

DB11

北京市地方标准

DB11/T 1807—2020

代替 DB11/T 828.6—2011, DB11/T 1053.6—2013, DB11/T 1464.1—2017, DB11/T 1464.2—2017,
DB11/T 1464.3—2017, DB11/T 1464.4—2018, DB11/T 1464.5—2018

实验动物 环境条件

Laboratory animals—Requirements of environment

2020 - 12 - 24 发布

2021 - 04 - 01 实施

北京市市场监督管理局

发 布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 建筑.....	2
5 工艺布局.....	3
6 环境.....	4
7 笼具围栏、料盘、垫料和饮水.....	7
8 废物处理.....	12
9 运输.....	13
10 检测.....	13

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》的规定起草。

本文件代替DB11/T 828.6—2011《实验用小型猪 第6部分:环境条件》、DB11/T 1053.6—2013《实验用鱼 第6部分:环境条件》、DB11/T 1464.1—2017《实验动物 环境条件 第1部分:实验用猪》、DB11/T 1464.2—2017《实验动物 环境条件 第2部分:实验用牛》、DB11/T 1464.3—2017《实验动物 环境条件 第3部分:实验用羊》、DB11/T 1464.4—2018《实验动物 环境条件 第4部分:实验用狨猴》、DB11/T 1464.5—2018《实验动物 环境条件 第5部分:实验用长爪沙鼠》,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- a) 增加了“实验雪貂、实验猫、实验鸡、实验鸭、实验鹅、实验鸽环境条件”相关内容(见 6.2.2; 6.2.3; 7.1.9; 7.1.10; 7.1.11; 7.1.12);
 - b) 删除了“实验鱼水族箱材质要求”相关内容(见 DB11/T 1053.6—2013 的 7.3)。
- 本文件由北京市科学技术委员会提出并归口。

本文件由北京市科学技术委员会组织实施。

本文件起草单位: 中国人民解放军军事科学院军事医学研究院实验动物中心、北京市实验动物管理办公室、中国食品药品检定研究院、国家卫生健康委科学技术研究所、中国科学院水生生物研究所、首都医科大学、浙江省医学科学院、中国医学科学院医学实验动物研究所、中国农业大学、北京大学、北京实验动物行业协会、北京康蓝生物技术有限公司、北京华阜康生物科技股份有限公司、北京市标准化研究院、中国人民解放军军事科学院军事医学研究院环境医学与作业医学研究所。

本文件主要起草人: 法云智、李根平、范薇、张涛、刘云波、贺争鸣、岳秉飞、江其辉、陈振文、孙德明、邱业峰、李文龙、王进、定明、王锡乐、刘文菊、刘凌子、樊子凤、李长龙、萨晓婴、柯贤福、巩薇、杜小燕、梁春南、刘巍、冯育芳、张潇、肖冲、向志光、王艳蓉、阮研硕、赵继勋、孟金萍、孙淑华、杨旭、崔宗斌、郭颖志、张博、王天奇、聂慧鹏。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 首次发布分别为DB11/T 828.6—2011、DB11/T 1053.6—2013、DB11/T 1464.1—2017、DB11/T 1464.2—2017、DB11/T 1464.3—2017; DB11/T 1464.4—2018、DB11/T 1464.5—2018;
- 本次为第一次修订。

实验动物 环境条件

1 范围

本文件规定了实验动物设施及环境条件的建筑、工艺布局、环境、笼具围栏、料盘、垫料和饮水、废物处理、运输及检测要求。

本文件适用于实验小型猪、实验猪、实验牛、实验羊、实验狨猴、实验长爪沙鼠、实验雪貂、实验猫、实验鸡、实验鸭、实验鹅、实验鸽、实验鱼（斑马鱼和剑尾鱼）的设施与环境条件控制。

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 14925 实验动物 环境及设施

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 50447 实验动物设施建筑技术规范

GBZ 133 医用放射性废物的卫生防护管理

DB11 307 水污染物综合排放标准

DB11/T	1125	实验动物	笼器具
DB11/T	1126	实验动物	垫料
DB11/T	1457	实验动物	运输规范

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 laboratory animal

经人工饲养，对其携带的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、生产和检定以及其他科学实验的动物。

[来源：GB 14925—2010，3.1]

3.2

普通环境 conventional environment

符合实验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，适用于饲养普通级动物的场所。

3.3

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，适用于饲育无特定病原体（**specific pathogen free, SPF**）级实验动物的场所。

3.4

隔离环境 **isolation environment**

采用隔离装置以保持装置内无菌状态或无外源污染物，适用于饲育无特定病原体级、无菌（**germ free**）级实验动物的场所。

3.5

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。

3.6

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 建筑

4.1 选址

4.1.1 宜选在环境空气质量及自然环境较好的区域。

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

4.1.3 设施应有可靠的避免交叉感染的隔离措施。

4.1.4 动物生物安全实验室选址应符合 **GB 19489** 的要求。

4.2 设施要求

4.2.1 外环境整洁，便于清扫和消毒。排水畅通，无废物堆积和污水积存。

4.2.2 宜设人、动物、物品、车辆专用出入口，道路通畅，配置专用消毒设施和设备。

4.2.3 所有设施应有防止野生动物进入的装置。

4.2.4 设施围护结构坚固，材料无毒、无放射性。

4.2.5 生产区和实验区内墙表面应光滑平整，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。天花板应耐腐蚀、防水。

4.2.6 建筑物门、窗应有良好的密闭性，饲养间的门应设观察窗。

4.2.7 屏障环境设施的密闭门宜朝空气压力较高的方向开启，并能自动关闭。

4.2.8 走廊净宽宜不小于 **1.5 m**（实验牛不小于 **2.0 m**）。门宽满足设备进出和日常工作需要，承担主要工作的饲养及实验的房间与走廊之间至少有一扇门净宽应不小于 **1.0 m**（实验牛不小于 **1.2 m**），其它门净宽应不小于 **0.8 m**。

4.2.9 屏障环境设施应根据需要保持正确的压力方向。

4.2.10 饲养间应合理组织气流和布置送风口、排风口的位置，避免气流死角、断流和短路。

- 4.2.11 生产和实验场所的电力负荷等级，应根据工艺按照 GB 50052 的要求确定。屏障环境和隔离环境应采用不低于二级电力负荷供电。
- 4.2.12 屏障环境设施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。
- 4.2.13 排水沟、槽、管坡度应保证排水通畅，无污物积存。排水管道管径不宜小于 DN150。
- 4.2.14 屏障环境设施应设环境监控系统，其他级别设施根据需要设置环境监控系统。

5 工艺布局

5.1 总体布局

- 5.1.1 应根据实验动物的生理需要和行为特征，设计建造适合它们居住的设施，并能控制人员和动物进出。一般分为前区、生产/实验区和辅助区。
- 5.1.2 前区宜包括：办公室、接待室、档案资料室、维修室、库房、饲料室、配电室、一般走廊和动物装卸平台等。
- 5.1.3 生产区宜包括：缓冲间、走廊、消毒后室、清洁物品贮藏室、隔离检疫室、育种室、扩大群饲养室、生产群饲养室、待发室。
- 5.1.4 实验区宜包括：缓冲间、走廊、消毒后室、清洁物品贮藏室、隔离检疫间、饲养间、隔离治疗室、实验操作室、手术室。
- 5.1.5 辅助区宜包括：储藏室、洗刷消毒室、废物品存放处理间（设备）、兽医室、检测实验室、解剖室、密闭式动物尸体冷藏存放间（设备）、机械设备室、淋浴间、工作人员休息室、更衣室等。
- 5.1.6 动物实验设施应与动物生产设施分开设置。
- 5.1.7 普通级动物的隔离检疫间应与动物生产/实验区分开设置。
- 5.1.8 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。

5.2 区域设置要求

5.2.1 饲养间的设置要求

- 5.2.1.1 排水口应有防止害虫进入措施。
- 5.2.1.2 宜设动物活动空间。
- 5.2.1.3 根据需要，应配备适宜的饲养设备和捕捉工具，配备的设备和工具应确保牢固和不会伤害动物。

5.2.2 其他功能间的设置要求

- 5.2.2.1 宜在饲养间与走廊之间设置操作前室，用于需要回避其它同群个体的操作及防止动物逃逸功能。
- 5.2.2.2 宜设置综合或功能明确的实验室，并根据需求配备必要设备。
- 5.2.2.3 宜设置隔离室，用来独立饲养观察受伤和患病的动物。

5.2.2.4 实验设施可根据需要设置手术室和术后观察室。

5.2.3 辅助区的设置要求

5.2.3.1 饲料和垫料储藏室应实行环境控制，防止寄生虫污染和野生动物进入，并进行必要的温湿度控制。

5.2.3.2 应设置储存笼具、仪器设备等物品的储藏室。

5.2.3.3 清洗消毒间空间应便于设备的清洗处理。清洗前后的设备应分开放置。墙壁和地板应作防水处理，设置独立排风装置，能有效排出热量和湿气。

5.2.3.4 废物存放处理间（设备）应满足动物尸体等废物的处理、存放需要。

6 环境

6.1 分类

按照空气净化物的控制程度，实验动物环境分类按照表1的规定执行。

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	生物危害动物实验、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	生物危害动物实验、检疫	普通级、SPF级

6.2 技术指标

6.2.1 实验小型猪、实验猪、实验牛、实验羊、实验狨猴饲养间环境因子指标符合表2的要求。

表2 实验小型猪、实验猪、实验牛、实验羊、实验狨猴饲养间环境因子指标

项目	指标								
	小型猪			猪、牛、羊			狨猴		
	普通环境	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
温度，℃	16~28	20~26		生产：－	16~28		21~29	24~29	
				实验：16~28	20~26				
日温差，℃	－	≤4		－	≤4		≤4		
相对湿度，%	－	30~80		－	30~80		≥40		
相通区域压强梯度，pa	－	≥10	≥50	－	≥10	≥50	－	≥10	≥50

笼具处气流速度，m/s		—	≤ 0.20	≤ 0.20	—	≤0.20	≤0.20	—	≤0.20	≤0.20
换气次数，次/h		≥10	≥15	≥20	≥10	≥15	≥20	≥10	≥15	≥20
空气洁净度 ^a ，级		—	7	5或7	—	7	5或7	—	7	5或7
沉降菌平均浓度 ^a ，个/皿		—	≤3	0	—	≤3	0	—	≤3	0
氨气浓度 ^b ，mg/m ³		≤14								
噪声，dB(A)		≤60								
照度，lx	工作照度	≥200								
	动物照度	100～200			100～200			150～300		
光照明暗交替时间，h		12～14/12～10			12～14/12～10			12～14/12～10		

表2 实验小型猪、实验猪、实验牛、实验羊、实验狨猴饲养间环境因子指标（续）

项目	指标								
	小型猪			猪、牛、羊			狨猴		
	普通环境	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
注：表中“-”表示不作要求。 ^a 为静态指标。 ^b 为动态指标。									

6.2.2 实验长爪沙鼠、实验雪貂、实验猫饲养间环境因子指标符合表3的要求。

表3 实验长爪沙鼠、实验雪貂、实验猫饲养间环境因子指标

项目		指标								
		长爪沙鼠			雪貂			猫		
		普通环境	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
温度，℃		18~29	20~26		16~28	20~26		生产：16~28	20~26	
								实验：16~26		
日温差，℃		-	≤4		-	≤4		-	≤4	
相对湿度，%		40~70			-	≥30		-	40~70	
相通区域压强梯度，pa		-	≥10	≥50	-	≥10	≥50	-	≥10	≥50
笼具处气流速度，m/s		-	≤ 0.20	≤ 0.20	-	≤0.20	≤0.20	-	≤ 0.20	≤0.20
换气次数，次/h		≥10	≥15	≥20	≥10	≥15	≥20	≥10	≥15	≥20
空气洁净度 ^a ，级		-	7	5或7	-	7	5或7	-	7	5或7
沉降菌平均浓度 ^a ，个/皿		-	≤3	0	-	≤3	0	-	≤3	0
氨气浓度 ^b ，mg/m ³		≤14								
噪声，dB(A)		≤60			≤55			≤60		
照度，lx	工作照度	≥200								
	动物照度	100~200			15~20			100~200（夜间5~10）		

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/845011214311011341>