

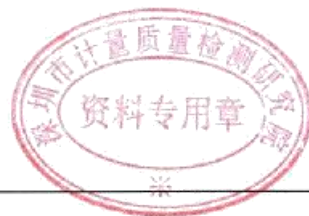


中华人民共和国国家标准

GB 14925—2010
代替 GB 14925—2001

实验动物 环境及设施

Laboratory animal—
Requirements of environment and housing facilities



2010-12-23 发布

2011-10-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的 4.2.4,4.4.1,4.4.5,4.4.6,5.2.1,5.2.2,5.2.3,6.1.2.4,6.2.3,7.2,7.3,7.4,8.2.2,8.3.2,9.1.7,9.2.3 为强制性,其余为推荐性。

本标准代替 GB 14925—2001《实验动物 环境及设施》。

本标准与 GB 14925—2001 相比,主要变化如下:

- a) 对标准的范围、引用标准、定义进行了规范;
- b) 对设施、环境、工艺布局的规定更具可操作性;
- c) 对污水、废弃物及动物尸体处理、笼具、垫料、饮水、动物运输的规定较为具体。

本标准附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G、附录 H、附录 I 均为规范性附录。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位:全国实验动物标准化技术委员会。

本标准主要起草人:刘云波、王清勤、陈振文、萨晓婴、张道茹、刘年双。

本标准于 1994 年 1 月首次发布,于 1999 年 8 月进行第一次修订,2001 年第二次修订。

实验动物 环境及设施

1 范围

本标准规定了实验动物及动物实验设施和环境条件的技术要求及检测方法,同时规定了垫料、饮水和笼具的原则要求。

本标准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、验收及经常性监督管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 8978 污水综合排放标准
- 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

实验动物 laboratory animal

经人工培育,对其携带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、检定以及其他科学实验的动物。

3.2

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

用于实验动物生产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、试验、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试验的建筑物和设备的总和。

3.4

实验动物特殊实验设施 hazard experiment facility for laboratory animal

包括感染动物实验设施(动物生物安全实验室)和应用放射性物质或有害化学物质等进行动物实验的设施。

3.5

普通环境 conventional environment

符合实验动物居住的基本要求,控制人员和物品、动物出入,不能完全控制传染因子,适用于饲养基础级实验动物。

3.6

屏障环境 barrier environment

符合动物居住的要求,严格控制人员、物品和空气的进出,适用于饲养清洁级和/或无特定病原体(specific pathogen free, SPF)级实验动物。

3.7

隔离环境 isolation environment

采用无菌隔离装置以保持无菌状态或无外源污染物。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与内环境一致。适用于饲养无特定病原体级、悉生(gnotobiotic)及无菌(germ free)级实验动物。

3.8

洁净度 5 级 cleanliness class 5

空气中大于等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $352\ \text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $3\ 520\ \text{pc}/\text{m}^3$,大于等于 $1\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $83\ \text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $832\ \text{pc}/\text{m}^3$,大于等于 $5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数小于等于 $29\ \text{pc}/\text{m}^3$ 。

3.9

洁净度 7 级 cleanliness class 7

空气中大于等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $35\ 200\ \text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $352\ 000\ \text{pc}/\text{m}^3$,大于等于 $1\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $8\ 320\ \text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $83\ 200\ \text{pc}/\text{m}^3$,大于等于 $5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $293\ \text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $2\ 930\ \text{pc}/\text{m}^3$ 。

3.10

洁净度 8 级 cleanliness class 8

空气中大于等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $352\ 000\ \text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $3\ 520\ 000\ \text{pc}/\text{m}^3$,大于等于 $1\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $83\ 200\ \text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $832\ 000\ \text{pc}/\text{m}^3$,大于等于 $5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $2\ 930\ \text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $29\ 300\ \text{pc}/\text{m}^3$ 。

4 设施

4.1 分类

按照设施的使用功能,分为实验动物生产设施、实验动物实验设施和实验动物特殊实验设施。

4.2 选址

4.2.1 应避开自然疫源地。生产设施宜远离可能产生交叉感染的动物饲养场所。

4.2.2 宜选在环境空气质量及自然环境条件较好的区域。

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

4.2.4 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。

4.3 建筑卫生要求

4.3.1 所有围护结构材料均应无毒、无放射性。

4.3.2 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。

4.4 建筑设施一般要求

4.4.1 建筑物门、窗应有良好的密封性,饲养间门上应设观察窗。

4.4.2 走廊净宽度一般不应少于 $1.5\ \text{m}$,门大小应满足设备进出和日常工作的需要,一般净宽度不少于 $0.8\ \text{m}$ 。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加大尺寸。

4.4.3 饲养间应合理组织气流和布置送、排风口的位置,宜避免死角、断流、短路。

4.4.4 各类环境控制设备应定期维修保养。

4.4.5 实验动物设施的电力负荷等级,应根据工艺要求按 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。

4.4.6 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。

5 环境

5.1 分类

按照空气净化化的控制程度,实验动物环境分为普通环境、屏障环境和隔离环境,见表 1。

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、动物实验、检疫	基础动物
屏障环境	正压	实验动物生产、动物实验、检疫	清洁动物、SPF 动物
	负压	动物实验、检疫	清洁动物、SPF 动物
隔离环境	正压	实验动物生产、动物实验、检疫	SPF 动物、悉生动物、无菌动物
	负压	动物实验、检疫	SPF 动物、悉生动物、无菌动物

5.2 技术指标

5.2.1 实验动物生产间的环境技术指标应符合表 2 的要求。

表 2 实验动物生产间的环境技术指标

项 目	指 标								
	小鼠、大鼠		豚鼠、地鼠			犬、猴、猫、兔、小型猪			鸡
	屏障环境	隔离环境	普通环境	屏障环境	隔离环境	普通环境	屏障环境	隔离环境	屏障环境
温度/℃	20~26		18~29	20~26		16~28	20~26		16~28
最大日温差/℃ ≤	4								
相对湿度/%	40~70								
最小换气次数/(次/h) ≥	15 ^a	20	8 ^b	15 ^a	20	8 ^b	15 ^a	20	—
动物笼具处气流速度/(m/s) ≤	0.20								
相通区域的最小静压差/Pa ≥	10	50 ^c	—	10	50 ^c	—	10	50 ^c	10
空气洁净度/级	7	5 或 7 ^d	—	7	5 或 7 ^d	—	7	5 或 7 ^d	5 或 7
沉降菌最大平均浓度/ (CFU/0.5 h·Φ90 mm 平皿) ≤	3	无检出	—	3	无检出	—	3	无检出	3
氨浓度/(mg/m ³) ≤	14								
噪声/dB(A) ≤	60								