

左培培,王加黛,吴孟歌,等. 医院实验动物设施的建设与运行实践 [J]. 中国比较医学杂志, 2025, 35(12): 110-115.
Zuo PP, Wang JD, Wu MG, et al. Construction and operation of laboratory animal facilities in hospitals [J]. Chin J Comp Med, 2025, 35(12): 110-115.
doi: 10.3969/j.issn.1671-7856.2025.12.011

医院实验动物设施的建设与运行实践

左培培¹, 王加黛¹, 吴孟歌¹, 郭东民¹, 朱奎成², 张岩^{1*}

(1.国家心血管病中心华中分中心, 郑州 451450; 2.郑州大学实验动物中心, 郑州 450052)

【摘要】 实验动物设施在医院科研工作中具有十分重要的作用,其建设标准与规范、设计原则与功能布局、设备配置与环境控制,以及运行管理、质量控制、安全管理、人员培训等方面均遵循统一的标准和要求,但由于实验动物设施的建设是一项复杂的系统性工程,每个科研机构和医院在设施的设计理念、用途、地理位置、施工要求、人员组成等方面存在明显差异,在实验动物设施的具体建设和运行实践中,遇到的问题也各不相同。本文围绕国家心血管病中心华中分中心实验动物设施的建设与运行实践展开论述,总结本单位在实验动物设施的建设与运行经验,为医院系统实验动物设施建设和运行提供理论指导和实践参考。

【关键词】 实验动物设施;建设标准;运行管理;质量控制;医院系统

【中图分类号】 Q95-33;R-331;TU244.5 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856 (2025) 12-0110-06

Construction and operation of laboratory animal facilities in hospitals

ZUO Peipei¹, WANG Jiadai¹, WU Mengge¹, GUO Dongmin¹, ZHU Kuicheng², ZHANG Yan^{1*}

(1. Central China Subcenter of National for Cardiovascular Diseases, Zhengzhou 451450, China.

2. the Animal Experimental Center of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052)

【Abstract】 Laboratory animal facilities play an important role in scientific research in hospitals. Their construction standards and specifications, design principles, functional layout, equipment configuration, and environmental control, as well as their operational management, quality control, safety management, personnel training, and other aspects should all follow unified standards and requirements. The complex and systematic nature of the construction of laboratory animal facilities, however, mean that the design concept, purpose, geographical location, construction requirements, personnel composition, and other aspects of the facilities differ among research institutions and hospitals. Different problems are also encountered in the specific construction and operation practice of laboratory animal facilities. Here, we discuss the construction and operation of laboratory animal facilities at the Central China Subcenter of the National for Cardiovascular Disease. We summarize the experience of our unit in the construction and operation of laboratory animal facilities, to provide theoretical guidance and a practical reference for the construction and operation of laboratory animal facilities in the hospital system.

【Keywords】 laboratory animal facilities; construction standards; operation management; quality control; hospital system

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

[作者简介] 左培培(1988—),男,实验师,研究方向:实验动物管理与动物实验方法学。E-mail:aec@nccdhz.org.cn

[通信作者] 张岩(1975—),男,主任医师,研究方向:心血管外科学。E-mail:waikezhangyan@126.com

随着医学研究的不断深入和生物技术的高速发展,实验动物在医学研究中的重要性日益凸显。作为医学研究的重要支撑平台,实验动物设施的建设与运行质量直接影响着医学研究的可靠性和科学性^[1]。近年来,我国医院系统实验动物设施建设取得了显著进展,但在设施规划、运行管理等方面仍面临诸多挑战。以河南省为例,截至 2024 年 8 月,全省持有实验动物使用许可证的机构共有 77 家,包括科研院校、医院、医药企业等单位,其中仅有 6 家是医院,占比不足 10%。另外,全省拥有各类医院 2400 余家,其中三甲医院共有 70 余家,拥有实验动物使用许可证的医院占比同样不足 10%。实验动物资源尤其是大动物实验资源的不足,严重制约了河南省的生命科学研究和医药领域的发展,随着大型医院医教研“三位一体”发展格局的进一步确立,研究型或科研型医院对实验动物设施的建设和使用需求越来越强烈。

本文以国家心血管病中心华中分中心实验动物设施的建设与运行为背景,旨在探讨医院系统实验动物设施建设与运行的最佳实践,分析当前存在的问题,并提出相应的解决方案。通过系统梳理实验动物设施建设标准与规范,深入探讨设施设计、设备配置、环境控制等关键环节,以及运行管理、质量控制、安全管理等重要方面,为医院系统实验动物设施的规范化建设和高效运行提供理论指导和实践参考。

1 医院系统实验动物设施的建设需科学地进行图纸设计

实验动物设施的建设和良好运行是确保医学研究质量的重要基础^[2]。实验动物设施在科研型或研究型医院的发展中扮演着不可或缺的角色。它不仅为医学研究提供标准化的实验动物,还为动物实验提供适宜的环境条件,确保实验结果的可靠性和可重复性。高质量的实验动物设施有助于提高医院科研水平,促进医学创新,同时也有利于保障动物福利和生物安全^[3]。

科学地进行实验动物设施的设计不仅能保障动物福利和实验结果的可靠性,还能提高操作效率、确保人员安全,并降低长期成本,支持科研需求。实验动物设施建设的最直接目标是为实

验动物提供适宜的温度、湿度、通风和光照,确保其健康,同时能够精确控制环境条件^[4],避免外部因素干扰实验结果,完善功能分区和气流设计能有效防止交叉污染,确保实验数据的准确性。另外,对设施的科学设计能够确保设施符合国家和国际的动物福利及实验室安全标准,有助于通过相关部门的验收和认证。

2 科学设计图纸中需考量的若干关键要素

实验动物设施的科学图纸设计考虑多个关键要素。首先是功能需求,包括明确设施的主要用途、实验类型、动物种类和数量等^[5]。这些信息将直接影响设施的整体布局 and 具体设计。其次是空间布局与路线规划,合理划分不同功能区域,如动物饲养区、实验操作区、物品存储区等,并设计高效的人员和物品流动路线,以减少交叉污染的风险。

环境控制系统的设计是另一个关键要素,包括暖通系统、照明系统等。这些系统的设计满足实验动物和实验操作的具体要求,同时考虑能源效率和运行成本^[6]。安全防护措施的设计也不容忽视,包括生物安全防护、物理屏障、应急设施、应急通讯等,以确保实验人员和环境的安全。最后,图纸设计必须符合相关的法规和标准要求,如实验动物福利指南、生物安全标准等,确保设施的合法性和规范性。

3 医院系统实验动物设施的建设需遵循严格的标准与规范

我国制定了一系列相关标准和规范,如《实验动物环境及设施》国家标准(GB 14925-2010)、《实验动物设施建筑技术规范》等。这些标准和规范涵盖了设施选址、建筑设计、环境控制、设备配置等多个方面,为实验动物设施的建设提供了全面指导。

在设施设计方面,遵循功能分区明确、流程合理、便于管理的原则,常用的功能分区通常包括动物饲养区、实验操作区、辅助功能区和办公区等。功能布局考虑人流、物流、动物流的合理分离,避免交叉污染。同时,在设计时充分考虑

未来发展的需要,预留适当的扩展空间。设备配置方面,根据不同的动物种类和习性以及实验需求选择合适的笼具、饲养设备、消毒设备等。

环境控制是实验动物设施建设的核心,包括温度、湿度、通风、照明、噪音等参数的精确控制,以确保实验动物处于稳定的环境中^[7]。在运行实践中,环境控制是确保实验动物设施规范化与标准化运行的重要内容,也是影响实验动物福利与伦理,甚至是实验动物质量的关键。日常消毒、设施定期维护以及暖通系统的良好运转是保障环境控制的重要因素,压差的稳定和定期检测能够更直观地判断暖通系统是否正常。

4 医院系统实验动物设施的建设需执行标准的施工与验收流程

实验动物设施建设是一项复杂的系统性工程,医院系统实验动物设施建设由于涉及的部门较多,更具复杂性,通常包括后勤部门、信息部门、装备部门、基建单位以及使用部门等。设施建设的施工阶段是将设计方案转化为实体的关键过程。在施工过程中,必须严格控制施工质量,确保每个环节都符合设计要求和相关标准。首先,施工团队要充分理解设计意图和技术要求,制定详细的施工方案和质量控制计划。其次,要特别注意关键系统的施工,如通风空调系统、洁净系统、自动化控制系统等,这些系统的性能直接影响设施的整体运行效果。

施工质量控制是确保设施建设成功的重要环节。建立完善的质量管理体系,包括材料检验、工序检查、隐蔽工程验收等环节。对于关键设备和系统,进行严格的测试和调试,确保其性能达到设计要求。同时,还要注意施工过程中的安全管理,特别是涉及高空、电气等危险作业时,必须严格遵守安全操作规程。

设施验收与评估是实验动物设施建设的重要环节。验收工作按照相关标准和规范进行,包括文件审查、现场检查、性能测试等内容。重点评估设施的洁净度、温湿度控制、通风效果、噪声水平等关键指标是否达到设计要求。此外,还要评估设施的生物安全性、动物福利水平等方面。只有通过全面严格的验收,才能确保实验动物设施的质量和性能满足科研需求。

5 医院系统实验动物设施的运行管理

实验动物设施的运行管理是确保设施长期稳定运行的关键。首先,建立健全的组织架构和管理制度至关重要。设立专门的管理部门,明确各部门和岗位的职责,制定完善的管理制度和操作规程。日常运行管理包括动物饲养管理、设施维护、设备保养、环境监控等方面。建立完善的记录系统,对各项运行参数进行实时监测和记录,确保设施运行的稳定性和可追溯性。

质量控制是实验动物设施运行管理的核心内容^[8]。建立全面的质量管理体系,包括动物质量监控、环境监测、实验过程控制等。定期进行内部审核和外部评估,及时发现和解决问题,持续改进质量管理体系。同时,积极参与国内外相关认证和评估,提高设施的管理水平。

安全管理是实验动物设施运行管理的重中之重,包括生物安全、化学品安全、辐射安全等多个方面。制定完善的安全管理制度和应急预案,定期进行安全检查和演练。对工作人员进行全面的安全培训,提高安全意识和应急处理能力。同时,建立完善的废弃物处理系统,确保实验过程中产生的各种废弃物得到安全、规范的处理。

人员培训与管理是实验动物设施运行管理的基础。建立完善的培训体系,包括岗前培训、在职培训和专项培训等。培训内容涵盖实验动物基础知识、设施运行管理、实验操作技能、安全防护等方面。同时,建立科学考核和激励机制,提高工作人员的专业素质和工作积极性。此外,要注重团队建设,培养工作人员的责任心和团队协作精神,为设施长期稳定运行提供人才保障。

然而在运行实践中,相较于科研单位或一般单位的实验动物设施,医院系统实验动物设施的运行具有天然的基础优势,可依靠医院检验科快速高效的检测能力随时或定期对屏障环境内的饲养室、洗消后室等区域进行微生物检测,确保实验动物设施的洁净等级和保障实验动物质量。

6 国家心血管病中心华中分中心实验动物设施的建设与运行实践

国内外典型医院系统实验动物设施的成功

建设与运行为新设施的规划和建设提供了重要参考。以国家心血管病中心(中国医学科学院阜外医院)动物实验中心(心血管植入材料临床前研究评价北京重点实验室)和美国国立卫生研究院(national institutes of health, NIH)的实验动物设施为例,前者凭借阜外医院在心血管领域的领先优势,在长期研究实践中已成为我国心血管医疗器械临床前研究评价的重要基地,充分依托北京市专家资源,设施建设与运行在坚持国标的基础上,具有鲜明的区域特色与优势。后者作为发达国家实验动物设施的代表,其建设遵循严格的标准与指南,采用模块化设计,便于未来扩展和改造^[9]。无论是国内或国外的实验动物设施,其设施内均设有先进的环境控制系统,能够精确调节温度、湿度和通风,确保实验动物处于最佳状态。

6.1 建设背景:立足区域需求,填补科研平台空白

国家心血管病中心华中分中心实验动物设施的建设是国家战略与区域医疗发展双重驱动的必然结果。心血管疾病是我国居民的首位死因,河南作为人口大省,心血管疾病发病率居高不下。省内长期面临心血管疾病基础研究薄弱、临床转化能力不足、高端科研平台匮乏等问题。为落实《“健康中国 2030”规划纲要》及《国家心血管病区域医疗中心设置标准》,国家心血管病中心与河南省政府于 2015 年签署合作协议,共建阜外华中心血管病医院及国家心血管病中心华中分中心,旨在通过医教研融合提升区域心血管疾病防治水平。同时,国家心血管病中心华中分中心实验动物设施的建设是科研创新对动物实验的迫切需求。心血管领域的新技术、新器械研发需经过严格的动物实验验证,尤其是大动物在体实验对心脏外科、介入治疗等技术的临床转化至关重要。然而,河南此前缺乏符合国际标准的动物实验平台,尤其是大动物实验设施,导致科研团队需远赴北京、上海等地开展实验,严重制约研究效率。国家心血管病中心华中分中心动物实验中心的建设填补了这一空白,打造了“临床问题-动物实验-临床应用”的闭环创新链条。

6.2 建设目的:打造科研转化高地,服务区域医疗发展

一是构建标准化动物实验体系,通过建设高

规格动物设施,规范实验流程,为心血管疾病研究提供可重复、可验证的实验环境,确保科研成果的科学性与可靠性。二是推动医教研深度融合,依托阜外华中心血管病医院的临床资源,实现“临床发现问题-动物实验验证-临床技术改进”的协同创新,加速新技术、新器械的研发与转化。三是服务生物医药产业发展,为国内外医药企业提供临床前研究评价服务,促进科研成果向产业转化,助力河南打造生物医药产业集群。四是提升区域科研能力,通过开放共享平台,吸引全国科研团队入驻,培养本土科研人才,推动河南从“医疗大省”向“科研强省”转型。

6.3 功能定位:综合性、专业化、开放共享的科研枢纽

国家心血管病中心华中分中心动物实验设施的核心功能定位是提供心血管疾病基础研究;支持心血管疾病机制探索、药物筛选、基因治疗等前沿领域以及临床技术验证平台;开展人工心脏、血管支架、介入器械等新产品的临床前评价。同时为生物医药产业,如药械企业提供符合药物非临床研究质量管理规范(good laboratory practice, GLP)要求的实验服务。另外,可作为临床医生培训基地,通过动物手术模拟培训,提升临床医师的操作技能与科研能力。其服务对象覆盖多层次,包括科研机构(高校、研究所的基础研究团队)、医疗机构(心血管专科医院及综合医院的临床科室)、企业研发部门(生物医药、医疗器械企业的产品研发部门)、教学单位(医学院校)的临床技能教学与科研实践等。

6.4 设施设备:对标国际标准,打造区域标杆

在硬件设施方面,国家心血管病中心华中分中心建有国内领先的动物实验环境与设施,动物实验设施总建筑面积达 3100 m²,分为普通环境与屏障环境两大区域。普通环境配备大动物手术区、术后监护室及普通级动物饲养设施,可容纳猪、羊、犬、兔等实验动物的饲养。屏障环境有 SPF 级(无特定病原体)大、小鼠饲养和实验设施,有 3500 只大、小鼠笼位,支持高精度实验研究。特色设施方面,建有河南地区唯一的动物专用复合手术室,配备高端血管造影机(digital subtraction angiography, DSA),洁净等级百级,支持心血管造影、介入手术及体外循环等复杂手术

操作。拥有实时三维超声与体外循环系统,如集成体外循环机、大动物呼吸机等设备,实现大动物心脏手术的全流程监测与支持。以覆盖全链条科研需求为目标,配备全套大、小动物实验设备,如移动式 X 射线机、Vevo3100 超声影像系统、心电监护仪、血细胞分析仪、生化分析仪、高频电刀、大动物麻醉机、除颤仪等手术支持设备。同时还拥有大、小动物生理遥测系统、低氧饲养舱、多导生理记录仪以及动脉硬化诱导装置、心肌缺血再灌注模型制备系统等疾病模型构建设备。

6.5 运行管理:科学规范,开放共享

一是不断加强管理体系与质量控制。2024 年 1 月通过河南省科技厅《实验动物使用许可证》验收,环境与微生物检测符合国家标准。在单位层面设立实验动物管理与使用委员会(institutional animal care and use committee, IACUC),所有实验需通过伦理审查并取得 IACUC 批准后方可开展,实验人员均需持证上岗,定期开展操作规范与安全培训。二是持续开展运行模式创新。开放式运行:面向全国科研团队开放预约,提供“一站式”实验服务,包括动物代养、实验设计、数据分析等。统一化管理:由专业团队统筹设施维护、设备调度及质量控制,确保高效运转。共享式使用:通过资源共享平台发布设备与笼位信息,降低科研成本,提升利用率。

6.6 实践成果:从平台建设到科研转化

一是不断发挥了科研项目支撑功能,自 2023 年 12 月启用以来,已承担国家级、省部级科研项目 15 项,包括国家自然科学基金、河南省重大科技专项等,累计发表 SCI 论文 20 余篇。二是促进临床技术新突破,2023 年 12 月成功复现猪的心脏搭桥手术,验证新型吻合器械性能,2024 年全年开展 3 期冠脉旋磨动物实验技术培训,累计培训临床医生数百人。2025 年 1 月完成河南首例猪心脏移植动物实验,为终末期心衰治疗积累关键数据。三是在产业转化方面,提供心血管植入材料临床前评价,已为国内 5 家医疗器械企业提供人工心脏瓣膜、可降解支架等产品的临床前评价服务。

作为首批国家区域医疗中心建设单位,国家心血管病中心华中分中心的实验动物设施建设取得了显著成效。该设施在设计阶段充分考虑

了医院科研需求,采用了灵活的功能布局,能够满足饲养不同种类动物和进行不同类型实验的需求。在运行管理方面,国家心血管病中心华中分中心动物实验中心建立了完善的组织架构和管理制度,制订并发布《动物实验中心服务指南》,累计制订和完善各项管理制度、操作规程和记录表格 197 项,涵盖设施运行的各个方面。严格按照实验动物国家及行业标准,2024 年全年共送出 4 批哨兵鼠至苏州西山生物科技有限公司进行质量检测,结果显示国标 17 项全部阴性,实验动物设施安全平稳运行。另外,动物实验中心充分依托阜外华中心血管病医院丰富的临床资源,定期对洁净区域环境进行采样,送检验科进行检测,以实时监测环境微生物情况,确保实验动物设施洁净等级始终符合标准要求。

国家心血管病中心华中分中心在实验动物设施项目规划、设计和施工建设时就充分考虑到要以心血管疾病基础和临床前研究评价开展为主要业务方向,同时建有不同种类大、小动物饲养和实验设施。为进一步践行国家区域医疗中心的使命与担当,发挥国家心血管病中心华中分中心动物实验中心的特色与优势,动物实验中心秉持“开放式运行、统一化管理、共享式使用”的理念面向河南、华中地区及全国开放,通过人才培养和技术引进努力建成华中地区心血管疾病研究领域规模较大、设施设备最为完善的综合性动物实验平台,致力于为基础医学研究、高新技术、医疗器械研发评价等,提供一流的临床前动物实验服务,为健康中原、健康中国事业贡献力量。

7 医院系统实验动物设施建设与运行的挑战与展望

尽管医院系统实验动物设施建设与运行取得了显著进展,但仍面临诸多挑战。首先,建设成本高、运行维护费用大是普遍存在的问题。如何在不影响设施功能和质量的前提下,降低建设和运行成本,是需要解决的重要课题。其次,随着科研需求的不断变化,现有设施可能难以满足新的实验要求,如何进行设施的升级改造,提高设施的灵活性和适应性,是另一个挑战。最后,专业人才的缺乏也是制约实验动物设施发展的

重要因素,如何培养和留住高素质的专业人才,是需要长期关注的问题。

未来,医院系统实验动物设施的发展将呈现以下趋势:一是智能化,利用物联网、大数据等技术,实现设施的智能化管理和环境参数的精准控制;二是绿色化,采用节能环保的设计和材料,降低设施的能耗和环境影响;三是标准化,进一步统一和完善实验动物设施建设和运行的标准体系,提高设施的整体水平;四是开放共享,建立区域性的实验动物设施共享平台,提高设施利用效率,促进科研合作。

为应对这些挑战,我们采取以下对策:首先,加强顶层设计,制定长期发展规划,统筹考虑设施建设、运行管理和人才培养等方面。其次,加大投入力度,探索多元化的资金筹措方式,为设施建设和运行提供充足的资金保障。最后,加强产学研合作,促进实验动物设施建设与运行管理技术的创新和应用。最后,加强国际交流与合作,学习借鉴国外先进经验,提高我国医院系统实验动物设施的整体水平。

8 结论

医院系统实验动物设施的建设与运行是医学研究的重要支撑,直接影响着科研质量和水平。本文通过系统梳理实验动物设施建设的标准与规范,深入探讨设施设计、设备配置、环境控制等关键环节,以及运行管理、质量控制、安全管理等重要方面,为医院系统实验动物设施的规范化建设和高效运行提供了理论指导和实践参考。

医院系统实验动物设施的建设遵循严格的标准和规范,注重功能布局和环境控制,同时加强运行管理和质量控制。通过分析国内外典型案例,总结实验动物设施建设与运行的成功经验,包括前瞻性规划、完善的质量控制体系、科学的人员培训和管理等。同时,我们也认识到当前面临的挑战,如建设成本高、专业人才缺乏等,并提出了未来发展趋势和对策建议。

参考文献:

[1] 曾龙,李俊鹏,王晓炜,等. 实验动物设施智能控制系统建设与运行经验探讨:以深圳市药品检验研究院为例[J]. 实验动物与比较医学, 2024, 44(2): 220-226.

ZENG L, LI J P, WANG X W, et al. Discussion on the construction and operational experience of intelligent control systems for laboratory animal facilities: Shenzhen institute for drug control as an example [J]. Lab Anim Comp Med, 2024, 44(2): 220-226.

[2] 于晓丽,纪超. 北京协和医学院医学机能学实验改革与机能学实验室建设的实践与思考[J]. 基础医学与临床, 2024, 44(6): 901-904.

YU X L, JI C. Practice and thinking on the reform of medical functional experiment and the construction of functional laboratory at Peking Union Medical College [J]. Basic Clin Med, 2024, 44(6): 901-904.

[3] COLLINS D E, REUTER J D, RUSH H G, et al. Viral vector biosafety in laboratory animal research [J]. Comp Med, 2017, 67(3): 215-221.

[4] 张大维,徐彩云,李晓慧,等. 热管式空气换热器在实验动物设施建设上的应用[J]. 中国比较医学杂志, 2020, 30(1): 109-112.

ZHANG D W, XU C Y, LI X H, et al. Application of heat pipe air heat exchanger in the construction of experimental animal facilities [J]. Chin J Comp Med, 2020, 30(1): 109-112.

[5] 张潇,刘巍,梁春南. 实验动物设施环境检测移动平台的应用[J]. 实验动物科学, 2018, 35(2): 60-64.

ZHANG X, LIU W, LIANG C N. Applications of environmental monitoring mobile platform in laboratory animal facility [J]. Lab Anim Sci, 2018, 35(2): 60-64.

[6] 卢晓红. 冷凝排风热回收新风一体机在实验动物设施中的应用研究[D]. 杭州:浙江理工大学, 2023.

LU X H. Application research of condensing exhaust air heat recovery fresh air all-in-one unit in laboratory animal facilities [D]. Hangzhou: Zhejiang Sci-Tech University, 2023.

[7] 张婷,陈亮亮,李海翔,等. 溶液式环境控制设备在实验动物设施中的应用[J]. 实验动物与比较医学, 2021, 41(2): 161-165.

ZHANG T, CHEN L L, LI H X, et al. Application of liquid desiccant environmental control equipment in laboratory animal facilities [J]. Lab Anim Comp Med, 2021, 41(2): 161-165.

[8] 张静,刘苗苗,唐倩倩,等. 实验动物质量保障体系和服务体系建设[J]. 实验动物科学, 2023, 40(4): 62-68.

ZHANG J, LIU M M, TANG Q Q, et al. Construction of laboratory animal quality assurance and service system [J]. Lab Anim Sci, 2023, 40(4): 62-68.

[9] GOODMAN J R, CHANDNA A, BORCH C. Does accreditation by the Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC) ensure greater compliance with animal welfare laws? [J]. J Appl Anim Welf Sci, 2015, 18(1): 82-91.

[收稿日期]2025-02-12