

附件 3:

江苏省实验动物使用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、★从事实验动物饲养和实验的人员，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	实验人员	1、须接受实验动物基础知识培训，了解实验动物相关法律和屏障设施的标准，熟悉动物实验设施的相关管理规定。 2、应掌握动物实验操作的技术与方法，熟悉有关动物的生物学特性和习性，具有一定的专业知识和业务技能。	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、使用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、★动物的使用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、★感染实验、染毒实验均应在负压设施或负压设备内操作。 3、设施应由前区、洁净区和辅助区的功能划分。 4、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。 5、洁净区应包括更衣、缓冲、风淋、检疫、操作室、手术室、饲养室、清洁物品贮藏、走廊等。 6、辅助区应包括仓库、洗涮间、废弃物存放间、解剖室、更衣室等。 7、设施布局应经过专家咨询，并具备书面咨询报告。 8、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，墙面应采用耐防水、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	动物饲养	1、★应使用具有“实验动物生产许可证”单位生产的相应等级的实验动物，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）中饲养相应动物。 2、★感染动物实验室所产生的废水，必须先彻底灭菌后方可排出。 3、★动物尸体及其他废弃物须进行无害化处理。		

		4、应保存实验动物质量合格证明备查。 5、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。 6、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	
4.2	饲养用品	1、★笼器具须来源于有实验动物笼器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。	14	
5.2	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对环境和动物自检的规定。	4	
5.3	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）