

澳門大學

中華醫藥研究院動物房管理規範



2021

澳門大學 ICMS 動物房管理規範

目錄

壹、結構.....	2
貳、課題.....	3
參、使用者管理.....	4
註冊及使用動物房.....	4
使用者之義務及要求.....	5
肆、動物管理.....	6
進出要求.....	6
飼養要求.....	6
健康管理.....	8
標籤管理.....	8
實驗動物適用之安樂死方法.....	10
伍、環境及資源管理.....	11
實驗動物之飼養環境條件.....	11
清潔管理.....	11
耗材及公用物資管理.....	12
籠具管理.....	12
陸、安全.....	16
個人防護措施.....	16
麻醉劑管理.....	16
廢棄物之分類及處理.....	17
安全指引及意外事故之處理.....	17
柒、違規處理.....	18
捌、管理相關文件.....	19

壹、結構

動物房主要由澳門大學中華醫藥研究院動物倫理委員會（以下簡稱委員會）之飼養管理小組負責管理。飼養管理小組的職責包括訂定動物使用之管理及作業程序、研究實驗動物管理與使用計畫、定期查視動物房和其設施以及監控及巡視動物之健康狀況。小組組成為相關教職員和協助動物房管理的學生代表。

成員見附件一，澳門大學中華醫藥研究院動物倫理委員會架構圖。
各成員的分工可參見下表：

	設施	環境	動物健康	操作	用戶管理*	資源**	優化***
教職員	建設	制定要求和配置硬件			批核和培訓	分配	制定和推行
學生代表	維護	監測和管理			協助培訓	建議	建議和協助推行
用戶	清潔	維持及執行			申請	申請	建議

*如用戶註冊

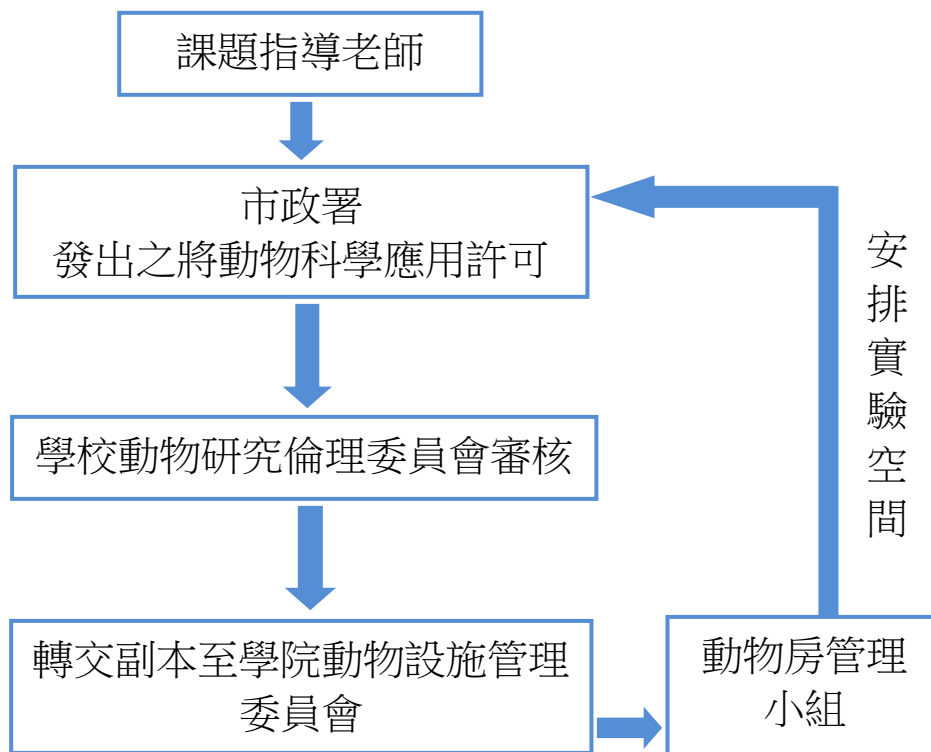
** 如籠子空間、墊料和飼料等

***程序、硬件等優化

貳、課題

所有使用澳門大學中華醫藥研究院之動物房的課題指導老師須向學校提交進行動物科學應用的資料及其實驗方案，由學校申請並獲得市政署所發出之將動物科學應用許可後，向澳門大學動物研究倫理委員會(UMARE)提交實驗動物使用和倫理審查申請表，經審批的文件，需要向委員會遞交副本後方可在中華醫藥研究院七樓動物實驗室進行實驗。飼養管理小組會依據現有動物房情況為課題組安排實驗及動物飼養空間（詳見下方章節伍）。經批核的課題其實驗所用動物的數量、品系、實驗周期等會被記錄以便動物房管理人定期進行檢查。

實驗動物使用實驗空間申請流程



參、使用者管理

◇ 註冊及使用動物房

1. 使用動物房必須向實驗室申請，進行管理及操作上的培訓實習並通過考試始可成為正式使用者。沒有申請使用動物房的人士不准進入動物房，亦不允許進行任何形式的操作。
2. 申請註冊使用動物房需填寫動物房培訓及使用申請表（附件二）。在取得指導老師、實習帶領同學、動物房管理人及實驗室技術員的同意後，把申請表交回實驗室技術員作記錄。
3. 飼養管理小組收到申請後，將會為申請者安排參加動物房統一使用培訓，並要求申請者詳閱培訓的相關文件。申請者在動物房實習滿兩週後，需要通過技術考試（由帶領實習之師兄／師姐負責）及日常管理考試（由動物房管理人及實驗室技術員負責）後才具備使用資格。完成上述兩個考核後需填妥通過基本動物操作技術和日常管理考試之證明（附件三），並交回實驗室技術員作記錄。沒有證明記錄之使用者一律以未完成培訓／考核處理。
4. 若申請者沒有參與或通過上文所提及的任何一個的培訓或考試，申請者只能申請成為動物房之臨時使用者。動物房之臨時使用者沒有申領動物房消耗品及資源、預約實驗空間和單獨使用動物房實驗儀器的權利，以及需在動物房正式使用者之帶領下方能使用動物房。
5. 獲准動物房使用者名單（附件四）及動物房臨時使用者名單（附件五）會張貼在動物房入口以供查閱。
6. 不論是動物房之臨時使用者或正式使用者，必需詳閱此管理規範。使用者要了解動物房對使用者的要求，義務，管理方法，以及違規處理。同意後需簽署同意書（附件六）以承認同意動物房之使用規定及違規處理方式。不同意或不簽署同意書之使用者一律取消其使用動物房之權利。
7. 進入或離開動物房必須在門口的用戶進出登記表上登記（附件七），登記內容包括進出時間及所進行的操作（如更換墊料等）。
8. 由於實驗操作空間有限，在有需要時將實行實驗操作台／儀器預約制度，預約者可以優先使用。預約辦法：提前填妥實驗台／儀器旁邊的預約表（附件八）。並在實際使用後在表上相應位置簽名以確保實際執行率。
9. 動物實驗所涉及的手術器械試劑和耗材等，各組請自備和自行管理，做好標識。禁止擅自用別組器械和耗材。
10. 在動物房操作的使用者同時亦需遵守一般實驗室使用的安全及管理要求。
11. 動物房飼養管理小組會不定期以電郵，會議等方式通知動物房最新之狀態或對用戶之要求；或會對此管理規範文件作出更新。動物房使用者必須留意及遵從最新之安排。

✧ 使用者之義務及要求

動物房之臨時使用者及正式使用者，均須遵守動物房的操作規範、值日安排、維護動物房的環境衛生、動物房內硬件儀器的清潔及正確使用、使用者的安全及動物的健康倫理等一切要求。值日內容亦會張貼在動物房供參考（附件九）。

肆、動物管理

❖ 進出要求

1. 不可把未經核准或來源不詳的動物飼養在動物房，以免對其他動物構成健康上的威脅。
2. 使用者進行動物實驗或飼養前，請先預約好飼養空間（具體預約方法見下方章節伍）。沒有遵行此守則或不遵守動物房管理人員的安排所造成的後果和損失由該使用者及課題組負責。
3. 由於空間有限，原則上不鼓勵動物的繁殖飼養，如有特別情況或需要，需特別申請動物房繁殖飼養並提交完整的計劃（見下方章節伍）。
4. 各課題組擬定欲訂購動物後，自行訂購相關動物，其所訂購動物的品系全稱，數量，性別，年齡等訊息，須預先通知管理員，以方便管理員統計現有動物房動物情況。如在本校動物實驗中心提交動物訂購，需提前把訂購單的副本交給管理員，並在動物進入動物房提前至少一天通知管理員。
5. 特殊要求之外來實驗動物必須提交受檢疫認證合格證明。
6. 新到的動物必須立刻從運送的箱子移到飼養籠，做好適當的標籤及清理好運送的箱子。
7. 動物死亡需妥善處理屍體（見下方章節陸）。
8. 此外，動物如需運離動物房外操作，必須預先通知動物房管理人員或相關實驗室技術人員，及服從其指示安排。

❖ 飼養要求

動物使用者需要保證動物的健康和符合倫理要求，且必須遵循以下的最低要求：

1. 動物房之飼料及墊料由實驗室技術員進行統一安排購買，如需要飼料及墊料，請把所需數量預先通知實驗室技術員。由於訂購／出貨需時，請至少提早一週通知訂購。
2. 每一個飼養籠必須使用指定格式的標籤並以正楷填寫每一項內容（附件十）。無標記、標記不詳、不正確標記或長時間無人認領／照料的動物，將由動物房管理人通知實驗室技術員，獲准後直接將動物處理，造成的後果和損失本小組並不負責。
3. 動物負責人應對自己的動物負責餵養、清潔及友善對待：

- ✓ 給予充足自由的攝食及飲水：每日檢查飼料、飲用水（使用實驗用 RO 水）及清理動物排泄物。
- ✓ 籠具及水瓶保持每週清洗一次。
- ✓ 一般情況下，每週必須更換墊料兩次。

墊料高度須符合要求：動物於籠具內飼養需能維持正常姿態，並為籠具的常規配件（如飼飲水器）留有充分的位置（使用動物房的盛墊料器皿：兩盒半的量適用於大鼠；一盒半的量適用於小籠飼養小鼠；三盒半的量適用於大籠飼養小鼠）。

- ✓ 如非特殊實驗需要（如手術後，孕鼠，觀察組）外，每籠可飼養之動物數量必須嚴格遵從以下標準（標準基於動物福祉及空間資源使用），詳見下表。

現動物房所用之飼養籠有兩種：小籠和大籠。籠具使用以善用空間為原則，小籠最大飼養小鼠數建議不大於五隻，同時盡量不少於 4 隻；並不建議飼養大鼠。一般情況下，大籠只能用作飼養大鼠，最大飼養大鼠數為 5 隻。每個籠子所適合飼養之動物數量會根據研究課題，動物的重量大小，動物的生理狀態而有所不同。

常用的群體關養實驗齧齒類動物的推薦空間條件

動物	體重(g)	地面面積[cm ² (in ²)]	高度[cm(in)](籠底到籠頂)
小鼠	<10	38.71(6)	12.70(5)
	到 15	51.61(8)	12.70(5)
	到 25	77.41(12)	12.70(5)
	>25*	≥96.77 (15)	12.70(5)
大鼠	<100	109.67(17)	17.78(7)
	到 200	148.37(23)	17.78(7)
	到 300	187.08(29)	17.78(7)
	到 400	258.04(40)	17.78(7)
	到 500	387.06(60)	17.78(7)
	>500*	≥451.57 (70)	17.78(7)

注：*大一些的動物可能需要更多的空間來滿足實施標準

ICMS 動物房使用籠具尺寸及其建議之飼養動物數量

	小籠 (籠底到籠頂建議高度：12.70 cm) 實用面積： 新 IVC：35*14(cm ²)	大籠 (籠底到籠頂建議高度：17.80 cm) 實用面積： 40*25 (cm ²)
小鼠	<10g：12 隻 <15g：9 隻 <25g：6 隻 >25g：4-5 隻 懷孕母鼠：1-2 隻 帶子母鼠：1 隻	(非常規使用) <10g：25 隻 <15g：19 隻 <25g：12 隻 >25g：8-10 隻
大鼠	/	<100g：9 隻 <200g：6 隻 <300g：5 隻 <400g：3-4 隻 >400g：2 隻 帶子母鼠：1 隻

參考資料：

4. 訂購的動物須一般在飼養的 6 週內用完，如有特殊情況，則需通知動物房管理人。超過規定飼養期限並無人管理的動物，由動物房管理人通知實驗室技術員及其指導老師後，直接將動物處死丟棄，由此而造成的經濟損失由使用者全權承擔。
5. 實驗或操作完成後飼養籠架、籠具、手術器械及其他公共用品，請清洗乾淨歸還。如果只是短暫把老鼠移到其他地方進行實驗而需保留原飼養籠內的墊料等，請於鼠籠上作標識，否則當飼養不當處理。
6. 每個課題組必須以一人為代表，每個月兩次（每月 1 號和 16 號）以電郵的方式發送課題組現行動物實驗統計表（附件十一）至動物房管理人員（主旨命名為：Supervisor' s name 課題組現行動物實驗統計表 20XX-XX-XX）。動物房管理人員會不定期抽查該表是否與實際情況吻合。

◇ 健康管理

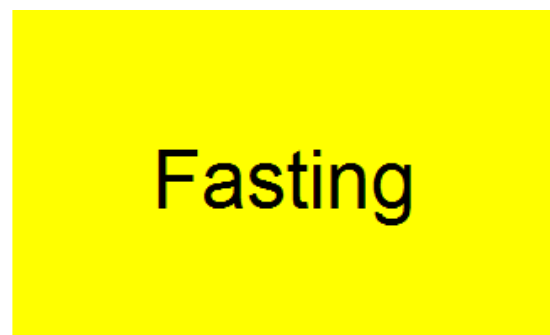
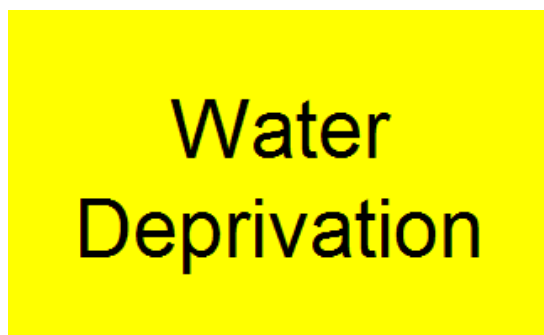
1. 使用者必須照顧好動物並常觀察其健康情況。此外，動物房管理人亦會定期檢查動物的活動力以評估動物的健康情況。
2. 實驗動物生長情況突然改變或發生不明原因的死亡，需立即通知動物房管理人或相關實驗室技術人員，並提供詳細情況。

◇ 標籤管理

1. 每一個飼養籠必需以正楷填寫飼養標籤（見附件十，如下圖）。

ICMS Animal Room Cage Label			
Cage Application ID:			
Supervisor:	Cage Code:		In For: <input type="checkbox"/> Experiment
User:	Date In:		
Ethics ID:	EST. Date Out:		
ID:	Quantity		<input type="checkbox"/> Breeding
Source:	Date of Birth	M F	
Strain:			
Remark: _____			<input type="checkbox"/> Others:

2. 標籤上所有項目必需正確填寫。
3. 標籤錯誤或不具有完整標籤的飼養籠，當違規處理，並由此而造成的損失由使用者全權承擔。
4. 因應課題組研究項目的不同，或不可餵食，或不可提供食水，或不可騷擾，或有特殊的飼料要求，飼養管理小組亦會提供相對應識別卡（見附件十，如下圖）供使用者使用。



❖ 實驗動物之麻醉及安樂死規範

1. 麻醉劑

麻醉的定義是：以藥物或其他方式抑制動物局部（週邊性）或全身（中樞性）神經組織的活性，使動物體局部或全身完全失去感覺及知覺。

在本院對動物進行麻醉實驗前，必先確定所使用之麻醉品是符合法例規定，並由澳門特別行政區衛生局核准使用之藥物，且該實驗經已取得學校動物研究倫理委員會的批核文件。並確保其操作內容與該文件相符。

在本院內禁止使用以下物質作麻醉劑：Ether, Chloroform。
所有的麻醉劑應為藥品級藥劑。

2. 安樂死

「科學應用後，應立即檢視實驗動物之狀況，如其已失去部份肢體器官或仍持續承受痛苦而足以影響其生存品質者，應立即以產生最少痛苦之方式宰殺之。」

當動物實驗造成動物的疼痛及不適，而無法以藥物或其他方式解除動物的疼痛或壓力時，研究人員應在動物呈現痛苦，垂死，死後組織自體溶解，或死後被籠內其他同類啃食前，以人道的方式施予動物安樂死。如安樂死確實影響實驗結果，研究人員應在動物實驗申請表中敘述原因或舉出科學例證，並經過我校或我院實驗動物倫理委員會審核同意。

一般而言，選擇安樂死的藥物與方法有幾項準則與考量：（1）使動物在最低程度的疼痛與壓力下失去知覺直到死亡；（2）使動物在最短的時間內失去知覺和痛覺直到死亡；（3）對不同實驗目的和需求的適合性；（4）藥物被濫用的可能性。

以化學方法執行安樂死後，可加以使用物理方法（如斷頭、頸椎易位、放血、開胸、組織灌注、摘除器官等）確認動物之死亡不可能恢復。施以物理方法前，動物必須對刺激完全沒有反應。

具體方法請參見附件十二，實驗動物適用之安樂死方法及禁止使用之死亡方法。

伍、環境及資源管理

動物房管理人員會協助定期巡視動物房環境，內容包括動物房是否清潔、抽氣系統是否運作正常、動物的飼養環境等（附件十三，動物房每日檢查表，每半年／一年檢查表）。使用者亦有義務向管理人員報告任何環境上的不正常情況。

❖ 實驗動物之飼養環境條件

- ICMS 動物房為清潔級動物房
- 18-26°C 避免日照直風
- 噪音 65 分貝以下
- 濕度 30% - 70%
- 光暗週期 12/12 原則（8:00-20:00 為光週期，20:00-8:00 為暗週期）
- 環境安靜無蟲害，每日保持清潔

❖ 清潔管理

使用者每次使用動物房後必須清理好所有使用過的用品或場所。動物房須每兩週進行一次全面清潔，值日生清潔後再由動物房管理員檢查。使用者亦應定期檢查動物的生長環境是否清潔衛生。籠具清洗應小心，以防出現籠具損壞或堵塞下水道的現象。動物房管理人員會以值日清潔要求（附件九）作為檢查值日結果的依據，如清潔狀況不符合要求，值日生必需把未完善之處做妥。

❖ 耗材及公用物資管理

耗材及公用物質不可隨意推疊於實驗枱面，使用完畢後應歸位。飼料及墊料也應放到置物櫃內。隨時保持枱面清潔及走道暢通。

❖ 籠具管理

ICMS 動物房現包括 7016ac (IVC 飼養系統)，7016ab (IVC 飼養系統) 及 7016aa (代謝櫃)。其所容許之籠具最大數量為：小籠：416 個；大籠：72 個（籠具位置及編碼，詳見附件十六）。所有飼養籠具由管理小組提供及分配。目前本院不提供代謝籠具，各課題組可根據需要自行安排。用戶請注意，代謝籠具的貯存空間在購買前需與管理小組確認。現階段暫不實行代謝櫃空間之預約。至於籠具管理收費標準，詳見附件十五。

■ 籠具申請要求及限制：

1. 每個課題組可借用的動物房資源如籠具總數百分比等，會按照實際情況如使用動物房之課題組數量，定期（半年）對此動物房之規範進行更新。
2. 一般情況下，每個課題所申請之每個籠具每次可借用時間最長為三個月，小籠借用上限60個，大籠30個。
3. 未經動物倫理委員會批核的申請將不獲受理。
4. 每個籠具可飼養之動物數量必須嚴格遵從以上章節肆提及之標準。
5. 動物房管理小組會保留50個小籠和 6個大籠作為短期用途，短期使用最長期限為6週。
6. 優先使用原則：大籠的空間位置由大鼠優先使用。代謝櫃的位置由代謝實驗優先使用。
7. 代謝櫃只能安放代謝籠。
8. 在申請時沒有特別註明的情況下，假若在籠具使用的過程中，出現空置情況超過一星期，即視作違規行為，將會被記錄在案。

■ 申請程序：

1. 課題組必須預先取得澳門大學動物研究倫理委員會的實驗審批。
2. 課題組根據其批准之內容，申請使用動物房空間。
3. 申請者及課題執行者必須為動物房註冊使用者。

4. 申請表格可於 Laboratory Management Information System (LMIS)系統上下載（附件十六）並提交電子版。
命名需按以下格式：Cage Application_yyyy_mm_dd_supervisor's name。申請表格內容如下：

ICMS 動物房空間資源：預約申請表	
申請日期： 年 月 日 申請編號（由管理人員填寫）：	
聯絡資料 申請人： 電郵： 聯絡電話： 導師姓名：	授權 實驗其他執行者：
申請原因： <input type="radio"/> 實驗用途 <input type="radio"/> 繁殖用途（下方*項目可選填）	
已批准的倫理資料 倫理批核編號*： 課題執行時間： 年 月 日 至 年 月 日 批核使用動物種類和數量*： 已使用的動物種類和數量*： 餘下的動物種類和數量*：	本次申請空間內容 申請籠盒之數量及種類： 位置編碼（如有）： 預計飼養之動物數量： 借出日期： 年 月 日 歸還日期： 年 月 日
申請理由：（包括申請籠盒數量之根據）	

5. 批核準則請見下一部份。
6. 管理組將於每月的第三個星期開放申請，為期一星期。收到申請後，會統一於每月最後的一個星期內公布申請結果。若所提交的資料不準確不齊全，申請者需按要求補交資料。
7. 每次申請可申請接下來三個月的籠具位置（如：在 12 月的第三個星期內，提交之申請可申請 1 月 1 日至 4 月 1 日期間的籠具；在 2 月的第三個星期內，提交之申請可申請 3 月 1 日至 6 月 1 日期間的籠具。）。若同一籠具已連續被同一組別使用超過三個月，則須歸還所申請的籠具，如須再用，需要重新申請及經飼養管理小組審批（已申請並准許之特殊情況例外）。若所申請之籠具為作繁殖用途，飼養管理小組將會因應情況而作特別處理。
8. 籠具的申請將會以日作單位申請。
9. 獲批准之申請將會以電郵通知，申請者需按指示依時領取籠具標籤。飼養管理小組將會為已正式授權使用的籠具發派識別標籤，使用者必須按照在相應的籠具上貼上該標籤，以作識別之用。
10. 逾時不取籠具標籤，該申請將被視為無效，需再次申請，並紀錄在案。
11. 已申請的空間將會定期公布，以供用戶參考。

■ 批核準則：

1. 申請內容必須與所對應之實驗動物使用和倫理審查申請表相符，如實驗時長，所用動物總數等。

2. 如倫理審查申請表內容本身不清晰時，可要求課題組補充，並重新向動物倫理委員會重新遞交申請。
3. 接收所有申請後作統計申請籠位總數。
 - 3.1. 申請總數在籠位總數範圍內可按用家要求分配和增加;
 - 3.2. 申請總數超出籠具總數範圍時：
 - 3.2.1. 因應動物倫理的關係, 仍有動物的籠位安排保留, 通知並確定用家使用籠位的最後使用日期;
 - 3.2.2. 限據確認次序按實驗最低要求申請分配籠位;
 - 3.2.3. 籠位仍不足時建議用家之間協調;
4. 每個組別對每個籠具每次可連續借用時間最長為三個月。（除特別的說明申請外）
5. 動物可活動空間必須嚴格遵從上文提及之標準。
6. 代謝櫃之使用空間以代謝實驗優先。
7. 提交申請先後順序為籠具申請批核的參照之一。
8. 使用情況紀錄為參照之一。不預約占用，逾期不歸還，申請後不使用不取消等，均屬不良行為。根據情況可取消該用戶使用資格，以及該課題組的動物房資源申請權利等。不良行為會被紀錄在案，將會作為資源分配參照之一。違規之動物亦可強制要求遷出，其倫理和其他責任將由違規者全部承擔。
9. 當申請者之間出現資源沖突時，將會在組間協調的形式調解，讓各申請者之間進一步溝通解釋。如有進一步爭議，由飼養委員會最終決定。

■ 歸還籠具：

1. 使用者需於已審批的歸還日期當天的下午四點前，向實驗室技術人員交還籠具標籤。交還時要確保籠具已經清洗乾淨。
2. 逾時不還，或沒有清洗乾淨，均當作「遲還」作論並紀錄在案。

■ 取消申請：

1. 遞交申請後，不論在審批前，審批後，或使用中，若想取消申請或提前交還籠具，需填妥申請取消表（附件十七）（於 Laboratory Management Information System (LMIS)系統上下載及提交電子版）。

命名需按以下格式：Withdrawal_Cage Application_yyyy_mm_dd_supervisor' s name。申請表格內容如下：

ICMS 動物房空間資源：籠具申請取消	
申請取消資料	
申請日期： 年 月 日	
原申請編號： _____	
取消申請編號（由管理人員填寫）： _____	
倫理批核編號*： _____	
聯絡資料*	授權
申請人： _____	實驗其他執行者： _____
電郵： _____	_____
聯絡電話： _____	_____
導師姓名： _____	_____
本次取消申請內容	
欲取消籠盒之數量及種類： _____	
位置編碼（如有）： _____	
飼養動物數量的變化#： _____	
欲取消之起始日期： 年 月 日 至 年 月 日	
申請取消理由：	

注：	
1. *項，需要按照原籠具申請表填寫，否則此表單失效。	
2. #需注意籠具取消後，每個籠具之動物飼養數是否符合要求。	

2. 取消申請會作為不良使用行為情況紀錄在案。

陸、安全

◇ 個人防護措施

1. 進入動物房必須穿著實驗衣，戴手套及按情況穿戴護目鏡。
2. 需要抓老鼠時，可戴較厚之工人手套，以免被動物咬傷。

❖ 麻醉劑管理

1. 總則

- 1.1 為配合澳門特別行政區衛生局藥物事務廳《使用麻醉品及精神藥物活動許可》，本規範為對其於澳門大學中華醫藥研究院內之操作管理。
- 1.2 本規範適用於列入附於一月二十八日第 5/91/M 號法令之表一至表四（以下簡稱“表”）的麻醉品及精神科物質。
- 1.3 本院內有關表一至表四之物質接觸的相關人員，包括但不限於負責採購、保存、調配使用及管理之工作人員均需詳閱此規範內容。
- 1.4 實驗室管理小組擁有對此規範的最終解釋決定權。

2. 管理架構

本院內關於表一至表四之物質接觸的人員的分工如下：

- 2.1 麻醉品及精神科物質負責人（以下簡稱“麻精負責人”）：獲本澳衛生局使用麻醉品及精神科物質的使用許可，法律上應負責對本院內的麻醉品及精神科物質進行監管。其職責包括購入麻醉品及精神科物質時的審核、監督所有關於本院麻醉品及精神科物質的操作及其記錄文件。若其出缺時，將由實驗室安全主任暫代其職務。
- 2.2 課題負責人：負責確定獲許使用者所申請的麻醉品及精神科物質的使用量，及監管其使用情況。
- 2.3 實驗室工作人員：由麻精負責人委任，協助申請人領取麻醉品及精神科物質、記錄所有相關文件。
- 2.4 獲許使用者：凡是通過指定的培訓，並經已簽署同意書（附件二）的實驗室註冊用戶。

3. 採購程序

- 3.1 實驗室使用者如因實驗研究而需要採購表一至表四之物質，在填妥麻醉劑及精神科物質採購申請表（附件一）後，經課題組負責人審核後，向麻精負責人和實驗室安全主任提出採購申請。
- 3.2 採購申請在本院通過後，需經澳門大學安全、健康及環境事務辦公室進行審批後，方能進行採購。
- 3.3 購買列於表一至表四之物質，僅能通過本澳衛生局批准從事涉及麻醉品及精神科物質活動許可之藥物產品出入口及批發商號中購買。
- 3.4 採購表一至表四之物質的量，不能超過本澳衛生司所允許本院的總儲存量。
- 3.5 訂貨單、送貨單以及發票收據副本等需要交給麻精負責人進行保管、存檔。上述所指之文件均需要有清晰的簽名。上述所指之文件的最新資料，須於每季度末送之澳門衛生司報備，且所有文件需要保存五年。
- 3.6 當所訂購之管制藥品到貨時，將由實驗室工作人員負責協助進行驗收，並通知麻精負責人進行入庫記錄的監管。

4. 保存管理辦法

- 4.1 所有購入列於表一至表四之物質，不論是否各課題組內購買，均需要存放於 N22-7006 房間內之指定化學品儲存櫃中，並鎖上。鑰匙由實驗室安全主任負責保管；由麻精負責人監管。
- 4.2 所有存放於上述化學品儲存櫃之物質，入庫時均需要在入庫登記冊中登記存檔，並由麻精負責人簽名核準其數量。
- 4.3 所有存放於上述化學品儲存櫃之物質，均需要同時附上藥品說明書，實驗室內亦應當存

有該品的物質安全資料表（MSDS）。

- 4.4 如物質或製劑可使服用者對之產生依賴，則應以紅色標籤註明“可使人對藥物產生依賴”。
- 4.5 （出）入庫登記冊上的每一頁需要作編號，並具有啟用及終止使用說明。
- 4.6 入庫登記冊上需要明確登記以下資料：入庫日期、物品名稱、製造商、產品編號、批次編號、產品規格、有效日期、供應商、採購者、入庫數量、入庫操作者、庫存量及麻精負責人的確認簽名。
- 4.7 需要從儲存櫃中取用表一至表四之物質時，必需在出庫登記冊上登記。（詳見下條使用管理辦法）
- 4.8 出庫登記冊上需要明確登記以下資料：出庫日期、物品名稱、製造商、產品編號、批次編號、產品規格、產品有效期、申請使用紀錄編號、申請者、櫃內原有數量、使用數量、使用後剩餘數量、使用日期，及出庫操作者及麻精負責人的確認簽名。
- 4.9 所有的登記冊中不得留有空白部分，亦不得有未作出聲明之行距間書寫、塗改或訂正；須按時序編制登記。所以登記冊由麻精負責人保存，存檔五年。
- 4.10 保存高危藥品之儲存櫃每個月必須進行數量盤點一次，由麻精負責人核實後，每季度末將現有數量作報表送之澳門衛生司，所有文件需保存五年。
- 4.11 上述所有的出庫、入庫及量數清點操作中，均需要兩名實驗室人員在場時，方可進行。並且，其後需要麻精負責人進行確認所有數量的變化。
- 4.12 若上述之藥品、登記簿冊出現遺失或被取去之情況時，應在二十四小時內向本地警察當局及澳門衛生司作出書面舉報，詳細敘述有關事實。

5. 使用管理辦法

- 5.1 所有申請使用表一至表四物質之使用者，需要詳閱由本澳法例列出的相關管制藥品條例、本規範和該物質的相關物質安全資料表後，簽署得悉物質危險性同意書（附件二）後，才具有申請使用資格。
- 5.2 申請用作於動物研究上之列於表一至表四之物質前，必須先取到澳門大學動物研究倫理委員會或 ICMS 倫理委員會所審批的文件；所申請使用之物質及其劑量必須符合該倫理審批文件。
- 5.3 實驗室使用者如因實驗研究而需要使用表一至表四之物質，在填妥麻醉劑及精神科物質使用申請表（附件三）後，提出使用申請前，必須經課題組負責人、實驗室安全主任和麻精負責人簽字確定後方能申請使用。每張申請表只可用作一種物質的使用申請。
- 5.4 第一款中所指的同同意書、第二款中所指的文件，以及第三款中所指的申請表均需交由實驗室工作人員保存，按調配日期排列，存檔五年。
- 5.5 申請使用表一至表四之物質時，請根據實驗所需，準確地稱取實驗所需用量，切勿稱量過多。使用後，如有剩餘之藥品，則必須把剩餘物品歸還給實驗室工作人員作廢棄品處理，切勿私自處理。
- 5.6 使用表一至表四之物質的使用時間必須與申請表上相符。
- 5.7 關於實驗用量的評估，不論是否用作於動物身上的研究實驗，都需要經由課題負責人確定用量和審批後，再根據第三款中所指引提交使用申請。若作用於動物身上的研究實驗，請根據本院對施於動物身上的麻醉劑及精神科物質的指引文件（附件四）後，再經由課題負責人確定審批。注意，過大的劑量有可能會導致動物的死亡，或違背動物倫理。
- 5.8 在把表一至表四之物質用於動物身上前，必需要確定實驗動物的身份和重量後，方能進行。施藥後，請監控動物的狀態（如呼吸率、心率和反應性等）以確保操作沒有違背動物倫理。
- 5.9 若任何列於表一至表四之物質出現瀉漏時，需要及時地控制出現瀉漏範圍，並封鎖現場。其後，對該環境進行清理，所有的針頭和針筒需要放進指定的生物危害的廢棄裝置中。對瀉漏的數量亦需要記錄在出庫登記冊中作存檔，並經麻精負責人對其數量進行確

定

5.10 如出現第五款、第九款或其他原因而導致藥品不能正常使用而被迫回收之情況時，本院可暫時存放於 N22-7006 帶鎖的化學品儲存櫃特定位置中，明確與其他使用中的藥品區分開。其數量的紀錄亦需要紀錄在一本廢棄登記冊中，當中應包括以下資料：廢棄品收入日期、物品名稱、製造商、產品編號、批次編號、申請使用紀錄編號、申請者、原申請使用數量、廢棄品數量，操作者，廢棄品總數量及麻精負責人的確認簽名。廢棄藥品需要每一季度清點其數量，在麻精負責人核實後，送至衛生司進行銷毀。

6. 安全指引及意外事故之處理

- 6.1 在開展使用列於表一至表四之物質的相關實驗前，課題組自身必須進行全面的實驗安全評估。嚴禁進行不人道或其他對環境和使用者的構成危害的實驗項目。如更改已獲批准的申請表上的實驗相關內容，則需要再次申請才能進行實驗。
- 6.2 列於表一至表四之物質對人體均具備一定的危害性，因此，進行操作時必須格外注意。
- 6.3 在進行與表一至表四之物質相關之操作者，均需要雙操作者同時在場進行。切勿單獨進行與表一至表四之物質相關之實驗。
- 6.4 如在實驗中如遇事故應按實驗室緊急程序進行。

7. 附件

- 附件一 麻醉劑及精神科物質採購申請表
- 附件二 得悉物質危險性同意書
- 附件三 麻醉劑及精神科物質使用申請表
- 附件四 施於動物身上的麻醉劑及精神科物質指引文件

8. 文件修訂紀錄

修訂日期	修訂/增訂/刪除內容
2017.04.13	版本釋出
2021.04.15	修訂實驗動物使用實驗空間申請流程 修訂分配細則

❖ 廢棄物之分類及處理

1. 動物及飼料運輸所用之紙箱屬於一般垃圾。
2. 動物飼養過程中廢棄之飼料及墊料屬於一般事業廢棄物，須密封於雙層白色塑膠袋中。此類廢棄物須立即清理，不可長留在動物房內。廢棄物可棄置於動物房內已標籤為動物廢棄墊料的有蓋垃圾桶中，每天由學校清走。
3. 動物屍體及沾有血跡之物品屬感染性事業廢棄物（血液、器官、擦拭紙、手套等），可統一丟棄於動物房內已標籤為生物感染物之垃圾桶（紅色的垃圾袋）中，技術人員會定期檢查是否有感染性廢棄物，然後收走處理。
4. 動物屍體應確認死亡後再置於密封之塑膠袋中，然後置於動物房內-20°C冰櫃儲存，並填寫屍體儲存記錄表（附件十九），技術人員會定期檢查冰櫃及處理屍體。實驗完畢後須確保動物房無動物血跡，生物組織或廢物殘留。
5. 注射器等尖銳物品，須放在動物房實驗台上的尖銳物收集筒(sharp box)內。技術人員會定期檢查並於收集筒達八分滿時處理。

❖ 動物逃脫

1. 抓回動物，放入籠具中。（注意：所有逃脫動物須進行安樂死）
2. 以消毒劑抹地。
3. 通報動物飼養管理小組及實驗室安全主任。

❖ 安全指引及意外事故之處理

1. 在展開實驗前，課題組自身必須進行全面的實驗安全評估。嚴禁進行動物感染實驗或其他對環境和使用者的構成危害的實驗項目。如更改已獲批准的實驗設計，必得到審核小組的同意，若計劃進行較具生物危害的實驗，請主動與實驗室技術員及實驗室安全主任查詢其可行性。

2. 所有動物房使用者均需接種破傷風疫苗。使用者及其導師需評估實驗潛在危險，如有需要，主動與動物房工作人員確定相關的個人保護措施。
3. 在實驗中如遇事故應按實驗室緊急程序進行，如遇被動物咬傷的應按《被動物咬傷的意外處理程序》進行處理（附件二十）。

柒、違規處理

詳見附件二十一《動物房違規行為處理》。

捌、管理相關文件

附件一：澳門大學中華醫藥研究院動物倫理委員會架構圖

附件二：動物房培訓及使用申請表

附件三：通過基本動物操作技術和日常管理考試之證明

附件四：獲准動物房使用者名單

附件五：動物房臨時使用者名單

附件六：同意執行澳門大學 ICMS 動物房管理辦法同意書

附件七：用戶進出登記表

附件八：實驗台／儀器預約表

附件九：動物房值日表

附件十：飼養籠標籤

附件十一：課題組現行動物實驗統計表

附件十二：實驗動物適用之安樂死方法及禁止使用之死亡方法

附件十三：動物房每日檢查表，每半年／一年檢查表

附件十四：動物房籠具位置及編碼

附件十五：籠具管理收費標準

附件十六：籠具申請表

附件十七：籠具申請取消表

附件十八：麻醉劑使用記錄表

附件十九：動物屍體儲存記錄表

附件二十：被動物咬傷的意外處理程序

附件二十一：動物房違規行為處理

* 動物房飼養管理小組保留對此管理規範文件之最終解釋權。