



中华人民共和国国家标准

GB 14925—2023

代替 GB 14925—2010

实验动物 环境及设施

Laboratory animal—Environment and housing facilities



2023-11-27 发布

2024-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

| | |
|------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 总体要求 | 3 |
| 5 环境分类 | 3 |
| 6 环境指标 | 3 |
| 6.1 普通环境 | 3 |
| 6.2 屏障环境 | 4 |
| 6.3 隔离环境 | 5 |
| 7 工艺布局 | 6 |
| 7.1 平面布局 | 6 |
| 7.2 设备布置 | 6 |
| 7.3 其他设施布局 | 6 |
| 8 设施 | 6 |
| 8.1 建筑 | 6 |
| 8.2 空调 | 7 |
| 8.3 饮水、给水及排水 | 7 |
| 8.4 电气 | 7 |
| 8.5 自动控制 | 8 |
| 8.6 消防 | 8 |
| 8.7 笼具、垫料及福利用品 | 8 |
| 9 废弃物处理 | 9 |
| 9.1 污水 | 9 |
| 9.2 动物尸体 | 9 |
| 9.3 其他废弃物 | 9 |
| 10 运输 | 9 |
| 10.1 运输环境 | 9 |
| 10.2 运输笼具 | 10 |
| 11 检测和运行维护 | 10 |
| 11.1 检测 | 10 |
| 11.2 运行维护 | 11 |
| 附录 A (规范性) 温湿度检测 | 12 |

| | | |
|------------|---------------|----|
| 附录 B (规范性) | 气流速度检测 | 13 |
| 附录 C (规范性) | 换气次数检测 | 14 |
| 附录 D (规范性) | 静压差检测 | 15 |
| 附录 E (规范性) | 空气洁净度检测 | 16 |
| 附录 F (规范性) | 空气沉降菌检测 | 18 |
| 附录 G (规范性) | 噪声检测 | 19 |
| 附录 H (规范性) | 照度检测 | 20 |
| 附录 I (规范性) | 氨浓度检测 | 21 |



前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB 14925—2010《实验动物 环境及设施》，与 GB 14925—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了“普通环境”“屏障环境”和“隔离环境”的定义(见第 3 章,2010 年版的第 3 章)；
- b) 增加了“普通环境设施”“屏障环境设施”“隔离设备”“静态”“动态”的术语和定义(见第 3 章)；
- c) 更改了洁净度等级的相关定义(见第 3 章,2010 年版的第 3 章)；
- d) 实验动物环境的分类中负压屏障环境和负压隔离环境增加了适用动物等级“普通级动物”(见第 5 章)；
- e) 更改了普通环境、屏障环境、隔离环境的温度、湿度、最低工作照度等指标(见第 6 章,2010 年版的 5.2)；
- f) 更改了屏障环境设施辅助区的最小压差、相对湿度、洁净度级别等主要环境指标(见 6.2.2,2010 年版的 5.2.3)；
- g) 增加了工艺布局、消防等相关要求(见第 7 章、8.6)；
- h) 增加了实验动物设施建筑、空调、饮水给水及排水、电气、自动控制、检测运行维护等要求(见 8.1、8.2、8.3、8.5、第 11 章)；
- i) 更改了常用实验动物所需居所最小空间的要求(见 8.7,2010 年版的 8.1.3)；
- j) 更改了实验动物设施污水处理标准(见 9.1,2010 年版的 7.1)；
- k) 更改了实验动物运输要求(见 10.1,2010 年版的第 9 章)；
- l) 增加了动物福利方面的内容(见第 4 章、8.7)；
- m) 检测方法中更改了检测条件(见附录 A~附录 I,2010 年版的附录 A~附录 I)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国科技部提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——1994 年首次发布为 GB 14925—1994,2001 年第一次修订,2010 年第二次修订；

——本次为第三次修订。

实验动物 环境及设施

1 范围

本文件明确了实验动物设施环境分类,规定了实验动物设施总体要求及环境指标、设施工艺布局、废弃物处理、运输、检测和运行维护等要求。

本文件适用于实验动物生产、实验场所的环境条件及设施的设计、施工、检测、验收及监督管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 8978 污水综合排放标准
- GB 14554 恶臭污染物排放标准
- GB 14922 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测
- GB 16297 大气污染物综合排放标准
- GB/T 18204.2 公共场所卫生检验方法 第2部分:化学污染物
- GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
- GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
- GB 50447 实验动物设施建筑技术规范
- GB 50591 洁净室施工及验收规范
- GB 55002 建筑与市政工程抗震通用规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验动物设施 laboratory animal facility

用于实验动物培育、生产、饲养、实验及应用的建筑物和设备的总和。

3.2

实验动物生产设施 breeding facility for laboratory animal

用于保种、培育、繁育等生产活动的建筑物和设备的总和。

3.3

实验动物实验设施 experiment facility for laboratory animal

以研究、实验、教学、生物制品和药品及相关产品生产、检定等为目的而进行实验动物实验和应用的建筑物和设备的总和。

3.4

普通环境 conventional environment

通过人工控制,满足普通级实验动物生产或使用要求的各种因素总和。

3.5

屏障环境 barrier environment

满足无特定病原体(specific pathogen free,SPF)级实验动物生产或使用要求的各种因素总和。

3.6

隔离环境 isolation environment

满足无菌(germ free)级实验动物生产或使用要求的各种因素总和。

3.7

普通环境设施 conventional environment facility

能够控制人员和物品、动物出入,符合普通环境要求的,用于实验动物生产或动物实验的建筑物和设备的总和。

3.8

屏障环境设施 barrier environment facility

能够严格控制人员、物品和空气的进出,符合屏障环境要求的,用于实验动物生产或动物实验的建筑物和设备的总和。

3.9

隔离设备 isolated equipment

保持其内环境与外界隔离的实验动物饲养装置。

注:隔离设备是实现隔离环境的主要设备。

3.10

独立通风笼具 individually ventilated cages;IVC

以饲养盒为单位的实验动物饲养设备。

注:空气经过高效过滤器处理后分别送入各独立饲养盒,使饲养盒保持一定压力和洁净度,以避免环境污染动物或动物污染环境。

3.11

洁净区 clean zone

实验动物设施内空气中的悬浮粒子(包括生物粒子)浓度受控的空间。

注:其建设和使用中,尽可能减少在空间内引入、产生和滞留粒子。空间内的其他环境参数,如温度、湿度和压力等按要求进行控制。

3.12

洁净度 5 级 cleanliness class 5

空气中大于或等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数在 $352\ \text{pc}/\text{m}^3\sim 3\ 520\ \text{pc}/\text{m}^3$ (含 $3\ 520\ \text{pc}/\text{m}^3$)之间,大于或等于 $1\ \mu\text{m}$ 的尘粒数在 $83\ \text{pc}/\text{m}^3\sim 832\ \text{pc}/\text{m}^3$ (含 $832\ \text{pc}/\text{m}^3$)之间的情况。

3.13

洁净度 7 级 cleanliness class 7

空气中大于或等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数在 $35\ 200\ \text{pc}/\text{m}^3\sim 352\ 000\ \text{pc}/\text{m}^3$ (含 $352\ 000\ \text{pc}/\text{m}^3$)之间,大于或等于 $5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数在 $293\ \text{pc}/\text{m}^3\sim 2\ 930\ \text{pc}/\text{m}^3$ (含 $2\ 930\ \text{pc}/\text{m}^3$)之间的情况。

3.14

洁净度 8 级 cleanliness class 8

空气中大于或等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数在 $352\ 000\ \text{pc}/\text{m}^3\sim 3\ 520\ 000\ \text{pc}/\text{m}^3$ (含 $3\ 520\ 000\ \text{pc}/\text{m}^3$)之间,大于或等于 $5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数在 $2\ 930\ \text{pc}/\text{m}^3\sim 29\ 300\ \text{pc}/\text{m}^3$ (含 $29\ 300\ \text{pc}/\text{m}^3$)之间的情况。

3.15

静态 at-rest

实验动物设施已经建成,空调净化系统和设备正常运行,工艺设备已经安装,并按照要求运行,无工作人员和实验动物的状态。

3.16

动态 operational

实验动物设施内按规定正常饲养实验动物或进行动物实验,空调净化系统和动物饲养设备等正常运行,并有相应人员在场的状态。

4 总体要求

实验动物环境及设施应符合实验动物生物学特性并满足实验动物健康、福利、质量控制和生物安全等要求。

5 环境分类

5.1 按照空气净化物的控制程度,实验动物环境应分为普通环境、屏障环境和隔离环境。

5.2 实验动物环境应按表 1 分类,适用动物等级按 GB 14922 规定的微生物学及寄生虫学等级。

表 1 实验动物环境的分类

| 环境分类 | | 使用功能 | 适用动物等级 |
|------|----|--------------|---------------------|
| 普通环境 | — | 实验动物生产、实验、检疫 | 普通级动物 |
| 屏障环境 | 正压 | 实验动物生产、实验、检疫 | SPF 级动物 |
| | 负压 | 实验动物实验、检疫 | 普通级动物、SPF 级动物 |
| 隔离环境 | 正压 | 实验动物生产、实验、检疫 | SPF 级动物、无菌级动物 |
| | 负压 | 实验动物实验、检疫 | 普通级动物、SPF 级动物、无菌级动物 |

6 环境指标

6.1 普通环境

普通环境指标应符合表 2 的要求。

表 2 普通环境指标

| 项目 | 指标 | | |
|------------|-------|---------|-------|
| | 豚鼠、地鼠 | 猫、犬、猪、猴 | 兔 |
| 温度/℃ | 18~29 | 16~28 | 16~26 |
| 日温差/℃ | ≤4 | | |
| 相对湿度/% | 30~70 | | |
| 换气次数/(次/h) | ≥8 | | |

表 2 普通环境指标 (续)

| 项目 | | 指标 | | |
|---|------|-------------------|---------|---|
| | | 豚鼠、地鼠 | 猫、犬、猪、猴 | 兔 |
| 动物笼具周边处气流速度/(m/s) | | ≤0.2 | | |
| 氨浓度/(mg/m ³) | | ≤14 | | |
| 噪声/dB(A) | | ≤60 | | |
| 照度/lx | 工作照度 | ≥150 | | |
| | 动物照度 | 15~20 | 100~200 | |
| 昼夜明暗交替时间/h | | 昼(12~14)/夜(12~10) | | |
| <p>注 1: 氨浓度指标为有实验动物时的指标。</p> <p>注 2: 根据动物生物学特性, 建议适当增加室外活动场地。</p> | | | | |

6.2 屏障环境

6.2.1 动物生产或动物实验区屏障环境指标应符合表 3 的要求。

表 3 屏障环境指标

| 项目 | | 指标 | | | |
|--|------|-------------------|---------|-------|-------|
| | | 小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠 | 猫、犬、猪、猴 | 兔 | 鸡 |
| 温度/℃ | | 20~26 | | 16~26 | 16~28 |
| 日温差/℃ | | ≤4 | | | |
| 相对湿度/% | | 30~70 | | | |
| 换气次数/(次/h) | | ≥15 | | | |
| 动物笼具周边处气流速度/(m/s) | | ≤0.2 | | | |
| 与相通区域的静压差/Pa | | ≥10 | | | |
| 空气洁净度/级 | | 7 | | | |
| 沉降菌平均浓度/ (CFU/0.5 h · φ90 mm 平皿) | | ≤3 | | | |
| 氨浓度/(mg/m ³) | | ≤14 | | | |
| 噪声/dB(A) | | ≤60 | | | |
| 照度/lx | 工作照度 | ≥150 | | | |
| | 动物照度 | 15~20 | 100~200 | | 5~10 |
| 昼夜明暗交替时间/h | | 昼(12~14)/夜(12~10) | | | |
| <p>注 1: 氨浓度指标为有实验动物时的指标。</p> <p>注 2: 空气洁净度、沉降菌最大平均浓度为静态时的指标。</p> <p>注 3: 动物指成年动物, 幼年动物和无毛动物建议根据需要提供环境温度。</p> <p>注 4: SPF 级猴包括在普通环境中经筛选获得的。</p> | | | | | |

6.2.2 屏障环境设施的洁净辅助区环境指标应符合表 4 的规定。

表 4 屏障环境设施的洁净辅助区主要环境指标

| 房间名称 | 洁净度级别 ^a | 最小换气次数/(次/h) | 与室外方向上相通区域的最小压差/Pa | 温度/℃ | 相对湿度/% | 噪声/dB(A) | 最低照度/lx |
|--------|--------------------|--------------|--------------------|-------|--------|----------|---------|
| 洁物储存室 | 7 | 15 | 5 | 18~28 | ≤70 | ≤60 | 150 |
| 灭菌后室/区 | 7 | 15 | 5 | 18~28 | ≤70 | ≤60 | 150 |
| 洁净走廊 | 7 | 15 | 5 | 18~28 | ≤70 | ≤60 | 150 |
| 污物走廊 | 8 | 10 | 5 | 18~28 | — | ≤60 | 150 |
| 缓冲间 | 8 | 10 | 5 | 18~28 | — | ≤60 | 150 |
| 二更 | 7 | 15 | 5 | 18~28 | ≤70 | ≤60 | 150 |
| 清洗消毒室 | — | 4 | — | 18~28 | — | ≤60 | 150 |
| 一更 | — | — | — | 18~28 | — | ≤60 | 100 |

正压屏障环境的单走廊设施应保证动物生产区、动物实验区压力最高。正压屏障环境的双走廊或多走廊设施应保证洁净走廊的压力高于动物生产区、动物实验区；动物生产区和动物实验区的压力高于污物走廊

注 1：洁净区与非洁净区之间的最小压差为 10 Pa。

注 2：“—”表示不作要求。

注 3：辅助区包括洁净走廊、缓冲间、二更、清洗消毒室等。

^a 设施处于静态时的检测标准(指无动物时)。

6.3 隔离环境

隔离环境指标应符合表 5 的要求。



表 5 隔离环境指标

| 项目 | 指标 | | | |
|-------------------------------------|------------------|---------|-------|-------|
| | 小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠 | 猫、犬、猪、猴 | 兔 | 鸡 |
| 温度/℃ | 20~26 | | 16~26 | 16~26 |
| 日温差/℃ | ≤4 | | | |
| 相对湿度/% | 30~70 | | | |
| 换气次数/(次/h) | ≥20 | | | |
| 动物笼具周边处气流速度/(m/s) | ≤0.2 | | | |
| 隔离设备内外的静压差/Pa | ≥50 | | | |
| 空气洁净度/级 | 5(正压)/7(负压) | | | |
| 沉降菌平均浓度/ (CFU/0.5 h · φ90 mm 平皿) | 无检出 ^a | | | |

表 5 隔离环境指标 (续)

| 项目 | 指标 | | | |
|--------------------------|-------------------|---------|---------|------|
| | 小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠 | 猫、犬、猪、猴 | 兔 | 鸡 |
| 氨浓度/(mg/m ³) | ≤14 | | | |
| 噪声/dB(A) | ≤60 | | | |
| 照度/lx | 工作照度 | ≥150 | | |
| | 动物照度 | 15~20 | 100~200 | 5~10 |
| 昼夜明暗交替时间/h | 昼(12~14)/夜(12~10) | | | |
| 注：氨浓度指标为有实验动物时的指标。 | | | | |
| ° 设施处于静态时的检测标准(指无动物时)。 | | | | |

7 工艺布局

7.1 平面布局

- 7.1.1 人流、物流、气流以及动物物流等流线设计应合理,满足功能、安全和高效等基本要求。
- 7.1.2 应根据需要采用单走廊、双走廊或多走廊的方式。
- 7.1.3 屏障环境设施平面布局应划分洁净区和非洁净区,人、动物、物品出入洁净区应通过设置缓冲间、传递窗(舱)等设施防止污染。
- 7.1.4 实验动物生产设施与实验动物实验设施应分开设置。
- 7.1.5 采用开放式笼具时,同一饲养间内不应同时饲养不同等级、品种的实验动物。
- 7.1.6 生产设施应包括缓冲间、生产间、消毒后室、待发室等功能空间。
- 7.1.7 实验设施应包括缓冲间、饲养间、消毒后室、实验间等功能空间。
- 7.1.8 实验动物设施应具有消毒灭菌、更衣和清洗等功能。

7.2 设备布置

- 7.2.1 实验动物设备应布置合理,且与实验动物的等级、种类、数量、进出路线等需求相适应,其技术指标应达到实验动物设施环境技术指标要求。
- 7.2.2 实验动物设备安装时应采取有效的措施,减少噪声、振动、辐射和强光照等危害。

7.3 其他设施布局

- 7.3.1 放射性动物实验室除满足本文件的要求外,还应符合 GB 18871 的规定。
- 7.3.2 动物生物安全实验室除满足本文件的要求外,还应符合 GB 19489 和 GB 50346 的规定。
- 7.3.3 有毒的、挥发性物质动物实验应使用负压实验设施或配备负压设备。

8 设施

8.1 建筑

- 8.1.1 实验动物设施选址应避免自然疫源地,远离易燃、易爆和易挥发性物品的生产和储存区、有振动

或噪声干扰的设施及可能产生交叉感染的场所。

8.1.2 动物生物安全实验室与生活区的距离应符合 GB 19489 和 GB 50346 的要求。

8.1.3 建筑物门、窗应具有良好的密闭性,屏障环境的门、窗应满足房间压力等要求。

8.1.4 走廊和门等的尺寸应满足设备进出和日常工作的需要。饲养大型动物的实验动物设施,其走廊和门的宽度和高度应根据实际需要确定。

8.1.5 实验动物设施墙面应采用不易脱落、耐腐蚀、耐冲击的材料,且应光滑平整,易于清洗、消毒;地面应防滑、耐磨、无渗透;天花板应耐水、耐腐蚀。围护结构材料应无毒、无放射性等。

8.1.6 实验动物设施应保证结构安全性,实验动物笼器具、高压灭菌器、空调设备、清洗池和生物安全柜等设备的荷载应满足 GB 55002 的规定。

8.1.7 新建实验动物设施时应给生物安全柜、动物隔离设备和高压灭菌器等大型设备预留进出通道。

8.1.8 实验动物设施的管道、机房等空间应满足使用和检修需求。

8.1.9 应采取防止昆虫、野鼠等动物进入和实验动物逃逸的措施。

8.2 空调

8.2.1 空调系统的划分和空调方式选择应经济合理、节能环保,并有利于实验动物设施的节能运行和自动控制,同时应避免交叉污染。

8.2.2 空调系统的设计应计算动物、人员、设备的污染负荷及冷、热及湿负荷。

8.2.3 隔离设备、动物解剖台和 IVC 等产生污染气溶胶的设备不应向室内排风。

8.2.4 送、回(排)风管道气密阀的设置应满足环境消毒、风机切换和区域使用等要求。

8.2.5 排风能量回收装置的新风和排风不应交叉污染。

8.2.6 实验动物设施的废气排放应符合 GB 16297 和 GB 14554 的规定,且不应影响周围环境的空气质量。当不能满足要求时,排风系统应设置消除污染的装置。

8.3 饮水、给水及排水

8.3.1 普通环境设施的动物饮水应符合 GB 5749 中的规定;屏障环境设施、隔离设备的动物饮水应灭菌处理,达到无菌要求。

8.3.2 屏障环境设施洁净区内的给水管道和管件,应选用不生锈、耐腐蚀、无浸出和连接方便可靠的管材和管件。

8.3.3 排水管道应采用不易生锈、耐腐蚀的管材。

8.3.4 屏障环境设施的地漏应采用洁净型地漏。

8.3.5 当实验动物设施涉及到病原微生物操作时,还应符合 GB 19489 的规定。

8.4 电气

8.4.1 屏障环境及隔离环境应按不低于二级负荷供电。当正常电源不满足负荷要求时应设置备用电源。

8.4.2 屏障环境设施净化空调系统的配电应设置自动和手动控制。

8.4.3 屏障环境设施洁净区内的照明灯具,应采用密闭洁净灯。当嵌入暗装时,其安装缝隙应有可靠的密封措施。灯罩应采用不易破损、透光好的材料。

8.4.4 室内应选择不易积尘的配电设备,由非洁净区进入洁净区及洁净区内的各类管线管口,应采取可靠的密封措施。

8.5 自动控制

- 8.5.1 实验动物设施内外应配备通讯设备。
- 8.5.2 正压实验动物设施,排风系统的风机应与送风连锁,送风先于排风开启,后于排风关闭。
- 8.5.3 负压实验动物设施的排风应与送风连锁,排风先于送风开启,后于送风关闭。
- 8.5.4 屏障环境自控系统应满足控制区域的温度、湿度和压差等环境技术指标要求。
- 8.5.5 屏障环境设施应有对重要故障和异常情况进行自动远程报警的功能。
- 8.5.6 屏障环境设施应能够对温度、湿度和压差等环境技术指标数据自动采集并记录,同时要有相关数据保存措施。

8.6 消防

- 8.6.1 屏障环境设施的耐火等级不应低于二级,或设置在不低于二级耐火等级的建筑中。
- 8.6.2 屏障环境设施应设置消防应急照明。屏障环境设施的疏散走道和疏散门,均应设置灯光疏散指示标志。当消防应急照明和疏散指示标志采用备用电源时,其连续供电时间不应少于 0.5 h。
- 8.6.3 屏障环境设施洁净区内不应设置自动喷水灭火系统,应根据需要采取其他灭火措施。
- 8.6.4 屏障环境设施洁净区疏散通道门的开启方向,应根据区域功能特点确定。

8.7 笼具、垫料及福利用品

- 8.7.1 笼具结构应符合实验动物的生物学特性及福利要求,应使用无毒、无害、无浸出物、无放射性的材料。成品应耐腐蚀、耐高温、耐高压、耐冲击、易清洗。
- 8.7.2 笼具的内外边角均应圆滑,无锐口、毛刺,内部无尖锐的突起,动物不易噬咬、咀嚼,能防止因动物身体或四肢伸出造成的伤害。笼具应有能防止动物自行打开或发生意外伤害、逃逸的防备装置。
- 8.7.3 常用实验动物笼具的空间应满足表 6 的要求,实验用大型动物的笼具尺寸应满足动物福利的要求和操作的需求。

表 6 常用实验动物所需居所最小空间

| 项目 | 小鼠 | | | 大鼠 | | | | 豚鼠 | | | | |
|-------------------------|---------|---------|-------|----------|-----------------|--------|-----------------|------------------|---------|-------|---------------|-------|
| | <20 g | ≥20 g | 窝养 | <200 g | 200 g~ 400 g | >400 g | 窝养 | <350 g | ≥350 g | 窝养 | | |
| 底板面积/ m ² | 0.006 7 | 0.009 2 | 0.042 | 0.015 | 0.026 | 0.04 | 0.09 | 0.04 | 0.065 | 0.38 | | |
| 笼内高度/ m | 0.13 | | | 0.18 | | | | 0.21 | | | | |
| 项目 | 地鼠 | | | 猫 | | 猪 | | | 鸡 | | | |
| | <100 g | ≥100 g | 窝养 | <2 kg | ≥2 kg | <25 kg | 25 kg~ 50 kg | 50 kg~ 100 kg | ≥100 kg | <1 kg | 1 kg~ 2 kg | >2 kg |
| 底板面积/ m ² | 0.01 | 0.012 | 0.09 | 0.28 | 0.37 | 0.96 | 1.2 | 1.5 | 1.8 | 0.07 | 0.12 | 0.15 |
| 笼内高度/ m | 0.18 | | | 0.76(栖木) | | 0.8 | 1.0 | | 1.2 | 0.4 | | 0.6 |

表 6 常用实验动物所需居所最小空间 (续)

| 项目 | 兔 | | | | 犬 | | | 猴 | | |
|--|-------|---------------|-------|------|--------|-----------------|--------|-------|---------------|-------|
| | <2 kg | 2 kg~ 4 kg | >4 kg | 窝养 | <10 kg | 10 kg~ 20 kg | >20 kg | <4 kg | 4 kg~ 8 kg | >8 kg |
| 底板面积/ m ² | 0.14 | 0.28 | 0.37 | 0.42 | 0.6 | 1 | 1.5 | 0.5 | 0.6 | 0.9 |
| 笼内高度/ m | 0.35 | 0.4 | | | 0.8 | 0.9 | 1.1 | 0.8 | 0.85 | 1.1 |
| 动物单笼饲养时,每个动物需要的空间应比推荐值高 笼内高度为笼底到笼顶的高度,有栖木的笼具应增加相应高度 注 1: 窝养是指繁殖动物带仔时。 注 2: 除窝养外,其他为群养时每只动物所需最小空间。 | | | | | | | | | | |

8.7.4 垫料的材质应符合动物的生物学特性和福利要求,应满足吸湿性好、尘埃少、无异味、无毒性、无油脂、耐高温和耐高压等条件。垫料应经灭菌处理后方可使用,屏障环境设施、隔离设备使用的垫料应达到无菌要求。

8.7.5 实验动物福利用品应符合实验动物的生活习性,所采用的材料应无毒、无害,成品应不易噬咬、耐高温、耐高压、易清洗。

9 废弃物处理

9.1 污水

9.1.1 实验动物生产设施应有相对独立的污水初级处理设备或化粪池。来自动物的粪尿、笼器具洗刷用水等污水应经处理并达到 GB 8978 规定后排放。

9.1.2 病原微生物感染动物实验所产生的污水,应彻底灭菌后方可排出。

9.2 动物尸体

9.2.1 非病原微生物感染实验的动物尸体及组织等应冷冻存放,集中作无害化处理。

9.2.2 病原微生物感染及生物安全实验室中的实验动物尸体及组织等,应灭活后传出实验室,集中作无害化处理。

9.3 其他废弃物

9.3.1 有病原微生物感染的实验动物废垫料应灭菌后作无害化处理。

9.3.2 注射针头、刀片、手套及实验废弃物等应按医疗废物进行处理。

9.3.3 病原微生物感染动物实验所产生的废弃物应灭菌后再按医疗废物进行处理。

9.3.4 放射性动物实验所产生的放射性沾染废弃物应按 GB 18871 的要求处理。

10 运输

10.1 运输环境

10.1.1 实验动物运输应保证动物安全性和舒适度,保障动物健康和福利。

- 10.1.2 不同品种或品系、不同微生物级别的实验动物不应混装在同一笼具内。
- 10.1.3 实验动物运输中,不应与影响健康的有害物质同一空间混装。
- 10.1.4 如果运输时间超过 6 h,应为实验动物配备符合要求的饲料和饮水。
- 10.1.5 每次运输实验动物前后均应对运输车辆和运输工具进行清洁消毒。

10.2 运输笼具

- 10.2.1 运输笼具的结构应适应动物特点,材质应符合动物的健康和福利要求。运输笼具应坚固,防止动物破坏与逃逸,且不应损伤动物。
- 10.2.2 应符合生物安全与微生物控制的等级要求。
- 10.2.3 大动物运输笼具的外面应具有适合于搬动的把手或能够握住的把柄。
- 10.2.4 应具备紧急情况下移出实验动物的开启装置。
- 10.2.5 运输笼具应张贴醒目标识,并标明笼具的摆放方式及动物运输注意事项。

11 检测和运行维护

11.1 检测

- 11.1.1 设施竣工后应进行全面检测,并出具检测报告,不应以工程调试结果代替检测报告。
- 11.1.2 检测仪器应经过计量单位的检定或校准,并在有效期内。
- 11.1.3 检测项目应满足表 7 的要求,检测结果应符合第 6 章的相关规定。当发生工艺平面改变、系统大修、送风机或排风机更换、高效过滤器更换等情况时,也应进行全面检测。

表 7 检测项目及要 求

| 序号 | 项目 | 单位 | 要求 |
|----|-----------|-----------------------|----------------|
| 1 | 温度 | ℃ | 静态 |
| 2 | 相对湿度 | % | 静态 |
| 3 | 换气次数 | 次/h | 静态 |
| 4 | 气流速度 | m/s | 静态 |
| 5 | 静压差 | Pa | 静态 |
| 6 | 空气洁净度 | 级 | 静态 |
| 7 | 沉降菌 | CFU/0.5 h · φ90 mm 平皿 | 静态 |
| 8 | 氨浓度 | mg/m ³ | 动态 |
| 9 | 噪声 | dB(A) | 静态 |
| 10 | 工作照度和动物照度 | lx | 静态 |
| 11 | 高效过滤器检漏 | — | 静态,生物安全三级和四级要求 |

- 11.1.4 检测方法按照附录 A~附录 I,附录中未包括的内容应按 GB 50591 的规定执行。对于动物隔离设备、IVC 等饲养设备的检测方法和要求,应按 GB 50346 的规定执行,除检测设备内部技术指标外,还应检测设备所处设施环境的温度、相对湿度、噪声指标。

11.2 运行维护

11.2.1 应制定实验动物设施的运行维护制度并编制运行维护操作规程。

11.2.2 应定期对运行管理人员进行培训。运行维护人员应培训后上岗,特殊岗位应按相关要求持证上岗。

11.2.3 应采用巡检和定期维护相结合方式,保证设施运行良好。

11.2.4 对严寒和寒冷地区的设施,或在遭遇极端天气时,应加强空调换热盘管、电加热装置等装置的检查,防止盘管冻裂和电气火灾。



附录 A
(规范性)
温湿度检测

A.1 检测条件

应在设施竣工空调系统运转 24 h 后或设施正常运行之中进行检测。

A.2 检测仪器

检测仪器应采用标准水银干湿温度计及热敏电阻式数字型温湿度检测仪等,其中温度测量的分辨率应在 0.1 °C 以上,相对湿度测量的分辨率应在 1% 以上。

A.3 检测方法

A.3.1 检测时,应根据设施设计要求的空调和洁净等级确定实验动物饲养区及实验工作区,并在区内布置测点。一般饲养室应选择动物笼具放置区域范围为实验动物饲养区。

A.3.2 测点应为房间中间一点,并应在温湿度读数稳定后记录。

附 录 B
(规范性)
气流速度检测

B.1 检测条件

应在设施竣工空调系统运转 24 h 后或设施正常运行之中进行检测,系统在设计状态下运行。

B.2 检测仪器

检测仪器应为分辨率在 0.05 m/s 以上的热球式电风速计等。

B.3 检测方法

B.3.1 应根据设计要求和使用目的确定实验动物饲养区和实验工作区,并在区内布置测点。

B.3.2 一般空调房间应选择放置在实验动物笼具处的具有代表性的位置布点。对于安装好的动物笼具,应在笼具周边 0.1 m 位置布点,且间距不应大于 0.2 m,具体方法按照 GB 50447 的规定。尚无安装笼具时,在离围护结构 0.5 m,离地高度 1.0 m 及室内中心位置布点。

B.3.3 每个测点的数据应在测试仪器稳定运行条件下检测并读取。

B.4 结果计算

应取各检测点平均值,并根据各检测点各次检测值判定室内气流速度变动范围及稳定状态。

附 录 C
(规范性)
换气次数检测

C.1 检测条件

应在设施竣工空调系统运转 24 h 后或设施正常运行之中进行检测,系统在设计状态下运行。

C.2 检测仪器

检测仪器应为分辨率 0.05 m/s 以上的热球式风速计,或分辨率为 1 m³/h 以上的风量罩。

C.3 检测方法

C.3.1 应通过检测送风口风量及室内体积来计算换气次数。

C.3.2 对于非单向流洁净室,检测送风口风量应采用套管法、风量罩法或风管法(直接在风管上开检测孔,在管内检测),检测新风口风量应采用风口法(直接在紧邻风口的截面上多点检测)。

C.3.3 选用带流量计的风量罩法时,应直接得出风量。风量罩面积应接近风口面积,检测时应将风量罩口完全罩住风口,风量罩截面应与风口对中,风量罩边与接触面应严密无泄漏。

C.4 结果计算

采用风速计时,风量应按式(C.1)计算:

$$Q = 3\ 600S\bar{v} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

Q —— 所求风量,单位为立方米每小时(m³/h);

S —— 有效横截面积,单位为平方米(m²);

\bar{v} —— 平均风速,单位为米每秒(m/s)。

换气次数应按式(C.2)计算:

$$n = \frac{Q_0}{V} \dots\dots\dots (C.2)$$

式中:

n —— 换气次数,单位为次每小时(次/h);

Q₀ —— 房间总送风量,单位为立方米每小时(m³/h);

V —— 室内容积,单位为立方米(m³)。

附 录 D
(规范性)
静压差检测

D.1 检测条件

应在设施竣工空调系统运转 24 h 后或设施正常运行之中进行检测,所有房间的门应关闭。

D.2 检测仪器

检测仪器应为分辨率 1.0 Pa 以上的微压计。

D.3 检测方法

D.3.1 应从平面上最里面的房间依次向外检测相邻相通房间的压差,直至测出洁净区与非洁净区、室外环境(或向室外开口的房间)之间的压差。

D.3.2 每个测点的数据应在设施与仪器稳定运行的条件下读取。

附 录 E
(规范性)
空气洁净度检测

E.1 检测条件

应在设施竣工空调系统运转 24 h 后或设施正常运行之中进行检测,所有房间应提前清洁,室内检测人员不应超过 2 人。

E.2 检测仪器

检测仪器为最小采样粒径小于或等于 $0.3\ \mu\text{m}$ 、最小采样量大于或等于 $2.83\ \text{L}/\text{min}$ 的尘埃粒子计数器。

E.3 检测方法

E.3.1 检测仪器应充分预热,采样管应干净,连接处不应渗漏。

E.3.2 采样管长度应为仪器的允许长度,当无规定时,不应大于 1.5 m。

E.3.3 如无特殊实验要求,取样高度应为距地面 1.0 m 高的工作平面上,并应避开送风口正下方。

E.3.4 检测人员应在采样口的下风侧。

E.3.5 应在实验动物饲育区或动物实验区内,选择有代表性测点的气流上风向进行检测。

E.4 测点布置

E.4.1 测点数量应按照表 E.1 选择,测点应均匀分布。



表 E.1 检测点数

| 房间面积小于或等于 m^2 | 最少测点 | 房间面积小于或等于 m^2 | 最少测点 |
|---------------------------|------|---------------------------|---------|
| 2 | 1 | 76 | 15 |
| 4 | 2 | 104 | 16 |
| 6 | 3 | 108 | 17 |
| 8 | 4 | 116 | 18 |
| 10 | 5 | 148 | 19 |
| 24 | 6 | 156 | 20 |
| 28 | 7 | 192 | 21 |
| 32 | 8 | 232 | 22 |
| 36 | 9 | 276 | 23 |
| 52 | 10 | 352 | 24 |
| 56 | 11 | 436 | 25 |
| 64 | 12 | 636 | 26 |
| 68 | 13 | 1 000 | 27 |
| 72 | 14 | >1 000 | 按式(E.1) |

E.4.2 当面积大于 1 000 m² 时,应按式(E.1)计算最少测点数量:

$$N_L = 27 \times \left(\frac{A}{1\,000} \right) \dots\dots\dots (E.1)$$

式中:

N_L ——最少测点数量,应向上进位到整数;

A ——房间面积,单位为平方米(m²)。

E.5 每点最小采样量

5 级洁净实验动物环境(设施)要求每个测点采样量不应小于 24.1 L,7 级不应小于 6.9 L。

E.6 结果计算

应在读数基本稳定时记录。当单个测点采样次数多于 1 次时,应计算平均值作为单点检测结果。每个测点检测结果均不应超过标准值为合格。

附录 F
(规范性)
空气沉降菌检测

F.1 检测条件

应在设施竣工空调系统运转 24 h 后或设施正常运行之中进行检测。检测前,设施应进行表面擦拭消毒灭菌。

F.2 检测仪器

应采用直径 90 mm($\phi 90$)、灌注通用培养基[如胰酪大豆胨琼脂培养基(TSA)]的培养皿和 37 °C 恒温箱。

F.3 检测方法



F.3.1 每 5 m²~10 m² 应设置 1 个检测点,并应将培养皿放于地面上或高于地面 0.8 m 的平面上。

F.3.2 每次检测应至少设置 1 个阴性对照皿。

F.3.3 平皿打开后放置 30 min,加盖,放于 37 °C 恒温箱内培养 48 h 后计算菌落数(个/皿)。

F.4 结果计算

计算各培养皿菌落数平均值。

附 录 G
(规范性)
噪声检测

G.1 检测条件

应在设施竣工空调系统运转 24 h 后或设施正常运行之中进行检测,室内平均噪声和背景噪声之间的差值不应小于 3 dB(A)。

G.2 检测仪器

检测仪器为分辨率不应低于 0.1 dB(A)的声级计。

G.3 检测方法

G.3.1 测点布置:面积小于或等于 10 m² 的房间,应于房间中心离地 1.2 m 高度设一个点;面积大于 10 m² 的房间,应在室内离开墙壁反射面 1.0 m 及中心位置,离地面 1.2 m 高度布点检测。

G.3.2 实验动物设施内噪声检测应以声级计 A 档为准进行检测。

G.3.3 进行检测时,应测定空调净化系统停止运行后的背景噪声。室内噪声与背景噪声相差大于或等于 10 dB(A)时,不修正。相差小于 10 dB(A)时,应对测点值进行修正:相差 6 dB(A)~9 dB(A)时应减 1 dB(A);相差 4 dB(A)~5 dB(A)时应减 2 dB(A);相差 3 dB(A)时应减 3 dB(A),相差小于 3 dB(A)时测定值无效。

G.4 结果计算

测点超过 1 个时,取各检测点平均值。



附录 H
(规范性)
照度检测

H.1 检测条件

灯具应已有 100 h 以上的使用期,检测前应已燃点 15 min 以上。

H.2 检测仪器

检测仪器应为分辨率不低于 1 lx 的便携式照度计。

H.3 检测方法

H.3.1 应在实验动物设施内选定几个具有代表性的点检测工作照度。并应距离地面 0.8 m、距离墙面 1.0 m 处布置测点。

H.3.2 应关闭工作照度灯,打开动物照度灯,在动物饲养盒笼盖或笼网上检测动物照度。检测时,笼架不同层次和前后均应选点。

H.4 结果计算

取各检测点平均值。

附 录 I
(规范性)
氨浓度检测

I.1 检测条件

应在实验动物设施处于正常生产或实验工作的动态下进行检测,垫料更换应符合时限要求。

I.2 检测仪器

I.2.1 靛酚蓝分光光度计和纳氏试剂分光光度计:大型气泡吸收管、空气采样器、具塞比色管、分光光度计。

I.2.2 直接检测:便携式氨气检测仪。

I.3 检测方法

实验动物设施环境中氨浓度检测应按照 GB/T 18204.2 的规定执行,包括靛酚蓝分光光度计法、纳氏试剂分光光度计法。

采用氨气检测仪直接检测法应取得委托方同意,检测仪应定期校准,现场采样检测布点要求应按 GB/T 18204.2 的规定执行。