



实验动物建筑设施相关产品研发—笼器具 标准编制引发的思考

刘年双,宗卫峰

(江苏省实验动物质量检测二站,南京 210008)

【摘要】 “江苏省实验动物笼器具系列标准制订”获中国实验动物学会科学技术二等奖,系列标准研究共包括八项《实验动物笼器具 塑料笼箱》、《实验动物笼器具 金属笼箱》、《实验动物笼器具 笼架》、《实验动物笼器具 层流架》、《实验动物笼器具 饮水瓶》、《实验动物笼器具 独立通气笼盒(IVC)系统》、《实验动物笼器具 代谢笼》、《实验动物笼器具 隔离器》。本文阐述了1)系列标准研究的背景;2)研究制订的过程,优势的先天条件,政府、专家、企业之间的联动配合,研究标准的创新意义;3)标准出台的效果,产业优势进一步扩大,社会效益明显。

【关键词】 笼器具标准;编制背景;过程;产生效果

【中图分类号】 R332 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2011)10、11-0069-03

doi: 10.3969/j.issn.1671.7856.2011.10.11.016

The Research of Laboratory Animal Building Facilities Related Product—the Thinking Initiated by the Standards of Laboratory Animal Cage

LIU Nian-shuang, ZONG Wei-feng

(Station II of Jiangsu Laboratory Animal Quality Test Station, Nanjing 210008, China)

【Abstract】 Jiangsu Laboratory Animal Cage Serial Standards has gained science and technology second grade of China Laboratory Animal Institute. Serial standards include 8 items, those are “Laboratory Animal Cage, Plastic Cage”, “Laboratory Animal Cage, Metal cage”, “Laboratory Animal Cage, Rack”, “Laboratory Animal Cage, Laminar Flow Rack”, “Laboratory Animal Cage, Water Bottle”, “Laboratory Animal Cage, Individual Ventilate Cage (IVC) System”, “Laboratory Animal Cage, Metabolism Cage” and “Laboratory Animal Cage, Isolator”. This article has elaborated 1) background of serial standards research; 2) research process, predominant innate condition, interactive cooperation of governments, experts and enterprises as well as innovation of the standards; 3) effects of the standards promulgation, further enlargement of industrial preponderance and obvious social effects.

【Key words】 Cage standards; Background of composing; Process; Effects

2010年9月,“江苏省实验动物笼器具系列标准制订”获得了中国实验动物学会科学技术二等奖(获奖人:刘年双、张玫、孟群、樊夏雷、陆益红、宗卫峰、汪岱迪、夏春阳、孙兴莲、任海玲)。这一系列标准共包括八项,分别为《实验动物笼器具 塑料笼箱》、《实验动物笼器具 金属笼箱》、《实验动物笼器

具 笼架》、《实验动物笼器具 层流架》、《实验动物笼器具 饮水瓶》、《实验动物笼器具 独立通气笼盒(IVC)系统》、《实验动物笼器具 代谢笼》、《实验动物笼器具 隔离器》。

该科研项目填补了国内相关产品的标准空白,并极大地推动了生物产业的科研及产业化水平,进

一步巩固了江苏省相关产业的国际国内地位,具有开创性意义。

1 实验动物笼器具标准研究背景

生物产业已被国家列为 21 世纪高新技术领域的支柱产业。实验动物科学是生命科学、生物产业发展的基础和条件。这是因为在生物科学领域内,不能用人去做实验,我们必须借助实验动物去探索生物的起源,揭开遗传的奥秘,在药品、生物制品、农药、食品、添加剂、化工产品、化妆品、航天、放射性和军工产品的研究、试验与生产中,在进出口商品检验中,实验动物都是不可缺少的材料,并且总是作为人类的替身,去承担安全评价和效果试验。因此,在生命科学领域内一切研究课题的确立,成果水平的高低,都取决于实验动物的质量。

我国的实验动物科学事业在国家科技管理单位 1988 年 2 号令的促进下,通过全国实验动物行业同仁的艰苦努力,已大大缩短了与发达国家的差距,取得了令人瞩目的成就。但是毕竟起步晚,加之我国地域辽阔,各地区发展水平不平衡,所以我国实验动物整体水平与欧美、日本等发达国家相比还存在较大的差距,特别是在质量与管理体系方面。

为全面推进中国实验动物产业向纵深发展,加强实验动物行业的管理和监督工作。2001 年,国家实施七个部门实验动物许可证制度,实验动物法制化、标准化、规范化管理深入人心。

实验动物与野生动物不同,其生存环境被严格限制在固定的空间中,环境因子不仅可以影响其生长发育、繁殖性能以及各种生物学特性,而且会影响其接受实验处理后的反应结果。因此,用以装置实验动物的笼器具,其制造材质、结构、尺寸和加工质量以及笼具内部的温湿度、气流速度、氧及其他气体的浓度、光照、噪音等,不仅对实验动物的福利和健康有直接的影响,还直接关系到动物实验结果的精确性和可靠性。为了取得精确可靠、反应一致、可重复的实验结果,就必须对实验动物笼器具质量进行严格控制。而且,随着国际、国内对实验动物福利的重视,对实验动物生长的环境也提出了更高的要求。因此,实验动物笼器具质量控制与检测成了行业发展的必然要求。

2 实验动物笼器具标准研究过程

2.1 优势的先天条件

江苏的生命科学研究与产业化发展一直走在

全国前列,江苏是全国最先生产、销售的实验动物笼器具的省份之一,产品占据了全国市场份额的 80% 以上;江苏实验动物专业人才基础雄厚,20 世纪 80 年代初就在扬州大学开办了全国第一个实验动物专业,目前高校开设的实验动物中心和实验动物专业的数量均位居全国前列;江苏在全国最早成立了专业从事实验动物笼器具研究机构—苏州搏采实验动物笼器具技术研发中心。产、学、研的有效组合推动了江苏省实验动物笼器具产业的快速发展,增强了产品的国际、国内竞争力,同时对实验动物笼器具标准化管理工作也提出了更高的要求。

2.2 政府、专家、企业之间的联动配合

鉴于江苏省实验动物笼器具产业发展现状,江苏省相关管理部门、技术专家、企业有效地联动配合起来,由江苏省科技管理单位的领导和部署,江苏实验动物质量检测二站、江苏省食品药品检验所主持,江苏省实验动物管理委员会、实验动物协会等单位组织全省专家,并邀请相关代表性企业共同起草、研究了江苏省实验动物笼器具地方标准,标准通过了省质量技术监督局的审查,并获得国家标准委员会备案(案号:19826-31-2007),分别于 2007 年、2008 年正式实施,这是江苏省在全国率先研究实施的实验动物笼器具地方标准。

江苏省实验动物笼器具地方标准的实施,有效提升了江苏省实验动物行业的管理质量和学术水平,各部门、各专家、各企业之间的群策群力、相互交流促进了江苏省实验动物整体水平的提高。随之在全省展开的实验动物笼器具标准培训工作则使江苏省实验动物法制化、标准化、规范化管理上了一个新的台阶。

2.3 研究标准的创新意义

江苏省实验动物笼器具据地方标准是国内第一个针对实验动物笼器具编制、实施的标准。该标准的出台填补了国内在规范实验动物笼器具生产和检测方面的空白,是对国家实验动物产业法制化、标准化、规范化建设工作的有效完善和补充。

该标准在制定过程中,借鉴了西方发达国家实验动物行业管理模式及著名企业的生产管理标准,同时又充分结合了我国当前国情现状及国家政策发展方向,理念先进、特色鲜明,为走出一条适合我国特色的实验动物发展道路做出了积极贡献。

此外,由于江苏省是实验动物笼器具生产、销售大省,实验动物专家人才及专业建设也位居全国

前列,其研发水平也基本代表了国家先进水平,在该标准制定过程中,充分结合了江苏省实验动物笼器具产业整体发展情况,也吸纳了本地部分龙头笼器具生产单位的企业标准内容,充分体现了国家发展壮大生物企业、培育具有国际竞争力龙头企业的时代要求,因此,该标准的制定、实施也具备极强的行业特点和时代特色。

总之,江苏省实验动物笼器具标准的制定、实施过程借助了江苏省实验动物笼器具产、学、研资源得天独厚的优势,政府、专家、企业之间密切配合、有效互动,使江苏省的实验动物笼器具产业做到高起点定位、高标准建设、高质量发展,为江苏省实验动物笼器具的产业发展打下了坚实的起点和基点。目前,江苏省实验动物笼器具产业规模全国最强,并带动江苏省其他实验动物相关产业的发展,全面提高了江苏省实验动物科学事业的专业化、标准化、社会化和产业化的整体水平,江苏省实验动物笼器具标准的制订及实施过程对国家其他产业的发展,具有一定的参考价值和借鉴意义。

3 实验动物笼器具标准出台效果

3.1 产业优势进一步扩大

江苏省实验动物笼器具标准的实施,推动了江苏省整个行业的快速发展,产品技术不断创新,质量有了保证,一大批具有国际、国内知识产权的产品开始投产,产、学、研有序地结合起来,并催生了一批经济实力雄厚、技术优势明显的龙头企业,国内竞争优势更为显著,目前,江苏省生产、销售的实验动物笼器具产品占据了全国市场份额的 80% 以上;国际竞争力也进一步增强,部分企业生产的产品质量已经达到了国际标准,并出口至美国、欧洲、日本等发达国家和地区,出口额也逐年增长。

该行业的规范、健康、快速发展促进了江苏省生命科学、生物技术领域整体水平的提高,也有效地拉动江苏省与之相关的其他产业的发展,各产业

之间形成了齐头并进,互动发展的良好格局。目前,江苏省实验动物培育的数量和质量均位居全国前列,江苏省生物净化工程也占全国一半以上市场份额,并有国内规模最大的辐照饲料、垫料生产企业,并设有若干个国家实验动物中心(小鼠资源库,猕猴)等基地。

3.2 社会效益明显

江苏省实验动物笼器具地方标准的修订、实施是全体江苏实验动物同仁共同努力的结果,主管部门、行业专家、生产企业都积极参与了本标准的制定过程,群策群力,多向交流,充分体现了江苏省实验动物管理工作迈入科学化、民主化时代。该标准的修订、实施为科研与生产之间搭建了一个高效的资源共享平台,将专家的新科技成果迅速转化为生产力,提高了整个产业的自主创新水平和国际竞争力。

因此该标准的实施客观上提高了我国实验动物笼器具产业的整体水平,使本产业的发展在短期内接近、赶上了国际先进水平,对其他产业的发展也具有很强的启发意义。

我国实验动物科学界著名学者刘瑞三在全国学术会议上曾经说过“如果江苏省实验动物支持产业停产一年,那我国生命科学的研究将停滞 5 年。”由此可见,实验动物科学产业对国家生物产业发展的重要性和意义。

参考文献:

- [1] 刘年双、张玫等,江苏省实验动物笼器具系列地方标准编制说明[J],《实验动物科学》2007,24(3):36-37.
- [2] 中国实验动物学会,中实动发[2010]45号“关于对2010年中国实验动物学会科学技术奖获奖项目奖励决定”.
- [3] 推进实验动物研究跨越式发展[J],科技成果管理与研究(当代科学人),总第54期,2011,4:102-103.

(修回日期)2011-09-07