

# 中国实验动物学会

## 实验动物机构福利伦理评价现场评价程序（暂行）

### 第一章 总则

**第一条** 为规范实验动物机构福利伦理评价工作，提高实验动物机构福利伦理评价现场评价工作，根据中共中央和国务院办公厅《关于加强科技伦理治理的意见》和我国的实验动物有关法律、法规、标准和规定，制定本程序。

本程序中实验动物机构是指生产繁育实验动物和（或）从事动物实验的机构。

**第二条** 本程序适用于中国实验动物学会组织开展的实验动物机构福利伦理评价现场评价。

现场评价工作包括：首次评价、复查评价、扩展项目评价、监督评价和不定期监督评价。

**第三条** 实验动物机构福利伦理评价现场评价按照 GB/T 35892《实验动物 福利伦理审查指南》、GB/T 27416《实验动物机构 质量和能力的通用要求》等标准、指南和行业技术规范和科技部《实验动物许可证管理办法》的要求，对实验动物机构的合规性、实验动物福利伦理和质量管理体系等做出全面、客观的评价。

### 第二章 组织实施

**第四条** 中国实验动物学会实验动物机构认证工作委员会依照本程序，在接受申请机构的委托申请后，组织评价专家组并任命组长对申请机构进行现场评价。

**第五条** 评价专家通过提问、听取报告、观察、检查考核和座谈等方式对申请机构进行现场评价；判定其是否符合相关法律、法规的要求，是否满足实验动物福利伦理要求，质量体系是否健全等。

### 第三章 首次评价和复查评价

**第六条** 首次评价和复查评价均需依次进行预备会议、首次会议、考察申请机构设施、现场评价（包括硬件和软件评价、座谈和（或）现场操作考核）、评价专家组内部汇总情况、与申请机构负责人沟通、评价专家组形成评价结论、末次会议等程序环节。

**第七条** 预备会议

预备会议内容包括：申请机构汇报各项准备工作；确认评价专家组已策划制定的现

场评价工作计划、评价专家分工、布置评价任务、确认评价任务；说明评价注意事项等，如有必要可做适当调整。

#### （一）参加预备会议的人员

参加预备会议的人员为评价专家组全体成员、申请机构的负责人、设施负责人、实验动物福利伦理机构负责人、实验动物兽医师等相关部门的负责人。

#### （二）现场评价工作计划的制定

现场评价工作计划包括：现场评价考核要点、现场操作考核计划、座谈考核计划、评价进度等。

#### （三）评价工作分工

评价专家组组长应向评价专家讲明本次现场评价的重点和注意事项，每个评价专家承担的任务，现场评价记录表格的填写要求等。

评价组组长应向评价组成员说明该次现场评价的重点和注意事项，每位成员承担的任务，现场评价记录表格的填写要求等。

### **第八条 首次会议**

首次会议由评价专家组组长主持。会议时间一般控制在 30 分钟左右。申请机构负责组织签到，记录会议内容。会议内容经评价专家组组长核定后保存。

#### （一）参加首次会议的人员

1. 评价专家组全体成员；
2. 申请机构的负责人及其指定的参加首次会议的人员；
3. 必要时邀请申请机构的上级主管部门负责人参加。

#### （二）首次会议议程

1. 评价专家组组长主持首次会议并宣布会议开始；
2. 评价专家组组长介绍评价专家组成员；
3. 评价专家组组长宣布评价目的、范围、评价依据、评价日程安排和评价专家组人员分工情况等；
4. 评价专家组组长对评价专家组成员提出要求，通过听、看、问、查、谈等方式做好评价工作，强调实事求是的评价原则，做到认真、准确、客观、公正。同时宣布评价专家组保守申请机构机密的承诺；
5. 评价专家组组长对申请机构提出要求，申请机构要积极主动地配合评价专家

组工作；

6. 申请机构负责人讲话，并介绍出席首次会议的主要负责人和陪同人员；

7. 申请机构负责人介绍评价准备情况，复查评价应包括汇报最近 5 年以来的工作情况。

### **第九条 考察申请机构设施**

首次会议后，评价专家组要全面考察申请机构的实验动物设施，应涵盖申请评价项目的所有硬件设施，同时听取申请机构各部门的介绍，必要时可向申请机构询问有关情况。

### **第十条 现场评价要点**

评价专家组成员可根据评价内容分组审阅和检查申请机构的管理体系、从业人员、环境与设施设备、实验动物质量控制和实验动物福利伦理相关的管理记录、技术记录、报告或证书等所有信息，将发现的客观事实及其证据对照评价标准要求和质量手册或程序文件所描述的质量体系及操作程序进行评价。评价组在现场评价搜集信息时应做到全面、客观、有效。

#### **(一) 硬件和软件评价**

##### **1. 组织机构和管理体系**

a. 实验动物机构或其母体组织应有明确的法律地位和从事相关活动的资格；

b. 机构的法人或其母体组织的法人应承担机构合法运行的责任，并保证有足够的资源；

c. 机构应建立管理体系，管理体系应包含但不限于实验动物质量、健康、环境、安全、动物福利、伦理、检测等内容，应与机构规模、活动的复杂程度、工作内容和风险相适应，并覆盖与实验动物生产和使用有关的所有固定设施和场所，以及临时的、移动的和用于运输的设施设备等；

d. 应有政策和程序保证机构的任何一项活动在实施前已经过系统的评价，以保证符合所规定的政策、要求并具备可实施性；

e. 应建立政策和程序进行合格供应商的评定，以选择和使用所购买的可能影响其服务质量的外部服务、设备、供应品以及消耗品等，应有对其进行检查、接受、拒收和保存的程序及标准；

f. 机构应设立独立的实验动物福利伦理工作机构，并有明确的政策和机制保证

该机构可以独立行使权力。

## 2. 实验动物从业人员

a. 机构应有足够的与其活动相适应的专业人员和相关人员，应合理安排质量、安全、职业健康、环境、动物福利、检测等事项管理的负责人，在保证无利益冲突的前提下人员可以兼职；

b. 所有工作人员均应经过适当的培训和能力评估，保证其胜任岗位，适用时应有资质证书；

c. 实验动物医师（或兽医）应持有专业机构培训考核后颁发的实验动物医师证明或兽医执业资格，并在其负责的动物种类的动物医护方面经过系统培训且具有至少 3 年的实际工作经验。

## 3. 实验动物设施条件及维护

a. 实验动物设施应满足《GB/T 14925 实验动物 环境设施》和 GB 50447《实验动物 设施建筑技术规范》的要求，涉及生物安全要求时，应满足 GB 19489《实验室生物安全通用要求》和 GB 50346《生物安全实验室建筑技术规范》的要求；

b. 新建设施应经过实验动物设施建造专业设计和论证，应提供实验动物设施环境的第三方检测报告，并符合 GB14925《实验动物 环境设施》和 GB50447《实验动物设施 建筑技术规范》条件要求；

c. 应有程序和计划以保证和维持所有硬件设施的性能正常；

d. 应定期监测、检查环境指标和参数是否符合控制要求并记录，监测或检查周期的设定取决于学科要求、系统运行的稳定性、法规及标准的要求；

e. 应有充足的与工作风险相适宜的个体防护装备供员工使用。

## 4. 实验动物质量控制

a. 应向有资质的生产商采购实验动物，动物来源清楚，质量合格；

b. 若使用野生动物，须有合法的手续并在当地进行隔离检疫，应取得动物检疫部门出具的证明；

c. 应按公认的技术和程序定期监测动物质量；

d. 应有机制和措施保证动物的健康状态和携带微生物、寄生虫等的情况持续符合要求，但不包括因实验而导致的可预期的上述变化（如有可预期的变化，需对环境和人员无影响并在可控制范围内）；

e. 对新引入的实验动物应进行适应性观察或检疫，在确认满足质量要求后方可移入饲养区，如果能够依据供应商提供的数据可靠地判断引进的实验动物的健康状况和微生物携带情况，并且可以排除在运输过程中遭受了病原体感染的可能性，则可以不对这些动物进行检疫；

f. 机构应建立针对不同动物进行个体或群体识别的程序和方法，所用方法应经过福利伦理机构的审核；应根据动物的种类和不同发育阶段保证其营养需求和均衡，如果不是特殊需要应以动物习惯的方式进食和饮水；

g. 应按动物来源、品种品系、等级、相互干扰特征和实验目的等将动物分开饲养，若因特殊需求而必须将群居性动物单独饲养时，应在环境中提供可以降低其孤独感的替代物品，适用时应提供群居性动物同种间肢体接触的机会，以及提供通过视觉、听觉、嗅觉等非肢体性接触和沟通的条件；

h. 实验动物尸体和废弃物处理和处置的管理应符合国家或地方法规和标准的要求，必要时应征询相关主管部门的意见和建议。

## 5. 实验动物医护

a. 实验动物机构应制定明确的动物医护政策、程序和操作规程，以规范对动物的医护行为；

b. 应由实验动物医师（或兽医）制定所有涉及动物医护的操作规程；

c. 机构应给予福利伦理机构和实验动物医师（或兽医）充分的授权，明确其有关动物医护的职责和权力；

d. 使用动物时应尽量使动物受到的痛苦及伤害最少；

e. 对实验动物疾病的防治应以控制不合格动物的进入、隔离和监测、对疾病的及时处置、规范饲养管理和保证卫生条件及环境条件为原则，一般不对动物进行免疫接种，如果确认不影响实验结果或用途也可以考虑免疫接种，特别是对猫、犬、羊等动物的传染病预防，免疫是有效措施，应将免疫记录提交给动物使用者并归入动物健康档案；

f. 应有明确的政策规定对动物实施人道终点和安死术的时机、方案和方式，并应经过福利伦理机构的审核；

g. 实验动物运输应以保证动物安全、质量和福利以及尽量减少运输时间为宗旨，根据动物的种类制定包装与运输动物的政策和程序，包括动物在机构内、外部的任何运输，应符合国家和国际规定的要求；

h. 应建立并维持动物接收和运出清单，至少包括动物的种类、等级、数量、交接人、运输方、收发时间和地点等，保证动物的出入情况可以追溯；

i. 包装应有标签，适用时应注明动物品种、品系名称（近交系动物的繁殖代数）、性别、数量、质量等级、运输要求、运出时间、责任人（或联系人）和联系方式及警示信息等。

## （二）现场操作考核

对实验动物机构的首次评价、复查评价、扩项评价可根据需要进行现场操作考核，现场操作考核任务由专家组下达。

1. 现场操作考核的方式包括实验动物生产繁育和动物实验操作、实验动物设施使用维护、仪器设备使用等操作。在现场操作考核过程中，评价专家应对参加考核人员的能力水平、技术水平与专业标准和管理体系要求的符合度等进行全面考核及评价。

2. 现场操作考核项目的选择应注意既要有足够的代表性，又要有一定的难度、且能覆盖申请机构申请评价项目的范围。

3. 申请机构的技术负责人在现场评价前可向评价专家组组长提出现场考核项目的建议，由评价专家组确定考核项目，评价专家可依据业务范围选择具有代表性的操作项目 3-5 项进行考核。经评价专家组确定后的考核项目不得变更或减少。

## （三）座谈考核

1. 座谈考核主要是对申请机构领导和其他相关人员的考核。内容有实验动物基本知识、实验动物机构组织及管理情况、对质量体系的建立和运行的认识、对自己的岗位（郑）职责是否清楚、以及对质量手册有关内容的熟悉程度等。在座谈考核中，申请机构的技术负责人和质量负责人不得代替其他被考核人员回答评价专家组的提问。

2. 座谈考核是以座谈会的形式进行。由评价专家组组长主持，评价专家组成员、申请机构的领导成员、设施负责人、福利伦理机构人员、质量负责人、办公室主任及实验动物医师（或兽医）参加，必要时可扩大到相关部门负责人。

## 第十一条 评价专家组形成评价结论

### （一）评价专家组组长汇总评价意见

在现场评价和考核中，每位评价专家应认真填写“实验动物机构福利伦理评价现场审查记录表 1-3”（附件 1、附件 2、附件 3）。当基本完成福利伦理体系要素的评价和现场操作考核、座谈后，评价专家组组长应及时组织一次内部交流会，将每个成员现场

观察到的结果及客观证据进行逐一讨论，并形成评价记录和评价结论的初步意见稿。申请机构的人员要回避评价专家组的内部交流会。

## （二）与申请机构主要负责人沟通

1. 由评价专家组组长主持，评价专家组将评价汇总情况及初步结论与申请机构主要负责人及相关人员沟通，取得共识；对未达成共识的评价意见可采取必要的补充评价，以便最终达成共识。

2. 根据与申请机构主要负责人沟通的结果，评价专家组完善评价结论和整改意见。

3. 如果申请机构对评价专家组的评价结果和结论有异议的，可以提出不同意见，也可以对评价专家的工作提出批评，并可直接向中国实验动物学会实验动物机构认证工作委员会反映。

## （三）形成评价结论

由评价专家组组长在其主持的末次会议上宣布现场评价结论：给予评价、推迟评价、不予评价。对给予评价的机构，中国实验动物学会实验动物机构认证工作委员会根据现场评价专家组评定的分数授予 3-5 个星级的评价结果。

1. 给予评价：现场评价基本符合要求，综合得分能够达到 3 星级及以上，由评审组组长撰写于评价报告中，递交实验动物机构认证工作委员会评定。

2. 推迟评价：即有条件给予评价

申请机构存在严重不符合项或不合格项，并要求在规定的限期内进行整改，整改期限一般为 60 个工作日。申请机构根据专家组给出的整改意见进行整改后形成报告递交评价专家组组长，评价专家验证且通过后重新形成评价结论。

3. 不予评价：现场评价发现多处严重不符合项或存在严重违反法规、标准导致事故等重大缺陷，评价专家组会商一致且评价专家组组长与申请机构主要负责人沟通后，可宣布不予评价或终止现场评价。

## 第十二条 末次会议

末次会议由评价专家组组长主持，时间一般控制在 60 分钟以内。参加末次会议的人员应由申请机构负责组织签到、记录并保存。

### （一）参加末次会议的人员

1. 评价专家组全体成员；

2. 申请机构的主要负责人及全体人员；
3. 必要时邀请申请机构的上级主管部门负责人参加。

#### (二) 末次会议议程

1. 评价专家组组长代表评价专家组向申请机构通报评价情况，并宣读评价专家组评价结论和整改意见；
2. 申请机构主要负责人表态；
3. 作为会议主持人，评价专家组组长可邀请申请机构的上级主管部门负责人或代表讲话；
4. 评价专家组组长宣布现场评价工作结束。

### 第四章 扩展项目评价

**第十三条** 扩展项目评价主要内容是对获证机构是否具备开展新申请项目(包括增加新的实验动物品种和新增实验动物设施地点或扩展设施范围)的运行管理能力进行评价。

**第十四条** 扩展项目评价程序与首次评价或复查评价程序基本相同,但与扩展项目不密切相关的某些环节可适当简化。现场操作考核的重点是对新申请项目的管理能力、环境条件、人员操作标准和技术水平进行评价。

### 第五章 监督评价

#### **第十五条** 监督评价主要内容

(一) 在评价有效期(五年时间)内需要对机构开展至少一次监督评价,重点对首次评价或和复查评价提出的整改意见的落实情况进行检查,评价实施整改是否取得预期效果。

(二) 通过对申请机构质量活动记录(如内部审核记录、管理评价记录等)和技术活动记录进行检查,评价质量体系运行是否持续有效、出具的技术报告是否客观、公正、准确、科学。

**第十六条** 监督评价程序一般为首次会议、考察机构设施、硬件和软件评价、评价专家组汇总情况、与申请机构负责人沟通、末次会议。

#### **第十七条** 监督评价方式

(一) 监督评价方式与首次评价或复查评价基本一致,但评价工作量要控制不超过



首次评价或复查评价。

(二) 监督评价原则上不进行操作考核和座谈。

### **第十八条 监督评价结果的处理**

(一) 经监督评价申请机构将首次评价中评价组提出的建议进行整改，并整改效果良好，提升了本机构实验动物福利伦理体系的管理水平，评价专家组组长根据监督评价情况，结合机构实际运行情况，撰写监督评价报告，推荐提升星级等级，签字确认后上报实验动物机构认证工作委员会审批。

(二) 监督评价中发现申请机构有严重问题，评价专家组核实后上报实验动物机构认证工作委员会，动态调整评价结论并予以公告。

不定期监督评价：当政府主管部门有文件或要求，机构发生重大变化、自查报告的信息反馈需要，有投诉或其他情况需要进行调查或核实时；评价机构将开展有针对性的不定期监督评价，获证机构必须配合，如不配合，评价机构将暂停或撤销评价证书。评价程序同第十六条。

## **第六章 整改实施**

**第十九条** 评价专家组给出延迟评价的结论，机构对评价专家组在现场评价中提出的问题和整改要求，申请机构在 60 个工作日内完成整改。

**第二十条** 整改结果如果需要到现场核查，由评价专家组组长亲自或指定评价专家组成员到现场进行确认。

**第二十一条** 整改完成后，申请机构应将书面的整改报告递交评价专家组组长签字确认。

## **第七章 附则**

**第二十二条** 本程序由中国实验动物学会实验动物机构认证工作委员会负责解释。

**第二十三条** 本程序自发布之日起实施。