

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 机构分类分级和评估指标
体系》

编制说明

联系人：孔琪

联系电话：13521335834

编制单位：中国医学科学院医学实验动物研究所

时 间： 2026 年 5 月 12 日

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 机构分类分级和评估指标体系》编制说明

（一） 工作简况，包括任务来源、协作单位

本标准由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会正式提出，纳入中国实验动物学会团体标准制修订计划，依托全国实验动物标准化技术委员会

（SAC/TC281）技术审查体系开展编制工作。针对当前国内实验动物行业缺乏统一的机构分级分类规则、评估指标体系碎片化、第三方评价机制不健全等行业痛点，立项制定《实验动物 机构分类分级和评估指标体系》团体标准（立项编号：团 202626），旨在建立科学、统一、可落地的实验动物机构分级评估技术体系，规范国内实验动物生产、使用、保种、检测类机构运营管理与能力评价工作，补齐行业机构规范化评估标准短板。

本标准主要起草及协作单位涵盖国内实验动物领域科研院所、高校、疾控机构、建筑规范研发单位、行业龙头企业及地方科研平台，包括：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。各单位分别从标准理论研究、行业实操验证、设施建筑规范、产业应用落地、质量检测评估等维度提供技术支撑与协作保障。

（二） 主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等；

1. 立项筹备阶段：梳理国内外实验动物机构评估相关标准、行业规范与认证体系，重点对标 AAALAC 国际认证、CNAS 实验动物机构认可、欧盟 FELASA 评估体系、加拿大 CCAC 评价规范，调研国内千余家实验动物从业机构运营现状、分级管理痛点及评估需求，明确标准编制定位、框架与技术方向，完成立项申报与论证工作。

2. 草案编制阶段：组织行业标准化专家、一线技术人员、设施建设专家、

伦理审查专家组建编制组，依据 GB/T 1.1—2020 标准化起草规则，结合国内现行实验动物国标体系，确定机构分类、分级规则、评估维度、指标权重、评分标准及实施流程，完成标准初稿编制。

3. 标准立项阶段：2026 年 4 月 9 日，中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会年会暨团体标准立项审查会在广州顺利召开。在团体标准立项审查会上，会议专家组从标准的必要性、可行性、协调性以及规范性等角度入手，围绕标准范围、文本结构、规范性用语、技术指标等方面对标准提案进行了逐一讨论和评估，提出专业性修改意见和建议。2026 年 04 月 30 日，中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会秘书处通知立项结果，并提供了编写文件和相关要求。本标准通过立项，编号团 202626。

4. 内部研讨与验证阶段：编制组多次召开专项研讨会，针对机构分类边界、评估指标量化参数、分级阈值、福利伦理评价规则等内容开展论证，结合参编单位实操场景开展多维度试点验证，修正优化指标体系，解决指标重叠、阈值不合理、实操性不足等问题，形成标准征求意见稿。

5. 征求意见与完善阶段：面向全国实验动物科研机构、高校、药企、监管部门公开征求意见，汇总梳理各类修改建议，逐条论证吸纳，优化标准条款表述、细化评估流程、完善附录自查体系，形成完整征求意见稿版本。

本标准主要起草人为孔琪、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。其中，专家负责标准整体框架设计、技术体系搭建、国际标准对标及条款论证；行业技术专家负责设施设备指标、动物质量管控、管理制度体系等实操条款编制与现场验证；伦理与管理专家负责 IACUC 审查机制、动物福利伦理、3R 原则落地等专项内容编制；建筑与设备专家负责设施环境参数、硬件配置标准、应急设施规范等条款校核，全体起草人共同完成标准研讨、修改完善及报批工作。

（三） 标准编写背景；

实验动物是生命科学基础研究、生物医药研发、疾病模型构建、药品安全性评价的基础支撑资源，实验动物机构的规范化运营水平、设施条件、管理制度、伦理合规性决定实验动物质量与科研实验数据的真实性、可靠性与可重复性。

当前，我国实验动物行业已形成规模化发展格局，涵盖动物生产、实验使用、

资源保种、质量检测等多类从业机构，但行业长期存在监管与评估体系碎片化问题。国内尚未建立统一的实验动物机构分级分类标准，各地方、各机构评估口径不一、管控尺度差异较大，缺乏系统化、量化的评估指标体系；传统监管模式重资质审批、轻动态评估，重硬件设施、轻管理体系与福利伦理建设，难以全面、客观判定机构综合服务能力与合规水平。

在国际层面，AAALAC、FELASA、CCAC 等成熟第三方评估体系已实现机构分级、量化评估、动态监管、伦理管控的全覆盖，成为国际科研合作与成果互认的重要基础。我国虽已引入 CNAS 实验动物机构认可机制，但仍缺乏适配国内行业现状、覆盖全类型机构的分级分类与量化评估标准，导致行业发展不均衡、机构能力参差不齐、跨机构科研数据互通性差、国际互认能力不足等问题。

同时，随着国内生物医药产业升级、基因修饰动物模型广泛应用、动物实验伦理监管日趋严格，行业对实验动物机构标准化、精细化、规范化管理的需求持续提升。为统一行业评估准则、规范机构运营行为、完善质量管控体系、推动 3R 原则落地、提升国内实验动物行业整体水平与国际竞争力，亟需制定本团体标准，构建适配国内行业发展的机构分级分类与评估指标体系。

（四） 标准编制原则；

1. 科学性原则

本标准整体框架、分级规则、评估指标、量化阈值均基于现行国家标准、行业规范及国内外成熟评估体系制定，结合国内实验动物机构运营数据与实操经验优化完善，指标体系全面覆盖硬件设施、动物质量、管理制度、福利伦理、技术水平五大维度，可客观、精准反映实验动物机构综合能力，确保标准科学严谨、有据可依。

2. 可操作性原则

标准所有技术条款、评估指标、评分规则、判定阈值均量化明确，无模糊性表述，配套完整的评估流程、指标体系及自查表格，适配生产、使用、保种、检测、综合等不同类型机构的评估需求，可直接用于机构自查、第三方评价、行业监管核查，落地门槛低、实操性强。

3. 协调性原则

本标准严格衔接 GB 14925、GB/T 27416、GB/T 35892、GB 50346 等现

行国家强制性与推荐性标准，与《实验动物管理条例》《生物安全法》等法律法规要求保持一致，不冲突、不重复、可互补，融入现有实验动物标准体系，保障行业标准体系的统一性与连贯性。

4. 导向性原则

标准立足行业高质量发展需求，通过分级分类管理与量化评估，引导各类实验动物机构完善硬件设施、健全管理制度、强化伦理合规、提升技术水平、落实3R原则，推动行业从粗放式运营向精细化、标准化、规范化转型，助力生物医药产业与生命科学研究高质量发展。

5. 对标性原则

充分借鉴 AAALAC、FELASA、CNAS 等国内外先进评估体系的理念与管控要求，结合国内行业发展现状本土化优化，兼顾国际通用性与国内适配性，助力国内实验动物机构实现国际互认。

（五）确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增列新旧标准水平的对比；

1. 适用范围与术语定义

本标准规定了实验动物机构分级分类规则、评估内容、评估流程、指标体系及结果评定要求，适用于各类实验动物从业机构的分级分类与综合评估。术语定义严格参照 GB/T 27416、GB/T 43803 等国家标准，结合行业通用定义优化，明确实验动物机构、机构评估等术语内涵，确保术语统一、规范、合规。

2. 机构分级分类依据

依据机构业务属性，将实验动物机构划分为生产机构、使用机构、保种机构、检测机构、综合机构五类，分类规则贴合国内行业业态，覆盖全类型从业主体。同时结合机构设施规模、动物生产/使用能力、资质水平、技术实力，将机构划分为 A、B、C、D 四个等级，分级阈值基于行业普查数据、头部机构运营指标、国标合规底线综合设定，分级层级清晰、梯度合理。

3. 评估指标体系依据

本标准构建五大一级评估指标，权重分别为设施设备指标 30%、动物质量指标 25%、管理制度指标 20%、福利伦理指标 15%、技术水平指标 10%，权重

分配基于行业管控重点、专家论证及实操验证确定，符合实验动物机构质量管控逻辑。

（1）设施设备指标：依据 GB 14925、GB 50346、GB 50447，明确温湿度、噪声、通风、压差等环境参数，规范生物安全柜、高压灭菌器、UPS 应急电源等硬件配置标准，所有参数均符合国家设施建设强制要求。

（2）动物质量指标：依据 GB 14922 实验动物微生物与寄生虫等级标准、遗传质量控制规范，明确 SPF 级动物检测频率、遗传纯度、健康监测指标，保障实验动物遗传与微生物质量稳定可控。

（3）管理制度指标：参照 GB/T 27416 机构通用要求，明确人员资质、年度培训学时、兽医配比、SOP 管理、记录保存时限等硬性要求，构建全流程制度化管控体系。

（4）福利伦理指标：依据 GB/T 35892、GB/T 39760，落实 3R 原则，量化疼痛评估、环境丰荣、笼具规格等福利指标，规范 IACUC 伦理审查机制。

（5）技术水平指标：结合行业发展需求，明确质量检测、溯源管理、国际合作等技术能力要求，引导机构提升技术实力。

4. 评估流程与结果评定

评估流程参照 GB/T 43803 科研机构评估规范、CNAS 认可流程，设置申请受理、文件审查、现场核查、结果评定、监督复评全流程，流程规范、闭环完整。评估结果划分为优秀、良好、合格、不合格四个等级，评分阈值经多机构试评验证，判定标准客观、精准，可有效区分机构运营水平。

（六）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

本标准构建的“分类定级+量化评分+动态监督”评估体系，突破了国内传统单一资质审批的管理模式，实现实验动物机构从“合规准入”向“能力分级、精准管控、持续改进”转型。首次建立适配国内行业的量化评估指标权重体系，整合设施、质量、管理、伦理、技术五大维度；同步配套完整自查体系与评分细则，实现评估标准化、同质化、可溯源，技术水平对标国际先进标准，适配国内行业监管与产业发展需求。

本标准实施后，可统一行业评估标准，减少机构非标整改、重复检测、体系

冗余建设等无效成本；通过分级分类管理，实现差异化监管与资源精准配置，降低中小型机构合规成本；标准化的机构能力评价体系可提升实验数据认可度，加速生物医药研发成果转化，赋能模式动物产业化发展，提升国产实验动物产业市场竞争力。有助于规范行业发展秩序，解决行业评估标准混乱、能力参差不齐、伦理管控薄弱等乱象；完善实验动物行业治理体系，强化生物安全与动物福利管控；推动 3R 原则全面落地，提升行业规范化、文明化发展水平；助力国内机构开展国际科研合作与成果互认，提升我国实验动物行业国际影响力。

（七） 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本标准深度借鉴国际主流实验动物机构评估体系，包括美国 AAALAC 认证体系、欧盟 FELASA 实验动物质量评估规范、加拿大 CCAC 动物福利与机构管理标准、日本 JLAC 行业管控规则，充分吸纳国际先进的第三方评估机制、量化管控理念、动物福利伦理规范、动态持续改进体系。

与国际标准对比，本标准保留了国际体系的管控要素，同时结合国内法律法规、国标体系、行业发展现状完成本土化优化：一是新增适配国内监管要求的机构分级分类规则，细化不同业态机构的差异化评估标准；二是强化设施设备、环境参数、人员资质的量化指标，更贴合国内机构硬件与管理水平；三是完善 IACUC 本土化运行机制，适配国内伦理审查管理要求；四是增设动态监督、内审管理、持续改进等闭环管理条款，弥补国际体系本土化适配不足的问题。本标准整体技术水平与国际先进标准接轨，部分本土化管控机制更适配国内行业监管需求，达到国内领先、国际接轨水平。

（八） 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

本标准完全符合《中华人民共和国生物安全法》《实验动物管理条例》《动物防疫法》等国家法律法规要求，严格落实生物安全管控、动物福利伦理、实验活动规范化管理等法定条款。

本标准所有技术条款均不低于现行强制性国家标准底线，全面衔接 GB 14925《实验动物 环境及设施》、GB 14922《实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测》、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》等强制标准，同时兼容 GB/T 27416、GB/T 35892、GB/T 39760

等推荐性标准。

本标准与现行法律法规、国标体系无冲突、无抵触、无重复，是对现有标准体系的细化、补充和完善，进一步健全了我国实验动物标准化、规范化管理体系。

（九） 重大分歧意见的处理经过和依据；

本标准在编制、研讨、试点验证及征求意见过程中，编制组、参编单位、行业专家观点高度统一，未出现重大分歧意见。针对部分指标权重、分级阈值、评估流程细化等一般性修改建议，编制组均结合国标依据、试点数据、行业实操需求逐条论证，合理建议全部吸纳优化，未留存争议性条款。

（十） 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

本标准为中国实验动物学会团体标准，属于推荐性标准。本标准为行业规范化评估的指导性技术文件，用于实验动物机构分级分类、能力评估、自查整改及行业自律管理，不涉及强制性准入要求，适配自愿评估、行业推广、监管参考的应用场景，因此建议作为推荐性团体标准发布实施。

（十一） 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）；

1. 组织措施

由中国实验动物学会、全国实验动物标准化技术委员会牵头，开展标准宣贯培训工作，面向科研院所、高校、生物医药企业、监管部门开展专项解读与实操培训；建立标准示范机构，推广标准化评估管理模式；搭建行业交流平台，推动全行业普及应用。

2. 技术措施

依托标准配套的评估指标体系、自查表格、评分细则，为行业提供标准化技术工具；鼓励各机构对照标准完善 SOP 体系、硬件设施、伦理管理与质量管控体系；支持第三方机构依据本标准开展专业化评估服务，推动评估工作规范化、同质化。

（十二） 废止现行有关标准的建议；

经核查，目前国内无针对实验动物机构分级分类和评估指标体系的专用、统一团体标准或行业标准，本标准为全新制定标准，无对应废止的现行标准，因此

无废止建议。

（十三） 其他应予说明的事项。

1. 本标准附录 A、附录 B 为规范性与资料性附录，其中评估指标体系、自查表为机构开展自评、第三方开展评估的依据，需严格遵照执行。

2. 本标准实施后，将根据行业技术发展、国标更新、监管政策调整及行业应用反馈，适时开展标准复审与修订，持续提升标准的科学性与适配性。