

## 实验动物使用许可证验收规则

序号	验收项目		意见		
			符合	基本符合	不符合
1	组织与管理				
*1.1	实验动物管理机构	有相应部门负责本单位的动物实验工作。			
*1.2	相对独立的地位	有独立的建制或是某单位或组织的一部分，有相对独立的建制。			
1.3	条件保障	有合理的内部结构设置、动物设施，保障实验正常进行。			
1.4	相关管理制度	1、有健全的管理制度、实验室制度，工作人员岗位责任制度和操作规程（sop）； 2、开放、流动、联合、竞争的运行机制。			
1.5	档案管理	所有原始档案记录规范、归档保存、有保密措施。			
2	人员				
2.1	管理人员	1、有主管动物实验的领导，机构负责人由本单位正式任命并熟悉国家、地方有关实验动物法律、法规； 2、具有中级以上技术职称，从事实验动物专业工作达3年以上。			
2.2	技术人员	专业配置、人员结构合理且经过专业培训。			
2.3	饲养人员	经过专业培训，有从事实验动物饲养工作的经历。			
*2.4	全体从业人员	1、在岗人员接受相关法律、职业道德和专业技术继续教育。 2、从业人员每年体检一次，符合从业人员健康标准，不合格者应更换工作岗位。			
3	环境与设施				

3.1	外部环境	1、环境空气质量及自然环境条件较好； 2、远离交通要道以及粉尘和有害气体、严重振动或噪声干扰的区域，或布置在当地夏季最小频率风向的下风侧； 3、实验动物繁育、生产、实验设施应与生活区保持大于50米的距离。			
3.2	建筑卫生要求	1、动物繁育、生产、实验场所所有围护结构材料均应无毒、无放射性； 2、内墙表面应光滑平整，阴阳角均为圆弧形，易于清洗、消毒。墙面应采用不易脱落、耐腐蚀、无反光、耐冲击的材料；地面应防滑、耐磨、无渗漏；天花板应耐水、耐腐蚀。			
3.3	建筑设施要求	1、建筑物门、窗应有良好的密封性。 2、走廊宽度不应小于1.5米，门宽度不应小于1.0米。 3、动物繁育、生产及实验室通风空调系统气流布置组织合理，避免死角，避免断流，避免短路； 4、各类环境控制设备应定期维修保养。 5、动物繁育、生产、实验室的电力负荷等级，应根据工艺要求确定；应备有应急电源； 6、室内的配电设备，应选择不易积尘的设备，并应暗装。电气管线应按敷，由非洁净区进入洁净区的电气管线管口，应采取可靠的密封措施。			
*3.4	内部环境技术指标	动物实验环境设施技术指标应符合GB14925-2010要求，以合法检测部门检测报告为准。			
3.5	其它设施设置	1、屏障环境和隔离环境应在压强变化交界处设有缓冲设置； 2、动物实验区的设施应与饲养系统分开设置；			
4	区域布局				
4.1	前区设置	办公室、维修室、库房、饲料室、一般走廊。			
4.2	动物实验区设置	缓冲间、隔离检疫室、实验饲养间、清洁物品贮藏室、清洁走廊、污染走廊。			
4.3	辅助区设置	仓库、洗刷间、废弃物存放处理间(设备)、密闭式实验动物尸体冷藏存放间(设备)、机械设备室、淋浴间、工作人员休息室。			

5	废弃物及的尸体处理				
5.1	废弃物	废弃物应作无害化处理并达到GB8978的要求。			
5.2	动物尸体	动物尸体应作无害化处理并符合环保要求。			
6	笼具、垫料、饮水				
6.1	笼具	应选用无毒、耐腐蚀、耐高温、易清洗、易消毒杀菌的耐用材料制成的笼具。			
6.2	垫料	垫料应选用吸湿性好、尘埃少、无异味、无毒性、无油脂的材料。			
6.3	饮水	1、普通实验动物饮用水应符合GB5749的要求； 2、屏障和隔离环境内饲养的实验动物饮水须经灭菌处理。			
7	实验动物				
*7.1	实验动物来源	不同实验应选用取得实验动物生产许可证的单位和个人生产的、相应等级的实验动物，并附有统一印制的合格证。			
*7.2	非国标动物	实验动物使用单位如使用没有国家标准的实验动物时，要有自己的实验动物标准和检测措施。			
8	消防措施	有消防安全通道及消防设备；通过消防验收。			
*9	实验动物饲料	所有饲料符合相应品种相应等级动物国家标准的营养及微生物控制要求。			
10	设施共建共用情况	1、有共建共用协议书及相关的文件； 2、委托动物实验应有法律效应的委托协议书。			
*11	特殊动物实验	放射性与感染性的实验设施必须经有关部门批准，并按相关规定之星。			
评价方法	以上标准中带有*号的为验收的否决项。否决项必须达到“符合”、其它项90%以上达到“符合”的定位合格，可以取得许可证。否决项部分达到“符合”或全部达到“基本符合”、其他项70%以上达到“符合”或“基本符合”的，定位基本合格，经过整改后达到合格条件的，方能取得许可证。其他即为不合格，不能取得许可证。不发生的项目不考核。				