

# 关于《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）编制说明

## 一、工作简况

随着实验动物作为人类的“度量衡”在社会生活中广泛应用,生产和使用标准化实验动物的单位越来越多,实验动物相关机构获认可和申请认可的也越来越多。实验动物专业已经成为中国合格评定国家认可委员会(英文缩写:CNAS)对实验动物相关机构的认可领域之一。但由于《检测和校准实验室能力认可准则》只是实验室认可的通用要求,在实验动物相关机构认可领域的应用指导性的标准、规范或说明等还未能研究制定,给实验动物相关机构认可评审工作带来了困难,特别是技术要素的评价很难规范化,统一化,也无法和我国实验动物专业领域的法规和标准衔接。因此,研究制定实验动物认可领域应用说明势在必行。实验动物相关机构的专家们及实验动物领域的评审员也一致要求制定应用说明,更好地为实验动物专业领域的认可活动提供技术依据。

由 CNAS 实验动物认可领域项目主管牵头,历经数年认可实践,编写了《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》,去年,又向多位实验动物认可领域评审员及实验室征求了意见和建议,进行了修改,再次经实验动物认可评审员审核,CNAS 相关人员的确认,形成了现在的送审稿。

## 二、主要编制内容

### 1、文件的适用范围

文件的适用范围为实验动物相关机构认可，包括实验动物使用机构（使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的单位组织）和实验动物质量检测机构。实验动物使用机构涉及农业、食品、卫生、医疗等不同行业。

## 2、编制内容说明

在编制《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》之前，对实验动物相关机构进行认可通常是沿用 CNAS-CL09 和 CNAS-CL22 来完成技术领域现场评审，也有一点借鉴作用，因此，这次的实验动物领域应用说明也把 CNAS-CL09 和 CNAS-CL22 的相关内容综合进来，同时，也和我国的《实验动物管理条例》、《实验动物许可证管理办法》及《关于善待实验动物的指导性意见》进行了很好的衔接，以方便在实验动物相关机构认可中发挥主要作用。今后，实验动物相关机构认可将主要按《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》要求开展现场评审工作。

(1) 在管理要求中，增加了对组织、服务和供应品的采购、技术性记录、管理评审等4个要素的应用说明。

a) 在“组织”要素中，提出实验动物使用机构应当取得《实验动物使用许可证》，应当成立“实验动物管理机构和伦理审查机构”。

b) 在“服务和供应品的采购”要素中，提出实验动物及其用品应当来源清楚、满足标准要求，培养基和诊断试剂应当有质量保证，有实验动物及废物处理协议。

c) 在“技术性记录”要素中，提出要有动物实验的各种记录、实验

动物质量合格证明和动物实验证明。

d) 在“管理评审”要素中，提出要建立伦理审查程序并开展伦理审查。

(2) 在技术要求中，增加了“人员、设施和环境条件、方法、设备、测量溯源性、取样、检测和校准物品（样品）的处置、检测和校准结果质量保证”的应用说明。

a) 在“人员”要素中，提出要有实验动物从业人员上岗证、生物安全培训和健康体检。

b) 在“设施和环境条件”要素中，提出动物设施要有实验动物使用许可证、无菌区域要有监测记录、实验动物检测室要防止病原污染、妥善处理动物实验过程中产生废弃物和动物尸体。

c) 在“方法”要素中，提出要确认试剂盒方法，国外官方确认方法和地方标准无须确认。

d) 在“设备”要素中，提出动物实验所用仪器要定期检定、校准或核查，无菌物品等要有明确标识，接触病原的设备要明确标识，要重点监控直接影响温度的仪器。

e) 在“测量溯源性”要素中，提出要有保证需要的标准物质，并质量稳定。

f) 在“取样”要素中，提出要经过培训的人员无菌取样，并保存记录。

g) 在“检测和校准物品（样品）的处置”要素中，提出要制定“实验动物和样品的弃置程序”

h) 在“检测和校准结果质量保证”要素中，提出要制定外部质量控制

和内部质量控制计划，设立哨兵鼠。

### 三、编制的主要成员

序号	职责	姓名	单位	职称/专长	联系电话/Email
1	组长	陶雨风	中国合格评定国家认可中心认可三处	高工/实验动物	13146480111 taoyf@cnas.org.cn
2	副组长	刘忠华	广东省实验动物监测所	高工/实验动物	13535062366 1003280841@qq.com
3	成员	史光华	中国合格评定国家认可中心	高工/实验动物	15910674067 shigh@cnas.org.cn
4	成员	高诚	上海市实验动物质量监督检验站	高工/实验动物	13801975796 gaochengdgb@126.com
5	成员	李冠民	中国药品生物制品检定所	高工/实验动物	13439929729 ligm@nicpbp.org.cn
6	成员	陈丽华	辽宁省疾病预防控制中心	高工/实验动物	13940566667 chlihua_lncdc@126.com
7	成员	龚明珂	江西出入境检验检疫局	高工/实验动物	13007207907 mk_gong@163.com
8	成员	马贵平	北京出入境检验检疫局技术中心	高工/实验动物	13901303180 9176@sina.com
9	成员	林志雄	广东出入境检验检疫局	高工/实验动物	13802947967 linzx@gdcic.gov.cn
10	成员	郑 腾	福建出入境检验检疫局技术中心	高工/实验动物	13960721740 ciqzhengteng@163.com
11	成员	刘艳华	北京出入境检验检疫局	高工/实验动物	13501350854 liuyh@bjciq.gov.cn
12	成员	丘丰	湖南省疾病预防控制中心	高工/实验动物	13187317931 qfeng2000@hotmail.com
13	成员	王刚	广东省医学实验动物中心	高工/实验动物	13326753568 Wangzhy2005@21cn.com
14	成员	许虎峰	北京友谊医院实验动物中心	高工/实验动物	13811922673 xu_hufeng@163.com