



CNAS-CL06-A001

实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则的应用说明

Guidance on the accreditation criteria for the quality and competence of laboratory animal institutions for care and using of laboratory animals

(征求意见稿)

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件是 CNAS 根据基因修饰动物的特性而对 CNAS-CL06:2018《实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则》所作的进一步说明，细化了对基因修饰动物的有关要求，并不增加或减少该准则的要求。本文件应与 CNAS-CL06:2018《实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用 CNAS-CL06:2018 中章、节的条款号和条款名称（为避免编号混淆而增加的除外），对 CNAS-CL06:2018 应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文件为首次制定。

实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则的应用说明

1 范围

本文件适用于研发和饲养基因修饰实验动物，及利用基因修饰实验动物开展相关活动的机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 14923-2022 实验动物 遗传质量控制

GB 19425-2023 实验动物 环境及设施

3 术语与定义

在 CNAS-CL06:2018 中确立的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.10 基因修饰动物 genetically modified animal

用基因修饰等技术手段对特定基因改造所获得的动物，包括转基因动物、基因定位突变等动物。(GB 14923-2022)

4 管理体系

4.1.4 如果基因修饰活动与实验动物福利伦理要求发生冲突时，应有文件明确规定评估的准则、程序和最终决定权。

4.1.10 基因修饰活动要符合实验动物管理要求，也应符合国家基因修饰动物的有关规定。

4.1.12 还应符合国家有关基因工程安全管理的有关规定。

4.2.1 机构内从事基因修饰活动的人员，应经过相关专业知识和技能的培训，并达到岗位要求。

4.4.3 机构应建立良好的管理体系，形成管理手册等体系文件。管理政策除遵守相关法规、标准、指南外，可以遵循国际惯例和基因修饰技术最新发展来制定。

- 4.7.1 安全手册应包括基因操作活动安全管理的有关内容。
- 4.12.2 应制定适用于基因操作工作检查的核查表。
- 4.18.2 e) IACUC 的报告，包括因基因操作相关的动物福利与科技伦理等方面的内容。

5 实验动物设施

- 5.1.29 a) 应为基因修饰动物设置独立的饲养区。
- 5.1.29 e) 生产基因修饰实验动物的机构应有胚胎操作区。
- 5.1.31 应根据基因修饰后实验动物状态（如高度免疫缺陷），应提供免受病原体感染的环境条件。
- 5.2.4.14 基因修饰实验动物饲养区和实验操作区，不宜采用循环风。
- 5.2.7.2 应将基因修饰实验动物饲养区和试验操作区作为整个饲养环境系统的重要区域，采取有效措施优先保证电源的稳定，宜配置不间断电源（UPS）。
- 5.2.16 不应在室外房舍饲养基因修饰实验动物。

6 动物饲养

- 6.1.6 基因修饰实验动物应与非基因修饰实验动物分开饲养。
- 6.3.8 负责观察和检查基因修饰实验动物的专业人员，应熟悉其可能表现出的特殊行为特征，如攻击性、探索性、活动轨迹等。
- 6.4.5 用于基因修饰实验动物识别的信息还应该包括：项目号、IACUC 批准号、受体、基因型、代数等。只要可行，应使用不同颜色的标识区分基因修饰实验动物的保种、扩繁和实验操作等。
- 6.4.6 基因修饰实验动物健康档案还应包括基因型和表型等有关信息。
- 6.5.2 基因修饰实验动物的命名方法应符合 GB 14923-2022 附录 A 的规定。
- 6.5.3 应按照 GB 14923-2022 附录 A 的规定对基因修饰实验动物进行遗传学检测。
- 6.5.6 涉及人源性材料的基因修饰实验动物实验操作，还应通过相关的科技伦理委员会的审查。
- 6.5.8 基因修饰实验动物应定期进行监测，以确保基因修饰的正确性。

7 动物医护

- 7.2.7 商品化的基因修饰实验动物的外包装还应注明基因型等信息。
- 7.3.1.4 基因修饰动物健康档案还应包括基因型检测记录、表型分析报告等信息。
- 7.3.1.5 应制定基因修饰实验动物传染性疾病或人畜共患病处理方案，并征求使用者

的建议，并经过 IACUC 和生物安全委员会的审核。

7.3.5.1 如果适用，应有文件详细说明基因修饰实验动物的来源、饲养条件、包装和运输信息，以及其他可能影响动物质量的情况。

7.4.1.1 机构应考虑基因操作使基因修饰实验动物在诸多方面可能与正常动物存在的差异，并制定明确的基因修饰实验动物的动物医护政策、程序和操作规程。

7.4.1.6 为基因修饰实验动物提供医护工作的专业人员应了解基因修饰实验动物具有的特殊生物学和行为表现。

7.4.2.4.1 基因修饰实验动物制备的人员应具有相关基础知识，经过专业技术培训，具备拟实施手术的能力。

8 职业健康安全

8.1.3 参与机构职业健康安全事务的员工代表应了解开展基因修饰实验动物可能带来的职业健康安全风险。

8.1.4 职业健康安全体系应包括与基因修饰实验动物研究与应用的相关内容。

8.1.6 应有程序确保机构能够识别和获得基因修饰实验动物研究与应用涉及职业健康安全的法规和有关要求。

8.1.10 在建立和评审职业健康安全目标时，应涵盖基因修饰实验动物安全管理工作的特殊要求，分类评估表达外源基因的基因修饰实验动物可能对人员及环境的影响。

8.2.1 机构在开展职业健康安全风险识别、风险分析和实施必要的风险控制措施时，应涵盖基因修饰实验动物研究与应用的工作。通过分析基因修饰实验动物及相关危险源的来源、程度和后果，确定相关活动所需的设施防护级别、个体防护要求、应急预案等安全防范措施，制定相应的管理规程和标准操作程序，以避免或最大限度地减少职业健康安全事件的发生。

8.2.2 在开展基因修饰实验动物操作之前，应对可能造成的职业健康安全风险进行评估。

8.2.3 应由具有基因修饰实验动物操作理论知识和技术能力的专业人员（不限于本机构的人员）对基因修饰实验动物研究与应用的活动风险进行评估。

8.7.2 在工作场所醒目位置设置基因修饰实验动物职业健康安全警示标识或告知牌，明确标示出设备中危险源的部位、危害性及相应的防护措施和事故处理方法。

8.11.1 在建立监测职业健康安全绩效的程序和方法时，应涵盖基因修饰实验动物研究与应用的内容。