



吴孝槐, 博士, 高级工程师, 中国合格评定国家认可委员会 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) 实验动物和 GLP (Good Laboratory Practice) 项目高级主管, 国家标准样品技术委员会 TC118 委员, 国家标准委 SAC/TC251/SC1 委员, 中国毒理学会理事, 经济合作与发展组织 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 的 GLP 工作组中国观察员。2004 年 2 月博士毕业于中国科学院植物研究所分子发育中心。2004 年 2 月—2011 年 2 月于北京市食品安全监控中心从事食品中有害物质的监测和风险评估工作。2011 年 2 月至今于 CNAS 从事 17025 实验室、实验动物机构和 GLP 认可, 以及能力验证统计技术研究和评价工作。

CNAS 实验动物机构认可进展

吴孝槐

(中国合格评定国家认可委员会, 北京 100062)

[摘要] 中国合格评定国家认可委员会 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) 实验动物机构认可制是既与国际接轨又符合中国国情的第三方评价制度, 与实验动物许可证制度互为补充, 是我国实验动物机构管理的一项重要制度。本文介绍了 CNAS 实验动物机构认可的起源、发展历程、认可现状, 以及面临的问题与挑战, 并提出了完善实验动物机构认可制度的对策和建议。

[关键词] 实验动物机构; 认可制度; 动物福利; 进展

[中图分类号] Q95-33; R-33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2021)05-0384-08

Progress on the Accreditation for Laboratory Animal Institutions of CNAS

WU Xiaohuai

(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, Beijing 100062, China)

Correspondence to: WU Xiaohuai, E-mail: wuxh@cnas.org.cn

[Abstract] The accreditation for laboratory animal institutions of China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) is a third-party evaluation program that is in line with international practices and China's national conditions, it is complementary to the national laboratory animal license system, and is an important system for the management of laboratory animal institutions. This paper introduces the origin, development, status quo, problems, and challenges of CNAS laboratory animal accreditation, and proposes countermeasures and suggestions for improving the accreditation system of laboratory animal institutions.

[Key words] Laboratory animal institution; Accreditation program; Animal welfare; Progress

实验动物资源是生命科学研究和生物技术的发展不可或缺的基础材料和支撑条件, 是国家科技创新的重要生物资源。实验动物机构是生命科学

研究的基础平台, 在其运行和发挥作用的过程中涉及从业人员健康、设施与环境安全、实验动物质量与福利, 以及动物实验质量等重大科学问题

[基金项目] 中国合格评定国家认可委员会科技项目(2019 CNAS12)

[作者简介] 吴孝槐(1973—), 男, 高级工程师, 研究方向: 认证认可, 包括 GLP 实验室和实验动物机构认可。

E-mail: wuxh@cnas.org.cn

和社会伦理问题。

我国对实验动物机构管理实行的是许可证制度。许可证制度是实验动物管理的市场准入制度,是保障实验动物和动物实验质量的重要措施。除许可证制度外,中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)创建了实验动物机构认可制度(以下简称认可制度)。许可证管理是法规强制性要求,认可是自愿性第三方评价。CNAS实验动物机构认可制度既符合国内实际现状,又借鉴了国际上实验动物机构认可和管理的先进经验,如美国实验动物评估与认可协会(AAALAC)和加拿大实验动物管理委员会(CCAC)的认可管理经验。认可制度与许可证制度相互促进、相互补充,共同致力于我国实验动物机构管理体系的完善,推动我国实验动物科学和生命科学事业的发展。

1 CNAS实验动物机构认可的起源

科学人道地对待和使用动物已经成为全人类的共识。只有建立在动物福利和伦理基础上的动物实验,其研究和检测结果才有可能获得世界范围内的广泛认可。西方一些发达经济体,如美国、加拿大、欧盟等已经将实验动物的福利以立法形式进行保障。

我国对实验动物管理的基本法规是《实验动物管理条例》(以下简称条例)。条例于1988年颁布实施,后经过3次修订,现行有效的是2017年修订版。在笔者撰写本文之际,新一版条例修订草案已开始公开征求意见。条例提出我国实行实验动物许可证制度和质量合格证制度,条例内容主要涉及动物质量。2006年国家科学技术部发布了《善待实验动物的指导性意见》,对实验动物福利提出了更为明确、具体的要求。但在实施过程中,实验动物领域一直缺乏一部系统的国家标准和相应的认可评价体系。

随着各国政府主管部门及相关国际组织对实验动物机构认可结果的采信和利用,特别是在我国政府部门减政放权和推行放管服改革的大背景下,建立以动物福利为基础的我国实验动物机构认可制度已经势在必行。因此,为建立一套既与

国际接轨又符合中国国情的实验动物机构认可制度,CNAS于2011年底提出了建设中国实验动物机构认可制度的构想,并着手实施。

2 实验动物机构认可的发展历程

2011年,在国家科学技术部、原国家质量监督检验检疫总局(简称质检总局)和国家认证认可监督管理委员会(简称认监委)的支持下,CNAS联合北京市实验动物管理办公室、中国人民解放军军事医学科学院实验动物中心、中国医学科学院医学实验动物研究所、上海实验动物研究中心、北京实验动物研究中心、中国食品药品检定研究院、中国科学院昆明动物研究所等专业机构,提出了构建符合中国国情并能与国际通行做法相接轨的中国实验动物机构认可制度的提议,相关研究被列入国家“十二五”科技支撑计划《实验动物质量保证条件和认可评价关键技术研究及示范》(项目编号:2011BAI15B03)。同年,由CNAS牵头,联合上述权威机构,共同制定完成《实验动物机构质量和能力的通用要求》(GB/T 27416—2014)(等同转换为实验动物机构认可准则),该标准于2014年10月1日正式发布实施^[1]。该标准的发布实施为CNAS开展实验动物机构认可奠定了坚实基础。随着认可体系文件的发布、实验动物专业委员会的组建和一系列现场评审活动的开展(表1),我国实验动物管理进入了新阶段。

CNAS实验动物机构认可制度的建立丰富了我国的认可体系。在国际实验室认可合作组织(ILAC)范围内,CNAS是首家开展实验动物机构认可的认可机构。随着CNAS实验动物机构认可体系逐步完善,国内一些有影响力的实验动物机构开始申请认可,实验动物机构认可的影响力在实验动物行业和生命科学领域日益增强。

3 实验动物机构认可的现状

3.1 认可文件

CNAS实验室及相关机构认可的规范类文件分为四个层级,分别为认可规则、认可准则、认可指南和认可方案等。《实验动物饲养和使用机构认可规则》主要规定CNAS实验动物机构认可

表1 CNAS实验动物机构认可发展里程碑事件

Table 1 Milestones for CNAS accreditation of laboratory animal institutions

序号	时间	事件
1	2015—2016年	CNAS对前期参与课题研究和标准制定的10家实验动物机构开展试点认可,探索实验动物机构认可试行版体系文件和评审流程的适宜性
2	2016年1月27—29日	CNAS在京举办了实验动物机构认可科研示范总结会议及首批认可评审员培训班
3	2017年5月16日	CNAS发布认可委(秘)(2017)48号文件“关于发布实施CNAS-CL60:2017《实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则》、CNAS-RL08:2017《实验动物饲养和使用机构认可规则》的通知”,标志着CNAS实验动物机构认可制度的正式实施
4	2018年1月24—26日	CNAS在昆明首次开展了实验动物机构认可现场评审活动。中国科学院昆明动物研究所作为全国首家申请实验动物机构认可的单位,通过了现场评审
5	2018年5月28—30日	CNAS对第2家申请机构——中国人民解放军军事科学院军事医学研究院实验动物中心开展初次现场评审
6	2018年9月20日	CNAS实验动物专业委员会成立大会暨第一届委员第一次会议在京召开,标志着CNAS实验动物机构专业委员会正式成立
7	2018年9月—2021年7月	CNAS对新申请的10家实验动物机构实施现场评审
8	2020年5月	中国合格评定国家认可中心对内设机构进行调整,新组建的特殊标准实验室认可部(特标部)负责CNAS实验动物机构认可
9	2021年3月23日	CNAS实验动物专业委员会在北京举办认可技术研讨会,讨论制修订实验动物机构认可文件

体系运作的程序和要求,包括认可条件、认可流程、申请受理要求、评审要求、对多场所实验动物机构认可的特殊要求、变更要求、暂停、恢复、撤销、注销认可,以及CNAS和实验动物机构的权利和义务。《实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则》则主要规定了实验动物机构的设施、管理和运行在质量、安全、动物福利、职业健康等方面应达到的基本要求。

为方便实验动物机构的认可申请、自我核查和指导评审员的现场评审工作,CNAS还制定了实验动物机构认可工作文件,包括《实验动物机构认可申请书》《实验动物机构认可评审报告》《实验动物机构自查报告》《实验动物机构认可评审工作指导书》等文件。

为提高认可准则的适用性和现场评审的有效性,针对目前大量的实验动物机构饲养和使用基因修饰动物,CNAS实验动物专业委员会成立工作组,起草了“实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则在基因修饰动物饲养和使用机构认可中的应用说明”;为考察实验动物机构是否遵循本单位管理文件和操作规程,借鉴实验室认可

评审现场能力考核的做法,实验动物专业委员会成立了工作组,起草了“实验动物机构认可评审现场考核方案”。

3.2 认可流程

CNAS实验动物认可的评审周期为5年。初次评审后第1年,机构进行自查;第2年,进行现场监督评审;第3年和第4年,实施机构自查;第5年,实施现场复查。

实验动物机构申请认可的流程包括:意向申请、正式申请、评审准备、现场评审、认可批准、监督评审和复评阶段(图1)。

意向申请阶段,申请机构联系人可通过来访、电话或邮件的方式向CNAS秘书处咨询认可要求和流程,获取最新版认可文件。正式申请阶段,CNAS秘书处审查申请机构提交的申请资料,做出是否受理的决定并通知申请机构。在评审准备阶段,CNAS秘书处根据公正性原则组建评审组,评审组由具备资格的评审员和相应的技术专家组成,并征得申请机构同意。

现场评审包括文件审核和现场审核。文件审核是指由评审组对申请机构提供的申请资料和管

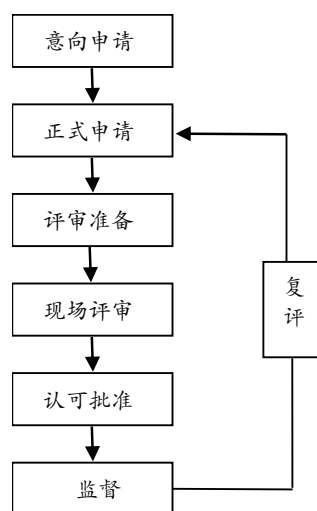


图1 实验动物机构认可流程图

Figure 1 The flow chart for the accreditation of laboratory animal institutions

理体系文件与认可准则的符合性进行审核。现场审核由评审组对设施设备、饲养管理、动物医护、职业健康安全、机构动物管理和使用委员会(IACUC)职责等方面的软硬件系统,以及管理体系的运行情况进行核查。现场评审完成后,通常有2~3个月的整改期。机构整改完成并提交整改材料后,CNAS秘书处将最终评审材料(包括评审报告、整改材料和验收意见)提交给评定委员会,评定委员会对申请机构与认可要求的符合性进行评价并做出评定结论。为证实获准认可的机构持续符合要求,通过评定获得认可的机构需接受监督评审和复评审。

CNAS秘书处新调整设置的17个内设部门中,涉及实验动物机构认可业务的部门,除主责部门即特殊标准实验室认可部(特标部)外,还涉及评定部和监督部(图2)。

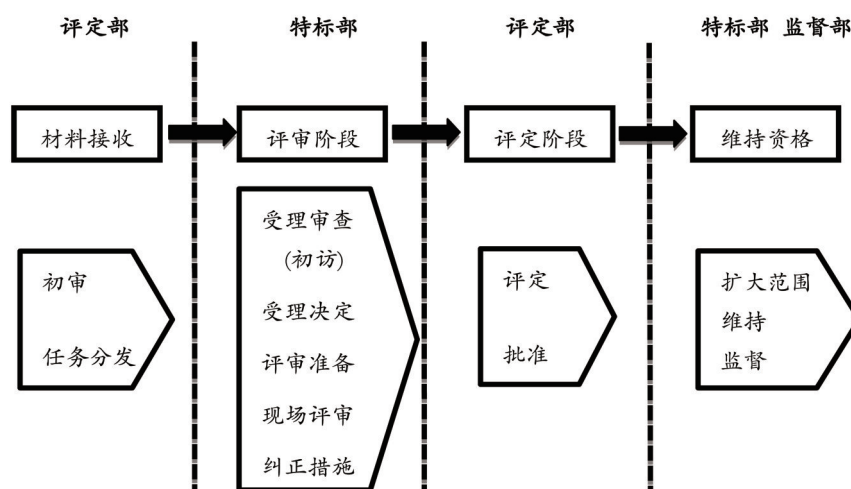


图2 CNAS实验动物机构认可相关部门和职责

Figure 2 The responsible departments and their roles in CNAS accreditation of laboratory animal institutions

评定部负责材料接收和评定,包括前期申请材料的接收、初审和任务分发,以及最终的评定和批准。特标部作为实验动物机构认可评审的主责部门,负责评审阶段和资格维持阶段的工作。评审阶段包括受理审查、初访、受理决定、评审准备、现场评审和纠正措施;维持资格阶段包括扩项、复评和监督。同时,在维持资格阶段,监督部可根据投诉情况和督查计划对认可的机构进行不定期监督评审。

3.3 认可业务系统

为提高实验动物机构申请和现场评审的效率,缩短工作时限,CNAS开发建立了认可业务信息管理系统。针对实验动物机构认可业务特点开发了实验动物机构认可业务模块。申请机构可在线提交申请材料,项目主管通过系统审核申请材料,反馈审查意见。同时项目主管可通过业务系统组建现场评审组,发放评审通知和评审材料。评审组专家在现场评审时可在线填写评审发

现和评审报告。认可流程的电子化使所有操作流程和节点都可在信息系统中显示,有利于控制每个节点的时限。CNAS认可业务信息系统大大提高了工作效率,减少了沟通费用和时间。

3.4 认可的实验动物机构

自2018年1月对中国科学院昆明动物研究所首次开展实验动物机构认可现场评审以来,截至

2021年8月,CNAS已认可实验动物机构12家(表2)。其中获证机构10家;其余2家机构已经完成现场评审(表2中序号11和12号),目前还未进入评定批准阶段。其中9家位于北京,其余3家分别位于云南、四川和上海。3家机构是生产机构,7家是使用机构,2家既是生产机构又是使用机构。

表2 CNAS实验动物机构认可名单

Table 2 List of CNAS accredited laboratory animal institutions

序号	机构名称	机构类型	动物种类和级别
1	中国科学院昆明动物研究所	生产、使用	猕猴、食蟹猴、平顶猴
2	中国人民解放军军事科学院军事医学研究院实验动物中心	使用	大鼠、小鼠、豚鼠、兔、犬、猴
3	北京维通利华实验动物技术有限公司	生产	大鼠、小鼠(SPF)
4	北京玛斯生物技术有限公司	生产	比格犬(普通级)
5	北京勃林格殷格翰维通生物技术有限公司	生产	鸡、鸡蛋(SPF)
6	中国医学科学院阜外医院动物实验中心	使用	猪、犬、兔、豚鼠、羊、牛
7	中国疾病预防控制中心实验动物中心	使用	小鼠、SPF鸡、大鼠、豚鼠、仓鼠、兔、犬、猫、猴
8	中国食品药品检定研究院实验动物资源研究所	生产、使用	大鼠、小鼠、豚鼠、兔(SPF)
9	成都华西海圻医药科技有限公司	使用	大鼠、小鼠、豚鼠、兔、犬、猴、小型猪
10	澎立检测技术(上海)有限公司	使用	猪、犬、兔
11	中国科学院生物物理研究所动物实验中心	使用	小鼠、大鼠、仓鼠
12	中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心实验动物中心	使用	猕猴、食蟹猴

3.5 认可评审中发现的主要问题

3.5.1 文件评审阶段

在资料审查和文件评审阶段,发现申请机构提交的申请资料文件中存在主要问题有:(1)非法人单位的实验动物机构无法人授权书和法律责任声明;(2)机构组织结构设置不合理,缺少IACUC和职业健康安全委员会设置,或其在组织结构中的岗位设置与其职责不匹配;(3)内审和管理评审缺少审核计划和审核记录,未按照准则中内审和管理评审的要素和条款要求开展评审;(4)机构提供的动物设施平面图信息不全,缺少人员、物品和动物流向信息,以及隔离区和屏障区信息;(5)缺少关键人员(如机构负责人和IACUC主席)在动物福利伦理方面的资质和培训经历描述等。

3.5.2 现场评审阶段

在现场评审阶段,评审员根据认可准则的条款要求逐条核查其符合性。认可准则的主体部分共分为6大部分,现场评审时发现的一些不符合准则要求的问题和不符合项的分布比例见表3。

3.6 认可评审员和实验动物专业委员会

CNAS评审员和技术专家是CNAS的核心技术支持资源,是确保认可有效性和认可质量的重要保障。截至2021年8月,CNAS已签约聘用44名实验动物机构评审员和技术专家。其中主任评审员4名,技术评审员7名,实习评审员24名,技术专家9名。为确保评审员对认可要求和认可准则的准确理解,提升评审技巧,统一评审尺度,CNAS秘书处每年会举办评审员培训班以对评审员进行初始培训或持续培训。

为确保实验动物机构认可有效实施和认可品牌的高端、权威、有公信力,CNAS秘书处根据CNAS专门委员会工作规则的有关规定,于2018年5月30日正式批准成立了CNAS实验室专门委员会实验动物机构专业委员会。24名委员会专家成员来自中国科学院、中国医学科学院、军事科学院、政府管理部门、高校、生物医药企业和认证认可机构,都是我国实验动物领域的权威专家和知名学者。CNAS实验室专门委员会实验动物机构专业委员会的工作职责主要有:(1)参与

表3 12家实验动物机构现场评审中发现的不符合项统计

Table 3 Statistics of non-conformance found in the evaluation of 12 laboratory animal institutions

序号	准则内容	常见不符合问题	不符合项数量	不符合项数量占总数的百分比/%
1	管理体系	缺少人员进出设施、传递窗的使用、动物接收的程序文件或文件化规定;管理手册和SOP文件缺少修订号、生效日期和唯一性识别信息;配制试剂缺少标签标识或标识信息不全;安全手册中缺少生物风险描述;机构的年度培训计划缺少IACUC活动与检查、关键岗位人员教育、培训能力评估以及关键设备校准、核查和维护等内容	64	30.62
2	实验动物设施	动物房内的温湿度计未进行计量检定;饲养笼具的高度和尺寸不满足标准规定要求;饲料库房缺少可控制温度、湿度和通风的设备;无IVC和隔离笼通风失效的预案;无菌手术室未进行空气洁净度和沉降菌浓度检测等	28	13.40
3	动物饲养	饲养笼盒内没有放置表现实验动物天性的物品或装置;动物笼牌缺少必要信息;不能提供环境控制和监测记录;不能提供饲料、垫料出入库记录;对动物饲料、垫料等物品的供应商没有评估等	34	16.27
4	动物医护	无菌手术操作流程如洗手方式、手套规格、手套穿戴不符合大动物外科手术规范;患病动物和疑似患病动物未在兽医师的指导下处置,处置方案未经IACUC的审核;手术实施方案中没有制定完整的镇痛方案等	38	18.18
5	职业健康安全	职业健康安全委员会成员组成未包含员工代表;传递窗和手术室缺少防紫外线辐射的标识;缺少防噪声个体防护装备;职业健康安全危险因素一览表没有涵盖机构所有的安全因素等	29	13.87
6	IACUC的职责与管理要求	IACUC成员中没有来自非本机构的从事社会科学、人文科学或法律工作的人员;IACUC检查不够全面,未包含实际操作检查,如动物生产;对实施安乐死和人造终点的员工缺少专门培训和评估等。	16	7.66

注:SOP为标准操作程序;IACUC为机构动物管理和使用委员会。

CNAS实验动物机构认可规则、准则和政策的制(修)订;(2)负责制订实验动物机构认可领域的技术指南和(或)补充技术要求;(3)跟踪实验动物领域的国际认可活动,参与国际同行的技术交流;(4)开展实验动物使用和实验动物认可评审活动的技术研究,为国内同行提供技术交流平台,并为认可提供技术支持;(5)开展实验动物领域相关的专业技术培训,可受CNAS委托开展实验动物机构认可评审员或其他评审员的技术培训等工作;(6)为涉及实验动物机构认可的申诉、投诉的处理提供技术支持。

4 实验动物机构认可面临的主要挑战

4.1 缺少法律法规支持和政府相关部门采信

实验动物机构认可可是自愿性认可制度,不同于许可证制度的强制性要求,目前,《实验动物管理条例》和其他法律法规中对实验动物机构认

可并没有明确规定,也没有鼓励机构申请认可的条款。而且政府相关部门没有以制度化的方式采信CNAS认可结果。相比而言,与CNAS地位和设置相似的CCAC是加拿大政府授权负责实验动物机构认可的权威机构,但加拿大政府采信CCAC的认可结果,这对CCAC的实验动物机构认可制度的实施起到了有力的推动作用;同时,经济合作与发展组织(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)的药物非临床研究质量管理规范即良好实验室规范(Good Laboratory Practice, GLP)评价制度中对实验动物系统的要求,以及美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)关于科研立项和药品生产外包过程中对实验动物的要求,均承认AAALAC评价的结果^[2]。

尤其是在我国科研项目立项或涉及国家财政资金的项目招投标时,对涉及使用实验动物的项

目,并未要求实验动物机构通过认可。虽然CNAS实验动物机构认可制度的理念、内容和操作性方面达到了国际先进水平,同时又符合中国国情,但认可结果并没有得到政府相关部门的普遍采信,这与欧美发达国家存在较大的差距。如果不能得到政府相关部门的采信,CNAS实验动物机构认可的价值和影响力将会受到很大限制。

4.2 认可数量和规模需进一步拓展

我国实验动物认可制度从2018年实施,至今只有10家获得认可证书,还有2家已完成现场评审。这在全国近两千余家获得许可证的实验动物机构中,所占份额还是非常小。根据2018年CNAS认可制度发展规划,预期在2018—2021年认可的实验动物机构数量达到30家。但截至目前,实际申请认可的机构数量发展远不及预期,其可能原因除了CNAS认可是自愿性认可外,也与认可初期设置的门槛和受理条件过高有关。

认可制度设立之初,为树立CNAS认可制度的高端品牌形象,确保申请认可的实验动物机构是质量较好的国内高水平权威机构,CNAS于2019年1月发布了《CNAS关于实验动物饲养和使用机构申请认可条件补充说明的通知》(暂行),对《实验动物饲养和使用机构认可规则》条款4“认可条件”中的“相关要求”做出补充说明,要求申请认可的机构是科研项目的牵头单位,具有独立的质量检验部门,或申请认可的能力包括特色或稀有品种的实验动物,或动物的数量和生产规模达到一定水平。该补充说明暂行一段时间后,前期申请认可的12家机构基本都是国内各行业有影响力的实验动物机构,起到了很好的宣传和带动作用,树立了CNAS实验动物机构认可的高端品牌形象。然而过高的门槛也限制了认可业务的进一步发展。同时,CNAS秘书处也收到了对该暂行通知的不同意见,认为该通知将一些满足认可要求但不符合补充说明的中小规模机构排除在外,与《合格评定-认可机构的通用要求》(GB/T 27011—2019)中对认可机构的公正性要求有冲突,也不利于实验动物行业的整体发展。CNAS通过咨询专家意见,最终研究决定取消暂行通知。同时启动对《实验动物饲养和使用机构认可受理要求的说明》和认可规则的制

(修)订工作。

此外,认可的机构数量少也与CNAS实验动物机构认可的宣传推广力度不够有关。CNAS与实验动物的管理部门、学会和行业的沟通交流有待加强。在实验动物行业举办的各种论坛和学术会议上,介绍CNAS认可议题的不多。很多机构对CNAS认可并不了解,缺乏了解的渠道和平台。

4.3 认可评审需进一步优化

许可证制度的定位是基本的市场准入制度,认可制度的定位则是高端、权威、有公信力的能力评价制度。两个制度各有侧重,互为促进。在申请认可时,取得许可证是前提条件。认可的主要依据《实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则》已涵盖许可证核查的基本要求,认可准则的实验动物设施部分包含《实验动物环境和设施》(GB14925—2010)和《实验动物设施建筑技术规范》(GB50447—2008)的要求。许可证作为受理前提,可保障申请认可机构满足基本的生产和使用要求。但在现场评审时,认可核查仍然涵盖实验动物机构环境设施和建造要求等这些许可证核查的内容。现场评审时,评审员需在2~3 d内完成准则条款的全面核查,包括6大部分550个条款,需要对每个条款的符合性逐条核查。除文件核查外,还需要进行设施核查。因此,核查任务和工作量过于繁重。建议在现场评审资源和时间有限的情况下,需考虑与许可证核查制度的有机衔接,减少重复评审,关注认可重点,提高认可效率,体现认可特色和重点。

5 完善实验动物机构认可的对策和建议

为进一步规范CNAS实验动物机构认可工作,提升认可质量和认可效率,以便更好地为实验动物机构提供认可服务,笔者针对目前CNAS认可面临的问题和挑战,建议今后做好以下几方面的工作:

(1)争取政府相关部门和组织采信认可结果。加强与实验动物管理部门和科研管理部门的沟通协调,呼吁在相关法律法规或实施办法中增加鼓励认可条款,建议实验动物相关科研课题立项和项目招投标时将认可作为前提条件、评分指标或加分项。

(2) 优化认可评审。建立与许可证制度的有机衔接, 认可评审时, 许可证核查的要求可不再重复核查, 或直接采信。同时加强动物福利伦理审查, 提升认可效率和质量^[3]。

(3) 完善认可文件。针对特殊种类动物和特殊情形制定认可准则应用说明, 制定认可准则核查细则, 以方便机构进行自我核查, 提高认可准则的适用性。修订认可规则中对受理条件的要求, 明确受理条件, 为实验动物行业提供更好的认可服务。

(4) 对评审员和机构加强培训。通过培训加深评审员对准则条款的理解, 提升评审员的评审技巧和评审水平, 统一评审尺度和判定标准。对已认可机构和意向申请机构开展培训, 特别是在内审核管理评审方面开展培训, 帮助机构了解认可要求。

(5) 加强合作和推广宣传。加强与实验动物管理部门和学会等社团组织的合作, 开展行业培

训和宣传, 推广CNAS实验动物机构认可。

(6) 开展国际交流合作。与AAALAC、CCAC等国际知名实验动物认可和评价组织开展交流与合作, 借助CNAS国际互认平台, 为CNAS实验动物机构认可结果获得国际承认创造有利条件。

参考文献:

- [1] 全国认证认可标准化技术委员会. GB/T 27416—2014《实验动物机构 质量和能力的通用要求》理解与实施[M]. 北京: 中国标准出版社, 2015.
- [2] 史光华, 吕京, 葛红梅, 等. 北美实验动物认可管理现状[J]. 实验动物与比较医学, 2015, 35(2): 138-141. DOI:10.3969/j.issn.1674-5817.2015.02.011.
- [3] 刘晓宇, 赵海龙, 卢选成, 等. 关于建设我国实验动物福利保障体系的思考[J]. 实验动物与比较医学, 2019, 39(4): 326-330. DOI: 10.3969/j. issn. 1674-5817.2019.04.014.

(收稿日期: 2021-08-18 修回日期: 2021-09-05)

《实验动物与比较医学》杂志2022年征订启事

《实验动物与比较医学》(CN 31-1954/Q, ISSN 1674-5817)由上海科学院主管, 上海市实验动物学会和上海实验动物研究中心联合主办, 是我国实验动物与比较医学领域创刊最早的一本专业学术期刊。本刊目前是中国科技论文统计源期刊(即中国科技核心期刊), 并被美国“Chemical Abstracts”、中国核心期刊数据库、中国科技期刊数据库、中国生物医学文献数据库、中国期刊全文数据库、中国学术期刊综合评价数据库、中国期刊网和万方医学网等收录, 2020年入选中国医师协会发布的中国医药卫生“核心期刊”目录。

本刊兼顾理论与实践、普及与提高, 刊登实验动物和比较医学领域的研究及应用新成果、新进展、新信息。期刊内容主要涉及人类疾病动物模型、实验动物资源开发与利用、实验动物管理、实验动物福利与伦理、动物实验技术与方法、实验动物医学、比较医学方法研究, 以及以实验动物为基础的生物医药各领域基础与应用研究。设置栏目包括专家论坛、研究论著、综述、经验交流、实践与探索、技术与平台、政策与法规、标准与指南、人物、简报、动态与书讯等。读者对象为生物学、医学、药学、动物学和农学等各领域从事实验动物生产、繁育、检测和管理, 以及应用实验动物进行比较医学研究的广大科技工作者、教育工作者和医学工作者。欢迎订阅!

本刊为双月刊, 大16开, 彩色铜版印刷; 全年共6期, 每期定价30元/本, 全年共180元/套。读者可通过各地邮局订阅, 邮发代号为4-789; 也可以联系本刊编辑部购买, 联系电话: 021-50793657。E-mail: bjb50793657@163.com。编辑部地址: 上海市浦东新区金科路3577号(邮编201203)。期刊官网地址: <http://www.slarc.org.cn/dwyx>。

《实验动物与比较医学》编辑部