

认证规则_{保密}

国际
实验动物
评估和认可
管理委员会

(ASSOCIATION FOR
ASSESSMENT AND ACCREDITATION OF
LABORATORY ANIMAL CARE
INTERNATIONAL, INC.)



国际实验动物
评估和认可管理委员会

认证规则

AAALAC INTERNATIONAL

第 1 节 定义

实验动物

可认可单位应用于研究、教学或试验的所有动物均根据本《规则》第 2 节制定的标准计算和评估。它包括传统的实验动物、饲养动物、野生生物和水生动物。连同无脊椎物种在内的、与该单位的使命相关的非传统动物也包括在内。

认证标准

国际实验动物评估和认可管理委员会 (AAALAC International) 认证积极的动物护理和使用计划。积极的动物护理和使用计划包括：动物；设施；设备；专业的、技术的和行政支持；机构职责、动物饲养和兽医护理的政策和计划。此外，具备认证资格的单位必须具有相当的、与用作动物圈养和使用的空间相关的活动水平。

对于新申请者，在申请认证前，必须先制订积极的动物护理和使用计划并实行之。对于未达到可认可单位的标准且没有积极的动物护理和使用计划的新申请者，AAALAC International 不会进行现场考察。经认可的单位在现场再考察时必须拥有积极的动物护理和使用计划的全部要素。是否给予认可由 AAALAC International 独立作出。

如果经认可的单位未能达到积极的动物护理和使用计划标准（如上定义），该单位必须通知 AAALAC International 行政办公室（地址：5283 Corporate Drive, Suite 203, Frederick, MD 21703）。AAALAC International 将通知该单位，为维持认证，必须在 12 个月内恢复积极的动物护理和使用计划。在接到 AAALAC International 通知后，连续 12 个月未能达到积极的动物护理和使用计划的标准，该单位的认证将被撤销。如果在撤销后，该单位恢复了积极的动物护理和使用计划，则必须递交新的认证申请。

可认可单位

出于科学研究、教学或试验目的，饲养、使用、进口或繁殖动物的任何公共或私人机构、组织或机关都可获得认证。提出申请的适当的行政实体是可认可的单位，且对其动物护理和使用计划和设施进行评估以判定认可状态。可认可单位的所有动物计划和设施都必须包含在申

请中并得到评估。动物资源是可认可单位的一个行政及功能部门、处或科。一个大的组织，如大学，可能拥有几个中心动物资源及附属资源。拥有几个独立部门、尤其是位于不同地域之部门的大型商业组织，可为各部门或地域分别提交申请。可认可单位的此一定义解释如下：

- (1) **学术机构：**在学术机构中，提供动物护理及相关服务的资源组织不得独立于学术单位，如学校、学院、独立研究单位、或其它学术单位之外，取得认证。如果此类资源单位服务的学校、学院正在设法认证，那么在申请中必须包括该资源单位并评估。此类资源单位也可能还为不进行认证的其它单位服务。
- (2) **民间组织：**在非学术机构（如商业组织、动物厂商、医院和私人实验室）中，如果主要部门或单位拥有独立的行政并对设施、人员、政策及从相同组织的其它部门或单位筹资拥有明确的自主权，则它们有资格寻求认证。
- (3) **可认可单位的变更：**在决定认证状况前的阶段或临时认证、缓限认证、拟议的撤销认证、或申请期间，机构不可变更其认证申请描述的或年度报告中修订的组织结构，以便将不完善的设施排除在评估之外。但是，曾用于动物护理和使用的设施可以随时为此目的而被永久放弃。
- (4) **毗邻设施：**有时，有些动物护理和使用设施与 AAALAC International 评估的计划相毗邻（同一楼面或建筑），它们属于不参加 AAALAC International 认证计划的其它单位。哪些毗邻设施应当得到评估应由 AAALAC International 决定，并主要取决于毗邻设施中的设施和实践是否影响 AAALAC International 初步审查的设施和计划。在现场考察前，AAALAC International 将需要有关毗邻设施的资料。在 AAALAC International 现场考察期间，最好由代表毗邻设施的人员提供补充资料。

- (5) **独立设施 / 附属设施:** 寻求 AAALAC International 认证的机构, 可能在远离基本场所的、机构拥有的一个或多个设施中从事动物护理和使用活动。如果对这些独立(附属)设施中动物护理和使用活动的监督、护理和运作仰赖于主要的动物护理和使用计划, 例如, 它们拥有共同的行政管理、目标、人员、预算、设备等, 那么它们应被看作可认可单位的一部分, 并且必须受到现场考察。如果独立设施分开相当远的距离, 在决定机构类型和年费时, 则将考虑在它们之间旅行所需的时间。如果附属设施的监督、管理和运作不属于基本单位, 它们可能被视为独立的计划, 且 AAALAC International 认证将分别延伸到它们。
- (6) **承包设施:** 机构可能将其动物护理活动的某些方面通过合同安排承包给其它动物护理机构 / 设施。在某些情况下, 可认可单位可能签署一个全面的合同, 承包商据此提供大多数或全部特定的设施、服务、人员、动物等, 且动物为承包商所有。在此种情况下, AAALAC International 认证不延伸至承包设施及其关联的动物护理计划。然而, 经认证单位可以签署一个较有限的、经认证单位拥有动物的合同对于后者, AAALAC International 可将那些设施视作该机构动物护理计划的组成部分。申请及年度报告中必须包含由合同提供的服务和设施, 而且在初次及定期考察时, 其设施将作为该机构的一部分进行考察, 以确定对 AAALAC International 标准的遵守情况。由 AAALAC International 认证的机构或申请者达成的契约性合约必须让 AAALAC International 现场考察小组检查该承包设施。如果承包设施由 AAALAC International 单独认证、而且目前是完全认证的, 则在现场考察时不必考察该设施。

第 2 节。 标准

AAALAC International 理事会、或其指定者应制定认证实验室动物护理和使用计划的具体标准和要求。规则制定团体在制定规则时, 必须遵守如下普遍原则:

- a. 实验动物的护理和管理应由合格人员指导。
- b. 动物护理的所有人员都应经适当培训合格并拥有护理实验动物的经验。

- c. 动物护理和使用的实物设施和方法应使饲养的动物安宁和舒适。
- d. 《实验动物护理和使用指南》；（国家研究委员会，1996 年，以下简称《指南》或其现行修订本）是制定具体认证标准的基本指南。对于美国以外的计划，AAALAC International 可依据可认可单位所在国家的主要方针和惯例制定标准。
- e. 可认可单位应遵守所有涉及动物护理和使用的法令和政府法规，包括，但不限于所在司法区卫生、健康、劳动和安全方面的主要标准。
- f. 经认可单位应每年提交一份报告，描述 AAALAC International 规定之动物护理和使用计划的各要素。此外，经认可单位还应立即通知 AAALAC International（例如通过信函副本）与动物护理和使用计划相关之不良事件。例如美国农业部或实验动物护理办公室的调查，以及对动物的福利产生不利影响的其它严重事件或关切之事。
- g. 取得或保持 AAALAC International 认证计划的认证状态不必以取得实验动物护理和使用协会或组织的会员资格，或人员取得致力于实验动物护理和使用的协会的会员资格，或取得任何协会或组织的会员资格作为条件。

第 3 节。 费用和程序

- a. 根据理事会制定和公布的一览表，AAALAC International 在接受可认可单位认证申请的同时还将收取一定费用。除申请费用外，根据理事会制定和公布的一览表，每个完全认证的单位及未完全认证的单位还将支付一定的年度费用。制定的此类费用表随时可能修改。付费拖欠超过 12 个月的单位可能被撤销认证资格。给予最后通知的任何机构可有 30 天的延长期。
- b. 在决定认证状态前，如需额外的或追加的现场考察，或者在认证后如需中间或后续的考察，则可能需支付追加费用，费用由 AAALAC International 核准和决定。除了为保证 AAALAC International 经济安全之需可能收取的费用外，例行的现场再考察不需要额外的申请费用。

- c. 在采行任何新的认证标准或要求、或实施变更前，AAALAC International 将公布任何拟议的新的或变更的标准或要求，并发出通知，即任何相关人员都可在通知公布起的三十(30)天内向 AAALAC International 提交书面评论、数据、见解、论据，以反对或支持该类建议。AAALAC International 在采行新的或变更的标准或要求前，将考虑所有这些书面提交的意见。
- d. AAALAC International，通过认证委员会（简称委员会）运作，应采行统一的申请和跟踪报告格式，并制定一个标准系统，现场考察结果将根据该系统报告给委员会。

第 4 节。 现场考察和现场考察人员

- a. 对所有可认可单位进行初次评估的小组均应由不少于两名现场考察人员组成，考察人员由 AAALAC International 从委员会成员与顾问中挑选，但在结束初次现场考察后，或考察小型或偏远设施时，委员会可选择由一名现场考察人员作定期或特定的现场考察。
- b. 应对所有合格的申请单位进行初次现场考察。经认证的单位及临时认证状态的单位，每 3 年受到一次例行再考察。为确认对缺陷的纠正或计划或设施有重大变更，则可能需要额外的中间或后续考察。
- c. 委员会不应为评估可认可单位，雇佣或利用如下任何考察人员，他们是：(1) 可认可单位雇佣或聘请的；(2) 由拥有、管理或营运该认可单位的同一人员、机构或机关雇佣或聘请的（机关应被解释为对现场考察人员具有行政权威的政府或私人直属实体，如陆军部、美国卫生和人类服务部、州立大学系统、公司、团体、基金会等）；(3) 与待评估的可认可单位具直接的商业竞争关系的另一可认可单位雇佣或聘请的、或是其拥有人；或(4) 与可认可单位的现场考察结果有经济利益的另一组织雇佣或聘请的、或是其拥有人。
- d. AAALAC International 必须拥有充分的信息以恰当地评估申请者的计划和设施。一般来说，这就要求必须允许现场考察人员进入任何及所有被认为必要的动物饲养室、实验室或使用区域和支持区域。此外，还必须向现场考察人员提供所有相关的计划信息，包括与使用方案、尤其与潜在危险介质或成份的使用有关的信息。

AAALAC International 不会认可不能得到充分评估的单位。对于评估饲养、卫生、动物福祉和安全程序各方面而言，考察设施、获取信息是不可或缺的。

可能会有可许可单位希望限制或禁止现场考察人员获取某些计划信息或进入某些设施的情况。在此类情况下，AAALAC International 代表和申请者可相互协商取得一致，某些区域不必实际进入。经设计可提供广阔视界、但无进出某设施之实际出入口的建筑特征可能有助于做出此类决定。

现场考察人员应尊重并遵守任何合理且无可非议的政策和程序，如沐浴、穿戴防护服、或特定时限（通常不超过 72 小时）的个人隔离。专利信息将被保密。

现场考察时，申请者必须通知 AAALAC International 是否有限制区域或信息及进入条款和条件。

- e. 除非由 AAALAC International 委派并遵照其委派，否则，委员会成员或委员会顾问无权代表 AAALAC International 进行或主持任何可认可单位的评估。除向 AAALAC International 公布外，现场考察人员不应向任何人员或机构公布任何结论。

第 5 节。 授予或拒绝认证

- a. 委员会应审查 AAALAC International 收到的所有申请和现场考察报告，并根据理事会的确认和批准、及申诉权利（《规则》规定的之外），确定各可认可单位的评论状态。
- b. 理事会执行委员会可代表理事会确认与授予认证有关的委员会的行为。

第 6 节。 认证状态

- a. AAALAC International 可授予、暂停或撤销认证。如果经认证单位的性质、结构、地点或运作发生了变更，AAALAC International 认为其有充分的理由撤销该认证，则在授予后，也可撤销该认证。此前认证的任何单位应按照 AAALAC International 认为必要的次数得到评估。
- b. 如有充分理由，AAALAC International 可随时撤销认证。此前认证的单位不能回复至临时认证状态。取而代之的是，委员会可能通知经认证单位撤销认证的拟议理由，它

已被留待察看，及如果在委员会决定的特定期限（不超过 12 个月）内特定不足不被更正，认证将被撤销。如果在现场再考察时，所有留待察看的不足都已得到改正，但发现了性质严重的其它不足，可授予另一察看期（不超过 12 个月）以改正新的不足。察看通知应只告知该单位和 AAALAC International。

- c. 如果委员会认为延期有充分的理由，AAALAC International 可授予延期不超过 24 个月的临时认证状态。该期限到期后的首次委员会会议上，认证必须被暂停或撤销。
- d. 在对处于临时认证状态或留待察看期的单位采取行动前，委员会可根据其选择及每个案例的情况，决定是否需要额外的现场考察。

第 7 节。 听证和上诉

在作出暂停或撤销认证的任何决定前，AAALAC International 应书面通知该单位委员会拟议的决定和事实裁定及支持拟议决定的理由。AAALAC International 在该通知中还应表明委员会在达成其拟议决定和事实裁定时所考虑的所有报告、文件、和记录，在收到该单位或其代表的书面要求时，将立即提供给他们。该通知应使用确认发送并注明发送日期的回执系统（如挂号邮件、带回执邮件等）发送给该单位。该单位可在收到该通知后的 30 天内，提供反驳或推翻委员会事实裁定和拟议决定的书面证据或论据，此外还可，或两者择一，书面申请口头听证。AAALAC International 应在收到该请求后，于排定的下次委员会会议上举行该听证会，在该听证会上，该单位应有机会陈述反驳或推翻委员会事实裁定和拟议决定的证据或论据并可由律师代理。在会议后的 30 天内，委员会应在考虑获得的全部事实后作出决定，并使用确认收送并注明发送日期的回执系统将决定发送给该单位。如果该单位未能提交证据或论据，则委员会的决定应为最终决定。

如果委员会的决定是暂停或撤销认证，该单位应有权向理事会提出对委员会决定的申诉。该等申诉应在收到委员会决定后的 30 天内，以书面请求形式向理事会提出。向理事会提出之申诉的听证、通知和决定条款应与如上关于向委员会申诉之条款相同，而向委员会申诉应是向理事会申诉的先决条件。

第 8 节。 证书

AAALAC International 应向每个经认证单位颁发认证证书。如果某单位的认证被撤销，则该认证证书应归还 AAALAC International。临时认证状态的单位无权接受认证证书。

第 9 节。 保密记录

AAALAC International 及其成员应对该公司的所有文件和记录保守秘密，且除根据理事会的指令或上述第 7 节的规定外，AAALAC International 不应公布此等保密资料。

如果您对 AAALAC International 认证规则所含之信息有任何问题，请联系 AAALAC International 办公室，电话为 301.696.9626。