

实验动物 环境条件

Laboratory animals—Requirements of environment

地方标准信息服务平台

2024 - 07 - 30 发布

2024 - 08 - 30 实施

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由安徽省科学技术厅提出并归口。

本文件起草单位：安徽省医学科学研究所、安徽省疾病预防控制中心、安徽医科大学、安徽农业大学。

本文件主要起草人：戴陈伟、周宁、白宇、徐庆华、严尚学、谢忠稳、周秀红、吕涵、刁慧敏、江杨帆、辛及娣、葛阜阳、余怡艳。

地方标准信息服务平台

实验动物 环境条件

1 范围

本文件明确了实验动物设施环境分类,规定了实验动物设施总体要求及环境指标、工艺布局、运输、废弃物处理、检测和运行维护等要求。

本文件适用于实验牛、实验羊、实验鸡、实验鸭和实验鱼(斑马鱼和剑尾鱼)的环境与设施。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 14922 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测
- GB 14925 实验动物 环境及设施
- GB 16297 大气污染物综合排放标准
- 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
- GB 50447 实验动物设施建筑技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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

用于保种、培育、繁育等生产活动的建筑物和设备的总和。

3.2

实验动物实验设施 experiment facility for laboratory animal

以研究、实验、教学、生物制品和药品及相关产品生产、检定等为目的而进行实验动物实验和应用的建筑物和设备的总和。

3.3

普通环境 conventional environment

通过人工控制,满足普通级实验动物生产或使用的各种因素总和。

3.4

屏障环境 barrier environment

满足无特定病原体(specific pathogen free, SPF)级实验动物生产或使用要求的各种因素总和。

3.5

隔离环境 isolation environment

满足无菌 (germ free) 级实验动物生产或使用要求的各种因素总和。

3.6

普通环境设施 conventional environment facility

能够控制人员和物品、动物出入,符合普通环境要求的,用于实验动物生产或动物实验的建筑物和设备的总和。

3.7

屏障环境设施 barrier environment facility

能够严格控制人员、物品和空气的进出,符合屏障环境要求的,用于实验动物生产或动物实验的建筑物和设备的总和。

3.8

隔离设备 isolation equipment

保持其内环境与外界隔离的实验动物饲养装置,是实现隔离环境的主要设备。

3.9

洁净度 5 级 cleanliness class 5

空气中大于或等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数在 $352\ \text{pc}/\text{m}^3 \sim 3520\ \text{pc}/\text{m}^3$ (含 $3520\ \text{pc}/\text{m}^3$) 之间,大于或等于 $1\ \mu\text{m}$ 的尘粒数在 $83\ \text{pc}/\text{m}^3 \sim 832\ \text{pc}/\text{m}^3$ (含 $832\ \text{pc}/\text{m}^3$) 之间的情况。

3.10

洁净度 7 级 cleanliness class 7

空气中大于或等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数在 $35200\ \text{pc}/\text{m}^3 \sim 352000\ \text{pc}/\text{m}^3$ (含 $352000\ \text{pc}/\text{m}^3$) 之间,大于或等于 $5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数在 $293\ \text{pc}/\text{m}^3 \sim 2930\ \text{pc}/\text{m}^3$ (含 $2930\ \text{pc}/\text{m}^3$) 之间的情况。

3.11

洁净度 8 级 cleanliness class 8

空气中大于或等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数在 $352000\ \text{pc}/\text{m}^3 \sim 3520000\ \text{pc}/\text{m}^3$ (含 $3520000\ \text{pc}/\text{m}^3$) 之间,大于或等于 $5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数在 $2930\ \text{pc}/\text{m}^3 \sim 29300\ \text{pc}/\text{m}^3$ (含 $29300\ \text{pc}/\text{m}^3$) 之间的情况。

3.12

静态 at-rest

实验动物设施已经建成,空调净化系统和设备正常运行,工艺设备已经安装,并按照要求运行,无工作人员和实验动物的状态。

3.13

动态 operational

实验动物设施内按规定正常饲养实验动物或进行动物实验,空调净化系统和动物饲养设备等正常运行,并有相应人员在场的状态。

3.14

水环境 water environment

实验鱼赖以生活的水质条件。

注:包括物理、化学和生物指标的总和。

3.15

水族箱 aquarium

维持实验鱼水环境指标稳定的独立的设备单元。

4 总体要求

实验动物环境及设施应符合实验动物生物学特性并满足实验动物健康、福利、质量控制和生物安全等要求。

5 环境分类

5.1 按照空气净化物的控制程度，实验动物环境应分为普通环境、屏障环境和隔离环境。

5.2 实验动物环境应按表1分类，适用动物等级按 GB 14922 规定的微生物学及寄生虫学等级。

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		生产、实验、检疫	普通级
屏障环境	正压	生产、实验、检疫	SPF级
	负压	实验、检疫	普通级、SPF级
隔离环境	正压	生产、实验、检疫	SPF级、无菌级
	负压	实验、检疫	普通级、SPF级、无菌级

6 环境指标

6.1 普通环境

普通环境指标应符合表2的要求。宜根据动物生物学特性，适当增加室外活动场地。

表2 普通环境指标

项目	指标		
	牛、羊	鸡、鸭	鱼（斑马鱼和剑尾鱼）
温度，℃	16~28		18~30
日温差，℃	≤4		≤8
相对湿度，%	30~70		—
换气次数，次/h	≥8		≥4
动物笼具周边处气流速度，m/s	≤0.2		—
沉降菌平均浓度，	—		≤30
氨浓度，mg/m ³	≤14		—
噪声，dB	≤60		
照度，lx	工作照度	≥150	
	动物照度	100~200	5~10
昼夜明暗交替时间，h	12~14/12~10		
注1：沉降菌平均浓度为静态指标；氨浓度为动态指标。			
注2：“—”表示不作要求。			

6.2 屏障环境

6.2.1 动物生产或动物实验区屏障环境指标应符合表3的要求。动物指成年动物，幼年动物和无毛动物宜根据需要提供环境温度。

表3 屏障环境指标

项目	指标		
	牛、羊	鸭	鱼（斑马鱼和剑尾鱼）
温度，℃	20~26	16~28	20~30
日温差，℃	≤4		≤6
相对湿度，%	30~70		—
换气次数，次/h	≥15		
动物笼具周边处气流速度，m/s	≤0.2		—
与相通区域的静压差，Pa	≥10		
空气洁净度，级	7		
沉降菌平均浓度， CFU/0.5h·φ 90 mm 平皿	≤3		
氨浓度，mg/m ³	≤14		—
噪声，dB(A)	≤60		
照度，lx	工作照度	≥150	
	动物照度	100~200	5~10
昼夜明暗交替时间，h	12~14/12~10		
注1：空气洁净度、沉降菌平均浓度为静态指标；氨浓度指为动态指标。			
注2：“—”表示不作要求。			

6.2.2 屏障环境设施的洁净辅助区环境指标应符合表4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；动物生产区和动物实验区的压力高于污物走廊。

表4 屏障环境设施的洁净辅助区主要环境指标

房间名称	空气洁净度，级	换气次数，次/h	与室外方向上相通区域的压差，Pa	温度，℃	相对湿度，%	噪声，dB(A)	照度，lx
洁物储存室	7	≥15	≥5	18~28	≤70	≤60	≥150
灭菌后室/区	7	≥15	≥5	18~28	≤70	≤60	≥150
洁净走廊	7	≥15	≥5	18~28	≤70	≤60	≥150
污物走廊	8	≥10	≥5	18~28	—	≤60	≥150

表4 屏障环境设施的洁净辅助区主要环境指标（续）

房间名称	空气洁净度, 级	换气次数, 次/h	与室外方向上相通区域的压差, Pa	温度, °C	相对湿度, %	噪声, dB(A)	照度, lx
缓冲间	8	≥10	≥5	18~28	—	≤60	≥150
二更	7	≥15	≥5	18~28	≤70	≤60	≥150
清洗消毒室	—	≥4	—	18~28	—	≤60	≥150
一更	—	—	—	18~28	—	≤60	≥100

注1: 洁净区与非洁净区之间的最小压差为10 Pa。
注2: 空气洁净度为静态指标。
注3: “—”表示不作要求。

6.3 隔离环境

隔离环境指标应符合表5的要求。动物指成年动物, 幼年动物和无毛动物宜根据需要提供环境温度。

表5 隔离环境指标

项目	指标	
	牛、羊	鸭
温度, °C	20~26	16~26
日温差, °C	≤4	
相对湿度, %	30~70	
换气次数, 次/h	≥20	
动物笼具周边处气流速度, m/s	≤0.2	
与相通区域的静压差, Pa	≥50	
空气洁净度, 级	5(正压)/7(负压)	
沉降菌平均浓度, CFU/0.5h · φ 90 mm 平皿	无检出	
氨浓度, mg/m ³	≤14	
噪声, dB(A)	≤60	
照度, lx	工作照度	≥150
	动物照度	100~200
昼夜明暗交替时间, h	12~14/12~10	

注: 空气洁净度、沉降菌平均浓度为静态指标; 氨浓度为动态指标。

7 工艺布局

7.1 布局流程

- 7.1.1 人流、物流、气流以及动物流等流线宜单向设置，应满足功能、安全和高效等基本要求。
- 7.1.2 根据需要采用单走廊、双走廊或多走廊的方式。
- 7.1.3 屏障环境设施平面布局应划分洁净区和非洁净区，人、动物、物品出入洁净区应通过设置缓冲间、传递窗(舱)等设施防止污染。
- 7.1.4 实验动物生产设施与实验动物实验设施应分开设置。
- 7.1.5 同一饲养间内不应同时饲养不同级别、品种的实验动物。
- 7.1.6 生产设施应包括缓冲间、生产间、消毒后室、待发室等功能空间。
- 7.1.7 实验设施应包括缓冲间、饲养间、消毒后室、实验间等功能空间。
- 7.1.8 实验动物设施应具有消毒灭菌、更衣和清洗等功能。
- 7.1.9 在确保满足功能要求的情况下，设施机构或部门可根据自身规模和工作特点，合并或增设功能空间或区域，按照 GB 50447 的规定执行。

7.2 设备布置

- 7.2.1 实验动物设备应布置合理,且与实验动物的等级、种类、数量、进出路线等需求相适应,其技术指标应达到实验动物设施环境技术指标要求。
- 7.2.2 实验动物设备安装时应采取有效的措施,减少噪声、振动、辐射和强光照等危害。

7.3 其它设施布局

- 7.3.1 放射性动物实验室除满足本文件的要求外，还应符合 GB 18871 的规定。
- 7.3.2 动物生物安全实验室除满足本文件的要求外，还应符合 GB 19489 和 GB 50346 的规定。
- 7.3.3 有毒的、挥发性物质动物实验应使用负压实验设施或配备负压设备。

8 设施

8.1 建筑

- 8.1.1 实验动物设施选址应避开自然疫源地，远离易燃、易爆和易挥发性物品的生产和储存区、有振动或噪声干扰的设施及可能产生交叉感染的场所。
- 8.1.2 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。
- 8.1.3 建筑物的门窗应具有良好的密闭性，屏障环境的门窗应满足房间压力等要求。
- 8.1.4 走廊和门等的尺寸应满足设备进出和日常工作的需要。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确定。
- 8.1.5 实验动物设施墙面应采用不易脱落、耐腐蚀、耐冲击的材料，且应光滑平整，易于清洗、消毒；地面应防滑、耐磨、无渗透；天花板应耐水、耐腐蚀。围护结构材料应无毒、无放射性等。
- 8.1.6 新建实验动物设施时应给生物安全柜、动物隔离设备和高压灭菌器等大型设备预留进出通道。
- 8.1.7 实验动物设施的管道、机房等空间应满足使用和检修需求。
- 8.1.8 应配置防止昆虫、野鼠等动物进入和实验动物逃逸的设施。

8.2 空调

- 8.2.1 空调系统的划分和空调方式选择应经济合理、节能环保，并有利于实验动物设施的节能运行和自动控制，同时应避免交叉污染。
- 8.2.2 空调系统的设计应计算动物、人员、设备的污染负荷及冷、热及湿负荷。

- 8.2.3 隔离设备、动物解剖台等产生污染气溶胶的设备不应向室内排风。
- 8.2.4 送、回(排)风管道气密阀的设置应满足环境消毒、风机切换和区域使用等要求。
- 8.2.5 排风能量回收装置的新风和排风不应交叉污染。
- 8.2.6 实验动物设施的废气排放应符合 GB 14554 和 GB 16297 的规定，且不应影响周围环境的空气质量。当不能满足要求时，排风系统应设置消除污染的装置。

8.3 饮水、给水及排水

- 8.3.1 普通环境设施的动物饮水、实验鱼水源水质应符合 GB 5749 中的规定；屏障环境设施、隔离设备的动物饮水应灭菌处理，达到无菌要求。
- 8.3.2 屏障环境设施洁净区内的给水管道和管件，应选用不生锈、耐腐蚀、无浸出和连接方便可靠的管材和管件。
- 8.3.3 排水管道应采用不易生锈、耐腐蚀的管材。
- 8.3.4 屏障环境设施的地漏应采用洁净型地漏。
- 8.3.5 当实验动物设施涉及到病原微生物操作时，还应符合 GB 19489 的规定。

8.4 电气

- 8.4.1 生产和实验场所的电力负荷等级，应按照 GB 50052 的要求确定。屏障环境及隔离环境应按不低于二级负荷供电。正常电源不满足负荷要求时应设置备用电源。
- 8.4.2 屏障环境设施净化空调系统的配电应设置自动和手动控制。
- 8.4.3 屏障环境设施洁净区内的照明灯具，应采用密闭洁净灯。当嵌入暗装时，其安装缝隙应有可靠的密封措施。灯罩应采用不易破损、透光好的材料。

8.5 自动控制

- 8.5.1 实验动物设施内外应配备通讯设备。
- 8.5.2 正压实验动物设施，排风系统的风机应与送风连锁，送风先于排风开启，后于排风关闭。
- 8.5.3 负压实验动物设施的排风应与送风连锁，排风先于送风开启，后于送风关闭。
- 8.5.4 屏障环境自动控制系统应满足控制区域的温度、湿度和压差等环境技术指标要求。
- 8.5.5 屏障环境设施应有对重要故障和异常情况进行自动远程报警的功能。
- 8.5.6 屏障环境设施应能够对温度、湿度和压差等环境技术指标数据自动采集并记录，同时要有数据保存措施。

8.6 消防

- 8.6.1 屏障环境的耐火等级不应低于二级，或设置在不低于二级耐火等级的建筑中。
- 8.6.2 屏障环境设施应设置消防应急照明。当消防应急照明和疏散指示标志采用备用电源时，其连续供电时间不应少于 0.5 h。
- 8.6.3 屏障环境设施洁净区内不应设置自动喷水灭火系统，应根据需要采取其它灭火措施。

8.7 笼具、围栏、垫料及福利用品

- 8.7.1 笼具和围栏的结构应符合实验动物的生物学特性及福利要求，应使用无毒、无害、无浸出物、无放射性的材料。成品应耐腐蚀、耐高温、耐高压、耐冲洗、易清洗。
- 8.7.2 笼具和围栏的内外边角均应圆滑、无锐口、毛刺，内部无尖锐的突起，动物不易噬咬、咀嚼。笼具应有能防止动物自行打开或发生意外伤害、逃逸的防备装置。
- 8.7.3 实验牛笼具围栏符合表 6、表 7 和表 8 的要求。

表6 实验牛拴系式牛床基本参数

项目	种牛牛床	犊牛牛床	育成牛牛床
长度, m	1.8~2.0	1.5~1.6	1.7~1.9
宽度, m	1.2~1.3	1.1~1.2	1.1~1.2

表7 实验牛散栏式牛床基本参数

项目	犊牛床	育成牛床
长度, m	1.6~1.8	2.2~2.5
宽度, m	1.1~1.2	1.1~1.2

表8 实验牛饲养围栏最小尺寸

项目	繁殖牛围栏	犊牛围栏	育成牛围栏≤400kg	育成牛围栏>400kg
围栏面积, m ² /头	7.0	2.8	4.0	4.5
围栏高度, m	1.7	1.2	1.4	1.6

8.7.4 实验羊围栏和笼具符合表9和表10的要求。

表9 实验羊饲养围栏最小尺寸

项目	种羊围栏	羔羊围栏	育成羊围栏	分娩用围栏
围栏面积, m ² /头	4.0	0.7	1.0	—
围栏高度, m	1.8	1.8	1.8	1.8

注：“—”表示不作要求。

表10 实验羊单养饲养笼最小尺寸

体重 kg	动物躺卧底板最小面积 m ² /头	围栏最小高度 m	食槽最小宽度 (自由采食) m/头	食槽最小宽度 (限饲) m/头
≤20	0.7	1.0	0.1	0.25
20~35	1.0	1.2	0.1	0.3
35~60	1.5	1.2	0.12	0.4
≥60	1.8	1.5	0.12	0.5

8.7.5 实验鸡、实验鸭笼具符合表11和表12的要求。

表11 实验鸡、实验鸭最大饲养密度

项目	育雏		育成		产蛋	
	鸡	鸭	鸡	鸭	鸡	鸭
	1w~6w	1w~3w	7w~18w	4w~22w	19w~淘汰	23w~淘汰
最大饲养密度, 只/m ²	50	10~15	25	4~5	15	2~3

表12 实验鸡、实验鸭单养饲养笼最小尺寸

项目	育雏		育成		产蛋	
	鸡	鸭	鸡	鸭	鸡	鸭
	1w~6w	1w~3w	7w~18w	4w~22w	19w~淘汰	23w~淘汰
动物躺卧底板 最小面积, m ² /只	0.29	0.2	0.45	0.5	0.45	0.5

8.7.6 实验鱼水环境要求及水族箱饲养密度符合表 13 和表 14 的要求。

表13 实验鱼水环境指标

项目	指标	
	普通环境	屏障环境
水温, °C (成鱼)	24~30 (斑马鱼)	24~30 (斑马鱼)
	22~28 (剑尾鱼)	22~28 (剑尾鱼)
水温, °C (幼鱼)	26~30 (斑马鱼)	26~30 (斑马鱼)
	24~30 (剑尾鱼)	24~30 (剑尾鱼)
日温差, °C	≤4	≤4
瞬时温差, °C	≤2	≤2
水循环次数, 次/h	≥3	≥5
水流速度, m/s	0.1~0.5	0.1~0.5
总硬度 (CaCO ₃), mg/L	7~14	7~14
水酸碱度, pH	6.5~8.0	6.5~7.5
水溶解氧含量, mg/L	7~14	7~14
菌落总数, CFU/mL,	≤100	≤10
亚硝酸盐浓度, mg/L	≤0.1	≤0.1
氯浓度, mg/L	≤0.2	≤0.2
砷浓度, mg/L	≤0.05	≤0.05
石油类 (总量), mg/L	≤0.05	≤0.05

表14 表 13 实验鱼水环境指标（续）

藻类，个/L	≤100	≤10
色、嗅、味	无异色、异嗅、异味	无异色、异嗅、异味
噪声，dB(A)	≤60	≤60
照度，lx	150~300	150~300
光照明暗交替时间，h	12~14/12~10	12~14/12~10

表15 实验鱼水族箱饲养密度

项目	斑马鱼	剑尾鱼
幼鱼饲养密度，尾/L	≤15	≤10
成鱼饲养密度，尾/L	≤10	≤3

8.7.7 垫料的材质应符合动物的生物学特性和福利要求，应满足吸湿性好、尘埃少、无异味、无毒性、无油脂、耐高温和耐高压等条件。垫料应经灭菌处理后方可使用，屏障环境设施、隔离设备使用的垫料应达到无菌要求。

8.7.8 实验动物福利用品应符合实验动物的生活习性，所采用的材料应无毒、无害，成品应不易噬咬、耐高温、耐高压、易清洗和消毒。

9 运输

9.1 运输环境

- 9.1.1 实验动物运输应保证动物安全性和舒适度，保障动物健康和福利。
- 9.1.2 不同品系、不同微生物级别的实验动物不应混装在同一笼具内。
- 9.1.3 实验动物运输中，不应与影响健康的有害物质同一空间混装。
- 9.1.4 如果运输时间超过 6 h，应为实验动物配备符合要求的饲料和水。
- 9.1.5 每次运输实验动物前后均应对运输车辆进行清洁消毒。

9.2 运输笼具

- 9.2.1 运输笼具的结构应适应动物特点，材质应符合动物的健康和福利要求。运输笼具应坚固，防止动物破坏与逃逸，且不应损伤动物。
- 9.2.2 应符合生物安全与微生物控制的等级要求。
- 9.2.3 大动物运输笼具的外面应具有适合于搬动的把手或能够握住的把柄。
- 9.2.4 运输笼具应张贴醒目标识，并标明笼具的摆放方式及动物运输注意事项。
- 9.2.5 应具备紧急情况下移出实验动物的开启装置。

10 废弃物处理

10.1 污水

10.1.1 实验动物生产设施应有相对独立的污水初级处理设备或化粪池。来自动物的粪尿、笼器具洗刷用水等污水应经处理并达到 GB 8978 规定后排放。

10.1.2 病原微生物感染动物实验所产生的污水,应彻底灭菌后方可排出。

10.2 动物尸体

10.2.1 非病原微生物感染实验的动物尸体及组织等应冷冻存放,集中作无害化处理。

10.2.2 病原微生物感染及生物安全实验室中的实验动物尸体及组织等,应灭活后传出实验室,集中作无害化处理。

10.3 其它废弃物

10.3.1 有病原微生物感染的实验动物废垫料应就地灭菌并集中后作无害化处理。

10.3.2 注射针头、刀片、手套、口罩、帽子及实验废弃物等应按医疗废物进行处理。

10.3.3 病原微生物感染动物实验所产生的废弃物应就地灭菌后按医疗废物进行处理。

10.3.4 放射性动物实验所产生的放射性沾染废弃物应按 GB 18871 的要求处理。

11 检测和运行维护

11.1 检测

设施和设备的环境条件技术指标检测方法按照GB 14925的规定执行。检测仪器应经过计量单位的检定或校准,并在有效期内。

11.2 运行维护

11.2.1 应制定实验动物设施的运行维护制度并编制维护操作规程。

11.2.2 应定期对运行管理人员进行培训。运行维护人员应培训后上岗,特殊岗位应按相关要求持证上岗。

11.2.3 应采用巡检和定期维护相结合的方式,保证设施运行良好。

地方标准信息服务平台