



冯 涛, 中国合格评定国家认可中心高级工程师。2002年起在实验室认可一线工作, 目前主要从事实验室生物安全、司法鉴定、实验动物等领域的管理和技术研究。主持、参与国家科技攻关项目、国家科技支撑计划、科技重大专项等各类研究课题6项, 公开发表论文10余篇。获得质检总局科技兴检进步三等奖1项, 中国检验学会科技一等奖1项、二等奖1项。同时是7项生物安全、司法鉴定相关标准的起草人, 长期参与实验室生物安全、司法鉴定、实验动物等相关的政策咨询、标准制订等工作。

吴孝槐, 博士, 高级工程师, 中国合格评定国家认可委员会实验动物和 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 实验动物机构认可与 AAALAC 认证的比较分析

吴孝槐¹, 肖巧喆², 庞万勇³, 白 玉⁴, 李 焱⁵, 卢选成⁶, 冯 涛¹

(1. 中国合格评定国家认可中心, 北京 10062; 2. 中国认证认可协会, 北京 100020; 3. 赛诺菲公司全球研发中心转化体内模型研究平台, 北京 100022; 4. 北京诺和诺德医药科技有限公司, 北京 102206; 5. 上海交通大学医学院, 上海 200240; 6. 中国疾病预防控制中心, 北京 102206)

【摘要】 中国合格评定国家认可委员会 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) 实验动物机构认可是我国实验动物管理的重要制度, 是致力于保障我国实验动物质量和福利的一项具有中国特色的第三方评价制度。美国实验动物饲养管理评估认证协会 (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care, AAALAC) 认证是为全球实验动物管理和使用机构提供动物福利和伦理认证服务的一种评价活动。本文从 CNAS 与 AAALAC 的性质、CNAS 认可和 AAALAC 认证本质、评价依据和文件、评审流程、评审人员管理、结果采信等方面进行了比较分析, 探讨两项实验动物机构评价制度的差异与特点。

【关键词】 实验动物机构; 认可; 认证; 动物福利

【中图分类号】 Q95-33 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-5817(2022)03-0237-07

A Comparative Analysis of CNAS Laboratory Animal Institutions Accreditation and AAALAC Certification

WU Xiaohuai¹, XIAO Qiaozhe², PANG Wanyong³, BAI Yu⁴, LI Yao⁵, LU Xuancheng⁶, FENG Tao¹

(1. China National Accreditation Service for Conformity Assessment, Beijing 100062, China; 2. China Certification and Accreditation Association, Beijing 100020, China; 3. Translational In Vivo Model Research Platform, Sanofi G&D, Beijing 100022, China; 4. Beijing Novo Nordisk Pharmaceutical Technology Co., LTD, Beijing 102206, China; 5. School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200240, China; 6. Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China)

Correspondence to: FENG Tao, E-mail: fengt@cnas.org.cn

【基金项目】 中国合格评定国家认可委员会科技项目 (2019 CNAS12)

【第一作者】 吴孝槐 (1973—), 男, 高级工程师, 研究方向: 认证认可、GLP、实验动物。E-mail: wuxh@cnas.org.cn

【通信作者】 冯 涛 (1965—), 男, 高级工程师, 研究方向: 认证认可。E-mail: fengt@cnas.org.cn

[ABSTRACT] China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) laboratory animal institutions accreditation is an important system for the management of laboratory animals in China. It is a third-party evaluation on Chinese characteristics dedicated to ensuring the quality and welfare of laboratory animals in China. The American Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC) certification provides global services about animal welfare evaluation and ethical certification, which are important for management and use of laboratory animals. This study compared and analyzed the nature of CNAS and AAALAC, the nature of CNAS accreditation and AAALAC certification, the evaluation principles, required documents, the evaluation process, the management of reviewers, and the acceptance of results, and discussed the differences and characteristics of the two evaluation systems for laboratory animal institutions.

[Key words] Laboratory animal institution; CNAS accreditation; AAALAC certification; Welfare of laboratory animals

当今世界,科学、人道地对待和使用实验动物已经成为共识。只有建立在完备的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得到世界范围内的广泛认可。西方一些发达国家和地区如英美等国已经在科研项目的立项、科研成果的评定甚至科研论文的发表方面都建立了实验动物福利和动物实验伦理审查制度。实验动物福利和动物实验伦理审查工作的质量已经成为影响上述各项工作开展的重要且首要因素。

目前世界各国对实验动物质量和福利所采取的管理模式,主要有两种。一种是采取实验动物许可证制度模式(如中国、英国),另一种是采取社会第三方认可制度模式。近年来,第三方认可制度的模式相对而言更公正,更受到实验动物业界人士的推崇。在国际上比较有影响力的第三方认可是由美国实验动物饲养管理评估认证协会(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care, AAALAC)实施的认证即AAALAC认证。在我国,对实验动物机构管理普遍实行的是许可证管理制度,其作为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)于2017年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。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管理规范和管理体系的完善,推动我国实验动物科学和生物医药行业的发展。

CNAS实验动物机构认可制度参考借鉴了国际先进国家实验动物管理的成熟经验与做法,同时结合了我

国多年的现行实验动物许可管理和实验室认可制度的经验,是一项不仅符合中国国情,而且与国际接轨的实验动物机构认可制度。

1 CNAS与AAALAC的性质

CNAS是根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定,由国家认证认可监督管理委员会(Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China, CNCA)于2006年3月批准设立并授权的国家认可机构,统一负责对认证机构、实验室和检验机构等的认可工作。CNAS秘书处是CNAS的常设机构,负责CNAS认可工作的具体运作。中国合格评定国家认可中心是CNAS秘书处的法律实体机构,是国家市场监督管理总局直属事业单位,负责建立并运行合格评定机构国家认可体系,统一开展认证机构、实验室、检验机构、审定核查机构及相关机构的认可评价活动。目前,CNAS开展的主要认可业务包括3大认可门类(含认证机构认可、实验室认可和检验机构认可)、15项基本认可制度、38个专项认可制度和48个分项认可制度。CNAS实验动物机构认可制度是隶属于实验室认可门类下的一项基本认可制度。

AAALAC是一个非政府、非营利性组织,是全球第一个,也是目前唯一为科研、检测 and 教学所涉及的动物饲养管理和使用提供全球认证服务的组织。其前身是1965年成立的美国实验动物管理认可协会(The American Association for Accreditation of Laboratory Animal Care),到1996年多数西方发达国家参加了认证活动,美国实验动物管理认可协会改为国际组织,并于2016年2月正式更名为国际AAALAC(AAALAC International,以下简称AAALAC)。

2 CNAS认可和AAALAC认证的本质

《合格评定 词汇和通用原则》(GB/T 27000/ISO/IEC 17000)对认可和认证,以及认可机构和认证机构进行了明确定义和区分。认可(accreditation)是正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作能力的第三方证明;认证(certification)是与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。认可机构是实施认可的权威机构(认可机构的权力通常来自政府);认证机构是运作认证方案的第三方合格评定机构^[1]。AAALAC International在更名以前,实验动物界将其中文全名通常翻译为“实验动物管理评估与认证协会”,将AAALAC开展的活动称为“AAALAC认证”,视为一种认证活动,虽然在其英文名称中有accreditation,但与《合格评定 词汇和通用原则》(GB/T 27000/ISO/IEC 17000)中accreditation对应的中文专用名词“认可”并不一致。

认可作为市场经济运行的基础制度安排,既是国家技术基础的组成部分,又是符合世界贸易组织(World Trade Organization, WTO)规则的技术性贸易措施。CNAS依据国际标准《合格评定 认可机构通用要求》(GB/T 27011/ISO/IEC 17011)建立了国际化与中国化相结合的认可制度。CNAS开展的认可活动与AAALAC开展的认证活动有明显的区别。CNAS开展认可活动有来自CNCA的授权,具有政府授权的权威性,并且代表中国加入了国际实验室认可合作组织(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)和亚太认可合作组织(Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC)等国际组织,签署了国际互认协议。AAALAC开展的认证活动是一种非政府市场行为,没有加入ILAC等国际互认组织。CNAS依据《实验动物机构质量和能力的通用要求》(GB/T 27416—2014)国家标准开展认可活动。CNAS实验动物机构认可体现了认可制度的特点,以管理体系为核心,关注实验动物机构保障动物福利和质量的能力。AAALAC认证类似于一种管理体系认证,认证以动物管理和使用计划(animal care and use program)(简称计划)为核心,该计划包含一个机构内进行的所有对动物健康福利有直接影响的活动,包括动物和兽医保健、政策和操作程序、个人和项目的管理和监督、职业卫生与安全、动物管理和使用委员会(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)

功能以及动物设施的设计和管理^[2]。二者的权威性和核心关注点存在较大差异。

3 评价依据及文件

3.1 CNAS实验动物机构认可文件

CNAS开展实验动物机构认可的主要依据为《实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则》(CNAS-CL06),该准则主要技术内容与国家标准《实验动物机构质量和能力的通用要求》(GB/T 27416—2014)基本相同,是CNAS对实验动物机构认可的基本要求和主要认可依据。CNAS-CL06共包括六大部分550余项条款,包括管理体系、动物设施、动物饲养、动物医护、职业健康与安全、IACUC的职责与管理要求等方面内容。此外,CNAS-CL06规定了实验动物机构的设施、管理和运行在质量、安全、动物福利和职业健康等方面应达到的基本要求^[3]。

为确保认可活动的规范性,CNAS还制定了《实验动物饲养和使用机构认可规则》(CNAS-RL08)。CNAS-RL08主要规定CNAS实验动物机构认可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、CNAS和获认可的实验动物机构的权利和义务^[4]。

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。

3.2 AAALAC认证文件

AAALAC认证的主要依据是以下3个文件,即《实验动物管理和使用指南》(简称《指南》,NRC 2011);《农业动物在研究和教学中的管理和使用指南》(简称《农业指南》,FASS 2020)和《欧洲委员会保护用于实验和其他科学目的的脊椎动物公约》(ETS 123)。此外,还有其他被业界广泛接受的指导方针。

为了获得AAALAC认证,机构必须满足其所在地所有适用的国家和地方性法规,以及《指南》或《农业指南》和/或ETS 123的标准,这些标准均超过相关法律所要求的最低标准。以《实验动物管理和使用指南》为例,其主要内容包括关键概念、动物管理和使用计划、动物的环境、饲养和管理、动物设施总体规划等。

4 评审流程

4.1 CNAS实验动物机构评审流程

CNAS实验动物机构认可评审周期为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^[5]。从CNAS受理申请到发证,可分为评审策划、现场评审、评定、发证与公布这四个阶段。

4.1.1 评审策划

CNAS正式受理申请后会组建评审组并指定评审组长。评审组长按《实验动物机构认可资料审查通知单》的要求进行文件评审,并和项目主管协商后出具《认可资料审查通知单》,通知被评审方进一步说明问题、补充相关资料或进行修改,申请机构于10 d内回复。评审组长须对实验动物机构补充提交的资料和(或)修改材料进行审查,审查合格后,方可建议实施现场评审。项目主管收到评审组长的认可资料审查通知单后,根据组长建议和机构情况组建评审组。评审组长负责拟定《现场评审日程表》(CNAS-PD14-09),并于现场评审前3个工作日发给待认可机构及各位评审员,评审组成员就自己负责的评审范围进行详细的评审策划。在开始现场评审前,评审组长召集评审组成员召开评审预备会,沟通准备情况、明确评审任务,签署《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》(CNAS-PD14-10)。

4.1.2 现场评审

CNAS现场评审通常持续2~3 d,根据机构规模和类型,评审专家组一般由3~5名评审专家组成。现场评审包括首次会议、现场巡查、文件审核、专家组会议和末次会议等流程。在首次会议上,机构负责人介绍机构基本情况和内审情况;评审组长介绍评审流程、人员分工和注意事项等;首次会议结束后会进入现场巡查,进入饲养和实验区设施,评审员根据各自分工安排,对照《实验动物机构认可评审核查表》的要求进行核查;现场巡查结束后,评审专家会结合现场巡查的情况进行文件审核,审核内容包括机构的管理体系文件、内审报告、管理评审报告、IACUC审核报告、各种记录和文档,内容涵盖CNAS-CL06认可准则的全部条款。在评审期间,评审组通常在每天下午现场评审结束后召开评审组内部沟通会,对现场评审发现和需要解决的问题进行沟通和讨论。在评审最后一天,评审组将和机构的管理层和关键人员举行一次沟通会,

通报评审基本情况和评审发现的主要问题,并听取机构的反馈。和管理层沟通后,召开有机构全体成员参加的末次会议,通报并确认评审过程中发现的不符合项和观察项,并宣布CNAS的评审结论和建议。

现场评审结束后进入机构整改阶段,被评审方在明确整改要求后需制定纠正措施计划,并在3个月内完成。评审组长负责对纠正措施的有效性进行验证,验证后连同现场评审资料一同报CNAS秘书处。

4.1.3 评定

CNAS秘书处负责将评审报告及其推荐意见提交给评定委员会,评定委员会对申请人与认可要求的符合性进行评价并作出评定结论。评定结论分为4种,分别是予以认可、部分认可、不予认可和补充证据或信息后再行评定。

4.1.4 发证与公布

CNAS秘书处向获准认可的实验动物机构颁发认可证书及认可决定书,认可证书有效期为5年。

4.2 AAALAC认证流程

AAALAC认证评审周期为3年。与CNAS实验动物机构认可的流程基本类似,AAALAC认证基本流程包括认证前准备、现场认证、机构整改和认证决定。

4.2.1 认证前准备

AAALAC办公室确认受理申请后,通常会指定一位认证委员会委员来组队进行认证。该委员将与被认证单位联系安排现场认证日程。委员通常会邀请一名或以上AAALAC兼职专家组成现场认证小组。

4.2.2 现场认证

现场认证从“简要介绍”(brief introduction)开始,即机构的主要成员与现场认证小组会面,讨论认证流程。在简要介绍之后,现场认证小组将与所在机构的代表们讨论“项目描述”(program description, PD),即认证申请书。认证人员可对特定问题进行询问或查阅文件。之后,认证小组巡查观察机构的动物设施。在动物设施巡查结束后进行文件核查,其间认证小组可能会就巡查发现的问题,进一步询问机构有关实验动物具体项目或程序的信息。在以上流程结束后,现场认证小组将单独举行“闭门会议”(closed session)。在这个过程中,认证小组会讨论关键的观察结果和希望与被认证机构分享的信息。认证最后阶段,召开机构所有成员参加的认证简报会。在简报会上,现场认证小组会分享他们的主要评估认证结果,以及认证小组打算向AAALAC认证委员会提出的认证建议。

4.2.3 机构整改

现场认证结束后, 认证小组将正式地通过邮件给机构发送“简报会议纪要”, 即评估发现的问题和建议。机构需要在2个星期内以书面形式回复简报纪要中所提出的问题, 发送给AAALAC办公室并抄送现场认证小组。

现场认证小组将向AAALAC的内网主页上传认证报告, 包括现场评估小组所提出的重大问题和建议项, 并简述机构所做的努力和整改措施, 以及评价整改是否解决了问题。完成认证报告后, 另外两位委员和所在分委员会的组长和副组长会对认证报告进行同行评议。带队认证的委员可根据评议结果进行认证报告修改, 或提出不同的看法。

4.2.4 认证决定

有关认证的所有最终决定均由AAALAC认证委员会作出。委员会及理事会每年召开三次会议(分别于1月、5月和9月), 因此机构的评估报告将在现场评估后的最早一次理事会会议上审议。带队认证的委员进行陈述, 分委员会进行讨论(委员会主席、副主席以及AAALAC办公室代表将列席并参与讨论), 带队委员提出认证结果建议, 由分委员会全体委员(回避的委员除外)投票决定结果。最后, 汇总该结果并报理事会投票通过。

AAALAC的初次认证结果分为4种, 即完全认证(Full Accreditation)、有条件的认证(Accreditation with Condition)、临时认证(Provision Status)和不予认证(Withhold Accreditation)。前两种情况授予“认证牌”。如果机构取得有条件的认证, 要在本年度报告或委员会指定的时间对AAALAC要求进行的整改措施进行说明, 由认证委员会裁决, 以确定被认证机构能否取得完全认证。复审的可能结果则有5种, 即持续完全认证、有条件的认证、延迟认证、考察和取缔认证, 其中前4种情况保留“认证牌”。当取缔认证时, AAALAC将会提供上诉的机会。

5 评审人员管理

5.1 CNAS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, 也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秘书处根据需要定期举办评审员培训班, 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以及认可品牌的高端、权威和公信力, 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“中国合格评定国家认可委员会实验室专门委员会实验动物专业委员会”。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, 以及其他实验动物管理部门、高校、生物医药企业等机构, 都是我国实验动物领域的权威专家和知名学者。

CNAS评审人员为聘用考核制, 由评审员管理部统一管理。对认可评审员, 评审员管理部每3年会安排一次见证。CNAS项目负责人或CNAS主任评审员作为见证人, 对评审组长、实习组长(非独立评审组长)进行见证, 填写《实验室/检验机构评审组长现场见证报告》(CNAS-PD10-07), 交评审员管理部。同时, 评审组长在每次评审结束后对评审组成员进行评价, 并验证其专业判断能力水平, 填写《实验室/检验机构评审人员评价表》(CNAS-PD10-06), 交评审员管理部。

5.2 AAALAC委员和专家

AAALAC拥有约400多名临时顾问或专家(统称为兼职专家), 协助认证委员会委员评估动物饲养管理和使用计划。要成为顾问/专家, 必须提交申请, 以供认证委员会遴选。AAALAC成立有专家遴选委员会(Specialist Selection Committee)对申请人进行审核, 再通过该委员会投票以决定最终人选。专家任期为3年, 可无限连任。设有委员提名委员会(Council Member Nominating Committee), 接受委员会现任委员的推荐, 亦接受自荐。委员候选人的要求是至少担任专家2年, 与至少2位委员进行过至少6次现场评审且表现良好。有效委员候选人经各分委员会投票决定, 至少获50%票数。投票产生的人选经委员会联系, 如有意愿即可获任。委员每届3年, 一般最多可任4届。在每次现场评估结束后, 带队的委员对参与的顾问专家进行打分和评价, 具体形式以在线填写表格为主, 主要内容包括: 个人基本情况、所擅长的领域及专业知识, 在现场访问过程中的行为举止表现、对问题的发现, 以及在认证报告审阅和文件审阅过程中所起到的作用, 与申请机构的交流情况, 现场认证后在报告形成过程中所发挥的作用和表现, 整体表现及评价, 以及是否有意愿成为委员会委员或是否推荐其他委员参加现场访问。

为确保认证质量和认证结果的一致性,在每年三次的会议上,全体委员会集中学习一些新的法律法规和文献,以求与时俱进。同时,委员将对出现“不一致”(Non-consistency)意见的问题进行学习(有专门的委员小组对“不一致”问题进行研讨),以确保认证在全球的一致性。

6 结果采信

6.1 CNAS实验动物机构认可效力及影响力

CNAS是中国大陆地区唯一的认可机构。国际互认是认可工作的一个重要特征,认可结果的采信和国际互认既是认可工作的核心目标,也是经济全球化背景下国际贸易的需求。CNAS作为国际上多个互认协议的签署方,其认可结果在国际上得到了广泛承认。CNAS与国际认可论坛(International Accreditation Forum, IAF)和ILAC等国际组织签署了多项多边互认协议,获CNAS认可的实验室和机构可以使用IAF、ILAC的国际互认标志,其出具的合格评定结果在多边互认协议签约认可机构所在国家或经济体具有相互承认的效力。目前实验动物机构认可还未纳入ILAC的多边互认协议体系,但CNAS已开始探索与其他开展实验动物机构认可的国家和地区开展双边互认的可能性。

CNAS实验动物机构认可可是CNAS实验室认可门类下的一项自愿性认可制度。不同于我国实验动物许可证制度的强制性要求,在《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,因此CNAS实验动物机构认可的采信缺乏有力的法律法规支撑。我国实验动物界的专家和学者已经关注到这一问题,开始着手在实验动物相关法律法规的修订过程中建议将实验动物机构认可作为鼓励性条款纳入。随着CNAS实验动物机构认可体系的逐步完善,国内越来越多有影响力的实验动物机构开始申请认可^[5],实验动物机构认可的采信和影响力在实验动物行业和生命科学领域日益增强。

6.2 AAALAC认证效力及影响力

AAALAC的认证没有法定效力,属于自愿性第三方评价,但其认证活动得到了来自世界各地的专业协会的支持。具体来说,由69个科学组织、兽医组织和其他团体组成的AAALAC理事成员单位,为AAALAC的愿景和发展方向提供建议,旨在为研究、检测和教学等领域促进动物福利。为保证实验动物福利和动物实验质量,欧美生物医药巨头通常倾向于把其医药产

品的非临床评价研究外包给有AAALAC认证的单位完成。另外,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认证的结果^[6]。

7 结论

通过对CNAS实验动物机构认可和AAALAC认证从制度的本质、认可和认证依据、评审流程和结果采信等方面进行比较分析,可以得出以下基本结论:

(1) CNAS认可制度是受国家认证认可监督管理委员会授权建立,CNAS实验动物机构认可具有政府授权的权威性。AAALAC认证是由国外非政府组织开展的一种社会第三方评价活动。

(2) CNAS实验动物机构认可的主要依据为《实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则》(CNAS-CL06)。AAALAC认证的主要依据为3个行业指南性文件和公约。二者在关注机构的动物设施、动物福利、动物饲养和医护以及职业健康安全方面具有共同点;但CNAS实验动物机构认可以管理体系为核心(体现了认可制度的特点),而AAALAC认证以动物使用和管理计划为核心,二者的着力点有所不同。

(3) CNAS依据国际标准ISO/IEC 17011的要求建立了各项认可制度,CNAS实验动物机构认可制度的公正性、评审流程管理、认可管理体系(包括文件、记录、内审和管理评审)和评审资源管理等方面完全按照ISO/IEC 17011的要求进行管理和运作。CNAS实验动物机构认可制度的规范运行受到国家市场监督管理总局和国家认证认可监督管理委员会的监督管理。AAALAC认证对其公正性、认证流程、认证人员等方面也有明确的规定,但AAALAC认证的规范性更多依靠同行评议以及认证机构的内部核查或自律性。

(4) CNAS制定了一套完整的认可流程文件和现场评审作业指导文件,从申请受理、评审组组建、评审策划、现场评审安排、机构整改、评定和证后监管都有明确详细的规定,同时建立了一套高效的信息化认可业务系统,所有认可业务都可在该业务系统内完成。AAALAC认证也有一套成熟的认证管理程序和现场认证的作业文件,这些文件在AAALAC的网站上可以公开查阅。在现场评审时,CNAS评审专家需按照分工对照认可准则的550余个条款逐条核查,确认机构是否满足每个条款的要求,弹性空间较小。AAALAC认证时评审专家按照认证指南和公约的要求进行核查,在

很多情况下需要凭借专家经验,因此专家的能力、经验和视角对认证质量和认证结果有较大影响。同时AAALAC有一套机制来尽可能地保证其在世界不同地区的认证结果具有一致性,譬如每次认证讨论时均有整个认证委员会的主席、副主席参加,另外还设有一致性小组,而且认证委员会成员在每年3次的全会(plenary session)上进行集中学习。

(5) AAALAC认证经过50余年的发展,在国内外生命科学界和医药研究领域有广泛的影响力和认知度,全球已有千余家制药生物技术公司、大学、医院和其他研究机构获得了AAALAC认证。2017年开始的CNAS实验动物机构认可制度作为一项新生的实验动物管理制度,到目前为止,只有12家机构获得认证证书,在国内外的影响力还非常有限,在机构数量、认可采信和知名度上与AAALAC相比有很大的差距。CNAS需要进一步加强与国内外实验动物管理部门、学会、相关认可和认证机构的交流与合作,从而推广壮大CNAS实验动物机构认可。

[作者贡献 Author Contribution]

吴孝槐主笔撰写,并组织讨论和修改;肖巧喆、庞万勇、白玉、李焱、卢选成和冯涛均参与讨论修改及论文定稿。

[利益声明 Declaration of Interest]

所有作者均声明本文不存在利益冲突。

[参考文献 References]

- [1] 中国国家标准化管理委员会.合格评定词汇和通用原则:GB/T 27000—2006/ISO/IEC 17000:2004[S].
China National Standardization Administration. Conformity assessment—Vocabulary and general principles: GB/T 27000—2006/ISO/IEC 17000:2004[S].
- [2] 美国实验动物资源研究所,美国生命科学委员会,美国国家学术研究委员会.实验动物饲养管理和使用指南[M].8版.王建飞,周艳,刘吉宏,等译.上海:上海科学技术出版社,2012.
Institute of Laboratory Animal Resources, Commission on Life Sciences, National Research Council. Guide for the care and use of laboratory animals[M]. 8th ed. Translated by WANG J F, ZHOU Y, LIU J H, et al. Shanghai: Shanghai Science and Technology Press, 2012.
- [3] 中国合格评定国家认可委员.实验动物饲养和使用机构能力认可准则:CNAS-CL06[A].2018.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Accreditation criteria for the quality and competence of laboratory animal institutions for care and using: CNAS-CL06[A]. 2018.
- [4] 中国合格评定国家认可委员.实验动物饲养和使用机构能力认可规则:CNAS-RL08[A].2017.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Rules for the accreditation of laboratory animal institutions for care and using: CNAS-CL08[A]. 2017.
- [5] 吴孝槐. CNAS实验动物机构认可进展[J]. 实验动物与比较医学, 2021, 41(5):384-391. DOI:10.12300/j.issn.1674-5817.2021.141.
WU X H. Progress on the accreditation for laboratory animal institutions of CNAS[J]. Lab Animal Comp Med, 2021, 41(5): 384-391. DOI:10.12300/j.issn.1674-5817.2021.141.
- [6] 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.
National Technical Committee on Certification and Accreditation of Standardization Administration. Understanding and Implementation of the national standard: Laboratory animal institutions-General requirements for quality and competence: GB/T 27416-2014[M]. Beijing: China Standards Press, 2015.

(收稿日期:2022-03-23 修回日期:2022-05-12)

(本文编辑:张俊彦,洪怡)