

ICS 65.020.30
CCS B44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS xxx-202x

实验动物 机构分级分类和评估指标 体系

Laboratory animal – Classification, grading, and evaluation index system
of laboratory animal institutions

（征求意见稿）

202x-xx-xx 发布

202x-xx-xx 实施

中国实验动物学会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国实验动物学会归口。

本文件由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）技术审查。

本文件由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草。

本文件起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所、中国医科大学、中国疾病预防控制中心、中国医学科学院医学生物学研究所、中国科学院遗传与发育生物学研究所、山东省第一医科大学、江苏省新质生产力促进中心、苏州大学、中国建筑科学研究院有限公司、苏州猴皇动物实验设备科技有限公司、上海市实验动物研究中心、杭州医学院、中国医学科学院系统医学研究所、四川省食品药品检验检测院、山东省第二医科大学。

本文件主要起草人：孔琪，郑志红，卢选成，和战龙，杜凯，金东庆，张厚森，周正宇，王清勤，王树新，赵勇，柯贤福，何远清，黎家敏，杨娜娜。

引言

实验动物是生命科学研究的核心支撑，其质量直接影响药物研发、疾病模型构建等领域的成果可信度。然而，传统监管模式存在分散化问题，难以统一评估机构能力与伦理合规性。

实验动物机构认可评估制度是一种由第三方权威机构实施的、自愿性的评估体系，旨在确保实验动物机构在设施条件、管理制度、动物福利伦理等方面达到国际或国内标准，从而保障实验动物质量与科研可靠性。该制度通过标准化评估流程，推动机构规范化运营，并增强国际互认能力，为生物医药研究提供坚实基础。

国际经验表明，第三方认可制度（如 AAALAC 认证）能有效提升机构管理水平，我国于 2017 年引入类似机制，由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）主导，填补了国内系统性评估的空白。实验动物机构评估可以通过设施认证和流程审查，确保实验动物符合遗传、微生物等标准，减少实验误差，支撑高水平科研。强化“3R 原则”（替代、减少、优化）的落实，平衡科研需求与动物福利，避免伦理冲突。促进跨国合作，使国内机构获得国际认可，助力科研成果全球流通。

实验动物 机构分级分类和评估指标体系

1 范围

本文件规定了实验动物机构分级分类评估指标体系，包括分级分类、评估内容、评估流程及结果评定等技术要求。

本文件适用于实验动物机构分级分类和评估。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB/T 27416 实验动物机构 质量和能力的通用要求

GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南

GB/T 39760 实验动物 安乐死指南

GB/T 43803 科研机构评估指南

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50447 实验动物设施建筑技术规范

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

实验动物机构 laboratory animal institutions

从事实验动物生产、使用、保种、检测等相关工作的机构。简称机构。

3.2

机构评估 institutions evaluation

遵循一定的准则，运用规范的程序和科学的方法，对实验动物机构相关行为和要素开展的专业化评估与咨询活动。

[引自 GB/T 43803，有修改]

4. 机构分级分类

4.1 生产机构：繁育标准化实验动物及其产品（如实验动物中心、生产企业）。

4.2 使用机构：开展动物实验及其服务（如高校科研实验室、药企安评中心）。

4.3 保种机构：保存特色品系及其供应（如国家实验动物资源库）。

4.4 检测机构：开展实验动物及其产品质量检测等活动。

4.5 综合机构：开展以上多种工作活动。

5. 机构评估内容

5.1 职责定位

机构应有明确的职责定位和发展目标，服务于创新性国家建设等。

5.2 组织管理

机构应建立涵盖质量、安全、伦理的完整管理制度，包括文件化程序、责任分配和持续改进机制。管理制度需整合国际规范（如 ISO）和国内法规，确保操作透明可追溯。

5.3 资源与设施条件

5.3.1 机构内部设施应获得实验动物生产许可证或实验动物使用许可证。

5.3.2 机构需具备符合标准的动物房、隔离系统等硬件，确保符合 GB 14925、GB 50346、GB 50447 有关规定。环境参数（如温度、湿度）稳定，满足不同动物物种需求。

5.3.3 机构应拥有符合其业务范畴的实验动物资源或来源渠道。

5.4 IACUC 审查机制

机构应建立实验动物管理和使用委员会（IACUC），作为实验动物生产和使用福利伦理监管的主要执行机构。IACUC 主要责任和工作流程应符合 GB/T 35892 相关要求。

5.5 动物福利与伦理

5.5.1 机构应重视实验设计中的 IACUC 审查，避免不必要的动物痛苦。

5.5.2 机构应每年评估动物实验的伦理审查情况。确保实验室和科研项目经过合法、合规的伦理审查，遵循国际和国内伦理规范和法律法规。

5.6 实验动物管理

5.6.1 动物来源：评估实验动物的品种、品系、遗传背景等。评估实验动物是否来自合法、可靠的供应商，确保动物质量。

5.6.2 动物福利：评估实验动物的饲养环境、饮食、行为表现等。确保实验动物在良好的动物福利条件下进行实验，遵循 3R 原则（替代、减少、优化）。

5.6.3 疫病防控：评估实验过程中动物感染疾病的风险。确保实验室采取必要的预防措施，避免疾病传播和交叉感染。

5.7 动物实验管理

5.7.1 实验室条件：评估实验室的设施、设备、卫生条件等。确保实验室具备必要的设备和仪器，以保障实验的准确性和可靠性。

5.7.2 实验操作规范：评估实验过程中动物的保定、给药、采血等操作规范情况。确保研究人员具备必要的专业技能和研究素质，防止因操作不当给动物带来不必要的痛苦。

5.7.3 数据可靠性：评估实验数据的准确性和可靠性。确保实验数据的真实性和客观性，反映实验结果的科学性和有效性。

5.8 人员能力与培训

从业人员需具备专业知识和技能，通过定期培训掌握最新技术（如基因编辑或病原检测），确保操作规范性和安全性。

5.9 科技产出和业内影响力

5.9.1 对以基础前沿研发为主的机构突出原创导向，注重对成果原创性、学术影响力，解决重大科学问题的科学价值、贡献和影响的评估；

5.9.2 对以应用技术研发为主的机构突出市场导向，注重对关键技术突破，成果转化能力及市场竞争力的评估；

5.9.3 对以社会公益性研发为主的机构突出国家与社会需求导向，注重对公共技术研发的质量、水平、价值，履行社会责任，产生的社会效益的评估等。

5.10 报告、监督与持续改进

实验动物机构应建立事件报告系统和定期审计机制，以监测合规性并识别改进。

6. 评估流程与实施机制

6.1 申请与受理

实验动物机构评估可参照 GB/T 27416、GB/T 43803 有关要求执行。机构应提交申请至认可机构（如 CNAS、CALAS），提供设施认证、管理制度文件等材料。

6.2 评审与现场检查

认可机构组建评审组，进行文件审查和现场评估。评审包括设施检查、操作观察和人员访谈，重点验证管理制度运行有效性。

6.3 认可决定与监督

评审通过后，实验动物机构获得认可证书，有效期通常为 3-5 年。认可机构实施定期监督评审，确保持续合规；违规行为可能导致证书暂停或撤销，保障制度公信力。

6.4 多设施与特殊情形处理

对于跨地域机构，评估需协调各场所标准一致性，通过统一管理制度整合资源。特殊领域（如基因修饰）需额外审查技术合规性，避免与伦理要求冲突。

7. 机构评估指标体系

7.1 设施设备指标（占比 30%）

7.1.1 硬件配置

环境及设施符合 GB 14925 要求。温湿度波动范围 $\pm 2^{\circ}\text{C}/\pm 5\%$ ，噪声 $\leq 60\text{dB}$ 。

7.1.2 安全设施

生物安全柜（II 级及以上）、高压灭菌器（温度 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ，压力 0.15MPa ）。应急电源（UPS 续航 ≥ 4 小时，保障低温冰箱运转）。

7.2 动物质量指标（占比 25%）

7.2.1 微生物检测：SPF 级小鼠需每月检测 1 次病原菌（如鼠痘病毒、汉坦病毒），合格率 100%。

7.2.2 遗传控制：近交系动物遗传纯度 $\geq 98.6\%$ ，并通过 STR 基因分型验证。

7.2.3 健康监测：体重增长率（如 C57BL/6 小鼠周增重 10-15g）、死亡率 $< 1\%/月$ 。

7.3 管理制度指标（占比 20%）

7.3.1 人员资质

7.3.1.1 从业人员须持《实验动物从业人员岗位证书》，每年培训 ≥ 20 学时。

7.3.1.2 实验动物医师配备比例 ≥ 1 人/5000 笼位，符合 GB/T 27416 要求。

7.3.2 SOP 执行

动物安乐死需符合 GB/T 39760 有关要求。实验记录完整率 100%，保存期限 ≥ 3 年。

7.4 福利伦理指标（占比 15%）

7.4.1 3R 原则

7.4.1.1 替代：优先使用类器官模型（减少动物用量 $\geq 30\%$ ）

7.4.1.2 减少：通过统计方法优化样本量（如成组设计替代个体实验）

7.4.1.3 优化：疼痛评估（小鼠体重下降 $> 25\%$ 需终止实验）

7.4.2 福利设施

大鼠笼具面积 $\geq 0.09\text{m}^2/只$ ，提供栖木、nesting 材料等环境丰荣用品。

7.5 技术水平指标（占比 10%）

7.5.1 检测能力：具备独立开展 GB 14922 规定的微生物和寄生虫检测能力。

7.5.2 追溯系统：区块链存证动物谱系。

8. 分级评估

A 级机构：SPF 级动物生产能力>50 万只/年，通过 ISO 27001 信息安全认证。

B 级机构：屏障环境面积>500 m²，年检测动物>1 万只次。

C 级机构：具备普通级以上动物使用能力，通过地方实验动物使用许可证。

D 级机构：不具备普通级以上动物使用能力，未通过地方实验动物使用许可证。

附录 A

（规范性）

实验动物机构评估指标体系

A.1 目的

为规范实验动物机构管理，保障实验动物福利和实验数据质量，依据实验动物国家标准、行政许可条件以及实验动物相关法规，并借鉴国内外的国际 AAALAC 认证、中国 CNAS 认可、中国 CALAS 评价、欧盟 FELASA 实验室评估和加拿大 CCAC 认证等评价体系，参考欧美实践经验，制定本评估指标体系。

A.2 适用范围

本指标体系适用于对实验动物生产机构、使用机构以及从事实验动物相关活动的机构进行评估。

A.3 评估原则

A.3.1 科学性：指标体系应科学合理，能够全面、客观地反映实验动物机构的实际情况。

A.3.2 可操作性：指标体系应易于理解和操作，评估方法应简便易行。

A.3.3 导向性：指标体系应引导实验动物机构不断提高管理水平和技术水平。

A.4 评估指标体系

本指标体系包括设施设备、人员资质、管理制度、福利伦理、技术水平等方面，具体指标如下：

A.4.1 设施设备

一级指标	二级指标	三级指标	评估方法	评分标准
1.1 建筑 设施	1.1.1 选址	1.1.1.1 远离污染源	现场查看	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		1.1.1.2 交通便利	现场查看	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
	1.1.2 布局	1.1.2.1 功能分区合理	现场查看	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		1.1.2.2 人流、物流、动物物流分开	现场查看	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
	1.1.3 建筑结构	1.1.3.1 坚固耐用	现场查看	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分

一级指标	二级指标	三级指标	评估方法	评分标准
		1.1.3.2 易于清洁消毒	现场查看	符合要求得1分，不符合要求得0分
1.2 环境控制	1.2.1 温度	1.2.1.1 温度控制范围符合标准	现场查看、查阅记录	符合要求得1分，不符合要求得0分
		1.2.1.2 温度波动范围符合标准	现场查看、查阅记录	符合要求得1分，不符合要求得0分
	1.2.2 湿度	1.2.2.1 湿度控制范围符合标准	现场查看、查阅记录	符合要求得1分，不符合要求得0分
		1.2.2.2 湿度波动范围符合标准	现场查看、查阅记录	符合要求得1分，不符合要求得0分
	1.2.3 通风	1.2.3.1 通风次数符合标准	现场查看、查阅记录	符合要求得1分，不符合要求得0分
		1.2.3.2 气流组织合理	现场查看	符合要求得1分，不符合要求得0分
	1.2.4 光照	1.2.4.1 光照强度符合标准	现场查看、查阅记录	符合要求得1分，不符合要求得0分
		1.2.4.2 光照周期符合标准	现场查看、查阅记录	符合要求得1分，不符合要求得0分
	1.2.5 噪音	1.2.5.1 噪音水平符合标准	现场查看、查阅记录	符合要求得1分，不符合要求得0分
1.3 笼具器具	1.3.1 材质	1.3.1.1 无毒、无害、耐腐蚀	现场查看	符合要求得1分，不符合要求得0分
		1.3.1.2 易于清洁消毒	现场查看	符合要求得1分，不符合要求得0分
	1.3.2 规格	1.3.2.1 符合动物福利要求	现场查看	符合要求得1分，不符合要求得0分
		1.3.2.2 满足实验需求	现场查看	符合要求得1分，不符合要求得0分
1.4 其他设备	1.4.1 消毒设备	1.4.1.1 配备齐全	现场查看	符合要求得1分，不符合要求得0分
		1.4.1.2 运行正常	现场查看	符合要求得1分，不符合要求得0分

一级指标	二级指标	三级指标	评估方法	评分标准
				符合要求得 0 分
	1.4.2 实验仪器	1.4.2.1 配备齐全	现场查看	符合要求得 1 分, 不符合要求得 0 分
		1.4.2.2 运行正常	现场查看	符合要求得 1 分, 不符合要求得 0 分
1.5 动物福利设施	1.5.1 环境丰富化设施			
	1.5.2 疼痛管理设施			

A.4.2 人员资质

一级指标	二级指标	三级指标	评估方法	评分标准
2.1 人员结构	2.1.1 人员数量	2.1.1.1 满足机构运行需求	查阅资料	符合要求得 1 分, 不符合要求得 0 分
	2.1.2 人员构成	2.1.2.1 专业技术人员比例符合要求	查阅资料	符合要求得 1 分, 不符合要求得 0 分
2.2 人员资质	2.2.1 学历	2.2.1.1 符合岗位要求	查阅资料	符合要求得 1 分, 不符合要求得 0 分
	2.2.2 培训	2.2.2.1 接受过相关培训	查阅资料	符合要求得 1 分, 不符合要求得 0 分
	2.2.3 经验	2.2.3.1 具有相关工作经验	查阅资料	符合要求得 1 分, 不符合要求得 0 分
2.3 伦理委员会	2.3.1 组成	2.3.1.1 伦理委员会成员的专业背景多样性		符合要求得 1 分, 不符合要求得 0 分
		2.3.1.2 伦理委员会成员的独立性		
		2.3.1.3 伦理委员会成员的培训情况		
	2.3.2 职责	2.3.2.1 伦理审查的范围和内容	查阅资料	符合要求得 1 分, 不符合要求得 0 分
		2.3.2.2 伦理审查的透明性和		

一级指标	二级指标	三级指标	评估方法	评分标准
		公正性		
		2.3.2.3 伦理审查结果的执行情况		
	2.3.3 审查程序	2.3.3.1 伦理审查程序的规范性	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		2.3.3.2 伦理审查的频次和时效性		
		2.3.3.3 伦理审查的档案管理		

A.4.3 管理制度

一级指标	二级指标	三级指标	评估方法	评分标准
3.1 管理制度	3.1.1 管理制度健全	3.1.1.1 涵盖机构运行各个方面	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		3.1.1.2 内容科学合理	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
	3.1.2 管理制度执行	3.1.2.1 严格执行管理制度	查阅资料、现场查看	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		3.1.2.2 定期修订管理制度	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
3.2 操作规程	3.2.1 操作规程健全	3.2.1.1 涵盖所有操作环节	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		3.2.1.2 内容科学合理	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
	3.2.2 操作规程执行	3.2.2.1 严格执行操作规程	查阅资料、现场查看	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		3.2.2.2 定期修订操作规程	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
3.3 记录档案	3.3.1 记录档案完整	3.3.1.1 记录内容完整	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		3.3.1.2 记录格式规范	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分

一级指标	二级指标	三级指标	评估方法	评分标准
	3.3.2 记录档案保存	3.3.2.1 保存期限符合要求	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		3.3.2.2 保存条件符合要求	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
3.4 风险管理	3.4.1 风险识别	3.4.1.1 风险识别机制的建立	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		3.4.1.2 风险识别的全面性		
		3.4.1.3 风险识别的动态更新		
	3.4.2 风险评估	3.4.2.1 风险评估方法的科学性	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		3.4.2.2 风险评估结果的准确性		
		3.4.2.3 风险评估的参与人员		
	3.4.3 风险控制	3.4.3.1 风险控制措施的制定	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		3.4.3.2 风险控制措施的执行情况		
		3.4.3.3 风险控制效果的评估		
3.5 持续改进	3.5.1 持续改进机制	3.5.1.1 持续改进机制的建立	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		3.5.1.2 持续改进机制的覆盖范围		
		3.5.1.3 持续改进机制的动态性		
	3.5.2 持续改进措施	3.5.2.1 持续改进措施的制定	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		3.5.2.2 持续改进措施		

一级指标	二级指标	三级指标	评估方法	评分标准
		的执行情况		
		3.5.2.3 持续改进效果的评估		

A.4.4 技术水平

一级指标	二级指标	三级指标	评估方法	评分标准
4.1 动物实验技术	4.1.1 动物实验设计	4.1.1.1 实验设计科学合理	查阅资料	符合要求得1分，不符合要求得0分
		4.1.1.2 符合伦理要求	查阅资料	符合要求得1分，不符合要求得0分
	4.1.2 动物实验操作	4.1.2.1 操作规范熟练	现场查看	符合要求得1分，不符合要求得0分
		4.1.2.2 符合动物福利要求	现场查看	符合要求得1分，不符合要求得0分
4.2 动物饲养技术	4.2.1 动物饲养管理	4.2.1.1 饲养管理规范	现场查看	符合要求得1分，不符合要求得0分
		4.2.1.2 符合动物福利要求	现场查看	符合要求得1分，不符合要求得0分
	4.2.2 动物疾病防控	4.2.2.1 疾病防控措施有效	查阅资料	符合要求得1分，不符合要求得0分
		4.2.2.2 动物健康状况良好	现场查看	符合要求得1分，不符合要求得0分
4.3 动物质量检测	4.3.1 动物质量检测能力	4.3.1.1 检测项目齐全	查阅资料	符合要求得1分，不符合要求得0分
		4.3.1.2 检测方法准确可靠	查阅资料	符合要求得1分，不符合要求得0分
	4.3.2 动物质量检测结果	4.3.2.1 检测结果符合标准	查阅资料	符合要求得1分，不符合要求得0分
		4.3.2.2 检测报告规范	查阅资料	符合要求得1分，不符合要求得0分
4.4 国际交流	4.4.1 参与国际	4.4.1.1 参与国际标准制定	查阅	符合要求得1分，不符合

一级指标	二级指标	三级指标	评估方法	评分标准
交流合作	标准制定	定的情况	资料	要求得 0 分
		4.4.1.2 参与国际标准制定的贡献	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		4.4.1.3 参与国际标准制定的持续性	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
	4.4.2 开展国际合作	4.4.2.1 国际合作项目的数量和质量	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		4.4.2.2 国际合作的成果	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分
		4.4.2.3 国际合作的持续性	查阅资料	符合要求得 1 分，不符合要求得 0 分

A.4 评估结果

评估结果分为优秀、良好、合格、不合格四个等级，要求如下：

- a) 优秀：总分 ≥ 90 分，且各项指标得分均 ≥ 80 分；
- b) 良好：总分 ≥ 80 分，且各项指标得分均 ≥ 70 分；
- c) 合格：总分 ≥ 60 分，且各项指标得分均 ≥ 60 分；
- d) 不合格：总分 < 60 分，或任何一项指标得分 < 60 分。

附录 B

(资料性)

实验动物机构综合评估自查表

B.1 机构基本信息

本部分旨在确认机构的法律地位、资质基础以及管理制度覆盖范围，为后续专项评估提供准确的背景和边界。请在对应方框内打勾“√”。

B.1.1 法律地位与资质确认

(1) 机构是否具备明确的法律地位，并持有有效的《实验动物生产许可证》或《实验动物使用许可证》？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(2) 机构负责人（最高管理者）是否明确，并对管理制度承担最终责任与资源保障？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(3) 机构是否配备了持有合法《执业兽医资格证书》的兽医？对于高压容器操作等特殊工种，相关人员是否持有相应资质证明？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B.1.2 管理制度范围与运行状态确认

(1) 机构建立的文件化管理制度，是否明确覆盖实验动物生产和使用全过程涉及的所有内部部门与活动？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(2) 当前管理制度是否已正式、有效运行 6 个月以上？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(3) 在申请认可或接受评估前，是否已完成至少一次覆盖管理制度全部要素和所有部门的内部审核，以及至少一次由最高管理者主持的管理评审？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B.1.3 多场所机构适用范围确认（如适用）

(1) 如为多场所机构，管理制度是否明确覆盖所有相关场所？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(2) 各分场所的管理制度是否已独立正式运行 6 个月以上, 并完成覆盖本场所活动的内审和管理评审?

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 1. 4 机构主要活动与动物类型确认

(1) 机构主要承担的活动类型是什么? (如: 实验动物生产、实验动物使用、或两者兼有)

☐ 实验动物生产 ☐ 实验动物使用 ☐ 两者兼有 ☐ 其他

(2) 机构主要饲养和使用的实验动物种类有哪些? (例如: 小鼠、大鼠、犬、猴、或农用动物等)

☐ 小鼠 ☐ 大鼠 ☐ 猴 ☐ 犬 ☐ 雪貂 ☐ 仓鼠 ☐ 猪 ☐ 狗 ☐ 猫
☐ 禽类 ☐ 鱼类 ☐ 其他_____

B. 2 管理架构与职责划分评估

B. 2. 1 实验动物管理委员会 (IACUC) / 动物福利伦理委员会确认

本机构是否已按照要求, 设立专门的实验动物管理委员会或动物福利伦理委员会 (例如 IACUC), 以负责实验动物福利伦理的审查与监督工作?

- ☐ 已设立独立、常设的委员会 (IACUC 或等效组织)。
☐ 未设立此委员会。
☐ 不清楚

B. 2. 2 IACUC/动物福利伦理委员会成员

(1) 兽医成员: 委员会中包含至少一名持有国家颁发的《执业兽医资格证书》的兽医成员。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(2) 科研成员: 委员会中包含至少一名在涉及动物的科学实验方面有经验的科学家成员。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(3) 非科研背景成员: 委员会中包含至少一名非科研背景或来自机构外部的成员。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(4) **公众代表:** 委员会中包含至少一名公众代表 (以反映社会关切)。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(5) **主席任命:** 委员会主席已由机构正式任命。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(6) **职责分离** (如适用): 若单一委员会无法同时有效履行管理与福利伦理审查双重职能, 机构是否已分设 “管理委员会” 与 “福利伦理委员会”?

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 2. 3 IACUC 的职能与运作

请根据贵机构委员会的运作记录, 勾选以下职能是否得到明确授权并有效执行。

(1) **方案审查:** 有权并已对所有拟开展的实验动物使用项目进行事前科学和伦理审查。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(2) **设施定期检查:** 定期 (例如每半年至少一次) 对动物饲养和使用设施进行检查。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(3) **计划持续评估:** 对正在进行的动物使用项目进行持续监督和年度再评估。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(4) **会议召开:** 按规定频率召开会议 (例如至少每半年一次), 并有完整的会议纪要。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(填写) 会议召开频率: _____

(5) **报告机制:** 定期向机构负责人提交包含审查、检查和评估结果的书面报告。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(6) **资源保障:** 机构为委员会履行职责提供了必要的资源 (时间、预算、行政支持等)。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 2. 4 关键岗位人员配置

请根据贵机构花名册、任命文件和资质证书, 评估以下关键岗位的配置情况。

(1) **机构负责人 (最高管理者):**

1) 具备至少三年以上与实验动物相关的工作经验。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

2) 与机构有长期、固定、合法的劳动关系。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(2) IACUC/动物福利伦理委员会主席：

1) 具备至少三年以上相关工作经验。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

2) 与机构有长期、固定、合法的劳动关系。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(3) 总（首席）兽医师：

1) 持有兽医主管部门颁发的、有效的《执业兽医资格证书》。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

2) 具备至少三年以上相关工作经验。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

3) 与机构有长期、固定、合法的劳动关系。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(4) 特殊工种人员（如高压容器操作等）：

1) 均已取得法律法规要求的相应操作资质证书（如《特种设备作业人员证》）。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

（填写）主要特殊工种及持证人数：_____

2.5 职责、权限与相互关系

请查阅贵机构的管理手册、程序文件或岗位说明书，确认以下内容。

(1) **机构负责人职责：**已在文件中明确机构负责人（最高管理者）对管理制度的最终责任、资源保障和承诺。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(2) **委员会职责：**已在文件中明确 IACUC/动物福利伦理委员会的职责、权限与工作流程。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(3) **关键岗位职责：**已为兽医、技术主管、生物安全负责人等所有关键岗位制定明确的岗位职责说明。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(4) 沟通与报告关系：组织架构图或相关文件已清晰展示各部门、各层级及 IACUC 之间的报告与沟通关系。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(5) 人员分工匹配性：人员数量与专业构成（如技术人员比例）与机构运行需求（动物种类、数量、活动复杂性）基本匹配。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

2.6 变更管理规范

机构是否建立程序，确保在管理架构发生特定重大变更时，能及时识别、评估并按要求报告。

(1) 变更程序：已建立书面的“关键变更管理与报告程序”。

☐ 已建立 ☐ 未建立 ☐ 不清楚

(2) 明确变更类型：程序中是否明确列举了需管理的变更类型，至少包括：

- 1) 机构名称、地址、法律地位变化。
- 2) 机构负责人、IACUC 主席、总兽医师等关键人员变化。
- 3) 内部管理制度、重要政策的重大调整。
- 2) 其他可能影响认可或合规性的重大变化。

(3) 规定报告时限：程序明确规定，发生相关变更后，有义务在规定时限（例如 15 日内）向相关监管或认可机构进行书面报告。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(4) 变更记录：能够提供近期的关键变更（如有）及已采取的管理措施记录。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B.3 管理制度与 SOP 体系完整性评估

B.3.1 体系文件架构完整性评估

评估维度	具体核查内容（请勾选“是”或“否”或“不清楚”）
1.1 文件层次与覆盖	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 已制定并发布《管理手册》，阐明管理制度的方针、目标、范围和架构。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 已建立支撑管理手册的 程序文件 ，涵盖关键管理过程（如风险管理、内审、管理评审、人员培训、变更控制等）。

评估维度	具体核查内容（请勾选“是”或“否”或“不清楚”）
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 已针对所有日常操作制定了详细的 标准操作规程（SOP） 和记录表格。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 已编制独立的 安全手册 ，系统阐述生物安全、化学品安全、辐射安全等要求。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 体系文件明确 覆盖所有内部部门、所有活动场所及实验动物生产/使用全过程 。
1.2 关键专项计划	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 已制定书面化的、全面的 兽医护理计划 ，涵盖预防医学、疾病诊疗、手术护理、疼痛管理、安乐死等。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 已建立书面的 职业健康与安全计划（OHSP） ，并整合于整体管理制度中。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 若涉及基因修饰动物，管理制度中有专门文件规定其 福利伦理评估准则、安全管理程序 。

B. 3. 2 关键管理程序健全性评估

评估维度	具体核查内容（请勾选“是”或“否”或“不清楚”）
2.1 风险管理程序	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 已建立并维持系统性的 风险评估与风险控制程序 。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 定期对动物福利、人员安全、生物安全、数据可靠性等核心风险进行识别、评估，并有记录。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 风险评估报告经批准，并作为管理决策（如设施改造、SOP 修订）的依据。
2.2 变更管理程序	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 已建立书面“ 关键变更管理与报告程序 ”。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 程序明确规定了需管理的变更类型（如法律地位、关键人员、设施布局、重要政策）。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 程序规定发生上述变更后，应在 15 日内 向相关监管或认可机构书面报告。
2.3 内部审计与管理评审	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 内审 覆盖管理制度的全部要素、所有部门及岗位，并由培训授权的内审员执行。

评估维度	具体核查内容（请勾选“是”或“否”或“不清楚”）
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 管理评审由最高管理者主持，输入包括内审结果、风险评估、投诉等，输出改进决策。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 对内审和管理评审发现的不符合项，制定了纠正/预防措施（CAPA），并验证其有效性。

B. 3. 3 SOP 体系覆盖性与可操作性评估

评估维度	具体核查内容（请勾选“是”或“否”或“不清楚”）
3.1 SOP 覆盖范围	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 SOP 覆盖动物引进、接收、检疫、隔离的全流程。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 覆盖日常饲养（饲喂、饮水、垫料更换、笼具清洗消毒、动物观察）。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 SOP 覆盖动物健康监测、疾病诊断、治疗、预防用药及疫情报告。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 SOP 覆盖动物实验操作（保定、注射、灌胃、采血、麻醉、手术、术后护理、安乐死）。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 SOP 覆盖设施设备监控（温湿度、压差、光照周期、噪音控制）。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 SOP 覆盖废弃物（动物尸体、垫料、锐器等）的分类、收集、暂存与无害化处理。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 为不同物种（尤其是非人灵长类、犬等）制定了环境丰富化的具体 SOP。
3.2 SOP 质量与执行	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 SOP 内容具体、可操作，包含明确的目的、范围、职责、步骤、注意事项和关联记录。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 SOP 经过审批和定期复审（如每 1-3 年），且修订过程受控。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 通过现场观察或记录审查，可验证 SOP 被工作人员准确、一致地执行。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 所有关键活动均有及时、准确、完整的记录，并能通过标识系统实现个体或批次追溯。

B. 3. 4 人员培训与授权体系评估

评估维度	具体核查内容（请勾选“是”或“否”或“不清楚”）
4.1 培训体系架构	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 所有进入设施的人员必须持有《实验动物从业人员培训/资格证书》或完成等效培训。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 培训内容体系化，覆盖法规标准、动物福利伦理、饲养实验技术、职业健康安全、生物安全等。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 建立了分级分类的培训与授权体系，不同岗位、不同风险操作有对应的培训要求和上岗授权。
4.2 专项与持续培训	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 对从事麻醉、手术、安乐死的人员进行专门培训与授权，并有记录。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 对从事病原微生物操作的人员进行生物安全专门培训，并获相应资格认定。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 为从业人员提供在职培训和继续教育机会，并有机制鼓励参与。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 IACUC（伦理委员会）成员自身也接受了关于其职责、伦理审查标准的相关培训。
4.3 培训记录与有效性	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 所有培训活动均有记录，包括培训内容、时间、考核结果和授权日期。
	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 通过考核、观察或访谈等方式，定期评估培训的有效性和人员的岗位胜任能力。

B. 4 质量控制与持续改进机制评估

B. 4.1 内部审核（内审）机制

具体要求：内审是体系自我检查的核心。根据 CNAS 要求，内审须由经过培训并授权的内审员执行，审核范围应覆盖管理制度的全部要素、所有部门及岗位。内审发现问题后，应有清晰的问题反馈、责任归属、纠正措施制定及跟踪验证流程。

自评内容：

（1）内审员资质：是否具备授权文件及与审核内容相关的专业背景？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

（2）审核计划与记录：近期的内审计划是否全面？内审检查表、现场记录、不符合项报告是否完整、真实？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(3) **问题闭环**: 是否所有内审发现的不符合项都已启动**纠正与预防措施 (CAPA)**, 并有记录验证其有效性?

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 4. 2 管理评审机制

具体要求: 管理评审由**最高管理者**主持, 是对体系适宜性、充分性和有效性的战略性评价。其输入应充分, 包括内外部审核结果、风险评估报告、质量趋势分析 (如动物健康数据)、投诉、资源需求等; 输出应为明确的改进决策和资源调整。

自评内容:

(1) **评审输入**: 最近一次管理评审的输入信息是否全面, 是否包含了**客观绩效数据** (如检测报告阳性率、动物非预期死亡率、设备故障率等)?

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(2) **评审过程与输出**: 管理评审会议纪要是否记录了基于数据分析的讨论? 是否输出了明确的改进项、决策或资源调配计划?

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(3) **决策落实**: 管理评审的输出事项是否被跟踪落实, 并可作为下一次评审的输入?

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 4. 3 纠正与预防措施 (CAPA) 机制

具体要求: CAPA 是持续改进的驱动轮。机构必须有书面程序, 规定如何调查不符合项 (包括内审、外审、日常监控中发现的问题) 的根本原因, 制定并实施纠正/预防措施, 并**验证措施的有效性**。CNAS 对整改完成有明确期限要求 (通常为 2 个月)。

自评内容:

(1) **程序与记录**: 是否有生效的 CAPA 控制程序? CAPA 记录 (从问题提出、原因分析、措施制定、实施到效果验证) 是否形成完整链条?

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(2) **根本原因分析**: 措施是否针对问题根源, 而非表面现象?

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(3) **有效性验证**: 是否有关 CAPA 前的验证记录, 证明问题已解决或风险被有效控制, 防止再发生?

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B.3.4 持续改进与年度报告机制

具体要求：持续改进应超越被动解决问题，包含主动的性能提升。AAALAC 等体系强调机构需建立持续改进文化，并提交**年度报告**以反映计划的变更与优化。改进应基于对运营数据的分析（如 SOP 执行合规率、培训考核通过率、动物福利指标）。

自评内容：

（1）改进主动性：是否有机制主动收集数据、识别改进机会（如通过满意度调查、技术对标、标准更新分析）？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

（2）数据驱动：改进项的提出是否基于**数据分析**（如某项检测指标的趋势变化）？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

（3）年度报告：如果适用，机构是否按要求编制年度自评或报告，系统总结质量绩效和改进活动？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B.3.5 风险管理制度

具体要求：风险管理是质量控制的基础。CNAS 和 AAALAC 均强调机构必须**建立并维持系统性的风险评估和风险控制程序**，持续识别、评估、控制与动物福利、人员安全、数据可靠性及生物安全相关的风险。对于**基因修饰动物**等活动，需有专门的风险评估规定。

自评内容：

（1）书面程序：是否有全面的风险管理程序文件？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

（2）风险识别与评估：是否定期（或当发生变化时）开展正式的风险评估？风险评估报告是否经过批准并涵盖所有关键领域（如生物安全、职业健康、动物逃逸、设备故障）？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

（3）控制措施：已识别的中高风险是否都有对应的控制措施（工程控制、管理控制、个人防护），并且措施被有效执行和记录？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B.5 实验动物品种、数量与质量管控评估

B. 5. 1 动物品种、品系与数量管理

序号	评估要点	具体检查项	是/否/不清楚
1.1	动物种类与数量统计	1. 是否建立了覆盖所有饲养场所和实验区域的动物种类、品系及实时数量动态台账？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		2. 台账信息（如品系名称、数量、位置、负责人）是否准确、及时更新，并能实现月度/季度统计与分析？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
1.2	品系信息完整性	1. 对于近交系、封闭群（远交群）动物，是否有清晰的引种证明或谱系记录，以证实其遗传背景来源可靠？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		2. 记录是否明确标识了动物的遗传分类（如近交系、封闭群）？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
1.3	基因修饰动物专项管理	1. 如涉及基因修饰动物，是否为其设置了独立的饲养区或有效的物理/管理隔离措施？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		2. 基因修饰动物的命名方法是否符合 GB 14923-2022 附录 A 的规定？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		3. 基因修饰动物是否不宜在室外圈舍饲养，且其饲养区和实验区不宜采用循环风？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		4. 是否对这些区域采取了优先电力保障措施（如配置 UPS）？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 5. 2 遗传质量控制

序号	评估要点	具体检查项	是/否/不清楚
2.1	遗传检测与监测程序	1. 是否依据 GB 14923-2022 制定了不同遗传质量类别动物（近交系、封闭群、基因修饰动物）的遗传学检测与定期监测程序（SOP）？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		2. 对于基因修饰动物，是否按照 GB 14923-2022 附录 A 的规定进行遗传学检测，并定期监测以确保基因修饰的正确性？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
2.2	检测记录与结果	1. 是否保存了所有遗传检测的原始记录和报告（如微卫星 DNA 标记检测报告、基因	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

序号	评估要点	具体检查项	是/否/不清楚
		型 PCR 鉴定报告) ?	
		2. 检测结果是否证实种群符合其宣称的遗传质量标准? 对于不符合项, 是否有纠正与预防措施 (CAPA) 记录?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 5. 3 微生物与寄生虫学质量控制

序号	评估要点	具体检查项	是/否/不清楚
3.1	等级标准与检测依据	1. 机构声明的动物微生物学等级 (如普通级、清洁级、SPF 级、无菌级) 是否有明确依据?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		2. 是否以 GB/T 14922-2022《实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测》 为核心依据, 制定并执行健康监测计划?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
3.2	检测计划与执行	1. 健康监测计划是否规定了监测频率、抽样方案、检测项目 (病原体清单)、检测方法和责任人?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		2. 负责设计和维护健康监测政策的人员, 是否具备 FELASA D 类或同等水平的资质 , 并能提供持续教育证明?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		3. 从事健康监测采样的人员, 是否至少具备 FELASA A 类或 B 类 资质, 并接受过样本采集专项培训?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
3.3	检测记录与报告	1. 是否保存了完整、连续的微生物和寄生虫检测原始记录、检测报告及趋势分析报告?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		2. 当检测结果出现阳性或等级不符合时, 是否启动了应急程序、根本原因分析, 并有完整的 CAPA 记录?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 5. 4 饲料与饮水质量

序号	评估要点	具体检查项	是/否/不清楚
4.1	饲料标准符合性	1. 所使用的实验动物配合饲料，其通用质量、卫生指标和营养成分是否声称符合 GB/T 14924.1、GB/T 14924.2、GB/T 14924.3 系列国家标准的最新有效版本要求？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		2. 是否有供应商提供的质量检验报告或机构自检报告予以证明？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
4.2	卫生安全核心要求	1. 饲料的卫生安全指标是否满足 GB 13078 系列国家强制性标准（如亚硝酸盐、霉菌毒素等）的要求？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		2. 对于 SPF 级及以上等级动物的饲料，是否进行了辐照杀菌处理，并符合 NY/T 1448—2007《饲料辐照杀菌技术规范》的要求？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
4.3	营养适配性	1. 饲料营养成分是否根据饲养动物的种类和特定生长阶段（如生长期、维持期、繁殖期）进行选择或定制？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		2. 是否有记录表明对饲料的关键营养成分进行过验证性检测（依据 GB/T 14924.9-12 系列方法）？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
4.4	饮水管理	1. 是否对实验动物饮水水质进行定期检测（如 pH、微生物限度）？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		2. 饮水系统（如水瓶、自动供水装置）的清洗、消毒和更换是否有明确规程和记录？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 5. 5 质量管控体系运行有效性评估

序号	评估要点	具体检查项与证据方法	是/否/不清楚
5.1	全流程质量记录追溯	1. 能否通过标识系统，从单只动物或一个批次，追溯其完整的生命周期记录，包括：引种	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

序号	评估要点	具体检查项与证据方法	是/否/不清楚
		/接收记录、检疫隔离记录、遗传/微生物检测报告、日常健康观察记录、实验操作记录、饲料饮水摄入记录、最终处置记录？	
		2. 所有记录是否及时、准确、完整，并按要求期限保存？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
5.2	不合格品控制	1. 是否建立了动物质量不合格（如疾病爆发、遗传漂变、检测阳性）的控制程序？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		2. 程序是否包括：标识、隔离、评估、处置（治疗、淘汰、安乐死）以及根本原因调查和纠正措施？是否有相关记录？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
5.3	内部审核与改进	1. 近期的内审、管理评审或专项风险评估中，是否包含对“实验动物质量管控”的审核？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
		2. 是否针对发现的不符合项制定了有效的纠正与预防措施（CAPA）？这些措施是否已实施并验证有效？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B.6 设施设备

B.6.1 设施环境参数与运行状态评估

评估维度	具体评估要点	是/否/不清楚
1. 笼内微环境控制	1.1 IVC 系统能否在无需大幅增加房间总通风量的前提下，为笼内提供独立、持续且稳定的空气交换，满足动物需求？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	1.2 笼内微环境（温度、湿度）的波动是否被控制在允许范围内（如设定值 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 内）？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	1.3 是否通过监测笼具附近的氨浓度（宜 $\leq 14 \text{ mg/m}^3$ ）和观察动物行为、垫料状况等方式，间接评估微环境空气质量？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	1.4 IVC 笼具处（动物层面）的气流速度是否得到控制，优选范围是否为 0.1 m/s 至 0.15 m/s ，且不超过 0.2 m/s ？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
2. 通风与过滤系统	2.1 IVC 主机是否具备正压（供风）和负压（排风）模式可选功能，以适应不同的生物安全防护或实验需求？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

评估维度	具体评估要点	是/否/不清楚
	2.2 供应给 IVC 笼具的空气是否经过高效颗粒空气（HEPA）过滤器过滤？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	2.3 IVC 系统是否配备了不间断电源（UPS）或接入了备用发电机，确保在主电源中断时能持续运行？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
3. 监控与报警	3.1 IVC 系统或其集成的环境监控系统（BMS/EMS）是否具备实时监控功能，能显示关键运行参数？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	3.2 系统是否设置了超限报警功能，当运行故障或关键参数（如压差、风机状态）偏离设定范围时能自动报警？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	3.3 环境监控数据（包括与 IVC 相关的参数）是否至少保存最近 3 个月的历史记录，并可通过接口导出？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 6.2 屏障系统运行与维护有效性评估

评估维度	具体评估要点	是/否/不清楚
1. 预防性维护计划	1.1 是否制定了文件化的设施设备预防性维护保养计划，明确覆盖 HVAC 系统、IVC 主机、高效过滤器、传感器等关键设备？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	1.2 是否通过工单管理系统有效执行并记录所有计划性维护活动，包括保养内容、完成状态、耗材更换信息？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	1.3 对空调系统冷水泵/热水泵、冷却水泵、空调箱风机等，是否按计划进行定期维护保养？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
2. 校准与性能验证	2.1 IVC 系统、环境监控传感器等关键设备的温度、湿度、压差探头是否纳入定期校准计划，并留存有效的第三方校准证书？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	2.2 是否每年至少对 IVC 系统及屏障设施的 HEPA 过滤器进行一次完整性检漏测试，并保存完整的测试报告？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	2.3 对于高压蒸汽灭菌器、生物安全柜等关键安全设备，是否执行周期性的性能验证（如每月用生物指示剂验证灭菌效果、年度面风速检测等）？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	2.4 环境监控系统的数据准确性是否通过使用校准过的便携式设备进行现场定期比对验证？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
3. 故障	3.1 是否统计并记录关键设备（如 IVC 主机、空调箱风机）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

评估维度	具体评估要点	是/否/不清楚
与应急管理	的计划外故障停机次数与平均修复时间（MTTR）？	清楚
	3.2 是否对所有设备故障执行根本原因分析，并启动纠正与预防措施（CAPA），且验证措施有效性？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	3.3 是否制定并演练了针对通风系统故障、压差失效、断电等紧急情况的应急预案？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
4. 记录完整性	4.1 所有维护工单、校准证书、验证报告、故障处理记录、应急演练记录是否完整、准确、可追溯？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	4.2 是否实现了关键运行与维护记录的电子化管理，便于查询、分析和长期保存（如要求保存3年）？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 6. 3 相关应急设施配置评估

评估维度	具体评估要点	是/否/不清楚
1. 备用电源	1.1 屏障设施及 IVC 等关键生命支持系统是否配备了自动激活的应急电源（如发电机）或不间断电源（UPS）？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	1.2 是否定期（如每季度）对备用电源进行切换测试和带载运行测试，并保留测试记录？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
2. 应急照明与消防	2.1 动物设施内是否设置了完备的应急照明系统和疏散指示标志？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	2.2 是否按要求配置了灭火设备，并针对可能存放易燃物的区域设置了火灾预警系统？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
3. 事故通风与安全设备	3.1 HVAC 系统是否设计了冗余措施（如备用排气扇），送排风风机是否联锁，防止实验室意外正压？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	3.2 在主要工作区域（如动物实验操作区、洗消间）是否配备了随时可用且便于取用的紧急喷淋和洗眼装置？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	3.3 是否在现场便于取用处配备了急救药箱，内含消毒、包扎等应急物品？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
4. 生物安全应急	4.1 是否制定了覆盖设备故障、生物泄露、动物逃逸、人员暴露等场景的生物安全应急预案或程序，并纳入安全手册？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

评估维度	具体评估要点	是/否/不清楚
	4.2 是否配备了动物防逃逸装置（如挡鼠板）和应急捕捉工具（如麻醉器械）？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	4.3 是否定期（至少每年）开展包含 IVC 断电、压差失效等场景的综合性应急演练，并保存演练记录与评估报告？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 7 消毒、灭菌及废弃物处理评估

B. 7. 1 制度、程序与人员基础评估

本部分评估支撑消毒、灭菌及废弃物处理活动的管理制度与人员能力是否健全。

B. 7. 1. 1 文件化程序（SOP）完备性评估

（1）笼具、垫料、饮水瓶等物品的清洗、消毒或灭菌程序（如采用 82℃ 以上热水或过氧乙酸等化学消毒剂的双重处理）。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

（2）高压蒸汽灭菌器、传递窗（舱）、消毒通道、笼具清洗机等关键设备的操作、维护与性能验证程序。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

（3）各类实验动物废弃物（包括动物尸体、组织、垫料、锐器、化学废物及感染性废物）的分类、收集、标识、暂存、运输与最终无害化处理程序。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

（4）生物安全柜内操作及操作后的消毒验证程序。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

（5）消毒剂的选择、配制、使用及效果监测程序。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 7. 1. 2 人员培训与授权评估

核查所有涉及消毒、灭菌及废弃物处理操作的人员：

（1）是否已完成相关 SOP 的专项培训并授权上岗。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

（2）对于高压灭菌器、生物安全柜等特种设备操作人员，是否持有相应的专项培训或操作证书。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(3) 人员是否能正确执行分类、收集、个人防护 (PPE) 及应急程序 (如泄漏处理)。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 7. 2 关键消毒与灭菌设备配置及效果验证评估

表 B. 2 设备配置与技术标准符合性评估

设备类别	核心配置与技术要求 (依据资料)	是/否/不清楚
高压蒸汽灭菌器	1. 是否每月使用生物指示剂进行灭菌效果验证?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	2. 消毒前室和消毒后室是否配备独立的排风设备, 排风符合国标?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	3. 关键应急设备, 是否有备用电源保障?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
传递设施 (窗/舱)	1. 屏障环境物料入口是否设双扉灭菌柜或配备紫外灯和 HEPA 过滤器的传递窗?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	2. 隔离环境物品是否经灭菌后通过快速传递舱 (RTP) 对接进入?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	3. 设计是否确保“洁污分流”, 维持压差梯度?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
表面消毒与清洗设备	1. 洗消间是否配备高压冲洗机、隧道式笼具清洗机?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	2. 清洗消毒过程是否采用热力 ($\geq 82^{\circ}\text{C}$) 和/或化学消毒双重保障?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
	3. 生物安全柜等用于感染性操作的设备, 使用后是否验证消毒效果?	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 7. 3 实验动物相关废弃物的管理评估

B. 7. 3. 1 废弃物分类与收集

(1) 现场是否设置标识清晰的收集容器, 对以下废弃物进行严格分类:

- 一般废弃物: 未污染的垫料、饲料包装等。

○ **感染性/病理性废弃物**：动物尸体、组织、器官、血液、病原微生物实验产生的废弃物。

○ **损伤性废弃物**：注射器针头、手术刀片等锐器。

○ **化学性废弃物**：实验用化学试剂、麻醉剂、消毒剂等。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(2) 锐器是否使用**防刺破的专用容器**密闭存放；感染性废物是否使用**专用、防渗漏的黄色包装袋或容器**。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 7. 3. 2 暂存、处理与最终处置

(1) 废弃物暂存间是否保持负压，排风是否经过 **HEPA** 过滤处理，防止病原和气溶胶扩散。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(2) 动物尸体、感染性废弃物的最终处置方式是什么？

(3) 废弃物交接、转运联单记录，是否从产生到最终处置的全过程可追溯？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 7. 4 记录、追溯与体系关联评估

本部分评估消毒、灭菌及废弃物管理活动是否形成完整记录，并融入机构的整体质量与风险管理制度。

B. 7. 4. 1 记录完整性评估

(1) 高压灭菌器、消毒液等的使用日志、参数记录及效果验证报告（含生物指示剂结果）是否完整？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(2) 废弃物分类收集、重量/数量登记、内部转运、外部交接的记录或联单是否完整？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(3) 设备维护、校准、HEPA 检漏的历史档案是否完整？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

(4) 数据保存时限是否符合要求？如环境监控数据、关键设备验证记录至少保存 3 年。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

B. 7. 4. 2 与整体管理制度的关联性评估

（1）风险与应急管理：消毒灭菌失效、废弃物泄漏等是否被纳入机构的生物安全风险评估？并有相应的应急预案（如泄露处理、人员暴露处置）。审查应急喷淋、洗眼装置的可用性及演练记录。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

（2）质量控制与改进：消毒灭菌验证数据、废弃物管理记录是否作为输入，用于管理评审和持续改进？

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚

（3）动物福利与追溯：动物尸体处理记录是否与动物个体或批次生命周期记录关联，实现从引入到最终处置的完整可追溯。

☐ 是 ☐ 否 ☐ 不清楚
