

발 간 등 록 번 호

11-1471057-000563-01

동물실험시설 점검 매뉴얼

2022. 5.



이 매뉴얼은 동물실험시설 등 정기점검에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 매뉴얼은 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 반드시 준수하여야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2022년 3월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 아래 기관에 문의하시기 바랍니다.

- 동물실험시설 점검 매뉴얼 문의 : 식품의약품안전평가원
독성평가연구부 실험동물자원과
전화번호 : 043-719-5510
팩스번호 : 043-719-5500

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

동물실험시설 점검 매뉴얼

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내 서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2022년 5월 20일

담당자

최형화

확인 (부서장)

이종권

I. 동물실험시설 점검 매뉴얼(대면)

1. 배경 및 목적	9
2. 관련 규정	9
3. 용어의 정의	10
4. 적용 범위	11
5. 정기점검 실시	12
5.1. 일반사항	12
5.2. 점검대상 확정 및 사전연락	14
5.3. 정기점검 수행	15
5.4. 점검결과 보고	25
5.5. 후속 조치	26
5.6. 행정처분 공개	26
6. 부 록	27
붙임1. 사실확인서 발급 절차	27
붙임2. 동물실험시설 등 점검표	30
붙임3. 결과보고 및 후속 조치사항	50
붙임4. 동물실험시설 등 점검결과 구분	52
붙임5. 행정처분 등 또는 고발(해당하는 경우)	53
붙임6. 행정처분 공개방법	54

목 차 CONTENTS

II. 동물실험시설 점검 매뉴얼(비대면)

1. 배경 및 목적	57
2. 관련 규정	58
3. 용어의 정의	59
4. 적용 범위	61
5. 비대면 점검 실시	62
5.1. 일반사항	62
5.2. 사전연락 및 협의	65
5.3. 사전제출자료 준비 및 제출	67
5.4. 점검 준비	69
5.5. 비대면 점검 수행	70
5.6. 점검결과 보고	72
5.7. 후속 조치	72
5.8. 행정처분 공개	72
6. 부 록	73
붙임1. 비대면점검 가능 여부 검토 확인 목록	73
붙임2. 비대면 동물실험시설 등 점검 시 고려사항	74
붙임3. 정보 보안 동의서	76
붙임4. 동물실험시설 정보보호 주의사항	77
붙임5. 정보 제공 동의서	79
붙임6. 점검대상자별 사전제출자료 목록	80
붙임7. 동물실험시설 등 점검표	82
붙임8. 동물실험시설 등 점검결과의 구분	102
붙임9. 행정처분 공개	103
별첨 동물실험시설 점검요령	104

동물실험시설 점검 매뉴얼 (대면)

1. 배경 및 목적

‘정기점검 평가 매뉴얼’은 실험동물 시설의 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통한 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높여 생명과학 발전과 국민 보건 향상에 이바지하는 데 필요한 적절한 관리를 목적으로 실시한다. 정기점검은 위해 발생 가능성 등 잠재적 리스크를 고려하여 그동안 점검 이력이 오래되었거나 생물학적 위해 물질 사용 등 재해발생 가능성이 높은 시설 등을 정기 점검대상에 우선적으로 선정하여 중점관리하며 법령위반 사전 예방, 실험동물운영위원회 중심의 자체관리능력 강화 및 공급자의 품질관리능력 강화 등 선택과 집중을 통한 안전관리 추진하기 위함이다.

점검대상은 동물실험시설 및 실험동물공급자로서 등록일로부터 5년 이상 정기점검 이력이 없는 기관, 전년도 생물학적 위해 물질 사용 동물실험시설 중 최근 4년간 정기점검 이력이 없는 기관 등 “동물 실험시설 등 정기점검 기본계획”에 따른다.

점검은 실험자가 과학적, 인도적, 윤리적 원칙을 갖고 동물실험을 계획, 실행하도록 유도함과 동시에 지도 감독하도록 관련 법규를 준수하여 수행되고 있는지를 확인하기 위해 시행되는 세부사항 등이 기술되어 있다. 실험동물운영위원회의 구성 충족 여부 및 심의 과정의 적합성을 확보하고 동물실험 계획 심의 후 모니터링 역할을 확대 및 강화하고자 한다. 또한, 실험동물 미생물 모니터링 기준에 대한 가이드라인을 마련하여 실험동물공급자의 품질관리 능력을 강화하고자 한다.

2. 관련 규정

- 실험동물에 관한 법률 제 11조 (동물실험시설 등에 대한 지도·감독 등)
- 실험동물에 관한 법률 제 27조 (지도·감독 등)
- 실험동물에 관한 법률 시행령 제 2조 (동물실험시설 등)
- 실험동물에 관한 법률 시행규칙 제 4조 (동물실험시설의 등록)
- 실험동물에 관한 법률 시행규칙 제 25조 (규제의 재검토 등)
- 동물보호법 제 23조 (동물실험의 원칙 등)

- 동물보호법 제 45조 제47조 (실태조사 및 정보의 공개, 과태료 등)
- 동물보호법 시행령 제 4조 (동물실험시행기관의 범위 등)
- 동물보호법 시행령 제 17조 (실태조사의 범위 등)
- 동물보호법 시행령 제 20조 (과태료의 부과·징수 등)
- 0000년도 동물실험시설 등 점검 기본계획

3. 용어의 정의

본 매뉴얼에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 동물실험시설 등 점검에 적용되는 공통적인 용어의 정의는 실험동물에 관한 법률 및/또는 동물보호법 등을 참고한다.

- 가. “정기 동물실험시설 등 점검 (Regular Animal Testing Facility inspection)”이란 식품의약품 안전처장이 관련 규정에 따라 동물실험시설 등이 운영되고 있는지를 확인할 목적으로, 점검대상인 동물실험시설의 현장을 직접 방문하여 정기적으로 점검을 수행하는 것을 말한다.
- 나. “점검원 (Inspector)”이란 식품의약품안전처의 소속원으로 관련 규정에 따라 동물실험 시설을 확인할 목적으로 실태 점검 기관의 모든 시설· 문서·기록 등을 공식적으로 조사하는 사람을 말한다.
- 다. “점검 기관 (Inspectee)”이란 동물실험시설 등 점검의 대상이 되는 기관으로 동물실험시설, 우수동물실험시설, 실험동물공급자 등을 포함한다.
- 라. “동물실험”이란 교육·시험·연구 및 생물학적 제제(製劑)의 생산 등 과학적 목적을 위하여 실험동물을 대상으로 실시하는 실험 또는 그 과학적 절차를 말한다.
- 마. “실험동물”이란 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 식품의약품 안전처가 지정한 척추동물을 말한다.
- 바. “재해”란 동물실험으로 인한 사람과 동물의 감염, 전염병 발생, 유해물질 노출 및 환경오염 등을 말한다.

- 사. “동물실험시설”이란 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.
- 아. “동물실험시행기관”이란 동물실험을 실시하는 법인·단체 또는 기관으로서 대통령령으로 정하는 법인·단체 또는 기관을 말한다.
- 자. “실험동물생산시설”이란 실험동물을 생산 및 사육하는 시설을 말한다.
- 차. “운영책임자”란 동물실험시설 혹은 실험동물생산시설을 운영하는 자를 말한다.
- 카. “관리책임자”란 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로 수의사, 동물실험경력 등의 자격요건을 갖춘 사람으로, 시설을 관리하는 사람을 말한다.
- 타. 실험동물운영위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)란 「실험동물법」에는 ‘동물실험 운영위원회’로 용어를 설명한다.
- 파. “실험동물전문수의사(Diplomate of Korean college of laboratory animal medicine, DKCLAM)”란 한국실험동물수의사회(KCLAM)에서 실험동물의학 분야의 체계적인 교육과 인증 과정을 통해 전문성을 인증 받은 실험동물의학 분야의 전문수의사를 말한다.
- 하. “기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC)”란 생물학적 위해물질을 이용하는 경우 이를 심의하는 위원회를 말한다.

4. 적용 범위

본 매뉴얼은 동물실험시설 및 실험동물공급자가 점검대상이다. 점검대상이 되는 동물실험시설의 내용은 다음과 같다.

- 1) 등록일로부터 5년 이상 정기점검 이력이 없는 기관,
- 2) 전년도 생물학적 위해 물질 사용 동물실험시설 중 최근 4년간 정기점검 이력이 없는 기관,
- 3) 전년도 한국실험동물협회 자율점검 결과 미흡한 기관,
- 4) 전년도 실험동물사용량 등 실적을 미제출한 기관 등을 점검대상으로 한다.

5. 정기점검 실시

5.1. 일반사항

5.1.1. 정기점검 추진 방향 설정

실험동물시설의 정기점검은 기존 현장의 실태 조사에서 기대되는 목적과 내용을 원칙적으로 적용하여 실시한다. 대면 정기점검의 경우 점검을 실시하기 전 다음과 같은 사항을 고려하여 점검의 추진 방향을 우선 설정한다.

위해 발생 가능성 등 잠재적 리스크를 고려하여 그동안 점검 이력이 오래되었거나 생물학적 위해 물질 사용 등 재해 발생 가능성이 높은 시설 등을 정기 점검대상에 우선적으로 선정하여 중점관리한다.

자율점검보다 내실 있게 다수 시설에 대한 전반적인 안전관리를 강화하고, 점검 이력을 사전에 고려하여 점검대상 시설을 선정함으로써 효율적인 안전관리를 추진한다.

법령위반을 사전에 예방하고, 실험동물운영위원회 중심의 자체관리 능력을 강화한다.

실험동물 공급자의 품질관리능력 강화 등 선택과 집중을 통한 안전관리를 추진함으로써 법령상의 안전관리 준수사항을 알기 쉽게 요약 정리하여 지속적으로 안내·배포함으로써 시설의 법령 숙지를 통한 관리능력 향상시킨다.

실험동물 운영위원회의 구성 충족 여부 및 심의 과정의 적합성을 확보하고 동물실험계획 심의 후 모니터링 역할을 확대 및 강화하여 윤리적이고, 과학적인 동물실험을 실시하도록 하고, 실험동물공급자의 경우에는 품질관리 능력을 강화할 수 있도록 유도한다.

자율점검 결과 등을 고려하여, 위해 발생 가능 시설을 선정하고, 이러한 시설에 대한 정기점검으로 보다 효율적·체계적인 점검을 통한 국가 관리능력을 향상 시킨다.

전년도 자율·정기·수시 점검결과 미흡한 기관에 대하여 강화된 정기점검을 통해 위해시설의 철저한 단속 및 안전 향상을 도모한다.

시설의 안전관리 준수사항 안내 및 맞춤형 1:1 상담의 지속 실시로 시설의 자체 안전관리능력 향상을 추진한다.

시정 기준 등의 점검결과 구분 재정비로 점검의 실효성을 확보한다.

5.1.2. 정기점검의 실시단계 개요

정기점검의 실시단계는 (1) 점검대상 확정 및 사전연락 (2) 정기점검 수행 (3) 점검결과 보고 (4) 후속 조치 (5) 행정처분 공개로 나눌 수 있다. 정기점검 실시단계의 순서도는 다음 그림 1과 같다.

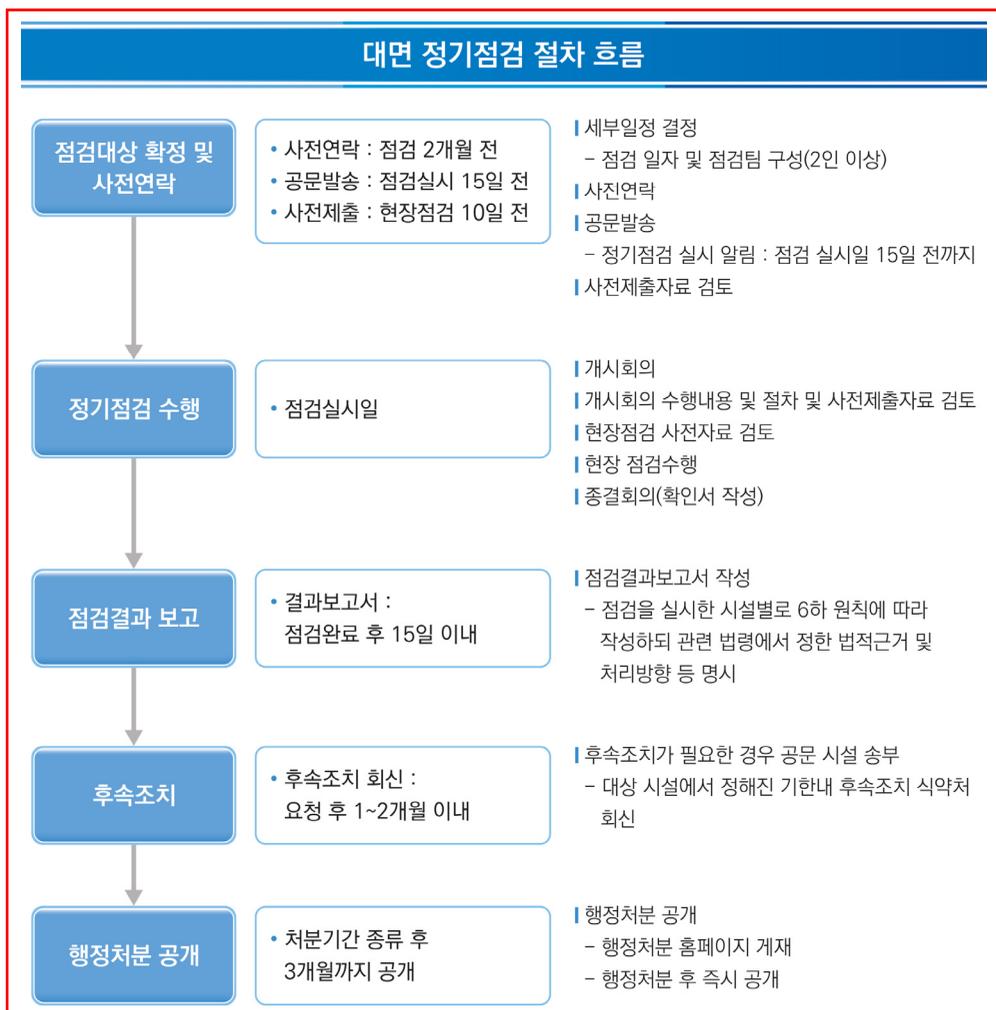


그림 1. 정기 점검 실시 단계

5.2. 점검대상 확정 및 사전연락

5.2.1. 세부 일정 결정

5.2.1.1. 점검 일자 및 점검팀 구성

점검대상 : 총 00개소(동물실험시설 00개소, 실험동물공급자 00개소)

1) 선정기준

- 등록일로부터 5년 이상 정기점검 이력이 없는 기관
- 전년도 생물학적 위해 물질 사용 동물실험시설 중 최근 4년간 정기점검 이력이 없는 기관

* 생물학적 위해 물질 사용 시설(개소) :

- 전년 한국실험동물협회 자율점검 결과 미흡한 기관
- 전년도 실험동물사용량 등 실적을 미제출한 기관
- 운영자, 관리자 등의 법정 교육 수료 여부가 확인되지 않는 기관

2) 점검원 : 임상정책과 및 실험동물자원과 직원(2인 1조)

5.2.2. 사전연락

1) 점검원은 대면 정기점검 전에 유선 혹은 메일로 점검의 목적을 소개하고, 필요한 서류가 있을 경우 관련된 자료를 1-2개월 전에 요구한다.

2) 사전에 협의 되어야 할 내용은 다음 내용을 포함한다.

- 현장 점검 계획: 날짜, 기간, 일정, 장소 등
- 점검 시 참석해야 할 사람

5.2.3. 공문발송

- 1) 정기점검 실시 알림: 점검 실시일 15일 전까지
 최종적으로 결정된 사항을 정리하여 점검대상자에게 점검 날짜 및 기간을 포함한 점검 일정, 점검 방식 그리고 제출서류 항목(목록) 및 서류제출 방법 등을 포함한 공문을 발송한다.
 - (일정 결정) 연간 일정(붙임4)에 따라 점검 일자를 포함한 세부 일정 결정
 - (실시 알림) 정해진 세부 일정에 따라 정기점검 실시 알림 공문(별지 제1호 서식)을 작성하고, 점검 실시일 기준 15일 전까지 대상 시설에 우편송부 등을 통해 송부

5.2.4. 사전제출자료 검토

필요한 경우, 사전에 제출받은 자료를 검토하여 문의 및 확인사항을 다음과 같이 정리한다. 제출된 자료는 점검원이 현장 실사 전에 충분한 검토를 할 수 있어야 하므로 적어도 현장 점검 실시 10일 전까지는 제출이 완료되어야 한다.

- 1) 점검원은 점검대상자로부터 협의된 방식으로 받은 사전 제출자료를 검토하며, 문의 및 확인 사항 등을 정리한다. 점검원은 문의 사항이나 확인이 필요한 사항 등에 대하여 필요한 경우 수시로 점검대상자에게 연락하여 근거자료 및 필요한 사항에 대한 답변을 요청할 수 있다.
- 2) 점검대상자는 점검원이 요청하는 자료나 확인사항에 대해 가능한 신속하게 회신하도록 하며, 관련한 질의에도 신속하고 정확하게 답변하도록 한다.
- 3) 점검대상자가 제출한 사본 문서는 원본 문서와 일치하는지 입증하기 위해 정기점검 시 점검원은 사본준비(작성) 절차를 확인할 수 있다.

5.3. 정기점검 수행

5.3.1. 개시 회의

- 1) 점검원은 정기점검 첫날 시작 시 점검원(공무원증) 또는 기타 증명서류를 제시하고 개시 미팅 참석자 명단을 확인하여, 점검 참석자들을 대상으로 개시 미팅을 개최한다.

- 2) 개시 미팅에서는 점검 목적 및 취지, 실시 일정, 효율적으로 수행하기 위한 제반사항 등에 대하여 설명한다. 필요한 경우, 점검대상자 측에서 동물실험시설 관련 조직 소개, 동물실험 시설 운영 전반에 대한 브리핑을 실시한다.
- 3) 점검 시에는 모든 참석자에 대한 구두 질의 등의 점검이 가능하여야 하며, 원활한 점검 수행을 위하여 운영자와 운영자 외 1인 이상이 항상 연락체계가 유지되어야 한다.

5.3.2. 개시 회의 수행 내용 및 절차

- 1) 점검위원은 사전에 점검과 관련된 통보를 받았는지를 확인한다.
- 2) 점검 기관 비밀에 대한 보안 각서가 필요한지 확인을 받고 필요한 경우 보안 각서를 작성한다.
- 3) 점검 기관 담당자들에게 점검의 목적과 주요 점검 사항 등을 설명한다.
- 4) 점검단의 인원 및 점검 기관의 책임자, 담당자들 간에 상호 소개의 시간을 갖는다.
- 5) 준비된 경우 점검 기관의 운영 현황과 관련된 시험 기관의 소개를 받는다.
- 6) 점검의 법률적 근거, 조사 점검 항목, 점검 일정 등을 논의한다.
- 7) 표준작업서(SOP)를 비롯하여, 시설 전반에 관련된 일반적인 정보, 평면도, 조직도 등 필요한 문서가 있을 경우 현지 점검 이전에 요청한다.
- 8) 점검단이 점검 기관의 시설을 자유롭게 점검할 수 있도록 허용해 줄 것을 요청한다.
- 9) 점검기간 동안 연락을 취할 점검 기관 담당자의 연락처를 확인한다.
- 10) 기타 점검기관의 운영 목적을 비롯하여 점검기관의 운영 실태 그리고 제반 문제점을 논의한다.

5.3.3. 현장 점검 전 사전자료 검토

현장 점검 전 개시 회의가 완료되면, 점검 전 동물실험 시설에 대한 기본 자료를 사전에 검토한다. 준비된 자료를 검토 시 점검자는 작성된 서류의 내용을 확인한다. 일반적으로 동물실험시설과 관련된 자료 중 현장 점검 전 검토해야 할 자료는 다음과 같다.

1) 일반 동물실험실 관련 자료

- 점검 시설의 범위
- 면적
- 평면도
- 조직도
- 인력 현황
- 기타 특수시설과 관련된 일반 정보

2) 동물실험시설 등록 지정사항 관련자료

- 식약처 등록증 원본
- 관리자, 운영자 자격 관련 서류
- 수의사 면허증
- 동물실험 관련 경험이 풍부한 사람 1명 이상의 관련 서류

3) 실험동물 운영위원회(IACUC) 관련 서류

- 실험동물 운영위원회(IACUC) 규정
- 위원 중 수의사 또는 박사학위 취득자 관련 서류
- 최근 3년간 실험동물 운영위원회 회의록
- 동물실험 운영위원회 심사 관련 서류(신청, 심의, 평가, 승인 및 이와 관련된 실행서류)
- 시설 운영 실태 평가 기록 서류(연간 2회)

4) 실험 수행자, 종사자 및 점검 시설 출입자 관련 교육 자료

- 법정교육, 입문교육, 출입자 교육 등 관련 교육 서류

5) 기타 서류

- 폐기물 보관 처리 관련 서류: 폐기물 일지, 처리 기록 등
- 사육실, 실험실 입·출입 기록
- 온도, 습도 유지 관련 서류
- 동물반입, 반출 관리 기록
- 소독, 청소 등 운영 관리 관련 기록
- 동물수술, 부검 등과 관련된 서류
- 동물의 외부 탈출, 격리 등과 관련된 장치 및 운영 관리 기록

6) 표준 작업서(SOP) 운영 기록

- 동물실험 시설 이용 및 관련 교육
- 실험동물 검역, 순화 기록
- 동물의 취급 보정, 진정, 마취, 안락사와 관련된 표준작업서
- 시설 운영 점검 표준 작업서(장치, 설비의 유지관리 기록)
- 멸균, 소독과 관련된 표준작업서
- 사료, 음수, 깔짚, 케이지 교환 공급 기록
- 종사자 위생관리 관련 기록(건강검진, 백신 기타)
- 동물의 사육관리에 관한 표준작업서
- 수의학적 관리에 관한 표준작업서

7) 실험자 안전에 관한 계획서

- 직원 건강관리
- 예방접종
- 사고대비 보고체계
- 재해유발 물질, 병원성 위해 물질과 관련된 안전수칙, 관련 기록

8) 시설안전에 관한 계획서

- 화재, 단수, 정전, 지진 등 시설안전과 관련된 행동수칙 및 계획서

9) 동물의 운송, 이동과 관련된 목적, 방법, 소독, 현황과 관련된 기록

10) 수의사의 업무와 관련된 기록

- 검역, 순화, 백신, 질병 발생 처치 관리 등 수의학적 관리 현황

11) 생물학적 위해 물질 사용 시 취급 관리 처리에 대한 기록

- 생물학적 위해 물질 사용 시, 보관, 장치 및 설비에 대한 기록

5.3.4. 현장 점검 수행

5.3.4.1. 점검 방법 및 내용

현장 정기점검 전 자료의 내용 및 검토가 완료되면, 동물실험시설 등 점검표(붙임5)를 활용하여 점검을 실시한다. 실험동물에 관한 법률과 관련된 동물실험시설의 주요 점검내용은 점검표 내용과 같으나, 주요 점검내용을 요약하여 정리하면 다음과 같다.

5.3.4.2. 주요 점검내용

- 1) 실험동물운영위원회 구성·운영 등의 적합성 및 동물실험 전반의 안전관리 모니터링 여부 (법 제7조)
- 2) 동물실험시설 내 실험동물운영위원회 설치·운영 및 심의사항 준수 여부(법 제7조)
- 3) 동물실험시설에서 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설, 실험동물공급자가 아닌 자로부터 실험동물 공급 금지 여부(법 제9조)
- 4) 실험동물생산시설과 실험동물을 보건위생상 위해가 없이 안전성이 확보되도록 관리(법 제13조)
- 5) 동물실험시설 운영자, 관리자 또는 실험동물공급자의 법정 교육 이수 여부(법 제17조)
- 6) 재해유발 물질 및 병원체로부터 사람과 동물을 보호하기 위한 대책 수립 여부(법 제18조제1항)
- 7) 생물학적 위해 물질 사용 사전보고 이행 여부 및 실험동물위원회 승인 여부 등(법 제19조)
- 8) 실험동물운영위원회의 동물실험계획 심의 후 모니터링 여부 점검(권고)
- 9) 실험동물공급자의 실험동물 미생물 모니터링 기준 준수 여부 등(권고)
- 10) 우수동물실험시설의 경우 실험동물 주기적 미생물 모니터링 여부(권고)
- 11) 우수시설이 아닌 시설에서 우수시설 표지 또는 이와 유사한 표지를 부착·홍보하고 있는지의 여부(법 제15조)
- 12) 공급자 및 실험시설의 등록(변경등록 포함) 의무 준수 여부(법 제8조, 제12조)

5.3.4.3. 점검 수행 시 고려해야 할 사항

점검 기관의 점검 시간을 절약하고 효율적으로 현장 점검을 진행하기 위해서 다음과 같은 사항 등을 고려해야 한다.

1) 점검 담당자와 동행 한다.

점검이 시행되기 전, 점검원은 점검에 함께 동행해 줄 점검 기관의 담당자를 확인해야 한다. 동행할 점검 기관의 담당자는 동물실험 시설의 전반적인 구조, 운영 및 기관의 특수 구역의 운영 실태와 입·출입 절차 및 입·출입 자격을 갖추고 있는 직원이어야 한다.

2) 동물실험 시설 현장 점검 시 점검내용을 메모하여 시간을 절약한다.

개시 회의가 끝나면 점검단은 동물실험 시설을 점검하게 된다. 이는 점검 기관이 실험동물에 관한 법률, 동물실험 운영위원회 규정, 동물실험시설 운영 규정, 표준작업서 및 관련 행동수칙에 따라 적절하게 시설을 운영하고 있는지 검토하는 목적으로 시행하는 것이며, 점검원은 동물실험 시설의 운영 목적을 사전에 명확하게 파악하여 주요 점검내용을 정리하여 현장 점검을 수행함으로써 점검의 효율을 높일 수 있다. 점검위원이 시설 점검 시, 규모나 관련 규정 내용에 따라 예상시간이 초과 될 수 있으나, 가능하면 관련 직원들이 점검위원의 점검에 과도한 시간을 할애하여 업무에 지장을 주지 않도록 주의해야 한다.

3) 점검 수행 시 위반 내용에 대한 증빙자료 수집한다.

점검원이 추후 사실 확인 증명서를 발행해야 할 경우, 증거로 사용할 수 있도록 관련 내용 담당자에게 내용을 알려주고 해당 내용을 기록, 복사, 촬영할 수 있다. 관련 증거는 최종적으로 실험동물에 관한 법률에 따른 조처하는 데 이용된다. 증빙자료는 다음과 같은 자료를 수집할 수 있다.

- 점검표 또는 현장 기록지
- 자료, 보고서, 서류의 사본
- 개인 진술서
- 사진, 동영상 자료
- 녹음파일

4) 점검표 또는 현장 기록지

점검표, 또는 현장에서 기록하는 원본 기록지는 주요 증거 수단이 된다. 해당 내용은 명확히 식별할 수 있도록 기록한다. 현장 기록지의 첫 페이지에는 점검위원의 이름, 점검기관명, 조사일시 등의 정보를 기재한다. 점검표와 현장 기록지는 법적 조치 관점에서 사용될 수 있는 가장 중요한 참고자료이므로 상세하고 정확하게 기록되어야 한다. 모든 작성내용은 충분히 확인 후 날짜를 기재해야 하며, 면담에 응한 점검 기관의 담당자 이름, 직책, 점검 대상 작업과의 연관성 등을 기록한다. 점검표 및 현장 기록지는 사실과 관찰된 사항만 기록해야 한다. 어떤 상황에서도 개인적 의견이나 편견을 기재하면 안 된다.

5) 자료, 보고서, 서류의 사본

자료, 보고서, 서류의 사본 등을 복사하거나 촬영한 사진은 점검기관의 지적사항을 문서로 남기는 데 있어서 주요한 증거가 된다. 점검 위반 내용을 입증하는데 필요한 모든 자료는 점검 위원에 의해 수집되어야 한다. 점검위원은 자료, 보고서, 서류 등을 복사하거나 복사본을 받을 때, 페이지를 원본과 대조해서 복사가 잘 되었는지 확인해야 한다. 수집한 점검기관의 자료를 사실 확인 증명서와 함께 제출할 경우, 사본의 첫 페이지 또는 앞 또는 뒷면에 다음과 같이 스탬프를 찍거나 표시를 해서 해당 서류 사본에 관한 적절한 정보를 기재해야 한다.

- 점검기관명
- 제목
- 문서명
- 문서 페이지 번호
- 일시
- 점검자 이름 서명

6) 개인 진술서

위반사항에 대한 개인 진술서를 사실 확인서에 첨부하여 제출해야 할 경우, 최종적으로 시험 기관의 운영책임자, 관리책임자, 동물실험 운영위원장의 서명을 받아 확인하는 것이 바람직하다. 이와 관련된 내용의 진술서는 해당 상황에 대하여 구체적이고 명확하게 육하원칙에 따라 기술 되어야 하며, 관련된 문서나 사진 등도 함께 첨부할 수 있다.

7) 사진, 동영상 자료

사진이나 동영상 자료는 가장 효과적이거나 유효한 증거가 될 수 있으며, 다른 서류의 증거 자료의 타당성을 확보하는 보조 자료로 이용될 수도 있다. 시설, 라벨, 장비에 포함된 모니터의 내용 등은 사진이나 동영상으로 증거를 남길 수 있다. 점검 기관의 내부 사진 촬영이나 카메라 소지를 금지하는 경우가 있다. 이러한 경우 사진의 복사본 일체를 점검 기관에 제공하거나 점검 기관 관계자가 함께 촬영하여 점검 기관 비밀에 해당되는 내용이 촬영되지 않았다는 것을 확인 시켜 주어야 한다. 이러한 사항이 있을 경우, 구체적인 촬영방법에 대해서는 점검 기관의 책임자와 합의해야 한다. 촬영된 모든 사진이나 동영상은 촬영자, 일시, 장소, 제목, 점검 기관의 동반자 등의 근거 정보와 함께 기재하여 제출한다.

8) 증거자료의 관리

점검위원은 점검 과정에서 수집되는 모든 자료의 보안을 유지하고 증거물로서 이용될 수 있도록 적절히 관리해야 한다.

이러한 자료는 다음과 같은 사항이 포함된다.

- 관련 공문
- 현장 기록지
- 문서 사본
- 개인 진술서
- 사진, 동영상

이들 자료는 점검위원이 자료를 전달한 후에도 안전하게 보관되도록 조치해야 한다. 이와 같은 자료는 추가 조사나 점검을 위해 자료의 사본이 생성될 수 있는데 이때 자료의 출납과 관련된 적절한 기록 관리를 유지해야 하며, 이들 자료에 대한 보안에 유의해야 한다. 관련 자료를 열람하는 사람은 해당 업무와 관련된 자로 한정되어야 한다. 필요한 경우 자료의 운영, 열람 등에 관하여 관련 서류에 서명한 자에게만 한정할 수 있다.

5.3.4.4. 동물시험담당자 인터뷰

- 1) 동물실험시설 등 시험담당자의 인터뷰는 실험동물에 관한 법률 및 관련 법규를 준수하였는지 확인하며, 점검 업무의 투명성과 효율성 제고를 위해 실시되어야 한다.
- 2) 동물실험시설 등 시험담당자를 대상으로 점검 지적사항 등에 대한 인터뷰를 통하여 사실관계를 확인하고, 지적사항 등에 대한 근거문서 사본에 원본 대조 확인을 받는다. 또한, 지난 점검 시 지적된 사항에 대한 재발 예방 조치사항을 확인한다.

5.3.4.5. 종결 회의

- 1) 종결 회의는 점검원이 시설 점검에 대한 결과를 작성하여 점검 기관 관계자들에게 결과를 확인 시키고, 점검과 관련된 현장 점검결과를 최종적으로 마무리하도록 하기 위한 목적으로 실시된다. 종료 회의에서 일반적으로 논의되는 내용은 다음과 같다.
 - 점검 기관 관계자들과 종료 회의를 진행하기 전에 점검결과에 대한 점검위원들 간의 의견을 조율한다.
 - 조정된 사항들은 주로 사실 확인 증명서를 작성하여 제출하는 위법 사항과 권고 사항으로 구분하여 하나의 문건으로 정리하여 작성한다.
 - 종료 회의의 진행 과정을 점검 기관 관계자들에게 요약하여 알려준다.
 - 점검 기관에 모든 주요한 점검결과를 운영책임자, 관리책임자 및 동물실험 윤리위원회 위원장 등 점검 기관 관계자들에게 설명한다.
 - 점검결과에 대한 점검 기관 측의 이의 제기 및 질의응답의 시간을 갖는다.
 - 최종적으로 확정된 점검결과를 정리한 문서는 현지 점검에 참석한 점검 위원, 자문위원의 이름을 명시하고 날자와 서명을 한다. 위반내용이 발생했을 경우, 사실확인서에 서명한다. 사실 확인서의 발급 절차는 붙임1과 같다. 이 문서의 사본은 점검 기관의 관계자가 요청한 경우, 점검 기관의 담당자에게 제출하고, 이는 추후 공문으로 송부됨을 알려준다.
 - 점검결과와 증빙자료로서 점검단이 필요로 하는 자료의 사본 등을 점검 기관 담당자로부터 확보하는 경우, 이에 대한 별도의 수령 확인서를 발행한다.
- 2) 점검단은 점검 기관 관계자들이 종료 회의에 참석하도록 권고한다. 최소한, 운영책임자, 관리 책임자, 동물실험 운영위원회 위원 혹은 위원장은 참석하도록 하고, 필요한 경우 종료 회의의 참석자를 제한할 수 있다.

5.3.4.6. 점검원의 현장 점검 종료 전 회의

- 1) 점검원이 2인 이상인 경우, 점검원 대표자가 종료 회의 최종 중재자의 역할을 한다. 개시 회의와 같은 절차를 종료 회의에 적용할 수 있다. 점검 대표자는 종료 회의에 참석하는 점검 기관의 관계자들의 이름을 기록해야 한다.
- 2) 점검원은 점검결과에 대하여 객관적이고도 사실적으로 요약해야 하고, 점검 과정에 지적된 위반사항에 대해서 결론적 발언을 해서는 안 된다. 법률 위반사항에 대한 제재 조치의 가능성이 있는 사항은 점검 현장에서 결론을 맺어서는 안 되고 점검위원이 속한 기관에서 최종 결정 후 기관장에게 문서를 통하여 전달되어야 한다.
- 3) 점검결과에 관하여 점검 기관의 관계자들에게 최종적으로 질의할 기회는 제공되어야 한다. 이때 점검 기관은 점검결과나, 사실 확인 증명서의 확인 시 이의를 제기할 수 있는데, 점검위원은 이의가 제기된 사항에 대해 명확히 설명해야 한다. 만약, 제기된 이의 사항에 대해 점검단이 인정할 만한 충분한 근거가 제시된다면, 해당 지적사항에 대한 조사 결과는 수정될 수 있다.
- 4) 종료 회의 시점에 준비되지 못하는 추가 문서나 자료가 필요할 경우, 점검위원은 이들 문서를 요청하고 점검 기관 관계자와 문서 제출 시기를 합의할 수 있다. 그러나 점검위원은 점검 기간 내 필요한 모든 기록을 입수하도록 노력하며, 가급적 추가 정보의 요청을 최소화해야 한다.
- 5) 점검단과 점검 기관이 서로 동의하지 못하는 부분이 종료 회의에서 나타날 수 있는데, 양측 모두를 만족시킬 만한 합의를 도출하지 못할 경우, 점검 기관은 서면으로 의견을 제출할 기회를 가질 수 있다. 그러나 점검 기관은 반드시 의견을 제출할 의무는 없으며, 점검단도 현지 점검 의견서에 점검 기관의 의견을 포함 시켜야 할 의무는 없지만, 이러한 관정이 점검단과 점검 기관 사이의 이견을 해소하는 데 도움이 될 수 있다.
- 6) 일반적으로 종료 회의는 기록 매체를 이용하여 기록되어서는 안 된다. 그러나 특별한 상황에서 점검단의 재량을 기록을 허용할 수 있으며, 기록의 복사본을 점검결과 문서에 첨부시키는 조건으로 허용되어야 한다. 필요한 경우 점검 기관은 육성녹음이나, 비디오 녹화 등의 방법으로 종료 회의 내용을 기록할 것을 요청할 수 있다.

- 7) 점검위원은 점검 기관에 요청하여 받은 견본 및 문서 등의 자료의 목록을 작성하고 요청 자료 중 점검결과의 주요한 증거자료로서 점검위원이 가지고 가야 하는 자료의 사본은 따로 표시해야 한다. 점검 기관의 해당 책임자와 점검위원은 수령증에 서명하고 날짜를 표기해야 한다.
- 8) 점검 기관으로부터 반출되는 자료가 점검 기관의 기업 비밀에 해당하는 경우 점검 기관에서 이를 표시하기 위한 도장을 찍어줄 수 있다. 점검 기관 비밀 여부의 판단은 전적으로 점검 기관의 책임자에게 결정권이 있다.

5.3.5. 종료 회의

점검 실시 기간에는 필요시 매일 종료미팅을 진행할 수 있으며, 점검원은 종료 미팅을 통해 '붙임2 (동물실험시설 등 점검표: 동물실험시설, 우수동물실험시설, 실험동물공급자)'을 작성한다. 이 때 위반 사항에 대한 등록 취소나 업무정지 등 불이익 처분에 대한 관련 규정 및 행정절차법상의 구제절차를 설명하며 위반사항에 대하여는 육하원칙에 근거하여 정확·명료하게 작성하되, 재조사가 필요하지 않도록 확인서·사실 경위서 또는 기타 증거물 등 근거자료를 확보한다.

점검을 모두 마치면 종료 미팅을 실시하며 종료 미팅에서는 참석자를 대상으로 논의된 지적사항에 대한 최종 확인절차 후, 점검원, 운영자(또는 위임받은 자) 및 관리자(또는 위임받은 자)가 서명한다.

5.4. 점검결과 보고

동물실험시설 등 점검 결과보고서는 점검을 실시한 시설별로 작성한다. 점검표를 토대로 육하원칙에 따라 정확·명료하게 작성하되, 관련 법령에서 정한 법적 근거 및 처리방향 등 명시한다.

점검자는 정기점검 후 별지 3호 서식에 따라 결과를 지도·감독 내용 및 검토사항에 대한 상세기록을 작성하여 보고하고, 후속 조치가 필요한 경우 공문을 대상 시설로 송부한다.

5.5. 후속 조치

동물실험시설 등 점검원은 정기점검 후 실험동물에 관한 법률 시행규칙 별지 제3호 서식에 따라 결과를 보고하고, 후속 조치가 필요한 경우 공문을 대상 시설로 송부한다. 행정처분 등 또는 고발에 해당하는 경우는 기준에 따라 조치를 취한다. 또한, 실험시설 등에서는 정해진 기한 내에 후속 조치 결과를 식품의약품안전처(임상정책과)로 회신(권고는 자체개선)한다.

5.6. 행정처분 공개

행정처분 대상에 대한 정보공개에 따른 행정의 실효성을 확보하고, 동물실험시설의 자체적인 안전 관리 기반 구축을 유도하기 위하여 동물실험시설 및 실험동물 공급자에 대한 행정처분을 공개할 수 있다.

공개되는 내용은 실험동물에 관한 법률 제24조에 따른 행정처분 현황과 법 위반 사실에 공표라는 내용의 표제, 업체 또는 기관 명칭, 소재지, 위반 내용, 점검 기관, 처분 일자 등을 공개할 수 있다.

6. 부록

붙임1

사실확인서 발급 절차

▣ 점검 사항 위반 시 사실확인서 발급 흐름도

▣ 법적 근거: 「실험동물에 관한 법률」 제 11조 (동물실험 시설 등에 대한 지도·감독 및 제 27조 (지도·감독 등), 「행정 조사 기본법」

1. 점검표내용의 위반 사항 발생
2. 점검표내용의 위반 내용과 관련된 증빙 자료 확보
3. 점검 기관에 관련 자료 요청
4. 점검 기관의 운영책임자, 관리책임자, 동물실험운영위원장 등 책임자에게 위반내용 설명
5. 실험동물에 관한 법률, 동물보호법, 기타 관련 법규의 해당 내용제시
6. 점검표의 위반 내용 기록
7. 사실확인서 작성
8. 사실확인서의 위반 기재 내용에 대한 점검 시설의 담당자 이름, 직책, 서명 기재
9. 종료 회의 시 사실확인서에 운영책임자, 관리 책임자, 동물실험 운영위원장에게 서명을 받아 확인

10. 점검 종료 회의에서 위반 지적사항에 대한 설명
11. 최종 보고서에 관련 증빙자료 및 사실 증명서 첨부 후 제출
12. 식품의약품 안전처의 사실확인서 내용 확인
13. 최종 판정 후 점검 기관에 위반 사항 공문으로 통지

사실 확인서

- 상 호 :
- 소재지 :
- 대표자 : (사업자등록번호 :)
- 확인자(작성자) : (☎)

상기 확인자 _____는(은) 년 월 일 년 실험동물 안전관리 현장맞춤형
지도 시 아래와 같은 사항이 사실과 틀림없음을 확인합니다.

- 상기 업체는 동물실험시설로서 「실험동물에 관한 법률」 제7조에 따라 실험동물운영위원회를
설치·운영하여야함에도 실험동물운영위원회를 구성·운영하지 않은 사실이 있음

〈아래 상세 내용 기술〉

상기 확인서는 점검자가 작성하고, 확인자 _____가(이) 사실과 틀림없음을 확인 후 대표자를
대신하여 서명하고, 직인을 날인합니다.

				년	월	일
확인자(작성자)	직책	성명	(서명)			
확인자(작성자)	직책	성명	(서명)			
점검자 소속	직책	성명	(서명)			
점검자 소속	직책	성명	(서명)			

식품의약품안전처장 귀하

붙임2

동물실험시설 등 점검표

동물실험시설

1. 일반사항

명 칭(상호)				전화번호	
소재지					
설치자(대표자)		운영자		관리자	
등록번호	제 호		점검 구분	<input type="checkbox"/> 정기 <input type="checkbox"/> 수시	
구분	<input type="checkbox"/> 정부·지자체 <input type="checkbox"/> 대학 등 교육기관 <input type="checkbox"/> 병원		<input type="checkbox"/> 제약회사 <input type="checkbox"/> 민간연구소 및 출연기관 <input type="checkbox"/> 기업 등 기타		
사육중인 실험동물 (마리 수)	<input type="checkbox"/> 마우스() <input type="checkbox"/> 랫드() <input type="checkbox"/> 햄스터() <input type="checkbox"/> 기타()	<input type="checkbox"/> 저빌() <input type="checkbox"/> 기니피그() <input type="checkbox"/> 토끼()	<input type="checkbox"/> 개() <input type="checkbox"/> 돼지() <input type="checkbox"/> 원숭이()		

2. 점검 사항

구분	항목	결과
①등록사항 (법 제8조, 시행령 제7조, 시행규칙 제3조·제4조·제5조)	식품의약품안전처(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	자격을 갖춘 관리자를 고용하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
②실험동물운영 위원회 (법 제7조, 시행령 제4조·제5조·제6조)	실험동물운영위원회를 설치·운영하고 있는가? - 위원장 1명을 포함하여 4명 이상의 위원으로 구성 (내부위원 명, 외부위원 명) - 수의사 및 동물분야의 박사학위 취득자를 포함하고, 이 중 어느 한명이 해당 동물시설에 종사하지 아니하며 이해관계가 없어야 함 - 해당 동물시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 비영리 민간단체 추천자 포함	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 시정 등 필요

구 분	항 목	결 과
	위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여하지 않고 있는가?	□ 예 □ 아니오
	연 2회 이상 위원회가 소집되는가?	□ 예 □ 아니오
	위원장은 회의록을 작성하고 3년 이상 보존하는가?	□ 예 □ 아니오
	동물실험계획 및 실행에 관한 사항을 심의하는가? - 동물실험계획서 심의 - 승인된 동물실험계획의 실행	□ 예 □ 아니오
	동물실험시설의 운영에 관한 평가를 심의하는가? - 시설의 운영 실태에 대한 평가	□ 예 □ 아니오
	생물학적 위해물질 또는 위해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항을 심의하고 있는가?(사용하는 경우에 해당) - 유해물질 사용에 대한 위해성 평가 - 생물학적 위해물질의 사용 심의	□ 예 □ 아니오 □ 해당사항 없음
	실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항을 심의하고 있는가? - 시설의 동물사육·관리 프로그램 - 표준작업서	□ 예 □ 아니오
	승인된 실험계획서의 중요한 변경 사항에 대한 심의 및 승인 절차가 확립되어 있는가?(권장)	□ 예 □ 아니오
	동물실험계획서에는 동물을 포함하여 실험과 관련된 필요한 정보가 포함되어 있는가?(권장)	□ 예 □ 아니오
	동물실험계획 심의 후 적절하게 실험이 진행되고 있는지 점검 (모니터링)하고 있는가?(권장)	□ 예 □ 아니오
③교육 (법 제6조제2호, 제17조, 시행규칙 제20조)	동물실험시설의 운영자는 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 수행하고 있는가?	□ 예 □ 아니오
	운영자, 관리자는 식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?	□ 예 □ 아니오
	최초 동물실험시설 출입자·작업자를 위한 교육 프로그램을 마련하고 있는가?(권장)	□ 예 □ 아니오
	교육을 받은 동물실험수행자만이 동물실험을 할 수 있도록 조치하는가?(권장)	□ 예 □ 아니오
④보고 및 기록 (법 제21조, 법 제22조, 시행규칙 제22조)	동물실험수행자가 실험동물의 종류, 사용량, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자에 대해 기록하였는가? - 동물실험현황(시행규칙 별지 제15호 서식) 작성 - 기록한 날로부터 3년간 보존	□ 예 □ 아니오
	동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수 등 동물실험에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가?	□ 예 □ 아니오

구 분	항 목	결 과
⑤시설(법 제8조, 시행규칙 제3조· 제4조)	분리·구획된 사육실, 실험실(필요시), 폐기물보관실 등 부대 시설을 각각 분리하여 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물의 종류별로 분리된 사육실을 갖추었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물부검 또는 수술을 실시하는 경우 실험실을 갖추었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	동물의 부검이나 수술에 사용하는 물품, 기구, 시약 등을 보관할 수 있는 장치를 갖추었는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	부검대 등의 실험동물 부검이나 수술에 적합한 장치나 설비를 갖추었는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	사료, 깔짚, 사육용품 및 장비의 보관을 위한 구획 또는 구분된 장소를 갖추었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	소독제, 청소도구 등을 보관할 수 있는 구획 또는 구분된 공간을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 검역시설을 갖추고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	질병이 있는 동물을 격리, 진단 및 치료가 가능한 분리된 구역이 있는가?(권장) * 설치류만 사육하는 경우 제외	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	케이지, 랙 및 부속장비는 적절하게 교환, 세척, 소독할 수 있는 공간을 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑥표준작업서(법 제6조 제1호, 시행규칙 제3조 제2호)	운영자는 다음 각 목의 사항이 포함된 표준작업서를 마련하여 운영하고 있는가?	
	가. 동물실험시설 운영관리 - 실험동물운영위원회의 운영 - 동물실험시설의 점검 및 소독 - 동물실험시설의 이용 및 교육	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	나. 실험동물 사육관리 - 실험동물의 취급 및 사육관리 - 실험동물의 검역 및 순화	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	다. 안전관리 - 종사자 건강 등 안전관리 - 응급 상황 발생 시 행동요령 - 재해유발 가능물질 및 생물학적 위해물질 취급 및 관리 (사용하는 경우에 한함)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
	표준작업서는 실무에 반영할 수 있도록 내용이 충실한가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	운영자의 서명 날인이 된 표준작업서를 비치 및 유지·관리(제·개정)하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물의 취급, 보정, 진정, 마취 및 안락사에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑦직원의 보건 (법 제6조제4호, 제18조제1항)	운영자는 작업자의 안전에 관한 계획을 이행하고 있는가? - 직원들의 건강검진 - 예방접종(예 : 광견병, 유행성 출혈열, 파상풍 등) - 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우)에 대비한 보고체계	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 경우 사람에게 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하였는가? - 개인보호장비 지급 - 재해유발물질 또는 병원체의 취급에 따른 보관 장소 설치 및 관리	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑧동물의 사용 (법 제6조제1호, 제6조제4호, 제9조)	입·출입 절차를 마련하고 관리하는가? - 입·출입요령을 눈에 띄는 곳에 비치 - 입·출입 관리대장을 기록·보존 - 개인보호장비를 갖춘 자만이 출입하도록 관리 - 입실 전 소독 실시	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육실내 동물을 안전하게 관리하는가? - 동물의 반입·반출시 관리자의 확인절차 마련 - 사육실 내 동물 사육현황 기록·관리	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물을 공급받는 경우, 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설 또는 등록된 실험동물공급자로부터 실험동물을 공급받는가?(공급처:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물을 수령할 때에 운송 중의 이상여부를 확인하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물을 반입하기 전에 소독을 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육 상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(암수 및 주령, 반입날짜, 연구책임자명 등)가 표시되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험 사체 등 폐기물 처리 담당자가 지정되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과	
⑨검역 및 순화 (법 제6조제1호)	관리자 또는 수의사에 의해 검역·순화가 실시되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	새로운 동물은 들어오는 경우 충분한 순화기간을 거쳐 반입되는가? (권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
⑩생물학적 위해물질 (법 제18조제2항·제3항, 제19조, 시행규칙 제21조)	생물학적 위해물질 또는 위해물질의 취급과 처리에 관한 절차가 마련하고 관리하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	
	시설 또는 동물실험 및 실험동물로 인한 재해 발생 시 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	
	생물학적 위해물질을 사용하는 경우 식약처에 미리 사용 보고서(시행규칙 별지 제14호 서식)를 작성·보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	
	생물학적 위해물질 또는 위해물질을 보관할 수 있는 장치 및 설비 등을 구비하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음	
점검결과			
	위 기관에 대하여 지도·감독을 실시하였음.		
20			
확 인 자	소속 :	직급 :	성명 : (인)
	소속 :	직급 :	성명 : (인)
지도·감독자	소속 :	직급 :	성명 : (인)
	소속 :	직급 :	성명 : (인)

우수동물실험시설

1. 일반사항

※ 실험동물 종류 및 보유 수량, 주요 실험목적 등 기재

명 칭(상호)				전화번호	
소재지					
설치자(대표자)		운영자		관리자	
등록번호	제 호		점검 구분	<input type="checkbox"/> 정기 <input type="checkbox"/> 수시	
구 분	<input type="checkbox"/> 정부·지자체 <input type="checkbox"/> 대학 등 교육기관 <input type="checkbox"/> 병원		<input type="checkbox"/> 제약회사 <input type="checkbox"/> 민간연구소 및 출연기관 <input type="checkbox"/> 기업 등 기타		
사육중인 실험동물 (마리 수)	<input type="checkbox"/> 마우스() <input type="checkbox"/> 랫드() <input type="checkbox"/> 햄스터() <input type="checkbox"/> 기타()	<input type="checkbox"/> 저빌() <input type="checkbox"/> 기니피그() <input type="checkbox"/> 토끼()	<input type="checkbox"/> 개() <input type="checkbox"/> 돼지() <input type="checkbox"/> 원숭이()		

2. 점검 사항

구 분	항 목	결 과
①등록(지정)사항(법 제8조·제10조, 시행령 제7조, 시행규칙 제3조·제4조·제5조·8조·제9조·제10조)	식품의약품안전처(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	등록내용에 대한 변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	지정사항에 대한 변경사항 발생시 30일 이내에 지정사항 변경등록을 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	자격을 갖춘 관리책임자를 고용하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	(관리책임자의 자격을 갖춘) 수의사를 고용하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
②실험동물 운영위원회(법 제7조, 시행령 제4조·제5조·제6조)	동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력이 있는 사람을 1명 이상 두고 있는가? 실험동물운영위원회를 설치하고 있는가? - 4명 이상의 위원으로 구성 - 수의사 및 동물분야의 박사학위 취득자를 포함하고, 이	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
	<p>중 어느 한명이 해당 동물시설에 종사하지 아니하며 이해관계가 없어야 함</p> <p>- 해당 동물시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 비영리민간단체 추천자 포함</p>	
	연 2회 이상 위원회가 소집되는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	위원장은 회의록을 작성하고 3년 이상 보존하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<p>동물실험계획 및 실행에 관한 사항을 심의하는가?</p> <p>- 동물실험계획서 심의</p> <p>- 승인된 동물실험계획의 실행</p>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<p>동물실험시설의 운영에 관한 평가를 심의하는가?</p> <p>- 시설의 운영 실태에 대한 평가</p>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<p>생물학적 위해물질 또는 위해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항을 심의하고 있는가?(사용하는 경우에 해당)</p> <p>- 유해물질 사용에 대한 위해성 평가</p> <p>- 생물학적 위해물질의 사용 심의</p>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	<p>실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항을 심의하고 있는가?</p> <p>- 시설의 동물사육·관리 프로그램</p> <p>- 표준작업서</p>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	승인된 실험계획서의 중요한 변경 사항에 대한 심의 및 승인 절차가 확립되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험계획서에는 동물을 포함하여 실험과 관련된 필요한 정보가 포함되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
③교육(법 제6조제2호, 제17조, 시행규칙 제20조)	동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육을 수행하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	운영책임자, 관리책임자는 식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	최초 동물실험시설 출입자·작업자를 위한 교육 프로그램을 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	교육을 받은 동물실험수행자만이 동물실험을 할 수 있도록 조치하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
④보고 및 기록 (법 제21조, 제22조, 시행규칙 제22조)	동물실험수행자가 동물실험현황(시행규칙 별지 제15호 서식)을 작성하였는가? - 기록한 날로부터 3년간 보존	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수 등 동물실험에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑤시설(법 제10조, 시행규칙 제8조, 제9조)	분리·구획된 사육실, 폐기물보관실을 갖추었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물의 종류별로 분리된 사육실을 갖추었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물부검 또는 수술에 필요한 장치나 설비를 갖추었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사무실, 검역실, 수술실, 부검실, 세정실, 창고, 샤워실을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	각 시설마다 온·습도, 환기를 조절하는 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	각 시설에 소독을 위한 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	외부의 오염원 유입을 차단하는 장치나 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	세정실은 사육 상자를 세척하기에 충분한 장치나 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	조명설비에 오염방지를 위한 장치를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 외부 탈출을 차단할 수 있는 장치가 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
질병이 있는 동물을 격리, 진단 및 치료가 가능한 분리된 구역이 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
⑥표준작업서 (법 제6조제1호, 시행규칙 제3조제2호)	운영책임자는 다음 각 목의 사항이 포함된 표준작업서를 마련하여 운영하고 있는가?	
	가. 동물실험시설 운영관리 - 실험동물운영위원회의 운영 - 동물실험시설의 점검 및 소독 - 동물실험시설의 이용 및 교육	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
	나. 실험동물 사육관리 - 실험동물의 취급 및 사육관리 - 실험동물의 검역 및 순화	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	다. 안전관리 - 종사자 건강 등 안전관리 - 응급 상황 발생 시 행동요령 - 재해유발 가능물질 및 생물학적 위해물질 취급 및 관리 (사용하는 경우에 한함)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	표준작업서는 실무에 반영할 수 있도록 내용이 충실한가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	운영책임자의 서명 날인이 된 표준작업서를 비치 및 유지·관리(제·개정)하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물의 취급, 보정, 진정, 마취 및 안락사에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육 대상 실험동물을 모두 포함하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	⑥-1시설의 운영관리를 위한 표준작업서 (시행규칙 제9조제1항제3호)	시설의 운영점검에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가? - 각종 장치나 설비의 유지·관리 - 시설 입·출입절차 - 멸균기 작동 및 성능 점검(권장) - 그 밖에 시설운영에 필요한 사항
사육환경 관리에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가? - 사료·음수·갈집의 교환 및 공급 - 종사자 위생관리 - 폐기물처리 및 유해물질 관리 - 그 밖에 사육환경 및 주거관리에 필요한 사항		<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
실험동물의 사육관리에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가? - 동물의 반입·반출 절차 - 실험동물의 건강 및 품질관리 - 개체식별 및 계통유지 - 비상시, 주말 및 휴일관리 - 긴급 상황 시 대처요령 - 그 밖에 동물사육 및 품질관리에 필요한 사항		<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
수의학적 관리에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가? - 검역·순화 - 외과적 처치		<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
	<ul style="list-style-type: none"> - 질병의 예방 및 치료 - 잉여동물의 처리 및 안락사 - 그 밖에 수의학적 관리에 필요한 사항 	
<p>⑦직원의 보건 (법 제6조제4호, 제18조제1항)</p>	<p>작업자의 안전에 관한 계획을 수립하고 있는가? - 직원들의 건강검진 - 예방접종(예, 광견병, 유행성 출혈열, 파상풍 등) - 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우)에 대비한 보고체계</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p>
	<p>재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 경우 사람에게 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하였는가? - 개인보호장비 지급 - 재해유발물질 또는 병원체의 취급에 따른 보관 장소 설치 및 관리</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음</p>
<p>⑧동물의 사용 (법 제6조제1호, 제9조)</p>	<p>사육실 내 동물 사육현황을 기록·관리하는가?(권장)</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p>
	<p>동물을 수령할 때에 운송 중의 이상여부를 확인하는가?(권장)</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p>
	<p>동물을 반입하기 전에 소독을 실시하는가?(권장)</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p>
	<p>우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하는가?(권장)</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p>
	<p>사육 상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(동물의 종, 계통, 시험기간 등)가 표시되어 있는가?(권장)</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p>
	<p>온도, 습도를 주기적으로 점검하며, 기록을 유지·보관하는가?(권장)</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p>
	<p>동물실험 사체 등 폐기물 처리 담당자가 지정되어 있는가?(권장)</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p>
<p>⑨검역 및 순화 (법 제6조제1호)</p>	<p>관리책임자 또는 수의사에 의해 검역·순화가 실시되는가?(권장)</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p>
<p>⑩생물학적 위해물질 (법 제18조제2항·제3항, 제19조, 시행규칙 제21조)</p>	<p>생물학적 위해물질 또는 위해물질의 취급과 처리에 관한 절차가 마련하고 관리하는가?</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음</p>
	<p>시설 또는 동물실험 및 실험동물로 인한 재해 발생시 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음</p>
	<p>생물학적 위해물질을 사용하는 경우 식약처에 미리 사용 보고서 (시행규칙 별지 제14호 서식)를 작성·보고하였는가?</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음</p>

구 분	항 목	결 과
	생물학적 위해물질을 사용하는 경우 실험동물운영위원회의 승인을 받은 후 시험을 수행하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	생물학적 위해물질 또는 위해물질을 보관할 수 있는 장치 및 설비 등을 구비하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
점검결과		
위 기관에 대하여 지도·감독을 실시하였음.		
20		
확 인 자	소속 : 소속 :	직급 : 성명 : (인) 직급 : 성명 : (인)
지도·감독자	소속 : 소속 :	직급 : 성명 : (인) 직급 : 성명 : (인)

실험동물공급자

1. 일반사항

명 칭(상호)			전화번호	
소 재 지				
실험동물공급자 (대표자)				
등록번호	제	호	점검 구분	<input type="checkbox"/> 정기 <input type="checkbox"/> 수시
생산자 구분	<input type="checkbox"/> 생산자 <input type="checkbox"/> 판매자 (지도·감독 사항 ④부터 ⑧까지 제외)		<input type="checkbox"/> 수입자 (지도·감독 사항 ⑥부터 ⑦까지 제외) <input type="checkbox"/> 기타 ()	
생산·수입·판매 동물의 종류	<input type="checkbox"/> 마우스(mouse) <input type="checkbox"/> 저빌(gerbil) <input type="checkbox"/> 개(dog) <input type="checkbox"/> 랫드(rat) <input type="checkbox"/> 기니피그(guinea pig) <input type="checkbox"/> 돼지(swine) <input type="checkbox"/> 햄스터(hamster) <input type="checkbox"/> 토끼(rabbit) <input type="checkbox"/> 원숭이(monkey) <input type="checkbox"/> 기타()			
실험동물 보유량	※ 점검일 현재 실험동물 생산시설 또는 보관시설에서 보유하고 있는 동물의 수량			

2. 점검 사항

구 분	항 목	결과
①등록사항 (법 제12조, 시행령 제9조, 시행규칙 제12조·제13조)	식품의약품안전청(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
②교육(법 제17조, 시행규칙 제20조)	식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
③운송사항 (법 제13조, 시행규칙 제15조)	온도와 환기 조절장치를 갖춘 배송차량을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 생태에 적합한 방법으로 운송하는가? - 수용공간이 확보된 운송 상자에 담아 운송	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 건강과 안전이 확보되는가? - 배송차량의 정기적인 소독 - 온도·환경 등 환경조건 유지 - 정기적인 차량 점검	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	배송 중 발생할 수 있는 문제에 대한 대처방안이 마련되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	배송직원에 대한 교육 프로그램(오염관리 등)을 마련하고 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결과
④수입동물(법 제14조, 「가축전염예방법」 제32조, 제34조)	수입금지지역에서의 생산·발송·경유를 제한하고 있는가? (수입업체인 경우)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	수출국 정부기관에서 증명한 검역증명서를 의뢰자에게 공급하고 그 사본을 보관하는가?(수입업체인 경우)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑤시설(법 제12조, 시행규칙 제12조)	식약처에 시설등록(또는 변경등록) 시 제출한 서류와 일치하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	온·습도가 규정된 범위를 초과하는 경우 이를 알려주는 경보시스템을 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	명암주기가 일정하게 유지되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	비상전력을 공급하는 설비를 갖추고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	바닥은 배수가 잘 되고, 미끄러지지 않는 구조로 되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	벽면의 콘센트는 감전 사고를 예방할 수 있는 구조로 되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑥생산 및 사육 (법 제13조, 시행규칙 제15조)	사료, 물, 깔짚 등으로 인하여 실험동물의 감염 및 실험동물 간의 교차 감염이 일어나지 아니하도록 사육환경을 관리하는가? - 사료는 생산실과 분리된 장소에서 보관 - 사료 및 깔짚은 외부와 차단된 장소에서 바닥에 닿지 않도록 보관 - 오염되지 아니한 사료, 물, 깔짚 공급	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	온도, 습도 및 환기를 적절히 유지·관리하는가? - 온·습도의 주기적 점검·관리	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	실험동물의 종별 습성을 고려하여 수용공간을 확보하는가? - 적절한 케이지 크기(동물이 방향을 바꾸거나 정상적인 자세를 취하는데 어려움이 없으며 움직임이 방해받지 않아야 함) - 사료와 물을 편안하게 섭취할 수 있는 구조 및 공간	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	종축의 도입 및 유지상황 등이 기재된 문서를 작성·보관하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	사료의 품질관리를 위해 분석을 의뢰하거나 자체적으로 실시하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	사료는 오염과 품질저하를 막기 위하여 냉장설비가 갖추어진 곳에서 보관하는가? 또한 바닥에서 분리하여 보관하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	정수처리가 된 음수를 공급하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음

구분	항목	결과
	갈짚은 멸균 후 충분히 건조시킨 다음에 사용하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	휴일이나 주말의 사육관리 지침이 마련되었는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑦표준작업서	인여동물의 처리 및 안락사와 관련된 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	사료 및 음수관리에 필요한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	갈짚의 품질관리를 위한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	동물실 청소 및 소독에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	멸균기 작동법 및 성능을 체크하기 위한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	긴급 상황 시 대처요령에 관한 표준작업서 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑧보고 (법 제18조제2항·제3항, 법 제22조)	실험동물생산시설 또는 실험동물보관시설에서 재해가 발생한 경우 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	생산, 판매, 수입한 실험동물에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑨인력운영	종사자에 대한 교육을 주기적으로 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	시설별 또는 동물종류별로 관리 책임자를 지정하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	노동쟁의 등 비상사태 대비 기본사육의 업무공백 대비책을 마련(예, 인사규정, 노사합의서 등)하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑩직원의 보건	종사자에 대한 건강검진을 주기적으로 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	직원들의 예방접종(예, 광견병, 유행성 출혈열, 파상풍 등)을 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	직원들의 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우 등)에 대비한 보고체계를 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	샤워시설 및 세탁시설을 갖추고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	세제나 소독약에 의한 사육용품 및 물품의 오염방지를 위한 세제나 소독약이 적절히 보관·관리되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	긴급 상황 발생에 대비한 비상연락망이 마련되었는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결과																				
⑪폐기물(법 제20조)	사체 등 폐기물을 적절히 처리하고 있는가? - 일반폐기물과 의료폐기물 분리수거 - 사체처리 담당자 지정 - 폐기물처리업자에게 인계되기까지 안전한 상태로 보관	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오																				
점검결과																						
위 기관에 대하여 지도·감독을 실시하였음. 20 <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">확 인 자</td> <td style="width: 20%;">소속 :</td> <td style="width: 20%;">직급 :</td> <td style="width: 20%;">성명 :</td> <td style="width: 20%;">(인)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>소속 :</td> <td>직급 :</td> <td>성명 :</td> <td>(인)</td> </tr> <tr> <td>지도·감독자</td> <td>소속 :</td> <td>직급 :</td> <td>성명 :</td> <td>(인)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>소속 :</td> <td>직급 :</td> <td>성명 :</td> <td>(인)</td> </tr> </table>			확 인 자	소속 :	직급 :	성명 :	(인)		소속 :	직급 :	성명 :	(인)	지도·감독자	소속 :	직급 :	성명 :	(인)		소속 :	직급 :	성명 :	(인)
확 인 자	소속 :	직급 :	성명 :	(인)																		
	소속 :	직급 :	성명 :	(인)																		
지도·감독자	소속 :	직급 :	성명 :	(인)																		
	소속 :	직급 :	성명 :	(인)																		

구 분	항 목	결 과
시행규칙 제15조)	실험동물의 생태에 적합한 방법으로 운송하는가? - 수용공간이 확보된 운송 상자에 담아 운송	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 건강과 안전이 확보되는가? - 배송차량의 정기적인 소독 - 온도·환경 등 환경조건 유지 - 정기적인 차량 점검	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	배송 중 발생할 수 있는 문제에 대한 대처방안이 마련되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	배송직원에 대한 교육 프로그램(오염관리 등)을 마련하고 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
④수입동물 (법 제14조, 「가족전염예방법」 제32조, 제34조)	수입금지지역에서의 생산·발송·경유를 제한하고 있는가? (수입업체인 경우)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	수출국 정부기관에서 증명한 검역증명서를 의뢰자에게 공급하고 그 사본을 보관하는가?(수입업체인 경우)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑤시설(법 제8조, 시행규칙 제3조)	식약처에 시설등록(또는 변경등록) 시 제출한 서류와 일치하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	분리·구획된 사무실, 생산실, 검역실, 세정실, 창고, 사육실을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	각 시설마다 온·습도, 환기가 조절되는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	외부오염을 차단하는 장치나 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	조명설비에 오염방지를 위한 장치를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육 상자를 세척하기에 충분한 장치나 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	외부 탈출을 차단할 수 있는 장치를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	온·습도가 규정된 범위를 초과하는 경우 이를 알려주는 경보 시스템을 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	명암주기가 일정하게 유지되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	비상전력을 공급하는 설비를 갖추고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	바닥은 배수가 잘 되고, 미끄러지지 않는 구조로 되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	벽면의 콘센트는 감전 사고를 예방할 수 있는 구조로 되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
⑥생산 및 사육 (법 제13조, 시행규칙 제15조)	사료, 물, 깔짚 등으로 인하여 실험동물의 감염 및 실험동물 간의 교차 감염이 일어나지 아니하도록 사육환경을 관리하는가? - 사료는 생산실과 분리된 장소에서 보관 - 사료 및 깔짚은 외부와 차단된 장소에서 바닥에 닿지 않도록 보관 - 오염되지 아니한 사료, 물, 깔짚 공급	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	온도, 습도 및 환기를 적절히 유지·관리하는가? - 온·습도의 주기적 점검·관리	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 종별 습성을 고려하여 수용공간을 확보하는가? - 적절한 케이지 크기(동물이 방향을 바꾸거나 정상적인 자세를 취하는데 어려움이 없으며 움직임이 방해받지 않아야 함) - 사료와 물을 편안하게 섭취할 수 있는 구조 및 공간	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	종축의 도입 및 유지상황 등이 기재된 문서를 작성·보관하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사료의 품질관리를 위해 분석을 의뢰하거나 자체적으로 실시하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사료는 오염과 품질저하를 막기 위하여 냉장설비가 갖추어진 곳에서 보관하는가? 또한 바닥에서 분리하여 보관하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	정수처리가 된 음수를 공급하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	깔짚은 멸균 후 충분히 건조시킨 다음에 사용하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	휴일이나 주말의 사육관리 지침이 마련되었는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	⑦시설 운영관리를 위한 표준작업서 (시행규칙 제16조· 제17조)	시설의 운영점검에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가? - 각종 장치나 설비의 유지·관리 - 시설 입·출입절차 - 멸균기 작동 및 성능 점검(권장) - 그 밖에 시설운영에 필요한 사항
사육환경 관리에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가? - 사료·음수·깔짚의 교환 및 공급 - 종사자 위생관리 - 폐기물처리 및 유해물질 관리 - 그 밖에 사육환경 및 주거관리에 필요한 사항		<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
	생산관리·품질관리에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가? - 동물의 생산·운송·공급절차 - 실험동물의 건강 및 품질관리 - 개체식별 및 계통유지 - 비상시, 주말 및 휴일관리 - 긴급 상황 시 대처요령 - 그 밖에 동물생산 및 품질관리에 필요한 사항	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	수의학적 관리에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가? - 검역·순화 - 외과적 처치(권장) - 질병의 예방 및 치료 - 잉여동물의 처리 및 안락사 - 그 밖에 수의학적 관리에 필요한 사항	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑧보고(법 18조제2항·제3항, 법 제22조)	실험동물생산시설 또는 실험동물보관시설에서 재해가 발생한 경우 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	생산, 판매, 수입한 실험동물에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑨인력운영	종사자에 대한 교육을 주기적으로 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	시설별 또는 동물종류별로 관리 책임자를 지정하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	노동쟁의 등 비상사태 대비 기본사육의 업무공백 대비책을 마련(예, 인사규정, 노사합의서 등)하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑩직원의 보건	종사자에 대한 건강검진을 주기적으로 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	직원들의 예방접종(예, 광견병, 유행성 출혈열, 파상풍 등)을 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	직원들의 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우 등)에 대비한 보고체계를 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	샤워시설 및 세탁시설을 갖추고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	세제나 소독약에 의한 사육용품 및 물품의 오염방지를 위한 세제나 소독약이 적절히 보관·관리되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	긴급 상황 발생에 대비한 비상연락망이 마련되었는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑪폐기물(법 제20조)	사체 등 폐기물을 적절히 처리하고 있는가? - 일반폐기물과 의료폐기물 분리수거 - 사체처리 담당자 지정 - 폐기물처리업자에게 인계되기까지 안전한 상태로 보관	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목			결 과
<p>점검결과</p>				
<p>위 기관에 대하여 지도·감독을 실시하였음.</p>				
<p>20</p>				
<p>확 인 자</p>	<p>소속 : 소속 :</p>	<p>직급 : 직급 :</p>	<p>성명 : 성명 :</p>	<p>(인) (인)</p>
<p>지도·감독자</p>	<p>소속 : 소속 :</p>	<p>직급 : 직급 :</p>	<p>성명 : 성명 :</p>	<p>(인) (인)</p>

붙임3

결과보고 및 후속 조치사항

수신자

(경유)

제목 0000년도 동물실험시설 등의 지도·감독 실시 결과보고[0000]

1. 관련 : 00000-0000호(2014.00.00.)
2. 「0000년도 동물실험시설 등의 지도·감독 실시계획」에 따라, 0000에 대한 지도·감독 결과, 다음과 같이 처리하고자 합니다.

가. 기관 현황

- 시설(상호)명 : 0000
- 등록일자 : 2010.00.00.(제000호)
- 설치자(대표자) : 000
- 소재지 :
- 인력현황 :
- 시설현황 : 연면적 00m²
- 연간 실험동물 사용현황 : 0000 마리 또는 실적없음

나. 지도·감독 일정 및 장소

- 일자 : '14.00.00(월)
- 장소 : 0000 (주소)

다. 지도·감독원

- 0000과 000
- 0000과 000

라. 지도·감독결과[상세내용 : 붙임 참조]

- 위반사항
 - 등록 변경사항(설치자)에 대하여 30일 이내 변경등록 신청하지 아니함
- 권장사항
 - 실험동물운영위원회는 승인된 동물실험계획의 변경사항에 대한 심의 및 승인절차를 마련하지 아니함

마. 조치계획 및 처리의견

○ 조치계획

- 등록 변경사항에 대한 변경등록 미신청 : 과태료 부과 및 주의
- 실험동물운영위원회 회의 및 기능 미수행 : 주의
- 동물실험시설 관리자 교육 미이수 : 주의

○ 처리의견

- 위반사항 중 등록 변경사항에 대한 변경등록 미신청에 대하여「실험동물에 관한 법률」 제33조에 따라 과태료를 부과하고,
- 지도·감독결과, 지적사항에 대하여 해당업체에 [붙임]과 같이 후속 조치하여 향후 유사사례가 발생하지 않도록 동물실험시설 관리에 철저를 기하도록 조치코자 함.

붙임4

동물실험시설 등 점검결과 구분

점검 중 지적사항은 동물실험시설 등의 등록 또는 지정 기준에 미치는 영향, 실험동물의 사용·관리에 미치는 영향 등에 따라 구분

결과 구분	기준	조치
위반	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 관련 법령에 규정되어 있으며, 행정처분 등 제재 기준이 있는 것으로, <ul style="list-style-type: none"> - 동물실험시설·실험동물공급자가 속임수나 부정한 방법으로 등록하거나 지정 받은 경우 - 동물실험시설·실험동물공급 등과 관련하여 재해가 발생한 경우 - 동물실험시설이 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설 또는 실험동물공급자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받는 경우 - 동물실험시설·실험동물공급자가 등록 또는 지정기준에 미달한 경우 - 실험동물운영위원회를 설치·운영하지 않은 경우 - 실험동물운영위원회의 심의를 거치지 않은 경우 - 등록(변경등록 포함)을 하지 않은 경우 - 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보한 경우 - 동물실험시설 운영자, 관리자 또는 실험동물공급자가 교육을 받지 않은 경우 - 재해방지 관련 보고 및 생물학적 위해물질 사용 보고를 하지 않거나 거짓 보고한 경우 	관련 규정에 따라 행정처분, 과태료 등 적의조치
시정	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 관련 법령에 규정하고 있으나, 동물실험시설 및 실험동물공급자 등록기준 등에 크게 영향을 미치지 않는 경미한 내용으로, ◦ 실험동물운영위원회 운영 관련, 보고 및 기록, 시설, 표준작업서, 동물의 사용, 실험동물 생산관리 및 폐기물처리 등이 일부 미흡하나, 시정을 통하여 경각심을 제고함으로써 동물실험시설 등이 적절히 관리될 수 있는 사항 	기한 내 조치결과 또는 계획 등 제출요청, 불이행 등의 경우 행정처분 진행 가능
권고	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 관련 규정에 의무사항으로 규정되어 있지는 않으나, 동물실험 관련 윤리성 및 신뢰성 제고를 위하여 필요한 사항으로, 지속적으로 개선하는 것이 바람직한 사항 	자발적 조치 권고

붙임5**행정처분 등 또는 고발(해당하는 경우)**

- 1) 실험동물에 관한 법률 시행규칙 제23조 [별표5] 행정처분 기준에 해당하는 경우 행정처분 조치
- 2) 실험동물에 관한 법률 시행령 제13조 [별표2] 과태료의 부과기준에 해당하는 경우 과태료 처분
- 3) 실험동물에 관한 법률 제30조 및 제31조에 따른 고발 조치
 - 실험동물공급자로 식약처장에게 등록 또는 변경 등록하지 않은 경우
 - 정기 또는 수시점검을 정당한 사유 없이 거부·기피·방해하거나 자료 제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 경우
 - 동물실험시설에서 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설, 실험동물공급자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받는 경우('18.6.20 시행)

붙임6

행정처분 공개방법

- 1) 식약처 홈페이지에 게재
- 2) 공개시기 및 기간
 - 행정처분 후 즉시 공개하고, 처분 기간 종료 후 3개월까지 공개
 - 공개종료 익일에 해당 업체 공개사항 삭제
 - 행정처분 대상에서 제외되거나 명령이 해제 또는 철회된 경우 즉시 홈페이지에서 삭제

동물실험시설 점검 매뉴얼 (비대면)

1. 배경 및 목적

동물실험시설 등의 점검은 동물실험으로 인한 동물의 권리와 윤리적 관리에 대한 동물실험의 가이드라인 또는 법령을 만들어 동물실험에 사용되는 실험동물을 과학적, 기술적, 인도적으로 관리하고, 실험자가 과학적, 인도적, 윤리적 원칙을 갖고 동물실험을 계획, 실행하도록 유도함과 동시에 지도 감독하도록 관련 법규를 준수하여 수행되고 있는지를 확인하기 위해 시행되고 있다.

코로나-19 확산에 따라 사회적 거리두기가 단계적으로 시행됨에 따라 비대면 환경이 조성되었고, 지역 간의 이동제한 및 감염 우려 등으로 동물실험시설 등에서의 점검을 정상적으로 수행할 수 없게 되어 업무 수행에 어려움을 겪고 있다.

이 가이드라인은 코로나-19와 같은 국가 재난 등 긴급한 상황에서 동물실험시설 등에 대한 비대면 점검 (Remote inspection)을 수행할 수 있도록 절차 및 방법 등에 관한 세부사항을 제시함으로써 점검원과 점검기관의 원활한 업무 수행을 도모하고자 한다.

2. 관련 규정

- 실험동물에 관한 법률 제 11조 (동물실험시설 등에 대한 지도·감독 등)
- 실험동물에 관한 법률 제 27조 (지도·감독 등)
- 실험동물에 관한 법률 시행령 제 2조 (동물실험시설 등)
- 실험동물에 관한 법률 시행규칙 제 4조 (동물실험시설의 등록)
- 실험동물에 관한 법률 시행규칙 제 25조 (규제의 재검토 등)
- 동물보호법 제 23조 (동물실험의 원칙 등)
- 동물보호법 제 45조 제47조 (실태조사 및 정보의 공개, 과태료 등)
- 동물보호법 시행령 제 4조 (동물실험시행기관의 범위 등)
- 동물보호법 시행령 제 17조 (실태조사의 범위 등)
- 동물보호법 시행령 제 20조 (과태료의 부과·징수 등)
- 0000년도 동물실험시설 등 점검 기본계획

3. 용어의 정의

이 가이드라인에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 동물실험시설 등 비대면 점검에 적용되는 공통적인 용어의 정의는 실험동물에 관한 법률 및/또는 동물보호법 등을 참고한다.

- 가. “비대면 점검 (Remote inspection)”이란 식품의약품안전처장이 관련 규정에 따라 동물실험 시설 등이 운영되고 있는지를 확인할 목적으로, 점검대상인 동물실험시설의 현장을 점검원이 직접 방문하지 않고 점검기관의 모든 시설·문서·기록 등에 시스템 접근을 위한 기술적 지원을 받아 비대면으로 점검을 수행하는 행위 또는 최소한의 대면으로 점검을 수행하는 것을 말한다.
- 나. “점검원 (Inspector)”이란 식품의약품안전처의 소속원으로 관련 규정에 따라 동물실험 시설을 확인할 목적으로 실태 점검기관의 모든 시설·문서·기록 등을 공식적으로 조사하는 사람을 말한다.
- 다. “점검기관 (Inspectee)”이란 동물실험시설 등 점검의 대상이 되는 기관으로 동물실험시설, 우수동물실험시설, 실험동물공급자 등을 포함한다.
- 라. “가능 여부 검토 (Feasibility Assessment)”란 점검기관이 비대면 점검 수행의 필요 요건을 갖추었는지 여부를 확인하는 것을 말한다.
- 마. “모의 점검 (Mock Inspection)”이란 점검기관이 실제 점검과 동일한 절차에 따라 기술적으로 발생할 수 있는 문제 등에 대해 대비할 수 있도록 모의로 점검을 수행하는 것을 말한다.
- 바. “동물실험”이란 교육·시험·연구 및 생물학적 제제(製劑)의 생산 등 과학적 목적을 위하여 실험동물을 대상으로 실시하는 실험 또는 그 과학적 절차를 말한다.
- 사. “실험동물”이란 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 식품의약품 안전처가 지정한 척추 동물을 말한다.
- 아. “재해”란 동물실험으로 인한 사람과 동물의 감염, 전염병 발생, 유해물질 노출 및 환경오염 등을 말한다.
- 자. “동물실험시설”이란 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.

- 차. “동물실험시행기관”이란 동물실험을 실시하는 법인·단체 또는 기관으로서 대통령령으로 정하는 법인·단체 또는 기관을 말한다.
- 카. “실험동물생산시설”이란 실험동물을 생산 및 사육하는 시설을 말한다.
- 타. “운영책임자”란 동물실험시설 혹은 실험동물생산시설을 운영하는 자를 말한다.
- 피. “관리책임자”란 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로 수의사, 동물실험경력 등의 자격요건을 갖춘 사람으로, 시설을 관리하는 사람을 말한다.
- 하. “휴대용 저장매체”란 디스켓·CD·외장형 하드디스크·USB 메모리 등 정보를 저장할 수 있는 것으로 PC 등의 정보시스템과 분리할 수 있는 기억장치를 말한다.
- 거. “클라우드 기반시스템”이란 클라우드 디렉토리, 통합계정, 사용자인증, 통합검색 등 클라우드 공통기반 서비스를 허용된 사용자들에게 제공하는 정보시스템을 말한다.
- 너. “비디오 검토 (Video review)”란 점검기관이 보유하고 있는 자료를 실시간 영상매체를 이용하여 점검원에게 공유하고 검토하는 것을 말한다.
- 더. “영상회의 (Video conferencing)”란 지리적으로 멀리 떨어져 있는 사람들 간 직접 대면하지 않고서도 일대일 또는 다자간 회의를 실시간으로 진행하는 것으로, 영상 및 음성 매체(예: Zoom, Skype, Webex, Microsoft Teams, Google Meet, Naver Whale On 등의 소프트웨어)를 이용하여 콘텐츠를 공유하는 것을 말한다.
- 러. 실험동물운영위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)란 「실험동물법」에는 ‘동물실험 운영위원회’로 용어를 설명한다.
- 머. “실험동물전문수의사(Diplomate of Korean college of laboratory animal medicine, DKCLAM)”란 한국실험동물수의사회(KCLAM)에서 실험동물의학 분야의 체계적인 교육과 인증과정을 통해 전문성을 인증받은 실험동물의학 분야의 전문수의사를 말한다.
- 버. “기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC)”란 생물학적 위해물질을 이용하는 경우 이를 심의하는 위원회를 말한다.

4. 적용 범위

이 가이드라인은 동물실험시설 등 점검(정기점검, 수시점검, 자율점검) 시 기존의 현장 점검을 대체하는 방법으로 적용될 수 있다.

점검대상의 범위는 비대면 점검 시행 여건이 갖추어진 점검기관으로, 동물보호법 시행령 제4조 (동물실험시행기관의 범위 등) 또는 동물실험시설, 우수동물실험시설, 실험동물공급자 등을 포함한다.

다만, 이 가이드라인은 코로나-19와 같은 감염병 확산이나 천재지변 등 국가 재난으로 실험동물에 관한 법률 제27조 (지도·감독 등)의 대면 적용이 어렵다고 판단하는 경우로서, 인터넷 등 정보통신망이나 원격영상장치 등 식품의약품안전처장이 정하는 별도의 방법을 활용하여 비대면 점검 등을 실시하는 경우에 적용된다.

5. 비대면 점검 실시

5.1. 일반사항

동물실험시설 등 점검은 실험동물에 관한 법률 제27조 (지도·감독 등) 및/또는 동물실험시설 등 점검 기본계획 등에 따라 자료 제출의 요청, 업무를 하는 현장에 출입하여 점검하는 것이 원칙이나, 감염병 확산이나 천재지변 등의 재난으로 정기 현장 점검이 어려운 경우 대체적인 방안으로 수행하는 것이다. 그러므로 기존의 정기 현장 점검에서 기대되는 목적과 내용이 원칙적으로 적용될 수 있다.

비대면 점검에서는 현장을 직접 방문하지 않고 정보통신기술(자료열람 시스템, 자료제출 및 관리 시스템, 원격 점검 시행 시스템 등)을 활용하여 점검을 수행하게 된다. 비대면 방식의 특수성과 복합적 시스템 관리의 필요성 등을 감안 할 때 기존의 정기 현장 점검 방식보다 준비 및 시행에 많은 시간과 인적자원이 소요되므로, 이를 고려하여 비대면 점검대상인 경우에 점검 기간과 점검인력을 적절히 조정해야 한다. 비대면 점검결과 주요한 후속조치가 필요한 내용이라고 판단이 될 경우, 점검원이 직접 대면으로 주요 내용을 확인할 수도 있다.

5.1.1. 점검 방식

비대면 점검은 점검기관의 자료관리 및 정보통신 상황에 따라 다양한 방식으로 실시될 수 있다. 가능 여부 검토 결과, 일부 동물실험시설 등이 비대면 방식을 적용하기 어려울 것으로 판단되는 경우, 점검원이 운영책임자 등과의 인터뷰와 일부 자료검토, 영상자료 등 비대면 방식으로 진행하고 다른 주요 조사는 현장방문을 통해 진행하는 등의 하이브리드 점검 방식을 수립할 수도 있다.

표 1. 비대면 점검 방식 및 세부 계획

점검 구분	점검 방식
비대면 점검 (Remote Inspection)	점검원이 현장을 직접 방문하지 않고 정보통신기술을 지원받아 비대면으로 실시
하이브리드 점검 (Hybrid Inspection)	<ul style="list-style-type: none"> • 사전제출자료는 원격기술 또는 휴대용 저장매체 등을 사용하여 제출하며, 점검 당일에 운영책임자 등과의 인터뷰 및 자료검토 등 가능한 것을 비대면으로 실시 • 동물실험시설 등의 일부 필수 자료검토를 위한 현장 방문은 안전수칙을 준수하며 최소한의 대면접촉으로 필요한 조사를 진행

5.1.3. 비대면 점검의 실시 단계 개요

비대면 점검의 실시 단계는 (1) 사전연락 및 협의, (2) 사전제출자료 준비 및 제출, (3) 비대면 점검 준비, (4) 비대면 점검 수행, (5) 후속조치 및/또는 선택적인 현장 방문 점검으로 나눌 수 있다. 비대면 점검 실시 단계의 순서도는 다음 그림 1.과 같다.

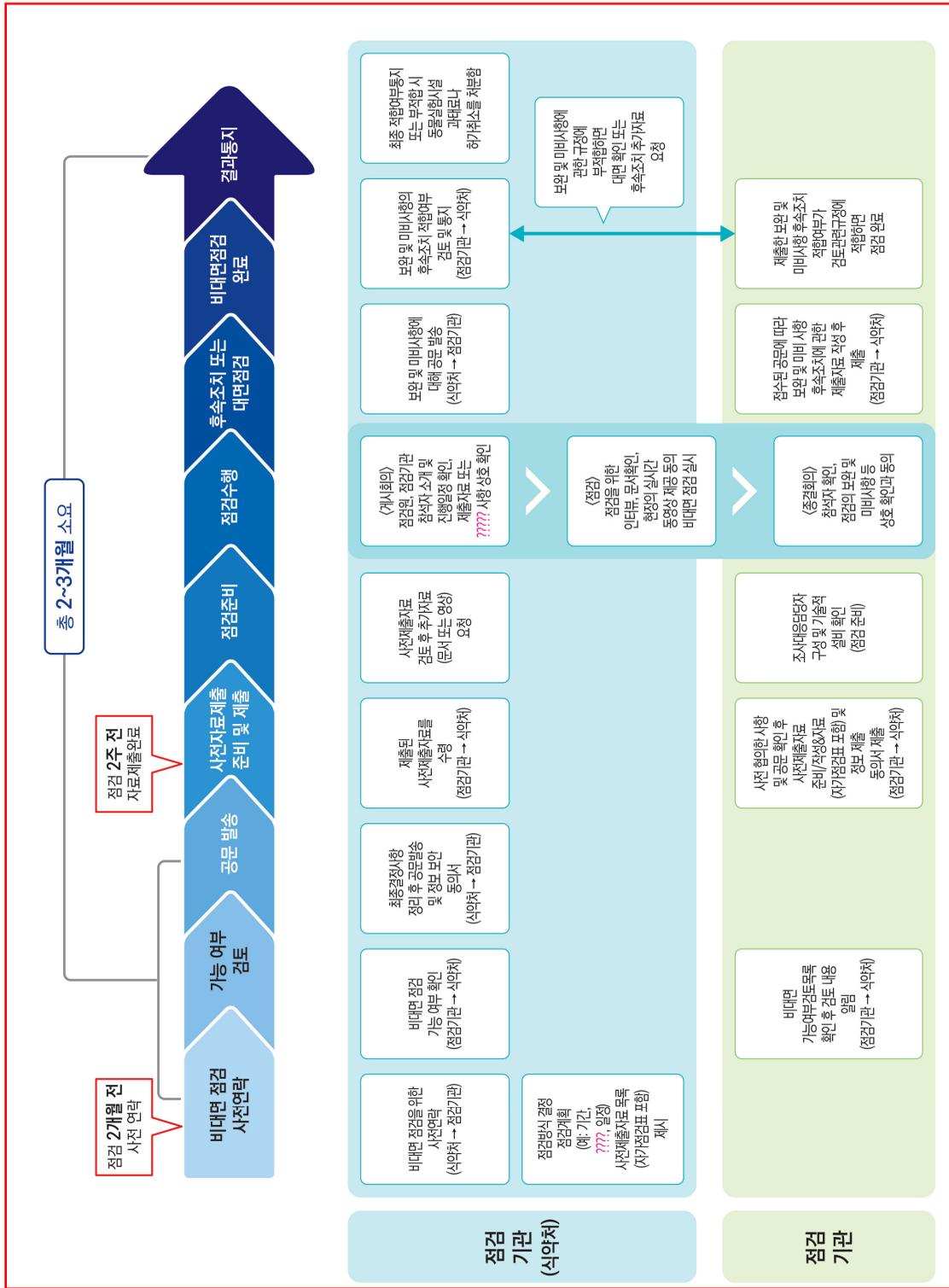


그림 1. 비대면 점검 실시 단계

5.2. 사전연락 및 협의

5.2.1. 사전연락

- 1) 비대면 점검의 특성상 많은 사전 준비가 필요하므로 가능한 조기에 시작할 수 있도록 점검원은 점검 실시 약 2개월 전에 점검기관에게 연락을 취한다. 정기점검과 수시점검에 해당되는 경우에는 동물실험시설 등 운영책임자 또는 관리책임자 등과 연락한다.
- 2) 점검원은 점검의 목적을 소개하고, 점검기관과 함께 점검방식을 협의한다. 협의는 전화나 이메일, 영상회의 등 비대면 진행될 수 있다. 사전에 협의되어야 하는 내용에는 다음을 포함할 수 있다.
 - 점검방식 결정
 - 사전제출자료 항목(목록)
 - 점검 계획: 날짜, 기간 등의 일정

5.2.2. 점검방식 결정 및 비대면 점검 가능 여부 검토 (Feasibility assessment)

- 1) 비대면 점검의 가능 여부를 확인하여 점검방식을 결정하기 위해 점검원은 점검기관에게 점검 방식을 포함하여 비대면 점검 가능 여부 검토 및 비대면 점검 범위에 대해 문의한다. 주요 확인 사항은 다음을 포함할 수 있으며, '붙임1 비대면 가능 여부 검토 확인 목록'에 기재되어 있다.
 - 점검의 대상인 기관 또는 동물실험시설 등의 정책
 - 원격 자료열람시스템의 가능 여부
 - 자료제출 시스템의 가능 여부
 - 원격점검 시행을 위한 시스템의 가능 여부

표 2. 가능 여부 검토 사항

검토항목	검토사항
IT 정책	점검기관의 시스템이나 데이터베이스의 접근 가능성 및 접근범위에 대해 비대면 점검이 가능한지 확인
동물실험시설자료 전산시스템 (해당하는 경우)	<ul style="list-style-type: none"> 읽기 전용 액세스 권한 부여가 가능한지 확인 권한을 받지 않은 제3자의 접근으로부터 보호되는지와 제3자가 해당 시스템에 접근하는 경우 운영책임자 등의 승인절차가 되어 있는지 확인
자료열람 시스템	<ul style="list-style-type: none"> 비디오 검토 시, 오디오 및 영상 화질이 점검에 지장을 주지 않으며 자료공유 시 제3자의 접근이 어려운 환경이 확보되었는지 확인 전자문서의 형태로 근거 문서가 제공되고 개인정보 삭제를 할 경우, 그 외의 정보는 원본과 동일함을 보증하는 절차 확인
자료 제출 및 관리 시스템	<ul style="list-style-type: none"> 전자우편 또는 휴대용 저장매체(CD, DVD나 USB 등)로 제출할 경우, 요청자료를 매체에 담기에 적절한지 용량 등 확인 시스템에 직접 접근하게 될 경우, 전자적 시스템의 가능 여부, 접근의 방법 등을 확인 클라우드 기반시스템으로 자료를 전송할 경우, 편집이 불가능한 읽기 전용 권한만 부여되며 업로드 또는 다운로드가 가능한지 확인
원격 점검 시행 시스템	<ul style="list-style-type: none"> 영상회의 시스템에, 상호 간의 소통에 문제가 없으며 인터넷 연결 및 문서공유 등 기술적 지원이 되는지 확인

2) 점검기관은 가능 여부 검토로부터 해당 동물실험시설 등 점검과 관련하여 비대면 점검 수행에 사용 가능한 시스템의 전체 목록을 점검원에게 알리고, 점검원이 필요하다고 판단되는 시스템에 접근 권한을 사전에 요청할 수 있다.

- 붙임1 비대면점검 가능 여부 검토 확인 목록

5.2.3. 사전제출자료의 결정

- 1) 비대면 점검을 위한 사전제출자료는 원칙적으로 기존의 대면 점검 시 제출이 요구되는 항목을 포함한다. 기존 대면 점검 시에 현장에서 확인하였던 자료는 해당 비대면 점검의 목적, 방식과 범위의 결정에 따라 추가적으로 사전제출자료 항목에 포함될 수 있다.
- 2) 사전제출자료를 비대면으로 제출하는 방식으로는 휴대용 저장매체, 시스템에 직접 접근하는 방식, 클라우드 기반시스템 등이 포함될 수 있으며 그 방식과 사전제출자료의 항목(목록)은 점검원과 협의하여 결정한다.

5.2.4. 점검 실시 공문 발송

- 1) 점검원은 점검기관으로부터 전달받은 검토 내용을 토대로 점검방식과 제출자료의 항목(목록), 제출방법을 최종적으로 협의하여 결정한다.
 - 붙임2 비대면 동물실험시설 등 점검 시 고려사항
- 2) 점검원은 비대면 점검을 위하여 최종적으로 결정된 사항을 정리하여 점검기관에게 점검 날짜 및 기간을 포함한 점검 일정, 점검 방식 그리고 제출서류 항목(목록) 및 서류제출 방법 등을 포함한 공문을 발송한다.
- 3) 점검원은 비대면 점검을 수행할 때 점검기관의 및 개인 정보 보호에 대한 주의사항을 숙지하여야 하며 공문 발송시 ‘붙임3 정보 보안 동의서’를 함께 발송한다.
 - 붙임3 정보 보안 동의서
 - 붙임4 동물실험시설 정보보호 주의사항

5.3. 사전제출자료 준비 및 제출

5.3.1. 사전제출자료 준비

- 1) 점검기관은 점검원과 사전에 협의한 자료제출 방법과 기간을 준수하여 사전제출자료를 준비하여 제출한다.
- 2) 사전제출자료에는 ‘붙임5 동물실험시설 등 자가 점검표’를 포함하며, 제출 시 점검원이 점검기관에 대한 점검이 충분히 이루어 질 수 있도록 해당 자료 제공에 동의함을 ‘붙임6 정보 제공 동의서’에 기재하여 함께 제출한다.
 - 붙임5 동물실험시설 등 자가 점검표
 - 붙임6 정보 제공 동의서
- 3) 제출된 자료는 점검원이 점검 전에 충분한 검토를 할 수 있어야 하므로 적어도 점검 실시 2주 전까지는 제출이 완료되어야 한다.
- 4) 「해당연도 동물실험시설 등 점검 기본계획」를 참고하며, ‘붙임7 점검기관별 사전제출자료 목록’의 자료 작성 요령에 따라, 원본 문서를 파일로 업로드 또는 저장할 경우, 접근 가능한 파일 형식(예: PDF, Word, Excel 등)으로 제공하며 제출자료는 해당 파일의 특성에 맞게 파일명을 구성하여 folder (“소제목”, “점검항목”, “요청서류” 순)에 저장한다.

- 붙임7 점검기관별 사전제출자료 목록

5.3.2. 휴대용 저장매체 (CD, 외장형 하드디스크, USB 등)에 저장하여 제출 시 유의사항

점검기관은 사본 문서의 형식과 내용 면에서 충실한지를 결정하기 위해 먼저 원본 문서를 이해하고 사본 문서를 점검할 때 다음과 같은 사항을 검토할 수 있다.

- 문서형식, 글자크기, 배경 등이 기존의 원본 문서와 일치하는지
- 스캔된 사본 문서가 명료하고 모든 페이지가 순서대로 포함되었으며, 문서 내에서 참조된 부록이나 다른 문서가 포함되었는지
- 해당 문서의 속성(만든 날짜, 만든 이, 최종 수정일, 마지막으로 수정한 사람 등)을 확인할 수 있는지

5.3.3. 시스템에 직접 접근하는 방식 사용 시 유의사항

점검기관의 시스템에 점검원이 직접 접근하는 방식으로 사전제출자료를 준비할 경우 전자적 시스템의 가능 여부를 확인해야 한다. 점검기관은 가능하면 점검 2주 전에는 점검원이 동물실험시설 관련 전자시스템에 접근이 가능할 수 있도록 접근 권한을 부여하며 점검원에게 필요한 교육과 전자 시스템 접근 방법과 관련한 사용 설명서 등을 제공하도록 한다.

5.3.4. 이메일, 클라우드 기반시스템 등으로 자료 전송 시 유의사항

점검기관은 이메일, 클라우드 기반시스템을 활용하여 자료를 제출할 경우 점검원에게 편집이 불가능한 읽기 전용 권한이 부여된 계정을 제공(또는 발급)하며, 클라우드 시스템 사용 설명서를 제공한다. 사용 설명서에는 계정 발급 및 이용방법, 로그인 및 인증방법, 무작업 시간 제한시간 등 요구사항을 기재한다.

5.4. 점검 준비

5.4.1. 사전제출자료의 검토

- 1) 점검원은 점검기관으로부터 협의된 방식으로 받은 사전제출자료를 검토하며, 문의 및 확인사항 등을 정리한다. 점검원은 문의 사항이나 확인이 필요한 사항 등에 대하여 필요한 경우 수시로 점검기관에게 연락하여 근거자료 및 필요한 사항에 대한 답변을 요청할 수 있다.
- 2) 점검기관은 점검원이 요청하는 자료나 확인사항에 대해 가능한 신속하게 회신하도록 하며, 관련한 질의에도 신속하고 정확하게 답변하도록 한다.
- 3) 점검기관이 제출한 사본 문서는 원본 문서와 일치하는지 입증하기 위해 비대면 점검 시 점검원은 사본준비(작성) 절차를 확인할 수 있다.

5.4.2. 사전 준비

1) 점검 담당자 지정

점검기관은 점검에 참여하게 되는 담당자 그룹을 구성한다. 주요 담당자로는 운영책임자, 관리 책임자, IT 관련담당자를 포함하며, Quality Control 또는 Quality Assurance 등도 포함될 수 있다.

2) 모의 점검 (Mock Inspection)

- ① 비대면 점검은 현장 방문을 대체하기 위해 IT 정보기술을 지원하는데 크게 의존하고 있다. 따라서 결함 없는 비대면 점검이 가능하도록 동물실험시설 등에서 모든 기술적인 측면을 신중하게 관리하는 것이 중요하다. 기술적으로 실현 가능성을 검토하는 것 외에도 고려해야 할 핵심 요소는 개인정보 보호, 보안 등의 기밀성이다.
- ② 녹화를 수행하기 위한 요청에 대한 협의는 사전에 해결되어야 하며, 점검 시 모든 참가자는 누가 점검에 참여하고 있는지 알고 있어야 한다. 또한, 공유되는 콘텐츠를 시각화할 수 있는 시스템도 확인한다.
- ③ 모든 것이 갖추어지면 IT 및 인터넷 연결 등 점검 일주일 전에는 모의 점검을 수행할 것이 권장된다. 모의 점검에는 비대면으로 지원되는 모든 설비가 포함되어야 하며, 다음을 포함하는 요소를 확인한다.
 - 온라인 포털(Online portal) 사이트에 대한 보안 및 접근

- 전화 또는 영상회의 전송시스템
- 화면 공유 기능
- 인터넷 연결(예: Wi-Fi) 신호 강도
- 컴퓨터 하드웨어 및 연결

5.4.3. 비대면 점검 의제 확립

점검의 세부 의제는 점검원이 점검기관에게 미리 통보해야 한다. 그러므로 사전 준비 기간에 점검원과 점검기관은 세부적인 의제와 안건을 확립하기 위한 논의가 필요할 수 있다.

의제에 포함된 안건들의 논의에 필요한 시간이 적절하게 배치되도록 한다. 동물실험시설 등 시험 담당자 인터뷰, 프레젠테이션의 제공 등이 계획된다면 의제의 안건으로 포함되어야 할 것이다.

5.5. 비대면 점검 수행

5.5.1. 개시회의

- 1) 점검원은 비대면 점검 첫날 시작 시 점검원(공무원증) 또는 기타 증명서류를 제시하고 개시회의 참석자 명단을 확인하여, 점검 참석자들을 대상으로 개시회의를 개최한다.
- 2) 개시회의에서는 점검 목적 및 취지, 실시일정, 효율적으로 수행하기 위한 제반사항 등에 대하여 설명한다. 필요한 경우, 점검기관 측에서 동물실험시설 관련 조직 소개, 동물실험시설 운영 전반에 대한 브리핑을 실시한다.
- 3) 점검 시에는 모든 참석자에 대한 구두 질의 등의 점검이 가능하여야 하며, 원활한 점검 수행을 위하여 운영책임자와 관리책임자 외 1인 이상이 항상 연락체계가 유지되어야 한다.

5.5.2. 점검

- 1) 점검원은 사전제출자료로 제시되지 않은 자료 및 사전 검토를 통해 구체적으로 확인하고자 계획했던 의제들을 중심으로 점검한다. 또한, 동물실험시설 등에 관하여 준수사항을 확인할 수 있는 사항에 대해 병행하여 점검을 실시한다.

- 2) 제출자료 검토 시, 점검원은 사전에 협의된 바에 따라 동물실험시설 등에 전산시스템이 구축되어 있는 경우 이 시스템에 직접 접근하여 점검할 수 있다.

5.5.3. 동물시험담당자 인터뷰

- 1) 동물실험시설 등 관리책임자 등의 인터뷰는 실험동물에 관한 법률 및 관련 법규를 준수하였는지 확인하며, 점검 업무의 투명성과 효율성 제고를 위해 실시되어야 한다.
- 2) 점검조사일마다 인터뷰 세션 시작 시, 인터뷰대상자와 점검원은 서로 영상회의 시스템을 통해 참석자를 확인하고 영상 녹화 및 녹음, 화면 캡처, 사진 촬영 등을 하지 않을 것임을 문서화한다.
- 3) 동물실험시설 등 관리책임자 등을 대상으로 점검 지적사항 등에 대한 인터뷰를 통하여 사실 관계를 확인하고, 지적사항 등에 대한 근거문서 사본에 원본 대조 확인을 받는다. 또한, 지난 점검 시 지적된 사항에 대한 재발 예방 조치사항을 확인한다. 만약 제출자료 사본이 원본과 다른 것으로 의심되는 경우 영상회의 등을 통해 사본 문서를 제공한 기관 관리책임자 또는 제3자에게 문서의 내용과 형식에 대해 질의할 수 있다.

5.5.4. 현장점검

영상회의 시스템을 통하여 현장점검을 수행하기로 협의된 경우에는 현장점검을 영상자료 또는 실시간영상자료 등으로 실시한다.

5.5.5. 종료회의

- 1) 점검 실시 기간에는 필요시 매일 종료회의를 진행할 수 있으며, 점검원은 종료미팅을 통해 '붙임8 동물실험시설 등 점검표: 동물실험시설, 우수동물실험시설, 실험동물공급자'를 작성한다. 이 때 위반사항에 대한 등록 취소나 업무정지 등 불이익 처분에 대한 관련 규정 및 행정절차 법상의 구제절차를 설명하며 위반사항에 대하여는 6하 원칙에 근거하여 정확·명료하게 작성하되, 재조사가 필요하지 않도록 확인서·사실 경위서 또는 기타 증거물 등 근거자료를 확보한다.
- 2) 비대면 점검을 모두 마치면 종료회의를 실시하며 종료회의에서는 참석자를 대상으로 논의된 지적사항에 대한 최종 확인절차 후, '동물실험시설 등 점검표: 동물실험시설, 우수동물실험시설,

실험동물공급자'를 스캔 또는 팩스 등을 통해 점검원, 운영책임자(또는 위임받은 자) 및 관리 책임자(또는 위임받은 자)가 서명한다.

5.6. 점검결과 보고

동물실험시설 등 점검 결과보고서는 점검을 실시한 시설별로 작성한다. 점검표를 토대로 6하 원칙에 따라 정확·명료하게 작성하되, 관련 법령에서 정한 법적근거 및 처리방향 등 명시한다. 처벌을 위한 점검표 중심으로 작성하는 것을 지양하고, 점검결과는 '붙임9 동물실험시설 등 점검결과의 구분'과 같이 구분된다.

5.7. 후속 조치

동물실험시설 등 점검원은 정기점검 후 실험동물에 관한 법률 시행규칙 별지 제3호 서식에 따라 결과를 보고하고, 후속조치가 필요한 경우 공문을 대상 점검기관으로 송부한다. 행정처분 등 또는 고발에 해당되는 경우는 기준에 따라 조치를 취한다. 또한 동물실험시설 등에서는 정해진 기한 내에 후속조치 결과를 식품의약품안전처(임상정책과)로 회신(권고는 자체개선)한다.

5.8. 행정처분 공개

행정처분 대상에 대한 정보공개에 따른 행정의 실효성을 확보하고, 동물실험시설의 자체적인 안전 관리 기반 구축을 유도하기 위하여 동물실험시설 및 실험동물 공급자에 대한 행정처분을 공개할 수 있다.

공개되는 내용은 실험동물에 관한 법률 제24조에 따른 행정처분 현황과 법 위반 사실에 공표라는 내용의 표제, 업체 또는 기관 명칭, 소재지, 위반 내용, 점검기관, 처분 일자 등 '붙임9 동물실험 시설 등 점검결과의 구분' 및 '붙임10 행정처분 공개'를 예시와 같이 공개할 수 있다.

6. 부록

붙임1

비대면점검 가능 여부 검토 확인 목록

6.1.1. 동물실험시설 등의 비대면 점검 가능 여부 검토 확인 목록

요구사항		확인	비고
1. 동물실험시설 등 IT 정책 확인 (Policy)			
IT 정책 확인	동물실험시설 등의 IT 시스템이나 데이터베이스의 접근가능성 및 접근 범위에 대해 비대면 점검이 가능한가	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
2. 자료열람시스템			
동물실험시설 등의 전산시스템 (해당하는 경우)	읽기 전용 액세스 권한만 부여할 수 있는가	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
	권한을 받지 않은 제3자의 접근으로부터 보호되는가	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
	제3자가 해당 시스템에 접근하는 경우 운영책임자 등의 승인하에 실시되는가	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
비디오 검토 (화면공유 포함)	점검과 관련이 없는 제3자가 접근할 수 없으며 개인정보를 보호할 수 있는 적절한 장소에서 비디오검토를 수행할 수 있는가	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
	높은 화질의 비디오와 오디오가 보장이 되는가	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
	인터넷 연결이 끊어지지 않는 안정적인 네트워크가 형성되어 있는가	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
	음소거 (mute) 설정에 문제가 없는가	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
가명화 또는 개인정보삭제	점검기관은 자료를 보내기 전, 개인정보와 관련된 정보를 모두 삭제하거나 가명화(필요 시) 할 수 있는가	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
	(필요 시 또는 실시하는 경우) 가명화 절차가 마련되어 있는가	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
	개인정보가 삭제된 자료의 사용 이후 폐기 절차가 있는가	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
3. 원격 점검 시행 시스템			
영상회의 시스템	문서공유 및 메신저 기능 등 기술적 지원이 되는가	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
	인터넷 연결이 끊어지지 않는 안정적인 네트워크가 형성되어 있는가	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	

붙임2

비대면 동물실험시설 등 점검 시 고려사항

6.2.1. 점검 사전준비

- **(시스템)** 점검기관이 운용 가능한 클라우드 기반 시스템(SharePoint, box.com 등)을 통해 제출하고, 인터뷰를 위한 영상회의시스템(Webex, Microsoft Teams, Google Meet, Naver Whale On 등의 소프트웨어 등)을 제공할 수 있다.
 - 점검 일주일 전, 점검기관은 영상회의시스템(Webex) 접속 링크를 점검원에게 보내고 해당 시스템 접속이 원활한지 점검기관은 점검원과 함께 확인한다.
- **(접근권한)** 점검기관은 점검원이 요청한 전자 자료시스템에 대한 읽기 전용(편집 불가) 및 다운로드 권한이 부여된 계정을 발급하고, 제출기한 이전에 점검원의 계정이 활성화되었는지 검토한다.
- **(제출기한)** 제출 자료 검토를 위한 충분한 시간 확보를 위해 비대면 점검 시작일 2주 전까지 자료를 제출하도록 한다.

6.2.2. 비대면 점검 수행

- **(자료열람)** 점검원은 점검에 필요한 전자 자료 시스템에 접속하여 자료를 열람할 수 있다.
 - 점검원의 자료열람 기간은 점검 1일 차 이전 14일부터 종료일 이후 7일까지로 요청하고, 점검기관과 점검원 간에 협의하여 기간을 조정할 수 있다.
- **(인터뷰)** 점검기관은 점검 세부 일정에 맞춰 해당 관리책임자 등이 인터뷰에 참여할 수 있도록 일정을 조율한다. 관리책임자 등의 인터뷰는 관련 법규 준수 여부 및 업무의 사실관계 확인을 목적으로 한다.
- **(종료미팅)** 비대면 점검 종료일에 종료회의를 진행한다.
 - 점검기관은 동물실험시설 등 점검표(동물실험시설, 우수동물실험시설, 실험동물공급자)를 스캔 또는 팩스를 통해 점검원, 운영책임자(또는 위임받은 자) 및 관리책임자(또는 위임받은 자)가 서명한다. 점검 종료 후, 점검기관은 서명한 원본은 우편으로 점검원에게 송부한다.

- 위반사항의 경우, 종료회의 시 확인서·사실 경위서를 작성하고 재조사가 필요하지 않도록 관련 증거물 등 근거자료를 제공하는데 협조한다.

6.2.3. 비대면 점검 시 유의사항

- 비대면 점검 시, 영상 녹화·녹음, 화면 캡처, 사진 촬영 등은 불가

붙임3

정보 보안 동의서

정보 보안 동의서

점검기관:

상기의 점검기관의 비대면 점검을 위해 제공되는 사전제출 자료를 포함한 점검기관(점검기관 소속 인원의 개인정보 포함)의 정보는 [정기점검]을 위한 목적 이외의 용도로는 이용하지 않으며, 비대면 점검을 위해 제공된 모든 자료는 점검결과 통지 등의 최종 이용이 종료된 날로부터 1개월 이내에 모든 자료를 폐기함을 동의합니다.

점검원 : (서명)

소 속 :

동의일 :

점검기관 귀하

붙임4**동물실험시설 정보보호 주의사항**

이 부록에서는 비대면 점검을 수행할 때 동물실험시설의 기관 및 개인정보를 보호하기 위한 주의사항을 서술하고 있다.

6.3.1. 일반·공통사항

- 1) 모든 자료를 볼 수 있는 것이 아닌 점검에 필요한 정보만 볼 수 있도록 한정한다.
- 2) 점검원이 동물실험시설의 전자 자료 시스템에 접속하여 자료를 열람하는 경우 열람 기간은 점검원과 점검기관 간에 협의하여, 열람 기간이 끝나면 접근 권한을 제한하도록 한다.
- 3) 비대면 점검을 시행할 때에는 개인정보가 보호되는 안전한 장소와 인터넷 연결이 끊어지지 않는 것이 보장되는 장소에서 시행되어야 한다.
- 4) 개인정보 등을 포함하여 점검원은 해당 제공된 자료의 정보에 대한 비밀을 보장하겠다는 동의서를 서면으로 작성해야 한다.
- 5) 점검기관의 대상자 정보가 담겨 있는 자료들을 열람할 때는 캡처, 복사, 녹화, 다운로드 그리고 프린트 등을 방지하기 위해서 프로그램 자체로 해당 사항들이 불가능하도록 설정한 후 점검이 시행되어야 한다.
- 6) 점검기관은 전자적 시스템에 접속하여 자료를 열람하는 기간은 점검원 또는 점검기관 간에 협의하여, 열람 기간이 끝나면 접근 권한을 제한하도록 한다.

6.3.2. 근거문서의 가명화 및 개인정보 삭제를 사용하는 경우 주의사항

- 1) 점검기관 담당자는 근거자료를 점검원에게 보내기 전에 개인정보와 관련된 정보는 모두 제거하고 가명화로 대체하여 복사본을 만든다. 그 후 개인정보와 관련된 정보가 모두 삭제되었는지 확인해야 한다.
- 2) 모든 점검이 끝난 이후 개인정보가 삭제된 자료는 파기되어야 한다. 파기한 자료에 대한 증거문서를 점검기관설 파일에 보관해야 한다.
- 3) 추후 현장 점검이 시행될 경우 개인정보가 삭제 혹은 가명화 된 자료가 해당 대상자의 자료와 동일한지 확인해야 한다.

6.3.3. 근거문서에 대해 비디오 검토를 하는 경우 주의사항

- 1) 비디오 검토에 사용하는 비디오 화질 (해상도, 화면의 각도 등)을 미리 확인하여 적절하게 읽을 수 있는지 확인해야 한다. 또한, 비디오 검토를 진행할 때는 점검원의 시각에 무리가 되지 않도록 고려해야 한다.
- 2) 점검과 관련이 없는 제3자가 비대면 점검에 접근할 수 없도록 사용하는 비디오 검토 플랫폼 (예: Webex, Zoom) 링크를 통하여 입장할 때 사전에 공유한 특정 암호를 입력해야만 입장할 수 있도록 설정해두어야 한다.
- 3) 비디오 검토를 할 때는 동물실험시설 직원이 필수적으로 참여해야 한다. 동물실험시설 직원은 점검원이 자료를 검토할 수 있도록 자료를 스크롤 해주어야 하며, 다른 자료를 검토해야 할 경우 해당 자료를 보여줄 수 있도록 클릭해야 한다. 동물실험시설 직원에게 너무 많은 일이 부과되지 않도록 점검에 필수적인 자료들만 검토할 수 있도록 한정해야 한다.

6.3.4. ER (Electronic Records) 자료열람 시스템을 이용하는 경우 주의사항

- 1) 점검원에게는 읽기 전용 권한만 부여되는 ER 시스템이 제공되어야 한다. 이러한 접근에서는 프로그램 자체로 대상자들의 기록을 녹화 및 캡처하는 것이 제한되도록 설정해야 한다. 비대면으로 ER 시스템 접근을 동의하지 않은 점검대상의 기록은 볼 수 없도록 해야 한다.
- 2) ER 접근 권한을 받은 점검원의 사용기록 정보를 남겨 두어야 하며 점검이 끝난 이후 점검원이 부여받은 접근 권한은 해제되어야 한다.
- 3) ER 접근을 사용할 경우 충분한 보안 인증 과정을 거쳐 접근하도록 해야 한다. (예: 보안을 위해 2단계 보안 인증 사용 (1단계: 비밀번호 입력, 2단계: 공인인증서 확인))

붙임5

정보 제공 동의서

정보 제공 동의서

점검기관:

상기의 점검기관은 비대면 점검을 위해 점검원으로부터 요구되는 자료를 제공함에 동의합니다.

점검기관 운영책임자 : (서명)

동의일 :

식품의약품안전처 귀하

붙임6

점검대상자별 사전제출자료 목록

현장 점검 자료에 준하며, 「해당연도 동물실험시설 등 점검 기본계획」에 따른다.

동물실험시설 등의 점검 기본계획은 지속적으로 변경될 수 있는 사항이므로, 식품의약품안전처에서 발행하는 최신의 동물실험시설 등의 점검 기본계획에 준하여 제출한다.

6.3.1. 자료 작성 요령

1) 자료는 동물실험시설 등 운영 관련 요약자료, 점검기관의 사전제출자료로 구분된다.

구분	구성	제출 여부
요약 자료	I. 동물실험시설 등 운영	점검기관인 경우 제출
사전제출 자료	II. 동물실험시설 사전 제출자료	동물실험시설 점검 대상인 경우만 제출
	III. 실험동물공급자 사전 제출자료	실험동물공급자 점검 대상인 경우만 제출

2) 요약자료는 powerpoint 등으로 작성하며, 발표용으로 사용될 수 있다. 제시된 항목은 예시에 해당하며 동물실험시설 등의 운영 환경에 따라 수정하여 작성할 수 있다.

3) 요청자료는 전자파일로 제출하는 것으로 원칙으로 하며, “소제목”, “조사항목 및 요청서류” 단위로 folder를 구성하고 해당 명칭을 folder 명으로 한다.

관련 자료는 folder 별로 연번을 부여하고 해당 파일의 특성에 맞게 파일명을 구성하여 해당 folder에 저장한다.

예) II. 동물실험시설 사전 제출자료 → 소제목에 해당

“2.a.1. 실험동물운영위원회 관리” → 조사항목 및 요청서류에 해당

“2.a.2. 교육 수행 및 법적 교육 이수” → 조사항목 및 요청서류에 해당

“3.a.1. 시설 도면 및 사육실 운영” → 조사항목 및 요청서류에 해당

4) 자료는 이메일 또는 휴대용 저장매체(CD, 외장형 하드디스크, USB 메모리 등)에 저장하여 정해진 기한 내에 임상정책과(실험동물자원과)로 제출한다.

5) 제출자료 범위에 대하여 조정이 필요한 경우 제출기한 전에 임상정책과(실험동물자원과) 담당자 등의 점검원과 협의한다.

- 6) 현장 점검은 제출자료 검토 후 진행하며, 제출자료가 충분하지 않을 경우 기간이 연장되거나 일정이 연기될 수 있다.

6.3.2. 동물실험시설 등 운영 요약자료

- 1) 회사 소개
 - 연혁 및 일반 사항 등
- 2) 시설 등록 현황
 - 동물종 및 시설 유지 현황
- 3) 조직 및 역할
 - 운영책임자, 관리책임자를 포함한 조직 구성 및 각 업무분장
- 4) SOP 등 문서관리 체계
 - SOP 구성 체계 및 관리
- 5) 동물실험시설 등의 운영
 - 수용 규모
 - 사육관리 환경조건
 - 실험동물윤리위원회 또는 동물실험윤리위원회
- 6) 자료의 유지 및 보관

붙임7

동물실험시설 등 점검표

동물실험시설

1. 일반사항

명 칭(상호)			전화번호		
소재지					
설치자(대표자)	운 영 자		관 리 자		
등록번호	제 호		점검 구분	<input type="checkbox"/> 정기 <input type="checkbox"/> 수시	
구 분	<input type="checkbox"/> 정부·지자체 <input type="checkbox"/> 대학 등 교육기관 <input type="checkbox"/> 병원		<input type="checkbox"/> 제약회사 <input type="checkbox"/> 민간연구소 및 출연기관 <input type="checkbox"/> 기업 등 기타		
사육중인 실험동물 (마리 수)	<input type="checkbox"/> 마우스() <input type="checkbox"/> 랫드() <input type="checkbox"/> 햄스터() <input type="checkbox"/> 기타(<input type="checkbox"/> 저빌() <input type="checkbox"/> 기니피그() <input type="checkbox"/> 토끼()	<input type="checkbox"/> 개() <input type="checkbox"/> 돼지() <input type="checkbox"/> 원숭이())		

2. 점검 사항

구 분	항 목	결 과
① 등록사항(법 제8조, 시행령 제7조, 시행규칙 제3조·제4조·제5조)	식품의약품안전처(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	자격을 갖춘 관리자를 고용하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
② 실험동물운영위원회(법 제7조, 시행령 제4조·제5조·제6조)	실험동물운영위원회를 설치·운영하고 있는가? - 위원장 1명을 포함하여 4명 이상의 위원으로 구성 (내부위원 명, 외부위원 명) - 수의사 및 동물분야의 박사학위 취득자를 포함하고, 이 중 어느 한명이 해당 동물시설에 종사하지 아니하며 이해관계가 없어야 함 - 해당 동물시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 비영리 민간단체 추천자 포함	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 시정 등 필요

구 분	항 목	결 과
	위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여하지 않고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	연 2회 이상 위원회가 소집되는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	위원장은 회의록을 작성하고 3년 이상 보존하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험계획 및 실행에 관한 사항을 심의하는가? - 동물실험계획서 심의 - 승인된 동물실험계획의 실행	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험시설의 운영에 관한 평가를 심의하는가? - 시설의 운영실태에 대한 평가	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	생물학적 위해물질 또는 위해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항을 심의하고 있는가?(사용하는 경우에 해당) - 유해물질 사용에 대한 위해성 평가 - 생물학적 위해물질의 사용 심의	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항을 심의하고 있는가? - 시설의 동물사육·관리 프로그램 - 표준작업서	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	승인된 실험계획서의 중요한 변경 사항에 대한 심의 및 승인 절차가 확립되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험계획서에는 동물을 포함하여 실험과 관련된 필요한 정보가 포함되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험계획 심의 후 적절하게 실험이 진행되고 있는지 점검(모니터링)하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
③교육(법 제6조제2호, 제17조, 시행규칙 제20조)	동물실험시설의 운영자는 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 수행하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	운영자, 관리자는 식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	최초 동물실험시설 출입자·작업자를 위한 교육 프로그램을 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	교육을 받은 동물실험수행자만이 동물실험을 할 수 있도록 조치하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
④보고 및 기록(법 제21조, 법 제22조, 시행규칙 제22조)	동물실험수행자가 실험동물의 종류, 사용량, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자에 대해 기록하였는가? - 동물실험현황(시행규칙 별지 제15호서식) 작성 - 기록한 날로부터 3년간 보존	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수 등 동물실험에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
⑤시설(법 제8조, 시행규칙 제3조·제4조)	분리·구획된 사육실, 실험실(필요시), 폐기물보관실 등 부대 시설을 각각 분리하여 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물의 종류별로 분리된 사육실을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물부검 또는 수술을 실시하는 경우 실험실을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	동물의 부검이나 수술에 사용하는 물품, 기구, 시약 등을 보관할 수 있는 장치를 갖추고 있는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	부검대 등의 실험동물 부검이나 수술에 적합한 장치나 설비를 갖추고 있는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	사료, 깔짚, 사육용품 및 장비의 보관을 위한 구획 또는 구분된 장소를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	소독제, 청소도구 등을 보관할 수 있는 구획 또는 구분된 공간을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 검역시설을 갖추고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	질병이 있는 동물을 격리, 진단 및 치료가 가능한 분리된 구역이 있는가?(권장) * 설치류만 사육하는 경우 제외	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
케이지, 랙 및 부속장비는 적절하게 교환, 세척, 소독할 수 있는 공간을 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
⑥표준작업서 (법 제6조제1호, 시행규칙 제3조 제2호)	운영자는 다음 각 목의 사항이 포함된 표준작업서를 마련하여 운영하고 있는가? 가. 동물실험시설 운영관리 - 실험동물운영위원회의 운영 - 동물실험시설의 점검 및 소독 - 동물실험시설의 이용 및 교육 나. 실험동물 사육관리 - 실험동물의 취급 및 사육관리 - 실험동물의 검역 및 순화 다. 안전관리 - 종사자 건강 등 안전관리 - 응급 상황 발생 시 행동요령 - 재해유발 가능물질 및 생물학적 위해물질 취급 및 관리 (사용하는 경우에 한함)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
	표준작업서는 실무에 반영할 수 있도록 내용이 충실한가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	운영자의 서명 날인이 된 표준작업서를 비치 및 유지·관리(제·개정)하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물의 취급, 보정, 진정, 마취 및 안락사에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑦직원의 보건 (법 제6조제4호, 제18조제1항)	운영자는 작업자의 안전에 관한 계획을 이행하고 있는가? - 직원들의 건강검진 - 예방접종(예 : 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등) - 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우)에 대비한 보고체계	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 경우 사람에게 피해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하였는가? - 개인보호장비 지급 - 재해유발물질 또는 병원체의 취급에 따른 보관장소 설치 및 관리	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑧동물의 사용 (법 제6조제1호, 제6조제4호, 제9조)	입·출입 절차를 마련하고 관리하는가? - 입·출입요령을 눈에 띄는 곳에 비치 - 입·출입 관리대장을 기록·보존 - 개인보호장비를 갖춘 자만이 출입하도록 관리 - 입실 전 소독 실시	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육실내 동물을 안전하게 관리하는가? - 동물의 반입·반출시 관리자의 확인절차 마련 - 사육실 내 동물 사육현황 기록·관리	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물을 공급받는 경우, 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설 또는 등록된 실험동물공급자로부터 실험동물을 공급받는가?(공급처:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물 수령할 때에 운송 중의 이상여부를 확인하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물을 반입하기 전에 소독을 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(암수 및 주령, 반입날짜, 연구책임자명 등)가 표시되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험 사체 등 폐기물 처리 담당자가 지정되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	⑨검역 및 순화 (법 제6조제1호)	관리자 또는 수의사에 의해 검역·순화가 실시되는가?(권장)
새로운 동물은 들어오는 경우 충분한 순화기간을 거쳐 반입되는가?(권장)		<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
⑩생물학적 위해물질 (법 제18조제2항· 제3항, 제19조, 시행규칙 제21조)	생물학적 위해물질 또는 위해물질의 취급과 처리에 관한 절차가 마련하고 관리하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	시설 또는 동물실험 및 실험동물로 인한 재해 발생시 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	생물학적 위해물질을 사용하는 경우 식약처에 미리 사용보고서 (시행규칙 별지 제14호서식)를 작성·보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	생물학적 위해물질 또는 위해물질을 보관할 수 있는 장치 및 설비 등을 구비하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
점검결과		
	위 기관에 대하여 지도·감독을 실시하였음. 20 확인자 소속 : 직급 : 성명 : (인) 소속 : 직급 : 성명 : (인) 지도·감독자 소속 : 직급 : 성명 : (인) 소속 : 직급 : 성명 : (인)	

우수동물실험시설

1. 일반사항

※ 실험동물 종류 및 보유 수량, 주요 실험목적 등 기재

명 칭(상호)				전화번호	
소 재 지					
설치자(대표자)		운 영 자		관 리 자	
등록번호	제 호		점검 구분	<input type="checkbox"/> 정기 <input type="checkbox"/> 수시	
구 분	<input type="checkbox"/> 정부·지자체 <input type="checkbox"/> 대학 등 교육기관 <input type="checkbox"/> 병원		<input type="checkbox"/> 제약회사 <input type="checkbox"/> 민간연구소 및 출연기관 <input type="checkbox"/> 기업 등 기타		
사육중인 실험동물 (마리 수)	<input type="checkbox"/> 마우스() <input type="checkbox"/> 랫드() <input type="checkbox"/> 햄스터() <input type="checkbox"/> 기타()	<input type="checkbox"/> 저빌() <input type="checkbox"/> 기니피그() <input type="checkbox"/> 토끼()	<input type="checkbox"/> 개() <input type="checkbox"/> 돼지() <input type="checkbox"/> 원숭이()		

2. 점검 사항

구 분	항 목	결 과
①등록(지정)사항 (법 제8조·제10조, 시행령 제7조, 시행규칙 제3조· 제4조·제5조·제8조· 제9조·제10조)	식품의약품안전처(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	등록내용에 대한 변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	지정사항에 대한 변경사항 발생시 30일 이내에 지정사항 변경 등록을 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	자격을 갖춘 관리책임자를 고용하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	(관리책임자의 자격을 갖춘) 수의사를 고용하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력이 있는 사람 1명 이상 두고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
②실험동물 운영위원회 (법 제7조, 시행령	실험동물운영위원회를 설치하고 있는가? - 4명 이상의 위원으로 구성	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
제4조·제5조·제6조)	<ul style="list-style-type: none"> - 수의사 및 동물분야의 박사학위 취득자를 포함하고, 이 중 어느 한명이 해당 동물시설에 종사하지 아니하며 이해관계가 없어야 함 - 해당 동물시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 비영리 민간단체 추천자 포함 	
	연 2회 이상 위원회가 소집되는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	위원장은 회의록을 작성하고 3년 이상 보존하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험계획 및 실행에 관한 사항을 심의하는가? <ul style="list-style-type: none"> - 동물실험계획서 심의 - 승인된 동물실험계획의 실행 	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험시설의 운영에 관한 평가를 심의하는가? - 시설의 운영 실태에 대한 평가	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	생물학적 위해물질 또는 위해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항을 심의하고 있는가?(사용하는 경우에 해당) <ul style="list-style-type: none"> - 유해물질 사용에 대한 위해성 평가 - 생물학적 위해물질의 사용 심의 	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항을 심의하고 있는가? <ul style="list-style-type: none"> - 시설의 동물사육·관리 프로그램 - 표준작업서 	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	승인된 실험계획서의 중요한 변경 사항에 대한 심의 및 승인 절차가 확립되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
③교육 (법 제6조제2호, 제17조, 시행규칙 제20조)	동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육을 수행하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	운영책임자, 관리책임자는 식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	최초 동물실험시설 출입자·작업자를 위한 교육 프로그램을 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	교육을 받은 동물실험수행자만이 동물실험을 할 수 있도록 조치하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
④보고 및 기록 (법 제21조, 제22조, 시행규칙 제22조)	동물실험수행자가 동물실험현황(시행규칙 별지 제15호 서식)을 작성하였는가? - 기록한 날로부터 3년간 보존	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수 등 동물실험에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑤시설(법 제10조, 시행규칙 제8조,제9조)	분리·구획된 사육실, 폐기물보관실을 갖추었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물의 종류별로 분리된 사육실을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물부검 또는 수술에 필요한 장치나 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사무실, 검역실, 수술실, 부검실, 세정실, 창고, 샤워실을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	각 시설마다 온·습도, 환기를 조절하는 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	각 시설에 소독을 위한 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	외부의 오염원 유입을 차단하는 장치나 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	세정실은 사육 상자를 세척하기에 충분한 장치나 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	조명설비에 오염방지를 위한 장치를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 외부 탈출을 차단할 수 있는 장치가 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	질병이 있는 동물을 격리, 진단 및 치료가 가능한 분리된 구역이 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑥표준작업서 (법 제6조제1호, 시행규칙 제3조제2호)	운영책임자는 다음 각 목의 사항이 포함된 표준작업서를 마련하여 운영하고 있는가?	
	가. 동물실험시설 운영관리 - 실험동물운영위원회의 운영 - 동물실험시설의 점검 및 소독 - 동물실험시설의 이용 및 교육 나. 실험동물 사육관리 - 실험동물의 취급 및 사육관리	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
	<ul style="list-style-type: none"> - 실험동물의 검역 및 순화 다. 안전관리 <ul style="list-style-type: none"> - 종사자 건강 등 안전관리 - 응급 상황 발생 시 행동요령 - 재해유발 가능물질 및 생물학적 위해물질 취급 및 관리 (사용하는 경우에 한함) 	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오</p>
	표준작업서는 실무에 반영할 수 있도록 내용이 충실한가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	운영책임자의 서명 날인이 된 표준작업서를 비치 및 유지·관리 (제·개정)하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물의 취급, 보정, 진정, 마취 및 안락사에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육 대상 실험동물을 모두 포함하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
<p>⑥-1 시설의 운영관리를 위한 표준작업서 (시행규칙 제9조제1항제3호)</p>	<p>시설의 운영점검에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 각종 장치나 설비의 유지·관리 - 시설 입·출입절차 - 멸균기 작동 및 성능 점검(권장) - 그 밖에 시설운영에 필요한 사항 	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<p>사육환경 관리에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사료·음수·깔짚의 교환 및 공급 - 종사자 위생관리 - 폐기물처리 및 유해물질 관리 - 그 밖에 사육환경 및 주거관리에 필요한 사항 	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<p>실험동물의 사육관리에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동물의 반입·반출 절차 - 실험동물의 건강 및 품질관리 - 개체식별 및 계통유지 - 비상시, 주말 및 휴일관리 - 긴급 상황 시 대처요령 - 그 밖에 동물사육 및 품질관리에 필요한 사항 	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<p>수의학적 관리에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 검역·순화 - 외과적 처치 - 질병의 예방 및 치료 	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
	<ul style="list-style-type: none"> - 잉여동물의 처리 및 안락사 - 그 밖에 수의학적 관리에 필요한 사항 	
⑦직원의 보건 (법 제6조제4호, 제18조제1항)	작업자의 안전에 관한 계획을 수립하고 있는가? - 직원들의 건강검진 - 예방접종(예, 광견병, 유행성 출혈열, 파상풍 등) - 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우)에 대비한 보고체계	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 경우 사람에게 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하였는가? - 개인보호장비 지급 - 재해유발물질 또는 병원체의 취급에 따른 보관 장소 설치 및 관리	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑧동물의 사용 (법 제6조제1호, 제9조)	사육실 내 동물 사육현황을 기록·관리하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물을 수령할 때에 운송 중의 이상여부를 확인하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물을 반입하기 전에 소독을 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육 상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(동물의 종, 계통, 시험기간 등)가 표시되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	온도, 습도를 주기적으로 점검하며, 기록을 유지·보관하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑨검역 및 순화 (법 제6조제1호)	관리책임자 또는 수의사에 의해 검역·순화가 실시되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑩생물학적 위해물질 (법 제18조제2항· 제3항, 제19조, 시행규칙 제21조)	생물학적 위해물질 또는 위해물질의 취급과 처리에 관한 절차가 마련하고 관리하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	시설 또는 동물실험 및 실험동물로 인한 재해 발생시 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음

구 분	항 목	결 과		
	생물학적 위해물질을 사용하는 경우 식약처에 미리 사용보고서(시행규칙 별지 제14호 서식)를 작성·보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음		
	생물학적 위해물질을 사용하는 경우 실험동물운영위원회의 승인을 받은 후 시험을 수행하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음		
	생물학적 위해물질 또는 위해물질을 보관할 수 있는 장치 및 설비 등을 구비하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음		
<p>점검결과</p>				
<p>위 기관에 대하여 지도·감독을 실시하였음.</p>				
<p>20</p>				
<p>확 인 자</p>	<p>소속 :</p>	<p>직급 :</p>	<p>성명 :</p>	<p>(인)</p>
	<p>소속 :</p>	<p>직급 :</p>	<p>성명 :</p>	<p>(인)</p>
<p>지도·감독자</p>	<p>소속 :</p>	<p>직급 :</p>	<p>성명 :</p>	<p>(인)</p>
	<p>소속 :</p>	<p>직급 :</p>	<p>성명 :</p>	<p>(인)</p>

실험동물공급자

1. 일반사항

명 칭(상호)			전화번호	
소 재 지				
실험동물공급자 (대표자)				
등록번호	제 호	점검 구분	<input type="checkbox"/> 정기 <input type="checkbox"/> 수시	
생산자 구분	<input type="checkbox"/> 생산자 <input type="checkbox"/> 판매자 (지도·감독 사항 ④부터 ⑧까지 제외)		<input type="checkbox"/> 수입자(지도·감독 사항 ⑥부터 ⑦까지 제외) <input type="checkbox"/> 기타 ()	
생산·수입·판매 동물의 종류	<input type="checkbox"/> 마우스(mouse) <input type="checkbox"/> 저빌(gerbil) <input type="checkbox"/> 개(dog) <input type="checkbox"/> 랫드(rat) <input type="checkbox"/> 기니피그(guinea pig) <input type="checkbox"/> 돼지(swine) <input type="checkbox"/> 햄스터(hamster) <input type="checkbox"/> 토끼(rabbit) <input type="checkbox"/> 원숭이(monkey) <input type="checkbox"/> 기타 ()			
실험동물 보유량	※ 점검일 현재 실험동물 생산시설 또는 보관시설에서 보유하고 있는 동물의 수량			

2. 점검 사항

구 분	항 목	결과
①등록사항 (법 제12조, 시행령 제9조, 시행규칙 제12조·제13조)	식품의약품안전청(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
②교육(법 제17조, 시행규칙 제20조)	식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
③운송사항 (법 제13조, 시행규칙 제15조)	온도와 환기 조절장치를 갖춘 배송차량을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 생태에 적합한 방법으로 운송하는가? - 수용공간이 확보된 운송 상자에 담아 운송	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 건강과 안전이 확보되는가? - 배송차량의 정기적인 소독 - 온도·환경 등 환경조건 유지	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결과
	- 정기적인 차량 점검	
	배송 중 발생할 수 있는 문제에 대한 대처방안이 마련되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	배송직원에 대한 교육 프로그램(오염관리 등)을 마련하고 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
④수입동물 (법 제14조, 「가축전염예방법」 제32조, 제34조)	수입금지지역에서의 생산·발송·경유를 제한하고 있는가? (수입업체인 경우)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	수출국 정부기관에서 증명한 검역증명서를 의뢰자에게 공급하고 그 사본을 보관하는가?(수입업체인 경우)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑤시설(법 제12조, 시행규칙 제12조)	식약처에 시설등록(또는 변경등록) 시 제출한 서류와 일치하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	온·습도가 규정된 범위를 초과하는 경우 이를 알려주는 경보 시스템을 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	명암주기가 일정하게 유지되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	비상전력을 공급하는 설비를 갖추고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	바닥은 배수가 잘 되고, 미끄러지지 않는 구조로 되어 있는가? (권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	벽면의 콘센트는 감전 사고를 예방할 수 있는 구조로 되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑥생산 및 사육 (법 제13조, 시행규칙 제15조)	사료, 물, 깔짚 등으로 인하여 실험동물의 감염 및 실험동물 간의 교차 감염이 일어나지 아니하도록 사육환경을 관리하는가? - 사료는 생산실과 분리된 장소에서 보관 - 사료 및 깔짚은 외부와 차단된 장소에서 바닥에 닿지 않도록 보관 - 오염되지 아니한 사료, 물, 깔짚 공급	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	온도, 습도 및 환기를 적절히 유지·관리하는가? - 온·습도의 주기적 점검·관리	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	실험동물의 종별 습성을 고려하여 수용공간을 확보하는가? - 적절한 케이지 크기(동물이 방향을 바꾸거나 정상적인 자세를 취하는데 어려움이 없으며 움직임이 방해받지 않아야 함) - 사료와 물을 편안하게 섭취할 수 있는 구조 및 공간	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음

구 분	항 목	결 과
	종축의 도입 및 유지상황 등이 기재된 문서를 작성·보관하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	사료의 품질관리를 위해 분석을 의뢰하거나 자체적으로 실시하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	사료는 오염과 품질저하를 막기 위하여 냉장설비가 갖추어진 곳에서 보관하는가? 또한 바닥에서 분리하여 보관하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	정수처리가 된 음수를 공급하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	깎짚은 멸균 후 충분히 건조시킨 다음에 사용하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	휴일이나 주말의 사육관리 지침이 마련되었는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑦표준작업서	잉여동물의 처리 및 안락사와 관련된 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	사료 및 음수관리에 필요한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	깎짚의 품질관리를 위한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	동물실 청소 및 소독에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	멸균기 작동법 및 성능을 체크하기 위한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	긴급 상황 시 대처요령에 관한 표준작업서 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑧보고 (법 제18조제2항·제3항, 법 제22조)	실험동물생산시설 또는 실험동물보관시설에서 재해가 발생한 경우 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	생산, 판매, 수입한 실험동물에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑨인력운영	종사자에 대한 교육을 주기적으로 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	시설별 또는 동물종류별로 관리 책임자를 지정하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	노동쟁의 등 비상사태 대비 기본사육의 업무공백 대비책을 마련(예, 인사규정, 노사합의서 등)하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결과	
⑩직원의 보건	종사자에 대한 건강검진을 주기적으로 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	직원들의 예방접종(예, 광견병, 유행성 출혈열, 파상풍 등)을 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	직원들의 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우 등)에 대비한 보고체계를 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	샤워시설 및 세탁시설을 갖추고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	세제나 소독약에 의한 사육용품 및 물품의 오염방지를 위한 세제나 소독약이 적절히 보관·관리되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	긴급 상황 발생에 대비한 비상연락망이 마련되었는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
⑪폐기물(법 제20조)	사체 등 폐기물을 적절히 처리하고 있는가? - 일반폐기물과 의료폐기물 분리수거 - 사체처리 담당자 지정 - 폐기물처리업자에게 인계되기까지 안전한 상태로 보관	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
점검결과			
위 기관에 대하여 지도·감독을 실시하였음. 20			
확 인 자	소속 :	직급 :	성명 : (인)
	소속 :	직급 :	성명 : (인)
지도·감독자	소속 :	직급 :	성명 : (인)
	소속 :	직급 :	성명 : (인)

□ 우수실험동물생산시설

1. 일반사항

※ 실험동물 종류 및 보유 수량 등 기재

명 칭(상호)			전화번호	
소 재 지				
실험동물공급자 (대표자)				
등록번호	제 호	점검 구분	<input type="checkbox"/> 정기 <input type="checkbox"/> 수시	
구 분	<input type="checkbox"/> 생산자 <input type="checkbox"/> 판매자 (지도·감독 사항 ④부터 ⑧까지 제외)		<input type="checkbox"/> 수입자(지도·감독 사항 ⑥부터 ⑦까지 제외) <input type="checkbox"/> 기타 ()	
생산·수입·판매 동물의 종류	<input type="checkbox"/> 마우스(mouse) <input type="checkbox"/> 저빌(gerbil) <input type="checkbox"/> 개(dog) <input type="checkbox"/> 랫드(rat) <input type="checkbox"/> 기니피그(guinea pig) <input type="checkbox"/> 돼지(swine) <input type="checkbox"/> 햄스터(hamster) <input type="checkbox"/> 토끼(rabbit) <input type="checkbox"/> 원숭이(monkey) <input type="checkbox"/> 기타()			
실험동물 보유량	※점검일 현재 실험동물 생산시설 또는 보관시설에서 보유하고 있는 동물의 수량			

2. 지도·감독 사항

구 분	항 목	결 과
①등록(지정)사항 (법 제12조·제15조, 시행령 제9조, 시행규칙 제12조·제13조·제16조· 제17조·제18조)	식품의약품안전처(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	등록내용에 대한 변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	지정사항에 대한 변경사항 발생시 30일 이내에 지정사항 변경등록을 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	관리책임자 자격을 갖춘 수의사를 고용하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
②교육 (법 제17조, 시행규칙 제20조)	동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력이 있는 사람을 1명 이상 두고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?	대표자
종사자(권장)		<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
③운송사항 (법 제13조, 시행규칙 제15조)	온도와 환기 조절장치를 갖춘 배송차량을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 생태에 적합한 방법으로 운송하는가? - 수용공간이 확보된 운송 상자에 담아 운송	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 건강과 안전이 확보되는가? - 배송차량의 정기적인 소독 - 온도·환경 등 환경조건 유지 - 정기적인 차량 점검	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	배송 중 발생할 수 있는 문제에 대한 대처방안이 마련되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	배송직원에 대한 교육 프로그램(오염관리 등)을 마련하고 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
④수입동물 (법 제14조, 「가족전염예방법」 제32조, 제34조)	수입금지지역에서의 생산·발송·경유를 제한하고 있는가? (수입업체인 경우)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	수출국 정부기관에서 증명한 검역증명서를 의뢰자에게 공급하고 그 사본을 보관하는가?(수입업체인 경우)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑤시설(법 제8조, 시행규칙 제3조)	식약처에 시설등록(또는 변경등록) 시 제출한 서류와 일치하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	분리·구획된 사무실, 생산실, 검역실, 세정실, 창고, 샤워실을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	각 시설마다 온·습도, 환기가 조절되는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	외부오염을 차단하는 장치나 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	조명설비에 오염방지를 위한 장치를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육 상자를 세척하기에 충분한 장치나 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	외부 탈출을 차단할 수 있는 장치를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	온·습도가 규정된 범위를 초과하는 경우 이를 알려주는 경보 시스템을 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	명암주기가 일정하게 유지되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	비상전력을 공급하는 설비를 갖추고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	바닥은 배수가 잘 되고, 미끄러지지 않는 구조로 되어 있는가? (권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	벽면의 콘센트는 감전 사고를 예방할 수 있는 구조로 되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
⑥생산 및 사육 (법 제13조, 시행규칙 제15조)	사료, 물, 깔짚 등으로 인하여 실험동물의 감염 및 실험동물 간의 교차 감염이 일어나지 아니하도록 사육환경을 관리하는가? - 사료는 생산실과 분리된 장소에서 보관 - 사료 및 깔짚은 외부와 차단된 장소에서 바닥에 닿지 않도록 보관 - 오염되지 아니한 사료, 물, 깔짚 공급	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	온도, 습도 및 환기를 적절히 유지·관리하는가? - 온·습도의 주기적 점검·관리	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 종별 습성을 고려하여 수용공간을 확보하는가? - 적절한 케이지 크기(동물이 방향을 바꾸거나 정상적인 자세를 취하는데 어려움이 없으며 움직임이 방해받지 않아야 함) - 사료와 물을 편안하게 섭취할 수 있는 구조 및 공간	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	종축의 도입 및 유지상황 등이 기재된 문서를 작성·보관하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사료의 품질관리를 위해 분석을 의뢰하거나 자체적으로 실시하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사료는 오염과 품질저하를 막기 위하여 냉장설비가 갖추어진 곳에서 보관하는가? 또한 바닥에서 분리하여 보관하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	정수처리가 된 음수를 공급하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	깔짚은 멸균 후 충분히 건조시킨 다음에 사용하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	휴일이나 주말의 사육관리 지침이 마련되었는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑦시설 운영관리를 위한 표준작업서(시행규칙 제16조·제17조)	시설의 운영점검에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가? - 각종 장치나 설비의 유지·관리 - 시설 입·출입절차 - 멸균기 작동 및 성능 점검(권장) - 그 밖에 시설운영에 필요한 사항	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육환경 관리에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가? - 사료·음수·깔짚의 교환 및 공급 - 종사자 위생관리 - 폐기물처리 및 유해물질 관리 - 그 밖에 사육환경 및 주거관리에 필요한 사항	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
	생산관리·품질관리에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가? - 동물의 생산·운송·공급절차 - 실험동물의 건강 및 품질관리 - 개체식별 및 계통유지 - 비상시, 주말 및 휴일관리 - 긴급 상황 시 대처요령 - 그 밖에 동물생산 및 품질관리에 필요한 사항	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	수의학적 관리에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가? - 검역·순화 - 외과적 처치(권장) - 질병의 예방 및 치료 - 잉여동물의 처리 및 안락사 - 그 밖에 수의학적 관리에 필요한 사항	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑩보고(법 18조제2항·제3항, 법 제22조)	실험동물생산시설 또는 실험동물보관시설에서 재해가 발생한 경우 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	생산, 판매, 수입한 실험동물에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑨인력운영	종사자에 대한 교육을 주기적으로 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	시설별 또는 동물종류별로 관리 책임자를 지정하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	노동쟁의 등 비상사태 대비 기본사육의 업무공백 대비책을 마련(예, 인사규정, 노사합의서 등)하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑩직원의 보건	종사자에 대한 건강검진을 주기적으로 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	직원들의 예방접종(예, 광견병, 유행성 출혈열, 파상풍 등)을 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	직원들의 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우 등)에 대비한 보고체계를 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	샤워시설 및 세탁시설을 갖추고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	세제나 소독약에 의한 사육용품 및 물품의 오염방지를 위한 세제나 소독약이 적절히 보관·관리되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	긴급 상황 발생에 대비한 비상연락망이 마련되었는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑪폐기물(법 제20조)	사체 등 폐기물을 적절히 처리하고 있는가? - 일반폐기물과 의료폐기물 분리수거 - 사체처리 담당자 지정 - 폐기물처리업자에게 인계되기까지 안전한 상태로 보관	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과																				
점검결과																						
<p>위 기관에 대하여 지도·감독을 실시하였음.</p> <p style="text-align: center;">20</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">확 인 자</td> <td style="width: 20%;">소속 :</td> <td style="width: 20%;">직급 :</td> <td style="width: 20%;">성명 :</td> <td style="width: 20%;">(인)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>소속 :</td> <td>직급 :</td> <td>성명 :</td> <td>(인)</td> </tr> <tr> <td>지도·감독자</td> <td>소속 :</td> <td>직급 :</td> <td>성명 :</td> <td>(인)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>소속 :</td> <td>직급 :</td> <td>성명 :</td> <td>(인)</td> </tr> </table>			확 인 자	소속 :	직급 :	성명 :	(인)		소속 :	직급 :	성명 :	(인)	지도·감독자	소속 :	직급 :	성명 :	(인)		소속 :	직급 :	성명 :	(인)
확 인 자	소속 :	직급 :	성명 :	(인)																		
	소속 :	직급 :	성명 :	(인)																		
지도·감독자	소속 :	직급 :	성명 :	(인)																		
	소속 :	직급 :	성명 :	(인)																		

붙임8

동물실험시설 등 점검결과의 구분

○ 점검 중 지적사항은 동물실험시설 등의 등록 또는 지정 기준에 미치는 영향, 실험동물의 사용·관리에 미치는 영향 등에 따라 구분한다.

결과구분	기준	조치
위반	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련 법령에 규정되어 있으며, 행정처분 등 제재 기준이 있는 것으로, <ul style="list-style-type: none"> - 동물실험시설·실험동물공급자가 속임수나 부정한 방법으로 등록 하거나 지정받은 경우 - 동물실험시설·실험동물공급 등과 관련하여 재해가 발생한 경우 - 동물실험시설이 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설 또는 실험동물공급자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받는 경우 - 동물실험시설·실험동물공급자가 등록 또는 지정기준에 미달한 경우 - 실험동물운영위원회를 설치·운영하지 않은 경우 - 실험동물운영위원회의 심의를 거치지 않은 경우 - 등록(변경등록 포함)을 하지 않은 경우 - 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보한 경우 - 동물실험시설 운영책임자, 관리책임자 또는 실험동물공급자가 교육을 받지 않은 경우 - 재해방지 관련 보고 및 생물학적 위해물질 사용보고를 하지 않거나 거짓 보고한 경우 	<p>관련 규정에 따라 행정처분, 과태료 등 적의조치</p>
시정	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련 법령에 규정하고 있으나, 동물실험시설 및 실험동물공급자 등록기준 등에 크게 영향을 미치지 않는 경미한 내용으로, ○ 실험동물운영위원회 운영 관련, 보고 및 기록, 시설, 표준작업서, 동물의 사용, 실험동물 생산관리 및 폐기물 처리 등이 일부 미흡 하나, 시정을 통하여 경각심을 제고함으로써 동물실험시설 등이 적절히 관리될 수 있는 사항 	<p>기한 내 조치결과 또는 계획 등 제출요청, 불이행 등의 경우 행정처분 진행 가능</p>
권고	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련 규정에 의무사항으로 규정되어 있지는 않으나, 동물실험 관련 윤리성 및 신뢰성 제고를 위하여 필요한 사항으로, 지속적으로 개선하는 것이 바람직한 사항 	<p>자발적 조치 권고</p>

붙임9

행정처분 공개

- **(기본 방향)** 행정처분 대상에 대한 정보공개에 따른 행정의 실효성 확보하며, 시설의 자체적인 안전관리 기반 구축 유도한다.
- **(공개대상)** 동물실험시설, 우수동물실험시설 및 실험동물공급자
- **(공개내용)** 실험동물에 관한 법률 제24조에 따른 행정처분 현황을 공개하며, 법 위반사실의 공표라는 내용의 표제, 업체 또는 기관 명칭, 소재지, 위반내용, 처분내용, 단속(점검)기관, 처분일자 내용을 아래 예시와 같이 공개한다.

업 체 명	(주)○○		
업체소재지	○○도 ○○시 ○○구 ○○로 ○○번길		
공개마감일	20**.*.00.00.		
처 분 명	경고		
처 분 일	경고	처 분 기 간	20**.*.00.00.~00.00.
위 반 법 령	실험동물에 관한 법률 제24조제1항제3호 위반		
위 반 내 용	동물실험시설 등록기준 미달		

- **(공개방법)** 식약처 홈페이지에 게재한다.
- **(공개시기 및 기간)** 행정처분 후 즉시 공개하고, 처분기간 종료 후 3개월까지 공개한다. 공개종료 익일에 해당업체 공개사항을 삭제한다. 행정처분 대상에서 제외되거나 명령이 해제 또는 철회된 경우 즉시 홈페이지에서 삭제한다.

(별첨)

동물실험시설 점검요령

구 분	항 목	점검서류	확인 요령
①등록사항(법 제8조, 시행령 제7조, 시행규칙 제3조·제4조·제5조)	식품의약품안전처(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가?	시설등록원본	<ul style="list-style-type: none"> - 등록 시 제출서류와 일치 여부 확인 - 인력(설치자, 운영자, 관리자) - 시설(사육실, 실험실, 폐기물 보관실) - 조직도 - 배치도면, 증빙 사진 대조
	변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가?	등록 변경사항 및 변경제출서류	<ul style="list-style-type: none"> - 사업자명, 주소, 관리책임자 운영책임자 변경 내용 확인 - 대표자, 운영자, 관리자, 소재지 및 시설구조 및 면적 변경기한 적절성에 대한 확인
	자격을 갖춘 관리자를 고용하고 있는가?	법정교육 이수증	<ul style="list-style-type: none"> - 관리, 운영책임자 법정교육 이수증 - 관리자의 자격(학력, 경력) 증빙자료 확인 - 식약처 교육수료증 및 이수번호 등 확인
②실험동물운영위원회(법 제7조, 시행령 제4조·제5조·제6조)	<p>실험동물운영위원회를 설치·운영하고 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 위원장 1명을 포함하여 4명 이상의 위원으로 구성(내부위원 0명, 외부위원 0명) - 수의사 및 동물분야의 박사학위 취득자를 포함하고, 이 중 어느 한명이 해당 동물시설에 종사하지 아니하며 이해관계가 없어야 함 - 해당 동물시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 비영리민간단체 추천자 포함 	위원회 설치 및 운영 관련 서류 일체	<ul style="list-style-type: none"> - 실험동물운영위원회 설치 여부 확인 - 위원의 자격 및 증빙자료 확인 - 위원회 구성요건 충족

구 분	항 목	점검서류	확인 요령
	위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여하지 않고 있는가?		
	연 2회 이상 위원회가 소집되는가?	회의록	- 실험동물운영위원회 운영실적 및 회의자료 확인
	위원장은 회의록을 작성하고 3년 이상 보존하는가?		- 실험동물운영위원회 회의록 작성 및 보존(3년) 여부 확인
	동물실험계획 및 실행에 관한 사항을 심의하는가? - 동물실험계획서 심의 - 승인된 동물실험계획의 실행	동물실험 계획서 심의 평가표	- 실험동물운영위원회의 동물실험계획 심의절차 및 승인현황 확인 - 승인된 동물실험계획 실행에 대한 점검 여부 확인
	동물실험시설의 운영에 관한 평가를 심의하는가? - 시설의 운영상태에 대한 평가		- 실험동물운영위원회의 동물실험시설 운영평가 실시 여부 확인
	생물학적 위해물질 또는 위해물질을 이용한 동물 실험의 적절성에 관한 사항을 심의하고 있는가? (사용하는 경우에 해당) - 유해물질 사용에 대한 위해성 평가 - 생물학적 위해물질의 사용 심의		- 실험동물운영위원회에서 동물실험계획서 심의 시 유해물질 사용 적절성에 대한 심의, 승인 및 관리 여부 등 확인
	실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항을 심의하고 있는가? - 시설의 동물사육·관리 프로그램 - 표준작업서		- 실험동물운영위원회의 동물실험시설 내 실험동물 사육 및 관리에 대한 심의·평가 여부 확인
	승인된 실험계획서의 중요한 변경 사항에 대한 심의 및 승인 절차가 확립되어 있는가?(권장)		- 동물실험계획서 변경 시 심의 및 승인절차 등 마련 여부 확인
	동물실험계획서에는 동물을 포함하여 실험과 관련된 필요한 정보가 포함되어 있는가?(권장)		- 동물실험계획서 작성 서식에 동물정보, 실험방법, 시험물질 정보, 수술, 진정마취 등 필요한 정보를 포함하는지 여부 확인

구 분	항 목	점검서류	확인 요령
	동물실험계획 심의 후 적절하게 실험이 진행되고 있는지 점검(모니터링)하고 있는가?(권장)		- 모니터링 서류 확인
③교육 (법 제6조 제2호, 제17조, 시행규칙 제20조)	동물실험시설의 운영자는 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 수행하고 있는가?	교육관련 서류	- 교육강사, 시간, 내용, 수료증 및 교육결과 여부 확인
	운영자, 관리자는 식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?	법정교육 이수증	- 동물실험수행자 및 실험동물 관리 업무 수행 종사자 등에 대한 교육 실시 여부 확인 - 교육내용, 방법 등이 「실험동물에 관한 법률」 시행규칙 별표4의 요건 충족 여부
	최초 동물실험시설 출입자·작업자를 위한 교육 프로그램을 마련하고 있는가?(권장) 교육을 받은 동물실험수행자만이 동물실험을 할 수 있도록 조치하는가?(권장)	내부규정, 표준작업서	- 내부규정 또는 표준작업서 등에 동물실험시설 출입자·작업자의 출입 절차 및 교육과정 운영 여부 확인 - 교육대상, 교육실적 등 확인
④보고 및 기록 (법 제21조, 법 제22조, 시행규칙 제22조)	동물실험수행자가 실험동물의 종류, 사용량, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자에 대해 기록하였는가? - 동물실험현황(시행규칙 별지 제15호서식) 작성 - 기록한 날로부터 3년간 보존	동물실험 현황 기록자료	- 동물실험수행자의 동물실험 현황에 대한 기록 여부 확인 - 동물실험 현황 기록 내용(연구책임자, 동물 종, 동물 사용량, 승인번호) 등 적절성 확인
	동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수 등 동물 실험에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가?	식약처 연차보고서	- 식약처 연차 보고서 확인
⑤시설(법 제8조, 시행규칙 제3조·제4조)	분리·구획된 사육실, 실험실(필요시), 폐기물보관실 등 부대시설을 각각 분리하여 갖추고 있는가?	건축 및 설비도면등 장비 목록 및 배치도	- 시설의 구조와 배치 및 사육실 분리구획 설치 여부 - 폐기물 보관실의 별도 구획 설치 여부 확인
	사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추고 있는가?		- 사육실 내 온·습도 조절을 위한 공기조절기 또는 냉난방기(항온항습기 등) 설치 여부 및 적정성 확인
	동물의 종류별로 분리된 사육실을 갖추고 있는가?		- 실험동물 품종별로 분리·구획된 사육실 설치 여부 확인

구 분	항 목	점검서류	확인 요령
	사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가?		<ul style="list-style-type: none"> - 사육실 바닥 마감재의 에폭시, 우레탄 등 사용 적절성 여부 확인 - 벽체 마감재로 클리판넬(우레탄) 또는 소독이 용이한 마감재 등 설치 여부 확인
	동물부검 또는 수술을 실시하는 경우 실험실을 갖추었는가?		<ul style="list-style-type: none"> - 설비목록 및 장비 현장 확인
	동물의 부검이나 수술에 사용하는 물품, 기구, 시약 등을 보관할 수 있는 장치를 갖추었는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당)		<ul style="list-style-type: none"> - 실험실 설치 여부 확인 - 실험실 미설치 시 동물실험계획서 등을 확인하여 실험실(수술 및 부검실) 필요 여부 확인
	부검대 등의 실험동물 부검이나 수술에 적합한 장치나 설비를 갖추었는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당)		
	사료, 깔짚, 사육용품 및 장비의 보관을 위한 구획 또는 구분된 장소를 갖추었는가?		<ul style="list-style-type: none"> - 사료, 깔짚 보관장소 마련 여부 확인 및 보관구역 위생관리 상태 점검
	소독제, 청소도구 등을 보관할 수 있는 구획 또는 구분된 공간을 갖추고 있는가?		
	실험동물의 검역시설을 갖추고 있는가?(권장)		
	질병이 있는 동물을 격리, 진단 및 치료가 가능한 분리된 구역이 있는가?(권장) * 설치류만 사육하는 경우 제외		<ul style="list-style-type: none"> - 질병 발생 또는 격리 또는 진단을 위한 분리된 구역 설치 확인
	케이지, 랙 및 부속장비는 적절하게 교환, 세척, 소독할 수 있는 공간을 마련하고 있는가?(권장)		<ul style="list-style-type: none"> - 사육 물품 등의 세정, 소독 등을 위한 공간 마련 여부 확인
⑥ 표준작업서 (법 제6조 제1호, 시행규칙	운영자는 다음 각 목의 사항이 포함된 표준작업서를 마련하여 운영하고 있는가?	표준작업서 이체서류	<ul style="list-style-type: none"> - 실험동물 사용 및 관리에 대한 내부 지침, 표준 작업서 등 구비 여부 확인

구 분	항 목	점검서류	확인 요령
제3조제2호)	가. 동물실험시설 운영관리 - 실험동물운영위원회의 운영 - 동물실험시설의 점검 및 소독 - 동물실험시설의 이용 및 교육 나. 실험동물 사육관리 - 실험동물의 취급 및 사육관리 - 실험동물의 검역 및 순화 다. 안전관리 - 종사자 건강 등 안전관리 - 응급 상황 발생 시 행동요령 - 재해유발 가능물질 및 생물학적 위해물질 취급 및 관리 (사용하는 경우에 한함)		
	표준작업서는 실무에 반영할 수 있도록 내용이 충실한가?		- 표준작업서 내용과 실제 운영 중 내용의 상이 여부 확인 - 표준작업서 구비가 필요한 사항에 대한 확인
	운영자의 서명 날인이 된 표준작업서를 비치 및 유지·관리(제·개정)하고 있는가?		- 표준작업서 제·개정 현황 확인
	동물의 취급, 보정, 진정, 마취 및 안락사에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가?(권장)		- 동물의 취급, 보정, 진정, 마취 등에 관한 표준작업서 구비 여부 확인 - 표준작업서 내용의 충실성·적절성 확인
⑦직원의 보건 (법 제6조제4호, 제18조제1항)	<u>운영자는 작업자의 안전에 관한 계획을 이행하고 있는가?</u> - 직원들의 건강검진 - 예방접종(예 : 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등) - 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우에 대비한 보고체계)	종사자 건강검진 및 예방접종 관련 서류	- 동물실험시설 종사자 및 동물실험수행자 건강검진, 예방접종 등에 관한 계획 마련 여부 확인

구 분	항 목	점검서류	확인 요령
	재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 경우 사람에게 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치 를 취하였는가? - 개인보호장비 지급 - 재해유발물질 또는 병원체의 취급에 따른 보관 장소 설치 및 관리	내부 규정 및 안전수칙표	- 동물실험시설 내 안전관리 지침 또는 관련 교육과정 운영 여부 확인 - 안전보호장구 구비 여부 확인
⑧동물의 사용 (법 제6조제1호, 제6조제4호, 제9조)	입·출입 절차를 마련하고 관리하는가? - 입·출입요령을 눈에 띄는 곳에 비치 - 입·출입 관리대장을 기록·보존 - 개인보호장비를 갖춘 자만이 출입하도록 관리 - 입실 전 소독 실시	표준 작업서 및 관련 기록지 일체 입출입 관리 대장	- 종사자 및 실험자 사육실 출입 기준 또는 절차 마련 및 출입기록 여부 확인
	사육실내 동물을 안전하게 관리하는가? - 동물의 반입·반출시 관리자의 확인절차 마련 - 사육실 내 동물 사육현황 기록·관리	동물 반출입 사육현황관리 기록 일지	- 실험동물 사육상자, 장치 등의 적정성 여부 확인 - 실험동물 탈출 등에 대한 조치 계획 등 마련 여부 확인
	실험동물을 공급받는 경우, 다른 동물실험시설, 우수실험 동물생산시설 또는 등록된 실험동물공급자로부터 실험동물을공급받는가? (공급처:)	동물입수 관련 서류 및 기록	- 운송환경 점검기록표 사본
	동물을 수령할 때에 운송 중의 이상여부를 확인 하는가?(권장)		- 외부 실험동물 납품 시 운송차량에 대한 운송환경, 위생상태 등 점검절차 마련 여부 확인 - 실험동물 운송 상자 이상 여부 점검 과정 확인
동물을 반입하기 전에 소독을 실시하는가?(권장)	- 실험동물 반입 시 운반상자 등의 소독 절차 마련 여부 확인		
우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하는가?(권장)	- 실험동물 구입에 대한 우수동물사용기준 마련 여부 확인 - 실험동물 구입목록 및 대장에서 우수지정 실험동물 공급자 여부 확인		

구 분	항 목	점검서류	확인 요령
	사육상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(암수 및 주령, 반입날짜, 연구책임자명 등)가 표시되어 있는가?(권장)		- 사육실 내 실험동물 사육상자 표식 내용 및 적정성 여부 확인
	동물실험 사체 등 폐기물 처리 담당자가 지정되어 있는가?(권장)		
⑨검역 및 순화 (법 제6조제1호)	관리자 또는 수의사에 의해 검역·순화가 실시 되는가?(권장)	표준작업서, 검역대장 및 관련 기록서류 일체	- 실험동물 반입 시 검역절차 등의 마련 여부 확인 - 관리자, 수의사에 의한 검역 실시 여부 확인
	새로운 동물은 들어오는 경우 충분한 순화기간을 거쳐 반입되는가?(권장)		- 실험동물 구입 시 순화절차 마련 여부 확인 - 순화과정에서 실험동물 검역·관찰기록일지 등의 작성 여부 확인
⑩생물학적 위해물질 (법 제18조제2항·제3항, 제19조, 시행규칙 제21조)	생물학적 위해물질 또는 위해물질의 취급과 처리에 관한 절차가 마련하고 관리하는가?	생물학적 위해물질 관련 표준작업서	- 생물학적 위해 물질 목록에 기재된 위해물질의 처리 절차 및 관련 기록 확인
	시설 또는 동물실험 및 실험동물로 인한 재해 발생시 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?	식약처 관련 보고서	
	생물학적 위해물질을 사용하는 경우 식약처에 미리 사용보고서(시행규칙 별지 제14호서식)를 작성·보고하였는가?	생물학적 위해물질 관련 표준작업서	
	생물학적 위해물질 또는 위해물질을 보관할 수 있는 장치 및 설비 등을 구비하고 있는가?		- 위해물질 보관소 현장 확인

실험동물공급자 점검요령

구 분	항 목	점검서류	확인 요령
①등록사항 (법 제12조, 시행령 제9조, 시행규칙 제12조·제13조)	식품의약품안전청(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가?	시설등록원본	<ul style="list-style-type: none"> - 등록 시 제출서류와 일치여부 확인 - 인력(설치자, 운영자, 관리자) - 시설(사육실, 실험실, 폐기물 보관실) - 조직도 - 배치도면, 증빙사진 대조
	변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가?	등록 변경사항 및 변경제출서류	<ul style="list-style-type: none"> - 사업자명, 주소, 관리책임자 운영책임자 변경 내용확인 - 대표자, 운영자, 관리자, 소재지 및 시설구조 및 면적 변경기한 적절성에 대한 확인
②교육(법 제17조, 시행규칙 제20조)	식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?	법정교육 이수증	<ul style="list-style-type: none"> - 관리, 운영책임자 법정교육 이수증
③운송사항 (법 제13조, 시행규칙 제15조)	온도와 환기 조절장치를 갖춘 배송차량을 갖추고 있는가?	차량 등록증	
	실험동물의 생태에 적합한 방법으로 운송하는가? - 수용공간이 확보된 운송 상자에 담아 운송		<ul style="list-style-type: none"> - 운송상자 규격 확인 - 위탁 운송하는 경우 위탁계약서 확인 - 점검표에 위탁계약 사실 확인
	실험동물의 건강과 안전이 확보되는가? - 배송차량의 정기적인 소독 - 온도·환경 등 환경조건 유지 - 정기적인 차량 점검	차량운행 일지, 소독일지, 차량점검 일지	<ul style="list-style-type: none"> - 운송 차량의 온습도 유지 장치 설치 확인 - 온도 측정기록장치(운전석) 정상 작동 여부 확인
	배송 중 발생할 수 있는 문제에 대한 대처 방안이 마련되어 있는가?(권장)	차량 운영 수칙표	<ul style="list-style-type: none"> - 배송 관련 안전수칙 확인
	배송직원에 대한 교육 프로그램(오염 관리 등)을 마련하고 실시하는가?(권장)	교육 관련서류	

구 분	항 목	점검서류	확인 요령
④수입동물 (법 제14조, 「가축전염예방법」 제32조,제34조)	수입금지지역에서의 생산·발송·경유를 제한하고 있는가? (수입업체인 경우)	수입관련 서류	- 검역증명서 수입 통관 관련 서류 확인
	수출국 정부기관에서 증명된 검역증명서를 의뢰자에게 공급하고 그 사본을 보관하는가?(수입업체인 경우)	검역증명서	
⑤시설(법 제12조, 시행규칙 제12조)	식약처에 시설등록(또는 변경등록) 시 제출한 서류와 일치하는가?	건축물대장	- 등록, 변경등록 시 제출한 서류와의 일치 여부 확인 - 인력(설치자, 운영자, 관리자) - 시설(사육실, 실험실, 폐기물보관실) - 조직도 - 배치도면, 증빙사진 대조
	온·습도가 규정된 범위를 초과하는 경우 이를 알려주는 경보시스템을 마련·운영하는가?(권장)	설비목록 및 운행 관련 일지	- 사육실 내 온·습도 조절을 위한 공조기 또는 냉난방기(항온항습기등) 설치 여부 및 경보시스템 확인
	명암주기가 일정하게 유지되는가?(권장)		- 명암조절장치 작동 여부 현장 확인
	비상전력을 공급하는 설비를 갖추고 있는가?(권장)	시설목록 운영일지	
	바닥은 배수가 잘 되고, 미끄러지지 않는 구조로 되어 있는가?(권장)		- 사육실 바닥 마감재의 에폭시,우레탄 등 사용 적절성 여부 확인 - 벽체 마감재로 클리판넬(우레탄) 또는 소독이 용이한 마감재 등 설치 여부 확인
	벽면의 콘센트는 감전사고를 예방할 수 있는 구조로 되어 있는가?(권장)		- 방수콘센트 확인
⑥생산 및 사육 (법 제13조, 시행규칙 제15조)	사료, 물, 깔짚 등으로 인하여 실험동물의 감염 및 실험동물 간의 교차감염이 일어나지 아니하도록 사육환경을 관리하는가? - 사료는 생산실과 분리된 장소에서 보관 - 사료 및 깔짚은 외부와 차단된 장소에서		- 장치 또는 설비 현장 확인

구 분	항 목	점검서류	확인 요령
	바닥에 닿지 않도록 보관 - 오염되지 아니한 사료, 물, 깔짚 공급		
	온도, 습도 및 환기를 적절히 유지·관리 하는가? - 온·습도의 주기적 점검·관리	온도 습도 점검일지	- 사육실 내 온·습도 조절을 위한 공조기 또는 냉난방기 (향온항습기 등) 설치 여부 및 주기적 점검 관리내용 확인
	실험동물의 종별 습성을 고려하여 수용 공간을 확보하는가? - 적절한 케이지 크기(동물이 방향을 바꾸거나 정상적인 자세를 취하는데 어려움이 없으며 움직임이 방해받지 않아야 함) - 사료와 물을 편안하게 섭취할 수 있는 구조 및 공간		- 사육 물품 등의 세정, 소독 등을 위한 공간 마련 여부 확인
	종축의 도입 및 유지상황 등이 기재된 문서를 작성·보관하고 있는가?(권장)	도입 관련 서류	
	사료의 품질관리를 위해 분석을 의뢰 하거나 자체적으로 실시하고 있는가?(권장)	사료성분 증명서	- 사료 성분표 확인
	사료는 오염과 품질저하를 막기 위하여 냉장설비가 갖추어진 곳에서 보관하는가? 또한 바닥에서 분리하여 보관하는가?(권장)		- 사료, 깔짚 보관장소 마련 여부 확인 및 보관구역 위생 관리 상태 점검
	정수처리가 된 음수를 공급하는가?(권장)	수돗물 성분 검사표	- 음수 처리 장치 혹은 수돗물을 사용할 경우 수돗물 성분 검사표 확인
	깔짚은 멸균 후 충분히 건조시킨 다음에 사용하는가?(권장)	사료 성분 및 미량원소 점검표	- 사용 깔짚의 보관 상태 및 멸균 상태 확인

구 분	항 목	점검서류	확인 요령
	휴일이나 주말의 사육관리 지침이 마련되었는가?(권장)	휴일 점검일지	- 주말 근무 일지 및 비상시 보고 절차 관련 서류 확인
⑦표준작업서	잉여동물의 처리 및 안락사와 관련된 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	표준작업서	- 실험동물 사용 및 관리에 대한 내부 지침, 표준작업서 등 구비 여부 확인
	사료 및 음수관리에 필요한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)		
	깔짚의 품질관리를 위한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)		
	동물실 청소 및 소독에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)		
	멸균기 작동법 및 성능을 체크하기 위한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)		
	긴급상황 시 대처요령에 관한 표준작업서 마련·운영하는가?(권장)		
⑧보고(법 제18조 제2항·제3항, 법 제22조)	실험동물생산시설 또는 실험동물보관시설에서 재해가 발생한 경우 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?	사고기록일지, 시험물질 목록	- 보고자료
	생산, 판매, 수입한 실험동물에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가?	식약처제출 연차보고서	
⑨인력운영	종사자에 대한 교육을 주기적으로 실시하는가?(권장)	교육 관련 서류	- 동물실험수행자 및 실험동물 관리 업무 수행 종사자 등에 대한 교육 실시 여부 확인 - 교육내용, 방법 등이 「실험동물에 관한 법률」 시행규칙 별표4의 요건 충족 여부 확인
	시설별 또는 동물종류별로 관리 책임자를 지정하는가?(권장)	시설별 관리책임자 지정표	

구 분	항 목	점검서류	확인 요령
	노동쟁의 등 비상사태 대비 기본사육의 업무공백 대비책을 마련(예, 인사규정, 노사합의서 등)하고 있는가?(권장)	비상사태 및 안전관련 수칙	
⑩직원의 보건	종사자에 대한 건강검진을 주기적으로 실시하는가?(권장)	종사자 건강검진표	
	직원들의 예방접종(예, 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등)을 실시하는가?(권장)	예방접종증명서	- 동물실험시설 종사자 및 동물실험수행자 건강검진, 예방접종 등의 관한 계획 마련 여부 확인
	직원들의 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우 등)에 대비한 보고체계를 마련하고 있는가?(권장)	실험실 안전관리 규정 또는 수칙	- 동물실험시설 내 안전관리 지침 또는 관련 교육과정 운영 여부 확인 - 안전보호장구 구비 여부 확인
	샤워시설 및 세탁시설을 갖추고 있는가?(권장)		
	세제나 소독약에 의한 사육용품 및 물품의 오염방지를 위한 세제나 소독약이 적절히 보관·관리되는가?(권장)		
긴급상황 발생에 대비한 비상연락망이 마련되었는가?(권장)			
⑪폐기물(법 제20조)	<p>사체 등 폐기물을 적절히 처리하고 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일반폐기물과 의료폐기물 분리수거 - 사체처리 담당자 지정 - 폐기물처리업자에게 인계되기까지 안전한 상태로 보관 	<p>폐기물 관련 표준작업서, 폐기물 배출기록 및 처리 현황일지</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 일반폐기물과 의료폐기물 분리 여부 및 폐기물 처리업자에게 인계되기까지 안전한 상태로 보관되는지 여부 확인 - 폐기물 배출기록 등 관련 기록의 작성·보존 여부 확인

동물실험시설 점검 매뉴얼

- 발행일** 2022년 5월
- 발행인** 식품의약품안전평가원장 서경원
- 편집위원장** 독성평가연구부장 정자영
- 발행처** 식품의약품안전평가원 실험동물자원과
(이종권, 강명희, 김종수, 윤소미, 최형화, 안경아, 서민경,
박지수, 최선미, 원금구, 안병욱, 윤상호)
식품의약품안전처 임상정책과(안영진, 김지애, 윤지영)
(사)한국실험동물협회(장재진, 이민재, 김충용)
- 문의처** 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 실험동물자원과
(Tel: 043-719-5504, Fax: 043-719-5500)
- 주소** 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운
(Homepage: www.nifds.go.kr)
- 인쇄** 월드프린테크 Tel. (02) 712-3456

발간등록번호 00-000-0000