

第一章 T/CALAS 1—2016《实验动物从业人员要求》实施指南

第一节 工作简况

根据国家标准化管理委员会下达的《2003 年制修订国家标准项目计划目录》中的要求，全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）负责制定该项国家标准：《实验动物 从业人员要求》。全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）组织专家成立工作组负责此项国标制定工作。2015 年，因国家相关政策改变，此标准变更为中国实验动物学会团体标准。

实验动物科学发展对生物学、医学等领域研究起到支撑作用，是衡量一个国家科技水平的重要标志。从业人员素质直接影响实验动物行业发展的速度和质量。本标准制定的目的就是规范实验动物从业人员要求，加强培训和资质认证工作，以推动从业人员素质的提高。

本标准起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所、中国农业大学、中国医科大学、首都医科大学、南京医科大学。

第二节 工作过程

2011 年 7 月 28 日，全国实验动物标准化技术委员会邀请科技部、卫生部、国家标准委等各部委领导和部分标准起草专家召开《实验动物 从业人员要求》等五项标准启动会。

2011 年 8 月 31 日，标准起草组召开第一次工作会议，讨论确定了该标准的框架，并进行了任务分工。

2011 年 12 月 21 日工作组召开第二次会议讨论修改第一稿，会后各位专家多次提出修改意见形成第二稿。

2012 年 2 月 23 日工作组召开第三次工作会议，对标准草案进行讨论。与会专家重点讨论了标准中关于人员的分类和有关要求。

工作组委托赵德明教授在 2012 年 9 月 25~28 日在第十届中国实验动物科学年会国家标准征求意见分会场上，对实验动物从业人员标准草案进行公开征求意见，修改形成第四稿。

2012 年 12 月 4 日工作组召开第四次工作会议。与会专家逐条对标准征求意见稿进行分析讨论，确定了从业人员分类和各类人员的资格要求、资格评定和管理要求，并提出修改意见，形成第五稿。

2013 年 5 月 23 日工作组召开第五次工作会议，对标准草案第六稿进行讨论。与会专

家重点讨论了标准中关于人员的分类和有关工作年限和学历要求。

2014年3月28日工作组再次召集专家讨论修改,形成第七稿。

2014年6月10日,标委会秘书处面向标委会委员公开征求意见,并根据意见修改成第八稿。

2014年6月28日,工作组专家魏强在中国实验动物学会年会上再次公开征求专家意见,修改形成第九稿。经过反复修改和开会磋商,最终形成征求意见稿。

2014年7月15日~9月15日面向全国实验动物单位和专家公开征求意见。

2014年9月底梳理反馈意见,召开工作组会议讨论修改。

2015年12月25日,因国家相关政策变化,改为团体标准,由中国实验动物学会发布。2016年1月1日起实施。

2017年12月,根据中共中央办公厅、国务院办公厅《中国科协所属学会有序承接政府转移职能扩大试点工作实施方案》(厅字〔2015〕15号)等有关文件精神,将《实验动物 从业人员要求》(T/CALAS 1—2016)中,“资格要求”、“资格培训”、“资格评定”、“资格考试”和“资格证书”分别修改为“专业水平要求”、“技能等级培训”、“专业水平评定”、“专业水平考试”和“专业水平证书”。

第三节 编写背景

经过三十多年的发展,实验动物行业取得了显著成就,实验动物从业人员达三十万人以上,其中在实验动物专业机构工作的从业人员在两万人以上。然而,实验动物从业人员专业背景较杂,有医学、兽医学、生物学等学科,实验动物专业的人员很少,多数从业人员对实验动物科学与技术缺乏系统的了解。

实验动物从业人员还普遍面临以下问题:第一,实验动物从业人员队伍的规模越来越大,但是没有收入国家职业名录,从业人员待遇得不到落实;第二,职称评定时没有体现本专业的特点,实验动物专业得不到重视,有碍于本学科的发展;第三,实验动物从业人员大多缺乏本专业的系统教育,行业内也缺少针对各类从业人员的专业培训机构,导致实验动物从业人员缺乏行业认同感。因此,我国需要对实验动物从业人员进行分类,有针对性地开展技术培训并认定其资质。

大学文凭和受教育程度成为个人实现自我发展和社会地位提升的唯一渠道,并不意味着社会进步和正常的社会流动。相反,只有当教育带给个人更多选择时,教育才在真正意义上促进着人的发展和社会进步。这也是制定本标准的意义所在,制定本标准是基于实验动物行业的工作性质需要,是为了提升实验动物从业人员职业素养和技能水平,也是为了与美国、欧盟、日本等国家国际接轨的需要。其目的不是为了与单位职称挂钩,也不是单纯为了提升从业人员的工资水平。实验动物从业人员技能等级培训和资质认定只是一个行业技能证明,也是这个职业继续学习的需要。

根据《实验动物管理条例》(国务院2号令)第二十七条之规定,“地方各级实验动物工作的主管部门,对从事实验动物工作的各类人员,应逐步实行资格认可制度”。条例要求:①对实验动物从业人员实施资格认可;②实行资格认可的对象是从事实验动物工作的

各类人员，应该对从业人员分类认可。本标准的制定可为国家实验动物主管部门制定《实验动物从业人员管理办法》提供工作基础。

第四节 编制原则

本标准的编制遵循下列原则：

- (1) 保证标准修订过程的科学性；
- (2) 保证标准执行过程的可操作性；
- (3) 充分考虑我国国情，符合我国实验动物行业发展水平。

第五节 内容解读

一、术语和定义

本标准系统梳理了我国从事实验动物工作的各类人员，为方便技术培训的需要，将从业人员定义为从事实验动物或动物实验相关工作的各类人员，包括技术人员、管理人员、实验动物医师、科研人员、辅助人员、阶段性从业人员。

二、从业人员分类

(一) 实验动物技术人员系列

分为初、中、高三级，不设技术工人。技术工人经过培训考核后直接评定实验动物助理技师。该分类参考了美国实验动物学会(AALAS)的分类标准：实验动物助理技术员 Assistant Laboratory Animal Technician (ALAT)；实验动物技术员 Laboratory Animal Technician (LAT)；实验动物技术专家 Laboratory Animal Technologist (LATG)。

(二) 实验动物管理人员系列

美国实验动物学会(AALAS)管理人员只有一个层次，即动物资源职业机构负责人 The Certified Manager Animal Resources (CMAR)。考虑到管理人员还需要有上升空间，所以本标准增加了实验动物高级管理师。

(三) 实验动物医师系列

按照我国职业通用分类法，分为三级，实验动物助理医师、实验动物医师和实验动物高级医师。

该分类参考美国、欧盟、日本的国家实验动物医师培训和认证。

(四) 实验动物研究人员系列

按照我国职业通用分类法，分为三级，实验动物初级研究员（相当于研究实习员）、实验动物中级研究员（相当于助理研究员）和实验动物高级研究员（相当于副高级和高级研究员、教授）。

(五) 实验动物辅助人员

又可以分为技术工人系列和工程师系列，包括锅炉工、电工、网络工程师等工种。国家

有统一的职业资格考试,通常不会跟实验动物直接接触,故在本标准中不做培训和考试要求。

(六) 实验动物阶段性从业人员

临时从事实验动物行业工作1年以内的人员,主要为因工作需要,暂时开展动物实验的人员。

三、从业人员专业水平要求

(一) 基本要求

根据我国各地区实验动物从业人员的基本现状制定。

(二) 工作年限、考试要求及能力要求

1. 实验动物技术人员系列

实验动物助理技师设2种情况:一种是中专以下的,要求从事实验动物工作2年及以上,并通过相应考试,另一种是具有大专及以上学历,要求从事实验动物工作经历半年及以上,并通过相应考试即可获得实验动物助理技师证书。

实验动物技师:要求已经获得实验动物助理技师的人员,从事实验动物工作2年及以上,通过相应考试,或无助理技师证,但具有本科学历,具有实验动物工作经历半年及以上,并通过相应考试,即可获得实验动物技师证书。

实验动物技术专家:本标准要求具有实验动物技师证书,同时具有大专及以上学历(美国要求具有高中学历就可以),继续从事实验动物工作2年及以上,或有研究生学历,从事实验动物工作2年及以上,通过相应考试。

本标准对实验动物技术人员能力要求参考上述考试内容,并从以下几方面进行考核
实验动物助理技师:要求掌握实验动物学及动物福利基础知识,实验动物饲养基本技能,了解实验动物健康、疾病预防与控制、设施管理、动物实验的准备等基本技能。

实验动物技师:要求熟练掌握和运用实验动物健康、疾病预防与控制、动物福利、设施管理等知识,并具有解决工作中遇到实际问题的能力;

实验动物技术专家:在实验动物技师的基础上要求具有一定的组织、管理与培训实验动物助理技师和技师的能力。

2. 实验动物管理人员系列

实验动物管理师:本科生要求从事实验动物工作5年,管理工作3年,研究生学历工要求从事实验动物工作3年,管理工作2年,并通过相应考试即可获得实验动物管理师证书。

实验动物高级管理师:实验动物管理师的基础上继续从事实验动物管理工作3年及以上的,通过相应考试即可晋升为实验动物高级管理师,年限条件相当于技术或管理岗位的副高级工作年限。

(1) 实验动物管理师主要考核以下各个方面的能力:

a) 实验动物科学的基础知识和常规实践操作技能;

b) 实验动物福利、伦理和法规相关知识;

c) 实验动物设施运行管理与维护的基本知识和基本技能,并具有解决常见问题的管理能力;

d) 管理一定范围内实验动物和技术人员及相应范围内实验动物环境设施的能力,对

实验动物从业人员进行培训培训的能力。

对实验动物管理师,增加了具有对实验动物设施运行管理与维护的基本知识和基本技能,以及解决常见问题的管理能力的要求。

(2) 实验动物高级管理师主要考核以下几方面的能力:

a) 实验动物科学的理论知识和实践操作技能、组织管理实验动物繁育、保种、育种、生产供应、动物实验及实验动物质量控制能力等;

b) 掌握并运用实验动物福利、伦理和法规相关知识进行相应的管理工作的能力;

c) 熟练掌握实验动物设施运行管理与维护知识和技能,并具有解决实际问题的组织、管理能力;

d) 对实验动物从业人员进行相关的培训、人员调配及组织实施的能力;

e) 承担或参与实验动物相关课题研究的能力。

对实验动物高级管理师,增加了具有对实验动物从业人员进行相关的培训、人员调配及组织实施的能力和承担或参与实验动物相关课题研究能力的要求。

3. 实验动物医师系列

(1) 实验动物助理医师:具有兽医学相关专业专科以上学历的人员,从事实验动物工作1年以上,并通过相应考试。

(2) 实验动物医师:

a) 获得实验动物助理医师证书或国家执业助理兽医师证书后,从事实验动物工作2年以上并通过相应考试;

b) 具有兽医学相关专业本科及以上学历或获得国家执业兽医师后,从事实验动物工作1年以上,并通过相应考试。

(3) 实验动物高级医师:获得实验动物医师证书后,继续从事实验动物工作3年以上并通过相应考试即可获得实验动物高级医师证书。

本标准制定实验动物医师系列能力要求以以下几个方面为基础:①实验动物学及相关学科基础知识;②实验动物福利、伦理和法规相关知识;③实验动物疾病的诊断、监测、预防、治疗;④实验动物保定和操作,安死术以及其他方法。不同级别要求掌握的程度逐级提高,实验动物高级医师应具备为实验动物研究人员提供专业指导及培训的能力。

4. 实验动物研究人员系列

参考我国专业技术职称分类方法,将实验动物研究人员分为初中高三类,实验动物初级研究员相当于研究实习员或助教,实验动物中级研究员相当于助理研究员或讲师,实验动物高级研究员相当于副高级、高级研究员或教授。

初级研究员要求在获得专业技术职称的基础上通过相应的实验动物专业考试,中级和高级研究员要求在获得技术职称的基础上有2年实验动物工作经历并通过相应考试。

实验动物研究人员实验动物专业以下几方面为基础:①实验动物一般生物学特性、饲养、微生物学、疾病学等基本相关知识;②实验动物福利、伦理和法规相关知识;③动物实验基础理论知识及实验操作技术。要求掌握的程度也是逐级升高,实验动物高级研究员应具备独立承担实验动物相关课题研究的能力,能够独立进行科研设计、课题实施,并为实验动物研究人员提供专业指导及培训等。

5. 实验动物辅助人员

依据从事的专业不同要求其通过国家统一的职业资格考试,因为辅助人员通常不会跟实验动物直接接触,故在本标准中只要求经过实验动物基础知识及基本技能培训,不做实验动物方面考试要求。要求熟练掌握相关专业技术领域知识和技能并具有解决实际问题的实践能力。

6. 实验动物阶段性从业人员

由于是暂时性接触动物实验,因此只要求经过实验动物基础知识及基本技能培训并获得所从事职业的阶段性从业人员专业水平证书。要求了解实验动物基本知识,掌握所从事职业的基本技能即可。

四、技能等级培训及评定

(一) 技能等级培训

为了确保实验动物从业人员技能等级培训的灵活性和有效性,明确了国家级实验动物学会具有对各级实验动物培训机构的审批权,经审批合格的培训机构方可进行实验动物从业人员技能等级培训及考试。

(二) 技能等级评定

从业人员经过技能等级培训及考试后,最终的技能等级评定及证书颁发仍由国家级实验动物学会统一执行,有利于监管。技能等级晋升评定机构应针对不同分类、不同级别的从业人员制定每年需完成的继续教育学分的要求,作为推动从业人员提升专业能力的形式和手段。继续教育的形式灵活,包括国家级、省级相关专业的继续教育、会议及培训,从业人员易于完成。

五、管理要求

1. 明确规定了国家级的实验动物学会为实验动物从业人员职业培训和职业技能鉴定、考核和颁发证书的行业主管机构。

2. 为了确保实验动物从业人员职业培训和职业技能鉴定、考核等的公平化、合理化和规范化,国家级实验动物学会负责对培训机构进行评估和认证以及培训课程的制定。

第六节 国内外同类标准分析

一、国内外实验动物从业人员分类对比(表1)

表1 中美日欧四个国家实验动物从业人员分类和资质认定对比

	中国	美国	日本	欧盟
人员分类	中国分为六类,实验动物技术人员、研究人员、实验动物医师、实验动物管理人员、辅助人员、阶段性从业人员	美国形成了一个实验动物从业人员培训和资格认证体系,分为研究人员、兽医师、技师系列和管理人员等四个方面	日本实验动物从业人员分为实验动物技术人员(Technician)、实验动物研究人员(Scientist)和实验动物技术专家(Technologist)	欧洲 FELASA 自 1995 年开展实验动物从业人员的执业培训工作,并分为四类,实验动物饲养人员(A)、动物实验人员(B)、实验动物技术指导(C)、实验动物科学家(D)

续表

	中国	美国	日本	欧盟
人员 资质	实验动物技术人员 (ALAT、LAT、LATG)、 研究人员(JLAR、LAR、 SLAR)、实验动物医师 (ALAV、LAV、SLAV)、 实验动物管理人员 (MAR、SMAR) 辅助人员和阶段性从业 人员暂时不做考试要求	AALAS—实验动物管 理人员(CMAR)和 实验动物技术系列 (ALAT、LAT、LATG) ACLAM—实验动物有 证会员或实验动物医学 会“专家”(Diplomate)	日本实验动物协会 (JSLA)设二级(初 级)技师、一级(中 级)技师两个级别; 实验动物培训师分为 A、B、S三级	FELASA通过认证培训课程 来认证从业人员资质(A、 B、C、D)
认定 机构	国家级实验动物学会	AALAS下属的资格 认证和注册委员会 (CRB)	日本实验动物协会 (JSLA)	欧洲实验动物科学联盟 (FELASA)教育培训认证委 员会

二、国外实验动物医师认证

美国实验动物医学教育开始于1957年,标志是美国实验动物医学会(ACLAM)的建立,通过实验动物医学会认证的有证(Diplomate)会员或称为实验动物医学会“专家”。ACLAM认证了700多名实验动物医学会“专家”,其中600多名有效,70名已退休。1996年欧洲的一些实验动物医学家在瑞士布鲁塞尔成立欧洲实验动物医学协会(ESLAV),1999年更名为欧洲实验动物医学会(ECLAM)并获得欧洲兽医专家委员会的临时认可。1991年,日本250名实验动物医师发动成立日本实验动物医学协会(JALAM),后来改称日本实验动物医学会(JCLAM),跟欧美一致,已经认证了65名实验动物医学会“专家”。2005年10月,北美、欧洲、日本和韩国的实验动物医学院组建“国际实验动物医学会联合会(IACLAM)”,通过认证实验动物高级兽医师、发展教育、整合教育资源、发展有关该领域的知识、作为合作伙伴促进3Rs,尤其是加强兽医在优化动物试验中的作用。因此,参考欧美国家的实验动物医学会“专家”(Diplomate),本标准设置了实验动物医师系列。参考我国农业部《执业兽医管理办法》规定,执业兽医分执业兽医师和执业助理兽医师;《中华人民共和国执业医师法》规定医师分执业医师和执业助理医师,将实验动物医师分为实验动物助理医师、实验动物医师和实验动物高级医师。

三、美国实验动物技术人员认证

美国实验动物技术人员资格要求见表2,美国实验动物技术人员考试内容见表3。

表 2 美国实验动物技术人员专业水平要求

已获得证书	教育水平			实验动物工作经历 (年)
	高中学历	副学士 (只读 2 年学士课程, 相当于大专) 学历	学士学历或更高	
ALAT				2
	V			1
		V		0.5
LAT	V			3
		V		2
			V	1
ALAT	V			0.5
ALAT				2
LATG	V			5
		V		4
			V	3
LAT	V			0.5

表 3 美国实验动物技术人员考试内容

考试内容	ALAT	LAT	LATG
动物管理、健康和福利	66%~92%	65%~91%	50%
设施管理	8%~34%	9%~35%	50%
试题量	120	155	180
考试时间	2 小时	2.5 小时	3 小时

四、与法律法规、标准的关系

本标准的编制依据为现行的法律、法规和国家标准, 与这些文件中的规定相一致。

五、重大分歧的处理和依据

在本标准的编写过程中, 重大意见分歧处理情况如下。

1. 在实验动物技术人员系列分类

有专家建议将实验动物技术人员分为实验动物技术人员和动物实验技术人员, 每类人员再分为初、中、高三级, 有专家建议实验动物技术人员统一分初、中、高三级, 无论实验动物还是动物实验, 技术人员都是掌握基本的实验动物理论知识, 掌握和从事一些基本的饲养和实验操作, 复杂深入地开展动物实验的多数是研究人员, 因此将研究人员单独列为一类从业人员。后一种技术人员分类方式与美国的技术人员分类相似, 美国实验动物技术人员的这种分类、考核及管理也比较成熟, 因此最终实验动物技术人员分类借鉴了美国

实验动物技术人员的分类方式。

2. 实验动物医师的命名及分类

关于“实验动物医师”名称,有专家建议名为“实验动物兽医师”,经反复讨论统一改为实验动物医师,要求在兽医等专业背景下,进一步学习实验动物疾病诊疗护理知识后才能成为实验动物医师。以区别于普通兽医师。实验动物医师对应实验动物医学(laboratory animal medicine),专业内容上跟兽医学有较大差别。同时也参考了宠物医师的用法。

关于实验动物医师分类,有专家建议参考美国实验动物兽医分类要求,分为一类。经过反复讨论,参考美国实验动物医学会有证会员的资质要求以及我国兽医分类要求,将实验动物医师分为实验动物助理、实验动物医师和实验动物高级兽医师三类。便于今后与我国的职业标准对接。

3. 实验动物助理技师学历要求

有专家对实验动物助理技师具有中专及以下学历提出疑问,相当于对实验动物助理技师没有学历要求。该设置是考虑到全国东西部差异现状,还有部分实验动物饲养人员为小学、初中水平。这么规定是为了放开门槛,鼓励中专以下学历者寻求技术培训机会,提高技术水平。学历要求只是一个方面,还需要经过培训和考试才能获得实验动物助理技师的专业水平证书,对于没有经过专业教育的从业人员,考试会严格把关。

4. 从业人员资质证书的有效期

有专家建议设置证书有效期,比如5年。参照农业部《执业兽医管理办法》和《中华人民共和国执业医师法》规定,暂时不设有效期要求。而是要求每年至少接受一次继续教育来维持专业水平证书的有效性,违反此要求,专业水平证书自动失效。

六、作为推荐性标准的建议

本标准条文强制,其中从业人员专业资格基本要求、培训机构要求、专业资格的评定及证书的颁发、从业人员继续教育等涉及安全问题,暂定为强制性内容,其余内容为推荐性。

本标准发布后,应广泛组织宣传贯彻。