



续表 1

| 序号                  | 评审内容                                                                    | 评分方法                                        | 记分                                                                                                | 备注 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. 2 <sup>(1)</sup> | 有质量保证体系，内容包括质量申诉、质量事故处理、检验过程中的质量保证、检验人员素质保证、检验用仪器、检验室内外环境、实验动物及饲料质量保证等。 | 有体系开展工作并能定期组织检查，总结有关质量保证情况，记 Y。不能满足上述要求记 N。 | 绘制质量保证系统图，以该图为主线，综合考核其内容。                                                                         |    |
| 1. 3                | 有负责实验动物质量检定、验收、实验动物用饲料质检、验收、实验动物检疫及检验用仪器设备检定及溯源的机构或人员。                  | 岗位落实到人并能满足需要记 Y。无人负责记 N。                    |                                                                                                   |    |
| 1. 4                | 有国内外有关试验、检验规范、标准的收集、保管机构或人员。                                            | 岗位落实到人并能满足需要记 Y。无人负责记 N。                    |                                                                                                   |    |
| 1. 5 <sup>(1)</sup> | 质量评价工作不受外界或领导机关的影响，有措施保证质检机构的第三方公证地位。                                   | 有规定或有单位法人代表声明记 Y。无规定或声明，或有这方面因素影响其公正性的记 N。  | (1) 检验工作不受行政干预。<br>(2) 为用户提供的资料、检品、检测数据保密。<br>(3) 不得从事与检验业务有关的开发工作。<br>(4) 严格统一标准，对所有单位提供同样质量的服务。 |    |

2 实验动物的质量检定（如全部为外购，应提供有关证明） 见表 2。

表 2 实验动物质量检定考核

| 序号                  | 评审内容                                    | 评分方法               | 记分 | 备注    |
|---------------------|-----------------------------------------|--------------------|----|-------|
| 2. 1 <sup>(1)</sup> | 实验动物的引种来源清楚，应带有谱系及生物学特性资料并符合国际公认遗传概貌标准。 | 资料全并符合规定记 Y。反之记 N。 |    |       |
| 2. 2 <sup>(1)</sup> | 按国际规定的近交系动物的繁殖系统进行种群维护和生产。              | 资料全并符合规定记 Y。反之记 N。 |    |       |
| 2. 3 <sup>(1)</sup> | 应有符合有关规定的遗传质量检查并有记录。                    | 资料全并符合规定记 Y。反之记 N。 |    | 以年为单位 |
| 2. 4 <sup>(1)</sup> | 各级实验动物的病原菌检测、病毒检测、寄生虫检测应符合相关等级标准。       | 资料全并符合规定记 Y。反之记 N。 |    | 6 个月内 |
| 2. 5 <sup>(1)</sup> | 各级实验动物的病理检查应符合相关等级标准。                   | 资料全并符合规定记 Y。反之记 N。 |    | 6 个月内 |
| 2. 6 <sup>(1)</sup> | 有关遗传突变、免疫缺损等实验动物应根据各个品系特征规定进行检查并符合标准。   | 资料全并符合规定记 Y。反之记 N。 |    |       |

3 毒理实验室设施条件 见表 3。

表 3 毒理实验室设施条件考核

| 序号                  | 评审内容                                                                                                                                         | 评分方法                             | 记分 | 备注     |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----|--------|
| 3.1 <sup>(1)</sup>  | 实验动物设施应有前区、控制区、后勤区之分、各室设置合理                                                                                                                  | 各室设计合理记 Y，不合理记 N。                |    | 附机构平面图 |
| 3.2                 | 院容整齐、清洁、定期消毒、有一定绿化面积。                                                                                                                        | 符合规定记 Y，反之记 N。                   |    |        |
| 3.3 <sup>(1)</sup>  | 设有专门的垃圾、动物尸体存放处和尸体解剖间、动物尸体必须在 24h 内焚烧或按有关规定处理。                                                                                               | 符合规定记 Y，反之记 N。                   |    |        |
| 3.4                 | 动物实验室附近不得饲养非实验用的家禽家畜。                                                                                                                        | 符合规定记 Y，反之记 N。                   |    |        |
| 3.5 <sup>(1)</sup>  | 普通动物实验室有一定的建筑标准，中小型饲养室进出口不得直接对外、应有缓冲间；有防昆虫的纱门纱窗；天花板光洁、能消毒；地面平坦、地面与墙壁能洗刷；有自来水和封闭式下水道；有换气装置及防鼠设备。                                              | 符合规定记 Y，反之记 N。                   |    |        |
| 3.6 <sup>(1)</sup>  | 普通动物饲养室内环境室温年温差应在 18—29℃ 之间；相对湿度 60%±20%；空气中氨含量 <1.52mg/m <sup>3</sup> ×10 <sup>-5</sup> mg/m <sup>3</sup> ，室内噪声 60 分贝以下，饲养室内整洁、无杂物、污物、无昆虫等。 | 符合规定，并有相应设备条件、检测手段及记录记 Y，不符合记 N。 |    |        |
| 3.7 <sup>(1)</sup>  | 笼饲具易于清洗、消毒及操作，饲具及饮水用具使用不锈钢材料制成，且定期消毒。                                                                                                        | 符合规定并有记录记 Y，反之记 N。               |    |        |
| 3.8 <sup>(1)</sup>  | 卫生防疫设施有洗刷、消毒设备和制度，有隔离检疫设施以及防疫措施。                                                                                                             | 符合规定并有记录记 Y，反之记 N。               |    |        |
| 3.9 <sup>(1)</sup>  | 普通动物饲养室管理条件符合要求，有动物室规章制度、操作规程、岗位责任制、工作记录，包括笼卡、饲养室日记、动物账目、环境记录，铺垫物消毒，实验室人员卫生符合要求，有动物实验室专用洗澡设备。                                                | 符合规定并有记录记 Y，反之记 N。               |    |        |
| 3.10 <sup>(1)</sup> | 清洁动物除达到普通动物要求外，建筑条件、饲养室内环境条件、管理条件符合清洁动物的要求。                                                                                                  | 符合规定并有记录记 Y，反之记 N。               |    |        |

续表 3

| 序号                  | 评审内容                                                                          | 评分方法           | 记分 | 备注 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|----|----|
| 3.11 <sup>(1)</sup> | 动物实验室的最低标准及管理达到相应<br>实验动物级别的实验动物饲养室标准及管理<br>条件。其他实验室（如细菌致突变实验室）<br>符合相应的有关规定。 | 符合规定记 Y，反之记 N。 |    |    |

4 实验动物饲料 见表 4。

表 4 实验动物饲料考核

| 序号                 | 评审内容                                                      | 评审方法                                        | 记分 | 备注 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----|----|
| 4.1 <sup>(1)</sup> | 非实验需要，不得用非标准饲料饲养实验动物，<br>饲料中不得加入抗菌素、杀虫剂、防腐防霉及激<br>素等其他药物。 | 有相应证明记 Y，<br>反之记 N。                         |    |    |
| 4.2 <sup>(1)</sup> | 有专门的饲料库房，库房保持干燥、通风、无<br>虫、无野鼠，各种饲料堆放整洁。饲料库房<br>严格规章制度。    | 有专门的库房并<br>符合规定记 Y，<br>反之记 N。               |    |    |
| 4.3 <sup>(1)</sup> | 自加工制作饲料符合有关规定。                                            | 符合规定并有制作<br>详细记录记 Y，<br>反之记 N。              |    |    |
| 4.4 <sup>(1)</sup> | 用于实验动物的饲料，所含营养成分及有害物质<br>的最大安全限量符合有关标准。                   | 自加工有配料记<br>录、外购有供应<br>单位的检测证明<br>记 Y。反之记 N。 |    |    |

5 实验动物检疫与供应 见表 5。

表 5 实验动物检疫与供应考核

| 序号                 | 评审内容                                                               | 评审方法                        | 记分 | 备注 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----|----|
| 5.1 <sup>(1)</sup> | 外购实验动物必须先隔离检疫和观察，确定<br>无传染病或其它异常情况，方可引入正式<br>实验室。                  | 有制度，并有检疫和观察<br>记录记 Y，反之记 N。 |    |    |
| 5.2 <sup>(1)</sup> | 不得从人畜共患传染病疫区引进动物。                                                  | 有制度记 Y，反之记 N。               |    |    |
| 5.3 <sup>(1)</sup> | 动物发生传染病作出诊断及时处理、并上报<br>有关单位及主管负责人，实验室全面消毒<br>封闭一段时间、经检疫合格后，才能开放使用。 | 有相应的制度和措施及记录记 Y，<br>反之记 N。  |    |    |

续表 5

| 序号                 | 评审内容                                                            | 评审方法            | 记分 | 备注 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|----|----|
| 5.4 <sup>(1)</sup> | 外购实验动物必须具有供应单位负责人签发的标有遗传背景、微生物控制情况等有关资料及实验动物合格证的副本、经本实验室专人验收合格。 | 证明齐全记 Y。缺少者记 N。 |    |    |
| 5.5 <sup>(1)</sup> | 实验动物的运输器具安全可靠和符合微生物控制的等级要求并保证其健康和安全。                            | 有制度记 Y。反之记 N。   |    |    |

6 工作人员考核 见表 6。

表 6 工作人员考核

| 序号                 | 评审内容                                                         | 评审方法                    | 记分 | 备注                       |
|--------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|----|--------------------------|
| 6.1 <sup>(1)</sup> | 技术负责人应具有本专业中级以上技术职称、精通所辖业务、具有 10 年以上本专业工作经验。                 | 符合要求记 Y。反之记 N。          |    |                          |
| 6.2 <sup>(1)</sup> | 质量保证负责人应具有本专业中级以上技术职称、精通本专业业务、具有 10 年以上本专业工作经验。              | 符合要求记 Y。反之记 N。          |    | 小单位技术负责人可兼任质量保证负责人       |
| 6.3 <sup>(1)</sup> | 至少拥有本专业的高级技术职称人员 1 名、中级技术人员 2 名、初级技术人员 2 名和技士 2 名            | 符合要求记 Y。反之记 N。          |    |                          |
| 6.4 <sup>(1)</sup> | 实验人员熟悉检测业务、检测方法、仪器的性能。并经考核或资格认证、持证上岗。                        | 符合要求记 Y。反之记 N。          |    | 有检验人员的考核档案和卫生行政部门核发的上岗证。 |
| 6.5                | 制定各类人员的培训计划。包括新的检测知识、标准、计量法规和有关质量保证体系的知识教育。                  | 有具体计划并执行记 Y。            |    |                          |
| 6.6 <sup>(1)</sup> | 工作人员定期进行体检。发现患有传染病（尤其人畜共患疾病）。立即停止工作。调离岗位。经指定医院证明痊愈后方可回原岗位工作。 | 有制度、有本年度的健康体检记 Y，反之记 N。 |    |                          |

7 仪器设备考核 见表 7。

表 7 仪器设备考核

| 序号  | 评审内容                                                         | 评审方法                | 记分 | 备注 |
|-----|--------------------------------------------------------------|---------------------|----|----|
| 7.1 | 有仪器设备一览表。内容包括仪器名称、技术指标、制造厂名、购置日期、检定周期、检定单位、最近检定周期、送检负责人、保管人。 | 有一览表并完整记 Y，表格不全记 N。 |    |    |

续表 7

| 序号                 | 评审内容                                                                         | 评审方法                    | 记分 | 备注        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----|-----------|
| 7.2 <sup>(1)</sup> | 仪器设备准确度与被检参数允许变化范围相适应。                                                       | 能满足记 Y, 反之记 N。          |    |           |
| 7.3 <sup>(1)</sup> | 仪器设备按有关规定进行检定。                                                               | 符合规定记 Y, 有 1 件未检定记 N。   |    |           |
| 7.4                | 所有计量检测仪器, 设备必须有明显的标志, 分别用绿、黄、红表示“合格”、“准用”、“停用”, 标志内容包括检定结论、检定日期、下次检定日期、检定单位。 | 符合规定并与实际情况相符记 Y, 反之记 N。 |    |           |
| 7.5                | 仪器说明书(包括原文的)应妥善保存, 随时可取, 外文说明书中的使用方法及校准部分应有中文译本。                             | 符合规定并与实际情况相符记 Y, 反之记 N。 |    |           |
| 7.6                | 应有测试仪器设备档案, 内容包括说明书、使用记录、最近检定证书、故障及维修情况。                                     | 符合规定并与实际情况相符记 Y, 反之记 N。 |    |           |
| 7.7 <sup>(1)</sup> | 计量测试仪器的计量检定必须有检定系统图, 并能溯源到国家基准。                                              | 符合规定并与实际情况相符记 Y, 反之记 N。 |    | 附量值传递系统图。 |

8 检验工作质量考核 见表 8。

表 8 检验工作质量考核

| 序号                 | 评审内容                                                        | 评分方法               | 记分 | 备注              |
|--------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------|----|-----------------|
| 8.1                | 申请业务范围内的有关标准、规范、规程等技术文件齐全, 所使用的标准、规范、规程必须是最新的、现行的、必须有正式的依据。 | 齐全并符合规定记 Y, 反之记 N。 |    |                 |
| 8.2                | 检验方法根据有关规范、规程、标准等制定详细的实施细则。                                 | 有并严格执行记 Y, 反之记 N。  |    |                 |
| 8.3 <sup>(1)</sup> | 检测开始前有人负责对样品、实验动物、饲料质量、检疫、测试仪器、环境条件等是否符合要求进行检查并有记录。         | 有并严格执行记 Y, 反之记 N。  |    |                 |
| 8.4 <sup>(1)</sup> | 在检测过程中, 发生故障和外界干扰, 影响了检测质量如何处置要有明确的规定。                      | 有并严格执行记 Y, 反之记 N。  |    |                 |
| 8.5 <sup>(1)</sup> | 原始记录清洁整齐, 有一定格式, 符合专业要求, 并有三级审核, 校核者必须在本专业工作 5 年以上。         | 符合规定记 Y, 反之记 N。    |    |                 |
| 8.6 <sup>(1)</sup> | 实验报告不得涂改, 数据有效位数和误差表达及下结论的原则必须符合有关规定。                       | 符合规定记 Y, 反之记 N。    |    | 参看“食品安全性毒理学评价程序 |

续表 8

| 序号                 | 评审内容                                    | 评审方法               | 记分 | 备注 |
|--------------------|-----------------------------------------|--------------------|----|----|
| 8.7 <sup>(1)</sup> | 原始记录和实验报告必须使用法定计量单位、<br>实验报告必须有技术负责人签字。 | 符合规定记 Y，<br>反之记 N。 |    |    |
| 8.8                | 原始记录和实验报告及其它有关资料归档保存、<br>保存期限不能少于 5 年。  | 符合规定记 Y，<br>反之记 N。 |    |    |

9 工作制度考核 见表 9

表 9 工作制度考核

| 序号  | 评审内容                                                                 | 评分方法           | 记分 | 备注 |
|-----|----------------------------------------------------------------------|----------------|----|----|
| 9.1 | 有各级人员的岗位责任制（包括技术责任）。                                                 | 齐全者记 Y，缺少者记 N。 |    |    |
| 9.2 | 内部文件（包括全面质量控制、日常管理、<br>检测能力、检测实施细则、各种规章制度）齐全、<br>并有有关的制定、颁发、实施、修改制度。 | 齐全者记 Y，缺少者记 N。 |    |    |
| 9.3 | 有计量标准、标准物质及检测仪器、设备的验收、<br>使用、保管、降级、报废制度。                             | 齐全者记 Y，缺少者记 N。 |    |    |
| 9.4 | 有检测事故的分析报告制度。                                                        | 齐全者记 Y，缺少者记 N。 |    |    |
| 9.5 | 有实验报告、原始记录、受检样品等有关<br>资料、技术文件管理及保密制度和保管制度。                           | 齐全者记 Y，缺少者记 N。 |    |    |

10 参考文献

1 卫生部，食品卫生检验单位管理办法 1987：  
1 ~ 8

2 卫生部，医学实验动物管理实施细则 1989：  
2 ~ 12

3 卫生部，食品安全性毒理学评价程序（试行）  
1985:2 ~ 16

4 国家技术监督局计量司认证办公室，产品质量检验  
机构计量认证评审内容及考核办法（修订本）  
1989:1 ~ 9