

实验动物机构认可评审工作指导书

1 目的

为规范实验动物机构认可评审工作，保证认可过程规范及评审结果公正、准确，特编制本指导书。

2 范围

本指导书适用于评审组在接受任务后进行评审策划、实施文件评审、现场评审、对评审中发现的不符合项进行纠正及纠正措施的跟踪审核和结果报告的全过程。

3 职责

3.1 评审组长

- 3.1.1 对评审结果的准确性、真实性、完整性负责。
- 3.1.2 管理评审组并保持与 CNAS、被评审机构之间的联络；
- 3.1.3 完成/组织完成对被评审机构管理体系文件等申请资料的评审；
- 3.1.4 编制评审日程安排，主持和管理现场评审工作；
- 3.1.5 现场评审时，负责管理体系要素的评审及 IACUC 职责及管理要求的评审。
- 3.1.6 协调和监督评审员与技术专家的活动，对评审组成员的现场评审表现做出评价；
- 3.1.7 向认可五处提交完整的评审报告。

3.2 评审组员

- 3.2.1 完成对实验动物机构环境设施、饲养管理、兽医护理以及职业健康与安全等技术要素的评审；
- 3.2.2 协助评审组长完成对被评审机构部分管理体系要素的评审，如福利伦理审查报告、人员要求、程序文件、说明及操作规程、职业健康与安全管理手册、动物标识系统等要素。

3.3 技术专家

- 3.3.1 根据机构所开展活动类型的特殊性而选派。如饲养或者选育新的动物品

种, 实验对象是新的或者高致病病原微生物、具有高辐射的试验物品等;

3.3.2 技术专家是评审专业能力的补充和支持, 不能单独从事评审工作;

3.3.3 协助评审组对机构的是否具备实验动物质量和福利的管理和技术能力做出判断。

4 评审过程

4.1 认可评审活动

主要包括任务接受、文件评审、评审策划、现场评审前准备、现场评审(包括现场评审工作预备会、首次会议、现场观察、现场评审、座谈会、评审组内部会、与机构沟通、末次会议、评审后续工作、跟踪审核)、监督评审、变更处理、复评审。

4.2 任务接收

4.2.1 文件资料的审查实行评审组长负责制。

4.2.2 评审组长收到申请资料后, 对申请材料进行初步审查。需要时, 根据审查情况, 向评审项目主管(以下称项目主管)提出确定评审组成员的要求。

4.2.3 需要时, 评审组长将相关的技术资料交相应评审员审查, 并向评审员提出资料审查的要求。评审组成员对资料进行审查, 将审查结果反馈给评审组长, 并做好评审准备。

4.3 文件资料审查

4.3.1 评审组按 CNAS-PD38/03《实验动物机构认可资料审查通知单》的要求对项目主管提供的资料进行文件评审, 评审结果一般应在 20 个工作日内交给项目负责人。

4.3.2 实验动物机构文件评审要点:

- a) 法人证书在有效期内;
- b) 机构成立时间和管理体系运行时间;
- c) 依据认可标准所制定的管理体系文件的可操作性, 岗位职责分配的合理性, 各层级文件或同级文件之间接口清晰、顺畅。
- d) 标准操作规程(SOP)完整性、适用性和可操作性的评价, 适用时, 机构风险评估报告的审查;
- e) 机构 IACUC 主席、主管兽医工作、学习经历、资格与相关要求的符合性;
- f) 饲养的动物品种、实验对象以及涉及的关键技术活动;

- g) 与机构类型相匹配的岗位人员情况与设施设备/environment 条件；
- h) 动物笼器具及圈舍空间、环境丰富化内容；
- i) 机构使用的镇静剂/镇痛剂/麻醉剂（包括安乐死使用的药剂、气体等）情况；
- j) 机构使用的动物安乐死方式；
- k) 机构可能接触的职业健康安全危险因素；
- l) 机构是单一场所还是多场所；审查有多场所机构的管理体系文件时，应注意体系文件应覆盖被评审方申请认可的所有场所，各场所实验室与总部的隶属关系及工作接口应描述清晰，沟通渠道应通畅，各分场所内部的组织机构（需要时）及人员职责应明确；
- m) 机构的内审和管理评审应能够达到预期目的。
- n) 适用时，实验动物机构自查报告的评价。

4.3.4 评审组长负责将文件资料审查时发现的疑点问题及时反馈给项目主管，并和项目主管协商后通知被评审方进一步说明问题、补充相关资料或进行修改。

4.3.5 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。

4.3.6 评审组长应在规定的时间内将审查结果反馈给项目主管，审查过程及结果信息需在《实验动物机构认可资料审查通知单》中的“审查结果的详细说明”中进行完整的描述。

- a) 当审查结果为“实施预评审”时，执行 4.4。
- b) 当审查结果为“暂缓实施现场评审”或“不实施现场评审”时，评审组长应在“审查结果的详细说明”中详细填写文件资料审查中发现的问题。
- c) 当审查结果为“实施评审”时，执行 4.5。

4.3.7 认可资料审查通知单的填写应符合：

- a) “审查结果的详细说明”应按照“审查要求”，根据项目主管提供的资料，逐项评审，逐条填写（没有提供相关资料的，可说明未评审原因）；
- b) “拟现场评审时的有效工作时段安排”应明确说明各项评审内容的评审时段，“计划时间段”的填写可笼统填写第×天，不必写明具体日期。

4.4 预评审

4.4.1 一般不安排预评审。当评审组长有充分理由认为确有必要安排预评审时，需提

交书面申请, 经项目主管核实并与实验动物机构协商后, 由处长批准实施。

4.4.2 预评审中发现的问题, 应提交给实验动物机构; 评审组长应在 10 个工作日内将 CNAS-PD14/06《预评审报告》提交项目主管, 并明确说明实验动物机构是否可在短期内接受正式评审。预评审结果不作为评价实验动物机构的正式依据, 也不作为减少正式评审时间的依据。

4.4.3 预评审人员的差旅及食宿费用由实验动物机构负担, 劳务费用由 CNAS 负担。预评审人员不得向实验动物机构提供咨询服务。

4.5 现场评审策划

4.5.1 现场评审策划对评审活动的质量和效率至关重要, 是关键环节。评审组长应在文件和相关资料评审的基础上, 全面、详细策划现场评审活动。

4.5.2 策划监督评审活动, 评审组长应参考以前几次的评审资料和机构的年度自查报告。

4.5.3 评审组长负责拟定 CNAS-PD14/09《现场评审日程表》。制定评审日程表时应注意:

- a) 应明确具体的现场评审时间、评审内容、任务分工、考核部门或人员;
- b) 与机构沟通确认对进入动物饲养场所的规定;
- c) 应覆盖所有需评审的场所;
- d) 涉及多场所时, 评审组长应提前与被评审方确认各地点间的距离、路程用时、交通方式等。

评审组长应在现场评审前至少 3 个工作日将《现场评审日程表》通知实验动物机构。为保证评审的客观性, 评审组长可根据实验动物机构的合理建议调整《现场评审日程表》。

4.5.4 评审组成员应就自己所负责的评审范围, 进行详细的评审策划, 包括:

- a) 拟定现场评审时要关注的问题;
- b) 拟定现场评审时需查阅的文件清单;
- c) 应观察的关键过程及计划采用的确认方式;
- d) 拟定现场验证项目及拟交谈的人员;
- e) 准备现场评审用文件和表格。如认可规则文件、认可准则、评审报告附表、附件等。

4.5.5 现场评审前, 评审员应将各自评审策划的情况向评审组长汇报。

4.5.6 评审组长须在现场评审前将评审组进行现场评审策划的情况向项目主管汇报。

4.5.7 现场验证:

4.5.7.1 现场验证项目 (但不限于):

现场验证项目涉及到设施、设备和环境质量条件检测,动物遗传、微生物、寄生虫和饲料质量检测以及环境设施设备的安全检测等。

4.5.7.2 现场验证方式:

- a) 查阅检测记录或者报告;
- b) 现场演练;
- c) 适用时,故障模拟、应急情况设置等;
- d) 评审组利用自带设备或者机构自身的设备进行的直接检测验证。

4.5.7.3 符合性判定:

依据标准、技术规范、产品说明书等进行项目的符合性判断,必要时,可能需要利用专家的经验 and 专业知识来分析判断。

4.5.8 现场评审时,评审员至少需要携带的认可文件(纸质或电子版)包括:

- CNAS-CL60 《实验动物饲养和使用机构能力和质量认可准则》
- CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》
- CNAS-RL08 《实验动物饲养和使用机构认可规则》

4.6 现场评审过程

评审组依据实验动物机构认可准则及有关规则、政策和标准,对机构的动物质量和福利的管理体系和技术能力进行现场评审。评审组长全面负责现场评审工作。

现场评审活动主要包括:工作预备会议;首次会议;现场评审;座谈会;评审组内部会;末次会议;跟踪审核。评审工作应参照相关的实验动物机构认可评审工作指导书,如有现场不能解决的问题应及时与项目主管联系。

4.6.1 现场评审工作预备会

评审组长在现场评审前负责召开全体评审组成员参加的预备会。预备会由评审组长主持,参加本次评审的评审员和技术专家参加。预备会至少应包括:

- a) 沟通现场评审的准备情况;
- b) 沟通文件评审的情况;
- c) 明确每个人的评审任务;

- d) 对评审要求统一认识, 达成共识;
- e) 宣布评审纪律;
- f) 签署 CNAS-PD14/10 《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》;
- g) 对新参加评审工作的成员进行适当培训。

4.6.2 现场评审首次会议

评审组长主持召开由评审组和实验动物机构有关人员参加的首次会议, 会议内容:

- a) 填写 CNAS-WI14-01/02 《现场评审会议签到表》, 介绍评审组成员, 宣布评审组成员分工;
- b) 依据 CNAS 的现场评审通知, 宣布评审目的、依据、范围和将涉及的部门、人员;
- c) 明确评审日程;
- d) 请实验动物机构负责人介绍机构概况和主要工作人员及实验动物机构评审准备工作情况;
- e) 强调评审的判定原则及评审采用的方法和程序;
- f) 强调公正客观原则, 并向实验动物机构做出保密的承诺;
- g) 阐明评审对双方的风险, 如评审的局限性、时限性、仍存在未发现的问题、评审发现的代表性等问题;
- h) 澄清有关问题, 明确限制条件(如限制区、危险区、限制进入的人员要求等);
- i) 请机构为评审组配备陪同人员, 确定评审组的工作场所及所需资源, 如必要的办公和个人防护设备等。

4.6.3 现场观察、完善评审日程表

首次会议结束后, 评审组一般应在陪同人员指引下进行现场观察。现场观察一般统一进行; 现场观察范围应包括监控室、准备区、清洗区、饲养区、手术区(处理区)、储藏区、废弃物处理区等, 以及相应的设备笼具、水电供应等设施的设备层。现场观察的顺序可按照机构工作的主要过程进行。现场观察后, 必要时, 评审组可进一步完善评审日程表, 确定现场检查/验证方式。评审组长应把握现场观察的进度, 现场观察的目的是了解机构动物饲养的基本情况、设施、设备配备和主要的工作流程。

4.6.4 现场评审

现场评审应根据《现场评审日程表》进行；应详细记录评审过程和评审发现。确认原则应基于相应的标准、规范和评审员的专业判断能力，并充分意识到可承担的认可风险。在现场评审时应注意结合现场情况核实文件评审阶段的结果和澄清疑问，对可以确认结果的文件不再评审，应保证充分的“现场”评审时间。在现场评审时，不同的评审类型对能力确认的要求也不同：

- a) 初次评审和认可变更时，应逐项确认所有应评审的要素；
- b) 合理安排现场验证的项目；
- c) 监督评审和复评审时，依据实验动物机构管理、设施/设备、人员能力维持的情况、以前评审记录、机构设施/设备定期验证和维护情况、投诉/事故记录、实验动物机构变更情况、相关认可准则/技术标准/法规变化情况等，在有充分信心的前提下，可简化确认方法。监督评审和复评审时对机构诸如地址变化、平面布局变化、设施设备变化、动物品种变化、关键岗位人员变化、所操作的生物因子变化、重要操作程序变化等情况应予以关注。

在现场评审时，若“现场评审通知”中的人日数需要调整，评审组长应与项目主管沟通后决定，并在现场评审结束后立即将实际发生的现场评审人日数书面报告项目主管。

4.6.5 现场评审座谈会

根据需要，现场评审期间可召开实验动物机构人员座谈会（也可以单独座谈），特别注重了解培训效果、动物的人道终点、环境的丰富化、镇痛剂麻醉剂的使用、安乐死、个体防护装置的使用、废弃物处置、应急措施等。应保持良好的沟通气氛，切忌盛气凌人。如果需要，可与实验动物机构负责人沟通后进一步收集证据。

4.6.6 与实验动物机构沟通

评审组应在每天工作结束前，与实验动物机构代表简要沟通当天的评审情况，并在最后一次评审组内部会结束后，与被评审实验动物机构负责人进行充分沟通，听取被评审实验动物机构的意见，需要时解答被评审实验动物机构代表关心的问题或消除双方观点的差异。

4.6.7 评审组内部会

在现场评审期间，评审组长应每天安排一段时间召开评审组内部会，交流当天评审情况，讨论评审发现的问题，了解评审工作进度，必要时调整评审员

的工作任务, 控制评审进程和评审计划, 对评审员的一些疑难问题提出处理意见。最后一次评审组内部会, 应确定不符合项/观察项并写出不符合项/观察项报告, 形成评审结论并组织完成现场阶段的评审报告。

4.6.8 现场评审末次会议

评审组根据现场收集的客观证据对实验动物机构的管理体系运行情况和技術能力进行客观分析, 综合评价, 在末次会议上提出不符合项/观察项、评审结论和评审组推荐意见, 并将实验动物机构评审报告及其有关附件的复件转交实验动物机构。

末次会议前评审组应完成评审报告。末次会议由评审组长主持, 评审组成员、实验动物机构负责人、实验动物机构相关人员参加, 内容至少包括:

- a) 向实验动物机构报告评审情况, 对评审中发现的主要问题加以说明, 确认不符合项/观察项;
- b) 宣布现场评审结论, 提出整改要求及具体的整改验证日期;
- c) 说明评审的局限性、时限性、抽样评审也存在着一定的风险。但评审组应尽量使这种抽样具备代表性, 使评审结论公正和科学;
- d) 实验动物机构对评审结论发表意见并签字;
- e) 介绍 CNAS 对认可实验动物机构的有关管理规定。

4.6.9 后续工作

完成评审报告后, 评审组长应汇总现场评审资料, 并填写 CNAS-WI14-01/03 《现场评审资料汇总表》。评审组撤离现场前, 评审组长应负责将项目主管提供的质量手册、程序文件等以及现场评审时实验动物机构提供的文件、资料全部归还实验动物机构。离开评审现场时, 评审组长应签收实验动物机构提供的评审文件, 避免在归还文件时产生争议。

4.7 跟踪审核

4.7.1 适用时, 评审组长或其指定的评审员应对实验动物机构针对不符合项采取纠正措施的有效性进行跟踪审核。跟踪审核仅限于验证和确认现场评审中发现的不符合项纠正措施的有效性, 一般不扩大评审范围; 对现场评审中发现的观察项实验动物机构应仔细分析并充分说明, 如必要, 应采取适当措施。

4.7.2 评审组应从以下几方面对实验动物机构提交的整改材料进行审核:

- a) 实验动物机构对不符合项是否进行了原因分析和影响范围分析;

- b) 实验动物机构制定的纠正措施是否具有针对性;
- c) 不符合项是否已得到纠正, 纠正措施是否有效;
- d) 类似问题再发生的风险评估。

评审组应要求实验动物机构提供对不符合项实施有效纠正的证据及说明, 如文件、图片、验证报告等的复印件。

4.7.3 评审组对不符合项整改的确认, 如有以下情况, 应考虑做现场验证:

- a) 涉及设施不符合要求的;
- b) 涉及关键设备故障、欠缺的;
- c) 涉及关键岗位人员技术能力不满足要求的;
- d) 对整改材料仅进行书面审查不能确认其整改是否有效的。

4.7.4 评审组进入现场实施跟踪审核前应通知项目主管。跟踪评审人员应于 15 个工作日内将跟踪评审结果提交评审组长。

4.7.5 在现场评审或跟踪审核结束后, 评审组长应于 15 个工作日内完成评审报告, 并将评审报告在 5 个工作日内提交项目主管。对未按期完成整改的, 评审组长应及时报告项目主管。

4.8 整改期限

初次评审的整改期限为现场评审时间后三个月内。如果实验动物机构由于硬件设施改造在三个月内无法完成整改, 需要向 CNAS 提交延期整改申请, 并由处长和分管主任批复后方可继续认可活动。

4.9 评审报告

评审组长负责准备、完成并向项目主管提交实验动物机构评审报告。每项评审活动的结果均应按相关要求记录在相关的工作表格或文件中。填写评审报告前, 仔细阅读说明。

评审报告和记录表格的填写原则:

- a) 不得改动评审报告和记录表格的项目和结构;
- b) 对评审报告和记录表格中不适用/错误的内容可以进行说明;
- c) 如需要, 可以另加附页 (格式不限), 但须连同评审报告编页并说明;
- d) 除文本外, 还应同时提供电子版;
- e) 填写报告时不得空项, 可填写“不适用”或加注说明;

- f) 评审人员应在其各自负责的文件上签字/注明日期;
- g) 评审记录的记录错误可手写修改, 应保留原字迹可辨, 修改者应签字/注明日期。
- h) 应以 www.cnas.org.cn 网站上下载的版本为现行版本。

现场评审结束后, 评审组长应在规定时间内报送所有评审材料, 并同时提交电子版本的评审报告正文及附表。对实验动物机构整改情况不是一次性验收合格的, 评审组长应在此表中对实验动物机构整改材料的验收过程进行说明, 如机构每次递交整改材料的时间、评审组长退回机构重新提交材料的原因等。

5 监督评审

5.1 实验动物机构在认可有效期内应接受 CNAS 的监督评审, 以保证其持续满足认可要求。

5.2 当认可准则或相关政策发生变化时, 如需要, CNAS 可对认可有效期内的实验动物机构对新要求的满足程度实施监督评审。

5.3 监督评审包括定期监督评审和不定期监督评审。

5.4 定期监督评审

5.4.1 定期监督评审周期为 12 个月, 定期监督评审不需要申请。

5.4.2 定期监督评审采用现场评审和机构自查两种方式。首个认可周期内的第一次定期监督实施现场评审, 其余定期监督评审采用机构自查的形式, 被认可机构应在规定的评审日期前 2 个月向 CNAS 提交自 CNAS-PD38/02《实验动物机构自查报告》, CNAS 应在收到自查报告后 2 个月内完成专家评审, 并将结果反馈给被认可机构。

5.4.2 无论是采用现场评审的方式还是机构自查的方式, 定期监督评审的内容一般都应覆盖全部认可要求。定期监督的重点是评审实验动物机构管理体系的运行状况和其对认可要求的持续符合性。定期监督评审应特别关注:

- a) 认可标识和认可证书的使用情况;
- b) 不符合工作的纠正措施的有效性;
- c) 实验动物机构设施设备运行状况;
- d) 管理体系运行状况;
- e) 安全检查;

- f) 动物品种、实验对象、接触的有害因子、人员、环境、设备、方法、职业健康与安全体系等的变化;
- g) IACUC 工作情况;
- h) 人员的持续培训、设施设备的维护和定期验证、环境和污染物控制;
- i) 废弃物处置;
- j) 实验动物机构运行、技术操作、健康监督及安全管理等记录;
- k) 是否有违反 CNAS 政策的事项及重要失误。

评审组应在监督评审报告中明确说明以上（但不限于）事项。

5.4.3 对于非现场评审的定期监督，如果被认可机构不能在规定日期前提交自查报告，或者不能在规定的日期内完成整改措施，机构将被按照逾期未接受监督或者不能持续满足认可要求而被暂停认可资格。

5.5 不定期监督评审

5.5.1 CNAS 秘书处可根据申投诉情况、机构变化情况以及自查报告反馈信息的需要安排不定期监督评审。

5.5.2 不定期监督评审采取现场评审的方式进行。与初次认可评审和复评相比，评审内容可以适当简化，但必须关注到所针对的问题及管理体系运行的有效性。下列情况可考虑安排不定期监督：

- a) 实验动物机构的名称、地址、法律地位发生变化;
- b) 实验动物机构的关键管理和技术人员发生变化;
- c) 实验动物机构所开展的活动类型发生变化，如由原来的生产繁育增加了动物试验的内容;
- d) 饲养的动物品种发生重大变化，如由原来的单纯啮齿类动物，增加了灵长类动物的饲养;
- e) 接触的有害因子发生重大变化，如增加新的高致病性病原微生物试验的内容;
- f) 实验动物机构的设施设备发生重大变化，如新建或者改造新的屏障系统等;
- g) 其他可能影响实验动物机构活动和运行安全的变化;
- h) CNAS 秘书处认为需要对投诉或其他情况反映进行调查;

- i) 获准认可实验动物机构因违反认可要求曾被暂停认可资格；
- j) CNAS 秘书处认为有必要进行的专项检查；
- k) 出现重大疫情或行政管理部门提出要求；
- l) 认可准则、政策等发生变化，CNAS 需重新确认其认可资格；
- m) 其他可引起对其运作有效性产生怀疑的事件。

5.5.3 不定期监督评审可以不预先通知被评审实验动物机构。

5.6 监督评审时发现的不符合项的整改期限最长为二个月，对影响实验动物机构质量、福利和安全的重大不符合，要在一个月内完成。

5.7 当实验动物机构在现场评审后两个月不能完成整改时，评审组长应及时通知项目主管。CNAS 根据评审提出的不符合项情况，和评审组协商确认后，可以暂停认可资格。

如果 CNAS 暂停机构认可资格，本次监督评审结束，评审组应在 5 个工作日内，将评审报告提交给项目主管。

6 复评审

6.1 认可证书有效期为 5 年。已认可机构应在认可证书有效期满前 6 个月向 CNAS 提出复评审申请。

6.2 复评审程序和要求与初次评审相同。

6.3 适用时，在对获得过认可的实验动物机构进行复评审时，可在参考以往评审结果的基础上，适当简化；应重点评审实验动物机构在认可资格有效期间的运行状况，充分利用实验动物机构运行、技术操作、监督、事故、应急、自查记录及机构生物安全、职业健康安全事故报告等。关注机构的变化情况，如地址变化、平面布局变化、设施设备变化、动物品种变化、关键岗位人员变化、所操作的生物因子变化、重要操作程序的变化。

7 现场评审中的若干问题说明

7.1 现场评审时对变更的处理

7.1.1 对实验动物机构未按要求向 CNAS 报告的变更，评审组应评估风险后终止评审或与项目主管沟通后，要求实验动物机构按规定办理变更手续。

7.1.2 文件的换版, 非关键设备、方法更新升级等, 只要在评审组专业能力范围之内, 可按评审程序确认。评审组长应在评审报告中详细描述实验动物机构的变化情况和对变化的确认方法。

7.1.3 现场评审期间, 如果实验动物机构提出改变机构负责人、IACUC 主席、主管兽医等关键管理人员时, 评审组长应向 CNAS 报告, 征得同意后, 由实验动物机构向 CNAS 提出人员备案申请, 填写人员备案表, 报项目主管。评审组按程序对新增的管理人员进行评审。

7.1.4 现场评审时发现被评审方已更名

a) 得到 CNAS 确认的更名, 评审组应核实有关证明文件;

b) 没有得到 CNAS 确认的更名, 评审组应告知被评审方须尽快按变更处理程序办理更换名称, 在未得到 CNAS 确认之前, 不具有认可资格, 不得使用认可标识;

c) 当实验动物机构已申请更名, 但尚未得到 CNAS 确认时, 评审报告及所有评审用表格中实验动物机构的名称, 均应使用评审通知中出现的名称。

7.2 不符合项和观察项

7.2.1 不符合项和观察项的判定依据是认可规则、认可准则、机构管理体系文件(包括管理手册、程序文件、作业指导书等文件)以及机构使用的相关技术规范、标准等。

7.2.2 不符合项应事实确凿, 其描述应严格引用客观证据, 如具体的实验动物机构活动、记录、设施/设备等, 在保证可追溯的前提下, 应尽可能简洁, 不加修饰。对评审过程中发现的不符合项, 机构应系统评估其发生的根本原因, 评估影响范围和程度, 采取措施并验证其有效性。

7.2.3 观察项是指被评审机构的某些规定或采取的措施有导致相关的活动达不到预期的效果, 存在不符合的风险, 但在文件评审或现场评审中尚未观察到充足证据。对评审过程中发现的观察项, 机构应系统评估其导致不符合工作的风险, 必要时应采取有效措施。

7.3 对实验动物机构不符合某些法规的处理

依法从事实验动物的生产和使用是实验动物机构的责任和义务。在评审中发现的不符合是与实验动物有关的某项法律或者行政法规(例如“实验动物管理条例”、“病原微生物实验室管理条例”、“医疗废物管理条例”、“女职工劳动

保护规定”等)要求相抵的,应视情况作为不符合项或观察项提出,并注明依据的法规条款。

7.4 终止现场评审

评审组在下列任何情况之一时,经请示 CNAS 同意,可以停止现场评审:

- a) 机构的实际状况与申请资料描述严重不符;
- b) 机构的管理体系控制失效;
- c) 现场不具备评审的环境条件;
- d) 机构有意妨碍评审工作,以致无法进行评审;
- e) 机构有恶意损害 CNAS 声誉的行为;
- f) 发现机构存在不诚信行为。

7.7 对评审员的评价

7.7.1 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 CNAS-PD10/07《实验室/检验机构评审组长现场见证报告》,交评审员处。

7.7.2 评审组长每次对评审组成员进行评价,并验证其专业判断能力的水平,填写 CNAS-PD10/06《实验室/检验机构评审人员评价表》,交评审员处。

7.7.3 评审组长有权对评审员专业能力的扩充或删除向评审员处提出建议。

7.7.4 对于多场所需分组进行评审的评审组,各分组的组长对自己组内的评审组成员进行评价。将评价结果告知评审组长,由评审组长统一做出评价。

7.7.5 评价文件可以和评审报告一起转交项目负责人,由项目负责人转交评审员处。

7.8 工作记录

7.8.1 现场评审结束后,评审组长应在规定时间内报送所有评审材料和记录,并通过电子邮件(项目主管的邮箱)或电子媒体的方式同时提交电子版本的评审报告正文、附表及附件。

8 相关表格

CNAS-WI14-01/02 《现场评审会议签到表》

CNAS-WI14-01/03 《现场评审资料汇总表》

CNAS-PD14/06 《预评审报告》

CNAS-PD14/09 《现场评审日程表》

CNAS-PD14/10 《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》

CNAS-PD10/06 《实验室/检验机构评审人员评审评价表》

CNAS-PD10/07 《实验室/检验机构评审组长现场见证报告》