

江苏省实验动物使用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、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	
		3、□具有 2 年以上屏障管理经验。 4、□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、须接受实验动物基础知识培训，了解实验动物相关法律和屏障、隔离设施的标准，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、有专职兽医。	6	
1.5	饲养人员	1、具备从事动物饲养的知识和技能，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。	2	
		2、□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、使用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、物流应合理组织，避免交叉感染。 2、□致病菌实验、致病病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、设施应有前区、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、清洁物品贮藏、清洁走廊、消毒缓冲间等。 6、辅助区应包括仓库、洗刷间、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。	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	

		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。		
--	--	---	--	--

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，不同品种的动物在不同的隔离设备中饲养。 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、检测人员和委托检测协议。 2、开展动物、饮用水及隔离器内环境指标的自检工作和实施委托检测。自检每季度一次，委托检测半年一次。	8	
3.3	动物饲育	1、保存实验动物质量合格证明。 2、笼器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。 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： ☐ 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				
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