

第一章 T/CALAS 64—2019《实验动物 设施运行维护指南》实施指南

第一节 工 作 简 况

实验动物实验设施的良好运行与维护，是保证实验动物质量和动物实验结果可靠的必要条件。

为使实验动物设施在运行及维护过程中满足环境保护和实验动物饲养环境的要求，做到技术先进、经济合理、使用安全、维护方便，制定本标准。

本标准的编制工作是按照《中华人民共和国国家标准 GB/T 1.1—2009 标准化工作导则》第 1 部分“标准的结构和编写规则”及中国实验动物学会标准格式要求进行编写的。在制定过程中参考了国内外相关标准、文献，建立了可行的、较为全面的实验动物设施运行与维护的统一标准。

第二节 工 作 过 程

2017 年 10 月 16 日，中国建筑科学研究院有限公司召开了《实验动物 设施运行与维护》标准启动会，并按照团体标准编制要求和编写工作的程序，组成了由本单位专家和专业技术人员参加的编写小组，制定了编写方案，并就编制工作进行了任务分工。

2018 年 3 月 28 日，编制组在北京召开了第二次工作会议，会议对规范草稿进行讨论，确定了标准的框架及规范编制的重点。

2018 年 9 月 7 日，编制组在北京召开了第三次工作会议，会议对规范草稿进行了逐条讨论，形成了标准的征求意见稿。

2019 年 5 月 21 日，由全国实验动物标准化技术委员会组织的团体标准审查会在北京召开，会上对标准征求意见稿进行了审查，形成了专家意见。会后编制组根据专家意见进行了修改，形成了标准送审稿。

第三节 编 写 背 景

实验动物是生命科学研究最重要的、不可替代的实验材料，动物实验是研究包括人类在内的生命活动及其疾病防治规律的基本手段。实验动物生产和动物实验是一个动态的过程，保证相关设施处于良好的运行状态是保证实验动物质量和开展动物实验的前提。因此，实验动物生产或动物实验过程中所使用的实验动物设施，如装修、空调系统、给排水系统、电气系统、饲养设备等的良好运行与维护，是避免引起质量问题及事故发生、达到动物实

验研究目的的必要保证。

由于相关标准的缺乏,我国实验动物设施落成投入使用后,普遍缺乏设施维护管理依据,造成实验设施和生产设施运行出现很多问题。

因此,为了使实验动物设施在运行中满足环境保护和实验动物饲养环境的要求,做到运行正常、使用安全、维护方便、经济合理,最大限度地约束和指导实验动物设施的运行管理行为,引导运行管理中行为的规范化和合理化,提供一个稳定、安全的实验环境,保证实验动物生产和动物实验研究的顺利达成,制定本标准。

第四节 编制原则

(1) 科学性原则:在尊重科学、实践调研、总结归纳的基础上,制定本标准。

(2) 实用性及可操作性原则:本标准从实验动物设施建筑、暖通、给水排水、电气与自控、气体系统及设施内专用设备等方面对其运行维护进行了规定,具有较好的可操作性。

(3) 经济性原则:在保证满足科学研究需要的前提下,提出运行应尽量经济、节能,提高利用率,避免浪费。

(4) 协调性原则:以规范我国实验动物设施运行及维护操作,进而提高我国实验动物质量和动物实验水平为核心,结合我国现行法律、法规和相关标准,制定本标准。

第五节 内容解读

本标准由范围、规范性引用文件、术语、建筑、暖通空调、给水排水、电气与自控、气体及专用设备、其他需要考虑的因素共 10 章构成。现将《实验动物 设施运行与维护》规范征求意见稿主要技术内容编制说明如下。

一、范围

本标准规定了实验动物设施运行维护的适用范围。

二、规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件,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/T 8174	《设备及管道保温效果的测试与评价》
GB 14925	《实验动物 环境与设施》
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》

三、建筑

1. 条款“4.1”适宜的消毒方式包括传递窗采用紫外灯消毒、采用甲醛消毒时一定要中

和等。

2. 条款“4.6”是为了满足净化区的压力要求。

3. 条款“4.7”防止外来动物影响实验动物和实验动物外逃。

四、暖通空调

1. 条款“5.4”风口应经常擦洗，避免因长期结露、积尘造成霉斑滋生、风口褪色等问题。

2. 条款“5.5”密封是为了防止新、排风交叉污染；定期清洗换热翅片会提高热回收效果。

3. 条款“5.6”空调冷、热水的水质，应符合《工业循环冷却水处理设计规范》(GB 50050)的要求。

4. 条款“5.7”规定目的在于防止冷凝水管道漏风或负压段冷凝水排不出去，防止污染物通过冷凝水管进行传播。

空气处理设备的冷凝水盘常常由于排水坡度不够或排水管堵塞而积满了凝结水，在这种高湿环境下会使因过滤效果不佳而进入空气处理设备内的灰尘和微生物黏附到集水盘中，并大量繁殖，使室内空气质量恶化，所以应定期检查空气处理设备的凝结水集水部位，不应存在积水、漏水、腐蚀和有害菌群孳生现象。

5. 条款“5.9”设备及系统管道的保温应定期检查，如发现保温破损或隔汽层不严密会严重影响保温性能，造成系统热量损失增大，能耗增加。

6. 条款“5.11”各级过滤器宜设置压差报警装置且保证系统有效，当过滤器阻力达到终阻力值或者提示脏堵时，应安排清洗或更换，并做好每次操作记录。

7. 条款“5.13”加湿季节定期检查蒸汽疏水阀门、减压阀、比例调节的加湿阀和蒸汽管道，出现问题及时维修。

对于电极式加湿器：①根据当地水质情况，至少每半月检查一次加湿桶结垢情况，及时清理水垢和电极上面附着的水垢；②至少每半月检查一次加湿器排水情况，加湿器排水不畅将导致加湿桶内离子浓度升高，加湿电流增大，易烧坏加湿桶和电器控制部件；③每年加湿器使用结束后，应检查排水管道是否积存水垢，及时清除管道中水垢；④对于电极加湿器的蒸汽罐，每月检查蒸汽罐密封、电极等组件，定时进行清洁，当电极棒腐蚀时，应更换蒸汽罐。

对于电热式加湿器：①每年应检查加湿器水位浮子和加湿桶运行情况，及时清理异物，保持浮子上下运行顺畅；②每月检查排水泵运行情况，排水泵失效时及时更换新的排水泵；③若能够采用纯化水电热式加湿，将会大大减少维护工作量，成倍提高加湿器使用寿命；④若不能够实现纯化水加湿，应根据当地水质硬度情况，至少每月打开加湿桶检查电热管结垢情况，及时清理加湿桶内和电热管上的水垢，减少加热管烧坏的概率。

8. 条款“5.14”在维修、保养、清洗、节能、调试、改造等工程项目中，很多项目没有具体地对实施结果和有效期限予以量化约束，致使一些工程项目没有达到预期目的，不能解决问题。因此，本条文建议对改造项目进行量化控制，明确保证实施效果和有效期限，量化验收标准，实事求是地进行结果验收，明确责任；对有争议的项目，应委托第三方进行检测，确保合同的执行。

五、给水排水

1. 条款“6.1”是对建筑给排水系统运行和维护的基本要求，管道因渗漏或者结露发生的跑冒滴漏现象可能引起围护结构损坏，同时也是发生电气系统短路的隐患，并影响建筑装修的美观。

2. 条款“6.2”动物饮用水水质标准引用了 GB 14925《实验动物 环境与设施》中的相关要求。

3. 条款“6.3”实验动物设施排水系统经常因为动物毛发、垫料等堵塞管道，所以应定期检查，防止排水管道堵塞或者排水不畅。当排水系统阻塞污物较多时，容易滋生微生物，应及时进行清理。

4. 条款“6.4”排水设施长期不用，排水口及管道处于非充满状态，排水管道和排水口变成了房间和外界的通道，容易引起不同房间之间空气串通，造成交叉污染，尤其对于负压动物设施，更应该避免这种情况发生。

5. 条款“6.5”热水、蒸汽等管道保温层完好，可以减少能量损失，有利于系统达到设计要求，同时节约能量；管道的命名和流向标识清晰，便于系统的维护和管理。

6. 条款“6.6”紧急喷淋和洗眼装置因不是经常使用，应定期检查其性能是否正常、水质是否达标，确保其在紧急状态可以正常使用。

六、电气与自控

1. 条款“7.1”电气设备及线路随着使用时间的增长会逐渐老化，需要定期巡检，以确保供电可靠，排除短路、漏电、过热等隐患。

2. 条款“7.2”穿越非洁净区、洁净区的各类管线管口，是容易发生空气串通的位置，需要定期检查其密封性能，确保无空气串通。

3. 条款“7.3”为了保证房间要求的照度，需要定期检查遮光窗帘、调光装置等设施的动作是否正常，能否调节到要求的照度。

4. 条款“7.4”应定期检查维护紫外线灭菌灯具，以确保灭菌灯具的功能满足要求。

5. 条款“7.5”电加热设备用电功率大、温度高，需要定期检查其接地情况、风机连锁动作、断电保护等是否正常，以防发生过热起火、漏电等事故。

6. 条款“7.6”静电的累积容易产出电火花，成为火灾隐患，等电位接地可以避免不同位置间的电位差造成的人体触电事故，所以需要定期检查，排除事故隐患。

7. 条款“7.7”空调系统是能耗占比最大的系统，自控系统是空调系统节能运行的重要保障，需要定期检查维护自控系统的传感器、执行器等是否动作正常，确保控制正确。

8. 条款“7.8”视频监控系统是对日常运行情况的重要记录，是发现问题、查找事故原因的重要依据，需要定期检查维护，保障其正常动作，监控数据需要能够按规定的时间正常保存。

9. 条款“7.9”门禁系统是防止非法进入的重要保障，需要定期检查，确保其动作正常。在紧急情况、断电情况下，为了实现快速疏散、避免室内的人员无法疏散到室外，门禁系统必须能够实现安全打开疏散通道上所有的门。

10. 条款“7.10”应急、疏散指示照明灯具等设备是保障紧急情况下快速安全疏散的重要设备，需要定期检查以保证其动作正常。应急蓄电池的容量需要能够保障应急、疏散照明指示灯具所需应急照明时间，随着蓄电池使用时间的延长，容量会逐渐下降，当蓄电池容量不足时，需要及时更换。

七、气体系统

1. 条款“8.1”标识和标牌准确清晰，便于系统的维护和管理。

2. 条款“8.2”定期对气体系统进行泄露性试验，以保证气体系统正常工作、避免事故发生。

3. 条款“8.3”气体更换、管路维修后，需要系统进行交叉错接检验，避免管路连接错误。

4. 条款“8.4”需要定期检查气体系统的终端洁净度，确保气体系统未被污染。

5. 条款“8.5”需要定期对气体设备及备用系统、警报系统进行功能测试，确保出故障时能够及时发出警报。

6. 条款“8.6”测试仪器的传感探头随着使用时间的延长会发生漂移，测量值会慢慢偏离真实值，需要定期对维修和测试仪器进行校准并记录结果。

7. 条款“8.7”定期对气体设备进行安全检查，排除故障隐患。

八、专用设备

1. 条款“9.3”传递窗是洁净区与非洁净区之间互相传递器材的主要通道，其工作状态将直接影响传入（出）的器材状态，因此需要定期检查。

2. 条款“9.4”生物安全柜、动物隔离器及高压灭菌器是动物实验必要的部分仪器，生物安全柜起到保护实验人员的作用，动物隔离器则是保证实验动物洁净的仪器，而高压灭菌器是对医疗器械、动物饲料、垫料等实验用品进行消毒的主要设备。因此需要定期检查仪器的运转情况，保证实验人员及实验动物的安全。

3. 条款“9.7”应定期检查实验台的性能情况，保证正常实验操作。

九、其他需要考虑的因素

1. 条款“10.3”实验动物设施内紫外灯等开关有明确标识是为了防止工作人员误操作，危害工作人员安全。

2. 条款“10.4”为了防止对环境和人的危害，实验动物设施运行过程中产生的废气、污水、废弃物等都需进行无害化处理。

3. 条款“10.5”是为了保证建筑的安全、美观。

4. 条款“10.7”规定要求运行维护人员要掌握有关原理、性能和运行维护的操作规程，并应具有安全、卫生、节能等相关专业的知识等。

5. 条款“10.8”运行管理记录将作为了解系统状况，进行系统诊断、分析、采取技术管理、分析责任、管理评定的重要依据，记录应详细、准确和齐全。

6. 条款“10.9”设备使用应考虑生产商推荐的使用要求和维修说明书，同时还要符合

相关标准的规定。

第六节 分析报告

规范实验动物设施的运行维护，保证实验动物质量与动物实验的可靠性，具有一定的经济与社会效益。

第七节 国内外同类标准分析

国内目前没有专门的实验动物设施运行维护规范，国际上相关指南中有类似说明。

第八节 与法律法规、标准的关系

本标准的编制依据为现行的法律、法规和国家标准，与这些文件中的规定相一致，目前实验动物国家标准中对于实验动物设施运行部分没有具体要求，本标准作为团体标准是对现有标准体系的有力补充与完善。

第九节 重大分歧意见的处理和依据

无。

第十节 作为推荐性标准的建议

建议作为推荐性标准使用。

第十一节 标准实施要求和措施

本标准发布实施后，建议积极开展宣贯、培训活动，面向各实验动物生产和动物实验的单位和个人，宣传贯彻标准内容。

第十二节 本标准常见知识问答

无。

第十三节 其他说明事项

无。