



CNAS-CL01-A023

**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-CL01:2018《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-CL01:2018《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 规范性引用文件

3 术语和定义

4 通用要求

5 结构要求

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

5.4 开展动物实验的实验室，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。

5.6 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。

6 资源要求

6.2 人员

6.2.2

实验室使用人员时，应考虑以下条件：

a) 实验动物从业人员需取得专业培训教育证明。

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) 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) 实验室配备兽医专业人员，负责实验动物质量、使用设施的检查 and 落实。
- f) 对检测结果提出意见和解释的人员至少应满足对授权签字人要求的条件。

g) 从事分子生物学检测的人员应具有丰富的基因扩增检测经验和相关知识，具有分子生物学专业或与所从事检测专业范围密切相关的本科以上学历，具有五年以上分子生物学检测工作经历。

6.2.5 实验室的人员培训计划内容应包括：对实验室现有人员情况的分析、检测项目对人员的需求、计划培训的人员及项目、培训方式和时间、培训效果评价方法。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 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。实验室应配备应急电源，保障实验动物生命需要。

6.3.2

a) 对动物实验普通环境、屏障环境和隔离环境，应能有效地监控和记录环境条件。当环境条件不满足要求时，应停止实验/检测。

b) 实验室对需要使用的物品、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灭菌效果并记录。

6.3.4 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。从事分子生物学检测活动的实验室，应采取有效措施防止交叉污染。

6.3.5 实验室应有妥善保存动物实验过程中产生废弃物和动物尸体的设施/设备，并有效处理。

6.4 设备

6.4.1 实验室应有所开展的每个检测项目的设备，并列出关键设备清单。编制动物实验室的隔离器、独立通风笼具（IVC）、生物安全柜等设备的核查文件，以确保符合相关标准和要求，并保留相关记录。

6.4.4 检测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。

6.4.5 实验室应有证据证明所用关键设备能够满足检测所需的准确度或测量不确定度。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运行温度，并保存记录。

6.5 计量溯源性

6.5.3 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，实验室要有相应文件规定，确保其质量稳定。分子生物学检测实验室应具备基因扩增领域标准物质，如目标

生物（微生物、病毒、寄生虫、转基因品系等）、阳性核酸参考物质、质粒/载体等。

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.1

a) 实验室应编制适合试验范围的实验动物的采购、验收、检疫/隔离的文件。该文件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) 实验室应编制适合试验范围的实验动物饲料、饮水、垫料、笼器具采购的文件。实验动物饲料、饮水、垫料、笼器具等需满足标准要求。

c) 实验室应编制有效的适合试验范围的培养基（试剂）质量控制的文件。

6.6.2

a) 实验室应有检测试剂合格供应商评价的文件规定，评价内容包括（但不限于）对试剂生产商和/或代理商资质的评价、试剂质量的评价、储存和运输温度条件等的评价。

6.6.3

a) 实验室用于实验动物质量检测的试剂，要提供所用试剂的说明，在使用前必须经过验证，并能够满足要求，原始记录中填写试剂盒来源批号。开展分子生物学的实验室应对所用Taq聚合酶/反应预混液/试剂盒/引物和探针在使用前进行性能验证，应通过核酸阳性物质及阴性物质验证引物性能并出具证明证实引物的性质或序列。

6.6.4 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评价记录。

7 过程要求

7.1 要求、标书和合同的评审

7.1.1 实验室需将检测工作分包时，应分包给能按照本准则开展工作的分包方，即分包方承担的分包检测项目须通过实验室认可。

7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.2 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。

7.3 抽样

7.3.1 当抽/采样作为实验室后续检测或校准工作的一部分时，实验室对抽/采样应有具体的要求（如抽/采样器具的选择和使用、抽/采样过程中的生物安全要求等），并对样品从抽/采样现场到实验室间运输和保存的条件提出要求。抽/采样人员必须熟悉

抽/采样要求。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。

7.3.2 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。必要时制订实验动物取样作业指导书。

7.4 检测和校准物品的处置

7.4.1 实验室制定的样品控制文件应包括对检测样品和验余样品、留样样品的弃置规定,确保样品中病原微生物和寄生虫不会传播扩散。实验室应配置符合生物安全要求的生物垃圾收集容器,并有效处理。

应有实验动物弃置的文件规定,确保实验动物不再进入流通环节。

7.4.2 应建立适合实验动物的可追溯的唯一性标识系统。

7.4.4 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。

7.5 技术记录

7.5.1 检测过程使用的主要仪器使用记录表上应有检测样品标记的内容,并即时填写检测样品标识等信息。

7.5.2 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。

7.6 测量不确定度的评定

7.6.3 实验室应基于对理论原理的了解或所使用方法的实践经验至少应识别影响检测结果的主要因素或检测过程中的关键步骤,并提出控制措施。鼓励实验室对每一项有数值要求的测量结果进行测量不确定度评估。

7.7 确保结果的有效性

7.7.1 实验室应制定具体的年度质量控制计划(包括内部质控计划和外部质控计划),内容应包括:对实验室当前质量现状的分析;如何控制这些检测项目、人员、设备、环境条件的质量;质量控制结果的评价标准,对出现的问题及时采取有效的纠正措施。承担能力验证或测量审核或实验室间比对的检测人员,须为实际从事实验室检测工作

的人员。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。

7.7.2 必要时，设立哨兵动物，制定相应文件。

7.8 报告结果

7.8.1.1 实验室应编制检测结果复核（核查）的文件，该文件应包括最终判定阳性或阴性的详细过程要求。

7.9 投诉

7.10 不符合工作

7.11 数据控制和信息管理

8 管理体系要求

8.1 方式

8.2 管理体系文件（方式A）

8.2.1 实验室应制定生物安全文件，确保生物安全。

8.2.2 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。

8.3 管理体系文件的控制（方式A）

8.3.2 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。

8.4 记录控制（方式A）

8.4.1 适用时，记录控制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。

8.5 应对风险和机遇的措施（方式A）

8.6 改进（方式A）

8.6.2 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。

8.7 纠正措施（方式A）

8.8 内部审核（方式 A）

8.9 管理评审（方式 A）

8.9.1 实验室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）。

注：参考《关于善待实验动物的指导性意见》