附件6

实验动物许可证年检工作基本规程

一、前期准备

各受检单位收悉自治区科技厅印发年检通知后，要求做好以下工作：

（一）认真开展自查，对工作开展情况进行总结，按格式要求，如实填好有关表格，编写书面材料，提交年检自查报告。

（二）为配合检测机构开展现场抽样检测做好相关工作安排准备。

二、年检形式

严格执行有关回避制度，从广西实验动物专家库中选取审查及核查评审专家，在现场抽样检测基础上，对各有关单位提交的年检材料进行审查备案，抽查1/3比例的单位进行现场核查。

三、年检内容及程序方法

（一）现场检测。

委托有资质的实验动物质量检测机构对需年检的单位进行实验动物质量（抽样）及设施环境检测。检测内容根据许可事项适用范围确定，具体按最新的有关标准规范执行。

（二）材料审查。

自治区科技厅组织专家对所有申请年检单位提交年检材料及检测机构出具的检测报告进行书面审查。

1.对材料不完整的，告知限期补正。

2.对出现以下情况中一项的，不列入现场核查对象范围。

（1）实验动物环境设施质量检测报告结果不合格；

（2）实验动物质量检测报告结果不合格；

（3）生产单位重新引种无引种证明（原件）；

（4）使用单位未提供实验动物来源单位的生产许可证及其实验动物质量合格证。

（三）现场核查。

对首次取得许可、第一年度参加年检的持证单位，均组织专家进行现场核查（重点检查审批过程专家组现场核查发现问题的改进情况）。

对取得许可后非首次参加年检的单位，抽取约1/3的单位进行现场核查（重点检查上一年度年检发现问题的改进情况）。

专家组现场检查时，先听取受检单位有关工作基本情况报告；现场检查发现不符合相关标准规范的情况进行记录，填写《实验动物许可证年检现场检查发现问题记录表》，必要时可采用照片、录音、录像等方式作补充，记录表由专家组组长和被检查单位负责人共同签字确认后与年检专家组评审表一并交科技厅备案。

现场核查主要内容：

1. 实验动物生产单位

| 序号 | 核 查 项 目 | 核 查 内 容 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 设施布局及生产实验动物品种现场查验 | 有无超出许可范围的结构布局调整、面积扩增、位置迁移、生产品种增加及影响质控的工艺流程变更等情况 |
| 2 | 实验动物引种证明（适用于当年引种） | 最近一次引种相关证明（原件） |
| 3 | 实验动物管理工作的组织和实施 | 实验动物管理委员会、伦理委员会等有效运行记录 |
| 4 | 部门负责人资质 | 实验动物生产负责人技术档案、工作经历 |
| 5 | 人员职责分工 | 查阅有关文件，核实人员工作职责与任务分工的明晰度 |
| 6 | 从业人员接受实验动物相关专业教育或参加职业技能培训情况 | 动物饲养员、兽医及直接从事实验动物工作的管理人员获得实验动物相关专业学历或职业技能培训及其培训考核情况证明（获相关学历或经培训人数是否达2/3） |
| 7 | 定期健康体检 | 从业人员体检制度、体检项目和年度体检报告 |
| 8 | 环境调控设备运行及维护 | 现场控温控湿设备等设备运转与维护记录 |
| 9 | 实验动物环境设施质量监测 | 环境设施监测指标及数据原始记录 |
| 10 | 实验动物运送笼具及实验动物质量证明 | 有无专用实验动物运送笼具及自产销售、代销外单位生产的实验动物质量合格证存单 |
| 11 | 实验动物生产和销售 | 现场查阅生产和销售（批次）原始记录 |
| 12 | 生产区人员着装及有关操作 | 现场考核是否符合相应的技术操作规程及标准规范要求 |
| 13 | 实验动物生产繁育管理 | 现场查阅执行生产管理制度的相关记录 |
| 14 | 突发事件防范与应急处置措施 | 处置动物咬伤、传染病、断电、火灾等相关应急预案资料及措施使用演练记录情况 |
| 15 | 饲料、垫料、饮用水、笼具符合相关要求 | 现场查阅执行相关标准规范原始记录 |
| 16 | 实验动物生产繁育等相关SOP及实施情况 | 查阅SOP目录及实施与执行相关技术标准规范原始记录 |

（注：重点对**申请许可现场验收考评或上一年度年检时发现问题的改进情况**，逐项进行检查）

2.实验动物使用单位

| 序号 | 核 查 项 目 | 核 查 内 容 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 动物实验设施布局现场及实验项目查验 | 有无超出许可范围的结构布局调整、面积扩增、位置迁移、实验类型或所用动物品种增加及影响质控的工艺流程变更等情况 |
| 2 | 使用动物来源情况 | 来源单位是否有生产许可证并提供实验动物质量合格证 |
| 3 | 实验动物管理工作的组织和实施 | 实验动物管理及伦理委员会等组织机构运行的相关记录 |
| 4 | 部门负责人资质 | 动物实验负责人技术档案、工作经历 |
| 5 | 人员职责分工 | 人员工作职责与任务分工的有关文件 |
| 6 | 从业人员接受实验动物相关专业教育或参加职业技能培训情况 | 动物饲养员、兽医及直接从事实验动物工作的管理人员获得实验动物相关专业学历或职业技能培训及其培训考核情况证明（获相关学历或经培训人数是否达2/3） |
| 7 | 定期健康体检 | 从业人员体检制度、体检项目和年度体检报告 |
| 8 | 动物实验环境设施质量监测 | 环境设施监测指标及数据原始记录 |
| 9 | 开展的动物实验科目类型 | 开展实验使用动物情况相关原始记录 |
| 10 | 各种受试物、试剂、仪器的保管措施和使用 | 抽查物品、仪器设备保管与领用相关原始记录 |
| 11 | 动物实验原始记录 | 现场抽查实验项目原始记录资料 |
| 12 | 突发事件防范与应急处置措施 | 处置动物咬伤、传染病、断电、火灾等相关应急预案资料及措施使用演练记录情况 |
| 13 | 饲料、垫料、饮用水、笼具 | 执行相关标准规范原始记录 |
| 14 | 动物实验相关SOP及实施 | 查阅SOP目录及实际执行情况相关原始记录 |
| 15 | 实验人员着装及有关实验操作 | 考核执行相应技术标准规程、规范的严格与熟练程度 |

（注：重点对**申请许可现场验收考评或上一年度年检时发现问题的改进情况**，逐项进行检查）

（四）综合评审。

专家组全面综合以上情况，按《广西实验动物生产许可证年检专家组评审表》或《广西实验动物生产许可证年检专家组评审表》进行综合考评打分并形成年检结果建议，交自治区科技厅审核、备案。

四、检测要求

根据《广西实验动物质量检测工作管理暂行办法》（桂科动字〔2009〕6号），自治区科技厅授权委托具备资质的实验动物质量检测机构，对有关年检申请单位进行实验动物质量（抽样）和（或）设施环境检测。

需要开展现场检测的受检单位名单，由自治区科技厅确认后按分工交检测机构制订检测工作计划安排；具体开展检测时间提前告知我厅，以便确定能否安排人员随行跟踪检查。

有关检测工作的具体要求如下：

（一）受检单位。

受检单位应当积极配合做好现场（抽样）检测前期准备，为检测机构工作人员开展现场检测（特别是实验动物抽样）提供必要的人力、物力条件和安全防护措施（装备）保障。

如受检单位已停用或关闭实验动物设施，或年检时段内未使用设施从事许可范围工作（无从事实验动物工作原始记录）的，应在接到年检通知5个工作内书面报告（先传真、后寄送）自治区科技厅。

（二）检测机构。

1.对生产单位的实验动物进行抽样时，依据有关标准规定，以抽样当天存栏种类的成品（商品）实验动物数为准抽样基数（种群数量不计在内，误差控制在有关规定允许的范围内）。确定抽样数后，按照科学、合理、可行的程序进行样品抽取、采集、处理、保存、包装、运输（经受检单位负责人员当场认可或派人随行后认可，在抽样记录表单上签字确认“无异议”），最大限度地避免交叉感染，并做好有关原始记录资料保存。

2.环境设施抽检的面积基数要与受检单位持有的许可证一致。

3.严格按有关标准、规范，完成实验动物质量（抽样）检测（生产单位）和设施环境检测（生产单位、使用单位），并出具合法有效的检测报告（一式2份）直接交我厅作为年检审查依据并留存备案。

4.受检单位自行送样的检测报告不作为年检依据。

五、年检结果确定与应用

（一）受检单位存在下列情形之一的，年检结果为：不合格。

1.在通知规定时间内未提交年检材料。

2.工作事项超出许可范围或对设施布局作出影响质控的实质性变更。

3.啮齿类实验动物（灵长类实验动物除外）生产单位未能提供合法的实验动物种子来源证明。

4.使用单位未能提供实验动物来源单位的实验动物生产许可证复印件和实验动物质量合格证原件（使用的实验动物质量不合格）。

5.实验动物质量（抽样）检测或设施环境检测结果不合格。

6.按《广西实验动物生产许可证年检专家组评审表》或《广西实验动物生产许可证年检专家组评审表》综合考评，评分不达标。

（二）对年检不合格的单位，限期3个月内完成整改。若因特殊情况需延长整改期限的，须提出整改延期申请，延长期限不超过３个月（即：延长后整改期限不超过6个月）。需要复检的，需在整改期限内参照上述“检测要求”由检测机构复检，复检所需全部费用由受检单位承担。经检测机构复检仍不合格的，自治区科技厅将予以公告，注销和收回其实验动物许可证。

（三）自治区科技厅对专家组完成的年检评分和审查意见进行审核，作出年检合格或不合格的决定，对经5个工作日公示无异议的结果在广西壮族自治区科学技术厅网站（http://kjt.gxzf.gov.cn）和广西壮族自治区实验动物信息网（http://www.gxsyd.com）上公布。