附件

兽用疫苗生产企业生物安全三级防护检查验收

评定标准（征求意见稿）

一、适用范围

本检查验收评定标准的条款依据《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》（农业部公告第2573号）制定。适用于农业农村部规定的高致病性禽流感、口蹄疫等疫苗生产检验过程中涉及活病原微生物操作的生产车间、检验用动物房、质检室，污水处理、活毒废水处理设施以及防护措施等。生产该类疫苗生产车间同时须符合兽药GMP要求。

二、评定项目

兽用疫苗生产企业生物安全三级防护检查验收评定标准共9个章节113个项目，其中关键项目43项（条款号前加“\*”），一般项目70项。检查项目分布（关键项/检查项）：车间布局与护围结构5/16；通风空调系统10/17；供水与供气系统0/8；污水处理及消毒灭菌系统7/15；电力供应与照明系统3/5；自控、监视与报警及防护区通讯系统6/17；检验用动物房10/23；人员、验证及文件管理1/11；质检室1/1。

具体内容见《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护检查验收评定项目表（征求意见稿）》（见附表）。

三、评定方式

（一）兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准检查验收应对所列项目及涵盖内容进行全面检查，并逐项作出评定。

（二）评定结果分为“N”“Y”两档。凡某项目现场检查均符合要求的，评定结果标为“Y”；凡某项目现场检查有不符合要求的，评定结果标为“N”。其中，关键项目不符合要求的为“严重缺陷”，一般项目不符合要求的为“一般缺陷”。

四、评定结果

（一）未发现严重缺陷、且一般缺陷≤10%的，通过兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准检查验收，作出“推荐”结论。

（二）发现严重缺陷或一般缺陷>10%的，不通过兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准检查验收，作出“不推荐”结论。

附表：兽用疫苗生产企业生物安全三级防护检查验收评定项目表（征求意见稿）