

《重庆市实验动物许可证管理办法 (征求意见稿)》

第一章 总则

第一条 为加强我市实验动物许可证管理，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国生物安全法》《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法(试行)》《实验动物质量管理暂行办法》和《重庆市实验动物管理办法》等规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于本市行政区域内实验动物许可证的申请、受理、审批、发放、监督与管理。本市行政区域内凡从事与实验动物工作有关的单位和个人，应当申领实验动物许可证，并在许可范围和有效期内开展相关活动。

第三条 重庆市科学技术局(以下简称市科技局)是本市行政区域内实验动物行政许可的主管机关，依法审批、发放、管理和监督实验动物许可证。

第四条 实验动物许可证包括《实验动物生产许可证》和《实验动物使用许可证》。同一许可证分正本和副本，正本和副本具有同等法律效力。

实验动物生产许可证适用于从事实验动物保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的单位和个人。

实验动物使用许可证适用于使用实验动物从事科学研究、教学、检定以及其他实验的单位和个人。

第二章 申请与受理

第五条 申请实验动物生产许可证，应当具备下列条件：

- （一）具有健全的实验动物管理组织机构；
- （二）具有健全的管理制度和标准操作规程；
- （三）实验动物种子来源于国家实验动物资源库或符合实验动物种源要求的单位，遗传背景清楚，质量符合国家相关标准；

为补充种源、开发实验动物新品种或者科学研究需要捕捉、利用野生动物的，应当按照国家和本市有关规定严格履行审批和检疫检验等程序；

（四）实验动物生产环境及设施符合国家标准，并具备相应的实验动物质量检测能力，不具备检测能力的单位或个人应与具有检测能力的机构签订委托质量检测协议；

（五）实验动物饲料、饮水、垫料等符合相关标准；

（六）合理配备管理人员、专业技术人员、饲养人员等，相关人员应熟悉实验动物法规、标准和专业基础知识，经培训考核合格；工作人员定期进行健康检查，无不适宜承担所做实验动物工作的疾病；

（七）具有维护实验动物福利、开展伦理审查、保障生物安全的能力，制定有突发实验动物安全事件应急预案，提供有效的安全防护措施和职业健康安全保障措施；

（八）法律、法规规定的其他条件。

第六条 申请实验动物使用许可证，应当具备下列条件：

- (一) 具有健全的实验动物管理组织机构；
- (二) 具有健全的管理制度和标准操作规程；
- (三) 使用的实验动物须来自有实验动物生产许可证的单位和个人，质量符合国家相关标准并具有质量合格证；
- (四) 实验动物饲养环境及设施符合国家标准；
- (五) 实验动物饲料、饮水、垫料等符合国家相关标准；
- (六) 合理配备管理人员、专业技术人员、饲养人员等，相关人员应熟悉实验动物法规、标准和专业基础知识，经培训考核合格；工作人员定期进行健康检查，无不适宜承担所做实验动物工作的疾病；
- (七) 开展化学毒物、放射性和感染等动物实验，或者直接使用野生动物进行实验的，除符合实验动物管理规定外，须严格遵守国家及本市相关规定；
- (八) 具有维护实验动物福利、开展伦理审查、保障生物安全的能力，制定有突发实验动物安全事件应急预案，提供有效的安全防护措施和职业健康安全保障措施；
- (九) 法律法规规定的其他条件。

第七条 申请人在重庆政务服务网等政务平台线上提交实验动物许可证申请材料。

第八条 申请实验动物许可证的单位或个人应当提交以下材料：

- (一)《实验动物生产许可证申请书》或《实验动物使用许可证申请书》；

- (二) 实验动物管理组织机构及其成员名单；
- (三) 实验动物管理制度及标准操作规程；
- (四) 实验动物设施平面图；
- (五) 具备实验动物检测资质的机构出具的符合国家标准的实验动物环境设施检测报告；
- (六) 实验动物尸体、组织及其他废弃物无害化处理的相关材料；
- (七) 法律法规规定的其他材料。

第九条 同一单位和个人在不同地点的实验动物设施，应分别单独申领实验动物许可证。

第三章 审批与发放

第十条 市科技局受理实验动物许可证申请，对申请材料审核合格后，组织专家进行现场核验评审，综合申请材料和现场核验评审意见，符合相关要求的依法准予许可，签发许可证书；对不符合要求的不予许可，应告知不予许可的理由和法律救济权利。

第十一条 市科技局自受理之日起14个工作日内作出行政许可决定（申请材料容缺受理后补证材料所需时间和组织专家现场核验评审所需时间，不计入办结时限）。

实验动物许可证采取全国通用的格式和编码方法，许可证应记载许可证编号、单位名称、法定代表人、设施地址、适用范围和有效期。

第四章 管理与监督

第十二条 实验动物许可证的有效期为5年，到期重新审查发证。换领实验动物许可证的单位和个人，应在有效期满前30日向市科技局提出申请。

第十三条 实验动物许可证有效期满申请延续的，实行承诺制办理。如申请人承诺原许可范围及条件无实质性变化，可直接申请发放实验动物许可证，市科技局通过年检复查其合规性。如申请单位原许可范围及条件发生变化，按照初次申请程序进行办理。

申请人有较严重的不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。

第十四条 取得许可证的单位和个人，许可证登记事项发生变更的，如单位名称、法定代表人或设施详细地址，应当在变更后30日内向市科技局提出变更申请；

变更适用范围或改扩建原有设施的，应当重新申请实验动物许可证，原许可证收回。

第十五条 停止从事许可适用范围工作的，应当在停止后30日内交回实验动物许可证。遗失许可证的，应及时报失申请补领。

第十六条 实验动物许可证实行年检制度。市科技局依法对实验许可证进行年检和监督检查。重点检查设施运行、实验动物生产或使用情况、实验动物福利与伦理审查、实验动物管理台账、实验动物废弃物无害化处理等内容。

年检不合格的单位，限期3个月整改，经整改仍不合格的，

吊销许可证。

逾期3个月不办理年检手续或拒绝参加年检的，视为不通过年检，吊销许可证。

市科技局视情况对已取得许可证的单位和个人进行不定期监督检查。

第十七条 取得实验动物生产许可证的单位和个人，须严格按照国家相关标准定期进行实验动物质量检测，出售实验动物时应提供《实验动物质量合格证》，不得代售无实验动物生产许可证单位生产的动物及相关产品。

第十八条 未取得实验动物许可证的单位和个人，不得从事实验动物生产和使用相关活动，可以委托具有实验动物使用许可证的单位和个人开展动物实验，双方应签署协议书。

第十九条 实验动物许可证不得转借、转让、出租，违反规定的，吊销其许可证。

第二十条 已取得实验动物许可证的单位和个人，有下列情形之一的，市科技局依法注销实验动物行政许可：

- （一）行政许可有效期期满未延续的；
- （二）被许可的单位依法终止的；
- （三）被许可的个人死亡或者丧失行为能力的；
- （四）实验动物许可被撤销、撤回或者实验动物许可证依法被吊销的；
- （五）因不可抗力导致实验动物行政许可事项无法继续实施的；

(六) 法律、法规规定的应当注销的其他情形。

第二十一条 对违反本办法规定的单位和个人，视情节轻重，按照有关规定予以处理；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。

第五章 附则

第二十二条 本办法由市科技局负责解释。

第二十三条 本办法自发布之日起实施。原《重庆市实验动物许可证管理办法(2010年修订)》(渝科委发〔2010〕11号)废止。

附件 1

重庆市实验动物生产许可证发放验收规则（征求意见稿）

序号	验收项目	具体标准要求	评审意见		
			符合	基本符合	不符合
1	组织机构				
1.1	管理机构	应有实验动物管理委员会或实验动物福利伦理委员会等组织，具有统筹规划实验动物工作、动物实验伦理审查等相关职能。			
1.2	机构负责人	应熟悉国家和本市实验动物相关政策法规，以及实验动物设施的日常运行管理。			
1.3	制度文件	应有人员档案、职业健康、设施设备运行、实验动物繁育饲养、动物福利、生物安全、消防安全、应急预案、档案管理等配套的规章制度和标准操作规程（SOP）。			
		严格落实相关管理规章制度和标准操作规程（SOPs），根据需求进行修订、新增或废止。日常管理运行记录应完整、清晰、连续，并保存完好。			
2	从业人员				
2.1	基本要求	参加实验动物学相关知识与岗位技能的培训，经培训考核合格，同时特种作业人员需取得特种作业操作资格证书。			
		实验动物工作单位对直接接触实验动物的工作人员每年组织开展健康体检，体检结果满足所从事工作岗位的要求。			
2.2	管理人员	具有相关专业大专以上学历或中级及以上专业技术职称，且有 1 年及以上相关工作经验。			
		熟悉实验动物相关法规和标准，掌握实验动物生产繁育、设施设备的运行管理。			
2.3	兽医人员	具有大专及以上学历兽医相关专业学历，取得“执业兽医师”资格、中级及以上“兽医师”职称、“实验动物医师”等职称资格。			
		应有相关学历学位证书、职称资格证书、培训经历等证明材料。			
		熟悉实验动物相关标准和福利伦理知识，掌握实验动物疾病防控及处理。			
2.4	饲养人员	经过相关培训，熟悉所饲养实验动物的生物学特性和习性，掌握实验动物繁育饲养方法，熟练操作相关设备。			

2.5	后勤保障人员	有设施设备使用、维护等保障人员或委托专业公司进行设施、设备的维修和维护。			
3	环境设施				
3.1	外部环境	实验动物设施的选址应避开自然疫源地，能有效避免交叉污染。			
		设施应远离严重空气污染、振动或噪声干扰等区域。选址符合《实验动物设施建筑技术规范》(GB50447)、《实验动物环境及设施》(GB14925)等相关技术标准要求。			
		室外空气质量及自然环境条件较好，设施外部环境整洁卫生，无垃圾场站、蚊蝇滋生地等污染源。			
3.2	消毒防疫	应有人员、车辆进入设施区域的消毒、防疫等措施。			
3.3	围护结构	建筑装饰材料无毒无害、无放射性，符合环保要求。			
		应有防止昆虫、野鼠等外来物种进入和防止实验动物逃逸的设施和措施。			
		围护结构、门、观察窗等气密性良好，室内各管线应有可靠的密封措施。			
3.4	生产条件	生产设施符合《实验动物环境及设施》(GB14925)国家标准中对于设施布局、功能分区、消防安全、室内装修等相关要求。			
		实验动物生产设施应独立，与实验设施分开设置。			
		设施规模应与申请许可的项目相适应。不同质量等级、品种和实验目的的实验动物，应当在相应环境条件下分开饲养。			
		有生产相关的必备检测设施设备或者有第三方有资质单位出具的相关检测报告。			
		有生产相关各项规章制度、人员培训记录等。			
		需设置独立的动物发放间。			
3.5	环境及设施标准	内环境、隔离器等设施设备指标经有资质的第三方机构检测，结果符合国家相关标准。			
3.6	设施布局及功能分区	生产设施包括前区、生产区和辅助区，符合相应实验动物的等级标准，相关标识标牌完整、清楚、规范。			
		前区应有办公休息、监控值班、非洁净物品储存、卫生淋浴等功能空间。			
		生产区应有隔离检疫间、缓冲间、动物饲育间、动物活动(大型动物)间、待发室、洁净物品贮藏间、消毒后室、走廊等功能空间。			
		辅助区应有更衣、洗刷消毒、废物暂存、隔离诊疗(中大型动物)、解剖、质量检测、机械设备、配电维修等功能空间。			

3.7	消防安全	设施周边的消防通道保持畅通。			
		内部消防设施符合国家消防规定和要求，同时满足实验动物设施的特殊需求。			
		屏障环境应设置内外通讯设备、应急照明设备、疏散指示标志，并保持可用状态。			
		所有设置互锁功能的门在发生紧急情况时处于可开启状态。			
		应急照明设备、灭火器、压力容器、电梯等强制检验设备应按照有关规定，定期进行校验和维护，相关记录保存完好。			
3.8	室内装修	天花板应耐水、耐腐蚀，离地净高需考虑节省能源并照顾人员工作舒适。			
		墙面应平整、耐冲击、无反光、不易脱落、易清洁。			
		地面应防滑、耐磨、耐腐蚀、无渗漏、平整、易清洗消毒。			
		屏障环境内的墙面与地面相交位置应做半径不小于 30mm 的圆弧处理。			
3.9	走廊通道	应便于通行和物品的搬运，新建设施的走廊净宽不宜小于 1.5m，饲养大型动物时还需根据实际需要加大尺寸。			
3.10	门窗	屏障环境的门向空气压力较高的房间开启，气密性完好，净宽度不宜小于 0.8m，净高度不宜小于 2.0m。饲养大型动物时还需根据实际需要加大尺寸。			
		饲养间门上应设高度及大小合适的观察窗。			
		屏障环境缓冲区的门应设互锁装置。			
3.11	出入控制	设施的出入口不少于两处，人员入口、洁物入口、人员出口和污物出口宜分别设置。			
		人流、物流、动物流、气流等流线设计合理，能避免交叉污染。			
		根据实验动物生产设施级别要求配套相应的人员进出消毒措施。			
3.12	动物及物品传递	动物进出洁净区应有单独的传递窗（舱）。			
		屏障环境的物品应通过高压灭菌器、传递窗（间）等途径传入洁净区。			
3.13	通风系统	配备具有备用送、排风机的通风空调设备，送、排风口的位置合理，确保动物生产区内空气的温度、湿度、压力、洁净度等相对稳定。			
		屏障环境内应保持合理的压差梯度，宜采用全新风系统，并经过初效、中效和高效三级过滤。定期清洗或更换各种滤材。			
		室内应有温、湿度和微压差计等仪表，或安装温、湿度和微压差传感器。			
		室外的送、排风口应安有防止雨水、鸟、鼠、虫等杂物和逆风进入的装置。			
3.14	给排水系统	给水管道和龙头应为不生锈、耐腐蚀材质，不会造成普通饮用水或无菌水二次污染。兔、犬、猴、猪等中、大型实验动物设施的排水管道管径不宜小于 150mm。			

		屏障环境设施净化区内的地漏应采用密闭型。			
		排水应与其他生活排水分开设置，室外应有专用化粪池等排污处理设施。			
3.15	动力与照明	辅助区设置专用的配电箱/柜和照明控制装置。配电管线宜暗敷，室内的出墙处应有密封措施，室内应选择不易积尘的配电设备。			
		屏障环境的供电系统宜为二级负荷及以上，双路供电或有备用电源。			
		应具备符合国家标准的工作照明、动物照明和应急照明设备。			
		洁净区内的照明灯具应采用密闭洁净灯，安装缝隙应有可靠的密闭措施。			
3.16	自控与监控	屏障环境宜配备能有效控制和记录房间内温度、湿度、压差的自控系统和自动报警装置。			
		屏障环境内宜设置门禁系统和摄像监控。			
4	动物质量及保障				
4.1	引种来源	实验动物种子来源于国家实验动物资源库或符合实验动物种源要求的单位，遗传背景清楚，质量符合国家相关标准，具有符合规定的引种证明。为补充种源、开发实验动物新品种或者科学研究需要捕捉、利用野生动物的，应持有林业行政主管部门颁发的《国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证》，按照国家和本市有关规定严格履行审批和检疫检验等程序。			
4.2	动物质量管理	进行保种、繁殖、生产、免疫等工作应符合《实验动物管理条例》、《中华人民共和国动物防疫法》、《中华人民共和国动物防疫法》等相关规定。			
		实验动物的微生物、寄生虫等指标符合《实验动物微生物、寄生虫学等级及监测》(GB14922)等有关技术标准要求，保存有具备资质的第三方出具的近半年内实验动物质量合格的检测报告。			
		在生产许可范围内生产销售实验动物需开具实验动物质量合格证明。			
4.3	动物质量检测	有条件的单位须配有基本检测设备和手段，并配有相关专业技术人员，且经过专业培训，熟悉实验动物质量标准，掌握实验动物质量检测相关技术与方法。			
		不具备条件的单位应与具有实验动物质量检测资质的单位签订委托质量检测合同或协议。			
4.4	饲料	饲料来源单位需取得饲料生产许可资质，有定期质量检测报告，饲料质量符合现行国家相关标准。			
		包装、运输及存储等环节做好防污染措施。存储空间温湿度可控、干燥通风，无霉变、酸败等质变情况发生。			
		无相关国标的特殊饲料需参照其他地方标准、行业标准、团体标准执行或经行业专家评议。			
		SPF级及以上等级实验动物饲料经消毒灭菌后使用。			
4.5	垫料	SPF级及以上等级实验动物的垫料应符合实验动物的生物学特性和福利要求，应满足吸湿性好、尘			

		埃少、无异味、无毒性、耐高温、耐高压等条件，经消毒灭菌后使用。			
		包装、运输等环节做好防污染措施，储存条件和时间符合相应要求，无霉变、再污染等情况。			
4.6	饮水	普通级实验动物饮水符合《生活饮用水卫生标准》(GB5749)要求，SPF级及以上等级实验动物饮水达到无菌要求。			
		定期对饮水器具及其管路装置进行消毒、灭菌处理和水质检测。			
4.7	笼具	笼具的空间尺寸、材质应符合《实验动物环境及设施》(GB14925)有关要求。			
		不会对动物造成意外伤害，且能防止动物逃逸。			
		笼具应安装摆放到位，饲养密度满足动物福利要求。			
		笼具需定期清洗、消毒和更换。			
4.8	运输工具	运输工具应符合生物安全与微生物控制的等级要求。			
		运输笼具的结构应适应动物特点,材质应符合动物的健康和福利要求。运输笼具应坚固,防止动物破坏与逃逸,且不应损伤动物。			
		对种属、性别、级别和噪声敏感度不同的动物，不应混合装运。			
		运输笼具应张贴醒目标识,并标明笼具的摆放方式及动物运输注意事项。			
4.9	福利用品	实验动物福利用品应符合实验动物的生活习性，材质应无毒、无害，成品应不易噬咬、耐高温高压、易清洗。			
5	废弃物处理及其它器具				
5.1	动物尸体及组织	有专门的动物尸体及组织暂存区域。			
		有密闭式动物尸体及组织的冷冻储存柜等设备。			
		动物尸体及组织应装入生物废弃物专用袋后冷冻存放，集中进行无害化处理。			
		提供具备自行无害化处理能力的相关证明或与有资质的动物尸体处理机构签订委托处理协议。			
5.2	其他器具	影响设施环境控制和动物质量控制的设备（如灭菌柜、传递窗等）应安装调试到位，并根据实际使用情况定期进行清洁、消毒、灭菌处理。			
		凡进入设施或者设施内使用的设备、衣帽、口罩、鞋子等必需用品应确保材质安全，不危害人员健康，符合动物设施相应级别要求。			
		具备实施动物安乐术的场地条件及专用设备。			
5.3	废水	有相对独立的污水初级处理设备或化粪池，经处理达到《污水综合排放标准》(GB8978)规定后排放。			

附件 2

重庆市实验动物使用许可证发放验收规则（征求意见稿）

序号	验收项目	具体标准要求	评审意见		
			符合	基本符合	不符合
1	组织机构				
1.1	管理机构	应有实验动物管理委员会或实验动物福利伦理委员会等组织，具有统筹规划实验动物工作、动物实验伦理审查等相关职能。			
1.2	机构负责人	应熟悉国家和本市实验动物相关政策法规，以及实验动物设施的日常运行管理。			
1.3	制度文件	应有人员档案、职业健康、设施设备运行、实验动物繁育饲养、动物福利、生物安全、消防安全、应急预案、档案管理等配套的规章制度和标准操作规程（SOP）。			
		严格落实相关管理规章制度和标准操作规程（SOPs），根据需求进行修订、新增或废止。日常管理运行记录应完整、清晰、连续，并保存完好。			
2	从业人员				
2.1	基本要求	参加实验动物学相关知识与岗位技能的培训，经培训考核合格，同时特种作业人员需取得特种作业操作资格证书。			
		实验动物工作单位对直接接触实验动物的工作人员每年组织开展健康体检，体检结果满足所从事工作岗位的要求。			
2.2	管理人员	具有相关专业大专以上学历或中级及以上专业技术职称，且有 1 年及以上相关工作经历。			
		熟悉实验动物相关法规和标准，掌握实验动物生产繁育、设施设备的运行管理。			

2.3	兽医人员	具有大专及以上学历兽医相关专业学历，取得“执业兽医师”资格、中级及以上“兽医师”职称、“实验动物医师”等职称资格。			
		应有相关学历学位证书、职称资格证书、培训经历等证明材料。			
		熟悉实验动物相关标准和福利伦理知识，掌握实验动物疾病防控及处理。			
2.4	实验人员	具有医学、药学、生物学等相关专业教育背景，且经过实验动物学、动物福利与伦理等相关专业理论知识培训，掌握相关动物实验技术和方法，熟悉动物实验设施的运行管理规定。			
2.5	饲养人员	经过相关培训，熟悉所饲养实验动物的生物学特性和习性，掌握实验动物繁育饲养方法，熟练操作相关设备。			
2.6	后勤保障人员	有设施设备使用、维护等保障人员或委托专业公司进行设施、设备的维修和维护。			
3	环境设施				
3.1	外部环境	实验动物设施的选址应避免自然疫源地，能有效避免交叉污染。			
		设施应远离严重空气污染、振动或噪声干扰等区域。选址符合《实验动物设施建筑技术规范》(GB50447)、《实验动物环境及设施》(GB14925)等相关技术标准要求。			
		室外空气质量及自然环境条件较好，设施外部环境整洁卫生，无垃圾场站、蚊蝇滋生地等污染源。			
3.2	消毒防疫	应有人员、车辆进入设施区域的消毒、防疫措施。			
3.3	围护结构	建筑装饰材料无毒无害、无放射性，符合环保要求。			
		应有防止昆虫、野鼠等外来物种进入和防止实验动物逃逸的设施和措施。			
		围护结构、门、观察窗等气密性良好，室内各管线应有可靠的密封措施。			
3.4	实验条件	动物实验设施应相对独立，与动物生产设施分开设置。			
		设施规模应与申请许可的项目相适应。采用开放式笼具时，同一饲养间内不应同时饲养不同等级、品种的实验动物。			
3.5	环境及设施标准	内环境、隔离器等设施设备指标经有资质的第三方机构检测，结果符合国家相关标准。			
3.6	设施布局及功能分区	动物实验设施包括前区、实验区和辅助区，相关标识标牌完整、清楚、规范。			
		前区应有办公休息、监控值班、非洁净物品储存、卫生淋浴等功能空间。			
		动物实验区有隔离检疫间、缓冲间、动物饲养间、动物活动(大型动物)间、实验操作室、手术准备室、手术室、仪器设备室、洁净物品储藏室、消毒后室、走廊等功能空间。			

		<p>辅助区应有更衣、洗刷消毒、废物暂存、隔离诊疗（中大型动物）、解剖、质量检测、机械设备、配电维修等功能空间。</p> <p>特殊动物实验设施的功能分区应符合相关国家标准。</p> <p>涉及放射性、感染性和化学毒性的动物实验设施应获得相关机构的批准或备案，工艺设计、建筑规范等应符合国家相关标准。</p>			
3.7	消防安全	设施周边的消防通道保持畅通。			
		内部消防设施符合国家消防规定和要求，同时满足实验动物设施的特殊需求。			
		屏障环境应设置内外通讯设备、应急照明设备、疏散指示标志，并保持可用状态。			
		所有设置互锁功能的门在发生紧急情况时处于可开启状态。			
		应急照明设备、灭火器、压力容器、电梯等强制检验设备应按照有关规定，定期进行校验和维护，相关记录保存完好。			
3.8	室内装修	天花板应耐水、耐腐蚀，离地净高需考虑节省能源并照顾人员工作舒适。			
		墙面应平整、耐冲击、无反光、不易脱落、易清洁。			
		地面应防滑、耐磨、耐腐蚀、无渗漏、平整、易清洗消毒。			
		屏障环境内的墙面与地面相交位置应做半径不小于 30mm 的圆弧处理。			
3.9	走廊通道	应便于通行和物品的搬运，新建设施的走廊净宽不宜小于 1.5m，饲养大型动物时还需根据实际需要加大尺寸。			
3.10	门窗	屏障环境的门向空气压力较高的房间开启，气密性完好，净宽度不宜小于 0.8m，净高度不宜小于 2.0m。饲养大型动物时还需根据实际需要加大尺寸。			
		饲养间门上宜设高度及大小合适的观察窗。			
		屏障环境缓冲区的门宜设互锁装置。			
3.11	出入控制	设施的出入口不少于两处，人员入口、洁物入口、人员出口和污物出口宜分别设置。			
		人流、物流、动物流、气流等流线设计合理，能避免交叉污染。			
		根据实验动物生产设施级别要求配套相应的人员进出消毒措施。			
3.12	动物及物品传递	动物进出洁净区应有单独的传递窗（舱）。			
		屏障环境的物品应通过高压灭菌器、传递窗（间）等途径传入洁净区。			
3.13	通风系统	配备具有备用送、排风机的通风空调设备，送、排风口的位置合理，确保动物生产区内空气的温度、湿度、压力、洁净度等相对稳定。			

		屏障环境内应保持合理的压差梯度，宜采用全新风系统，并经过初效、中效和高效三级过滤。定期清洗或更换各种滤材。			
		室内应有温、湿度和微压差计等仪表，或安装温、湿度和微压差传感器。			
		室外的送、排风口应安有防止雨水、鸟、鼠、虫等杂物和逆风进入的装置。			
3.14	给排水系统	给水管道和龙头应为不生锈、耐腐蚀材质，不会造成普通饮用水或无菌水二次污染。兔、犬、猴、猪等中、大型实验动物设施的排水管道管径不宜小于 150mm。			
		屏障环境设施净化区内的地漏应采用密闭型。			
		排水应与其他生活排水分开设置，室外应有专用化粪池等排污处理设施。			
3.15	动力与照明	辅助区设置专用的配电箱/柜和照明控制装置。配电管线宜暗敷，室内的出墙处应有密封措施，室内应选择不易积尘的配电设备。			
		屏障环境的供电系统宜为二级负荷及以上，双路供电或有备用电源。			
		应具备符合国家标准的工作照明、动物照明和应急照明设备。			
		洁净区内的照明灯具应采用密闭洁净灯，安装缝隙应有可靠的密闭措施。			
3.16	自控与监控	屏障环境宜配备能有效控制和记录房间内温度、湿度、压差的自控系统和自动报警装置。			
		屏障环境内宜设置门禁系统和摄像监控。			
4	动物质量及保障				
4.1	动物来源	对于标准实验动物，持有有效生产许可证单位提供的相应等级且质量合格的实验动物，生产单位出具有实验动物质量合格证、第三方质量检测报告、送货凭证。运输需专用包装且未进行拆分。			
		对于非标实验用动物，确保来源于可靠的供应商，供应商拥有稳定的繁殖种群，并保存动物生物学特性、质量检测等相关记录。			
		大型动物还应有免疫、检疫、运输等记录。			
		特殊品种或品系参照地方标准或团体标准或行业标准，或经行业专家评议，符合目前的行业共识。			
4.2	饲料	饲料来源单位需取得饲料生产许可资质，有定期质量检测报告，饲料质量符合现行国家相关标准。			
		包装、运输及存储等环节能防止污染发生。存储空间温湿度可控、干燥通风，无霉变、酸败等质变情况发生。			
		无相关国标的特殊饲料需参照其他地方标准、行业标准、团体标准执行或经行业专家评议。			
		SPF 级及以上等级实验动物饲料经消毒灭菌后方可使用。			

4.3	垫料	SPF 级及以上等级实验动物的垫料应符合实验动物的生物学特性和福利要求，应满足吸湿性好、尘埃少、无异味、无毒性、耐高温、耐高压等条件，经消毒灭菌后方可使用。			
		存储空间干燥通风，无虫害鼠害，无霉变，无化学污染等情况发生。			
4.4	饮水	普通级实验动物饮水符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749）要求，SPF 级及以上等级实验动物饮水需达到无菌要求。			
		定期对饮水器具及其管路装置进行消毒、灭菌处理和水质检测。			
4.5	笼具	笼具的空间尺寸、材质应符合《实验动物环境及设施》（GB14925）有关要求。			
		不会对动物造成意外伤害，且能防止动物逃逸。			
		笼具应安装摆放到位，饲养密度满足动物福利要求。			
		笼具需定期清洗、消毒和更换。			
4.6	福利用品	实验动物福利用品应符合实验动物的生活习性，材质应无毒、无害，成品应不易噬咬、耐高温高压、易清洗。			
5	废弃物处理及其它器具				
5.1	动物尸体及组织	有专门的动物尸体及组织暂存区域。			
		有密闭式动物尸体及组织的冷冻储存柜等设备。			
		动物尸体及组织应装入生物废弃物专用袋后冷冻存放，集中进行无害化处理。			
		提供具备自行无害化处理能力的相关证明或与有资质的动物尸体处理机构签订有效的委托协议。			
5.2	其他器具	影响设施环境控制和动物质量控制的设备（如灭菌柜、传递窗等）应安装调试到位，并根据实际情况定期进行清洁、消毒、灭菌处理。			
		凡进入设施或者设施内使用的设备、衣帽、口罩、鞋子等必需用品，应确保材质安全，不危害人员健康，符合动物设施相应级别要求。			
		具备实施动物安乐术的场地条件及专用设备。			
5.3	废水	有相对独立的污水初级处理设备或化粪池，经处理达到《污水综合排放标准》（GB8978）规定后排放。			
5.4	废气	经除臭设备处理之后的废气排放应符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554）规定。			
5.5	其他废弃物	一次性工作服、帽子、口罩、手套等废弃物按《GB 14925-2023 实验动物 环境及设施》相关规定处理。			
		注射针头、手术刀片等锐利物品应集中收集到锐器盒统一处理。			

验收意见与建议：

现场评审专家：

年 月 日

归档编号：

颁证号：

经办人：

年 月 日

注：

- 1、请根据现场情况研判符合要求的情况，并在符合要求的评审意见中画“√”，
- 2、评审意见中，如有“不符合”项目，需出具限期整改的意见。