江苏省实验动物使用许可证申请现场考核表

（普通环境）

单位： 年 月 日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序** | **项 目** | **要 求** | **评分** |
| **满分** | **得分** |
| **1** | **组织机构与从业人员（20）** |
| **1.1** | **组织机构** | 1、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、有相应部门负责本单位的实验动物工作。3、有组织管理架构，有明确的责任和分工。 | 3 |  |
| **1.2** | **人员要求** | 1、从事动物实验的人员，须具备相应动物品种饲养繁育的基础知识和操作技能。2、有完善的从业人员队伍（管理人员、质量控制人员、饲养人员、兽医等），并有培训和继续教育计划。 | 2 |  |
| **1.3** | **管理人员** | 1、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，熟悉普通级及以上相关实验动物质量和普通环境质量控制标准。 | 4 |  |
| **1.4** | **技术人员** | 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、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。3、有专职或兼职兽医。 | 6 |  |
| **1.5** | **饲养人员** | 1、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 |  |
| **1.6** | **劳动保护** | 1、设施内配备工作服、口罩、手套、鞋帽、洗浴设施和应急冲洗设备。2、直接从事实验动物的工作人员每年应进行体检。 | 3 |  |
| **2** | **环境与设施条件（30）** |
| **2.1** | **设施选址** | 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 |  |
| **2.2** | **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。 | 专家填写实际情况 |
| 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 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.3** | **功能布局** | 1、**★**感染实验、染毒实验均应在负压设施或负压设备内操作。 | 专家填写实际情况 |
| 2、人流、物流、动物流应合理组织，避免交叉感染。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、实验区应包括更衣、缓冲、风淋、检疫、饲育、待发、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、兽医室等。7、设施建筑应符合消防规范。 | 10 |  |
| **2.4** | **内部环境** | 1、★实验区、辅助区的环境指标检测结果须符合GB14925《实验动物 环境及设施》的规定。 | 专家填写实际情况 |
| 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和人员工作舒适情况。8、犬、猴等大动物应有活动场所，围墙高度应防止动物逃逸。9、洗涮间下水管道内径不小于75 mm（兔、犬、猴等不小于150mm）。10、进入下水道的有害物质应进行无害化处理。11、电器设备应暗装，电器管线应暗敷。 | 16 |  |
| **3** | **质量控制方案（20）** |
| **3.1** | **动物使用** | 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。2、★同一时段内，不同品种的动物，在不同的饲养室（设备）中饲养。3、★感染动物实验室所产生的废弃物，必须先彻底灭菌处理。 | 专家填写实际情况 |
| **3.2** | **检测能力** | 1、有自检仪器设备、检测人员或委托检测协议。 2、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。 | 8 |  |
| **3.3** | **动物饲育** | 1、保存实验动物质量合格证明。2、笼器具有相关的质量合格证明。3、饲喂符合国家标准要求的饲料，饲料的保存应能防潮保鲜，防止各种污染、霉变和腐败。4、饲喂符合国家标准要求的饮用水。5、使用符合国家标准要求的垫料，有质量合格证明，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。 | 12 |  |
| **4** | **管理与福利伦理（30）** |
| **4.1** | **规章制度** | 1、有完善的管理制度和操作规程。2、各项管理制度和操作规程符合本单位实际，具有可操作性。3、管理制度和操作规程的宣传、培训执行情况。 | 8 |  |
| **4.2** | **运行记录** | 1、动物实验记录表单设计合理，相关记录填写规范。2、实验动物生存环境指标记录和设备调试及使用记录表单设计合理，相关记录填写规范。3、人员、物品进出，消毒、动物尸体处理等运行记录表单设计合理，相关记录填写规范。4、实验动物饲养与照顾记录表单设计合理，相关记录填写规范。 | 8 |  |
| **4.3** | **生物安全** | 1、**★**动物尸体及其他废弃物须进行无害化处理。 | 专家填写实际情况 |
| 2、及时对有疾病或有可疑临床症状的动物实施处理。3、制定符合本单位实际的生物安全应急预案，配备相应的工作人员和物资。 | 6 |  |
| **4.4** | **福利保障** | 1、成立福利伦理工作机构。2、建立符合本单位工作需要、科学的伦理审查流程和相应的监督反馈渠道。3、具备完善的福利伦理工作记录。4、动物运输应符合国家相关规定，运输笼器具应符合安全和级别的控制要求，有善待和保护动物的标志（标识）。 | 8 |  |
| **合计得分** | 100 |  |

|  |
| --- |
| **考核意见：（□通过□不通过）普通环境（普通级： ）使用许可证现场考核。****专家签名：** **组长: 材料复核: 现场查看:** **年 月 日** |

 **单位负责人签名（盖章）**