



实验动物饲养和使用机构认可受理要求的说明

（网上征求意见稿）

1. 目的和适用范围

为明确实验动物饲养和使用机构认可受理条件，促进实验动物饲养和使用机构认可制度顺利实施，CNAS 特制定本文件，对 CNAS-RL08《实验动物饲养和使用机构认可规则》相关要求给予补充说明。

本文适用于申请初次认可和扩大认可范围的实验动物饲养和使用机构。

2. CNAS-RL08《实验动物饲养和使用机构认可规则》相关要求的说明

2.1 CNAS-RL08 条款 6.1 要求：申请人应了解 CNAS 的相关要求，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。

除 CNAS-AL18《实验动物机构认可申请书》及随交的文件资料外，适用时，申请认可的实验动物生产或使用机构还须提交以下资料：

- a) 涉及国家或地方动物保护名录中的动物时，需提交野生动物人工驯养繁育许可证；
- b) 如果使用的是“非实验动物”，即没有标准的野生动物（果子狸、甜菜夜蛾）或家畜家禽（鸡、鹅、鸽子）等，需要提交动物饲养管理规程和质量控制标准等；
- c) 涉及动物生物安全实验室（ABSL）的资质证明；
- d) 提交符合申请机构质量体系实际运行状态的评价报告。

2.2 CNAS-RL08 条款 6.2 要求：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。

申请认可的实验动物生产或使用机构应提供与申请项目相关的资质证书，包括但不限于：

- a) 处于有效期内的实验动物生产或使用许可证；
- b) 执业兽医证书；
- c) 本机构生产或使用的实验动物质量检测报告；
- d) 特殊工种的人员资质证明，如高压容器操作者需持有《特种设备作业人员资格证》；
- e) 适用时，进境动物隔离场的资质证明。

2.3 CNAS-RL8 条款 6.3 要求：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。即：管理体系覆盖了全部申请范围，满足认可准则的要求，并具有可操作性的文件。组织机构设置合理，岗位职责明确，各层文件之间接口清晰。

a) 申请认可机构的管理体系，应覆盖实验动物生产和使用全过程所涉及的机构内部相关部门和所有场所，以保证管理体系实施和运行的有效性；

b) 管理体系中包含的实验动物设施、动物饲养、动物医护和职业健康安全等文件内容应能满足国家/行业/地方有关法律法规和相关标准要求；

c) 管理体系运行时间以管理体系文件正式生效日期开始计算。

2.4 CNAS-RL08 条款 6.4 要求：进行过完整的内审和管理评审，并能达到预期目的。

a) 初评申请时，应提交申请机构进行最近一次完整的内部审核和管理评审的资料；

b) 认可准则的所有要素应有运行记录；

c) 申请初次认可的实验动物生产和使用机构，内审应覆盖认可准则的全部要素、管理体系覆盖的所有部门及全部岗位；

d) 内审员应经过培训并授权，有培训和授权记录；

e) 内审员应具有与内审内容相关的专业背景。内审中发现的问题已制定有效的纠正措施，并在申请认可之前已落实到位。

2.5 CNAS-RL08 条款 6.5 要求：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（如与其生产或者使用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）。

a) 如“动物管理与使用委员会（IACUC）”职责未能涵盖管理和福利伦理审查两个方面内容，则需分别设立两个委员会，以保证机构管理工作和业务工作的正常进行；

b) 关键岗位人员（如机构负责人、兽医、IACUC 主席、动物设施管理负责人）应有至少三年以上实验动物机构工作经历；

c) 关键仪器设备的溯源应满足 CNAS-CL01-G002《测量结果的溯源性要求》。

2.6 CNAS-RL08 条款 6.6 要求：CNAS 秘书处认为有必要满足的其他方面要求。

a) 提供近 5 年内，作为科研项目/课题的牵头单位，承担实验动物资源或动模型开发、生物学特性基础研究、质量标准化与应用研究等领域的国家级或省部级科研项目的证明材料；

b) 提供近两年为不少于 50 家实验动物生产或使用机构供应实验动物的证明材料。