

# 中国实验动物学会实验动物机构福利伦理评价规程（暂行）

为规范实验动物机构福利伦理评价工作，提高实验动物机构福利伦理评价现场评审工作，根据中共中央和国务院办公厅《关于加强科技伦理治理的意见》和我国的实验动物有关法律、法规、标准和规定，制定本规程。

## 1. 总则

1.1 本规程用于规范中国实验动物学会开展的实验动物机构福利伦理评价工作。

1.2 本规程中实验动物机构福利伦理评价指由中国实验动物学会组织开展的对实验动物机构的动物福利伦理相关质量管理体系的有效性进行全面客观的评价。

1.3 本规程中实验动物机构是指生产繁育实验动物和（或）从事动物实验的单位。

1.4 本规程明确中国实验动物学会实验动物机构认证工作委员会对实验动物机构福利伦理评价过程的管理责任，在实验动物机构福利伦理评价活动中应当遵守本规程。

## 2. 评价机构

中国实验动物学会实验动物机构认证工作委员会

## 3. 评价人员

3.1 经过中国实验动物学会实验动物机构认证工作委员会培训且考核合格的专业人员作为评价人员。

3.2 评价人员应当遵守与从业相关的法律法规，对评价活动及相关评价记录和评价报告的真实性承担相应的法律责任。

## 4. 评价类别

评价类别包括首次评价、监督评价、复查评价和扩展项目评价。

4.1 首次评价：对初次申请评价的实验动物机构实施的实验动物福利伦理体系建立与运行的全面评价。

4.2 监督评价：对已获得评价机构年度实验动物福利伦理体系运行情况进行的例行评价。有下列情况之一的，评价机构将开展不定期监督评价。

4.2.1 政府主管部门有文件或要求；

4.2.2 机构发生重大变化、自查报告的信息反馈需要

4.2.3 有投诉或其他情况需要进行调查或核实。

4.3 复查评价：对已获得评价证书的机构到期前，对申请延续证书的机构进行实

验动物福利伦理体系运行情况的评价。

4.4 扩展项目评价: 对获证机构是否具备开展新申请项目（包括增加新的实验动物品种和扩建实验动物设施）的运行管理能力进行评价。

## 5. 首次评价程序

### 5.1 受理评价申请

5.1.1 评价机构应向申请机构至少公开以下信息:

5.1.1.1 可开展评价业务的范围, 以及通过评价的情况

5.1.1.2 本规程的完整内容

5.1.1.3 评价证书样式、有效期

5.1.1.4 对评价过程的申诉、投诉规定

5.1.2 申请机构至少提交以下资料:

5.1.2.1 实验动物机构福利伦理评价申请书

5.1.2.2 法律地位和涉及法律法规要求的证明文件的复印件。如实验动物福利伦理评价覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性证书等文件的复印件。若申请多个场所评价时, 应提交每个场所的法律地位证明文件的复印件。

5.1.2.3 实验动物福利伦理体系等文件资料。

5.1.3 评价机构应对申请机构提交的申请资料进行审核, 根据申请评价的活动范围、场所、员工人数、完成评价所需时间和其他影响评价活动的因素, 综合考虑确定是否有能力受理评价申请。对被执法监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入“严重违法失信企业名单”的申请机构, 评价机构不应受理其评价申请。

5.1.4 对符合 5.1.2、5.1.3 要求的, 评价机构可决定受理评价申请; 对不符合上述要求的, 评价机构应通知申请机构补充和完善其申请资料, 或者不受理评价申请。

### 5.2 现场评价策划

#### 5.2.1 评价时间

结合实际情况确定评价的开始日期。

#### 5.2.2 核算并拟定完成评价工作需要的时长

评价机构按合同要求完成评价计划, 为确保评价的完整有效, 评价机构应以所规定的评价时间为基础, 根据申请机构规模、申请评价覆盖的活动范围、覆盖范围内的有效人数、基础条件等情况, 以及有关要求, 确定评价时长。

### 5.2.3 评价组

5.2.3.1 评价机构应当根据实验动物机构福利伦理评价体系覆盖活动的专业技术领域，选择具备相关能力的评价人员组成评价组。

5.2.3.2 必要时，可以选择技术专家参加评价组。技术专家主要负责提供评价的技术支持，不作为评价专家实施评价。

### 5.2.4 评价计划

5.2.4.1 评价机构应为每次评价制定书面的评价计划。评价计划至少包括以下内容：评价目的、评价依据、评价范围、现场评价的日期和场所、现场评价持续时间、评价组成员。

5.2.4.2 如果实验动物机构福利伦理评价覆盖范围包括在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于申请机构授权和控制下时，评价机构可以在评价中对这些场所进行抽样，但应确保对所抽样本进行的评价对包含的所有场所具有代表性。如果不同场所的活动存在明显差异、或存在有显著影响的区域性因素，则不能采用抽样评价的方法，应当逐一到各现场进行评价。

5.2.4.3 现场评价应安排在评价范围覆盖的正常运行时间内进行。

5.2.4.4 在评价活动开始前，评价组应将评价计划交由申请机构确认，遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况通知申请机构，并与之协商一致。

### 5.3 实施评价

5.3.1 评价组应当按照评价计划的安排完成评价工作。除不可预见情况外，评价过程中不得更换评价人员。在申请机构要求时，评价组成员应向申请机构出示身份证明文件。

5.3.2 评价组应当会同申请机构按照程序召开首次、末次会议，申请机构的最高管理者或授权的管理者代表及与实验动物福利伦理体系相关的各职能部门负责人员应该参加会议，参会人员应签到。

### 5.3.3 评价过程及环节

首次评价分为文件审核和现场评价。

#### 5.3.3.1 文件审核

文件审核主要对管理体系文件进行评价，必要时到现场沟通。检查申请机构实验动物福利伦理体系运行证据信息的充分性，以及人员和基础条件的符合情况，对申请

机构是否实施现场评价准备工作提出建议。

#### 5.3.3.2 现场评价

现场评价应当在申请机构现场进行。重点是评价实验动物福利伦理相关质量管理体系有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

5.3.3.2.1 文件审核中识别的重要评价点的过程控制的有效性；

5.3.3.2.2 为实现实验动物福利伦理方针而建立的目标是否具体适用、可操作并得到宣贯、验证；

5.3.3.2.3 对实验动物福利伦理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况；

5.3.3.2.4 申请机构的实际工作记录是否真实。（对于评价发现的真实性存疑的证据应予以记录并在做出评价结论及评价决定时予以考虑）；

5.3.3.2.5 申请机构的管理评价是否有效。

5.3.4 发生以下情况时，评价组应向评价机构报告，经评价机构同意后终止评价。

5.3.4.1 申请机构对评价活动不予配合，评价活动无法进行；

5.3.4.2 申请机构实际情况与申请材料存在重大出入；

5.3.4.3 不具备评价条件如环境条件、仪器设备、人员等不能满足要求；

5.3.4.4 管理体系运行失效，运行记录不真实，大部分核查表要素存在不符合；

5.3.4.5 其他导致评价程序无法完成的情况。

#### 5.3.5 评价报告

5.3.5.1 评价组应对评价活动形成书面评价报告，由评价组组长签字。评价报告应准确、简明和清晰地描述评价活动的主要内容，至少包括以下内容：

5.3.5.1.1 申请机构机构的名称和地址；

5.3.5.1.2 申请机构机构活动范围和场所；

5.3.5.1.3 评价的类型、准则和目的；

5.3.5.1.4 评价组组长、评价组成员及其个人信息；

5.3.5.1.5 评价活动的实施日期和地点，包括固定现场和临时现场；对偏离评价计划情况的说明，包括对评价风险及影响评价结论的不确定性的客观陈述；

5.3.5.1.6 叙述 5.3 条列明的程序及各项要求的评价工作情况，其中：对 5.3.3.2 条的各项评价要求应逐项描述或引用评价证据、评价发现和评价结论；对实验动物福利伦理活动目标和过程及目标实现情况进行评价；

5.3.5.1.7 按照核查表，提出不符合项和相关不符合项的描述；

5.3.5.1.8 评价组对是否通过/延迟评价的意见建议；

5.3.5.1.9 推荐注册和星级评价

评价组通过现场评价，对认为符合现场评价要求的申请机构，评价组提出推荐注册和获得3星级及以上星级评价的建议，表明申请机构的现场评价已经通过评价组的评价。但评价结果还需要评价机构给出。

5.3.5.2 评价机构应保留用于证实评价报告中相关信息的证据。

5.3.5.3 评价机构应在作出评价决定后将评价报告提交申请机构，并保留签收或提交的证据。

5.3.5.4 对终止评价的申请机构，评价组应将已开展的工作情况形成报告，评价机构应将此报告及终止评价的原因提交给申请机构，并保留签收或提交的证据。

5.3.6 不符合项的纠正、纠正措施和预防措施及其结果的验证

5.3.6.1 对评价中发现的不符合项，评价机构应要求申请机构分析原因，并提出纠正、纠正措施和预防措施。对于严重不符合，应要求申请机构在规定期限内采取纠正、纠正措施和预防措施。评价机构应对申请机构所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。如果未能验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应重新实施现场评价。

5.3.7 评价决定

5.3.7.1 评价机构应该在对评价报告、不符合项的纠正和纠正、纠正措施和预防措施及其结果进行综合评价基础上，作出评价决定。

5.3.7.2 评价决定人员应为评价机构管理控制下的人员，评价组成员不得参与对评价项目的评价决定。

5.3.7.3 评价机构在作出评价决定前应确认如下情形：

5.3.7.3.1 评价报告符合本规则第5.3.5条要求，评价组提供的评价报告及其他信息能够满足作出评价决定所需要的信息。

5.3.7.3.2 评价机构已评价、接受并验证了反映以下不符合项的纠正、纠正措施和预防措施的有效性。

(1) 在持续改进实验动物福利伦理体系的有效性方面存在缺陷，实现目标有重大疑问。

(2) 制定的目标不可衡量、或衡量方法不明确。

(3) 对实现目标具有重要影响的关键点的监督机制未有效运行，或者对这些关键点的报告或记录不完整或无效。

④ 其他严重不符合项。

5.3.7.3.3 评价机构对其他一般不符合项已审核，并接受了申请机构计划采取的纠正、纠正措施和预防措施。

5.3.7.4 在满足上条要求的基础上，评价机构有充分的客观证据证明申请机构满足下列要求的，评定该申请机构符合评价要求，并向其颁发评价和星级证书。

5.3.7.4.1 申请机构的实验动物福利伦理体系符合标准要求且运行有效。

5.3.7.4.2 评价范围覆盖的相关活动符合相关法律法规要求。

5.3.7.4.3 申请机构按照评价合同规定履行了相关义务。

5.3.7.5 申请机构不能满足上述要求或者存在以下情况的，评定该申请机构不符合评价要求，以书面形式告知申请机构并说明其延迟评价的原因。

5.3.7.5.1 申请机构的实验动物福利伦理体系存在重大缺陷或不符合标准要求的内容；

5.3.7.5.2 发现申请机构存在重大安全问题或有其他相关严重违法违规行为。

5.3.7.6 评价机构在颁发评价证书后，应当将评价结果相关信息报送中国实验动物学会。

## **6. 监督评价程序**

6.1 评价机构应对持有其颁发的中国实验动物福利伦理评价证书的机构进行有效跟踪，监督获证机构持续运行实验动物福利伦理体系并符合评价要求。

6.1.1 初次评价后的第一次监督评价应在评价证书签发日起 24 个月内进行，其后在证书有效期内还应进行 1-2 次监督评价。

6.1.2 因为实验动物机构原因超过期限而未能实施监督评价的，应按 8.2 或 8.3 条处理。

6.1.3 监督评价应在获证机构现场进行。

6.2 监督评价时至少应评价以下内容：

6.2.1 自上次评价以来实验动物福利伦理体系覆盖的活动及运行体系的资源条件是否有变更；

6.2.2 已识别的重要关键点是否按实验动物福利伦理体系的要求在正常和有效运行；

6.2.3 对上次评价中确定的不符合项所采取的纠正、纠正措施和预防措施是否持续有效；

6.2.4 内部评价和管理评价是否规范和有效；

6.2.5 实验动物福利伦理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定。

6.2.6 是否及时接受和处理投诉；

6.2.7 是否针对投诉或内审发现的问题策划并实施了持续改进；

6.2.8 获证机构对评价标志的使用或对评价资格的引用是否符合相关规定。

6.2.9 总体既定目标及各项分解目标是否实现，未实现的需阐明原因。

6.3 在监督评价中发现的不符合项，应要求获证机构分析原因，在规定时限内完成纠正、纠正措施和预防措施，并提供纠正措施和预防措施有效性的证据。

6.4 监督评价的评价报告，应按 6.2 条列明的评价要求逐项描述或引用评价证据、评价发现和评价结论。

6.5 评价机构根据监督评价报告的推荐意见及其他相关信息，作出继续维持、提升或降低星级评价的决定。

## **7. 复查评价程序**

7.1 评价证书期满前 3 个月，若获证注册机构申请继续持有评价证书，评价机构应当实施复查评价，并按照复查评价结果决定是否延续评价证书。

7.2 评价机构应按 5.2.3 条和 5.3.1 条要求组成评价组。按照 5.2.4 条要求并结合历次监督评价情况，制定再评价评价计划交由评价组实施。同时，申请机构需要重新提交实验动物机构福利伦理评价申请书。

7.3 在实验动物福利伦理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再评价评价可省略文件审核。

7.4 对复查评价中发现的严重不符合项，评价机构应要求获证注册机构在规定时限内实施纠正、纠正措施和预防措施，并在原评价证书到期前完成对纠正措施和预防措施的验证。

7.5 评价机构按照 5.3.7 条要求作出再评价决定。获证注册机构继续满足评价要求

并履行评价合同义务的，向其换发评价证书和相应的星级。

7.6 如果在当前评价证书的终止日期前完成了再评价活动并决定换发证书，新评价证书的起始日期为当前评价证书的终止日期次日。

如果在当前评价证书终止日期前，评价机构未能完成复查评价或对严重不符合项实施的纠正和预防措施未能进行验证，则不应予以再评价，也不应延长原评价证书的有效期。

7.7 在当前评价证书到期后，如果评价机构能够在证书到期日后 15 个工作日内完成未尽的再评价活动，则可以恢复评价，否则应至少进行一次复查评价才能恢复评价。

## 8. 暂停或撤销评价证书

评价机构可以依据规程和评价结论作出暂停评价证书、撤销评价证书或缩小评价范围的决定。

### 8.1 暂停评价证书

获证注册组织机构有以下情形之一的，评价机构应在调查核实后暂停其评价证书

8.1.1 实验动物福利伦理体系运行的持续性、有效性不满足评价要求

8.1.2 不承担、履行评价合同约定的责任和义务的

8.1.3 被有关执法监管部门进行责令关闭等行政处罚的

8.1.4 持有的与实验动物福利伦理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性评价证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的

8.1.5 主动请求暂停的

8.1.6 其他应当暂停评价证书的

### 8.2 撤销评价证书

获证注册机构有以下情形之一的，评价机构应在调查核实后撤销其评价证书

8.2.1 被注销或撤销法律地位证明文件的

8.2.2 被国家有关部门列入信用严重违法失信企业名单的

8.2.3 拒绝配合评价机构实施的监督评价，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的

8.2.4 拒绝接受监督抽查的

8.2.5 出现重大安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的

8.2.6 有其他严重违法违反法律法规行为的

8.2.7 暂停评价证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的

8.2.8 没有运行实验动物福利伦理体系或者已不具备运行条件的

8.2.9 不按相关规定正确引用和宣传获得的评价信息，造成严重影响或后果，或者评价机构已要求其纠正但超过 60 个工作日仍未纠正的

8.2.10 存在其他应当撤销评价证书问题

8.3. 决定撤销评价证书后，评价机构应及时收回相关获证机构被撤销的评价证书。若无法收回，及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

8.4 评价机构暂停或撤销评价证书应当及时公布相关信息。

## **9. 评价证书**

9.1 评价证书由中国实验动物学会统一印制。

9.2 评价证书由中国实验动物学会颁发。

9.3 评价证书有效期为 5 年。

## **10. 受理机构的申诉**

对评价决定有异议时，评价机构应接受申诉并且及时进行处理，将处理结果形成书面通知送交申诉人。

## **11. 收费**

收费包括申请费、年费和现场评价费三部分。收费标准详见《实验动物福利伦理评价收费管理办法》。

12. 本规程由中国实验动物学会实验动物机构认证工作委员会负责解释。