

第七章 T/CALAS 58—2018《实验动物 长爪沙鼠环境设施》实施指南

第一节 工作简况

长爪沙鼠是源自我国的实验动物资源,已经传至美国和欧洲,其使用广泛,被称为“多功能”实验动物。尽管已经有 70 余年的饲养和应用历史,但是长爪沙鼠标准化一致没有大的进展。实验动物环境及设施的标准化是动物标准化饲养的重要环节。

2015 年 9 月,北京市科学技术委员会正式立项“实验用狨猴、长爪沙鼠地方标准和相关检测技术研究”,项目编号: D16110000050000,项目承担单位为北京实验动物行业协会;其中课题 1 为“实验用长爪沙鼠地方标准和相关检测技术研究”,课题编号: D16110000051601,课题承担单位为首都医科大学和北京实验动物行业协会。

第二节 工作过程

自 2015 年 9 月接到科研和编制任务之后,编写人员开始大量的文献检索、资料调研工作。

2015 年 9 月上旬,召开了本课题组织会和第一次地方标准研讨会。由课题负责人明确了任务分工,就课题目标、研究内容、课题管理、经费使用、知识产权等几个方面提出了工作设想。

2015 年 12 月下旬,向课题负责人提交课题实施方案(标书)。

2016 年 2 月,讨论和确定标准相关研究内容,并对各标准的研究进度做出了安排。

2016 年 3~6 月,完成了对收集到的国内外相关标准及相关资料数据的整理和分析,制定标准框架。

2016 年 8 月,向北京实验动物行业协会提交标准框架。

2016 年 10 月 13~14 日,召开北京市地方标准的专家咨询会,向专家汇报标准草稿(研究稿)内容,听取修改意见。

2016 年 10 月 24~28 日,网上填写相关内容,并纸质版盖章,报送标准草稿。

2017 年 7 月 13~14 日,再次召开地标的专家咨询会,向专家汇报标准草稿(征求意见稿)内容,听取修改意见。

2017 年 9 月 5~6 日,第三次召开地标的专家咨询会,向专家汇报标准草稿(征求意见稿)内容,听取修改意见。

2017年11月,《实验动物 环境条件 第5部分:实验长爪沙鼠》作为团体标准提交中国实验动物学会。并进行征求意见和标准制定。

2018年5月3~4日,北京质量技术监督局组织召开《实验动物 环境条件 第5部分:实验长爪沙鼠》地方标准审查会,本标准通过审查形成送审稿。

2018年6月11日,中国实验动物学会召开《实验动物 长爪沙鼠环境设施》审查会,对该标准进行审定,通过最后的修改,形成团体标准报批稿。

2018年7月1日,本标准作为中国实验动物学会团体标准获得批准发布并实施。

第三节 编写背景

微生物等级及监测是实验动物标准化(质量控制)中的重要组成部分。实验动物环境条件是保证实验的微生物等级不可或缺的条件,同时环境条件也是保证动物正常健康生长繁育、实验结果稳定可靠的最为重要的条件。目前尚无长爪沙鼠环境条件的相关标准,实验长爪沙鼠还饲养在大小鼠屏障环境中。长爪沙鼠有一些与常见实验动物不同的生物学特性,如长爪沙鼠体重介于大鼠和小鼠之间,是实验动物中热中性区最为宽泛的动物。因此,应对长爪沙鼠制定合理环境及设施标准,这是保证长爪沙鼠质量及在生物医学研究领域科学合理使用的基本前提条件。

第四节 编制原则

本标准在制定中应遵循以下基本原则:

- (1) 本标准编写格式应符合 GB/T 1.1—2009 的规定;
- (2) 本标准规定的技术内容及要求应科学、合理,具有适用性和可操作性;
- (3) 本标准的水平应达到国内领先水平。

本标准编写的主要依据如下:

GB 5749	《生活饮用水卫生标准》
GB 14925	《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 50346	《生物安全实验室建筑技术规范》
DB11/307	《水污染物综合排放标准》
DB11/T 1457	《实验动物运输规范》
GBZ 133	《医用放射性废物卫生防护标准》

第五节 内容解读

本标准由范围、规范性引用文件、术语和定义、环境要求、饲养条件、废物处理、运输、检测共8部分构成。现将主要技术内容说明如下。

一、范围

本部分规定了长爪沙鼠的生产设施、实验设施及其环境条件的技术要求，垫料、饮水和笼具的原则。

本部分适用于长爪沙鼠生产、实验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。

二、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 14925	《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 50346	《生物安全实验室建筑技术规范》
DB11/307	《水污染物综合排放标准》
DB11/T 1457	《实验动物运输规范》
GBZ 133	《医用放射性废物卫生防护标准》

三、术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

1.

普通环境 conventional environment

符合动物居住的基本要求，不能完全控制传染因子，但能控制野生动物的进入，适用于饲养普通级长爪沙鼠的环境。

2.

屏障环境 barrier environment

符合长爪沙鼠居住的要求，严格控制人员、物品和空气的进出，适合于饲育无特定病原体级（specific pathogen free, SPF）动物的环境。

3.

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，适用于饲育无特定病原体及无菌级（germ free, GF）长爪沙鼠的环境。

四、环境要求

1. 分类

按照空气净化和控制程度，饲养长爪沙鼠的环境分为普通环境、屏障环境和隔离环境，见表 1。

表 1 长爪沙鼠环境的分类

环境分类		使用功能	适用动物等级
普通环境		生产、实验	普通级
屏障环境	正压	生产、实验	SPF 级
	负压	实验、检疫	普通级和 SPF 级
隔离环境	正压	生产、实验	SPF 级和无菌级
	负压	实验、检疫	普通级、SPF 级和无菌级

2. 技术指标

长爪沙鼠生产实验设施环境因子指标应符合表 2 的规定。

表 2 长爪沙鼠饲养设施环境因子指标

项目	指标		
	普通环境	屏障环境	隔离环境
温度/℃	18~29	20~26	20~26
日温差/℃		≤4	
相对湿度/%		40~70	
相通区域压强梯度/Pa	—	≥10	≥50 ^a
笼具处气流速度/(m/s)		≤0.20	
换气次数/(次/h)	≥8 ^b	≥15 ^c	≥20
空气洁净度/级	—	7	5
沉降菌平均浓度/(CFU/30 min·Φ90 mm 平皿)	—	≤3	无检出
氨气浓度/(mg/m ³)		≤14	
噪声/dB(A)		≤55	
动物照度/lx		15~20	
工作照度/lx		≥200	
光照周期(明/暗)/h		12~14/12~10	

注：表中 — 表示不作要求；动物生物安全实验室应同时符合 GB 50346 的规定；普通环境换气次数指标为参考指标；日温差在生产设施中此项指标仅作为参考。

a. 隔离设备内外静压差；b. 降低能耗，非工作时间可降低换气次数，但不应低于 10 次/h；c. 可根据动物饲养密度适当增加。

长爪沙鼠屏障设施辅助用房环境技术指标应符合表 3 的要求。

表 3 长爪沙鼠屏障设施辅助用房环境技术指标

房间名称	洁净度级别	最小换气次数/(次/h)	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	≤10	18~28	30~70	≤60	≥150
无害化消毒室	7 或 8	≥15 或 ≥10	≤10	18~28	—	≤60	≥150
洁净走廊	7	≥15	≤10	18~28	30~70	≤60	≥150
污物走廊	7 或 8	≥15 或 ≥10	≤10	18~28	—	≤60	≥150
入口缓冲间	7	≥15 或 ≥10	≤10	18~28	—	≤60	≥150
出口缓冲间	7 或 8	≥15 或 ≥10	≤10	18~28	—	≤60	≥150
二更	7	≥15	≤10	18~28	—	≤60	≥150
清洗消毒室	—	≥4	—	18~28	—	≤60	≥150
淋浴室	—	≥4	—	18~28	—	≤60	≥100
一更(脱、穿普通衣、工作服)	—	—	—	18~28	—	≤60	≥100

实验动物生产设施的代发室、检疫观察室和隔离室主要技术指标应符合表 2 的规定。

动物实验设施的检疫观察室和隔离室主要技术指标应符合表 3 规定。

动物安全实验室应同时符合 GB19489 和 GB50346 的规定。

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、动物实验区的压力高于污物走廊。

注：表中“—”表示不作要求。

五、饲养条件

(1) 长爪沙鼠饲育方式为笼养，笼盒高度不低于 18 cm，繁育期动物笼盒底面积不小于 1200 cm²，饲养期动物，体重小于或等于 40 g 的动物占有地板面积不小于 200 cm²，体重大于 40 g 的动物占有地板面积不小于 250 cm²，保证长爪沙鼠的活动空间及相关动物福利。

(2) 饲养笼具选用无毒、耐冲洗、耐高温、易消毒灭菌的材料制作。饲养笼底板网眼或缝隙宽度宜小于 0.5 cm。

(3) 窝箱和栖木宜选用 PVC 材料 and 不锈钢制成，易于清洁消毒。

(4) 食盒选用无毒、耐冲洗、耐高温、易消毒灭菌的材料制作。食盒的大小应满足所有动物同时进食。

(5) 普通级长爪沙鼠的饮水应符合 GB 5749 的要求。其他级别长爪沙鼠的饮水应在符合 GB 5749 要求的基础上，达到无菌要求。

六、废物处理

1. 污水处理

应有相对独立的污水初级处理设备或化粪池。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 DB11/ 307 的要求。感染长爪沙鼠实验室所产生的废水，应先经彻底灭菌后方可排出。

2. 一般废物处理

(1) 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。

(2) 注射针头、刀片等锐利物品应收集到利器盒中统一处理。

3. 感染性废物处理

感染长爪沙鼠实验所产生的废物须先行高压灭菌后再作处理。放射性长爪沙鼠实验所产生放射性沾染废物应按 GB 18871 的规定和 GBZ 133 的要求处理。

4. 动物性废物处理

长爪沙鼠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。感染实验的长爪沙鼠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。

七、运输

长爪沙鼠运输应符合 DB11/T 1457 要求。

八、检测

设施和设备环境技术指标检测方法应执行 GB 14925。

第六节 分析报告

本标准作为长爪沙鼠的饲养和研究环境技术要求，可参考本技术要求对于检测方法进行验证并编制报告。

第七节 其他说明

一、国内外同类标准分析

目前国内外尚无针对长爪沙鼠环境条件提出具体的技术要求的标准。本标准系第一个长爪沙鼠环境条件要求的团体标准。

二、与法律法规、标准的关系

本标准按 GB/T 1.1—2009 规则和实验动物标准的基本结构编写，与实验动物标准体系协调统一；本标准与《实验动物管理条例》、《实验动物质量管理办法》等国家相关法规

及实验动物强制性标准的规定和要求协调一致。目前实验动物国家标准没有小鼠泰勒病毒检测方法标准,本标准作为团体标准是对现有标准的有利补充。

三、重大分歧意见的处理经过和依据

从标准结构框架和制定原则的确定、标准的引用、有关技术指标和参数的试验验证、主要条款的确定直到标准草稿征求专家意见(通过函寄和会议形式多次咨询和研讨),均未出现重大意见分歧的情况。

四、作为推荐性标准的建议

本标准发布实施后作为推荐性标准使用。

五、标准实施要求和措施

本标准发布实施后,建议通过培训班、会议宣传和网络宣传等形式积极开展宣传贯彻培训活动,面向各行业开展动物实验的机构和个人,宣传贯彻标准内容。