



CNAS-CL58

**检测和校准实验室能力
认可准则在实验动物检测领域的应用说明**

**Guidance on the Application of Laboratory
Competence Accreditation Criteria in the Field of
Lab-Animal Testing**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

实验动物是经人工饲养、繁育，对其携带的微生物及寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚的，应用于科学研究、教学、生产和检定以及其他科学实验的动物。

实验动物相关检测领域是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）对实验室能力的认可领域之一，在该领域中，实验动物作为检测对象和实验对象，广泛应用于食品、医药、卫生防疫、生物安全、动物植物检疫、农业、化工、环境保护等学科。

本文件是CNAS 根据实验动物及相关领域检测的特性而对CNAS—CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。本文件应与 CNAS—CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。

检测和校准实验室能力 认可准则在实验动物检测领域的应用说明

1 范围

本文件适用于从事实验动物及相关领域检测活动的实验室。

2 引用标准

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织

4.1.1 开展动物实验/检测的实验室，应当取得实验动物管理部门颁发的《实验动物使用许可证》。

4.1.2 开展动物实验/检测的实验室，建议组建实验动物使用情况审查、监督组；必要时，还应成立由主管实验动物工作的领导、实验动物生产、使用的责任人，动物质量检测人员，设施维护管理等人员组成的实验动物管理组织。并开展相应工作。

4.1.5 g) 实验室应设置生物安全责任人和生物安全监督员，负责生物安全。

4.2 管理体系

4.2.1 实验室应制定生物安全规章制度，确保生物安全。应制定实验动物管理组织的规章制度。

4.2.6 质量手册中应规定生物安全责任人的作用和职责，应规定实验动物管理组织的作用和责任。

4.3 文件控制

4.3.2.1 实验室以电子版本或纸质版本发布的文件，应确保实验室人员易于获得和使用。

4.4 要求、标书和合同的评审

4.5 检测和校准的分包

4.5.1 实验室可以将动物试验/检测项目中的部分内容进行分包，但如果该分包内容是该项目不可分割的部分，即实验室不具备该检测项目的完整技术能力，则该项目不予认可。

4.6 服务和供应品的采购

4.6.1

a) 实验室应建立和保持适合试验范围的实验动物的采购、验收、检疫/隔离程序。该程序包括对实验动物生产单位资质进行评估的要求，以及动物购买、运输、验收、检疫/隔离的规定和拒收的要求。实验室应使用符合试验方法/标准要求的实验动物种属（品系），并提供实验动物质量合格证明。

b) 实验室应建立和保持适合试验范围的实验动物饲料、饮水、垫料、笼器具采购程序。实验动物饲料、饮水、垫料、笼器具等需满足标准要求。

c) 实验室应建立和保持有效的适合试验范围的培养基（试剂）质量控制程序。该程序包括对培养基（试剂）进行评估的方式和储存的规定、接受/拒收的标准等；对自备的和商业提供的培养基（试剂）都需要评估；根据培养基（试剂）的性质和实验类型，对培养基（试剂）的可用性进行评估。实验室不得使用不符合要求的培养基。

4.6.3 实验室用于实验动物诊断的试剂，要提供所用试剂的说明，在使用前必须经过验证，证明能够满足检测方法规定的要求，原始记录中填写试剂盒来源批号。

4.6.4 实验室应建立具有实验动物医疗废物处理资质的供应商资质记录。

4.7 服务客户

4.7.1 a) 在客户或其代表合理进入实验室的相关区域观察为其开展的检测时，实验室应严格按照相关管理规定，确保对动物实验/检测环境和结果没有造成影响，并确保观察人员的安全。

4.8 投诉

4.9 不符合检测和/或校准工作的控制

4.10 改进

4.11 纠正措施

4.12 预防措施

4.13 记录的控制

4.13.1.3 适用时，记录控制程序应包括基于动物实验/检测和生物安全考虑的质量/技术记录的管理。

4.13.2 技术性记录

4.13.2.1 动物实验记录

- a) 实验动物的采购、接收、检疫/隔离、饲养过程记录;
- b) 物品灭菌消毒和设施消毒记录;
- c) 人员进出实验动物设施记录;
- d) 设施维护和环境指标日常监测记录;
- e) 受试物和对照物的配制、质量控制和处理记录;
- f) 培养基(试剂)的制备过程记录;
- g) 动物实验过程记录;
- h) 实验动物安乐死记录和尸体处理记录;
- i) 动物实验设施使用证明记录。

4.14 内部审核

4.15 管理评审

4.15.1 应对实验动物使用情况进行审查、评价(包括申请和使用情况审查),在动物实验前对动物实验方案合理性进行审查。

注:参考《关于善待实验动物的指导性意见》

5 技术要求

5.1 总则

5.2 人员

5.2.1

- a) 实验动物从业人员需取得岗位证书或专业培训教育证明。
- b) 实验室使用的高压蒸汽灭菌器若不属于简单压力容器,操作人员需持有特种作业人员资格证书,方可上岗操作。
- c) 实验动物从业人员应熟悉生物安全操作知识和消毒知识,并具备实际操作技能。
- d) 实验室定期对实验动物从业人员健康状况进行确认,确保符合岗位要求。
- e) 实验室配备专职兽医,负责实验动物检测、使用措施的检查 and 落实。

5.2.2 实验室应制定人员培训和继续教育计划,包括实验动物相关法律、法规、实验动物检测标准、生物安全、消毒知识等专业知识与技能的培训,并对培训效果进行评价。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 所有动物实验应在取得实验动物使用许可证的设施内进行。建议实验室建立双路供电或后备电源。应建立实验动物应急预案（包括动物传染病、人兽共患病、动物咬伤、逃逸等）。

5.3.2

a) 对洁净工作区域，实验室应能有效地监控和记录环境条件。当条件不满足实验/检测方法要求或者可能影响到检测的结果时，应停止实验/检测。

b) 实验室对需要使用的无菌物品、无菌器具和器皿应能正确实施灭菌措施，无菌器具和器皿应有明显标识以与非无菌工器具和器皿加以区别。

c) 应定期使用生物指示物检查灭菌设备的效果并记录，指示物应放在不易达到灭菌的部位。日常监控可以采用物理或化学方式进行。

5.3.3 实验室总体布局应减少和避免潜在的污染和生物危害，即实验室布局设计应防止潜在的交叉污染。

5.3.5 实验室应有妥善保存和处理动物实验过程中产生废弃物和动物尸体的设施/设备和制度。

5.4 检测和校准方法及方法的确认

5.4.1 实验动物质量检测实验室应制订实验动物取样作业指导书。

5.4.2 方法的选择

国际标准化组织规定或推荐的方法和我国国家标准方法为实验室标准方法。有关国家或组织使用的官方确认的方法、地方标准为不须确认的非标方法。

注：上述标准方法和非标准方法，在使用前须进行验证。实验室应建立验证方法标准的程序或SOP。

5.5 设备

5.5.1 应具备开展动物实验所需要的设备。

5.5.2 动物实验所使用的隔离器、独立通风笼具（IVC）、生物安全柜等设备需要定期检查或核查的规程，以确保符合相关标准和要求，并保留相关记录。

5.5.4 实验室对接触病原体的仪器设备应进行有效生物安全控制，污染的仪器设备应有明确标识。

5.5.5 如果温度直接影响分析结果或对设备的正确性能来说是至关重要的，实验室应监控这类设备的环境温度和运行温度，并保存记录。

5.6 测量溯源性

5.6.3.2 标准物质（参考物质）

实验室应尽可能使用有证标准物质，如果使用的菌种（从原始菌种到日常工作用菌）、毒种、血清、细胞、阳性对照物和其他诊断试剂等无法溯源，实验室要有相应程序管理，确保其质量稳定。

5.7 抽样

5.7.1 取样应由经过培训合格的人员进行。需要时，使用消毒设备以保证无菌取样。记录并监控采样地点的环境状况如空气污染度和温度等。

5.7.2 在进行实验动物质量及其环境（静态和动态）现场检测和抽取样品时，必须在适当的技术控制和有效监督下进行。保留其所有相应活动的记录。

5.8 检测和校准物品（样品）的处置

5.8.1 实验室制定的样品控制程序应包括对检测样品、留样和验余样品的弃置规定。应建立实验动物弃置程序，确保实验动物不再进入流通环节。

5.8.2 应建立适合实验动物的可追溯的唯一性标识系统。

5.8.4 样品贮存设备应足够保存所有的实验样本，并具备保持样本完整性和不会改变其性状的条件。在实验样本需要低温保存时，冷冻冷藏设备必须有足够的容量和满足样本保存所要求的条件。

5.9 检测和校准结果质量保证

5.9.1 实验室应制定质量控制计划，对外部质量控制和内部质量控制活动的实施内容、方式、责任人做出明确的规定；对内部质量控制活动，计划中还应给出结果评价依据。没有能力验证计划的，应主动组织或参加实验室间比对。实验室间比对无法进行的，应对实验过程关键环节进行控制。

5.9.1 实验室应建立检测过程监控或结果复核（核查）程序。

5.9.2 必要时，设立哨兵动物，制定相应程序和方法。

5.10 结果报告