江苏省实验动物生产许可证申请现场考核表

（隔离环境）

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机构（设施）负责人，该负责人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、有实验动物管理委员会管理架构，有明确的责任和分工。 | 3 |  |
| **1.2** | **人员要求** | 1、从事实验动物生产的人员，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、技术人员、饲养人员，其中技术人员包括质量控制人员、兽医、压力容器操作人员等），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本科及以上学历，并有相关工作经历。2、熟悉实验动物有关的法律法规，熟悉SPF级及以上相关实验动物质量和隔离环境质量控制标准。 | 4 |  |
| 1. ★具有2年以上屏障环境管理经验。
2. ★隔离设施管理人员须经过屏障或隔离环境专业培训。
 | 专家填写实际情况 |
| **1.4** | **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、有专职兽医。3、有专职设施环境和动物质量检测人员。 | 6 |  |
| **1.5** | **饲养人员** | 1. 具备从事动物饲养的知识和技能。
 | 2 |  |
| 1. ★经过实验动物隔离设施的使用和运行知识的专业培训，掌握相关技能。
 | 专家填写实际情况 |
| **1.6** | **劳动保护** | 1、设施内配备净化服、口罩、防护面具、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、生产设施应远离可能产生交叉感染的动物饲养场所等自然疫源地。2、应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、**★**动物的生产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、**★**人流、物流、动物流应合理组织，避免交叉感染。 | 专家填写实际情况 |
| 2、设施应有前区、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、消毒缓冲间、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、兽医室等。6、设施建筑应符合消防规范。 | 8 |  |
| **2.4** | **内部环境** | 1、★洁净区、辅助区的环境指标检测结果须符合GB 14925-2010《实验动物 环境及设施》的规定。2、★具有专业灭菌设备。3、★设施的供电系统为二级负荷（双路供电或有备用电源）。 | 专家填写实际情况 |
| 4、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。5、走廊宽度应不小于1.5米，满足设备进出和日常工作的需要。6、门应平整、坚固，向高压方向开启，门净宽度不小于0.8米，门大小应满足设备进出和日常工作的需要。7、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。8、地面应防滑、耐磨、耐腐蚀、无渗漏、平整，饲养间不得设置地漏。9、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。10、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。11、洁净区上水应经过灭菌处理，达到无菌要求。12、传递通道具有相应的消毒能力。13、洗涮间下水管道内径不小于75 mm。14、进入下水道的有害物质应进行无害化处理。15、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。16、笼器具到位率30%以上。 | 12 |  |
| **2.5** | **隔离设备** | 1、★应符合相应标准JB/T 20175-2017、DB 32/23434-2008《实验动物 笼器具隔离器》，并需放置于屏障环境内使用。2、★传递系统：应密封、具备适宜动物、物品传递空间，方便传递操作。3、★进出风过滤系统：进风需经超高效过滤送入隔离设备内，排风应经高效过滤或采取防气流逆流措施。4、★用于隔离内使用的压缩空气需经高效过滤后接入设施。 | 专家填写实际情况 |
| 5、架体：应用不锈钢或其他适宜材料制作，稳定、牢固、平整，装拆、移动方便。6、隔离舱：应密封无泄露，包体应采用耐腐蚀、耐温、耐压、易清洗消毒、透明无毒材料。7、操作系统：操作胶质手臂套应密封、大小适合、耐腐蚀。 | 6 |  |
| **3** | **质量控制方案（20）** |
| **3.1** | **动物生产** | 1、★按不同品种在不同的隔离设备中生产繁育相应动物。 | 专家填写实际情况 |
| 2、使用国际国内标准的繁育方法，保证动物遗传质量的稳定性。 | 4 |  |
| **3.2** | **动物质量** | 1、★动物生活环境及粪便样本检测结果须符合GB/T 14926.41-2001标准要求。2、★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，其中病毒项目应参照SPF级动物全部检测项目，包含必须及必要项目。3、★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，具体参数与方法参照SPF级动物检测项目执行。4、★半年内第三方机构出具的实验动物质量检测报告结果为符合。 | 专家填写实际情况 |
| **3.3** | **检测能力** | 1、有检测实验室、标准操作规程、仪器设备、检测试剂和材料。2、开展动物、饮用水及隔离器内环境指标的自检记录。3、有按现行实验动物国家标准要求自检和委托检测动物携带寄生虫和微生物情况的规定。自检每季度一次，委托检测半年一次。 | 6 |  |
| **3.4** | **动物饲育** | 1、★有实验动物引种证明。 | 专家填写实际情况 |
| 2、及时开具实验动物质量合格证明。3、饲育的笼器具有相关的质量合格证明。4、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。5、饲喂符合国家标准要求的饮用水，有质量合格证明。6、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。 | 10 |  |
| **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、实验动物引种、繁育、生产记录表单设计合理，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、实验动物质量控制记录表单设计合理，相关记录填写规范。4、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。5、各项记录应能满足溯源要求。 | 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（注：★为否决项）** | 100 |  |
| **考核意见：（□通过□不通过）隔离环境（无菌级： ）生产许可证现场考核。****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）**