

ICS 65.020.30
B 44

DB14

山 西 省 地 方 标 准

DB 14/T 1944—2019

实验动物 中国地鼠环境与设施

Laboratory animals Environment and housing facilities of Chinese hamster

2019 - 12 - 01 发布

2020 - 02 - 01 实施

山西省市场监督管理局

发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 设施	2
5 环境	3
6 饲养条件	5
7 运输	5
8 废物处理	6
9 检测	6

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则编写。

本标准由山西省科学技术厅提出、归口并监督实施。

本标准起草单位：山西医科大学。

本标准主要起草人：宋国华、陈朝阳、庞文彪、高继萍、郭永昌、王晓堂。

实验动物 中国地鼠环境与设施

1 范围

本标准规定了实验动物 中国地鼠（以下简称实验中国地鼠）的生产和实验设施及其环境条件的技术指标，笼具、垫料、饮水的饲养条件和动物运输原则，废物处理及设施和设备环境技术检测方法。

本标准适用于实验中国地鼠生产、实验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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 14925-2010 实验动物 环境及设施

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 50052 供配电系统设计规范

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GBZ 133 医用放射性废物的卫生防护管理

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验中国地鼠 laboratory Chinese hamster

经人工饲养，对其携带的病原微生物和寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，用于科学研究、教学、生产和检定以及其它科学实验的中国地鼠（*Cricetulus griseus*）。

3.2

实验动物繁育、生产设施 laboratory animal breeding, production facilities

指用于实验动物繁育、生产的建筑物、设备以及运营管理在内的总和。

3.3

动物实验设施 animal experimental facility

指以研究、试验、教学、生物制品、药品生产等为目的进行实验动物饲养、试验的建筑物、设备以及运营管理在内的总和。

3.4

普通环境 conventional environment

符合中国地鼠居住的基本要求，不能完全控制传染因子，但能控制野生动物的进入，适用于饲养普通级中国地鼠。

3.5

屏障环境 barrier environment

符合中国地鼠居住的要求，严格控制人员、物品和空气的进出，适合于饲养无特定病原体级中国地鼠。

3.6

隔离环境 isolation environment

采用无菌隔离装置以保持无菌状态或无外来污染物。隔离装置内的空气、饲料、水、垫料和设备应无菌，动物和物料的动态传递须经特殊的传递系统，该系统既能保证与环境的绝对隔离，又能满足转运动物时保持内环境一致。适用于饲养无特定病原体及无菌级中国地鼠。

4 设施

4.1 选址原则

4.1.1 应避开自然疫源地，生产设施宜远离可能产生交叉感染的其他动物饲养场所，选在环境空气质量及自然环境较好的区域。

4.1.2 宜远离有严重空气污染、振动或有噪声干扰的铁路、码头、飞机场、交通要道、工厂、贮仓、堆场等区域。

4.1.3 设施应有可靠的避免交叉感染的隔离措施。

4.1.4 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。

4.2 卫生要求

4.2.1 所有围护结构材料均应无毒、无放射性。

4.2.2 外环境整洁，便于清扫和消毒。排水畅通，无废物堆积和污水积存。饲养间内墙表面应光滑平整，阴阳角均为圆弧形，易于清洗消毒，墙面应采用不易脱落、耐腐蚀、无反光、耐冲击的材料，地面应防滑、耐磨、无渗漏，天花板应耐水、耐腐蚀。

4.2.3 应分别设有工作人员、动物及物品专用出入口，配置专用消毒设施和设备。

4.2.4 所有设施有防止野生动物进入措施。

4.3 设施要求

- 4.3.1 建筑物门、窗应有良好的密闭性，饲养间门上设有观察窗。
- 4.3.2 走廊净宽应不小于 1.5 m，门宽度满足设备进出和日常工作需要，净宽不小于 0.8 m。
- 4.3.3 饲养间应合理组织气流和布置送风口、排风口的位置，避免死角、断流和短路。
- 4.3.4 生产和实验场所的电力负荷等级，应根据工艺按照 GB 50052 要求确定。屏障环境和隔离环境应采用不低于二级电力负荷供电。
- 4.3.5 室内应选择不宜积尘的配电设备，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。
- 4.3.6 生物安全实验室除满足本标准外，还应符合 GB 19489 和 GB 50346 的要求。
- 4.3.7 感染实验、放射性实验均应在负压设施或设备内操作。

4.4 设备要求

实验动物设施内应设置消毒灭菌设备、空调净化通风系统、净化水系统及污物及废物暂存设备，同时要有保证各种设施设备正常运转的应急预案。

5 环境

5.1 分类

按照空气净化物的控制程度，实验中国地鼠环境分类见表 1。

表1 中国地鼠环境的分类

环境分类	使用功能	适应动物等级
普通环境	实验动物生产、动物实验、检疫	普通动物
屏障环境	正压	实验动物生产、动物实验、检疫
	负压	动物实验、检疫
隔离环境	正压	实验动物生产、动物实验、检疫
	负压	动物实验、检疫

5.2 技术指标

5.2.1 中国地鼠生产区环境因子指标应符合表 2 的规定。

表2 中国地鼠生产区环境技术指标

项目	普通环境	屏障环境	隔离环境
温度/℃	18~29	20~26	20~26
最大日温差/℃ ≤	4		
相对湿度/%	40~70		
最小换气次数/(次/h) ≥	8 ^b	15 ^a	20
动物笼具处气速度, m/s ≤	0.20		

相通区域的最小静压差/Pa ≥	-	10	50 ^c
空气洁净度/级	-	7	5 或 7 ^d
沉降菌最大平均浓度/ (CFU/0.5h·Φ90 mm 平皿) ≤	-	3	无检出
氨浓度/(mg/m ³) ≤	14		
噪声/dB(A) ≤	60		
照度/(lx)	最低工作照度 ≥	200	
	动物照度	15~20	
昼夜明暗交替时间/h	12/12 或 10/14		
<p>注1: 表中“-”表示不作要求。</p> <p>注2: 表中氨浓度指标为动态指标。</p> <p>注3: 普通环境的温度、湿度和换气次数指标为参考值, 可在此范围内根据实际需要适当选用, 但应控制日温差。</p> <p>注4: 温度、相对湿度、压差是日常性检测指标; 日温差、噪声、气流速度、温度、氨气浓度为监督性检测指标; 空气洁净度、换气次数、沉降菌最大平均浓度、昼夜明暗交替时间为必要时检测指标。</p> <p>注5: 静态检测除氨浓度外的所有指标, 动态检测日常性检测指标和监督性检测指标, 设施设备调试和/或更换过滤器后检测必要检测指标。</p>			
<p>^a 为降低能耗, 非工作时间可降低换气次数, 但不应低于 10 次/h。</p> <p>^b 可根据动物种类和饲养密度适当增加。</p> <p>^c 指隔离设备内外静压差。</p> <p>^d 根据设备的要求选择参数, 用于饲养无菌动物时, 洁净度应达到 5 级。</p>			

5.2.2 中国地鼠实验区环境因子指标应符合表 3 的规定。

表3 中国地鼠实验区环境技术指标

项 目	普通环境	屏障环境	隔离环境
温度/℃	18~29	20~26	20~26
最大日温差/℃ ≤	4		
相对湿度/%	40~70		
最小换气次数/(次/h) ≥	8 ^b	15 ^a	20
动物笼具处气流速度, m/s ≤	0.2		
相通区域的最小静压差/Pa ≥	-	10	50 ^c
空气洁净度/级	-	7	5 或 7 ^d

沉降菌最大平均浓度 (CFU/0.5h·Φ90mm 平皿) ≤		-	3	无检出
氨浓度/(mg/m ³) ≤		14		
噪声/dB(A) ≤		60		
照度/(lx)	最低工作照度 ≥	200		
	动物照度	15~20		
昼夜明暗交替时间/h		12/12 或 10/14		
<p>注1: 表中“-”表示不作要求。</p> <p>注2: 表中氨浓度指标为动态指标。</p> <p>注3: 温度、相对湿度、压差是日常性检测指标; 日温差、噪声、气流速度、温度、氨气浓度为监督性检测指标; 空气洁净度、换气次数、沉降菌最大平均浓度、昼夜明暗交替时间为必要时检测指标。</p> <p>注4: 静态检测除氨浓度外的所有指标, 动态检测日常性检测指标和监督性检测指标, 设施设备调试和/或更换过滤器后检测必要检测指标。</p>				
<p>^a 为降低能耗, 非工作时间可降低换气次数, 但不应低于 10 次/h。</p> <p>^b 可根据动物种类和饲养密度适当增加。</p> <p>^c 指隔离设备内外静压差。</p> <p>^d 根据设备的要求选择参数, 用于饲养无菌动物时, 洁净度应达到 5 级。</p>				

6 饲养条件

6.1 饲养笼具

6.1.1 宜选用无毒、耐冲洗、耐高温、易消毒灭菌的不锈钢笼具。底板网眼或缝隙宽度宜小于 0.7 cm。

6.1.2 中国地鼠饲养笼具包括不锈钢笼具和托盘。根据中国地鼠的生物学特性笼具高度不小于 27.0 cm, 底盘面积不小于 38.5 cm², 依笼子后壁开一凹向内倒立直角三角槽, 用两块不锈钢板隔成三部分, 两边部分放饮水瓶, 中间为料槽。笼具中间用不锈钢板隔开。

6.2 垫料

6.2.1 垫料的材质应符合动物的健康和福利要求, 吸湿性好、尘埃少、无异味、无油脂、无毒性、耐高温高压消毒。

6.2.2 垫料必须经灭菌处理后方可使用。

6.3 饮水

6.3.1 普通级动物的饮水应符合 GB 5749 的要求。

6.3.2 SPF 级及其以上级别动物的饮水应在符合 GB 5749 要求的基础上, 达到无菌要求。

7 运输

7.1 运输笼具

- 7.1.1 符合动物健康和福利要求。适合搬运，有利于保护动物和搬运人员安全。
- 7.1.2 符合相应微生物控制等级要求的环境，便于清洗和消毒。
- 7.1.3 应用箭头标明笼具的正确摆放方式，有注明活体动物及安全防护标示。标明运输该动物的注意事项。

7.2 运输工具

- 7.2.1 运输工具宜配备空调等设备，保持环境的温度稳定。
- 7.2.2 运输工具能够保证有足够的新鲜空气和摆放运输笼具的空间，满足动物的健康、安全和舒适的需要。
- 7.2.3 运输工具能进行消毒。
- 7.2.4 长途运输（超过 6 h 以上）时，应提供饮水、新鲜水果，必要时提供饲料。

8 废物处理

8.1 污水处理

来自于动物的粪尿、笼器具洗刷用水、废弃的消毒液、实验中废弃的试液等污水，应经处理并达到 GB 8978 标准要求后排放。感染动物实验室所产生的废水，应先经彻底灭菌后方可排出。

8.2 一般废物处理

废垫料应集中作无害化处理。一次性工作服、口罩、帽子、手套及实验废物等应进行无害化处理。注射针头、刀片等锐利物品应收集到利器盒中统一处理。

8.3 感染性、放射性废物处理

感染动物实验所产生的废物须先行高压灭菌后再作处理。放射性动物实验所产生放射性污染废物应按照 GB 18871 的规定和 GBZ 133 的要求处理。

8.4 动物性废物处理

动物尸体及组织应装入专用尸体袋中存放于尸体冷藏柜或冰柜内，集中作无害化处理。感染的动物尸体及组织须经高压灭菌器灭菌后传出实验室再作相应处理。

9 检测

9.1 设施环境检测

设施环境技术指标检测方法详见 GB 14925-2010 中附录 A~附录 I。

9.2 设备环境检测

设备环境技术指标检测方法详见 GB 14925-2010 中附录 A~附录 I。检测指标包括设备内部技术指标和设备所处房间的温度、湿度和噪声。