

附件 5:

江苏省实验动物笼器具生产许可证申请现场考核表

单位:

年 月 日

序	项 目	要 求	评分	
			满分	得分
1	组织机构 (4)			
1.1	★被许可主体	1、申请者如是法人，应具有独立法人证书、工商营业执照、税务登记证。 2、申请者如是其他组织，该组织应是依据国家法律法规成立的合法组织。		
1.2	组织机构	1、应具有完善的组织管理机构。 2、申请主体主要负责人应熟悉国家、行业、江苏省有关实验动物法律法规。	4	
2	从业人员 (18)			
2.1	基本要求	1、★从事实验动物笼器具生产的人员，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（如管理人员、生产技术负责人、研发人员和质量控制人员），并有培训和继续教育计划。	2	
2.2	质量负责人	1、应熟悉国家、行业和江苏省实验动物相关法律法规，熟悉实验动物有关标准。 2、应熟悉实验动物笼器具的质量控制标准，经过实验动物笼器具生产的专业技能培训，熟悉实验动物笼器具生产的技术与方法。	4	
2.3	生产技术人员	1、应熟悉实验动物的生物学习性、特性和笼器具的质量控制标准。 2、应经过实验动物笼器具生产的专业技能培训，掌握机械加工、制造等专业知识，熟悉笼器具加工、制造的技术与方法。	4	
2.4	生产和质检人员	1、生产人员应经过专业技能培训，应能按照笼器具的标准进行安全生产。 2、电焊等特殊工种作业人员应持有相应的从业资格证书。 3、质检人员应具有机械加工、制造等相关专业中专以上学历或 3 年以上相关工作经历。 4、质检人员应熟悉实验动物笼器具的质量控制标准，掌握实验动物笼器具质量检测的专业知识和技术方法。	6	

2.5	劳动保护	1、应有工作人员福利、安全保障措施。 2、工作人员每年应进行体检。	2	
3	生产条件 (30)			
3.1	生产厂区	1、厂区应具有独立的生产场所。 2、整个厂区应具有原料区、加工区、成品库房、样品陈列室、产品质量检测室等。 3、厂区建筑应符合消防规范。	12	
		4、★净化笼器具生产应具有专门的生产组装车间及净化测试室。		
3.2	设备	1、加工区内应具有与各种工序相配套的模具、剪板机、折弯机、冲床、氩弧焊机、电焊机、钻孔机、抛光机等设备。 2、各种检测仪器和计量器具应进行定期校验，并有文件记录。	10	
3.3	材料	1、用于制备笼器具的原材料来源清楚（无毒、耐腐蚀、耐高温）。 2、各类材料标识清楚，存放有序。	8	
4	产品质量控制 (26)			
4.1	产品质量控制	1、应具有生产产品的企业标准。 2、应具有新产品设计技术及生产工艺流程。 3、加工工艺应科学合理，产品的内外壁应光滑平整、边角圆滑、无锐口和毛刺。 4、金属制品的铆/焊点应焊实，无开焊、漏焊、铆丁不实现象；塑料制品的注/吹口和拼接处应无凸起疤痕。 5、包装应能有效防止储运过程中产品的破损。	10	
4.2	质量检测	1、产品质量检验室应具有理化测试设备。 2、应具有塑料笼箱、饮水瓶的动物毒性实验合格报告书。 3、应具有每批次产品生产质量报告。	10	
		4、★净化笼器具产品应具有省级质量检测机构出具的净化笼器具产品合格报告书。(申请净化笼器具生产的产品) 5、★每台净化笼器具产品应具有出厂检验合格报告书。(申请净化笼器具生产的产品)		

