

安徽省科学技术厅

科条秘〔2017〕220号

关于开展 2016 年度安徽省实验动物 许可证年检工作的通知

各有关单位:

为加强对实验动物生产和使用单位的监督管理,根据国家《实验动物许可证管理办法(试行)》和《安徽省实验动物许可证管理办法实施细则》规定,省科技厅决定开展 2016 年度全省实验动物许可证年检工作,现将有关事项通知如下:

一、年检范围

至 2016 年 12 月 31 日在有效期内的“实验动物生产许可证”和“实验动物使用许可证”单位(以下简称:年检单位)。

二、报送材料

- 1、实验动物许可证年检申请表(见附件 1)。
 - 2、年检单位 2016 年度实验动物生产或使用情况总结报告(报告提纲见附件 2)。
 - 3、实验动物管理和伦理委员会会议记录(含邮件等电子记录)。
-

4、实验动物管理应急预案培训、检查和实施情况。

5、实验动物从业人员参加学习、培训和学术交流证明材料；论文发表和获奖证明材料。

6、实验动物使用许可证单位提交环境设施检测报告；生产许可证单位提交质量检测报告（由实验动物质量检测机构统一提供）。

7、购进动物的质量合格证凭证（使用许可单位）；销出动物开具的质量合格证凭证（生产许可单位）。质量合格证内容须有动物品种、品系名称、级别、数量等。

8、实验动物废弃物与尸体无害化处理合同、记录及转移交接单，或其他合理处置的证明材料。

9、饲料来源的合格检测报告或自产饲料的配方；垫料的合格证材料。

10、压力容器有效安全证明（包括特种设备人员上岗证、安全阀检测证明等）。

11、实验动物许可证副本原件（年检结束后返回）。

12、年检单位自评表（见附件3）。

三、年检程序

1、材料审查。

2、现场检测和日常管理检查。委托实验动物质量检测机构负责

开展年检单位环境设施和动物质量检测，以及实验动物设施运行管理原始记录情况检查（生产许可单位检查附件 3 主要检查内容中 3、8、9、12 小项，使用许可单位检查附件 3 检查内容中 3、8、9、13 小项）。现场检测检查时间由实验动物质量检测机构作具体安排。

3、专家评审。组织专家根据年检材料和实验动物质量检测机构现场检测检查情况进行评审。

4、确定年检结果。依据专家评审情况提出年检结果，年检优秀单位将给予奖励。

5、公告。年检结果在省科技网站予以公告。

四、注意事项

1、实验动物许可证年检是实验动物许可证管理的一项重要工作，各单位要高度重视，认真组织，不得虚报、隐瞒。

2、凡在通知规定时间内无故不报送年检材料、现场检测单位拖延、拒绝接受检查的，均视为年检不合格；年检不合格的，应在接到整改通知后的三个月内进行整改。整改后年检仍不合格的，吊销实验动物许可证，并予以公告。

3、报送年检材料是复印件的均应正反面复印。

4、以上材料用 A4 纸装订成册，一式肆份。同一单位有多份许可证时，应分别申请年检，材料分开。

五、时间安排和材料报送地点

- 1、2017 年 6 月 30 日前报送年检材料。
- 2、2017 年 7 月 30 日前，完成现场检测和日常管理检查,提交检测和检查报告。
- 3、材料报送地点:省政务中心科技厅窗口(合肥市马鞍山路 509 号)。

六、联系方式

省政务服务中心科技厅窗口: 奚海兵 0551-62999803
省实验动物质量监督检测中心: 李 舜 0551-62836393
省科技成果转化服务中心: 王晓芳 0551-65370087
省科技厅科研条件与财务处: 查显胜 0551-62654895

- 附件: 1. 安徽省实验动物许可证年检申请表
2. 实验动物生产或使用情况年度工作总结报告提纲
3. 安徽省实验动物许可证年检考核自评表



附件 1

安徽省实验动物许可证年检申请表

() 年度

许可证号:

填报单位 (公章):

填报日期:

安徽省科技厅 印制

填表说明

- 1、单位名称、许可证编号、设施地点、适用范围、法定代表人应与“许可证”内容一致，如有变化，须同时办理变更手续。
- 2、每一份“许可证”，应分别填写年检申请表。
- 3、表格不够使用时，可以复印，也可另加附页。
- 4、表格请全部填写，不得留有空格。

单位名称				上级主管			
许可证编号				法定代表人			
单位地址				邮政编码			
设施地点				邮政编码			
联系人			联系电话		手机		
适用范围		☐ SPF 级： ☐ 清洁级： ☐ 普通级：					
从业人员情况	概 况	总 人 数： 高级职称： 中级职称： 初级职称： 其 他：			培训合格人数		
		体 检 人 数					
设施运行情况	开始运行时间		本年度运行时数(天)			运行面积(m ²)	
	若运行不正常，请说明原因。						

生产单位情况	动物生产情况	动物名称	级 别	生产量 (只/年)	自用量 (只/年)	销售量 (只/年)
	出售动物时，是否开具实验动物质量合格证明（选项后划√） 是（ ） 否（ ）					
	饲料生产情况	饲料名称	级 别	生产量 (公斤/年)	自用量 (公斤/年)	销售量 (公斤/年)
申请单位意见	上述内容是否属实 ☐ ，（是 请在 ☐ 打内√，否打x）。					
	主管领导签字： 年 月 日					

年 检 结 论	安徽省实验动物许可证年检章 年 月 日				
	使 用 单 位 情 况	动 物 使 用 情 况	使用动物名称	级 别	动物来源
购买动物时，是否索取实验动物质量合格证明（选项后划√） 是（ ） 否（ ）					
饲 料 使 用 情 况		使用饲料名称	级 别	饲料来源	使用量(公斤/年)

附件 2

实验动物生产或使用情况年度 工作总结报告提纲

一、年度工作完成情况

- 1、组织与管理。
- 2、人员。
- 3、环境及设施。
- 4、实验动物。
- 5、笼具、饲料、垫料、饮水。

二、存在的问题

三、下年度工作安排

附件 3

安徽省实验动物许可证年检自评表（生产许可）

年检单位		许可证号	评审时间	年	月	日
序号	检 查 项 目	主要检查内容		评分结果 标分	评分结果（满分 100） 评分	
1	组织管理 15 分	(1) 实验动物管理机构会议记录情况（包括邮件等电子记录）		5 分		
		(2) 实验动物应急预案培训、检查和实施情况记录		5 分		
		(3) 实验动物管理设施记录归档情况记录		5 分		
2	人员 15 分	(4) 从业人员专业学习、培训情况		7 分		
		(5) 从业人员年度参加学术交流情况（包括发表论文 成果获奖等）		5 分		
		(6) 从业人员年度体检、健康教育、劳动保护情况		3 分		
3	环境及设施 30 分	(7) 实验动物质量检测结果是否符合国家标准		否决项		
		(8) 环境设施参数（温度、湿度、压差）是否有日常记录		10 分		
		(9) 设施（尤其空调和通气设备）是否有定期和不定期维护记录		10 分		
4	实验动物 30 分	(10) 压力容器有效安全证明（包括特种设备人员上岗证、安全阀检测证明等）		10 分		
		(11) 实验动物当年引种是否符合行业规范要求		否决项		
		(12) 实验动物繁育和生产记录情况		10 分		
5	笼具、饲料、垫料、 饮水 10 分	(13) 实验动物生产、销售和开具质量合格证的品种与数量情况		10 分		
		(14) 实验动物废弃物与尸体无害化处理情况（合同或记录或转移交接单）		10 分		
		(15) 饲料是否来源于许可企业（有无检测报告，自产饲料提供配方主要成分）		4 分		
		(16) 垫料是否符合行业要求和进行高压灭菌		4 分		
		(17) 动物饮水是否符合行业要求、新进动物笼具的相关证明		2 分		
自评得分						

备注：否决项不合格及总分 60 份以下的，为不合格等次。

安徽省实验动物许可证年检考核自评表（使用许可）

年检单位		许可证号	评审时间	年	月	日
序号	检 查 项 目	主要检查内容		评分结果 (满分 100)	评分	
1	组织管理 15 分	(1) 实验动物管理机构会议记录情况（包括邮件等电子记录）		5 分		
		(2) 实验动物应急预案培训、检查和实施情况记录		5 分		
		(3) 实验动物管理设施记录归档情况记录		5 分		
2	人员 15 分	(4) 从业人员专业学习、培训情况		7 分		
		(5) 从业人员年度参加学术交流情况（包括发表论文 成果获奖等）		5 分		
3	环境及设施 30 分	(6) 从业人员年度体检、健康教育、劳动保护情况		3 分		
		(7) 实验动物环境设施检测检测结果是否符合国家标准		否决项		
		(8) 环境设施参数（温度、湿度、压差）是否有日常记录		10 分		
		(9) 设施（尤其空调和通气设备）是否有定期和不定期维护记录		10 分		
		(10) 压力容器有效安全证明（包括特种设备人员上岗证、安全阀检测证明等）		10 分		
4	实验动物 30 分	(11) 实验动物是否有质量合格证		否决项		
		(12) 实验动物使用的品种、品系数量、实验频次情况		10 分		
		(13) 动物实验是否有相关记录		10 分		
		(14) 实验动物废弃物与尸体无害化处理情况		10 分		
5	笼具、饲料、垫料、饮水 10 分	(15) 饲料是否来源于许可企业（有无检测报告，自产饲料提供配方主要成分）		4 分		
		(16) 垫料是否符合行业要求和进行高压灭菌		4 分		
		(17) 动物饮水是否符合行业要求，新进动物笼具的相关证明		2 分		
自评得分						

备注：否决项不合格及总分 60 份以下的，为不合格等次。

