DOI:10.12300/j.issn.1674-5817.2024.106

实验动物屏障环境设施安全准入体系建设的探索与实践——以南京大学仙林校区为例

侯冬霞[1]，铁祚麻[2]，陆　勇[1]，南盼盼[3]，鲍　洁[1]
(1. 南京大学生命科学学院, 南京 210023; 2. 南京大学现代工程与应用科学学院, 南京 210023; 3. 南京大学实验室与设备管理处, 南京 210023)

[摘要] 实验动物在高校进行的科学研究和实验教学中具有重要地位，是顺利开展相关研究和教学工作必不可少的支撑条件。高校开展生命科学、医学、药学、化学、生物医学工程等学科的科研和教学工作，都离不开动物实验。规范化运行的实验动物屏障环境设施（barrier environmental facility for laboratory animal）是保障动物实验结果稳定、科学和可靠的重要平台。加强实验动物屏障设施准入的科学管理，是保障实验动物屏障设施规范化运行、控制实验动物质量和稳定性、避免实验动物和工作人员遭受病原微生物污染，甚至避免暴发人兽共患病等生物安全事故的重要防线。本文以南京大学仙林校区2019年开始运行的3个实验大鼠、小鼠小型实验动物屏障设施为例，针对屏障设施的安全准入管理体系，根据近5年来实验动物屏障设施运行的实际情况，并结合这些年在不断探索和优化其准入管理体系过程中的经验，从管理制度建设和标准操作规程（standard operating procedure）制订与执行角度出发，探讨了以下5个方面：屏障设施人员、动物、物品和仪器设备准入管理，以及屏障系统空气进出控制管理；同时，对这5个方面进行了全面系统地梳理、总结，以期能为学校动物实验平台的建设和管理起到有益的借鉴作用，并对后续开展科学研究、保障公共卫生安全和确保实验人员健康提供支持。

[关键词] 实验动物；屏障环境设施；准入管理；生物安全
[中图分类号] Q95-33　**[文献标志码]** A　**[文章编号]** 1674-5817(2025)01-0096-05

Exploration and Practice of Safe Access System Construction for Barrier Environment Facilities of Laboratory Animals: A Case Study on Xianlin Campus of Nanjing University

HOU Dongxia[1], TIE Zuoxiu[2], LU Yong[1], NAN Panpan[3], BAO Jie[1]
(1. School of Life Sciences, Nanjing University, Nanjing 210023, China; 2. College of Engineering and Applied Sciences, Nanjing University, Nanjing 210023, China; 3. Laboratory and Equipment Management Office, Nanjing University, Nanjing 210023, China)
Correspondence to: HOU Dongxia (ORCID: 0009-0003-2279-266X), E-mail: dxhou128@nju.edu.cn

[ABSTRACT] Laboratory animals are essential in scientific research and experimental teaching in colleges and universities. Disciplines such as life sciences, medicine, pharmacy, chemistry, and biomedical engineering heavily rely on animal experiments. The standardized barrier environmental facility for laboratory animals provides a fundamental platform for stable, scientific, and reliable animal experiment results. Rigorous access management for such facilities is a vital safeguard for maintaining standardized operations of facilities, controlling the quality and stability of laboratory animals, mitigating pathogen contamination risks among animals and laboratory staff, and preventing biosecurity incidents such as zoonotic disease outbreaks. Taking the small-scale barrier facilities for laboratory rats and mice at Nanjing University's Xianlin Campus, operational since 2019, as an example, this study focuses on the safety access management system of these facilities. Based on five years of operational data and accumulated

[基金项目] 南京大学2023年度实验室安全研究课题“实验动物屏障设施的安全准入体系研究”(LSK202302)
[第一作者] 侯冬霞(1984—)，女，博士，高级工程师，主要从事实验动物设施运行管理及动物实验研究。E-mail：dxhou128@nju.edu.cn。ORCID：0009-0003-2279-266X

experience in studying and optimizing the access management system, this study, from the perspectives of management system development and the formulation and implementation of standard operating procedures, reviews five aspects of access management: personnel access, animals access, material access, equipment access, and air circulation control. Furthermore, these aspects are systematically analyzed and summarized to serve as a reference for the construction and management of the laboratory animal facilities in universities, while also contributing to scientific research, public health security, and the well-being of experimental personnel.

[Key words] Laboratory animal; Barrier environmental facility; Access management; Biosafety

实验动物屏障环境设施（barrier environmental facility for laboratory animal，以下简称“屏障设施”）是满足无特定病原体（special pathogen free，SPF）级实验动物使用要求，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，能够严格控制人员、物品和空气的进出，而进行动物实验和应用的建筑物和设备的总和，是目前应用最广泛、最多的一类实验动物设施[1]。屏障设施的规范化稳定运行是保障生命科学、医学、药学、化学和生物医学工程等学科相关动物实验顺利开展的必要条件[2]。

实验动物屏障设施是一个较为封闭的系统，建成之后，需要经过严格的卫生消毒、环境检测、主管部门验收合格等一系列准备工作后方可投入使用[3]。屏障设施启用后，就会有人员、动物、物品、设备和空气等持续进出设施[4]。为了保障在屏障设施内开展的动物实验具有稳定性、科学性和可靠性，如何优化屏障设施的管理和使用，控制病原微生物等危害设施内环境的因素传入屏障设施成为防控关键。因此，做好屏障设施的安全准入管理至关重要。从2019年开始，南京大学（以下简称“本校”）仙林校区先后共有3个实验大鼠、小鼠小型屏障环境设施（面积分别为432 m^2、150 m^2、454 m^2）投入使用，分别是南京大学生命科学、生物医学工程和化学生物学学科科研和教学相关动物实验的重要支撑平台。3个小型设施严格遵守国家、地区和行业的相关法规和标准，进行规范化运行管理。而随着动物实验需求的日益增长，本校仙林校区的动物实验人员日渐增多，现有实验动物屏障设施面临着前所未有的管理压力，也让本校动物实验平台的建设迫在眉睫。本文结合现有3个小型设施的运行管理经验，基于最早投入使用的生命科学学院的屏障设施（面积432 m^2），就本校仙林校区屏障设施的安全准入管理体系，从管理规章制度建设和标准操作规程（standard operating procedure，SOP）的制订与执行出发，主要是对人员准入、动物准入、物品准入、设备准入和空气进出控制管理5个方面进行系统总结和探讨（图1），以期为南京大学及其他高校的动物实验平台建设和管理提供有益借鉴。

1 管理规章制度建设和标准操作规程制订

实验动物屏障设施的管理规章制度和SOP是保障屏障设施运行的基础。管理规章制度是屏障设施规范化、制度化管理的纲领性文件，不仅明确了相关人员的职责，还给出了详细的操作流程，因此该文件应该全面、规范以确保各项工作顺利运行。SOP是以文字的形式，统一的格式来系统描述操作人员日常重复性工作的操作步骤和遵守事项[5]。SOP是指导相关人员“如何进行操作”的指导性文件，具有针对性、程序性、规范性和可操作性，能确保相关人员按标准和步骤顺利完成任务。屏障设施管理制度和SOP的制订与编写既要参照国家、地区和行业的相关标准，也要结合自身的实际情况，实现“写你所做，做你所写”的目标[6-7]。基于此，针对现有屏障设施的实际情况，本校动物实验平台的管理人员先后制订了《动物实验规定（试行）》《实验人员违规处理办法（试行）》《实验动物生物安全事件应急预案》等管理文件；制订并不断修订及更新SOP，其内容主要包括质量标准、通用管理、屏障设施动物饲养、屏障设施动物繁育、屏障设施动物实验和仪器管理6个方面，共55个文件、40个表格。这些文件具体包括屏障设施准入管理的相关内容，涉及人员、动物和设备等多方面的管理与维护要求。总而言之，屏障设施的准入管理体系包含人员准入管理、动物准入管理、物品准入管理、设备准入管理和空气进出控制管理。

2 屏障设施安全准入管理

2.1 屏障设施人员准入管理

人员的流动是影响屏障设施运行质量的关键动态因素[8]。首先，申请进入屏障设施的人员必须遵守规

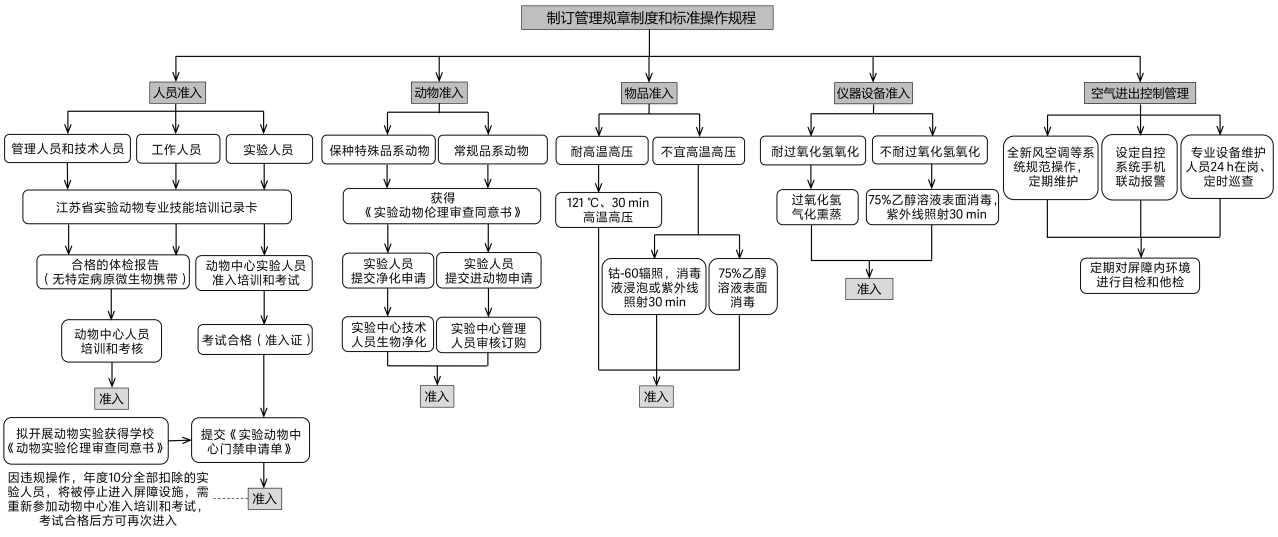

图1 实验动物屏障设施安全准入体系

Figure 1 Safe access system for barrier environment facilities of laboratory animals

定，与实验动物饲养、实验、屏障设施运行管理无关的人员一律不得进入屏障设施[9]；其次，需要进入屏障设施的人员，主要分为管理人员、技术人员、工作人员，以及高校里流动性很大的实验人员。针对进入屏障设施的不同人员，建立各自的准入制度，对人员准入进行分类细化的管理。

管理人员和技术人员：需持有江苏省实验动物专业技能培训记录卡；身体健康（出具合格的体检报告，无特定病原微生物携带）；经过实验动物中心的人员培训，熟悉和掌握本屏障设施的SOP和管理制度，方可进入。工作人员：主要包括动物饲养人员和专业设备维护人员，需身体健康（出具合格的体检报告，无特定病原微生物携带）并获得江苏省实验动物专业技能培训记录卡；经过实验动物中心工作人员的培训和考核，熟悉本屏障设施的SOP和管理制度，具备良好的无菌观念，方可进入。此外，未从事过实验动物相关工作的饲养人员，进入屏障设施第一个月由现有的饲养人员带领工作，待进一步掌握日常动物饲养工作的所有操作内容和细节，方可进行独立饲养实验动物的工作。实验人员：需持有江苏省实验动物专业技能培训记录卡；参加动物中心实验人员准入培训并通过考核，培训内容根据培训对象和培训目的而定[10]。

针对高校研究生为主体的实验人员，培训的主要内容包括：生物安全相关法律法规、屏障设施的风险评估与管理、本校实验动物生物安全应急预案的解读；动物实验福利伦理审查的概念、必要性及其原则，以及本校实验动物福利伦理审查的工作规程和申请流程；屏障设施的概况、使用屏障设施开展动物实验的SOP和管理制度；实验动物相关基础知识，实验大鼠、小鼠的品种品系、命名和繁殖策略等；小鼠保定、给药、采血和安乐死等基础操作技术，动物实验中麻醉剂和镇痛药物的选择策略等。培训以线下讲解、线上交互式网页教学和实验动物操作视频教学相结合的形式进行。此外，获得省实验动物专业技能培训记录卡和动物中心准入证的实验人员，若进入屏障设施内开展动物实验，在申请屏障设施准入权限时，还需要持有南京大学科学与技术伦理委员会实验动物福利伦理分委会审查通过的《动物实验伦理审查同意书》。最后，获得屏障设施准入权限的实验人员，首次进入屏障设施时，由中心动物饲养人员进行带教，以进一步熟悉进出和使用屏障设施的流程和规程。

2.2 屏障设施动物准入管理

实验动物的进出也是影响屏障设施运行质量的重要环节。科学研究的目的和方法不同，进入屏障设施的动物品种和品系也大不相同。强化屏障设施的动物准入管理也是保障屏障设施稳定运行的重要举措[9]。所有在屏障设施内开展的动物实验项目都需经过动物福利伦理的审查，进入屏障设施的实验动物需通过屏障设施管理人员的审批。因研究课题需要，拟进入屏障设施保种扩繁的特殊品系动物，均需通过生物净化

后，方可进入屏障设施繁殖区饲养。其他常规品系的实验动物由实验人员提交采购动物申请，屏障设施管理人员审批通过后，统一从具有《实验动物生产许可证》且资质较好的实验动物供应单位采购。实验动物进入屏障设施前，饲养人员需要查验进动物审批单、随动物一同来的动物质量合格证，以及动物外包装盒的完整性。全部确认无误后，对外包装进行喷雾消毒，并经传递窗将动物传入屏障设施隔离检疫室饲养观察4～7 d，无异常后再移入相应饲养室内。

2.3 屏障设施物品准入管理

屏障设施运行和动物实验操作相关物品进入屏障设施的管理也是屏障设施准入管理体系的重要组成部分。所有物品在进入设施前均需进行灭菌处理，不得随人员直接带入屏障设施。灭菌处理方式以其是否耐高温高压来进行区分。耐高温高压的物品，如动物饲养笼盒、垫料、抹布、笼牌、记录用纸、净化服、口罩、手套、离心管和常规手术器械等，必须经过高温高压蒸汽灭菌后方可进入屏障设施；宜辐照灭菌的物品，如动物饲料、记录用笔、垃圾袋和胶带纸等，均采用真空后钴-60辐照灭菌，再经消毒液浸泡后由工作人员通过传递窗紫外照射后传入屏障设施；不耐高温高压的未开封血糖试纸、一次性注射器等耗材，利用75%乙醇溶液表面喷洒、紫外线照射30 min进行消毒，再经传递窗由工作人员传入屏障设施；不耐高温高压、不可紫外线照射的试剂、药品和细胞悬液等物品，利用75%乙醇溶液对包装外表面消毒，经传递窗由工作人员传入屏障设施。

2.4 屏障设施仪器设备准入管理

屏障设施正常运行也不可避免需要传入相关仪器设备，仪器设备进入屏障设施前也需要进行灭菌处理。区分设备准入管理的方法主要根据仪器设备的耐氧化性质确定。耐过氧化氢氧化的设备，如大鼠、小鼠独立通风笼盒（individually ventilated cage，IVC）的主机和笼架等经低温消毒间利用过氧化氢发生器设备产生的过氧化氢气化（约39.16 mmol/m^3）熏蒸后传入屏障设施；不耐过氧化氢的设备，如相机、体视显微镜、小动物气体麻醉机、低温冰箱等，需新开封设备，经低温消毒间利用75%乙醇溶液表面擦拭、紫外线照射30 min后传入屏障设施。

2.5 屏障系统空气进出控制管理

内环境稳定是实验动物屏障设施规范化运行的基本保障，主要是指温度、日温差、相对湿度、换气次数、正负压差、空气洁净度、空气沉降菌、氨浓度、噪声、照度等参数均符合相应国家标准，且保持稳定[1]。空气的进出是影响屏障设施内环境稳定的关键因素，空气进出控制管理也是屏障设施准入管理体系不可缺少的组成部分。控制管理空气进出屏障设施主要需要确保屏障设施使用的全新风空调、净化、加湿和排风等系统处于正常工作状态[11]。

在屏障设施运行中，一方面，按照已安装全新风空调等系统的操作和维护要求，进行规范操作，以保持内环境相关参数的稳定性；另一方面，设定了自控系统与手机联动的报警机制，并安排专业设备维护人员24 h在岗，手机出现报警提示后，立即安排设备维护人员进行排查，并联系管理人员商定解决办法。与此同时，设备维护人员每2 h巡查一次，巡视空调等系统运行情况，并记录屏障设施内每个房间的温湿度、压力等参数，如发现异常，立即做出响应。此外，每年定期会请专业的检测人员对屏障设施内环境进行动态检测，并记录包括空气沉降菌、氨浓度、噪声和照度等各项参数。

3 总结

实验动物屏障环境设施的运行成本高，一旦发生故障或污染，后果很严重。因此，必须加强科学管理，避免因操作不规范造成实验动物遭受病原微生物污染，甚至暴发人兽共患病等事故，确保屏障设施内动物实验的稳定性和可靠性。实验动物屏障设施的安全准入管理体系是保障屏障设施性能的基础安全防线。本校仙林校区的实验动物屏障设施自运行以来，根据自身的实际运行情况，不断探索和优化其准入管理体系。近5年来，先后共有982名师生通过了动物中心实验人员培训考核，共计完成139个实验小鼠品系的净化；使用了79 679只小鼠、2 644只大鼠，支撑了200多个科研项目的顺利开展，发表了400余篇实验动物相关的国际学术论文，支撑了608学时的实验动物相关教学；动物存活率达99.97%以上，已实现屏障设施规范化稳定运行目标。基于此，笔者对目前设施准入管理体系的探索和建设进行了梳理总结，以期为学校动物实验平台的建设和管理起到有益的借鉴作用。

[作者贡献 Author Contribution]

侯冬霞构思文章框架、撰写文章、修改并定稿；
铁祚庥参与讨论文章思路和修改文章；
陆勇、南盼盼和鲍洁参与讨论文章思路。

[利益声明 Declaration of Interest]

所有作者均声明本文不存在利益冲突。

[参考文献 References]

[1] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 实验动物 环境及设施: GB 14925—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
State Administration for Market Regulation, National Standardization Administration. Laboratory animal-Environment and housing facilities: GB 14925-2023[S]. Beijing: Standards Press of China, 2023.

[2] 刘琪帅, 李朝, 任晓霞. "双一流"高校建设背景下新型实验动物中心的建设与管理[J]. 实验技术与管理, 2022, 39(9):266-268. DOI: 10.16791/j.cnki.sjg.2022.09.045.
LIU Q S, LI Z, REN X X. Construction and management of new laboratory animal center under background of "Double First-Class" university construction[J]. Exp Technol Manag, 2022, 39(9):266-268. DOI: 10.16791/j.cnki.sjg.2022.09.045.

[3] 杨九祥. 实验动物设施屏障环境设计与建造要点[J]. 洁净与空调技术, 2021(4):92-96. DOI: 10.3969/j.issn.1005-3298.2021.04.023.
YANG J X. The key points design and construction of experiment facility for laboratory animal about barrier environment[J] Contam Contr Air Cond Technol, 2021(4): 92-96. DOI: 10.3969/j.issn.1005-3298.2021.04.023.

[4] 彭丽娜, 王朝霞. 高校实验动物屏障设施微生物监控管理[J]. 实验动物与比较医学, 2018, 38(2): 154-159. DOI: 10.3969/j.issn.1674-5817.2018.02.015.
PENG L N, WANG Z X. Microbial monitoring and management of laboratory animal barrier facilities in higher education institutions[J]. Lab Anim Comp Med, 2018, 38(2): 154-159. DOI: 10.3969/j.issn.1674-5817.2018.02.015.

[5] 王金恒, 范昌发, 刘佐民. 屏障设施实验动物生产管理SOP的制定和实施[J]. 实验动物科学, 2010, 27(3):32-33. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6179.2010.03.009.
WANG J H, FAN C F, LIU Z M. Establishment and implementation of SOPs for the laboratory animals production management in barrier system[J]. Lab Anim Sci, 2010, 27(3):32-33. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6179.2010.03.009.

[6] 刘艳, 赵赤鸿, 李晓燕, 等. 实验动物屏障设施运行管理标准操作规程的制定和实施[J]. 中国医学装备, 2014, 11(1):14-16. DOI: 10.3969/J.ISSN.1672-8270.2014.01.005.
LIU Y, ZHAO C H, LI X Y, et al. Establishment and implementation of SOPs of CDC for the laboratory animal management in barrier facilities[J]. China Med Equip, 2014, 11(1):14-16. DOI: 10.3969/J.ISSN.1672-8270.2014.01.005.

[7] 张薇, 王牧孜, 邓少嫦. 实验动物屏障设施微生物污染防控管理要点[J]. 中国比较医学杂志, 2023, 33(7):117-122. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2023.07.015.
ZHANG W, WANG M Z, DENG S C. Operational management and prevention of contamination in barrier environment facilities of laboratory animals[J]. Chin J Comp Med, 2023, 33(7):117-122. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2023.07.015.

[8] 陈秋荷, 刘晓玲. 浅谈实验动物屏障设施的建设及管理体会: 以广州中医药大学中药学院实验动物屏障设施为例[J]. 中国比较医学杂志, 2022, 32(5): 98-101. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2022.05.014.
CHEN Q H, LIU X L. Construction and management experience of laboratory animal barrier facilities: Case study of specific pathogen-free barrier facility for laboratory animals in the School of Pharmaceutical Sciences of Guangzhou University of Chinese Medicine [J]. Chin J Comp Med, 2022, 32(5): 98-101. DOI: 10.3969/j. issn. 1671-7856.2022.05.014.

[9] 杨玉琴. 实验动物屏障设施管理中面临的生物安全问题及对策探讨[J]. 实验动物与比较医学, 2022, 42(2):95-101. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2021.164.
YANG Y Q. Biosafety problems and countermeasures in the management of barrier facilities for laboratory animals[J]. Lab Anim Comp Med, 2022, 42(2):95-101. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2021.164.

[10] 朱少平, 欧华俊, 陈一淑, 等. 动物实验培训内容与方法改革的探讨[J]. 教育教学论坛, 2022(31):29-32.
ZHU S P, OU H J, CHEN Y S, et al. Discussion on the content and method reform of animal experiment training[J]. Educ Teach Forum, 2022(31):29-32.

[11] 练高建, 何理平, 苏泽红, 等. 屏障环境动物实验室的建设及管理[J]. 中国动物保健, 2021, 23(8):116-118. DOI: 10.3969/j.issn.1008-4754.2021.08.076.
LIAN G J, HE L P, SU Z H, et al. China Anim Health, 2021, 23(8): 116-118. DOI: 10.3969/j.issn.1008-4754.2021.08.076.

（收稿日期：2024-07-25 修回日期：2024-12-06）
（本文责任编辑：丁宇菁）

[引用本文]

侯冬霞, 铁祚庥, 陆勇, 等. 实验动物屏障环境设施安全准入体系建设的探索与实践——以南京大学仙林校区为例[J]. 实验动物与比较医学, 2025, 45(1): 96-100. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2024.106.
HOU D X, TIE Z X, LU Y, et al. Exploration and practice of safe access system construction for barrier environment facilities of laboratory animals: A case study on Xianlin Campus of Nanjing University[J]. Lab Anim Comp Med, 2025, 45(1): 96-100. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2024.106.