

四川省实验动物 安全管理相关工作介绍

四川省实验动物管理委员会办公室

2020年10月



一

制度规范

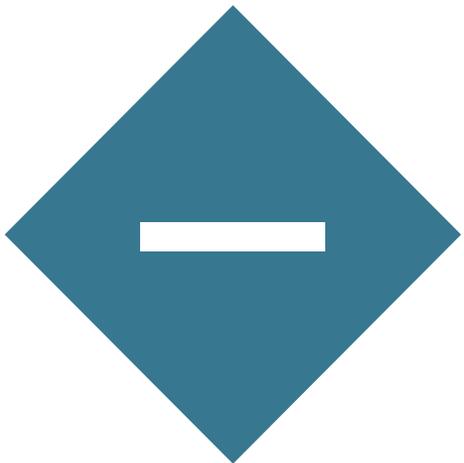
二

下步打算

三

近期工作安排





制度规范



一、制度规范



针对实验动物管理工作的
较为全面、详细的规定

《四川省实验动物管理办法》



对许可证申请、验收、审批、
发放、管理、监督等环节做
出明确规定

《四川省实验动物许可证管理实施细则（试行）》



对进一步提高全省实验动物
质量提出明确要求

《进一步做好实验动物质量管理工作的通知》



对实验动物尸体及废弃物处理
提出明确要求，包括规章
制度、处置方式等

《进一步加强实验动物尸体及废弃物管理工作的通知》

一、制度规范

三个层面

持证单位

生产许可证持证单位
使用许可证持证单位

从业人员

管理人员
技术人员
研究人员

实验动物

实验动物、设施、
相关产品



6个环节

实验动物
引种

实验动物
生产

实验动物
饲养

实验动物
运输

实验动物
使用

尸体及废
弃物处理

一、制度规范

持证单位

机构、制度、保障



1. 设立实验动物管理机构

- 从事实验动物工作的单位，应当**设立实验动物管理机构**，负责对实验动物项目管理和伦理审查工作。
- **管理机构职责明晰**，能有效地进行管理工作。
- **不具备设立实验动物管理机构的单位**，应**委托其他管理机构**进行项目管理和伦理审查。

关于成立实验动物管理委员会的通知

根据国家实验动物相关法律、法规规定，为加强本单位实验动物的质量与管理，提高规范化和标准化水平，现决定成立实验动物管理委员会，并明确管理委员会职责，各成员按规定认真执行。

一、实验动物管理委员会组成

主任委员：[姓名] 琴

成员：[姓名] 宏彪、[姓名] 久、[姓名] 屹、[姓名] 季

二、实验动物管理委员会职责

(一) 贯彻、落实实验动物管理的各项法律、法规，结合实际情况组织人员制定并落实各项管理规章制度和标准操作规程。

(二) 对本单位实验动物发展及动物实验设施建设做出规划并具体实施。

(三) 对本单位从事动物实验的人员进行岗位知识和技术培训，促进实验技术更新和人员发展。

(四) 对动物实验项目进行福利审查和伦理学评估。在条件允许下，建议使用低等级实验动物，对不顾及动物福利的实验方案不予批准。

(五) 组织人员定期检查与实验动物相关的实验设施和工作记录，包括动物房各种设施设备、动物及饲料垫料相关记录、样品及对照品记录、环境各项指标等。



一、制度规范

持证单位

机构、制度、保障



2.制定管理制度和SOP

- **严格的管理制度和标准操作规程。**
- **建立健全生物安全管理制度。**
- **根据需求进行修订。**
- **保证制度规范落地落实。**

类别	编号	版本	管理制度及SOP名称
管理制度	ABC-010-0010	2.0	实验室生物安全运行管理制度
	ABC-020-0010	2.0	机构负责人的职责
	ABC-020-0010	2.0	机构负责人的职责
	ABC-020-0010	2.0	试验人员职责
设备维护	TAR-16	2.0	注射器的使用
	DEF-a-22	2.0	大动物笼具清洗机的使用
	DEF-a-24	2.0	LM供氧器的使用与维护
设施管理	DGHJ-01	2.0	实验动物设施的虫害防治
	DGHJ-02	2.0	动物设施的照明
	DGHJ-03	2.0	环境保护管理制度
	DGHJ-04	2.0	人员进出普通级动物设施程序

一、制度规范

持证单位

机构、制度、保障



3.提供安全保障条件

从事实验动物工作的单位，要及时组织排查、整治安全生产隐患，为实验动物的生产与应用提供相应的设施设备、工艺技术、管理手段等保障。



消防器材



应急电话



定期校验



生产工艺



监控系统

.....

一、制度规范

持证单位

机构、制度、保障



4.教学用实验动物机构

开展教学动物实验的机构，要做好**生物安全防范**、**实验方案审查**和**过程监管**。



一、制度规范

从业人员

培训、资质、防护、体检



1. 专业技能培训

(1) 不同类型从业人员应具备相应能力和水平。

- **管理人员**：法律法规知识，设施运行管理等。
- **技术人员**：实验动物繁育、动物实验基本操作技术，熟悉实验动物健康、动物实验准备、仪器设备操作和设施运行、环境调控等。
- **研究人员**：实验动物生物学特性、饲养、微生物学、疾病学实验动物福利、伦理等基础理论和实验操作技术。
- **辅助人员**：相关知识技能，并具有解决实际问题的能力。

一、制度规范

从业人员

培训、资质、防护、体检



1. 专业技能培训

(2) 不同类型从业人员要开展**专业培训**、**继续教育**等各项工作。

专业培训

内部培训：岗位分析 → 需求采集 → 课程分类 → 体系构建（理论与操作结合）

外部培训

专业培训机构（实验动物学会、协会，相关年会、论坛、研讨等）
“中国实验动物信息网” — “会议活动”、“培训活动”

动管办：公益性管理、技术培训

一、制度规范

从业人员

培训、资质、防护、体检



3.做好个人防护

从业人员应当做好**防护措施**，保证健康与安全。对患有**传染性**疾病和其他不适于从事实验动物工作疾病的人员，应当**及时调换**工作。



口罩



手套



消毒液



防护服



护目镜

.....

一、制度规范

实验动物

动物、设施、相关产品



1.实验动物引种

- 从事实验动物保种、繁育、生产的单位和人员，应当采用国内或国际公认的品种、品系和标准方法。
- 实验动物种子应当来源于国家实验动物种子中心或者国家认可的种源单位。

国家实验动物种子中心（资源库）列表

序	中心（资源库）名称	序	中心（资源库）名称
1	包括国家啮齿类实验动物种子中心北京中心（中国食品药品检定研究院）	5	国家兔类实
2	包括国家啮齿类实验动物种子中心上海分中心（中科院上海生命科学研究院）	6	国家犬类实
3	国家遗传工程小鼠资源库（南京大学）	7	国家非人灵
4	国家禽类实验动物种子中心（农业部哈尔滨兽医研究所）	8	国家实验动物数据资源中心（广东省实验动物监测所）

➤ 为补充种源、人工繁育、开发实验动物新品种或者科学研究需要野生动物的，应当按照《中华人民共和国野生动物保护法》，取得《人工繁育许可证》。

公司)

一、制度规范

实验动物

动物、设施、相关产品



2.实验动物生产

- 采用规范方法进行保种、繁殖、生产、免疫等工作。
- 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。
- 根据微生物学、寄生虫学等方面的标准和要求，对实验动物质量定期开展自检，如无条件，应当委托有资质单位定期检测。
- 根据环境设施等方面的标准和要求，对实验动物环境设施定期自检，如无条件，应当委托有资质单位定期检测。
- 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。

20171025

北京市 实验动物质量合格证

No. 114400700258097

购买单位：四川医疗器械生物材料和制品检验中心 动物实验单位：四川医疗器械生物材料和制品检验中心

动物品种品系	等级	动物规格		数量
		体重/日龄	性别	
大鼠, CD (SD)	SPF级	130-150g	雄性	180
大鼠, CD (SD)	SPF级	130-150g	雌性	180
最近一次质量检测日期	2017年09月05日		质量检测单位	北京维通利华实验动物技术有限公司
用途	科学研究		实验单位使用许可证编号	无
出售单位(盖章)	北京维通利华实验动物技术有限公司		许可证号	SCXK(京)2016-0006

质量负责人：庄道强 经手人：王可欣 日期：2017年10月26日



一、制度规范

实验动物

动物、设施、相关产品



3.实验动物饲养

➤ 实验动物

序	标准名称	规定内容
1	《实验动物 环境及设施》（GB 14925-2010）	笼具、垫料、饮水
2	《实验动物 质量控制要求》（GB/T 34791-2017）	
3	《实验动物 配合饲料通用质量标准》（GB14924.1-2001）	饲料
4	《实验动物 配合饲料卫生标准》（GB14924.2-2001）	
5	《实验动物 配合饲料营养成分》（GB 14924.3-2010）	
6	《实验动物 配合饲料 常规营养成分的测定》（GB/T 14924.9-2001）	
7	《实验动物 配合饲料 氨基酸的测定》（GB/T 14924.10-2008）	
8	《实验动物 配合饲料 维生素的测定》（GB/T 14924.11-2001）	
9	《实验动物 配合饲料 矿物质和微量元素的测定》（GB/T 14924.12-2001）	

一、制度规范

实验动物

动物、设施、相关产品



4.实验动物运输

- 运输实验动物应当严格遵守国家有关规定，做好实验动物**检疫**，使用符合实验动物质量要求的**包装**，以保证实验动物的质量及健康安全。
- 不同品种、品系或不同等级的实验动物**不得混装**。
- 实验动物的运输工作应当由**专人负责**。

序	标准名称	规定内容
1	《实验动物 环境及设施》 (GB 14925-2010)	运输笼具的结构、材质、大小、形状、微生物等级、标注事项 运输工具的环境条件控制、配套设备要求、运输前后操作
2	《实验动物 福利伦理审查指南》 (GB/T 35892-2018)	运输人员、运输前后饲养环境条件、运输计划、运输笼具材质

一、制度规范

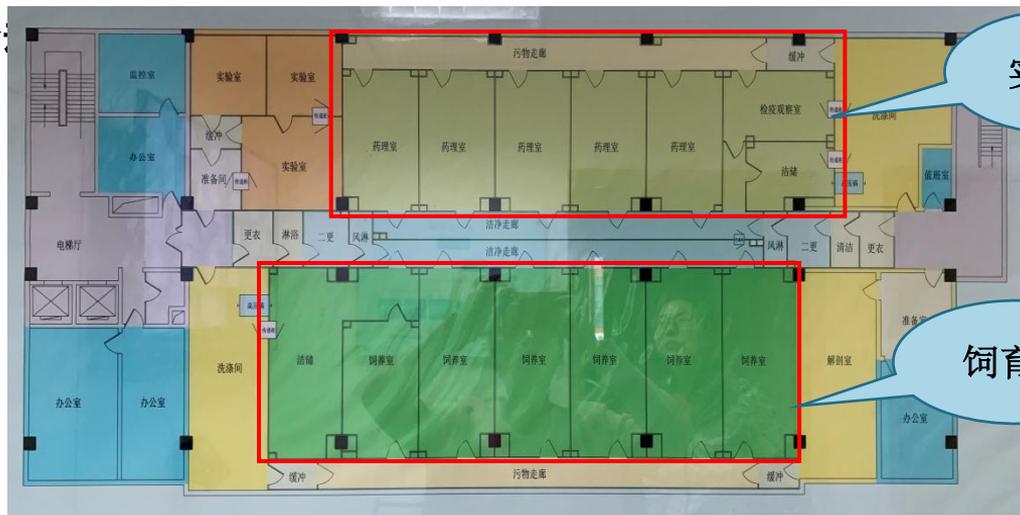
实验动物

动物、设施、相关产品



5.实验动物使用

➤ (1) 实验



实验区

饲养区

一、制度规范

实验动物

动物、设施、相关产品



5.实验动物使用

- (2) 不同品种、不同等级或互有干扰的动物实验，不得在同一个实验房间进行。

举例：

- 大鼠、小鼠在同一操作间进行实验
- 普通级豚鼠和清洁级豚鼠在同一操作间进行实验
- 行为学实验与热源实验在同一操作间进行实验
-

一、制度规范

实验动物

动物、设施、相关产品



5.实验动物使用

- (3) 预防和控制实验室感染，防止可能危及人体健康，公共安全和环境安全的实验动物逃逸及病原体扩散。

序	政策依据	规定内容
1	《中华人民共和国生物安全法》	病原微生物实验室应当采取措施，加强对实验动物的管理，防止实验动物逃逸
2	《中华人民共和国动物防疫法》	建立健全生物安全管理制度，预防和控制实验室感染，防止可能危及人体健康、公共卫生安全和环境安全的实验动物逃逸及病原体扩散
3	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验，要符合实验室生物安全、放射卫生防护及环境保护的要求，防范事故发生
4	《基因工程安全管理办法》	从事实验动物基因工程研究，应当根据安全等级，制定安全控制措施

一、制度规范

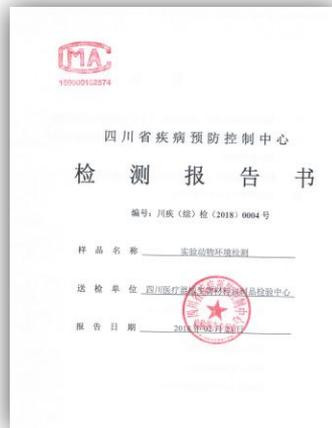
实验动物

动物、设施、相关产品



5.实验动物使用

- (4) 要求产品生产供应单位提供相应合格证明，对实验动物设施环境进行**自检**或委托具有资质的单位检测。



一、制度规范

实验动物

动物、设施、相关产品



5.实验动物使用

- (5) 具有完整、清楚、连续的**日常管理、运行记录**，并保存完好。

运行记录包括：主要包括动物**入库、检疫、饲养、使用**，**环境控制和检测**，**物品消毒灭菌**，**设施设备使用维护更换记录**等。

一、制度规范

实验动物

动物、设施、相关产品



6.实验动物尸体及废弃物处理

- 患病动物死亡的，应当及时查明原因，妥善处理，并记录在案。
- 患有传染性疾病的实验动物，必须立即视情况分别予以销毁或者隔离治疗，并报告当地检疫、卫生防疫单位和科技厅，采取紧急预防措施，防治疫病蔓延。
- 应当设立专人管理实验动物废弃物回收，配置足够数量的回收设备，做好台账记录。
- 按照国家规定将实验动物尸体及废弃物交由具备资质的无害化处理机构进行无害化处理。

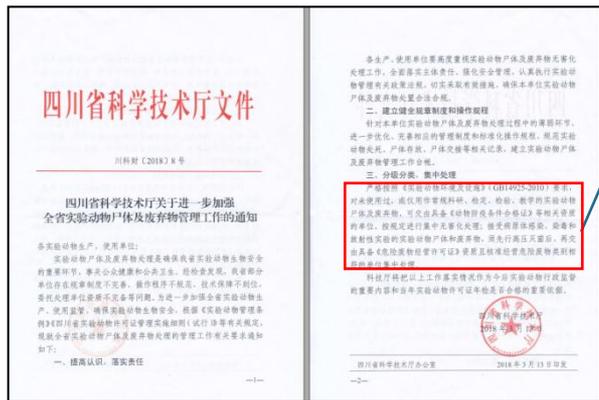
一、制度规范

实验动物

动物、设施、相关产品



6.实验动物尸体及废弃物处理



《关于进一步加强全省实验动物尸体及废弃物管理工作的通知》

序号	单位名称	资质情况
1	成都市永新无害化处置有限公司	《动物防疫条件合格证》
2	成都市科农动物无害化处置有限公司	《动物防疫条件合格证》
3	成都瀚洋环保实业有限公司 (成都市医疗废物处置中心)	《危险废物经营许可证》
4	成都兴蓉环保科技股份有限公司	《危险废物经营许可证》
5	雅安市锦天环保科技有限公司	《危险废物经营许可证》
6	泸州市纳溪区吾辰医疗废物处理中心	《危险废物经营许可证》
7	泸州市保康医疗废物处理有限公司	《危险废物经营许可证》
8	内江市环态动物无害化处置有限责任公司	《动物防疫条件合格证》

一、制度规范

实验动物

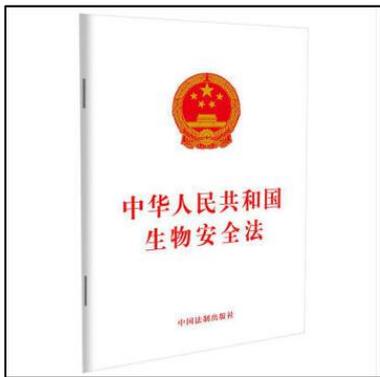
动物、设施、相关产品



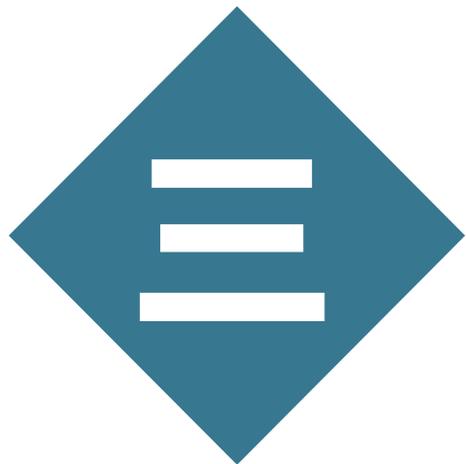
6.实验动物尸体及废弃物处理

第四十七条 对使用后的实验动物按照国家规定进行无害化处理，实现实验动物可追溯。禁止将使用后的实验动物流入市场。

第七十七条 违反本法规定，将使用后的实验动物流入市场的，由县级以上人民政府科学技术主管部门责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上一百万元以下的罚款，违法所得在二十万元以上的，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，由发证部门吊销相关许可证件。



2020年10月17日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过



近期工作安排

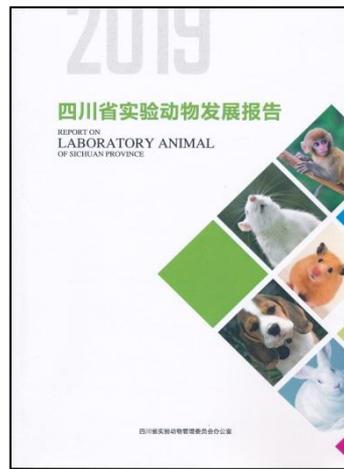
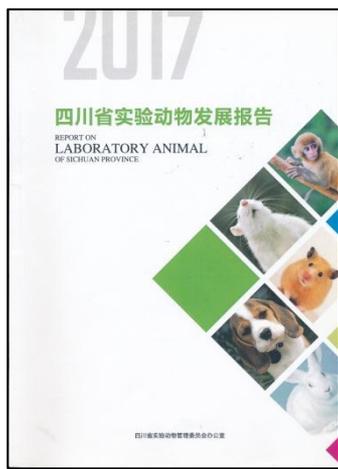
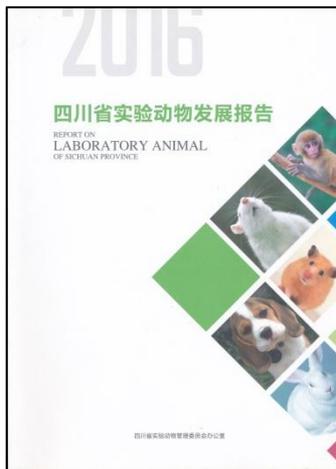


三、近期工作安排

(一) 基础信息普查

1. 四川省实验动物基础信息年度普查

为了更好地总结我省“十三五”实验动物发展情况，明确“十四五”工作方向，特开展**2020年实验动物年度信息普查**，编制“十三五”四川省实验动物发展报告。



三、近期工作安排

(一) 基础信息普查

1. 四川省实验动物基础信息年度普查

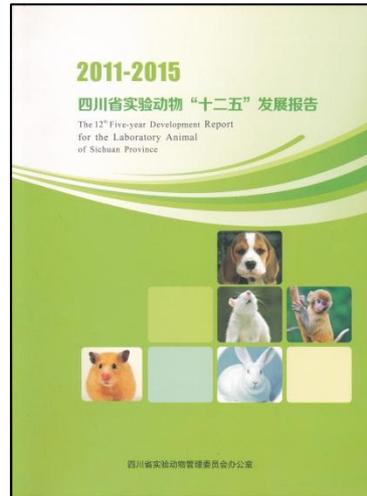
➤ 方式：填写《2020年四川省实验动物单位情况调查表》



2020年四川省实验动物单位情况调查表	
说明： 1. 动物种类分为：非啮齿、啮齿类、爬行类、两栖类。 2. 制作动物生产许可证、一个许可证可填写一类动物种类，填写数量计算按总面积、人员数量、实验动物的生产和使用用途、产蛋鸡类等分别。 3. 如在野外、疫区时电话普查。	
一、单位基本信息	
单位名称	许可证号
法人代表	统一社会信用代码
单位地址（注册地址）	
联系人	联系电话（手机和座机）
机构类型 a: 科研院所 b: 大专院校 c: 企业 d: 其他	
机构性质 a: 国家 b: 集体 c: 个体 d: 股份制 e: 民营 f: 其他	
所属行业 a: 医药研发 b: 教学和科研 c: 工业加工 d: 农林牧渔 e: 其他	
二、设施基本情况	
设施环境地址	
建筑面积 (A) (单位: m ²)	设施类型 a: 生产繁育设施(B) b: 实验设施(C) c: 饲养设施(D) d: 其他
饲养设施	a: 生产繁育设施(B) b: 实验设施(C) c: 饲养设施(D) d: 其他
三、人员基本情况	
人员数量(A) (单位: 人)	岗位性质 a: 实验人员(B) b: 科研人员(C) c: 饲养人员(D) d: 其他人员(E) e: 其他

单位水平	博士	硕士	本科	其他	B+C+D+E+A B+C+D+E+A
四、实验动物使用基本情况 (2020年1月至12月, 未发生的请填写) 使用总量-省内外购买-省外购买					
动物品种	动物级别	使用数量(只)	使用来源 省内外购买(只) 省外购买(只)		
五、实验动物生产基本情况 (2020年1月至12月, 未发生的请填写) 生产总量-自行生产-饲养生产, 销售总量-省内销售-省外销售。 饲养生产量, 在动物生产许可证范围内, 由动物生产单位承担生产销售的实验动物数量。 “自用量”仅指生产又总使用量以抵顶					
动物品种	动物级别	生产总量 (只)	饲养生产 量(只)	销售总量 (只)	自用量 (只)
六、实验动物饲料生产基本情况 (2020年1月至12月, 未发生的请填写)					
饲料品种	适用动物级别	年产量(吨)	销售量(吨)	销售量 省内(吨) 省外(吨)	

七、尸体及废弃物情况 (2020年1月至12月, 未发生的请填写) 总量-常规性生物废弃物-埋埋、焚烧、密封性安全处理					
尸体及废弃物 总量(吨)	常规性实验废弃物(吨)		毒性、感染、致畸性等实验废物(吨)		
	实验尸体 量(吨)	实验 废弃物量(吨)	实验尸体 量(吨)	实验 废弃物量(吨)	实验尸体 量(吨)
八、实验动物福利科研项目家畜情况 (2020年在研项目, 跨年项目同样填写项目数量)					
项目名称(含动物福利福利的 项目)	项目编号(国家/省/市级)	项目类型	项目经费(万元)		
九、产生经济效益(与实验动物相关的效益)					
经济效益 (万元)	社会效益 (万元)	环境效益 (万元)	其他效益 (万元)	总效益 (万元)	

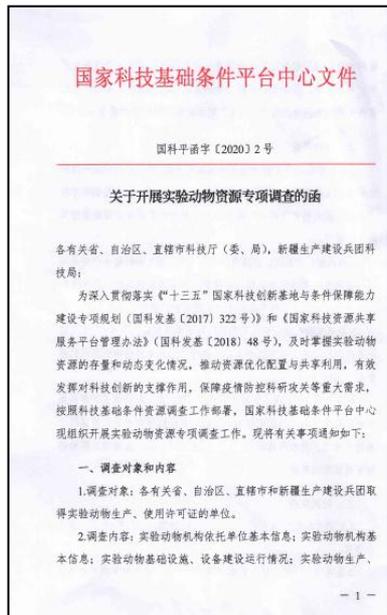


三、近期工作安排

(一) 基础信息普及

2. 实验动物资源专项

全国实验动物资源现状调查管理系统



登录须知

- 全国实验动物资源现状调查管理系统，登录对象包括全国（除港澳台）31个省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团的实验动物管理机构和实验动物从业单位
- 参加调查的管理机构请点击【管理机构注册】按钮进行注册。
- 参加调查的各单位，请点击【许可单位注册】按钮进行注册。
- 注册时必须绑定您的手机
- 技术支持电话010-64923169-601（周一至周五 9:30-18:00）

请登录

 请输入手机号

 请输入密码

 请输入验证码 | [Y.X.Wn](#)

[登录](#) [找回密码？](#)

[管理机构注册](#) | [从业单位注册](#)

[网上填报操作手册下载](#)

最佳浏览器：IE10+、谷歌、火狐
360浏览器（极速模式）

位

享网

实验动物

213658982

还不联系及电话：重琪直 010-64923169-601/606

三、近期工作安排

（四）实施政务服务“好差评”

《国务院办公厅关于建立政务服务“好差评”制度提高政务服务水平的意见》
国办发〔2019〕51号

2020年底前，全面建成政务服务“好差评”制度体系，建成全国一体化在线政务服务平台“好差评”管理体系，各级政务服务机构（含大厅、中心、站点、窗口等，下同）、各类政务服务平台（含业务系统、热线电话平台、移动服务端、自助服务端等，下同）全部开展“好差评”，线上线下全面融合，实现政务服务事项全覆盖、评价对象全覆盖、服务渠道全覆盖。

2019年12月17日

《四川省人民政府办公厅 关于印发四川省政务服务“好差评”工作方案的通知》

川办发〔2019〕60号

到2019年12月底，基本建立以企业群众需求为导向的政务服务“好差评”制度，初步实现政务服务“好差评”数据线上线下汇聚；到2020年12月底，全面建立全省标准统一制定、数据统一汇聚、评价统一管理的政务服务“好差评”体系，政务服务水平明显提升

2019年11月11日



三、近期工作安排

（四）实施政务服务“好差评”



全国一体化在线政务服务平台
四川省政务服务网 试运行 切换区域 四川省 国家政务服务平台 | 四川省人民政府网 登录 | 注册

首页 个人服务 法人服务 直通部门 直通市州 政民互动 政务公开 主题服务 川渝通办

请输入您需要办理的事项

实验动物许可证年检审批

四川省科学技术厅

1 次 到现场次数
60 工作日 法定办结时限
10 工作日 承诺办结时限

满意度:100%
63人参与了评价

在线申请 在线咨询 **好差评**

订阅 | 下载

基本信息

申请材料
受理条件
办理流程
收费标准
设定依据

基本信息

服务对象	事业法人、社会组织法人、其他组织、企业法人、自然人	通办范围	全省
办件类型	承诺件	办理形式	窗口办理、网上办理
法定办结时限	60个工作日	承诺办结时限	10个工作日



谢谢大家！

