

附件二 实验动物机构福利伦理评价现场审查表 2（实验动物设施）

填表说明：“评价结果”应逐个条款进行评价。

序号	审查项目	审查要求	审查内容及方式	评定分数		说明
				满分	得分	
3	实验动物设施	应满足 GB14925、GB35892、GB50447、GB50346 和 GB19489 的要求。	查平面布局图、现场条件和检测报告	100		项目总得分按百分制换算。
3.1	屏障设施					
		实验动物设施应为独立的建筑或在建筑物的一个独立区域，或者有严格的隔离措施与其它公共空间隔离。		10		
		应有满足工作需要的工作空间和相应的辅助空间。应根据功能或不相容控制原则明确区分不同的功能区或控制区，至少应考虑： <ul style="list-style-type: none"> a) 动物饲育区和特殊饲育区； b) 动物接收、检疫及隔离饲育区； c) 饲育设备与饲育材料清洁消毒区； d) 不同材料的储存区或储存库； e) 不同的实验功能区； f) 废物暂存区； g) 冷藏及冷冻尸体存放库； h) 行政办公区； i) 教育训练区； j) 员工休息区； k) 设备区和控制室； l) 门、连接通道、缓冲区等。 		10		
		设施的供电系统为二级负荷（双路供电或有备用电源）；设施的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求，同时应考虑实验动物和生物安全的特殊要求。设施应有火灾报警器等消防设施和器材，有内外通话设备，并保持处于随时可用状		10		

	<p>态。净化区面积大于50m²的设施，其安全出口不少于2个。应设计人员紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识，道路和门口不得占用或封堵。应急照明灯、灭火器的设置应合理并在有效期内。大中型设施和复杂设施应有自控、监视和报警系统，宜设中央控制室。报警信号和方式应使员工可以区分不同性质的异常情况，紧急报警应为声光同时报警。遇到紧急情况，中控系统应可以解除其控制的所有涉及逃生和应急设施设备的互锁功能。在有互锁机制的设施设备旁的明显和方便之处，应安装手动解除互锁按钮。</p>				
	<p>净化区的送风宜采用全新风系统，并经过初效、中效和高效三级过滤；采用热回收装置的设施，排风不应污染新风。空调风管和其它管线暗敷时，应设置技术夹层。夹层的高度和强度应能满足人员进入检修的需要。</p>		10		
	<p>净化区天花板离地净高应考虑节省能源并顾及人员工作舒适度，适合工作需要。门应平整、坚固，方向合适，高度、净宽合适。门上宜（高）设观察窗，有避光需要时可采用有色玻璃或在门的外面安装窗帘。缓冲区的门宜设互锁装置。门的开启方向应考虑气流方向、对安全的影响、动物逃逸等事项，需要时，采取其它措施，如加装门龕、防护门等。围护结构应无毒、无放射性，耐水、耐腐蚀，表面光滑平整，阴阳角为圆弧形，易清洗消毒。</p>		10		
	<p>净化区的灯具宜吸顶安装；当嵌入暗装时，其安装缝隙应可靠密封；宜采用自动控制方案解决灯光模拟昼夜交替的需要。地面的材质、光滑度和房舍内的颜色等应适合于动物的种类和习性。净化区需要设置下水时，应设置带有防逆流装置的密闭式下水口，不得设置排水沟。下水管道应安全。</p>		10		
	<p>净化区的室内有温、湿度和微压差计等仪表，或安装温、湿度和微压差传感器，并应定期监测、检查环境指标和参数是否符合控制要求并记录，监测或检查周期的设定取决于学科要求、系统运行的稳定性、法规及标准的要求。只要可行，应采用自</p>		10		

	<p>动方式采集环境监测参数。应可以随时查看运行日志和历史记录。温度、湿度、照度、噪声、振动、洁净度、换气次数、有害物质浓度和压差等环境参数应符合GB14925或50447的要求，并有资质的第三方检测机构出具的报告。</p>				
	<p>物品应经过高压灭菌器、传递窗（间）、渡槽等途径，消毒或灭菌后传入净化区。人员进入净化区时，应经过手消毒和更换消毒灭菌隔离服，根据需要，应对不同控制区按权限设置出入权限。动物（引种）进入洁净区应有单独的洁净传递装置，经净化或检疫后再进入动物饲养间。饲料和垫料的存储区应可控制温度、湿度和通风，并具有防虫害、鼠害、微生物（细菌、病毒、真菌等）繁殖、化学危害、异味等装置。动物饮用水系统应具备定时冲洗功能，以防止饮水长期静止，应在关键节点留水质检测口。</p>	10			
	<p>物品传递、清洗和消毒能力应适应于工作量，符合污染分级和分区控制的原则。污物处理和消毒的能力应与机构产生废物的量相适应，具备充足的和符合相应要求的污物处置资源。应具备低温保存动物尸体、组织等的条件。独立通风的隔离笼具系统应保证小环境的各项参数（如温湿度、换气次数、洁净度、有害因子的浓度、风速等）符合要求，应考虑通风系统失效时对动物的影响及应对措施。需要时应可以对其消毒灭菌和验证消毒效果</p>	10			
	<p>动物房舍是否设窗户应取决于工作要求和动物福利要求。啮齿类动物的房舍不宜设窗户，但非人灵长类动物的房舍宜设窗户。如果安装窗户，应保证其密封性和牢固性符合该房间的工作要求和安全要求（包括防止昆虫等）。应有防止野生动物（如节肢动物和啮齿动物等）进入的措施。动物房舍空间的大小应满足动物福利的基本要求，需要考虑动物种类、健康状况、生理需求、繁殖性能、生长期、行为表现、社交活动、运动、安全、相互干扰等对空间的要求。应考虑对动物群居饲养的要求，以及不同类型的动物实验要求，群养动物房舍的设计应使动物可以在受攻击时逃避或躲藏。</p>	10			

3.2	普通环境				
		实验动物设施应为独立的建筑或在建筑物的一个独立区域，或者有更严格的隔离措施与其它公共空间隔离。	20		
		<p>应有满足工作需要的工作空间和相应的辅助空间。应根据功能或不相容控制原则明确区分不同的功能区或控制区，至少应考虑：</p> <p>a) 动物饲育区和特殊饲育区；</p> <p>b) 动物接收、检疫及隔离饲育区；</p> <p>c) 饲育设备与饲育材料清洁消毒区；</p> <p>d) 不同材料的储存区或储存库；</p> <p>e) 不同的实验功能区；</p> <p>f) 废物暂存区；</p> <p>g) 冷藏及冷冻尸体存放库；</p> <p>h) 行政办公区；</p> <p>i) 教育训练区；</p> <p>j) 员工休息区；</p>	20		
		笼具应有足够的空间，制作动物笼具的材料应不影响动物健康、耐磨蚀和碰撞、足够坚固、减少噪声、防眩目、不易生锈。笼具构造应适宜于动物饮水、进食、休息、睡眠、繁育、排泄等。笼具底面的设计应适宜于所饲养的动物种类，并易于清除粪便。	20		
		环境检测指标应满足 GB14925 要求，室外饲养房舍应合理选择建造地址，考虑与周围环境、自然环境的关系和相互影响，应选择适宜的建筑材料，应有措施抵抗严酷的气候和防止动物逃逸及避免野外动物的影响。应易于清除排泄物等废物，保证房舍清洁、卫生。	40		
3.3	手术室				
		应根据需求、动物的种类和手术程序的要求设计和建造手术室，并配备相关的设施和设备，设施和设备应满足无菌手术的条件。同时，应考虑相关功能区的规划和设计，功能完整的手术室通常包括但不限于以下区室：	30		

		<p>a) 手术器材准备与供应室；</p> <p>b) 动物术前准备室；</p> <p>c) 更衣室与刷手室；</p> <p>d) 手术室；</p> <p>e) 术后恢复室。</p>				
		手术室环境检测指标应满足 GB14925 屏障环境辅助房间参数要求。		50		
		手术区应与其它功能区域有明显的分隔，应控制人员的进出频率，以降低感染率。		10		
		应保证手术室和术后恢复室的温度及其变化范围满足要求，两室的温差绝对值不应超过 3℃。		10		
3.4	水生动物饲养室					
		实验动物设施应在建筑物的一个独立区域，或者有严格的隔离措施与其它公共空间隔离。房间地板应防滑、不积水，地面应有足够的重量载荷能力。		20		
		应保持动物所需要的水温、光照和气压。水质应符合水生动物的生长需求，并不含可能干扰实验质量和影响动物的物质。应有通风机制，避免形成水汽并在需要时降低湿度。		20		
		饲养系统应可以更新、清除废物和保持水质的各项指标（包括微生物指标）持续符合要求，应可以提供平衡、稳定的环境，保证可靠的氧气和食物供给，以维持动物的生活需要。		20		
		饲养环境的安排应满足水生动物的生理需求、行为要求、运动和社交活动。应控制可能干扰或影响动物的因素，特别注意光线、声音、振动对水生动物的影响。应有措施防止水生动物逃逸，并可以避免动物被意外卡住或被锐利的边缘伤害。		20		
		房间内所有设施和设备应可防潮和耐腐蚀，应有机制保证电气设备工作正常、良好接地和不漏电或有保护装置。应有机制防止人员或水生动物被电击。		20		
3.5	生物安全实验室					

		三级、四级实验室应当取得国家主管机关行政许可。一级、二级实验室，应当向区/市级人民政府卫生或者兽医主管部门备案。		30		
		实验室从事高致病性动物病原微生物实验活动，应当取得农业部颁发的《高致病性动物病原微生物实验室资格证书》。BSL-2/ABSL-2及以上等级实验室，开展病原微生物的相关实验活动应有风险评估和应急预案，包括病原微生物及感染材料溢出和意外事故的书面处置程序。		30		
		实验室人员应取得生物安全岗位培训证书及所在单位颁发的上岗证书；实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人；外来人员进入生物安全实验室需经负责人批准。如发生伤害，无论程度轻重，必须进行适当的治疗，且要报告并记录。		20		
		采购病原微生物须从有资质的单位购买，具有相应合格证书。须按照实验动物机构或母体法人单位的流程审批，报行业主管部门批准；转移和运输病原微生物需按规定报卫生或农业主管部门批准，并按相应的运输包装要求转移和运输。病原微生物菌（毒）种保存在带锁冰箱或柜子中，高致病性病原微生物实行双人双锁管理。有病原微生物菌（毒）种保存、实验使用、销毁的记录。		20		