

实验动物生产许可证验收规则

序号	验收项目		意见		备注
			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实验动物工作，并以文件形式明确规定其职责。			
*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	有合理的内部机构设置，保障实验动物繁殖生产、检测、使用、销售各环节正常进行。			
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； 2、有完整的实验动物饲养、繁殖、检测、使用及销售的记录资料；有实验动物、饲料、垫料等来源的原始证明材料。			
*1.5	质量保障	1、有规范的饲养、繁殖、质量检测工作手册和操作规程； 2、有实验动物微生物、环境设施、质量检测人员及仪器设备，具备自检能力或有委托质量检测协议； 3、定期开展质量自检工作，检测档案保存完整。			
1.6	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、主管领导熟悉国家、行业及本省有关实验动物工作的法律、法规； 2、机构负责人有中级以上技术职称，从事实验动物工作3年以上。			
2.2	技术人员	专业配置，人员结构合理			
2.3	检测人员	具有从事本专业检测工作技能，经过专业培训取得资格。			
2.4	专职饲养人员	经过专业培训从事动物饲养工作3年以上			
*2.5	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，并获得岗位资格证书； 2、从业人员每年体检一次，符合从业人员健康标准，不合格应更换工作岗位。			

3	环境与设施				
3.1	外部环境	1、实验动物繁育、生产及实验场所应避免自然疫源地； 2、环境空气质量及自然环境条件较好； 3、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； 4、实验动物繁育、生产、实验设施应与生活区保持大于 50m 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 1.5m, 门宽度不应小于 1.0m； 3、动物繁育、生产及实验室通风空调系统保持压操作，应合理组织气流布置送排风口的位置，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、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	实验动物繁育、生产设施内部环境技术指标应符合 GB14925-2010 要求，以合法检测部门检测报告为准。			
3.5	其他设施设备	1、屏障环境和隔离环境均应在压强变化相交处设有缓冲设置； 2、动物实验区的设施应与饲养繁育系统分开设置。			
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	繁育生产区设置	隔离检疫室、缓冲间、育种室、扩大群饲养室、生产群饲养室、待发室、清洁物品贮藏室、清洁走廊、污物走廊。			
4.3	辅助区设置	仓库、洗刷间、废弃物品存放处理间（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	废气物及动物尸体处理				
5.1	废弃物	废弃物应作无害化处理, 应达到 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	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	动物运输	1、动物运输应符合安全和微生物控制等级要求。不同品种、品系和等级的动物不得混合装运； 2、动物运输应配置专用车辆，专人负责，定期消毒、保洁，车辆应装有空调设备； 3、运输笼具须经消毒、灭菌后方可回收使用。			
8	实验动物				
*8.1	实验动物种子	种子来源于国家实验动物保种中心，有明确的遗传背景和生理生化资料。			
*8.2	微生物、寄生虫及病理检测情况	有定期的微生物、寄生虫及病理检测的原始记录，并有近期合格的质量检测报告。			
8.3	实验动物遗传检测情况	有定期的遗传检测的原始记录和检测报告。			
9	实验动物饲料				
9.1	饲料生产条件	原料、生产及成品车间分开，有通风、防潮、防爆、防鼠、防虫及保管措施。			
9.2	饲料生产工艺	工艺科学、颗粒化、双层或真空包装，操作安全、方便。			
*9.3	饲料营养条件及来源	有定期饲料检测报告或来源于有许可证与合格证的单位。			
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。				