

江苏省实验动物使用许可证申请现场考核表 (屏障环境)

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、压力容器操作人员等），并有培训和继续教育计划。	3	
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，熟悉清洁级及以上相关实验动物质量和屏障环境质量控制标准。	4	
		3、★屏障设施管理人员须经过屏障环境专业培训或有2年以上屏障环境管理经验。	专家填写实际情况	
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	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、设施内配备净化服、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、★人流、物流、动物物流应合理组织，避免交叉感染。 2、★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	
		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、洁净区应包括更衣、缓冲、风淋、检疫、饲育、待发、清洁物品贮藏、清洁走廊等。 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、★洁净区、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。 2、★具有专业消毒设备。 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，便于日常使用。 6、门应平整、坚固，向高压方向开启，门宽度不小于 0.8 米。 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、虫及防逆流装置。 11、洁净区上下水应经过灭菌处理，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（兔、犬、猴等不小于 150mm）。 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	
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，不同品种和不同微生物分类级别的动物，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	动物饲养	1、保存实验动物质量合格证明。 2、笼器具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，有质量合格证明。 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	

考核意见：(☐通过☐不通过) 屏障环境（清洁级： , SPF 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

合计得分

100

单位负责人签名（盖章）



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE