



CNAS-CLXX

**检测和校准实验室能力
认可准则在实验动物领域的应用说明
(征求意见稿)**

**Guidance on the Application of Laboratory
Competence Accreditation Criteria in the Field of
Lab-Animal**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

实验动物是经人工饲养、繁育，对其携带的微生物及寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚的，应用于科学研究、教学、生产和检定以及其他科学实验的动物。

实验动物质量（环境）检测和动物实验相关领域是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）对实验室能力的认可领域之一，在该领域中，实验动物作为检测对象和实验对象，广泛应用于食品、医药、卫生防疫、生物安全、动物植物检疫、农业、环境保护等学科。

本文件是CNAS 根据实验动物管理的特性而对CNAS—CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。因此，本文件采用针对CNAS—CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》的具体条款提出应用说明的编排方式，故章节号是不连续的。本文件应与 CNAS—CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。

检测和校准实验室能力 认可准则在实验动物领域的应用说明

1 范围

本文件适用于CNAS对将实验动物作为检测对象和实验对象的实验室的认可活动。

2 引用标准

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织

4.1.1 开展动物实验的实验室，应当取得省级以上实验动物管理部门颁发的《实验动物使用许可证》。

4.1.2 开展动物实验的实验室，应当成立实验动物管理机构和伦理审查机构，并开展相应工作。

4.6 服务和供应品的采购

4.6.1

a) 开展动物实验的实验室，应建立和保持适合试验范围的实验动物的采购、验收、检疫控制程序。该程序包括对实验动物生产单位资质进行评估的要求，以及动物购买、运输、验收的规定和拒收的标准。实验室应使用符合试验方法标准要求实验动物。

b) 开展动物实验的实验室，应建立和保持适合试验范围的实验动物饲料、饮水、垫料、笼器具采购控制程序。实验动物饲料、饮水、垫料、笼器具等需满足相关标准要求。

c) 实验动物质量检测实验室，应建立和保持有效的适合试验范围的培养基（试剂）质量控制程序。该程序包括对培养基（试剂）进行评估的方式和储存的规定、接受/拒收的标准等；对自备的和商业提供的培养基（试剂）都需要评估；根据培养基（试剂）的性质和实验类型，对培养基（试剂）的可用性进行评估。实验室不得使用不符合要求的培养基。关键培养基的评估，必须采取技术性验收，可参考SN/T1538.1《培养基制备指南第1部分：实验室培养基制备质量保证通则》。

4.6.3 实验室用于实验动物诊断的试剂，要提供所用试剂的说明，在使用前必须经过

证实，证明能够满足检测方法规定的要求，检测报告中说明试剂盒来源批号。

4.6.4 开展动物实验的实验室，应和有资质的单位签订实验动物医疗废物处理协议。

4.13 记录的控制

4.13.2 技术性记录

4.13.2.1 各种培养基（试剂）的制备过程需有记录。记录内容至少包括：

- 培养基名称和类型；
- 配制日期和配制人员的标识；
- 培养基/溶液的类型、体积；
- 制造商、批号；
- pH（最初和最终）值；
- 无菌措施，包括实施的方式、时间和温度。

4.13.2.2 开展动物实验的实验室的各种记录

- a) 需有实验动物的采购、接收、检疫、饲养过程记录；
- b) 需有实验动物福利伦理审查记录；
- c) 需有实验动物安乐死记录和尸体处理记录；
- d) 需有人员进出实验动物设施记录；
- e) 需有物品灭菌消毒和设施消毒记录
- f) 需有设施维护和环境指标日常监测记录，空调值班记录；
- g) 需有各种动物实验记录。

4.13.2.3 开展动物实验的实验室，使用的实验动物需要提供实验动物质量合格证明和动物实验证明。

4.15 管理评审

4.15.1 开展动物实验的实验室，应建立实验动物福利伦理审查程序，对动物实验中需要使用的实验动物进行伦理审查。符合国际福利伦理要求。

5 技术要求

5.2 人员

5.2.1

- a) 实验动物从业人员取得《实验动物从业人员岗位证书》。
- b) 实验室使用的高压蒸汽灭菌器若不属于简单压力容器（定义见TSG R0003-2007

简单压力容器安全技术监察规程) 时, 操作人员需持有特种作业人员资格证书, 方可上岗操作。

c) 实验动物从业人员应熟悉生物安全操作知识和消毒知识, 并具备实际操作技能。适用时, 实验室应在程序中规定从业人员的专业背景、培训经历和资格。

d) 实验室应对在培实验动物从业人员实施有效培训与监督。新上岗实验动物试验人员必要在技术监督人员的监督下工作。

e) 实验室应制定人员培训和继续教育计划, 包括实验动物相关法律、法规、实验动物伦理、福利、生物安全、消毒知识等专业知识与技能的培训, 并对培训效果进行评价。

f) 实验室应定期对实验动物从业人员进行健康检查, 符合岗位要求。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 所有动物实验需在有实验动物使用许可证的设施内进行。

5.3.2 对实验动物设施内的无菌工作区域以及风险工作区域, 应予以明确标识, 并能按标准要求进行有效地控制、监测和记录。

5.3.3 实验动物质量检测实验室, 总体布局和各部位的安排应减少潜在的对样本的污染和对人员的危害, 应有程序防止实验动物检测过程中病原微生物和寄生虫的传播与扩散, 并具备妥善处理带有病原微生物和寄生虫的废弃物的条件, 确保生物安全。

5.3.4 实验室应有妥善处理动物实验过程中产生废弃物和动物尸体的设施和制度。

5.4 检测和校准方法及方法的确认

5.4.2 方法的选择

国际动物卫生组织(OIE)规定或推荐的方法和我国国家标准方法为实验室标准方法。有关国家或组织(如欧盟、美国、加拿大、澳大利亚和新西兰等)使用的官方(农业部或兽医部门)确认的方法、我国农业部或国家质检总局确认的方法为不须确认的非标方法。

5.5 设备

5.5.2 动物实验所使用的隔离器、独立通风笼具(IVC)及监控设备、检测设备需要定期检定、校准或核查, 以确保符合相关标准和要求。

5.5.3 实验室对需要使用的无菌物品、无菌器具和器皿应能正确实施灭菌措施, 无菌器具和器皿应有明显标识以与非无菌工器具和器皿加以区别。

5.5.4 实验室对接触病原体的仪器设备应进行有效生物安全控制，污染的仪器设备应有明确标识。

5.5.5 如果温度直接影响分析结果或对设备的正确性能来说是至关重要的，实验室应监控这类设备的运行温度，并保存记录。

5.6 测量溯源性

5.6.2.2.1 实验动物质量检测实验室必须保存有满足试验需要的标准菌种或参照标本。实验室应有文件化的程序管理标准菌种（从原始菌种到日常工作用菌）。

5.6.3.2 标准物质（参考物质）

实验室应尽可能使用有证标准物质，如果使用的菌种、毒种、血清、细胞和其他诊断试剂等无法溯源，实验室要有文件化程序确保其质量稳定。

5.7 抽样

5.7.1 取样应由经过培训合格的人员进行。使用消毒设备以保证无菌取样。记录并监控采样地点的环境状况如空气污染度和温度等。

5.7.2 在进行实验动物质量及其环境（静态和动态）现场检测和抽取样品，必须在适当的技术控制和有效监督下进行。保留其所有相应活动的记录。

5.8 检测和校准物品（样品）的处置

5.8.1 实验室制定的样品控制程序应包括对检测样品和验余样品的弃置规定，确保样品中病原微生物和寄生虫不会传播扩散。

5.8.2 应建立实验动物弃置程序，确保实验动物不再进入流通环节或被重复使用。

5.8.4 样品贮存设备应足够保存所有的实验样本，并具备保持样本完整性和不会改变其性状的条件。在实验样本需要低温保存时，冷冻冷藏设备必须有足够的容量和满足样本保存所要求的条件。

5.9 检测和校准结果质量保证

5.9.1 实验室应制订质量控制计划，对外部质量控制和内部质量控制活动的实施内容、方式、责任人做出明确的规定；对内部质量控制活动，计划中还应给出结果评价依据。

5.9.2 应该制定设立哨兵鼠的程序和方法，并按国家微生物标准定期检测哨兵鼠，确保动物实验中实验动物质量。