

四川省实验动物生产许可证验收评审表（动态）

单位名称：

申请事项：

评审说明：

1.本评审表共分为“一票否决项目”和“评审项目”两部分。

2.“一、一票否决项目”评审规则：

- （1）专家根据设施现场实际情况，在评审栏对应位置填写“√”；
- （2）若认为项目内容存在问题，应提请专家组进行集体讨论。

3.“二、评审项目”评审规则：

- （1）专家按照表中的各项目的评审要点和评分标准，进行逐项评分，得分可精确到小数点后1位；
- （2）专家如对评审项目有其他意见，请在“备注”栏中说明。

4.通过验收的判定标准：

需同时满足以下两个条件：

- （1）一票否决项目全部符合要求；
- （2）评审项目平均总得分 ≥ 80 分。

一、一票否决项目

序号	项目及评审要点		检查方法	评审		备注
				符合	不符合	
1	管理机构	如实验动物管理委员会的成员发生变动，以单位文件形式备案。现有成员的配备、职责合理，能有效地进行管理工作。	查看调整通知文件			
2	动物质量	生产的实验动物的微生物、寄生虫等指标符合我国现行《实验动物微生物学等级及监测》(GB14922.2)和《实验动物寄生虫学等级及监测》(GB14922.1)等有关技术标准要求，且能提供具备资质的第三方出具的近半年内合格的检测报告。	查看自检记录、第三方检测报告			
3	环境控制	能定期开展环境指标检测且符合我国现行《实验动物环境及设施》(GB14925)和我省有关地方标准的相关技术标准要求，提供具备资质的第三方实验动物质量检测机构出具的近半年内的合格的环境检测报告。	查看环境检测记录、第三方检测报告			
4	生产条件	生产设施的规模与申报许可的项目内容相适应，不同种类、不同级别的动物，饲养在不同的饲养间(或设备)中，且生产过程具有有效的隔离。	查看现场设施条件			
5	实验动物尸体及废弃物处理	能按照相关要求对动物尸体及其废弃物进行预处理和暂存，并交至有废物处理相应资质的单位进行了无害化处理。具有相应台账记录。	查看预处理、暂存、交接等台账记录			
6	其他	单位不存在弄虚作假行为。	现场综合判定			

二、评审项目

序号	项目及评审要点		检查方法	评分		备注
				满分	得分	
1	机构与人员（30分）					
1.1	主管领导、工作机构（8分）					
1.1.1	主管领导和负责人	1.实际工作中有主管实验动物工作领导和负责人管理实验动物工作。 2.现任主管领导和负责人熟悉国家、省实验动物相关政策法规，熟悉本实验动物设施的运行管理程序。	现场质询考察	4		
1.1.2	工作机构	保持着相对独立的实验动物工作机构或部门。	现场听取汇报， 查阅相关文件	4		
1.2	管理制度（8分）					
1.2.1	制度执行	1.规章制度和标准操作规程（SOP）能根据需求进行过修订、新增或废止，与现行设施条件相配套且能保证设施良好管理和运行。 2.人员管理、设施设备运行管理、实验动物生产管理、动物福利、生物安全、应急预案等规章制度和相关实验 SOP 在日常工作中得到了贯彻落实。	查看规章制度和 SOP 内容	4		
1.2.2	运行记录	1.具有完整、清楚、连续的日常管理、运行记录。 2.各种制度文件与日常运行记录资料保存完好。	查看执行记录及 保存情况	4		

序号	项目及评审要点		检查方法	评分		备注
				满分	得分	
1.3	从业人员（14分）					
1.3.1	全体人员基本要求	<p>1.人员定期接受了有关实验动物学科知识与岗位技能的教育和培训，熟悉机构规章制度和标准操作规程（SOP）。其中，特种作业人员取得了特种作业操作资格证书，持证上岗。</p> <p>2.直接接触实验动物的工作人员，确保每年至少参加了一次身体检查，体检结果符合从事工作岗位要求。</p>	查看培训记录或培训证书，体检报告，特种作业资格证书	4		
1.3.2	动物设施管理人员	<p>1.具有相关专业大专及以上学历或中级及以上专业技术职称，且有3年以上相关工作经验。</p> <p>2.经过了相关专业培训，熟悉国家相关实验动物的法规和标准，熟悉实验动物繁育、生产管理相关技术与方法。</p>	查看申请书中工作履历，现场质询考察	2		
1.3.3	动物质量检测人员	<p>1.具有相关专业大专及以上学历。</p> <p>2.经过了相关专业培训，熟悉实验动物质量标准，掌握实验动物质量检测相关技术与方法。</p>	查看申请书中人员统计表，现场质询考察	2		
1.3.4	兽医	<p>1.具有大专及以上学历兽医专业学历，且有3年以上的相关工作经历，取得了“执业兽医师资格证书”。</p> <p>2.经过相关专业技能培训，熟悉实验动物相关标准和福利伦理知识，掌握实验动物疾病防控和处理能力。</p>	查看申请书中人员统计表、资格证书，现场质询考察	2		
1.3.5	动物饲养人员	<p>1.配备了与饲养规模相匹配的具有初中及以上学历的专职动物饲养人员。</p> <p>2.经过了业务技能培训，熟悉所饲养实验动物的生物学特性和习性，掌握实验动物饲养的技术与方法。</p>	查看申请书中人员统计表，现场质询考察	2		

序号	项目及评审要点		检查方法	评分		备注
				满分	得分	
1.3.6	设施设备保障人员	配备了设施设备使用、维护、保养等专职人员或委托专业公司，设施设备的运行状况良好。	查看设施设备使用、维护、保养情况	2		
2	设施环境条件（35分）					
2.1	外部环境条件（7分）					
2.1.1	设施设置	动物生产设施能保持完全独立。	查看现场条件	1		
2.1.2	周围环境	确保较好的自然条件，避开自然疫源地。周围无积水、杂草、垃圾场站、蚊蝇滋生地等污染源。	查看现场条件	3		
2.1.3	消毒防疫	人员、车辆进入设施前的消毒防疫措施得到落实。定期开展了杀虫、灭鼠和消毒。	查看现场条件维持情况及相关运行记录	3		
2.2	设施布局及功能分区	1.设施保持着前区、生产区和辅助区的功能划分，标识标牌完整、规范、清晰。 2.各分区功能保持正常运转状态。	查看现场条件维持情况及相关运行记录	8		
2.3	建筑物的维持情况（20分）					
2.3.1	消防安全	1.设施周边的消防通道保持畅通。 2.屏障环境设施的内外通话设备、应急照明设备，保持着可用状态。 3.按照有关规定，对应急照明设备、灭火器、压力容器、电梯等强制检验设备进行了定期校验和维护。	查看现场条件及相关校验、维护记录	2		

序号	项目及评审要点		检查方法	评分		备注
				满分	得分	
2.3.2	外环境 交界	设施的外门、窗、下水口等与外环境的交界处，防止昆虫、野鼠等进入和防止实验动物逃出的措施得到贯彻落实。	查看现场条件维持情况	1		
2.3.3	建筑现状	天花板、墙面、门、走廊、地面等的维护状况良好，气密性完好。地面未堆放杂物。	查看现场条件维持情况	1		
2.3.4	出入控制	1.设施的人流、物流、动物物流和污物流设计合理，能有效避免交叉感染。 2.人员进出设施时，能根据动物生产设施级别要求配套相应消毒措施。	查看现场条件维持情况	2		
2.3.5	动物、物品传递	1.动物进入生产区经过了传递装置或入口，经外包装消毒后进入检疫间，检疫合格后进入饲养间。 2.物品经过了消毒或灭菌等方式处理后传入生产区。屏障系统的物品通过传递窗（间）或渡槽等途径，传入洁净区。相关设备运行状况良好。	查看现场条件维持情况及相关运行记录	2		
2.3.6	通风系统	1.配备的通风空调设备保持平稳、正常运行。 2.室内温、湿度和微压差计等仪表或传感器的维护状况良好。对温、湿度和微压差计等仪表或传感器进行了定期校准。 3.屏障环境内的送风采用了经初效、中效和高效三级过滤的全新风系统，压差梯度符合要求，各种滤材进行了定期清洗或更换。 4.室外送、排风口防止水、鸟、鼠、虫等杂物和逆风进入的装置维持状况良好。室外排风符合环保要求。	查看现场条件维持情况及相关运行记录	4		

序号	项目及评审要点		检查方法	评分		备注
				满分	得分	
2.3.7	给、排水系统	1.上水管道和龙头未生锈、腐蚀，未对动物饮用水造成二次污染。 2.净水池、下水口的密闭、防逆流装置维护状况良好。 3.下水与其它下水保持分开排放。兔、犬、猴、猪等中、大型实验动物设施的下水经过专用化粪池等排污处理措施(干养式除外)沉淀处理达到《污水综合排放标准》(GB8978)要求后再排放。	查看现场条件维持情况	3		
2.3.8	洗涮消毒	日常的清洗、消毒、灭菌等措施执行情况良好。	查看现场条件维持情况及相关运行记录	2		
2.3.9	电源及其他	1.电气设备(配电箱/柜、照明控制装置、配电管线、照明灯具等)的维护状况良好。 2.屏障环境设施的供电系统保持着二级负荷(双路供电或有备用电源)。 3.屏障环境设施的自控系统能够有效控制和记录房间内的温度、湿度、压差,当超过设定范围时,能自动报警。 4.屏障环境设施的监控和门禁系统保持正常运行。	查看现场条件维持情况	3		
3	动物质量控制(35分)					
3.1	种子来源	实验动物种子来源国家保种中心或者认可的种源单位,具有符合规定的引种证明。	查看相关资料	5		
3.2	动物质量管理	1.采用规范方法进行保种、繁殖、生产、免疫等工作。 2.按照相关标准,具备实验动物和环境设施的自检条件并定期开展自检;如无条件,委托了有资质机构定期检测。 3.在生产许可范围内生产和销售实验动物并开具实验动物质量合格证明。	查看自检条件或委托检测情况,质量合格证	10		

序号	项目及评审要点		检查方法	评分		备注
				满分	得分	
3.3	动物生产相关用品控制（20分）					
3.3.1	饲料	<p>1.来源清楚，质量符合国家相关标准，在使用有效期内。清洁级及以上等级的饲料经消毒灭菌后使用。</p> <p>2.包装、运输能防止各种污染的发生，储存条件和时间符合相应要求，无霉变、酸败、再污染等情况发生。</p>	查看采购记录、合格证、检测报告和现场条件维持情况	4		
3.3.2	垫料	<p>1.质量合格，清洁级及以上等级的垫料经消毒灭菌后使用。</p> <p>2.包装、运输能防止各种污染的发生，储存条件和时间符合相应要求，无霉变、再污染等情况发生。</p>	查看采购记录、合格证、检测报告和现场条件维持情况	4		
3.3.3	饮水	<p>1.普通级实验动物饮水符合 GB5749 要求，清洁级及以上等级实验动物饮水能达到无菌要求。</p> <p>2.根据实际使用情况，定期对饮水器具及其管路装置进行了消毒、灭菌处理和水质检测。</p>	查看检测报告、相关记录和现场条件维持情况	3		
3.3.4	笼具	<p>1.维护状况良好，数量、规格能满足目前需要，每笼内的动物饲养密度、空间尺寸符合相关标准和动物福利要求。</p> <p>2.进行了定期更换、清洗和消毒。</p>	查看相关记录和现场条件维持情况	3		
3.3.5	运输工具	<p>1.动物运输车辆和运输笼具符合相关安全、级别、福利要求，每次装运之前进行了消毒处理。</p> <p>2.对种属、性别、级别和噪声敏感度不同的动物，做到了不混合装运。</p>	查看现场条件	3		

序号	项目及评审要点		检查方法	评分		备注
				满分	得分	
3.3.6	其他器具	1.进入实验设施或者设施内使用的设备、衣帽、口罩、鞋子等必需用品，质量符合要求。 2.根据实际使用情况定期进行清洁、消毒、灭菌处理。	查看相关记录和现场条件维持情况	3		
得分合计				100		
<p>意见和建议：</p> <div style="text-align: right; margin-top: 200px;"> 现场评审专家： 年 月 日 </div>						