

四川省实验动物生产许可证验收评审表（静态）

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	单位成立了由主管实验动物工作的领导和专业技术人员组成的实验动物管理委员会，明确了相应职责。	查看申请材料中管理委员会成立文件			
2	制度体系	应有与设施条件相配套的规章制度和标准操作规程（SOP）。	查看许可证申请书中主要规章制度和 SOP 目录清单			
3	环境标准	环境指标符合我国现行《实验动物环境及设施》（GB14925）和我省相关地方标准的相关技术标准要求，有资质的第三方实验动物质量检测机构出具了近半年内合格的环境检测报告。	查看环境检测报告			
4	生产条件	生产设施的规模应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。	查看现场设施条件			
5	实验动物尸体及废弃物处理	具备符合国家相关要求的，能对实验动物尸体、病理性废物、感染性废物、损伤性废物、放射性废物、废液等进行预处理和暂存的设施设备，并与有相应废物处理资质的单位签订了无害化处理合同或协议。	查看预处理和暂存的设施设备以及与有资质单位签订的无害化处理合同或协议			
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	评审		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	有主管实验动物工作的领导和负责人，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	有相对独立和健全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	制度文件	应包括人员管理、设施设备运行管理、实验动物生产管理（繁育体系、饲养管理、质量控制、疾病防控）、动物福利、生物安全、应急预案等规章制度和相关 SOP。	查看申报材料	5		
1.2.2	运行记录	各类日常运行记录表格齐全、设计合理。	查看表格设置情况，运行记录表格是否放置设施相应位置	3		
1.3	从业人员（14分）					
1.3.1	全体人员基本要求	1.接受了实验动物学科相关知识与岗位技能的教育和培训。 2.直接接触实验动物的工作人员，需进行岗前体检，体检结果需符合所从事工作岗位的要求。其中，特种作业人员需取得特种作业操作资格证书，持证上岗。	查看培训记录或培训证书，体检报告，特种作业资格证书	4		

序号	项目及评审要点		检查方法	评审		备注
				满分	得分	
1.3.2	动物设施 管理人员	1.具有实验动物相关专业大专及以上学历或中级及以上专业技术职称，并有3年以上相关工作经验。 2.经过相关专业培训，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。	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	1.具有实验动物相关专业大专及以上学历。 2.经过相关专业培训，熟悉国家实验动物质量标准，掌握实验动物质量检测相关技术与方法。	查看申请书中人员统计表，现场质询考察	2		
1.3.4	兽医	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“执业兽医师资格证书”。 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。	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	1.具有初中及以上学历的专职动物饲养人员。 2.经过相应的业务技能培训，熟悉所饲养实验动物的生物学特性和习性，掌握相应实验动物饲养的技术。	查看申请书中人员统计表，现场质询考察	2		
1.3.6	设施设备 保障人员	有设施设备使用、维护等保障人员或委托专业公司进行设施、设备的维修和维护。	现场查看、询问	2		
2	设施环境条件（40分）					
2.1	外部环境条件（5分）					
2.1.1	设施设置	动物生产设施应完全独立。	查看现场条件	2		
2.1.2	周围环境	1.自然环境较好，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，或具有有效的防污染措施。 2.选址符合我国现行《实验动物设施建筑技术规范》（GB50447）相关技术标准要求。	查看现场条件	3		

序号	项目及评审要点		检查方法	评审		备注
				满分	得分	
2.2	设施布局及功能分区	<p>1.生产设施包括前区、生产区和辅助区，符合相应实验动物的等级标准，相关标识标牌完整、清楚、规范。</p> <p>2.前区设置有办公室、维修室、库房、饲料室、一般走廊。</p> <p>3.生产区设置有隔离检疫室、缓冲间、风淋室、育种室、扩大群饲育室、生产群饲育室、待发室、清洁物品贮藏室、消毒后室、走廊。</p> <p>4.辅助区设置有仓库、洗刷消毒室、废弃物品存放处理间（设备）、解剖室、密闭尸体冷藏存放间（设备）、机械设备室、淋浴室、工作人员休息室、更衣室。</p> <p>5.各种工艺设备布局合理，工艺设备运行技术指标满足相应动物生产设施环境要求。</p>	查看挂墙平面布局图、设施内箭头走向、房间标识标牌	10		
2.3	建筑技术要求（25分）					
2.3.1	建筑材料	<p>1.宜兼具耐用、防潮、防火、无缝隙、光滑、耐腐蚀、耐老化、抗碰撞、无毒、无放射性、不褪色、不产生粉屑物等特性。</p> <p>2.表面涂料应确保无毒性。</p>	查看现场条件	2		
2.3.2	消防安全	<p>1.设施内防火和安全通道设施符合国家消防规定和要求，同时考虑实验动物和生物安全等其他特殊需求。</p> <p>2.屏障环境设施应设置内外通话设备、应急照明设备，并保持可用状态。</p>	查看现场条件	2		
2.3.3	交界围护	<p>1.设施的外门、窗、下水口等与外环境的交界处，应有防止昆虫、野鼠等进入和防止实验动物逃出的措施。</p> <p>2.围护结构、门、观察窗气密性良好，室内各种管线应有可靠的密封措施。</p>	查看现场条件	2		

序号	项目及评审要点		检查方法	评审		备注
				满分	得分	
2.3.4	天花板、 墙面、 地面	1.天花板应耐水、耐腐蚀,离地净高需考虑节省能源并照顾人员工作舒适。 2.墙面应耐冲击、无反光、不易脱落、易清洁。 3.地面应防滑、耐磨、耐腐蚀、无渗漏、平整、易清洗消毒。 4.屏障环境内的墙面与地面相交位置应做半径不小于 30mm 的圆弧处理。	查看现场条件	3		
2.3.5	走廊	应便于通行和物品的搬运,新建设施的走廊净宽不宜小于 1.5m,饲养大型动物时还需根据实际需要加大尺寸。	查看现场条件	1		
2.3.6	门	1.应平整、坚固,屏障系统的门向空气压力较高的房间开启,净宽度不宜小于 0.8m,饲养大型动物时还需根据实际需要加大尺寸。 2.门上宜设置适宜高度及大小合适的观察窗。 3.屏障环境的缓冲室的门宜设互锁装置。	查看现场条件	2		
2.3.7	出入口	1.人员入口、洁物入口、人员出口和污物出口宜分别设置。 2.人流、物流、动物物流和污物流设计合理,避免交叉污染。 3.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	3		
2.3.8	动物、物 品传递	1.动物进入生产区应有单独的传递装置或入口,经消毒、检疫合格后再进入检疫间。 2.物品应经过消毒或灭菌处理后传入生产区。屏障系统的物品应通过传递窗(间)或渡槽等途径,传入洁净区。	查看现场条件	2		
2.3.9	通风系统	1.应配备相应的通风设备,送、排风口的位置合理,确保动物生产区内的空气温度、湿度、压力、洁净度等相对稳定。 2.屏障环境内应保持合理的压差梯度,宜采用全新风系统,并经过初效、中效和高效三级过滤。 3.室内应有温、湿度和微压差计等仪表,或安装温、湿度和微压差传感器。 4.室外的送、排风口应安有防止水、鸟、鼠、虫等杂物和逆风进入的装置。室外排风应符合环保要求。	查看现场条件	4		

序号	项目及评审要点		检查方法	评审		备注
				满分	得分	
2.3.10	给、排水系统	<p>1.给水管道和龙头应为不生锈、耐腐蚀，不会造成普通饮用水或无菌水二次污染。</p> <p>2.需要冲洗的区域可设置一定坡度的排水沟或地漏，并有防逆流装置。</p> <p>3.排水应单独设置，兔、犬、猴、猪等中大型实验动物设施的排水管道管径不宜小于 150mm，室外应有符合环保要求及相应生产规模的专用化粪池等排污处理措施（干养式除外）。</p>	查看现场条件	2		
2.3.11	电源及其他	<p>1.配电管线宜暗敷，室内出墙处应有密封措施。</p> <p>2.屏障环境设施的供电系统应为二级负荷（双路供电或有备用电源）。</p> <p>3.屏障环境设施宜配备有效控制和记录房间内温度、湿度、压差的自控系统和自动报警装置。</p> <p>4.屏障环境设施宜设置摄像监控和门禁系统。</p>	查看现场条件	2		
3	动物质量（30分）					
3.1	种子来源	来源于国家保种中心或者相关部门认可的种源单位，具有符合规定的引种证明。若驯养繁殖的为国家重点保护野生动物，应持有林业行政主管部门颁发的《驯养繁殖许可证》。	查看相关资料	7		

序号	项目及评审要点		检查方法	评审		备注
				满分	得分	
3.2	动物质量管理	1.采用规范的方法进行保种、繁殖、生产、免疫等工作。 2.应按照相关标准，具备实验动物和环境设施的自检条件；如无条件，应委托有资质机构定期检测。	查看配套仪器设备，或与有资质单位签订的合同/协议	8		
3.3	动物生产相关用品（15分）					
3.3.1	饲料	1.存储在温湿度可控、干燥通风的房间内，没有虫害、鼠害、微生物滋生、化学危害、异味等。 2.清洁级及以上等级的实验动物饲料经消毒灭菌方能使用。	查看存储房间条件、消毒灭菌设备	3		
3.3.2	垫料	1.存储在通风良好的房间内，没有虫害、鼠害、微生物繁殖、化学危害、异味等。 2.清洁级及以上等级的动物所用的垫料经消毒灭菌后方能使用。	查看存储房间条件、消毒灭菌设备	3		
3.3.3	饮水	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应达到无菌要求。	查看现场条件、灭菌设备	3		
3.3.4	笼具	1.尺寸、材质应符合现行《实验动物环境及设施》（GB 14925）有关技术要求。 2.验收时，笼具应摆放到位，空间布局、摆放密度符合动物福利的要求。	查看现场条件	3		

序号	项目及评审要点		检查方法	评审		备注
				满分	得分	
3.3.5	运输工具	应配置专用笼盒和空调车辆，符合相关安全、级别、福利要求。	查看现场条件	2		
3.3.6	其他器具	1.影响设施环境控制和动物质量控制的设备应安装调试到位（如灭菌柜，传递窗等）。 2.凡进入设施或者设施内使用的设备、衣帽、口罩、鞋子等必需用品，应确保材质安全，不危害人员健康，符合动物设施相应级别的要求。	查看现场条件	1		
得分合计				100		
<p>意见和建议：</p> <p style="text-align: right;">现场评审专家： 年 月 日</p>						