

4.4.4 各类环境控制设备应定期维修保养。

4.4.5 实验动物设施的电力负荷等级,应根据工艺要求按 GB 50052 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。

4.4.6 室内应选择不易积尘的配电设备,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。

5 环境

5.1 分类

按照空气净化化的控制程度,实验动物环境分为普通环境、屏障环境和隔离环境,见表 1。

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	—	实验动物生产、动物实验、检疫	基础动物
屏障环境	正压	实验动物生产、动物实验、检疫	清洁动物、SPF 动物
	负压	动物实验、检疫	清洁动物、SPF 动物
隔离环境	正压	实验动物生产、动物实验、检疫	SPF 动物、悉生动物、无菌动物
	负压	动物实验、检疫	SPF 动物、悉生动物、无菌动物

5.2 技术指标

5.2.1 实验动物生产间的环境技术指标应符合表 2 的要求。

表 2 实验动物生产间的环境技术指标

项 目	指 标								
	小鼠、大鼠		豚鼠、地鼠			犬、猴、猫、兔、小型猪			鸡
	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	屏障环境
温度/℃	20~26		18~29	20~26		16~28	20~26		
最大日温差/℃ ≤	4								
相对湿度/%	40~70								
最小换气次数/(次/h) ≥	15 ^a	20	8 ^b	15 ^a	20	8 ^b	15 ^a	20	—
动物笼具处气流速度/(m/s) ≤	0.20								
相通区域的最小静压差/Pa ≥	10	50 ^c	—	10	50 ^c	—	10	50 ^c	10
空气洁净度/级	7	5 或 7 ^d	—	7	5 或 7 ^d	—	7	5 或 7 ^d	5 或 7
沉降菌最大平均浓度/ (CFU/0.5 h·Φ90 mm 平皿) ≤	3	无检出	—	3	无检出	—	3	无检出	3
氨浓度/(mg/m ³) ≤	14								
噪声/dB(A) ≤	60								

表 2 (续)

项 目		指 标								
		小鼠、大鼠		豚鼠、地鼠			犬、猴、猫、兔、小型猪			鸡
		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	屏障环境
照度/ (lx)	最低工作照度 ≥	200								
	动物照度	15~20			100~200			5~10		
昼夜明暗交替时间/ h		12/12 或 10/14								
<p>注 1: 表中—表示不作要求。</p> <p>注 2: 表中氨浓度指标为动态指标。</p> <p>注 3: 普通环境的温度、湿度和换气次数指标为参考值, 可在此范围内根据实际需要适当选用, 但应控制日温差。</p> <p>注 4: 温度、相对湿度、压差是日常性检测指标; 日温差、噪声、气流速度、照度、氨气浓度为监督性检测指标; 空气洁净度、换气次数、沉降菌最大平均浓度、昼夜明暗交替时间为必要时检测指标。</p> <p>注 5: 静态检测除氨浓度外的所有指标, 动态检测日常性检测指标和监督性检测指标, 设施设备调试和/或更换过滤器后检测必要检测指标。</p>										
<p>a 为降低能耗, 非工作时间可降低换气次数, 但不应低于 10 次/h。</p> <p>b 可根据动物种类和饲养密度适当增加。</p> <p>c 指隔离设备内外静压差。</p> <p>d 根据设备的要求选择参数。用于饲养无菌动物和免疫缺陷动物时, 洁净度应达到 5 级。</p>										

5.2.2 动物实验间的环境技术指标应符合表 3 的要求。特殊动物实验设施动物实验间的技术指标除满足表 3 的要求外, 还应符合相关标准的要求。

表 3 动物实验间的环境技术指标

项 目		指 标								
		小鼠、大鼠		豚鼠、地鼠			犬、猴、猫、兔、小型猪			鸡
		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	隔离环境
温度/℃		20~26		18~29	20~26		16~26	20~26		16~26
最大日温差/℃ ≤		4								
相对湿度/%		40~70								
最小换气次数/(次/h) ≥		15 ^a	20	8 ^b	15 ^a	20	8 ^b	15 ^a	20	—
动物笼具处气流速度/(m/s) ≤		0.2								
相通区域的最小静压差/Pa ≤		10	50 ^c	—	10	50 ^c	—	10	50 ^c	50 ^c
空气洁净度/级		7	5 或 7 ^d	—	7	5 或 7 ^d	—	7	5 或 7 ^d	5

表 3 (续)

项 目		指 标								
		小鼠、大鼠		豚鼠、地鼠			犬、猴、猫、兔、小型猪			鸡
		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	隔离环境
沉降菌最大平均浓度/ (CFU/0.5 h·Φ90 mm 平皿) ≤		3	无检出	—	3	无检出	—	3	无检出	无检出
氨浓度/(mg/m ³) ≤		14								
噪声/dB(A) ≤		60								
照度/ lx	最低工作照度 ≥	200								
	动物照度	15~20			100~200			5~10		
昼夜明暗交替时间/h		12/12 或 10/14								
<p>注 1: 表中—表示不作要求。</p> <p>注 2: 表中氨浓度指标为动态指标。</p> <p>注 3: 温度、相对湿度、压差是日常性检测指标;日温差、噪声、气流速度、照度、氨气浓度为监督性检测指标;空气洁净度、换气次数、沉降菌最大平均浓度、昼夜明暗交替时间为必要时检测指标。</p> <p>注 4: 静态检测除氨浓度外的所有指标,动态检测日常性检测指标和监督性检测指标,设施设备调试和/或更换过滤器后检测必要检测指标。</p>										
<p>^a 为降低能耗,非工作时间可降低换气次数,但不应低于 10 次/h。</p> <p>^b 可根据动物种类和饲养密度适当增加。</p> <p>^c 指隔离设备内外静压差。</p> <p>^d 根据设备的要求选择参数。用于饲养无菌动物和免疫缺陷动物时,洁净度应达到 5 级。</p>										

5.2.3 屏障环境设施的辅助用房主要技术指标应符合表 4 的规定。

表 4 屏障环境设施的辅助用房主要技术指标

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