

附件 1 山东省实验动物许可证验收规则（试行）

本规则根据《实验动物许可证管理办法（试行）》（国科发财字 [2001]545 号）及国家有关标准制定。

一、 验收评定方法

1、山东省实验动物许可证验收，须以申请组织和个人提交的申请项目，按照《实验动物许可证验收标准》的项目分类，确定相应的验收检查范围和内容。

2、实验动物专家验收组的组成不少于 3 人，由实验动物领域专家担任，专家组成员对验收评定结果负责。

3、现场验收时，应对所列项目及其涵盖内容进行全面检查，应逐项作出肯定或者否定的评定。凡属不完整、不齐全、不符合的项目，称为缺陷项目；关键项目如不合格则称为严重缺陷；一般项目如不合格则称为一般缺陷。

4、验收结果评定：

类别	项目		结论
	严重缺陷	一般缺陷	
一类	0	0	通过验收
二类	0	20%	通过验收、缺陷项目整改
三类	3	> 20%	限期三个月整改后二次验收
四类	> 3	> 20%	不予通过

二、 动物许可证验收标准

（表一）山东省实验动物生产许可证验收标准

序号	项 目	要 求	意 见		
			符合	不符合	备注
1	组织机构				
1.1	主管领导	应有负责科研或质检及业务工作的领导分管本单位实验动物工作，该领导熟悉国家、行业和山东省的有关法律和法规。			
1.2	主管部门	有相应部门负责本单位的实验动物管理工作。			
2	人 员				
2.1	实 验 动 物 饲 育 和 管 理 人 员	须接受法制、职业道德教育和专业技术继续教育。			

序号	项 目	要 求	意 见		
			符合	不符合	备注
2.2	实验动物 饲育和管理 人员	取得“山东省实验动物从业人员岗位证书”。			
2.3	实验动物 饲育和管理 人员	一线人员应每年体检一次，符合从业人员健康标准。			
2.4	实验动物 管理人员	具有大专以上学历或中级以上技术职务，并具备相应的技术能力。			
2.5	实验动物 质量负责 人	除具备 2.2 所列条件外，还应经过专业培训，并需到山东省实验动物管理办公室登记备案。			
2.6	实验动物 饲养人员	初中以上文化程度，经过专业培训。			
2.7	实验动物 技术人员	应具备较熟练的专业知识和专业技能。			
3	环境、设施条件				
3.1	外部环境				
3.1.1		实验动物繁育、生产场所应避开自然疫源地。			
3.1.2		宜选在环境空气质量及自然环境条件较好的区域。			
3.1.3		宜远离铁路、码头、飞机场、交通要道以及散发大量粉尘和有害气体的工厂、贮仓、堆场等有严重空气污染、振动或噪声干扰的区域。若不能远离上述区域则应布置在当地夏季最小频率风向的下风侧。			
3.1.4		实验动物繁育、生产设施应与生活区保持大于 50 米的距离。			
3.1.5		废弃物处理符合环保要求，有专用废弃物存放处并定期清理或有动物尸体处理装置。			
3.2	内部环境				
3.2.1		人流、物流、气流组织合理，应避免交叉感染。有通风和温、湿度调控系统。			
3.2.2		饲养室不得直接对外，有清洗、消毒、灭菌设备，有防止野生动物和昆虫入内的设施。下水道为封闭式。			
3.2.3		有工作人员办公、休息、沐浴间，工艺布局合理。			
3.2.4		设施应当符合相应实验动物等级标准，开放环境应有检疫隔离室。			
3.2.5		有消防设备和紧急出口。			
3.3	建筑要求				
3.3.1	内墙	表面光滑平整、阴阳角为圆形、易清洗消毒。墙面涂料应耐水洗、耐腐蚀、无反光、耐冲击。			
3.3.2	地面	防滑、耐磨、无渗漏、平整。			
3.3.3	天花板	耐水、耐腐蚀。			
3.3.4	走廊	宽度不应小于 1.5 米。			

序号	项 目	要 求	意 见									
			符合	不符合	备注							
3.3.5	门	宽度不应小于 1 米，应平整、坚固、耐腐蚀，屏障系统内用门应有密封要求。										
3.3.6	电源	通过墙体管线应密封，屏障环境应有应急电源和报警装置。										
3.3.7	送、排风系统	送排风应符合不同级别环境设施的洁净度要求。										
3.3.8	消毒设施	应有必要的消毒设施用于笼具、 饲料、 垫料和饮水灭菌。										
3.3.9	通讯	屏障环境以上设施应有内外通讯设施。										
3.3.10	上、下水	屏障环境以上设施内用水应灭菌消毒。										
3.3.11	室内环境检测	有温湿度计等仪器。屏障环境以上设施应有微压差计等检测仪器。并有完善的检测记录。										
4	内环境标准（实验动物繁育、生产设施静态环境）											
		小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠	犬、猴、猫、兔、小型猪			鸡						
		普通	屏障	隔离	普通	屏障	隔离	屏障				
4.1	温度，	18-29	20-26		16-28	20-26		16-28				
4.2	日温差，	-	4		-	4		4				
4.3	相对湿度，%	40 ~ 70										
4.4	换气次数，次/h	8-10	10-20	20-50	8-10	10-20	20-50	10-20				
4.5	气流速度，m/s	0.1-0.2										
4.6	压强梯度，Pa	-	20-50	100-150	-	20-50	100-150	20-50				
4.7	空气洁净度，级	-	10000	100	-	10000	100	10000				
4.8	落下菌数，个/皿	30	3	无检出	30	3	无检出	3				
4.9	氨浓度，mg/m ³	14（动态指标）										
4.10	噪声，dB	60										
4.11	照度，lx	工作	150 ~ 300									
		动物	20 ~ 50			100~200			5~10			
4.12	昼夜明暗交替时间，h	12/12 或 10/14										
5	动物质量											
5.1	动物种子	实验动物种子来源于国家实验动物保种中心或国家认可的种源单位，遗传背景清楚。										
5.2	微生物学和寄生虫学质量控制（啮齿类、spF鸡和兔类）	提供符合国家现行标准的检测报告。										

序号	项 目	要 求	意 见		
			符合	不符合	备注
5.3	遗传质量	提供符合国家现行标准的检测报告。			
6	饲养用品				
6.1	垫料	有良好吸湿性，粉尘少，无异味、毒性、油脂、杂质。须经灭虫，消毒灭菌使用。			
6.2	饲料	应饲喂符合国家现行标准的饲料。			
6.3	饮用水	普通级动物饮用城市生活用水，清洁级以上动物饮用灭菌水。			
6.4	工作服	工作人员配有消毒的工作服、鞋、帽等用品。			
6.5	笼具	应选用无毒、耐腐蚀、耐高温、易清洗、易消毒灭菌的耐用材料制成的笼具。			
6.6	运输器具	动物运输应专人负责。符合安全和微生物等级控制要求。不同品种、品系和等级的动物不得混合装运。运输清洁级以上动物的交通工具应安有空调设备。			
7	规章、制度				
7.1	管理	有工作条例和工作记录（含有有关动物福利和伦理问题）。			
7.2	生产				
7.2.1		应按不同品种、品系和不同微生物分类级别的要求制订繁育管理规章制度和操作规程。			
7.2.2		配备必需的仪器设备，有严格的规章制度，标准的操作规程和保种记录。			
7.2.3		应有兽医室、检疫设施和制度及人员。			
7.2.4		供应动物应保证质量，开具山东省统一印制的实验动物质量合格证明。			
7.3	自检	有自检实验室及检测仪器设备或委托质量监测协议，并有检测报告。			

注： 关键项目

(表二) 山东省实验动物使用许可证验收标准

序号	项 目	要 求	意 见		
			符合	不符合	备 注
1	组织机构				
1.1	主管领导	应有负责科研或质检及业务工作的领导分管本单位实验动物工作，该领导熟悉国家、行业和山东省的有关法律和法规。			
1.2	主管部门	有相应部门负责本单位的实验动物管理工作。			
2	人 员				
2.1	动物实验专业技术人员	须接受法制、职业道德教育和专业技术继续教育。			
2.2	动物实验专业技术人员	取得“山东省实验动物从业人员岗位证书”。			
2.3	动物实验专业技术人员	一线人员应每年体检一次，符合从业人员健康标准。			
2.4	动物实验专业技术人员	应具备较熟练的专业知识和专业技能。			
2.5	动物实验管理人员	具有大专以上学历或中级以上技术职务，并具备相应的技术能力。			
3	环境、设施条件				
3.1	外部环境				
3.1.1		实验动物实验场所应避免自然疫源地。			
3.1.2		宜选在环境空气质量及自然环境条件较好的区域。			
3.1.3		宜远离铁路、码头、飞机场、交通要道以及散发大量粉尘和有害气体的工厂、贮仓、堆场等有严重空气污染、振动或噪声干扰的区域。若不能远离上述区域则应布置在当地夏季最小频率风向的下风侧。			
3.1.4		实验动物实验设施应与生活区保持大于 50 米的距离。			
3.1.5		废弃物处理符合环保要求，有专用废弃物存放处并定期清理或有动物尸体处理装置。			
3.2	内部环境				
3.2.1		人流、物流、气流组织合理，应避免交叉感染。有通风和温、湿度调控系统。			
3.2.2		饲养室不得直接对外，有清洗、消毒、灭菌设备，有防止野生动物和昆虫入内的设施。下水道为封闭式。			
3.2.3		有工作人员办公、休息、沐浴间，工艺布局合理。			
3.2.4		设施应当符合相应实验动物等级标准，开放环境应有检疫隔离室。			
3.2.5		有消防设备和紧急出口。			
3.3	动物特殊试验设施				
3.3.1		放射性试验室应符合《放射保护规定》的要求。			
3.3.2		带传染性的动物试验，应在负压条件下进行，并有防止有害物泄漏的严密措施。			
3.3.3		化学毒物染毒试验应在规定条件下进行，不得污染环境和伤害试验人员。			
3.4	建筑要求				
3.4.1	内墙	表面光滑平整、阴阳角为圆形、易清洗消毒。墙面涂料应耐水洗、耐腐蚀，无反光、耐冲击。			
3.4.2	地面	防滑、耐磨、无渗漏、平整。			
3.4.3	天花板	耐水、耐腐蚀。			
3.4.4	走廊	宽度不小于 1.5 米。			
3.4.5	门	宽度不小于 1 米，应平整、坚固、耐腐蚀，屏障系统内门应有密封要求。			

序号	项 目	要 求	意 见							
			符合	不符合	备 注					
3.4.6	电源	通过墙体管线应密封，屏障环境以上设施应有应急电源和报警装置。								
3.4.7	送、排风系统	送排风应符合不同级别环境设施的洁净度要求。								
3.4.8	消毒设施	应有必要的消毒设施用于笼具、饲料、垫料和饮水灭菌。								
3.4.9	通讯	屏障环境以上设施应有内外通讯设施。								
3.4.10	上、下水	屏障环境以上设施室内用水应灭菌消毒。								
3.4.11	室内环境测量	有温湿度计等仪器。屏障环境以上设施应有微压差计等检测仪器。并有完善的检测记录。								
4	内环境标准（动物实验设施或设备静态环境）									
		小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠	犬、猴、猫、兔、小型猪			鸡				
		普通 屏障 隔离	普通 屏障 隔离	屏障						
4.1	温度，	19-26	20-25	16-26	18-22	16-26				
4.2	日温差，	4	3	4	3	3				
4.3	相对湿度，%	40~70								
4.4	换气次数，次/h	8-10	10-20	20-50	8-10	10-20	20-50	20-50		
4.5	气流速度，m/s	0.1-0.2								
4.6	压强梯度，Pa	-	20-50	100-150	-	20-50	100-150	100-150		
4.7	空气洁净度，级	-	10000	100	-	10000	100	10000		
4.8	落下菌数，个/皿	30	3	无检出	30	3	无检出	无检出		
4.9	氨浓度，mg/m ³	14（动态指标）								
4.10	噪声，dB	60								
4.11	照度，lx	工作	150~300							
		动物	15~20		100~200		5~10			
4.12	昼夜明暗交替时间，h	12/12 或 10/14								
5	动物实验用品									
5.1	动物	不同实验应选用具有“实验动物许可证”繁育单位生产的相应等级的实验动物。								
5.2	垫料	有良好吸湿性，粉尘少，无异味、毒性、油脂、杂质。须经灭虫，消毒灭菌后使用。								
5.3	饲料	应饲喂符合国家现行标准的饲料。								
5.4	饮用水	普通级动物饮用城市生活用水，清洁级以上动物饮用灭菌水。								
5.5	工作服	工作人员配有消毒的工作服、鞋、帽等用品。								
5.6	笼具	应选用无毒、耐腐蚀、耐高温、易清洗、易消毒灭菌的耐用材料制成的笼具。								
5.7	运输器具	动物运输应专人负责。符合安全和微生物等级控制要求。不同品种、品系和等级的动物不得混合装运。运输清洁级以上动物的交通工具应安有空调设备。								
6	规章、制度									
6.1	管理	有工作条例和工作记录（含有有关动物福利和伦理问题）。								
6.2	实验室									
6.2.1		有严格的规章制度。								
6.2.2		有标准的操作规程								

注： 关键项目

(表三) 实验用犬附加要求

序号	项目	要求	意见		
			符合	不符合	备注
1	兽医	有专职或兼职兽医。			
2	劳保用具	工作人员应配有长统胶鞋、紧身衣、手套、口罩等。			
3	地面	地面防水、易清洗。			
4	用具	有犬脖套、号牌、链条、运输笼、犬夹。			
5	圈养要求				
5.1		设施墙、门高度不低于 2 米。			
5.2		每只犬平均占地面积不小于 1 m ² 。			
5.3		有犬卧具。			
6	笼养要求				
6.1		犬笼底面积不小于 0.6m ² / 只。			
6.2		犬笼高不低于 0.9 米。			
6.3		犬笼底离地不低于 0.3 米。			
6.4		实验室有犬保定架。			

(表四) 山东省实验动物饲料生产许可证验收标准

序号	项目	要求	意见		
			符合	不符合	备注
1	人 员				
1.1	主管领导	须接受法制、职业道德教育和与实验动物相关的专业技术培训。			
1.2	质量技术负责人	具有营养、畜牧或相关专业中专以上学历，并具备相应的技术能力。			
1.3	从业人员	应每年体检一次，符合从业人员健康标准。			

序号	项 目	要 求	意 见		
			符合	不符合	备 注
2	环境、设施条件				
2.1	外部环境				
2.1.1		与生活区隔离的独立场所。			
2.1.2		无粪坑、污水沟渠、蚊蝇虫孳生地、无野鼠。			
2.1.3		远离牲畜及家禽饲养地及农药、化肥的生产、贮存场所。			
2.1.4		远离垃圾堆放处所、牲畜疫区及其它污染源。			
2.1.5		饲料生产区与动物饲育区距离不小于 50 米或加设防疫屏障。			
2.2	内部环境				
2.2.1		环境整齐，清洁。			
2.2.2		无积水、杂草、垃圾积土及蚊蝇虫滋生地。			
2.2.3		定期消毒、杀虫、不使用灭鼠药灭鼠。			
3	饲料生产条件必备设施				
3.1		具备生产厂房、原料库房、配料加工间、烘烤间、成品饲料库房，布局合理，有消防设施。			
3.2	饲料生产厂房及机械设备				
3.2.1		生产饲料厂房应清洁卫生，高度适宜、有电路控制台及通风设备。			
3.2.2		有满足生产要求的生产加工设备。			
3.2.3		有防尘、防爆设施、计量器具定期校正并有记录。			
3.3	原料库房及成品料库房				
3.3.1		通风、清洁、干燥、无虫无蝇、无野鼠、无鸟。			
3.3.2		库房内各种原料应离开地面，分类码放整齐，有标签。			
3.3.3		包装袋不破损，地面无散落原粮，原料库房及成品料库房分开设置。			
3.3.4		严禁存放有毒、有害物品。			
3.4	烘烤设备	须设置成品料烘烤设备。			
3.5	营养添加剂存放				
3.5.1		与原料及成品库房分开存放；			
3.5.2		维生素、矿物质、氨基酸等各种营养添加剂分类存放，标识清楚。			
3.5.3		放置地点须通风、低温、干燥、防晒、防光照。			

序号	项 目	要 求	意 见		
			符合	不符合	备 注
3.5.4		有冷藏设备。			
3.6	劳动保护	备有劳动保护用品：工作服、鞋、帽、口罩、防噪声用品等。			
4	产品质量				
4.1	配方	科学合理，营养平衡，长期稳定，符合并满足相应实验动物的营养要求。			
4.2	原料	质地纯正、新鲜、无杂质、无异味、无霉变、无板结、无虫蛀鼠咬，设专人检验验收。			
4.3	成品饲料				
4.3.1		色泽新鲜一致，颗粒外型均匀整齐；			
4.3.2		无杂质、无异味，无霉变，无发酵，无虫蛀鼠咬；			
4.3.3		不得掺入抗生素、驱虫剂、防腐剂、色素、促生长剂以及激素等药物及添加剂。			
4.4	包装	包装材料无毒、无污染、无异味、无破损，至少应有两层包装。清洁级以上实验动物配合饲料的包装（或真空包装），必须经高压蒸汽消毒灭菌或钴 ⁶⁰ 照射。			
4.5	标签	注明品名、重量、主要营养成分、使用说明、贮存要求、保质期、生产日期、厂名、厂址、邮编、电话。			
4.6	贮存	配合饲料产品应放在通风、清洁、干燥的专用仓库内，严禁与有毒、有害物品同库存放。配合饲料产品在常温下的保质期为三个月。			
5	质量检测				
5.1	自检或委托检测				
5.1.1	检测实验室条件设置	具备常规七项指标（粗蛋白、粗脂肪、粗纤维、粗灰分、水分、钙、磷）检测的仪器设备。			
5.1.2	检测方法和检测制度	按国家标准方法对每批产品进行自检或委托符合条件的单位进行检测，制度完整、可行性强。			
5.2	年检、抽检和新产品检验检测结果	检测合格，有省级实验动物饲料检测单位的检测报告。			
6	规章、制度、记录				
6.1	制度	各项管理制度健全。			
6.2	SOP	有标准的操作规程。			
6.3	记录	各项记录完整、清楚、详细。			

关键项目