

马丽颖,王洪,郭萌,等. CNAS-CL06 体系良好运行对动物实验数据科学性的积极作用 [J]. 中国比较医学杂志, 2024, 34(7): 95-100.

Ma LY, Wang H, Guo M, et al. Positive effect of the good operation of the CNAS-CL06 system on the scientific nature of animal experimental data [J]. Chin J Comp Med, 2024, 34(7): 95-100.

doi: 10.3969/j.issn.1671-7856.2024.07.011

# CNAS-CL06 体系良好运行对动物实验数据科学性的积极作用

马丽颖<sup>#</sup>, 王洪<sup>#</sup>, 郭萌, 梁春南, 岳秉飞, 巩薇<sup>\*</sup>

(中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

**【摘要】** 药品生物制品检验检测机构的动物实验室承担着检测和科研工作的重要支撑任务。本文梳理了中检院 CNAS-CL06 质量管理体系在运行中积累的管理经验, 为同类机构在运行中提供借鉴, 以保障动物实验数据的科学性。本实验动物机构顺利通过了 CNAS 实验动物机构认可, 并在现场监督评审中按时完成了整改, 同时依据《实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则》(CNAS-CL06) 开展体系定期自查。在自查过程中一边检查问题一边完善体系内容, 从动物采购、职业健康安全、动物疾病治疗与护理、设施运行突发事件演练等几方面着手, 充实了质量管理体系内容, 确保体系持续有效运行, 保障了动物实验数据的有效性和标准化, 同时在动物实验平台共享方面贡献了中检院的管理思路, 为动物实验的云平台建设提供硬件和软件支撑。本文旨在根据工作实际探索形成实验动物行业质量管理模式, 为制定和执行国家标准、行业/团体标准、认可认证标准等机构提供基础数据, 为开展动物实验的机构提供可供探讨的管理模式, 也为推动整个动物实验的规范化、科学化发展水平夯实基础。

**【关键词】** 动物实验; 质量管理体系; 共享平台

**【中图分类号】** R-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856 (2024) 07-0095-06

## Positive effect of the good operation of the CNAS-CL06 system on the scientific nature of animal experimental data

MA Liying<sup>#</sup>, WANG Hong<sup>#</sup>, GUO Meng, LIANG Chunnan, YUE Bingfei, GONG Wei<sup>\*</sup>

(National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

**【Abstract】** The animal laboratory of pharmaceutical and biological product inspection and testing institutions undertakes important basic support tasks for testing and scientific research work. This article summarizes the management experience accumulated in the operation of our institution's CNAS-CL06 quality management system, providing reference for similar institutions in operation to ensure the scientific nature of animal experimental data. In order to ensure the scientific nature of animal experimental data, the experimental animal institution has successfully passed the CNAS accreditation of the experimental animal institution, and has completed rectification on time during on-site supervision and evaluation. At the same time, regular self inspections of the system have been carried out in accordance with the "Quality and Capability Accreditation Guidelines for Experimental Animal Breeding and Use Institutions" (CNAS-CL06). During

[作者简介] 马丽颖(1972—), 女, 硕士, 研究方向: 医学免疫学, 质量管理。E-mail: maliyinglw@sina.com

王洪(1977—), 女, 硕士, 研究方向: 分子遗传学。E-mail: wanghong@nifdc.org.cn <sup>#</sup>共同第一作者

[通信作者] 巩薇(1973—), 女, 副研究员, 研究方向: 实验动物标准化管理。E-mail: gongwei@nifdc.org.cn

the self inspection process, we examined issues while improving the content of the system. Starting from animal procurement, occupational health and safety, animal disease treatment and care, and facility operation emergency drills, we enriched the content of the quality management system, ensured the continuous and effective operation of the system, and ensured the effectiveness and standardization of animal experiment data. At the same time, we contributed to the management ideas of our institution in sharing animal experiment platforms, provide hardware and software support for the construction of cloud platforms for animal experiments. This article aims to explore and form a quality management model for the experimental animal industry based on practical work, being focused in the standardization strategy, continue to deepen the reform of standardization work, and give full play to the basic and strategic role of standardization in the modernization of the animal experiments system.

**【Keywords】** animal experiments; quality management system; shared platform

**Conflicts of Interest:** The authors declare no conflict of interest.

中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)依法承担药品、生物制品、医疗器械、食品、保健食品、化妆品、实验动物、包装材料等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发等任务。以上产品中涉及实验动物检验检测的,还需要满足实验动物质量合格、实验环境控制规范、实验流程符合相应质量管理体系 3 个方面的要求。

随着生命科学、医药领域的迅速发展,相关领域研究的规范化,各大高校及科研院所对实验动物资源及实验动物屏障设施的需求越来越广泛<sup>[1]</sup>。2019 年底发生新型冠状病毒疫情,高质量的模式实验动物和良好运行的质量管理体系共同保障了动物实验数据的科学性、有效性,为疫苗顺利上市,成功遏制疫情起到了积极推动作用。实验动物质量、实验环境的控制及其规范化管理是动物实验结果科学性和可靠性最重要的保障,也反映了机构的检测能力和水平<sup>[2]</sup>。

中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)实验动物机构认可制度从 2017 年开始施行,截止到 2021 年 8 月,通过认可的机构 12 家,这在全国近两千余家获得许可证的实验动物机构中,所占份额十分有限<sup>[3]</sup>。中检院于 2020 年顺利通过 CNAS 认可,对管理体系、动物设施、动物饲养、动物医护和职业健康安全 5 个方面进行了系统评审<sup>[4]</sup>,为实验动物质量的标准化和动物实验数据的科学性、有效性提供了保障。本文旨在顺应我国高质量发展的前提下,通过提高质量管理体系的管理能力,以保证科研数据的高质量,为药品、生物制品等监管科学体系提供高质量的技术标准,也为同行业尽快申请质量管理体系的认可提供前车之鉴。

## 1 CL06 体系运行基本情况

中检院实验动物资源楼总建筑面积 8849 m<sup>2</sup>,动物实验设施 6540 m<sup>2</sup>,承担“国家啮齿类实验动物资源库”和“质量检测中心”任务。

2020~2022 年,自通过 CNAS 认可后 2 年间,为满足中检院运行所需要的管理体系文件,4 次修订部分文件维持管理手册和程序文件的权威性。组织结构清晰,部门和岗位职责分工明确,具有一定的完整性和系统性,能够服务于机构设定的管理方针和管理目标。

根据中检院检验机构能力评价研究中心的统一安排,每年进行 2 次内审和 1 次管理评审;每半年对设施设备运行情况进行检查,对设施环境进行检测;每年对实验动物质量进行 4 次检测,监督检查覆盖机构工作的全部场所和活动。针对每一年度开具的不符合项和观察项,各部门积极分析原因,并在规定期限内完成了纠正。

中检院实验动物使用与管理委员会(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)对生产和实验活动中涉及动物福利伦理相关活动进行了审查。在实验动物福利伦理审查申请书中,明确了使用动物品种、品系及数量的合理性,并对实验案中动物使用计划从必要性、种类、数量、分组、受试品及给药途径、保定方法、手术方案、人道终点、职业安全等方面进行了全面审核,确保动物使用计划符合“3R(减少 Reduction、替代 Replacement 和优化 Refinement)”各项要求,同时对动物实验进行定期监督,保证实验人员各项操作符合方案要求。

机构严格按照 CNAS 实验动物机构认可准则要求和管理体系文件的相关规定,严格遵守 CNAS-

R01 认可标识使用和认可状态声明规则,未发生违反规则的情况。各项活动基本处于受控状态,符合认可准则的要求,机构管理体系运行良好有效。

基于管理体系良好有效的运行,确保动物实验数据科学、有效,也保障了机构检验检测数据的合理性、公平性和权威性。

## 2 CL06 体系运行现场监督评审的作用

2022 年 2 月, CNAS 派出评审组对中检院进行了实验动物机构监督评审。专家组通过现场考察、现场提问、查阅记录和人员座谈等方式对中检院的实验动物饲养与使用体系运行进行了评审。通过专家组的现场监督评审,可以发现质量管理体系运行中存在的问题,根据专家的经验 and 评审经历提出有意义的建议项,为质量管理体系良好运行起到了纠错修正以及正向积极的推动作用。

2022 年度专家组的现场监督评审依据为 CNAS-CL06:2018《实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则》、CNAS-RL08:2017《实验动物饲养和使用机构认可规则》和机构内部管理体系文件及相关标准。评审专家分别从管理体系部分、实验动物设施、实验动物饲养、实验动物医护、职业健康安全、附录 A、附录 B(包括 IACUC)进行了全部要素的评审。

2022 年度现场监督评审发现的不符合项主要集中在对工作人员生命健康存在危害风险的工作场所,如洗消间的地面湿滑从而导致工作人员作业中存在滑倒的风险;过道内堆放设备,不符合“走廊不应作为存储区”的相关要求,存在安全隐患;未制定洗消间工作人员选择个人防护装备的标准作业程序(standard operating procedure, SOP),不利于开展洗消人员防护的相关管理工作等。但未在实验动物质量及动物实验操作中发现不符合项,表明实验工作人员能够在质量体系运行中自觉按照程序文件的指导开展检验检测工作,管理人员依据相关条款进行监督,保障了 CL06 体系较好的运行,保障了中检院出具的检测报告的客观性和权威性。

2022 年度现场监督评审中发现的不符合项,中检院在规定的时间内完成了整改工作,质量负责人加强了日常管理和监督,确保纠正措施到位。一方面完善了质量管理体系,另一方面保障了质量管理体系的运行更具有效性,更好地保障人民群众饮食用药安全。

## 3 CL06 体系自查的作用

根据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 年通过评审的机构进行自查,第 2 年进行 CNAS 现场监督评审,第 3、4 年通过评审的机构自查,第 5 年实施 CNAS 现场复查<sup>[5-6]</sup>。2023 年度中检院实验动物机构开展了自查工作。

通过中检院内部人员的互查和自查建立起自我改进的管理机制,发现潜在的质量风险,获取公正、客观的质量管理信息,为决策层提供事实依据,保证质量管理体系运行的持续性、符合性、有效性。

与上一年度相比,中检院在持续改进方面的显著成效,保证了动物实验数据的可靠性、完整性和可溯源性,主要内容包括以下几方面。

### 3.1 动物采购

建立了实验动物供应商评价操作规范,主要从实验动物供应商的质量系统、动物种源及引种信息、动物繁育生产、包装、运输、人员、职业健康安全、产品价格、售后服务等 9 个方面进行全面考察,供应商名录实行动态管理,原则上每 2 年组织 1 次再评价。供应商如存在重大质量问题、引发重大事故等情况时及时终止合作。此项 SOP 确保了实验动物采购前的质量安全、可靠。

### 3.2 动物疾病治疗与护理

一些实验周期长的动物,实验过程中会有个别动物发生疾病的情况,例如中检院开展的动物实验,有个别实验兔出现了耳螨病例,兽医对病例及时进行了局部治疗、全身治疗,同时从饮食营养方面进行了改善,治疗周期约 1 个月,病例全部治疗痊愈,经全面评估此项疾病和治疗方案对该实验无影响。

兽医针对动物实验过程中出现的病例,如兔耳螨、兔腹泻、实验兔、实验鼠咬合不良、大小鼠外伤、实验小鼠毛稀或脱毛等,从病原学、预防、诊断、治疗、预后等方面撰写了临床病例报告。建立了动物病例档案管理操作规范,补充完善了兽医职责 SOP,建立了主治兽医月度轮岗制,可及时发现动物异常情况并进行诊治,强化动物质量内控管理。

### 3.3 动物实验技术

获得准确、严谨的动物实验数据当然也离不开实验操作,掌握精准的动物实验技术是对科研工作者的最基本要求。中检院兽医工作小组根据检验



检测和科研工作实际情况,编写了动物实验技术操作手册,按照难易程度,从 1 星容易级别到 4 星较难级别,难度共分为 4 档。从动物实验的基本技能<sup>[7]</sup>、给药操作、动物取材等方面进行了规范,并根据不同难易程度对不同的实验技术人员进行分层培训和指导。

### 3.4 职业健康安全

对动物设施内存在的风险进行了全面评估。尤其对生物安全二级的动物实验(负压工作区)进行了全面风险防控,严格要求项目开展之前做好供试品、阳性对照品的风险评估及防控措施,并根据安全风险等级安排不同的实验区域,不同的检验品种安排在不同的饲养房间。

### 3.5 高度重视人员培训

改变以往宣讲的模式,让新入职的工作人员和学生全程参与到动物实验培训流程中,整个培训包括老师教学和现场实操,从动物实验管理系统的使用、人员及物品进出流程、实验器材的使用要求、实验动物安乐死的一般要求及质量管理要求等 5 个方面向新入职人员和学生们详细介绍动物实验流程、现场实操环节,考核人员对工作人员和学生们进出实验动物设施的过程进行现场打分,以巩固实验动物流程相关知识点。

### 3.6 设施运行突发事件演练

实验动物屏障设施的良好运行也同样离不开应急预案的制定,一次自然或者人为灾害的发生,将对动物实验机构产生毁灭性的影响<sup>[8]</sup>。中检院根据工作实际,安排了突发意外情况的应急演练,包括动物逃逸的应急处理流程、突然停电的应急处理流程、可控火势火灾和不可控火灾的处理流程,以及人员受伤情况处理,例如被动物咬伤、被注射器扎伤、手部烧烫伤等紧急情况的处置。

通过自查以及采取相应的运行措施,中检院建立了明确清晰的组织管理框架,健全了实验动物生产和使用管理体系,并严格按照《CNAS-CL06 实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则》的相关要求,运行和实施各项管理措施。关键岗位人员均具备相应的职业资格,满足岗位要求,设备设施运行、维护状况良好,基本满足动物饲养、动物医护、职业健康安全等方面的要求。

## 4 CL06 和多个认证认可体系对动物实验共享平台建设的作用

1987 年,国际标准化组织发布了第一个质量管

理系列,即 ISO9000 系列标准,随着其不断改进与发展,被用在越来越多的领域<sup>[9]</sup>。全面质量管理理念应用于科研管理也成为广大科研管理人员探索的课题。中检院已经通过 CNAS-CL01(17025)、CL06、CL03 等多个质量体系认证,是检验检测、科研成果转化以及药品生物制品监管国际互认的基础。“质量管理体系”作为一条纽带,把不同国家和不同地区的科研产品和管理理念链接起来,也为未来的区域共享、条块发展带来了实现的可能性。

实验动物是教学科研中的重要载体和工具,合格的实验动物是科学研究的重要前提,建立标准化、科学化、规范化的实验动物屏障设施可提供 SPF 级实验动物并为开展实验动物研究提供平台保障<sup>[10]</sup>。纵观国际,世界各国也同样重视实验动物的管理,1966 年,美国出台了第一部由农业部主导的《实验动物福利法》,首次以联邦法律形式禁止偷窃家养或宠物犬猫作为实验用动物,经过数年修订,到其 2020 年 7 月版蓝皮书<sup>[11]</sup>,从实验动物、研究机构的定义到 IACUC 管理职责都进行了详细的论述。1971 年 NIH 颁布了完全由自己制订的实验动物政策(Care and Treatment of Laboratory Animals),同时发布《实验动物使用准则》(Principles for the Use of Laboratory Animals)。到 2011 年,也是目前最新版 NIH《实验动物管理与使用指南》着重对动物设施和专业实验研究设施的设计营造、动物环境与饲养管理、动物使用计划(animal protocol)实施监督措施、对兽医照护、人员培训等进行规范<sup>[12]</sup>。1973 年日本颁布的《动物保护与管理法》是日本实验动物管理的基本法;1980 年由总理府颁布了关于实验动物的最高法规《实验动物饲养及保管准则》,日本实验动物管理方式呈现由政府主导、行业自律进行监督与调控的特点。日本政府颁布国家大法,在法律的约束下,下级实验动物实施机构需要建立动物实验管理委员会,制定动物实验指导方针或管理章程。大学或者科研机构的研究人员要进行动物实验,需要制定实验动物计划书,具有完善的动物实验设施,并向其上级负责的机构提出申请,在相关管理制度的规范下完成动物实验。除了完备的规章制度,日本在实验动物领域的科研项目中投入大量资金,在经费上大力支持实验动物的研究和发展,显示了对实验动物学科发展的重视<sup>[13]</sup>。

美国卫生署和 NIH 的动物政策,已经被国际生物医学研究机构普遍借鉴采纳。发达国家成功的

管理模式和经验值得我国借鉴和模仿,但也应该结合国情,形成具有中国特色的管理模式。随着新时代中国特色社会主义理论的发展,“共享发展”是社会主义制度优越性的集中体现,也为人类共同发展提供了新思路。全民共享、全面共享、共建共享和渐进共享,4 个内涵为共享的实施提出了发展方向。从共享单车到共享充电宝,从共享大型仪器设备到共享高精尖实验室,无论生活还是科研,都充分应用了共享理念,并从共享中得到了共同促进和发展。鉴于目前我国各地区发展不均衡,管理标准的制定上可以分层考虑,从最低要求开始到一般要求,再到最高要求,既能兼顾可实施性又能兼顾平衡性。

动物实验室对外开放、资源共享,搭建动物实验平台是开展科研、检测的重要支撑条件<sup>[14]</sup>。近年来随着动物实验室软硬条件得到进一步改善,动物实验室管理水平不断提高,对动物实验及其科学仪器开放共享的管理模式和运行机制已有相关探索和研究<sup>[15]</sup>。各地区应提升已有的管理思路,打开管理格局,从行业、基地、区域等维度大跨度谋划实验动物屏障设施的建设和大型仪器设备的配备。经济发达城市带动经济薄弱城市,科技发达地区帮扶科技欠发达地区,一方面避免同一地区内重复建设和投入,另一方面集中经济力量、人才力量打造高品质的动物实验设施,建设成为动物实验评价与研究、实验动物设施环境与质量检测、动物实验人才技能培训、实验动物福利伦理科普等为一体的综合性高水平共享平台,并能确保在多种质量管理体系下长期、高质量、有效运行。运用区块链技术可以同时管理不同地区、不同节点的数据<sup>[16]</sup>,突破现有的实验动物管理模式,把实验动物许可管理、实验动物质量合格证管理、实验动物认证认可管理甚至动物实验数据库共享等整合为一体,既合理利用了实验室资源,又确保动物实验数据的一致性和科学性。

共享实验动物平台上,实验动物屏障设施环境是实验动物赖以生存的条件,动物实验技术是获取科研数据的灵魂,质量体系管理是确保动物实验科学可靠的明灯,认可制度则是科研、检测水平的权威、有公信力的能力评价裁判。动物实验技术也在动物实验中发挥着巨大的作用。北京市出台的《动物实验管理与技术规范》<sup>[17]</sup>中对实验操作有了明确的要求,分别从基本的动物实验技术、仁慈终点、数

据的科学化管理等方面进行了详细描述<sup>[18]</sup>。这也为动物实验数据的科学性、稳定性和标准化提供了必要保障。

中检院较早地通过了中国合格评定国家认可委员会的认可(<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/jgshzh/zjynlzzh/2022040610323653581.html>),并且在 CL06 质量管理体系下持续有效运行,能确保检验检测和科研数据的公平、公正、权威。因此也一直致力于积极推动动物实验平台的共享,根据我国各地区不均衡发展的特点,能够取长补短,利用现有的动物实验电子操作系统,为将来的云平台建设,贡献一己之力。为实现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交流提供技术支撑。

#### 参考文献:

- [1] 陈秋荷,刘晓玲. 浅谈实验动物屏障设施的建设及管理体会——以广州中医药大学中药学院实验动物屏障设施为例[J]. 中国比较医学杂志, 2022, 8(5): 98-101.  
CHEN Q H, LIU X L. Construction and management experience of laboratory animal barrier facilities: Case study of specific pathogen-free barrier facility for laboratory animals in the School of Pharmaceutical Sciences of Guangzhou University of Chinese Medicine [J]. Chin J Comp Med, 2022, 8(5): 98-101.
- [2] 王吉星. 作为独立第三方检测机构如何在多种认证体系下保证动物实验数据的客观性和可靠性的讨论[A]. 北京市第九届北京实验动物科学国际论坛论文集[C], 2019.  
WANG J X. Discussion on how to ensure the objectivity and reliability of animal experimental data under multiple certification systems as a third-party testing institution [A]. Beijing Proceedings of the 9th Beijing International Forum on Experimental Animal Science [C], 2019.
- [3] 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.  
WU X H. Progress on the accreditation for laboratory animal institutions of CNAS [J]. Lab Anim Comp Med, 2021, 41(5): 384-391.
- [4] 全国认证认可标准化技术委员会. 实验动物机构 质量和能力的通用要求. 非书资料:GB/T 27416-2014 [S]. 2018.  
Conformity Assessment. Laboratory animal institutions-General requirements for quality and competence: GB/T 27416-2014 [S]. 2018.
- [5] 全国认证认可标准化技术委员会. GB/T27416-2014《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.  
Conformity Assessment. GB/T27416-2014 <Laboratory animal institutions-General requirements for quality and competence > understanding and implementation [M]. Beijing: Standards Press of China, 2015.

- [ 6 ] 吴孝槐, 肖巧喆, 庞万勇, 等. CNAS 实验动物机构认可与 AAALAC 认证的比较分析 [J]. 实验动物与比较医学, 2022, 42(3): 237-243.  
WU X H, XIAO Q Z, PANG W Y, et al. A comparative analysis of CNAS laboratory animal institutions accreditation and AAALAC certification [J]. Lab Anim Comp Med, 2022, 42(3): 237-243.
- [ 7 ] 赵勇, 陈国强, 张璐, 等. 屏障环境《实验动物机构质量和能力的通用要求(GB/T27416-2014)》的践行与探索 [J]. 实验室研究与探索, 2017, 36(4): 248-252.  
ZHAO Y, CHEN G Q, ZHANG L, et al. Practice and exploration of barrier environment “general requirements for quality and ability of laboratory animal organizations (GB/T27416-2014)” [J]. Res Explor Lab, 2017, 36(4): 248-252.
- [ 8 ] 陆嘉琦, 刘吉宏, 周艳, 等. 浅谈实验动物饲养管理和使用计划中“灾难计划”的制定和实施 [J]. 中国比较医学杂志, 2014, 24(4): 78-82.  
LU J Q, LIU J H, ZHOU Y, et al. Development and implement of a disaster plan in a laboratory animal care and use program [J]. Chin J Comp Med, 2014, 24(4): 78-82.
- [ 9 ] 苏晨. ISO9001 质量管理原则在公益性科研院所管理中的思考 [J]. 科学咨询 (科技·管理), 2023, 11(6): 36-40.  
SU C. Research on the application of ISO9001 quality management principle in the management of public scientific research institutes [J]. Sci Cons (Tech·Mgt), 2023, 11(6): 36-40.
- [ 10 ] 史光华, 贺争鸣, 李根平, 等. 我国实验动物机构认可制度的建立与实施 [J]. 实验动物科学, 2020, 37(3): 53-59.  
SHI G H, HE Z M, LI G P, et al. Establishment and implementation of the accreditation system for laboratory animal institutions in China [J]. Lab Anim Sci, 2020, 37(3): 53-59.
- [ 11 ] 徐国恒. 美国农业部主导的实验动物管理政策演变和启示 [J]. 中国实验动物学报, 2023, 31(1): 129-133.  
XU G H. U. S. federal law; animal welfare act and animal welfare regulations and enlightenment [J]. Acta Lab Anim Sci Sin, 2023, 31(1): 129-133.
- [ 12 ] 徐国恒. 美国卫生署与国立卫生研究院 NIH 主导的实验动物管理体系的演变和启示 [J]. 中国实验动物学报, 2023, 31(1): 134-140.  
XU G H. PHS/NIH policy on laboratory animal care and use in the United States [J]. Acta Lab Anim Sci Sin, 2023, 31(1): 134-140.
- [ 13 ] 苟欢, 安新颖, 童俞嘉, 等. 日本实验动物发展现状分析 [J]. 实验动物与比较医学, 2023, 43(2): 194-204.  
GOU H, AN X Y, TONG Y J, et al. Analysis on the development status of laboratory animals in Japan [J]. Lab Anim Comp Med, 2023, 43(2): 194-204.
- [ 14 ] 韩建红, 魏立雯. 医学院校实验动物资源共享平台的建设 [J]. 国际医药卫生导报, 2021, 27(19): 3050-3052.  
HAN J H, WEI L W. Construction of laboratory animal resource sharing platform in medical colleges and universities [J]. Int Med Health Guid Issues, 2021, 27(19): 3050-3052.
- [ 15 ] 李会萍, 陈梅丽. 开放式动物实验室预约管理平台架构研究与实现 [J]. 科技管理研究, 2021, 41(13): 139-143.  
LI H P, CHEN M L. Structural research and implementation of open animal laboratory appointment management platform [J]. Sci Technol Manag Res, 2021, 41(13): 139-143.
- [ 16 ] 陈红, 李昀泽. 区块链技术指导下的实验动物管理模式的建立 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7(67): 186, 188.  
CHEN H, LI J Z. The establishment of an experimental animal management model guided by blockchain technology [J]. Electron J Clin Med Lit, 2020, 7(67): 186, 188.
- [ 17 ] 北京市科学技术委员会. 《动物实验管理与技术规范》DB11/T 1717-2020 [S]. 2020.  
Beijing Municipal Science & Technology Commission. Animal, Experiment Management and Technical Specification. DB11/T 1717-2020 [S]. 2020.
- [ 18 ] 李楠, 王天奇, 张长勇, 等. 动物实验质量标准化控制及北京市新地方标准解读 [J]. 实验动物科学, 2023, 40(3): 80-83.  
LI N, WANG T Q, ZHANG C Y, et al. Standardized control of animal experiment quality and interpretation of the new local standards in Beijing [J]. Lab Anim Sci, 2023, 40(3): 80-83.

[ 收稿日期 ] 2023-07-27