一)、(二)、(三)……”等编号。

8.2 各层次标题格式不规范

标准文件中第 1 层次的条(X.1)应给出标题,其他层次各条有无标题应保持一致。如果没有标题的层次,下边不再细分层次,但是同一个层次中有 2 条以上才可设条,各层次标题见不应出现悬置段。

错误示例：

4 XXX(标题)

4. 1XXXXXXXXXX(正文)

4. 1. 1XXXXXXXXXX(正文)

4. 2XXXXXXXXXX(标题)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

4. 2. 1XXXXXXXXXX(正文)

4. 2. 2XXXXXXXXXX(正文)

上述示例中错误:①4. 1 无标题却细分出 4. 1. 1,②无 4. 1. 2,却设立 4. 1. 1③4. 2 和 4. 2. 1 之间有一段无标题悬置段。

正确示例：

4 XXX(标题)

4. 1 XXXX(标题)

4. 1. 1XXXXXXXXXX(正文)

4. 1. 2XXXXXXXXXX(正文)

4. 2XXXXX(标题)

4. 2. 1XXXXXXXXXX(正文)

4. 2. 2XXXXXXXXXX(正文)

8.3 列项错误

列项是标准条款中常有的形式,列项应被引导语引出。实验动物标准文件中列项引出符号常使用较混乱。正确列项格式如下：

①由跟句号的完整语句引出的列项各项应同样为完整句子,以句号结尾。

②当引出完整句子时,各项第一层次用 a)b)c)字母编号,第二层次 1)2)3)阿拉伯数字编号引出,若第二层次为不完整句也子可用破折号(—)引出。

正确示例：

近交系动物应符合以下要求。

a) 具有明确的品系背景资料。

一品系名称；

—近交代数；

—遗传组成。

b) 用于近交系保种方法科学合理。

c) 经遗传检测质量合格。

③由冒号引出的各列项应以分号结尾,但列项最后一项均以句号结尾。

④当引出不完整句子时,第一层次列项用破折号(—)引出,第二层次列项用间隔号(●)引出。

正确示例：

铭牌上应包括下列内容：

—机组名称,型号；

—机组外形尺寸；

●长；

●宽；

●高。

—机组重量；

—出厂编号与出厂日期。

8.4 条款能愿动词(助动词)错误

标准文件中条款根据表达的目的不同,可分为要求、指示、推荐和陈述类条款。实验动物标准文件中常见条款助动词用错现象。条款类型的表述应遵守表 3 规定。

表 3 不同条款能愿动词类型
Table 3 Verb types of different provision

条款类型 Standard category	能愿动词 Auxiliary verb	特殊情况下使用等效表达 Use equivalent expressions in special cases
要求 Requirement	应 Shall	应该;只准许 Shall,only...is permitted
	不应 Shall not	不应该;不准许 Shall not,is not permitted
推荐 Recommendation	宜 Should	推荐;建议 It is recommended that,ought to
	不宜 Should not	不推荐;不建议 It is not recommended that,ought not to
允许 Permission	可 May	可以;允许 May,is permitted
	不必 Need not	可以不;无须 It is not required that,no...is required
指示 Instruction		祈使句 Imperative sentence
陈述(表能力) Statement(ability)	能 Can 不能 Cannot	能够 Be able to 不能够 Be unable to
陈述(表可能性) Statement(possibility)	可能 There is a possibility of 不可能 It is not possible to	有可能 There is a possibility of 没有可能 There is no possibility of
一般性陈述 Statement(gernegal)		是、为、由、给出 Be, for, by, given

9 附录

附录为标准文件的非必要要素,但可作为标准正文的补充。一些标准文件中常出现缺少附录或附录不规范现象。

9.1 规范性附录和资料性附录混淆

当正文中规范性条款内容过长时,可移出一些形成规范性附录,作为正文的补充条款,和正文条款同等效力^[7]。

当文中示例、信息说明等信息过多时,可将一些条款移出形成资料性附录,作为有助于理解或使用标准的附加信息^[7]。

附录的内容应在正文、前言或引言中被提及。规范性附录的体积方式包括:

- ①由要求性条款或指示型条款指明的附录
 - ②在规范类标准中,由“按”“按照”指明附录
 - ③指南类标准中,由推荐型条款指明附录。
- 例“……应符合附录 A 的规定”

资料性附录提及方式:“……相关示例见附录 A”

9.2 附录编写格式错误

在一些标准中常见附录编号用阿拉伯数字、附录性质缺失、题目缺失的错误。

附录的顺序应按照在文本中被提及的顺序依次编制为:附录 A、附录 B、附录 C 等,仅有一个附录时也应给出编号。

附录编号下标明附录性质—“规范性”/“资料性”,再下一行为附录标题,再下一行为条文。条文、图、表编号分别为“A.1”“A.2”“图 A.1”“图 A.2”“表 A.1”“表 A.2”等。

正确示例:
附录 A
(xx 性附录)
xxxxxxx(题目)
A.1XXXXXXXXXXXXXXXXX
A.2XXXXXXXXXXXXXXXXX

10 参考文献

参考文献设在最后一个附录后,标题不设编号。清单中应列出资料性引用的每个文件。排序方式和规范性引用文件相同,但列出的国际文件、国外文件不必给出中文译名。

11 标准化语言使用不规范

11.1 “应”的常见错误

“通常”“原则上”“尽量”“考虑”“慎重”“避免”“一般”等词语不与“应”一起使用,建议这些词语与“宜”一起使用。因为“应”往往表示硬性要求,而“宜”表示推荐。

11.2 简称和缩略语的使用

当需要使用简称时,应在文中第一次使用该词

语时,在后边圆括号中给出简称。若文件没有给出缩略语清单,则应在文中第一次使用时,给出缩略语对应的中文词语或解释,将缩略语置于后边圆括号中。

11.3 尺寸、公差、范围的表示

尺寸、公差、范围应该用无歧义的方式表示。常用表示方法见下表 4。

表 4 尺寸、公差、范围的表示方法举例
Table 4 Examples of size, tolerance and range

正确表述 Correct statement	错误表述 Wrong statement
80 mm×25 mm×50 mm	80×25×50 mm;(80×25×50) mm
80 mm±2mm;(80±2) mm	80±2 mm
10kpa~12kpa	10~12kpa
36%~40%(表范围 Example of range)	36~40%
(36±2)%(表公差 Example of size)	36±2%;36%±2%

11.4 商品名、商标使用

在实验动物标准中常涉及一些实验试剂和实验仪器的商品名和商标名,这些特定产品的名称和供应商的名称均不应出现在标准文件中,应在文件中给出产品的正确名称,例“聚四氟乙烯”而不用“特氟纶”。

11.5 模糊性语言使用

《实验动物 XXXX 先进技术》其中“先进”等描述性词语用词不当,标准表述应准确。

《高标准 XXX 建设评价规范》,其中“高标准”说法不合适,此为行政术语,标准术语应表意明确。

11.6 标准条文表述太过具体

标准语言应侧重表达要求、表述特性,而不规定具体达到要求的做法。

正确示例:“动物笼箱应保持通风”

错误示例:“动物笼箱应是网罩结构”

11.7 标准中出现政府条文

文件中不应规定诸如索赔、担保、费用结算等合同要求,也不应规定诸如管理措施、法律责任等法律法规的要求^[8]。如确实有必要涉参考则可列入参考文献。

错误示例:“……应符合国家有关法律法规的规定”。

参考文献:

[1] 全国标准信息服务平台. <http://std.samr.gov.cn/>, 2020-05-05.

[2] 白殿一, 逢征虎, 薛海宁, 等. GB/T 20001. 10-2014 标准编写规则 第 10 部分:产品标准 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2014; 4-5.

[3] 杜晓燕, 逢征虎, 白殿一, 等. GB/T 20001. 4-2015 标准编写规则 第 4 部分:试验方法标准 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2015; 3-4.

[4] 白殿一, 杜晓燕, 逢征虎, 等. GB/T 20001. 5-2017 标准编写规则 第 5 部分:规范标准 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2017; 2-4.

[5] 杜晓燕, 白殿一, 王益谊, 等. GB/T 20001. 6-2017 标准编写规则 第 6 部分:规程标准 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2017; 2-5.

[6] 王益谊, 白殿一, 李佳, 等. GB/T 20001. 7-2017 标准编写规则 第 7 部分:指南标准 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2017; 2-4.

[7] 白殿一, 逢征虎, 王益谊, 等. 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 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2020; 3-24, 32, 42-43.

[8] 薛海宁, 逢征虎, 白殿一, 等. GB/T 20000. 3-2014 标准化工作指南 第 3 部分:引用文件 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2014; 2.

[收稿日期] 2020-05-11