



CNAS-RL08

实验动物饲养和使用机构认可规则

Rules for the accreditation of laboratory animal institutions for
care and using

中国合格评定国家认可委员会

目 次

| | |
|---------------------------|----|
| 前言 | 2 |
| 1 范围..... | 3 |
| 2 引用文件 | 3 |
| 3 术语和定义..... | 3 |
| 4 认可条件 | 4 |
| 5 认可流程 | 4 |
| 5.1 初次认可 | 4 |
| 5.2 监督评审 | 6 |
| 5.3 复评审 | 6 |
| 6 申请受理要求 | 7 |
| 7 认可评审的要求..... | 7 |
| 8 对多场所实验动物机构认可的特殊要求 | 8 |
| 8.1 管理体系 | 8 |
| 8.2 申请及受理..... | 8 |
| 8.3 认可评审 | 8 |
| 8.4 认可证书 | 9 |
| 9 变更..... | 9 |
| 9.1 获得认可的实验动物机构的变更..... | 9 |
| 9.2 认可要求的变更..... | 9 |
| 10 暂停、恢复、撤销和注销认可 | 9 |
| 10.1 暂停认可 | 9 |
| 10.2 恢复认可 | 10 |
| 10.3 撤销认可 | 10 |
| 10.4 注销认可 | 10 |
| 11 获准认可实验动物机构的权利和义务..... | 10 |
| 11.1 权利 | 10 |
| 11.2 义务 | 10 |

前 言

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：**CNAS**）依据国家相关法律法规和国际规范开展认可工作，遵循的原则是：客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效。认可规则是 **CNAS** 认可工作公正性和规范性的重要保障，本规则依据 **CNAS** 《中国合格评定国家认可委员会章程》制定。

本规则规定了 **CNAS** 实验动物机构认可体系运作的程序和要求，包括认可条件、认可流程、申请受理要求、评审要求、对多场所实验动物机构认可的特殊要求、变更要求、暂停、恢复、撤销、注销认可以及 **CNAS** 和实验动物机构的权利和义务。本规则内容为强制性要求。

实验动物饲养和使用机构认可规则

1 范围

本规则是 CNAS 和实验动物机构等认可活动相关方应遵循的程序规则。

2 引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

- 2.1 《实验动物管理条例》
- 2.2 《关于善待实验动物的指导性意见》
- 2.3 《中华人民共和国认证认可条例》
- 2.4 《中国合格评定国家认可委员会章程》
- 2.5 CNAS-CL60: 2017 《实验动物机构 质量和能力的通用要求》
- 2.6 CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》
- 2.7 CNAS-R02 《公正性和保密规则》
- 2.8 CNAS-R03 《申诉、投诉和争议处理规则》

3 术语和定义

本规则引用 GB/T27000 和 GB/T27011 中的有关术语并采用下列定义：

- 3.1 认可条件：申请人为获得认可资格必须满足的全部要求。
- 3.2 申请人：正在寻求认可的机构。
- 3.3 实验动物机构：培育、饲养实验动物和（或）从事动物实验的机构。
- 3.4 注销认可：当获准认可的机构自愿提出不再维持认可或认可有效期到期未获认可时，取消认可的过程。
- 3.5 恢复认可：被暂停认可的获准认可机构，在 CNAS 规定的期限内已实施有效的纠正措施，经 CNAS 确认后，维持认可的过程。
- 3.6 监督评审：CNAS 为验证获准认可机构是否持续地符合认可条件而在认可有效期内安排的定期或不定期的评审。
- 3.7 复评审：CNAS 在认可有效期结束前对获准认可机构实施的全面评审，以确定是否持续符合认可条件，并将认可延续到下一个有效期。
- 3.8 认可评定：根据认可规则和认可准则的要求，对认可评审的结论及相关信息进行审查，并做出有关是否批准、保持、扩大、缩小、暂停或撤销认可资格的决定意见。
- 3.9 评审员：经 CNAS 指派的，单独或作为评审组成员对申请人和获准认可机

构实施评审的人员。

3.10 技术专家：CNAS 指派的，就被评审的认可范围提供专门知识与技能的人员。

3.11 观察员：CNAS 为特定目的派出的对评审活动进行现场观察的人员(不参与评审工作)。

3.12 多场所实验动物机构：具有同一个法人实体，在多个地址开展实验动物生产或者使用活动的实验动物机构。

4 认可条件

申请人应在遵守国家的法律法规、诚实守信的前提下，自愿地申请认可。CNAS 将依据认可准则等要求，实施评审并作出认可决定。申请人必须满足下列条件方可获得认可：

- a) 具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力；
- b) 符合 CNAS 颁布的认可准则和相关要求；
- c) 遵守 CNAS 认可规范文件的有关规定，履行相关义务；
- d) 实验动物的生产和使用必须符合国家相关的法律规定和相关标准要求。

5 认可流程

5.1 初次认可

5.1.1 意向申请

申请人可以用任何方式向 CNAS 秘书处表示认可意向，如来访、电话、传真以及其他电子通讯方式。CNAS 秘书处应向申请人提供最新版本的认可规则和有关文件。

5.1.2 正式申请与受理

5.1.2.1 申请人应按 CNAS 秘书处的要求提供申请资料，对材料的真实性负责，并交纳申请费用。

5.1.2.2 CNAS 秘书处审查申请人提交的申请资料，作出是否受理的决定并通知申请人。在资料审查过程中，CNAS 秘书处应将所发现的与认可条件不符合之处通知申请人，但不做咨询。申请人应对提出的问题给予回复，超过 1 个月不回复的，将不予受理认可申请。回复后超过 2 个月仍不能满足受理条件的，不予受理认可申请。

注：“回复”是指对相关问题的澄清、说明，或拟实施整改的措施或计划。

5.1.2.3 必要时，CNAS 秘书处将安排初访以确定能否受理申请，初访所产生的费用由申请人承担。

5.1.2.4 一般情况下，CNAS 秘书处在受理申请后，应在 3 个月内安排评审，但由于申请人的原因造成的延误除外。如果由于申请人自身的原因，在申请受理后 3 个月内

不能接受现场评审，CNAS 可终止认可过程，不予认可。

5.1.3 评审准备

5.1.3.1 在受理后，CNAS 秘书处以公正性原则组建评审组，评审组由具备资格的评审员和相应的技术专家组成，并征得申请人同意。除非有证据表明某评审员有影响公正性的可能，否则申请人不得拒绝指派的评审员。

5.1.3.2 对于无正当理由拒不接受 CNAS 的评审组安排的申请人，CNAS 可终止认可过程，不予认可。

5.1.3.3 需要时，CNAS 可在评审组中委派观察员。

5.1.3.4 评审组长应对申请资料和实验动物机构的管理体系文件进行审查，只有当文件评审结果基本符合要求时，才可安排现场评审。根据文件审查的结论，必要时，CNAS 秘书处将安排预评审以确定能否安排现场评审，由此产生的费用由申请人承担。

5.1.3.5 文件通过审查后，评审组长与申请人商定现场评审的具体时间安排和评审计划，报 CNAS 秘书处批准后实施。

5.1.4 现场评审

5.1.4.1 现场评审包括文件审核和现场审核。

5.1.4.2 文件审核是指由评审组对申请人提供的申请资料和机构的管理体系文件与认可准则的符合性进行的进一步的审查与核实过程,必要时,提出不符合项和观察项。

5.1.4.3 现场审核由评审组对申请人实验动物机构的设施设备、饲养管理、动物医护、职业健康与生物安全方面的硬件系统以及实验动物机构的管理体系文件的运行情况,依据认可准则的要求进行符合性审核与验证,进行现场测试(例如,压力、风速,温湿度、洁净度、报警系统等),必要时,提出不符合项和观察项。

5.1.4.4 综合文件审核和现场审核结果,现场评审结论由评审组在现场评审结束时给出;适用时,应同时提供不符合项或观察项报告。

5.1.4.5 评审组长应在现场评审末次会议上,将现场评审报告复印件提交给被评审方。

5.1.4.6 被评审方在明确整改要求后应拟定并提出纠正措施计划,并在 3 个月内完成,提交给评审组长,评审组长应负责对纠正措施的有效性进行验证。

5.1.4.7 待纠正措施验证后,评审组长负责将确认意见连同现场评审资料报 CNAS 秘书处。

5.1.4.8 评审组现场评审时,如发现被评审实验室在相关活动中存在违反国家有关法律法规或其它明显有损于 CNAS 声誉和权益的情况,应及时报告 CNAS 秘书处。如被评审实验室存在上述问题或未履行 11.2 条中规定的义务,情况严重时,CNAS 有权终止认可过程,并采取相应处理措施。

5.1.5 评定

5.1.5.1 CNAS 秘书处负责将评审报告及其推荐意见提交给评定委员会,评定委员会对申请人与认可要求的符合性进行评价并做出评定结论,可以是以下四种类型之一:

- a) 予以认可;
- b) 部分认可;
- c) 不予认可;
- d) 补充证据或信息, 再行评定。

5.1.5.2 对评定委员会给出的评定结论, CNAS 秘书处根据相关程序予以处理。

5.1.5.3 CNAS 秘书长或授权人根据评定结论作出认可决定。

5.1.6 发证与公布

5.1.6.1 CNAS 秘书处向获准认可实验动物机构颁发认可证书以及认可决定书, 认可证书有效期为 5 年。

5.1.6.2 CNAS 秘书处负责公布获得认可实验动物机构的有关认可信息, 并将其列入获准认可实验动物机构名录 (该名录可以是电子方式), 予以公布。

注: 英文证书附件根据实验室自愿申请来提供。

5.2 监督评审

监督评审的目的是为了证实获准认可的实验动物机构持续符合要求, 并保证在相关规则和要求修订后, 及时将有关要求纳入其管理体系。监督评审包括定期和不定期的监督评审。所有获得认可的实验动物机构均须接受监督评审。

5.2.1 定期监督评审

5.2.1.1 定期监督评审周期为 12 个月。

5.2.1.2 定期监督评审不需要申请。

5.2.1.3 定期监督评审采用现场评审和机构自查两种方式。每个认可周期内的第二年 (24 个月) 的定期监督实施现场评审, 其余定期监督评审采用机构自查的形式, 被认可机构应在规定的评审日期前 2 个月向 CNAS 秘书处提交自查报告, CNAS 秘书处应在收到自查报告后 2 个月内完成专家评审, 并将结果反馈给被认可机构。

5.2.2 不定期监督评审

5.2.2.1 CNAS 秘书处可根据投诉情况、机构变化情况以及自查报告反馈信息等需要安排不定期监督评审。

5.2.2.2 CNAS 秘书处因为对投诉或其他情况反映进行调查而对获准认可的实验动物机构进行不定期监督评审时, 可以不事先通知。

5.2.2.3 不定期监督评审采取现场评审的方式进行。与初次认可评审和复评相比, 评审内容可以适当简化, 但必须关注到所针对的问题及管理体系运行的有效性。

5.2.3 监督评审中发现不符合时, 实验动物机构应及时拟定并实施纠正措施, 纠正/纠正措施完成期限一般为 2 个月, 对于严重不符合, 应在 1 个月内完成。

5.3 复评审

5.3.1 实验动物机构认可复评审周期为 5 年。被认可机构应在规定的复评日期前 6 个月提出复评审申请, 并按初次认可要求提交申请资料。此外, 还应提交实验动物机构变化状况报告 (如地址变化、平面布局变化、设施设备变化、实验动物品种变化、关

键岗位人员变化、所操作的生物因子变化、重要操作程序变化等)和机构生物安全、职业健康安全事故报告等。

5.3.2 复评审程序同初次认可程序。复评审中发现不符合时,实验动物机构应及时拟定并实施纠正措施,纠正/纠正措施完成期限一般为 2 个月,对于严重不符合,应在 1 个月内完成。

6 申请受理要求

6.1 申请人应对 CNAS 的相关要求基本了解,且进行了有效的自我评估,提交的申请资料应真实可靠、齐全完整、表述准确、文字清晰。

6.2 申请人具有明确的法律地位,其活动应符合国家法律法规的要求。

6.3 建立了符合认可要求的管理体系,且正式、有效运行 6 个月以上。

6.4 进行过完整的内审和管理评审,并能达到预期目的。

6.5 申请人具有开展申请范围内实验动物生产或者使用活动所需的足够的资源,如动物管理和使用委员会(IACUC)人员、兽医人员、饲养管理人员以及相应的环境条件、设施设备等(如与其生产或者使用活动类型相匹配的屏障系统、层流架、独立送风笼具(IVC)、隔离器、手术室等)。

6.6 CNAS 秘书处认为有必要满足的其他方面要求。

6.7 存在以下情况时,将不受理申请人的认可申请:

a) 申请人提交的申请资料与事实不符,或提交的申请资料有不真实的情况等。

b) 申请人不能遵守 CNAS 秘书处要求的有关承诺,如廉洁自律承诺等。

6.8 当 CNAS 秘书处对申请人的申请作出不予受理的决定后,申请人再次提交认可申请时,根据不同情况须满足以下要求:

a) 由于申请人的不诚信或不能遵守 CNAS 秘书处要求的有关承诺而不予受理认可申请的,CNAS 秘书处在作出受理决定之后的 24 个月内不再接收申请人的申请。在获得对该机构诚信、自律的信心之前,不再受理其再次提出的认可申请。

b) 由于申请人管理体系不能满足认可要求或体系运行有效性存在问题不予受理认可申请的,申请人须在作出受理决定 6 个月以后才能再次提交认可申请。

7 认可评审的要求

7.1 评审组审查申请人提交的管理体系文件和相关资料,当发现文件不符合要求时,CNAS 秘书处或评审组应以书面方式通知申请人采取纠正或纠正措施,经验证合格后,方可实施现场评审。必要时 CNAS 秘书处可要求申请人的管理体系再运行相应的时间(一般为 3 个月)后实施现场评审。

7.2 根据机构所开展活动的类型,现场评审时,评审组可查验相应的技术报告记录,或安排相应的测试活动以证明机构与相应技术标准和规范的符合性。

7.3 实验动物机构必须设有实验动物管理委员会或动物福利伦理委员会及类似的部

门，以开展实验动物福利伦理的审查工作，并有相应工作的经历。

7.4 对于使用租用设备的申请人，必须能够完全支配使用。租用设备的使用权必须完全转移，并在申请人的设施中使用。

7.5 申请人中的关键岗位人员（如兽医人员、饲养人员、操作专用设备人员等）应与机构有长期、固定、合法的劳动关系。对法律法规中有从业资质要求的人员，应符合相关要求。

7.6 现场评审时，被评审机构存在下列任何情况之一，可以中止评审，不予推荐认可：

- a) 申请人实际状况与申请资料描述严重不符；
- b) 申请人管理体系控制失效；
- c) 现场不具备评审条件；
- d) 申请人不配合评审工作，以致无法进行评审；
- e) 发现申请人存在不诚信行为；

7.7 发现被评审机构存在以下情况时，机构将不能获得认可：

- a) 机构的实际状况与申请资料严重不符。
- b) 机构的设施环境条件、仪器设备、人力资源等不能满足机构所开展的实验动物生产或者使用的要求。
- c) 被评审机构提供不真实的管理体系运行记录，包括设备运行、操作的记录、饲养护理的记录等。
- d) 被评审机构的管理体系运行失效，认可准则大部分要素存在不符合的情况。

8 对多场所实验动物机构认可的特殊要求

对于多场所的实验动物机构认可，除满足单一场所实验动物机构认可的要求外，还应满足以下各条的要求。

8.1 管理体系

8.1.1 实验动物机构的管理体系应覆盖到各个开展实验动物生产和使用活动相关的所有场所。

8.1.2 各个场所应该配备与其开展活动相适应的饲养管理人员。

8.2 申请及受理

8.2.1 机构填写认可申请书时，应按申请书的要求分场所提供相关材料。

8.2.2 对于不在同一地址开展实验动物生产或者使用的机构，应符合相关法律法规和标准要求。

8.2.3 申请认可时，各个开展实验动物生产或者使用活动的场所其管理体系均应正式运行 6 个月以上，且进行过覆盖该场所所有活动的内审和管理评审。

8.3 认可评审

8.3.1 认可现场评审活动应覆盖申请人的所有分场所。

8.3.2 现场评审时，各场所其保证动物质量和动物福利伦理的能力应分别进行确认。

8.4 认可证书

8.4.1 CNAS 出具的认可证书中应明确申请人的所有被确认的场所。

9 变更

9.1 获得认可的实验动物机构的变更

9.1.1 变更通知

发生下述任何变化时，应在 15 日内以书面形式通知 CNAS 秘书处：

- a) 机构的名称、地址、法律地位发生变化；
- b) 机构的负责人、IACUC 主席、总兽医师等人员发生变化；
- c) 机构的平面布局和位置变化、重要设施翻新改造变化等情况；
- d) 实验动物生产或使用许可证吊销；
- e) 发生虐待动物的事故；
- f) 发生安全事故；
- g) 其他可能影响实验动物质量和福利的重大变化等。

9.1.2 变更的处理

CNAS 秘书处在得到变更通知并核实情况后，CNAS 视变更性质可采取以下措施：

- a) 对变更情况进行登记备案；
- b) 对新的机构负责人、IACUC 主席或总兽医进行审核；
- c) 进行现场不定期监督评审或提前进行复评审；
- d) 暂停或撤销认可。

9.1.3 当实验动物机构发生 9.1.1 的变更，且未按要求通知 CNAS 秘书处，CNAS 将视情况予以暂停或撤销认可。

9.2 认可要求的变更

9.2.1 当相关认可要求发生变更时，CNAS 秘书处应及时通知可能受影响的机构和有关申请人，详细说明所发生的变化。

9.2.2 CNAS 秘书处应公布转换的办法和期限。

9.2.3 获得认可的实验动物机构在完成转换后，应及时通知 CNAS 秘书处。CNAS 秘书处通过自查报告或复评审的方式对实验动物机构与新要求的符合性进行确认，在确认符合要求后，继续维持认可；如实验动物机构在规定的期限不能完成转换，CNAS 可暂停或撤销认可。

10 暂停、恢复、撤销和注销认可

10.1 暂停认可

获得认可的实验动物机构如不能持续符合认可条件和要求，或 6 个月以上未开展动物生产或使用活动，CNAS 应暂停认可。暂停期不少于 2 个月，但不超过 1 年。

10.2 恢复认可

被暂停认可的机构，在规定的暂停期限内实施纠正措施并经 CNAS 确认符合认可要求后，可恢复认可。如果不能从文审确认纠正措施的有效性，CNAS 应派员进驻现场确认。

10.3 撤销认可

在下列情况下，CNAS 可以撤销认可：

- a) 被暂停认可的获准认可实验动物机构超过暂停期仍不能恢复认可；
- b) 监督评审或复评审后 6 个月内仍不能完成整改措施；
- c) 由于认可规则或认可准则变更，获准认可实验动物机构不能或不愿继续满足认可要求；

d) 获准认可实验动物机构弄虚作假、不诚信；

e) 获准认可实验动物机构不能履行 CNAS 本规则规定的义务。

对于不诚信而被撤销认可的机构，CNAS 5 年内不再受理其认可申请。

10.4 注销认可

在下列情况下，CNAS 应予注销认可：

- a) 获准认可实验动物机构终止从事实验动物相关活动；
- b) 获准认可实验动物机构自愿申请撤销认可或未按规定的复评周期申请继续认可。

11 获准认可实验动物机构的权利和义务

11.1 权利

11.1.1 有在宣传刊物、广告上声明其被认可的实验动物机构具有保证实验动物质量和福利能力的权利。

11.1.2 有在文件、办公用品、宣传品和网页等上使用 CNAS 标识、声明认可状态的权利，CNAS 标识和认可状态声明不得用于合格证书或报告上。

11.1.3 有对 CNAS 秘书处及其工作人员和评审人员的工作提出投诉和申诉的权利。

11.1.4 有自愿终止被认可资格的权利。

11.2 义务

11.2.1 应遵守相关规则和规定的要求。

11.2.2 应持续符合相关规则和规定的要求。

11.2.3 应在 CNAS 秘书处安排的评审活动中提供必要的条件和设施，并执行评审组提出的验证试验，为有关人员在审核文件、现场验证、评审和解决争议、进入被评审的区域（如可行时）、查阅记录和接触相关人员等评审活动提供方便。

11.2.4 应按有关规定缴纳费用。

11.2.5 被撤销或注销认可资格后，应停止以任何方式使用 CNAS 认可标识或以任何方式声明认可状态仍然有效。