

附件 1:

江苏省实验动物生产许可证申请现场考核表 (屏障环境)

单位:

年 月 日

序	项 目	要 求	评分	
			满分	得分
1	组织机构（4）			
1.1	主 管 部 门 和领导	1、应有主管实验动物工作的领导，该领导应熟悉国家和行业的有关法律法规。 2、应有相应部门负责本单位的实验动物工作。	4	
2	从业人员（16）			
2.1	基本要求	1、★从事实验动物生产的人员，须全部取得“江苏省实验动物从业人员上岗证书”。		
		2、应有完善的专业技术队伍（管理人员、质量控制人员、饲养人员及兽医等），并有培训和继续教育计划。	2	
2.2	管理人员	1、应具有实验动物相关专业大专以上学历，并有相关工作经历。 2、熟悉实验动物有关的法律法规，熟悉清洁级以上相关实验动物质量和屏障环境质量控制标准。	4	
		3、★屏障设施管理人员须经过专业培训或有3年以上实验动物管理经验。		
2.3	技术人员	1、须接受法制、职业道德教育和专业技术继续教育，有培训计划和培训记录。 2、须有专职或兼职兽医。	4	
2.4	饲养人员	1、应具备从事动物饲养的知识和技能，应基本掌握实验动物设施的使用和运行知识。	2	
2.5	劳动保护	1、设施内应设有净化服、口罩、手套、鞋帽和洗浴设施，有危险的动物应设置应急冲洗设施。 2、直接从事实验动物工作人员每年应进行体检。	4	
3	环境、设施条件（38）			
3.1	选址	1、生产设施宜远离可能产生交叉感染的动物饲养场所等自然疫源地。 2、宜远离有严重空气污染、振动或噪声干扰的铁路、码头、飞机场、交通要道、工厂、贮仓、堆场等区域。	2	
3.2	外部环境	1、★动物的生产设施是独立状态或有切实可行的隔离措施。		
		2、周围无影响动物饲养繁育的积水、杂草、垃圾场站、蚊蝇滋生地等的污染源，或有有效的防污染措施。 3、设施的外门、窗、下水口等处与外环境的交界处应有防止昆虫、野鼠等入内的措施。	2	
3.3	功能布局	1、★人流、物流、气流应合理组织，避免交叉感染。		

		2、设施应由前区、洁净区和辅助区的功能划分。 3、前区应包括办公休息、监控值班、配电室、库房、饲料室、一般走廊等。 4、洁净区应包括更衣、缓冲、风淋、检疫、饲育、待发、清洁物品贮藏、清洁走廊等。 5、辅助区应包括仓库、洗涮间、废弃物存放间、兽医室。 6、设施布局应经过专家咨询，并具备书面咨询报告。 7、设施建筑应符合消防规范。	14	
3.4	内部环境	1、★洁净区、辅助区的环境指标检测结果须符合《实验动物 环境及设施》的规定。		
		2、围护结构应无毒、无放射性，耐水、耐腐蚀，表面光滑平整，易清洗消毒。 3、走廊宽度应不小于 1.5 米，便于日常使用。 4、门应平整、坚固，向高压方向开启，门宽度不小于 0.8 米。 5、内墙表面应光滑平整，阴阳角为圆弧形，易清洗消毒，墙面应采用防水、耐腐蚀、耐冲击、不反光、不易脱落的材料。 6、地面应防滑、耐磨、耐腐蚀、无渗漏、平整。 7、天花板应耐水、耐腐蚀，离地面净高应考虑节省能源并照顾人员工作舒适。 8、送排风系统应符合环保要求，通室外排风口应安有防雨和防鸟、虫及防逆风装置。 9、洁净区上下水应经过灭菌处理，达到无菌要求。	14	
		10、★应具有专业消毒设备。		
		11、洗涮间下水管道内径不小于 75 mm（兔、犬、猴等不小于 150mm）。 12、进入下水道的有害物质应进行无害化处理，有专有化粪池。 13、电器设备应暗装，电器管线应暗敷，由非洁净区进入洁净区的管线应可靠密封。	6	
		14、★设施的供电系统为二级负荷（双路供电或有备用电源）。		
4	动物质量控制（20）			
4.1	动物质量	1、★微生物检测结果须符合《实验动物 微生物学等级及监测》标准的规定。 2、★寄生虫检测结果须符合《实验动物 寄生虫学等级及监测》标准的规定。 3、★遗传检测结果须符合《实验动物 哺乳类动物的遗传质量控制》标准的规定。		
4.2	动物饲育	1、★应具有实验动物引种证明。 2、★动物尸体及其他废弃物须进行无害化处理。		
		3、应及时开具实验动物质量合格证明。 4、应开展动物、饮用水及内环境指标的自检工作或实施委托检测。 5、应对有疾病或有可疑临床症状的动物实施隔离治疗处理。	10	
4.3	饲育用品	1、★笼器具须来源于有实验动物笼具生产许可证的单位。		

		2、验收时笼器具应摆放到位。 3、动物运输应配置专用车辆，运输笼器具应符合安全和级别的控制要求。 4、应饲喂符合国家标准要求的饲料。 5、饲料的保存应能防潮保鲜，防止各种污染、霉变和腐败。 6、垫料应具有良好的吸湿性，粉尘少，无异味、毒性、油脂、杂质，灭菌消毒后使用。	10	
5	规章制度（22）			
5.1	管理	1、应有组织管理框架，不同部门和人员有明确的责任和分工。 2、有完善的管理制度和符合本单位实际情况的操作规程的制定、修改记录。 3、有动物福利和生物安全保障制度及措施。	12	
5.2	生产	1、★应按不同种和不同微生物分类级别的要求，在不同的繁育设施（设备）中生产繁育相应动物。		
		2、应使用国际国内标准的繁育方法。	2	
5.3	自检	1、有自检实验室或委托检测协议。 2、有按现行实验动物国家标准要求自检动物携带寄生虫和微生物情况的规定。	4	
5.4	记录	1、有实验动物生存环境指标记录和设施、设备调试及使用记录。	4	
合计得分			100	
考核意见： 专家签名： 年 月 日				

单位负责人签名（盖章）