

CIQA-PD19-PM 04:2026		实验室动物设施运行 维护管理人员认证方案	发布日期：2026年7月15日
版本号：A	修订状态：0		实施日期：2026年7月15日



中国出入境检验检疫协会
China Entry-Exit Inspection & Quarantine Association

实验动物设施运行维护管理人员认证方案

Certification Scheme for Operation and Maintenance

Management Personnel of Laboratory Animal Facilities

中国出入境检验检疫协会

2026年7月15日

CIQA-PD19-PM 04:2026		实验室动物设施运行 维护管理人员认证方案	发布日期：2026年7月15日
版本号：A	修订状态：0		实施日期：2026年7月15日

目次

目次 1

前 言 1

1 依据及目的 1

2 术语和定义 1

3 认证适用范围 1

4 工作和任务描述 2

5 职责 2

6 认证的等级所要求的能力及课程设置 3

7 评审过程 6

8 认证决定 12

9 认证监督、暂停和撤销 12

10 再认证过程 13

11 证书管理 13

12 申诉和投诉 14

附录A 15

附录B 17

附录C 19

附录D 21

CIQA-PD19-PM 04:2026		实验室动物设施运行 维护管理人员认证方案	发布日期：2026年7月15日
版本号：A	修订状态：0		实施日期：2026年7月15日

前 言

实验动物是生命科学研究与生物医药产业发展的核心支撑，实验动物设施的稳定运行直接关系到实验动物质量和动物福利保障。随着我国实验动物设施建设规模持续扩大、技术复杂度不断提升，对运行维护管理人员的专业能力提出了更高要求。《实验动物管理条例》（国家科委令第 2 号发布）明确规定，实验动物工作单位应当配备经过专业培训的人员，各类人员均应熟悉掌握实验动物设施运行维护管理规程。

国际标准 ISO/IEC 17024《合格评定 人员认证机构通用要求》对于人员能力评价的方式和过程做出了基本要求，是国际间人员能力相互承认的基础。中国出入境检验检疫协会按照国际标准 ISO/IEC 17024《合格评定 人员认证机构通用要求》（GB/T 27024等同采用）建立了人员认证体系，并开展人员认证工作。

本文件是中国出入境检验检疫协会人员认证体系在实验动物设施运行维护管理领域的人员认证方案。用于规范实验动物设施运行维护管理领域的人员能力评价活动，提升实验动物设施运行安全水平，促进专业人才队伍建设，服务于生物医药产业及各类实验动物使用机构。

实验动物设施运行维护管理人员认证方案

1 依据及目的

1.1 本方案依据《实验动物管理条例》（国家科委令第2号发布）、ISO/IEC 17024《合格评定 人员认证机构通用要求》、并参考了GB 14925《实验动物 环境及设施》、GB/T 27416《实验动物机构 质量和能力的通用要求》、CNAS-CL06《实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则》等相关法规、标准和行业技术规范进行编制，适用于实验动物设施运行维护管理中从事设备运行维护、环境监控、设施管理等工作的专职人员，也可作为岗位聘任与职称评定的参考依据。

1.2 目的

建立实验动物设施运行维护管理领域从业人员的认证标准，提升实验动物设施运行维护管理保障能力，为行业发展提供人才支撑，并为中国合格评定国家认可委员会（CNAS）对实验动物机构认可提供人员能力的参考依据。

2 术语和定义

ISO/IEC 17000中的定义适用于本方案，同时本方案还引用以下术语和定义。

2.1 人员认证机构

人员认证机构是指依据特定的要求，对特定领域人员的能力与规定要求进行符合性评价，并对认证过程进行管理的机构。

本方案中人员认证机构指中国出入境检验检疫协会（简称协会）。

2.2 申请人

已提交认证申请，将要进入认证过程的人员。

(ISO/IEC 17024 3.13)

2.3 候选人

已满足规定的前提条件要求，获准进入认证过程的申请人员。

(ISO/IEC 17024 3.14)

3 认证适用范围

本方案适用于在生命科学、生物医药等各类实验动物机构中，从实验动物设施运行维护管理中从事设备运行维护、环境监控、设施管理等人员。

4 工作和任务描述

4.1 本方案包括申请、评审、考核、认证决定、暂停、撤销或缩小认证范围、再认证及证书标徽/标志的使用。

4.2 本方案涵盖四个专业方向分别是：实验动物设施消毒与灭菌专业；实验动物设施运行维护保养专业；实验动物设施空气洁净技术专业；实验动物设施大小环境检（监）测与评价专业。

4.3 本方案考核级别分为初级、中级、高级三个等级。

5 职责

5.1 协会是本方案的所有者和实施者。协会依据ISO/IEC 17024《合格评定 人员认证机构通用要求》的要求建立人员认证体系并开展人员认证活动：

5.1.1 按照 ISO/IEC 17024《合格评定 人员认证机构通用要求》的要求建立、改进、维护和实施认证方案；

5.1.2 公布有关认证范围的信息和认证过程的一般说明；

5.1.3 提供培训课程的信息（必要时），包括体现认证文件内容的教学大纲（详见各附录）；

5.1.4 制定和发布道德行为准则，并要求所有的候选人和证书持有者签署承诺。

5.2 协会作出认证决定并颁发认证证书，同时对证书的授予、扩展、暂停、撤销或再认证承担责任。

5.3 协会应对认证全过程实施管理。要确保认证活动的公正性。对利益冲突进行识别，确保认证活动的客观性。

5.4 申请人

5.4.1 根据相关的规定，提供培训的书面证明（含无虐待小动物证明）；

5.4.2 提供在有效监督下获得所需经历的书面证明；

5.4.3 遵守协会公布的道德准则；

5.4.4 提供协会要求的其他必要条件。

5.5 候选人

按照协会要求参加认证活动。

5.6 证书持有人

5.6.1 遵守协会发布的道德准则；

5.6.2 签署认证证书使用承诺；

5.6.3 持续符合本认证方案要求。

6 认证的等级所要求的能力及课程设置

见表 1（详见附录 A-D）

表 1 所要求的能力及课程设置

专业方向	课程类别	课程名称	授课内容	课时数	考核重点	课程设置依据与必要性
实验动物设施消毒与灭菌专业 Disinfection and sterilization of laboratory animal facilities D&S	基础理论	实验动物设施生物安全基础	生物安全法规、病原微生物分类、消毒与灭菌基本原理	8	法规掌握程度、基本原理理解	依据《中华人民共和国生物安全法》及行业标准，是保障设施生物安全的核心
	专业技术	屏障设施消毒与灭菌技术与实践	高压灭菌设备操作、化学消毒剂选择与使用、无菌操作流程	16	设备操作规范性、消毒流程掌握	基于实际工作需求，确保屏障环境洁净度，防止交叉污染
	管理与应用	消毒与灭菌效果验证与SOP 制定	生物指示剂使用、灭菌效果监测、标准操作规程（SOP）编制	12	验证方法掌握、SOP 编制能力	依据质量管理体系要求，确保消毒与灭菌过程的可控与可追溯
设施运行维护保养专业 Operations and Maintenance of Facilities OMF	基础理论	实验动物设施概述与运行原理	设施类型、HVAC 系统原理、水电供应系统	12	系统原理理解、设施结构认知	基于设施运行管理基础知识，是开展维护工作的前提
	专业技术	设施关键设备维护与故障排除	空调机组、送排风系统、自动化控制设备维护	24	设备维护技能、常见故障诊断	针对设施核心设备，保障设施持续稳定运行，减少停机风险
	管理与应用	设施运行记录管理与节能优化	运行日志填写、能耗分析、预防性维护计划制定	12	记录规范性、优化方案设计	依据设施管理规范，提升运行效率，实现科学化管理
空气洁净技术专业 Air cleaning technology ACT	基础理论	洁净室原理与动物实验室标准	空气洁净度等级、气流组织、温湿度压差控制	16	洁净标准掌握、环境参数理解	依据GB 50457 等洁净室设计规范，是洁净技术应用的基础
	专业技术	净化空调系统运行与调试	初/中/高效过滤器管理、风量平衡调试、系统性能测试	20	系统调试能力、过滤器维护技能	针对净化空调核心环节，确保洁净环境达标
	管理与应用	洁净室综合性能检测与认证	粒子计数、微生物采样、洁净度认证流程	16	检测仪器操作、认证报告编制	依据第三方检测认证要求，确保设施持续符合设计标准
大小环境检（监）测与评价专业 Environmental Monitoring and Assessment EMA	基础理论	实验动物环境国家标准解读	GB 14925 等环境标准、检测项目与限值	12	标准条款掌握、限值记忆	依据国家强制性标准，是开展检测评价工作的法律依据
	专业技术	大小环境检（监）测仪器操作与数据分析	物理、化学、生物参数等检（监）测仪器使用	20	仪器操作规范性、数据准确性	基于实际检测需求，掌握核心检测技能，获取可靠数据
	管理与应用	大小环境质量评价报告编制与整改	检测报告编制、超标原因分析、整改措施制定	12	报告规范性、问题分析能力	依据质量管理要求，将检测数据转化为管理决策依据

以实验动物设施消毒与灭菌技术专业为例：

6.1 初级

日常工作应具备熟练掌握实验动物设施消毒、灭菌和空气消毒技术相关的操作使用、巡查，确保工作顺畅进行等能力；如：依据操作规程负责人员进出屏障环境的（人流）：风淋室的操作管理、进入屏障环境的物品（物流）的灭菌器、传递舱（窗）、渡槽等操作与管理、进入屏障环境的实验动物（动物物流）的传递舱（窗）、渡槽等操作与管理。屏障环境的物理、化学方法的空气消毒管理，感染性废物处理、废水消毒管理等。

6.1.1 初级持证人员应已证实具有在中级或高级人员监督下按相应级别作业指导书实施实操的能力，同时聘用机构出示无虐待动物证明。在证书所规定的能力范围内，经聘用机构授权后，初级人员可按相应级别作业指导书执行下列工作：

- a) 操作及日常参数设定
- b) 掌握相应级别相关设施设备实操内容的方法；
- c) 按书面验收标准，记录和分类检验结果；
- d) 报告检验结果。

6.1.2 初级持证人员不应负责选择检验方法或技术，也不对检验结果进行解释。仅可在中级或高级人员监督下执行。

6.2 中级

除初级人员应具备的基本能力之外，还应掌握实验动物设施复杂物品消毒与灭菌、灭菌效果追溯、消毒与灭菌验证等，同时对消毒与灭菌设备的正常运行及一般和紧急故障的排除、运行维护和保养等能力。如复杂物料灭菌：针对热敏感物品（如塑料器械），使用过氧化氢低温等离子灭菌、灭菌效果追溯：建立物料灭菌批次记录，关联化学与生物指示剂结果、验证方案：每季度使用生物指示剂（枯草杆菌黑色变种芽孢）验证低温灭菌效果。空气消毒、感染性废物处理、废水消毒效果验证等。

6.2.1 中级持证人员应已证实具有按已制定的相应级别实操的能力。在证书所规定的能力范围内，经聘用机构授权后，中级人员可：

- a) 选择所用相应级别实操技术；
- b) 规定检验方法的应用限制；
- c) 根据实际工作，将相应级别实操检验法规、标准和规程转化为相应级别实操作业指导书；

- d) 调整和验证设备设置;
- e) 执行和监督检验;
- f) 按适用的标准、法规和规程解释和评价检验结果;
- g) 实施和监督属于中级或中级以下的全部工作;
- h) 为中级或中级以下的人员提供指导;
- i) 报告相应级别实操结果。

除具备了中级人员应具备的基本能力外，还应掌握人流、物流、动物流、空气流、污物流消毒与灭菌的灭菌工艺开发、智能化管理、消毒与灭菌效果的验证方案、应急管理、制定年度工作计划等能力；如：进入屏障环境的人员的生物安全培训、制定人员消毒的年度培训计划、应急预案设计：针对烈性病原体泄漏，制定终末消毒方案和验证方案。进入屏障环境的实验动物优化胚胎移植灭菌流程、笼具内独立通风系统（IVC）微环境控制无菌参数设置；空气流消毒方案的设计、灭菌废物追溯、在线监测及依据 GB/T27416《实验动物机构质量和能力认可通用要求》、CNAS-CL06 实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则》、GB/T 41474《设施管理 运作与维护指南》等制定年度人流、物流、动物流、空气流、污物流消毒与灭菌的性能验证等。

6.3.1 高级持证人员应已证实具有按其认证的方法来实施和直接指挥相应级别实操操作的能力。高级人员已具有：

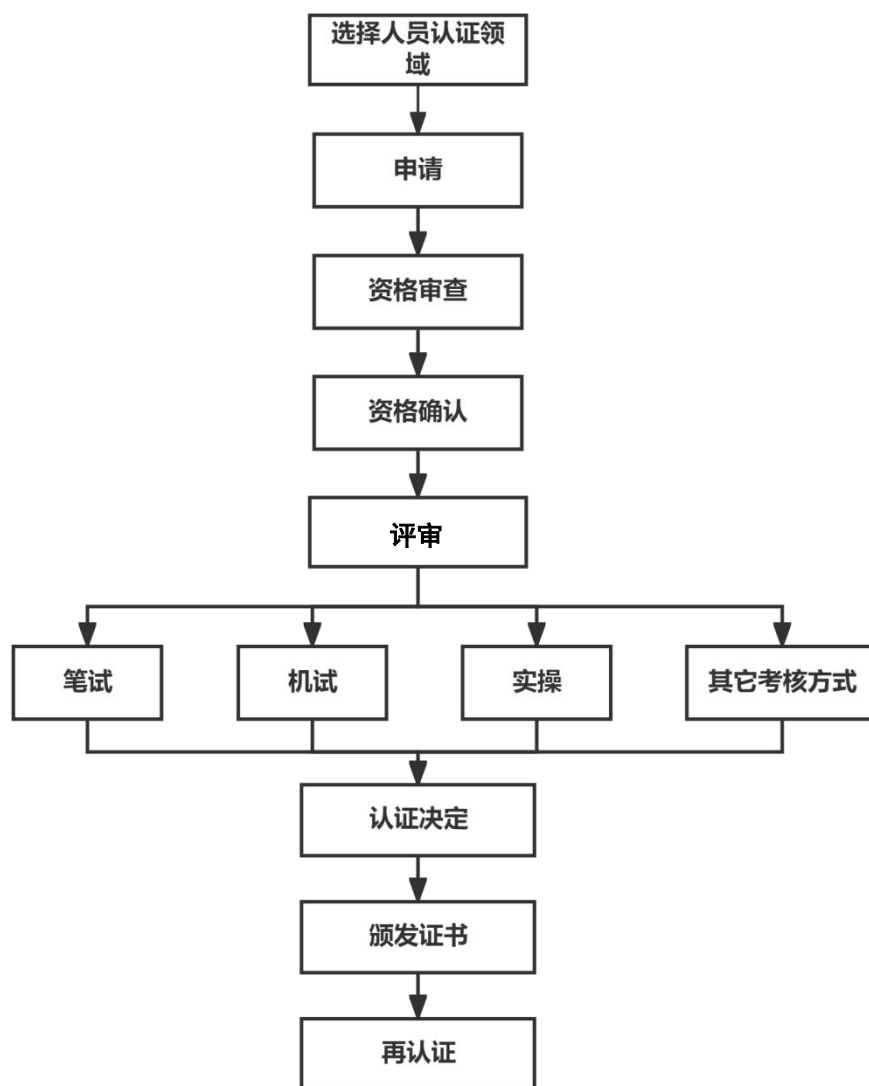
- a) 按标准、法规和规范来评价和解释检验结果的能力;
- b) 具有使用仪器设备、装配等方面的足够实用知识，以选择相应级别实操方法、确定相应级别实操技术、并在没有其他可用标准的情况下协助建立检验标准;
- c) 熟悉其他相应级别实操方法。

6.3.2 在证书所规定的的能力范围内，经聘用机构授权后，高级人员可：

- a) 制定、编辑性和技术性审核，以及确认相应级别实操作业指导书和技术规范;
- b) 解释标准、法规、规范和技术规程;
- c) 确定所采用的特定的检测方法、技术规程和相应级别实操作业指导书;
- d) 实施和监督初级、中级人员的全部工作;
- e) 为初级、中级实操人员提供指导。

7 评审过程

人员认证申请全流程图



7.1 申请人通过协会公开渠道（如官网、公告）获取拟申请认证领域的《人员认证申请表》，内容需包括：个人身份信息、申请认证范围、符合前提条件的证明资料（如学历、工作证明等）、遵守认证要求的声明等。

7.2 协会对申请人提交的申请表及证明材料进行评审，经协会批准评审通过后，申请人正式成为候选人，进入后续认证环节。

7.3 候选人应满足认证等级所要求的能力（见附录A-D，包括理论和实操），同时从业经历也应满足要求。初级人员申请中级认证时需持有初级相应的培训考核合格证书或同等能力的证明；中级人员申请高级认证培训时需持有中级相应的培训考核合格证书或同等能力的证明。

7.4 通常情况下应逐级申请认证等级，如果条件满足时，也可直接申请中级和高级人员认证。

7.5 培训（必要时）

培训是获得相应人员能力的重要途径。协会对培训课程的确认、批准，不会损害公正性或降低评审和认证的要求。当教育和培训作为认证的前提条件时，协会将提供此类教育和培训的有关信息，但是协会不会宣称或暗示任何特定的教育或培训服务可使认证更简单、容易或优惠。

7.5.1 对于所有等级，理论培训可以采用面对面授课、远程学习的形式或这些形式的组合；实际操作培训应仅以面对面指导的方式进行。初次认证的培训自完成之日起最长有效期为一年。

7.5.2 候选人申请承担以上相应级别的工作时，所持实操认证的技能和知识培训的最短培训周期应不低于附录 A-D 规定的课时要求。

7.5.3 直接报考中级

持证人员所应承担的工作有和高级基础考试部分的内容时，有必要增加其他相应级别实操方法的培训。

此周期是基于候选人所掌握的以上专业基本理论知识和已有的以上专业的实操知识，这些已完成的教育应进行确认。否则，协会可能会要求增加额外的培训。

7.6 考核

考核应经过设计，采用书面、口头、实践、观察或其他客观可信的方式，根据认证方案要求对能力进行评审。考核要求的设计应确保每次考核的结果、内容和难度方面的可比性，以及考试结论是有效的。

7.6.1 考核包括工作实操方法、技术和级别。

开发和挑选试题应确保试题与相应级别工作实操技术和类别的相关教学大纲和认证级别相适应。该程序的设计应确保考试结果的可比性，使用的方法包括小组审查、该科目专家的意见、统计比较。协会应建立一套文档化的适当方法和程序，以确保考试的公平性、有效性、可靠性以及保持所有考试的总体合格率为 70%或 综合评分达到 70%。

实操场景应得到维护和监控，以确保协会执行考试过程的一致性和公正性。

当候选人完成任何其余的认证要求时，考试结果应在五年内保持有效。

7.6.2 考试内容

对于初级，考试应包括以下考试科目：

通用考试科目

专业考试科目

实际操作考试科目

对于中级，考试应包括以下考试科目：

通用考试科目；

专业考试科目；

实际操作考试科目；

以上工作实操作业指导书编写科目。

对于高级，考试应包括以下考试科目：

通用考试科目（含认证机构文件知识）；

专业考试科目（含以上类别岗位实操规程考试科目）。

7.6.3 考试时间

协会应规定并公布允许考生完成每项考试内容的最长时间，该时间应基于以下几点：

考试内容的总时间应基于通用考试科目的每道选择题 1 分钟和专业考试科目的每道选择题 2 分钟。

对于需要叙述性回答的问题，相应级别实操作业指导书编写、相应级别实操规程实际操作考试科目，允许的时间应由协会决定。

7.6.4 考试辅助设备

只有在作为考试的一部分或由协会授权的情况下，才允许使用法规、标准、规程和电子设备等考试资料和辅助物品。

7.7 初级和中级的考试内容和评分

7.7.1 通用考试科目

通用考试科目至少 40 道选择题，并从协会收集的有效通用考试题库中随机选取。

7.7.2 专业考试科目

专业考试科目至少 20 道选择题，并从协会收集的有效专业考试题库中随机选取。

如果专业考试科目涵盖两个或多个的级别，试题的最低数量应至少为30个。

7.7.3 实际操作考试科目

7.7.3.1 实际操作考试科目应包括：在指定的实操项目上进行检测、按等级记录（中级候选人含解释）结果信息，并按规定格式编制检测报告。

7.7.3.2 每件试样必须具有唯一标识，并附有试样的标准检测报告。标记不能妨碍实际操作检测或考试。无论如何，考试使用的试样应该对候选人保密，防止潜在信息被候选人关联。

试样标准检测报告编写需要基于至少两次独立检测，并经该方法高级人员的验证以用于考试评分。编制试样的标准检测报告所依据的独立检测报告应作为记录保存。

7.7.3.3 试样应专属于某类别（一个或多个），可以用数据集或图像来代替实物试样，但至少应考核一个实物试样。

7.7.3.4 协会应确保被检试样数量，以满足相关的等级、相应级别实操方法和级别要求。

7.7.3.5 中级候选人应选择适用的以上工作实操技术，并依据相关的法规、标准或规范确定操作。

7.7.3.6 考试的时间应由协会确定。

7.7.4 相应级别实操作业指导书编写考试科目

7.7.4.1 相应级别实操作业指导书编写考试科目应包括由中级考生编写书面的以上工作实操作业指导书。

7.7.4.2 作业指导书的平分权重。

7.7.5 初级和中级考试的评分

7.7.5.1 通用考试、专业考试、实际操作考试应分别进行评分。当使用传统准备好的纸质试卷考试时，主考人应负责通过与标准答案的比较对考试进行评分。使用电子评估系统，考生的答

题与存储的数据比对进行自动评分，也可以使用根据准备好的的运算法则对完成的书面试卷进行评分。每个正确的答案得 1 分，考试的分数是所获分数的总和。在最后的计算中，每项考试的分数以百分比表示。

7.7.5.2 实际操作考试科目的评分应基于如表 2 中的第 1 至 3 项，其包括了推荐的所使用的
相关等级和方法的权重因子。例如表2。

表 2 理论课程与实际操作考试评分的科目与权重

项目	科目	初级		中级		高级	
		理论知识	实操技能	理论知识	实操技能	理论知识	实操技能
1	实验动物设施的运行维护保养专业科目	25	20	25	35	25	20
2	实验动物设施消毒与灭菌专业科目	35	35	15	20	20	35
3	实验动物设施的洁净技术专业科目	25	30	30	20	25	15
4	实验动物设施检（监）测与评价专业科目	15	15	30	25	30	30
总和		100	100	100	100	100	100

7.7.5.3 初级候选人要获得认证，必须在每项考试科目（通用、专业和实际操作）中取得至70%的成绩。如适用，对于实际操作考试部分，每个检测的试样都应取得至少 70%的成绩。

7.7.5.4 中级候选人要获得认证，必须在每项考试科目（通用、专业和实际操作和作业指导书编写）中取得至少 70%的成绩。如适用，对于实际操作考试部分，每个检测的试样和作业指导书写部分都应取得至少 70%的成绩。

7.8 高级考试内容和评分

7.8.1 所有申请高级认证候选人，必须成功完成中级相关级别的实际操作考试科目（分数大于等于 70%）。拥有与中级相同的以上工作实操级别的候选人，或者已经通过以上工作实操中相关级别的中级实际操作考试科目的候选人，可以参照规定，豁免参加中级实操考试。此处的豁免仅仅是指有关类别，在任何其他情况下，相关的级别指的是高级候选人员所需报考的级别。

7.8.2 通用考试科目

7.8.2.1 笔试考试应评定候选人在基础学科方面的知识，通用考试试题应从协会批准的有效试题库中随机选取

7.8.2.2 首先通过通用考试并保持有效，如果第一个专业考试是在通用考试通过后五年内通过的，则通用考试的成绩仍然有效。

7.8.3 专业考试内容

该笔试应评定候选人在主要级别学科方面的知识。试题应从协会批准的有效试题库中随机选取。

7.8.4 高级考试评分

7.8.4.1 通用和专业考试应独立进行评分。候选人须同时通过通用的、专业考试和专业相关考试才能获得有效的认证。

对于通用考试 A、B、C 三个部分，以及专业考试 D、E 部分的要求如下。

如果采用的是传统准备好的纸质试卷，主考人根据协会提供的标准答案对候选人的作答进行评分。每个正确答案得 1 分，其分数就是所得总分数和。最终计算结果均以百分数来表示。

作为一种选项，协会可以使用电子评分系统，对候选人的答题进行自动计分，并按已有的运算法则对书面试卷的完成情况给出评分。

7.8.4.2 通用考试科目

候选人在 A、B 和 C 的每个部分中最低应获得 70% 的分，才算通过通用考试。

7.8.4.3 专业考试科目

候选人在 D 和 E 部分中最低应获得 70% 的分，才算通过专业项目考试。

7.8.4.4 实验动物设备设施的运行维护保养管理实操规程考试科目

候选人在 F 部分中最低应获得 70% 的分，才算通过实验动物设备设施的运行维护保养管理实操规程项目考试。

7.9 考试实施

7.9.1 所有考试应由协会授权、批准和监控。

7.9.2 考试中，候选人应向主考人或监考人出示本人的有效身份证明及正式的考试通知。

7.9.3 任何候选人在考试过程中不遵守考试规则或参与作弊，应至少在一年内被排除在所有后面的考试之外。

7.9.4 考试试题必须由协会批准确认。如果采用传统准备好的纸质试卷，试卷必须由主考人确认和批准，评分按照协会批准的程序文件进行。当采用电子评分系统考试时，协会为考生从电脑中选一套题做笔试考试，且必须确保电子评分系统的有效性。

7.9.5 闭卷考试（无论是电子评分系统或是传统试卷）和实际操作考试必须由主考人或由一个或多个监考人负责监考。

7.9.6 经协会批准，候选人在实际操作考试时可使用自己的设备。

7.9.7 除非主考人特别批准，候选人不允许带私人物品进入考场。

7.10 补考

7.10.1 候选人在考试中如有任何不道德行为将取消其至少 12 个月内继续考试。

候选人如果没有通过一项或多项考试内容（例如基础、专业、实际操作等），可以参加补考，但不超过两次：

- a) 经过至少一个月的时间（如果已经完满地完成了认证中心所接受的进一步培训，该时间可以缩短）。
- b) 不迟于最初考试后的两年。

7.10.2 如果候选人在一个或多个科目上两次补考不合格，应完成协会批准的进一步培训，并要求重新参加所有部分的考试。

7.11 补充考试 或改为增项、扩项考试。

7.11.1 初级和中级持证人员在增加其他级别时，应要求参加新级别的专业考试和实际操作考试。中级人员还需要为新的级别编写作业指导书。

7.11.2 高级持证人员在增加其他级别时，只需要参加专业考试中针对该级别的部分和部分考试。

8 认证决定

协会根据认证过程中收集到的信息、考核结果、申请资料等独立做出对候选人的认证决定。只有在满足所有认证要求后，方可授予认证。协会向所有获证人员颁发证书。对于获证人员，协会定期在网站上予以公告。对于未获证人员，协会应及时通知申请人，并说明原因。

9 认证监督、暂停和撤销

9.1 适用时协会可以采用适当的方式进行监督。

9.2 当发生以下情况之一时，协会将暂停获证人员的认证证书和标志的使用资格：

- a) 未按规定要求使用认证证书和标志，经指出后仍未纠正；

- b) 未履行认证合同约定的责任和义务的情况；
- c) 获证人员在证书有效期内受到相关监管部门处罚；
- d) 如果个人的身体暂时不能履行职责；
- e) 如果个人被认证的方法发生了重大中断；
- f) 其他应当暂停认证证书的情况。

9.3 当发生以下情况之一时，将撤销获证人员的认证资格：

- a) 获证人员在证书有效期内严重违反法律法规行为的；
- b) 暂停到期未能按时恢复资格的；
- c) 不按规定正确使用认证证书标志，造成严重后果，或者协会已要求其纠正但超过2个月仍未纠正的；
- d) 获证人员不承担认证合同约定的责任和义务；
- e) 获证人员主动放弃认证资格；
- f) 如果获证人员未能在规定的时限内解决造成暂停的问题，将撤销或缩小其认证范围。通常情况下，暂停期限为6个月。
- g) 其他应当撤销认证证书的情况。

撤销认证后再次认证的等待期，只有在经过至少 12 个月的等待期后才能获得认证。

10 再认证过程

获证人员证书到期后，协会将对获证人员的能力以及与现行人员认证方案要求的持续符合性进行确认。

11 证书管理

11.1 获证人员在领取认证证书时，需签署《认证证书使用承诺》，遵守人员认证方案的相关规定；

11.2 认证证书和标志只能由获证人员在获得认证的范围内声明有关认证；

11.3 使用认证标志图案时，必须根据协会提供的图样按比例放大或缩小，图形必须完整、字迹清晰、不得变形使用；

11.4 当认证范围被缩小或变更时，应及时修改相关材料；

11.5 不以有损协会声誉的方式使用认证，不针对认证发表任何未经授权的或使协会认为会引起误导的言论；

11.6 一旦认证被暂停或撤销，不得再继续行使任何涉及认证机构或认证的权利，并交回认证机构颁发的证书；

11.7 不以造成误导的方式使用证书。

11.8 证书有效期 5 年。

12 申诉和投诉

12.1 申请人、候选人或获证人员，以及与协会认证决定有关的组织对协会受理的人员认证申请的有关决定持有疑义时可提出申诉，认证决定包括认证的授予、保持、更新、暂停或撤销，以及认证范围的扩大、缩小。

12.2 申诉应以实名书面等形式提交到协会，受理时限为发出认证决定或相应通知后的30天内。

12.3 协会在受理申诉60日内给出申诉处理决定。

12.4 申请或获证人员有权提出投诉，协会应在1个月内完成投诉处理。

解释权归协会所有。

附录A

(规范性)

实验动物设施消毒与灭菌人员培训理论课程

等级	课程类别	课程模块	课时	核心内容	考核重点
初级	基础认知模块	消毒与灭菌核心概念	2	消毒、灭菌、抑菌、防腐的定义与适用场景	核心概念区分；微生物污染途径识别
				细菌、真菌、病毒等微生物的基本特性	
				实验动物设施常见污染途径	
	安全规范模块	消毒剂安全管理	3	常用消毒剂（含氯、季铵盐、醇类）的毒性与腐蚀性	消毒剂风险等级判断；PPE穿戴规范性
				个人防护装备（PPE）的选择与正确穿戴	
				消毒剂泄漏、人员接触后的应急处理流程	
	流程执行模块	常规区域消毒流程	3	更衣间、走廊、饲养间等常规区域的消毒频次	流程完整性；操作顺序准确性
				不同区域的消毒方式选择（擦拭/喷雾/浸泡）	
				消毒操作的标准化步骤与顺序	
中级	风险评估模块	微生物污染风险分析	3	啮齿类、兔、犬、非人灵长类等实验动物携带菌谱	风险点定位准确性；风险等级判定
				实验项目（手术、感染实验）带来的污染风险	
				设施布局中的交叉污染风险点识别	
	效果验证模块	消毒效果评价方法	3	物理监测（温度、压力、时间）、化学监测（指示卡）、生物监测（指示剂）的原理	验证方法匹配度；结果判定准确性
				不同消毒方式对应的效果验证标准	
				验证数据的记录与结果判读	
	特殊场景模块	复杂环境消毒技术	3	屏障系统缝隙、通风口、空调滤网等难清洁区域消毒	特殊区域消毒方案合理性；操作可行性
				废弃笼具、实验废弃物的消毒处理	
				实验动物转群、引进后的环境消毒	
高级	策略定制模块	生物安全等级适配消毒方案	4	BSL-1/2/3实验室的消毒等级要求	生物安全等级与消毒措施匹配度；方案完整性
				烈性病原、高致病性实验后的强化消毒策略	
	优化设计模块	消毒体系效能提升	2	消毒剂轮换策略制定（避免微生物耐药性）	方案科学性；成本效益分析能力
				消毒频次与设施运营成本的平衡	
				节能型消毒技术（如紫外线循环风）的应用	
	前沿拓展模块	消毒技术发展与应用	3	低温等离子体消毒、纳米消毒剂、光催化消毒的原理	新技术适用条件判断；技术优势分析
				新型消毒技术在实验动物设施的适用场景	
				新技术与传统方法的效果对比	

消毒与灭菌专业初中高级培训实操课程

等级	课程类别	课程模块	课时	实操内容	考核重点
初 级	基础操作模块	消毒剂配置与使用	2	含氯消毒剂（84、次氯酸钠）的浓度计算与配置“化学指示剂的使用”和“生物安全柜/传递窗的熏蒸/灭菌操作”	浓度计算准确性；施药方式匹配度
				季铵盐类消毒剂的稀释方法	
				擦拭、喷雾、浸泡三种施药方式的实操	
	区域实操模块	关键区域消毒演练	2	传递窗内外表面的擦拭消毒	消毒覆盖范围完整性；操作动作规范性
				笼具架、饮水瓶的浸泡消毒	
				饲养间地面、墙面的喷雾消毒	
	记录规范模块	消毒档案管理	2	消毒日期、区域、消毒剂类型与浓度的规范记录	记录完整性；数据真实性；档案规范性
				操作人员、监督人员的签字确认	
				消毒记录的归档与查阅流程	
中 级	设备操作模块	高压灭菌器全流程操作	3	实验饲料、垫料、笼具的包装规范	参数设置准确性；结果判定及时性；操作安全性
				灭菌温度、压力、时间参数的设置与验证	
				灭菌后生物指示剂的培养与结果判读	
	空间消毒模块	雾化消毒机实操	2	饲养间空间体积的测量与计算	用量计算准确性；消毒均匀性；设备操作熟练度
				消毒剂用量的精准配比	
				雾化机的操作与空间消毒效果的初步判断	
	效果检测模块	消毒效果采样实操	1	物体表面拭子采样的标准操作	采样方法规范性；样本标识准确性；流程完整性
				空气沉降菌采样的平板放置与回收	
				采样样本的标识、送检流程	
高 级	应急处置模块	高等级生物安全消毒演练	2	BSL-3实验室感染性实验后的区域消毒	应急反应速度；消毒方案合理性；现场协调能力
				啮齿类动物逃逸后的环境搜索与消毒	
				消毒剂泄漏、人员暴露后的应急处理	
	方案实施模块	定制化消毒方案落地	2	针对病毒感染实验项目的专属消毒方案制定	方案执行能力；现场管控能力；问题解决能力
				多区域联合消毒的人员分工与流程协调	
				消毒过程中的质量控制与问题调整	
	培训指导模块	实操技能带教	1	指导初级人员进行消毒剂配置与常规区域消毒	教学逻辑性；问题点识别准确性；指导有效性

附录B

(规范性)

实验动物设施运行维护人员培训理论课程

等级	课程类别	课程模块	课时	核心理论内容	考核重点
初级	基础理论	实验动物设施基础	2	实验动物常识、设施分类（普通 / 屏障 / 隔离） 环境参数：温湿度、压差、换气次数、照 度 个人防护与基础安全规范	基础概念识记、环境指标熟记、安全知识
	设备基础	常用设备使用基础	3	IVC、高压灭菌器、空调净化机组 基本结构 设备日常点检项目与判断标准 运行台账填写要求	设备用途、点检内容、记录规范
	运维基础	日常运行管理	3	设施日常巡检内容与路线 清洁、消毒、灭菌基本原理 常见异常现象初步识别	标准流程、异常识别、合规运维
中级	专业理论	环境控制与监测	3	屏障环境控制原理与气流组织 环境监测标准与布点原则 交叉污染防控与微生物控制	环境调控逻辑、监测标准、数据判读
	设备维保	核心设备维护保养	3	风机、过滤器、空调系统工作原设备保养 周期、润滑、紧固要求 常见故障分类与初步判断	设备结构、维保周期、故障原因分析
	运行管理	SOP 与应急处置	2	SOP 编制基本框架 环境应急处置流程 能耗与运行成本管理	SOP 逻辑、应急流程、管理思路
高级	系统理论	设施系统与验证确认	3	设施设计、气流组织与工艺布局IQ/OQ/PQ 验证原理与实施要点环境控制系统逻辑与 联动要求	系统原理、验证逻辑、方案设计
	设备管理	设备全生命周期管理	2	高效过滤器检漏原理与验收标准 复杂故障诊断与维修管理 计量校准、备品备件管理	检漏原理、故障诊断、全生命周期管理
	质量管理	体系运行与内审	2	实验动物质量管理体系要求 内审、外审与不符合项整改 风险评估与持续改进	体系思维、内审要点、风险评估能力

实验动物设施运行维护管理人员培训实操课程

等级	课程类别	课程模块	课时	核心实操内容	考核重点
初级	基础操作	环境与日常运维实操	2	环境参数记录、仪表读数 标准保洁、消毒流程操作 个人防护装备正确穿戴	操作规范性、记录准确性、安全习惯
	设备操作	常用设备使用	2	“IVC笼具检查、组装与上机操作” 清洁、摆放 高压灭菌器装载与基础操作 设备点检与状态标识	设备正确使用、装载规范、点检到位
	运行实操	巡检与台账	4	按路线完成设施巡检 运行记录填写与归档 简单异常上报流程	巡检完整性、记录规范、流程执行
中级	监测实操	环境监测与调控	3	温湿度、压差、照度现场实测 沉降菌 / 尘埃粒子简易布点 环境参数异常应急调整	监测规范、布点合理、调整有效
	维保实操	设备维护保养	2	IVC、空调机组滤网清洗 / 更换 灭菌器日常维护与易损件检查 简单故障排查与处置	维保流程、排故思路、操作安全
	管理实操	SOP 与应急演练	1	编写岗位 SOP 片段 模拟环境异常应急处置 现场问题整改	SOP 实用性、应急处置流程、整改能力
高级	验证实操	设施验证与调试	2	验证方案布点与现场实施 PAO 检漏实操与数据记录 系统联动调试与参数优化	验证操作规范、数据真实、调试合理
	诊断实操	设备故障诊断	2	复杂设备故障现象分析与判断 过滤器更换评估与验收 维保计划编制与实施	诊断准确性、验收标准、方案可行
	管理实操	内审与培训指导	2	模拟内审检查与问题记录 对初 / 中级人员技术指导 整改报告撰写	检查能力、指导能力、报告质量

附录C

(规范性)

实验动物设施洁净技术人员培训理论课程

等级	课程类别	课程模块	课时	核心理论内容	考核重点
初级	基础认知	洁净技术概论	2	洁净度的定义、分级标准（ISO 14644, GB 50457）、微粒与微生物控制基本概念。	掌握基本术语、分级标准及其在动设中的意义。
		实验动物环境国标解读	2	GB 14925《实验动物 环境及设施》核心条款（温湿度、压差、换气次数、洁净度）详解。	熟记关键环境参数指标及其设定依据。
	系统入门	HVAC系统基础	2	空调通风系统基本原理、组成（AHU、风管、风口、过滤器）。	理解HVAC系统流程及各部件功能。
		压差与气流流向控制	2	压差形成的原理、压力梯度设计、气流组织（单向流、乱流）概念。	理解压差控制对屏障系统完整性的关键作用。
中级	系统深化	空气处理机组（AHU）技术	2	AHU内部构造（表冷、加热、加湿、风机、过滤段）深度解析、选型计算基础。	掌握AHU各功能段原理及联动逻辑。
		过滤技术与过滤器	2	过滤器效率分级（初、中、高效、超高效）、检漏原理（DOP/PAO法）、更换周期判定。	掌握过滤器性能评估方法与更换标准。
	控制与监测	自控系统（BAS）原理	3	传感器（温湿度、压差）原理、PID控制逻辑、报警管理策略。	理解BAS如何实现环境参数的自动调节与稳定。
		能耗分析与节能初步	3	系统主要能耗点分析、运行策略优化（如新风量控制、夜间回风设定）。	具备初步的能耗分析与节能运行意识。
高级	专业管理	系统设计、验证与认证	3	从URS（用户需求说明）到FAT/SAT/OQ/PQ的全周期管理（工厂验收测试/现场验收测试）、IQ/OQ/PQ方案编写。	掌握洁净系统全生命周期验证理念与核心文件编制。
		风险评估与应急管理	2	基于FMEA的风险评估方法、关键系统失效应急预案（停电、风机故障、污染突破）。	能独立撰写关键设备失效的风险评估与应急预案。
	前沿与创新	前沿技术与系统优化	2	节能新技术（如热回收、变频深度应用）、智能运维与大数据分析、可持续发展理念。	了解行业趋势，具备系统持续改进与优化的前瞻性思维。
		管理与法规体系	2	质量体系（QA）在设施运维中的建立、国内外相关法规与指南的对比与整合。	建立全面的质量管理与法规遵从框架思维。

实验动物设施洁净技术人员培训实操课程

等级	课程类别	课程模块	课时	核心实操内容	考核重点
初级	基础操作	个人与工具准备	2	正确穿戴洁净服、使用基本工具（压差计、风速仪、粒子计数器）的规范。	行为规范符合SOP，工具使用前校准检查。
		环境参数基础检测	2	测量与记录温度、湿度、压差、照度、噪声；更换初、中效过滤器。	操作规范、数据记录准确、判断是否在合格范围。
	日常维护	设施日常巡查	2	按照检查清单，对设施屏障、设备状态、环境状况进行系统性巡查。	巡查全面，能发现明显异常（如压差失锁、异常噪声）。
中级	专业技能	高效过滤器（HEPA）检漏	2	使用气溶胶光度计进行HEPA现场检漏（扫描法），判断并定位泄漏点。	掌握标准扫描方法，能准确判断泄漏并记录位置。
		风量/风速与换气次数检测	1	使用风速仪测量送风口风速、计算总风量与房间换气次数。	布点、测量方法正确，计算准确。
		BAS基础操作与报警处理	1	BAS界面操作（参数查询、设定点临时调整）、常见报警的识别与初步响应。	能独立完成BAS基础查询与设定，并按规程上报报警。
	故障诊断	常见故障排查	1	分析并排除压差紊乱、温湿度偏差、风机异常等常见故障。	排查思路清晰，能准确定位常见问题根源。
高级	综合应用	系统调试与再验证	1.5	领导或主导完成局部或整套空调系统的运行调试（OQ）与性能验证（PQ）。	能制定并执行验证方案，分析数据，出具验证报告。
		应急演练与指挥	1	组织并指挥停电、火灾、送风中断等突发事件的应急演练。	指挥流程清晰，决策果断，能有效控制事态，评估影响。
	优化与改进	运行数据分析与报告	1.5	收集长期运行数据，进行趋势分析，撰写运行分析报告并提出系统优化建议。	能从数据中发现问题趋势，提出的建议具有专业性和可行性。
		SOP编写与人员培训	1	编制或修订关键设备操作、维护、应急SOP，并对中初级人员实施培训。	SOP内容准确、可操作性强，培训效果达成。

附录D

(规范性)

实验动物设施大环境与小环境检测与评价人员理论课程

等级	课程类别	课程模块	课时	核心内容	考核重点
初级	基础理论	实验动物环境概论	2	实验动物设施分类（普通、屏障、隔离环境）及其适用动物等级；环境因素（温湿度、气流、洁净度等）对动物健康与实验的影响。	掌握环境分类与基本指标要求。
		法规与标准基础	2	《实验动物 环境及设施》（GB 14925）核心条款解读；实验动物福利伦理基本原则。	熟悉关键国家标准的强制性要求。
	监测入门	环境参数与指标	2	实验动物设施的大环境指标，包括温度、湿度、气流速度、静压差、空气洁净度、沉降菌、氨浓度、噪声、工作照度和动物照度等。 小环境动态监测：笼盒内环境指标，包括温度、湿度、气流速度、静压差、空气洁净度、沉降菌、氨浓度、二氧化碳、臭氧、过氧化氢、噪声与振动、工作照度和动物照度等基本参数的定义、单位及合理范围。	识记各项参数的标准限值。
		设施运行检测	2	实验动物饲料检测、实验动物饮用水检测、实验动物垫料检测、实验动物设施微生物检测与验证	了解设施主要系统的功能。
中级	核心理论	环境监测标准详解	2	深入解读GB 14925-2023、GB 50447等标准中关于静态/动态检测条件、测点布置、检测频率的规定。	准确理解并应用检测标准。
		检测方法原理	2	空气洁净度（尘埃粒子计数）、沉降菌检测、气流速度、换气次数、静压差等关键项目的检测原理与方法学。	掌握各检测项目的原理与标准操作程序（SOP）。
	分析与评价	数据解读与初步评价	2	环境检测设备校准与维护，检测数据的记录、整理、统计分析；超标数据的初步原因分析（如压差异常、洁净度超标）。	能够正确解读检测报告并识别常见问题。
		生物安全与职业健康	1	实验动物设施相关的生物安全风险（气溶胶、人畜共患病）；人员防护与健康管理要求。	掌握生物安全基本防护措施。
高级	高级理论与管理	环境质量控制体系	1	基于GB/T 27416等标准，建立并运行设施环境质量保证（QA）与质量控制（QC）体系；验证（VMP）与确认（IQ/OQ/PQ）概念。	能够设计并审核环境质量管理体系文件。
		复杂环境问题诊断	2	高级故障诊断：如交叉污染控制、气流组织优化、节能运行策略、设施改造后的环境验证。	具备系统性分析并解决复杂环境问题的能力。
		审计与认可	2	实验动物设施CNAS/CMA检测认可要求；内部审计与外部评审的流程与要点。	熟悉实验室认可准则及审计流程。
	前沿与拓展	智慧化设施与在线监测	2	环境参数在线连续监测系统、智慧化设施管理平台的应用与发展趋势。	了解智能化监测技术及其在设施管理中的应用。

实验动物设施大环境与小环境检测与评价人员培训实操课程

等级	课程类别	课程模块	课时	实操内容	考核重点
初级	基础操作	仪器认知与基本使用	1.5	认识温湿度计、噪声计、照度计、压差计等常用便携式仪器；学习开机、校准、基础读数。	能正确操作并读取基础仪器数据。
		现场基础参数测量	1.5	在教师指导下，于模拟或真实设施内，大环境、小环境物理参数、化学参数、生物参数等进行的定点测量与记录。	规范完成测点布设与数据记录。
	安全与规范	个人防护与进出流程	0.5	学习并演练屏障环境、隔离环境的更衣、淋浴、风淋等标准进出流程及个人防护装备（PPE）穿戴。	熟练掌握不同级别设施的进出规范。
中级	核心检测技能	综合大小环境参数检测	2	独立完成一套完整的现场检测：包括气流速度、换气次数计算、静压差测量、氨浓度检测。空气洁净度与微生物检测	能独立、规范地完成全套现场检测操作。掌握洁净度与沉降菌检测的全流程操作及结果判读。
		设施运行检测与评价	1	实验动物饲料检测、实验动物饮用水检测、实验动物垫料检测、实验动物设施微生物检测与验证评价	工艺设备监测：灭菌器、传递舱（窗）渡槽、动物饮用水系统监测与评价
		检测报告编制	1	根据实测数据，按照标准格式编制初步的环境检测报告。	报告格式规范，数据填写准确。
高级	高级应用与诊断	检测方案设计与实施	1	针对特定设施（如改建后、ABSL-2实验室），独立设计完整的验证检测方案，并组织实施。	方案设计科学、全面，符合标准与风险管理要求。
		仪器校准与维护	1	学习关键检测仪器（如尘埃粒子计数器、风量罩）的期间核查、校准送检及日常维护。	掌握仪器校准溯源与维护的基本技能。
		故障模拟与排查	1	模拟设施常见故障（如高效过滤器泄漏、压差紊乱、温湿度失控），进行问题诊断与排查演练。	能快速定位问题根源并提出有效整改建议。
	审计与评价	模拟审计与不符合项整改	1	分组进行模拟设施审计，编写审计检查表，开具不符合项报告，并制定纠正与预防措施（CAPA）。	审计过程严谨，不符合项描述准确，CAPA切实可行。