

ICS 11.220  
B 41

# DB23

## 黑 龙 江 省 地 方 标 准

DB 23/T 2057.8-2017

---

### 实验动物 运输隔离器通用技术要求

2017 - 12 - 29 发布

2018 - 01 - 29 实施

---

黑龙江省质量技术监督局 发布

## 目 录

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 结构 .....	3
5 材质 .....	4
6 技术要求 .....	5
7 检测 .....	7

## 前 言

本标准按GB/T 1.1-2009的编写规则起草。

本标准由黑龙江省质量技术监督局提出。

本标准由黑龙江省实验动物专业标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、黑龙江省标准化研究院、国家禽类实验动物种子中心、北京龙东海科研设备制造有限公司、上海开纯洁净室技术工程有限公司、苏州市冯氏实验动物设备有限公司、凌云博际（北京）科技有限公司、深圳市泓腾生物科技有限公司。

本标准主要起草人：陈洪岩、张圆圆、宋莹、于海波、赵国龙、陈永红、朱根祥、刁瑞国、陈明智。

# 实验动物 运输隔离器通用技术要求

## 1 范围

本标准规定了实验动物 运输隔离器通用技术要求的术语和定义、构造、材料要求、技术要求、检测。

本标准适用于运输小、中、大型清洁、无特定病原体、无菌（含悉生）级实验动物的隔离器。

## 2 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/T 13554 高效空气过滤器
- GB 14925 实验动物 环境及设施
- GB 15981 消毒与灭菌效果的评价方法与标准
- GB 15982 医院消毒卫生标准
- GB/T 26543 活体动物航空运输包装通用要求
- GB/T 27882 活体动物航空运输载运
- GB 50254 电气装置安装工程低压电器施工及验收规范
- GB 50303 建筑电气工程施工质量验收规范
- GB 50447 实验动物设施建筑技术规范
- CNAS-CL53 实验室生物安全认可准则对关键防护设备评价的应用说明
- EJ/T 1096 密封箱室密封性分级及其检验方法
- JB/T 10563 一般用途离心通风机技术条件
- NY 817 猪手术隔离器
- NY 818 猪用饲养隔离器
- NY 819 鸡用饲养隔离器
- NY/T 2843 动物及动物产品运输兽医卫生规范
- RB/T 199 实验室设备生物安全性能评价技术规范

## 3 术语和定义

GB 14925、GB 50447和GB/T 13554规定的以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

#### 小型动物

本标准所称小型动物是指用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的小鼠、大鼠、地鼠和豚鼠等体形较小的实验动物。

### 3.2

#### 中型动物

本标准所称中型动物是指用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的小型猪、犬、猴、貂、兔等体形中等大小的实验动物。

### 3.3

#### 大型动物

本标准所称大型动物是指用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的牛、马、羊、猪等体形较大的实验动物。

### 3.4

#### 高效空气过滤器

即HEPA过滤器，通常用钠焰法以0.3  $\mu\text{m}$ 微粒为测试物，效率不低于99.9%的空气过滤器为高效过滤器，其中效率不低于99.9%为A类、不低于99.99%为B类、不低于99.999%为C类高效过滤器。

### 3.5

#### 洁净度5级

空气中大于等于0.5  $\mu\text{m}$ 的尘粒数大于352 粒/ $\text{m}^3$ 到小于等于3520 粒/ $\text{m}^3$ ，大于等于1  $\mu\text{m}$ 的尘粒数大于83 粒/ $\text{m}^3$ 到小于等于832 粒/ $\text{m}^3$ ，大于等于5  $\mu\text{m}$ 的尘粒数小于等于29 粒/ $\text{m}^3$ 。相当于习惯称呼的100级。

### 3.6

#### 无特定病原体动物

在 GB 14925 中规定的屏障环境或隔离环境条件下饲养，不携带重要人兽共患病病原、动物烈性传染病病原、主要潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的病原的实验动物。

### 3.7

#### 无菌（悉生）级动物

无可检出任何活的生命体的实验动物，简称无菌动物。悉生级动物是指在无菌动物基础上携带（人工定植）已知微生物或寄生虫的实验动物，简称悉生动物。

### 3.8

#### 隔离器

一种整体密封、微环境控制、无菌传递，与外界环境完全隔离、保持一定压力和洁净度的实验动物饲养设备。空气经过高效过滤及物品经过无菌处理后方能进出饲养空间，人员通过固定在设备上的手套进行操作，该设备既能保证动物与外界隔离，有效防止外部的病原微生物进入到隔离器内，也可有效防止内部病原微生物溢出隔离器，又能满足动物所需要的特定微环境。该设备用于饲养无特定病原体、无菌（含悉生）或感染（负压）动物。

### 3.9

#### 运输隔离器

用于在不同地点、不同环境、不同设施或隔离器之间运输，或借助运输车辆运输（非航空）实验动物的隔离器。

### 3.10

#### 软质运输隔离器

主体由柔软材料密封而成，主体空间大小随通风而变化。主体内部应有可防止实验动物和软塑料直接接触以及分隔实验动物排泄物的维护笼具。

### 3.11

#### 硬质运输隔离器

主体由硬质材料一体成型或经密封焊接而成，主体空间大小不随通风而变化。主体内部应有分隔动物排泄物的维护笼具。

## 4 结构

### 4.1 主体

动物所在的空间。长距离运输实验动物的运输隔离器，一般通过设置于底部的隔网即地板网分隔出动物生活舱和排泄物舱。主体底部设置有排水口，用于运输隔离器的清洗。主体设计应符合动物健康与福利。

实验动物直接放置于运输隔离器内运输时，主体内高效过滤器及操作袖口应设置防护隔网，防止动物破坏及动物进入到袖管内。

### 4.2 操作系统

位于主体上，用于操作隔离器用的软质袖管、手套及与隔离器主体连接的部件，主体的操作面应具有良好可视性的观察窗。

### 4.3 传递系统

连接运输隔离器主体与外接设备的装置，是动物和物品进出运输隔离器的通道。通过内舱门与运输隔离器的主体相连，通过外舱门与饲养、手术或实验隔离器无菌对接，或者通过设置于净化设施墙壁的对接口与设施对接。设有消毒气（汽）体进出口，能进行消毒。

### 4.4 通风及过滤系统

#### 4.4.1 低噪声风机

低噪声风机给主体提供通风，采用主动送风、被动排风，即风机设置在送风端。

风机应符合JB/T 10563要求，保证连续运转18000 h以上，风机本身噪声小、振动小；保证主体换气次数不低于20次/h（最高不超过80次/h），维持主体内、外压差不小于20 Pa（最高超过250 Pa）；风机安装及运行按照GB 50303执行，验收按照GB 50254执行。

#### 4.4.2 空气过滤系统

对进入和排出主体的空气进行过滤，包括：送风高效空气过滤箱、排风高效空气过滤箱、风阀、风管。高效空气过滤箱内有初效滤膜、高效空气过滤器、静压箱，应密封良好，便于初效滤膜、高效空气过滤器的拆装。风阀位于高效空气过滤器的外侧，风机的内侧，保证对

通风系统原位消毒时不至损伤风机、线路等。在高效空气过滤箱与风阀间设置消毒口，对主体、传递窗及高效空气过滤器消毒。高效空气过滤器的性能应保证进、出主体的空气洁净度达到5级。

#### 4.4.3 电源及电气

电源及电气安装符合GB 50303规定，验收符合GB 50254规定；配置不间断电源，用于在断电情况下持续供电，确保环境、操作者和动物的安全。不间断电源充满电时，可保证其在无外接供电情况下正常工作不低于8 h。不间断电源的负载、体积、功率应与所配设备相匹配。车载运输时，配置电源线用以与运输车辆及环境设施电源连接、充电。

#### 4.5 支撑及移动结构

即用于支撑并推动隔离器的架车，具有良好的支撑、移动、稳定性能。软质运输隔离器通常设有外牵引架，用以牵引并固定隔离器。运输隔离器结构模式图见图1。

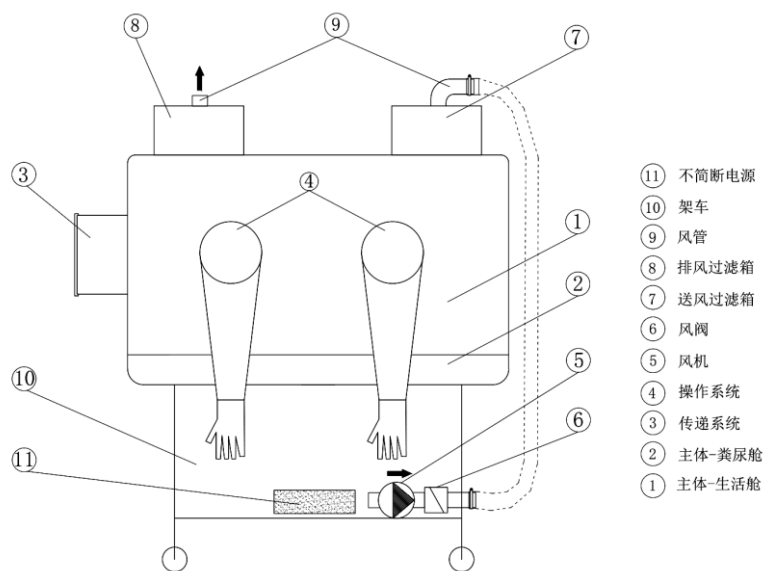


图1 运输隔离器结构模式图

## 5 材质

### 5.1 柔性薄膜

即软质塑料，可选用聚氯乙烯等产品。材料应质地柔软、坚韧。厚度、适应温度、撕裂强度、抗张强度、气密性、透明度符合NY 817、NY 818和NY 819要求。

### 5.2 硬质材料

用于运输隔离器的一切硬质材料，包括主体外壳、传递舱、支撑及各种辅助设备部件不得对动物形成生物危害。可应用304或316L不锈钢、玻璃钢、亚克力和硬质塑料等材料。

### 5.3 袖管、手套

乳胶或氯丁胶等材料制成。应能单独或组合成长臂形式。材料应质地柔软、坚韧。

#### 5.4 高效空气过滤材料

用于隔离器高效空气过滤系统中的过滤材料应无毒，过滤效率 $\geq 99.99\%$ /0.3  $\mu\text{m}$ ，符合 GB/T 13554 要求。组合成高效空气过滤器后，其性能应保证进、出笼盒的空气洁净度达到 5 级。过滤器可以使用化学法灭菌。

#### 5.5 其他材料

直接安装使用的仪表、设备、零部件应符合隔离器整体组成及技术要求；粘合用黏胶、胶带性能应符合隔离器整体有关密封、无害、牢固性要求。

### 6 技术要求

#### 6.1 整体要求

6.1.1 进出运输隔离器的物品、动物，应保证全部操作过程为无菌状态。

6.1.2 隔离器表面应光洁、无炫光，透明度好，应平稳、牢固、无明显振动，应能够固定于架车上，应能够防止运输动物破坏、逃逸或接触外界。架车应稳定、可升降、牢固、平整，拆装、移动方便，应具有适合于移动或搬动的把手或能够握住的把柄。

6.1.3 笼具的材质应无毒、无害、无放射性、耐酸碱、耐腐蚀、耐冲击、易清洗、易消毒灭菌。

6.1.4 隔离器内外边角无锐口和突起，动物不易噬咬、咀嚼，也不至刮伤动物，舱门、袖口、高效空气过滤器设有防护装置。

6.1.5 整体气密性，主要包括传递装置密封、袖管及手套密封、高效过滤器及滤器箱密封、主机风管及风阀密封等。保证隔离器外气体不内侵。

6.1.6 送风应能流畅地进入主体，使主体内气流组织科学，把主体内的废气和湿气完全置换出去，避免主体内气流短路、有死角，避免在动物生活层面气流直吹动物，保证主体内微环境适宜。

6.1.7 设备整机运行平稳持久，连续运转应不低于 18000 h。

6.1.8 在位循环消毒，消毒药不从主机经过，以保护主机、探头及线路。

#### 6.2 空间要求

6.2.1 运输隔离器的大小应方便搬运、推动、车载，外部体积考虑是否适宜进出实验动物设施，以及运输动物的种类。

6.2.2 运输隔离器内部动物活动空间按照 GB 14925、GB/T 26543、NY818 和 NY 819 执行，根据动物的种类和生活习性设计，并符合动物的健康和福利要求，保证动物能以自然状态站立、转身或趴卧。马、牛、猪和羊的装载密度参照 GB/T 27882、NY/T 2843 制定。动物装载最低密度见表 1。



表1 运输隔离器空间大小

动物种类	猪			鸡、鸭		猫	兔	犬		猴	
体重(kg)	6~24	25~100	>100	<2	>2	不限	不限	<20	>20	<8	>8
笼内最小高度(m)	0.5	0.8		0.4	0.6	0.4	0.4	0.9	1.1	0.85	1.1
底板面积/只(m <sup>2</sup> )	0.1	0.15	0.51	0.02~0.12	0.15	0.28~0.37	0.28~0.37	1	1.5	0.5~0.6	0.9
动物种类	马				牛			羊			
体重(kg)	0~200	201~400	401~600	601~800	<90	300~500	600~700	25	70		
底板面积/只(m <sup>2</sup> )	0.42~0.66	0.87~1.04	1.19~1.34	1.51~1.73	0.23~0.32	0.84~1.27	1.45~1.63	0.17	0.36		

### 6.3 环境指标

6.3.1 运输隔离器内部环境指标按照 GB 14925、NY 819 执行，气密性按照 EJ/T 1096 和 CNAS-CL53 执行，见表 2。

表2 运输隔离器内部环境指标

项目	指标
气流速度	实验动物生存活动空间范围内 0.1 m/s~0.2 m/s
换气次数	主体内 $\geq 20$ 次/h
静压差	主体内、外压差 $\geq 50$ Pa
空气洁净度	隔离器主体内、排风口排出气体 5 级
空气沉降菌	实验动物未进入时无菌检出
噪声	$\leq 60$ dB
氨浓度	动态时主排风口氨浓度 $\leq 14$ mg/m <sup>3</sup>
气密性	主体内压力由 100 Pa 衰减至 0 Pa 的时间宜不少于 5 min

6.3.2 运输隔离器使用外部环境指标按照 GB 14925 执行，见表 3。

表3 运输隔离器使用外部环境指标

项目	指标
噪声	$\leq 60$ dB
温度	16 °C~28 °C
相对湿度	40 %~70 %
空气状况	保持与运输隔离器内的气体交换，空气应清新、无异味

6.3.3 装载运输隔离器的车辆应配备空调等设备，使实验动物周围环境的温度符合相应等级要求，保证有足够的新鲜空气维持动物的健康、安全和舒适，避免运输时车辆的废气进入运输隔离器。

### 6.4 使用要求

6.4.1 应在每次使用前进行清洗和灭菌。可采用化学气体熏蒸、消毒液浸泡、擦拭等方式灭菌。灭菌效果评价按照 GB 15981、GB 15982 和 RB/T 199 规定执行。

6.4.2 运输时长超过 6 h 时，宜配备符合要求的饲料和饮水。

## 7 检测

### 7.1 需进行检测的情况

运输隔离器消毒后，投入使用前；更换高效空气过滤器或内部部件维修后；年度的维护检测。除检测运输隔离器内部技术指标外，还应检测设备所处环境的温度、湿度、噪声等指标。

### 7.2 检测项目

压差、噪声、气流速度、换气次数、空气洁净度、氨气浓度为监督性检测项目，沉降菌、气密性、送风高效空气过滤器检漏、排风高效空气过滤器检漏为必要时检测项目。静态检测除氨浓度外的所有项目，动态检测监督性检测项目，设施设备调试和/或更换过滤器后检测必要时检测项目。

### 7.3 检测方法

7.3.1 外观质量采用手触，目测的方法。

7.3.2 空间大小有长度测量要求的用计量尺实测（精确到 mm）。

7.3.3 气流速度：主体内气流速度检测按照 NY 819 执行，检测动物等高处的风速。设备运行 30 min 以上进行测定。检测时将风速仪置于运输隔离器内，重新封闭运输隔离器，利用操作手套进行检测。

7.3.4 换气次数：检测按照 NY 819 执行，检测运输隔离器外排风口断面中心处风速。设备运行 30 min 以上进行测定。可采用风速风量法进行测试。

使用风速风量法进行测试时，使用风速仪在笼具送风总管适宜长度直管段处的风量测试孔进行风速测试，并按照 RB/T 199 计算笼盒内的换气次数：

$$N = \frac{\frac{1}{4} \pi d^2 \times \bar{v}}{n \times V_i} \times 3600$$

式中：

$N$ ——换气次数，次/h；

$d$ ——风量测试孔所处管道直径，m；

$\bar{v}$ ——测试段平均风速，m/s；

$V_i$ ——隔离器净容积， $m^3$ 。

7.3.5 静压差：测定方法按照 NY 819 执行，通常利用运输隔离器本身压差显示装置的测孔进行检测。设备运行 30 min 以上进行检测。

7.3.6 空气洁净度：检测按照 NY 819 执行。检测时将粒子计置于运输隔离器内，重新封闭运输隔离器，利用操作手套进行检测。设备运行 30 min 以上进行检测。

7.3.7 沉降菌：检测按照 NY 819 执行。

7.3.8 噪声：检测按照 NY 819 执行。检测时将声级计置于运输隔离器内，重新封闭运输隔离器，利用操作手套进行检测。

7.3.9 气密性：检测时，打开传递内舱门。

发烟法：采用主体内部发烟法检测时，其缝隙处无可视气体泄漏。

压力衰减法：关闭隔离器送、排风阀门，使隔离器完全处于密闭状态，使用隔离器主机（打开送风阀门）或外置真空泵向主体内打压到 100 Pa，关闭阀门，计算压力衰减至 0 Pa 的时间，应不少于 5 min。

7.3.10 送风高效空气过滤器检漏、排风高效空气过滤器检漏，应根据检测类型符合以下条款：对于可进行扫描检漏测试的，进行扫描检漏测试，应符合 GB 50346 相应条款；对于无法进行扫描检漏测试的，可选择效率法检漏测试，应符合 GB 50346 相应条款。检测结果应符合：扫描检漏测试，被测过滤器滤芯及过滤器与安装边框连接处任意点局部透过率实测值不得超过 0.01 %。效率法检漏测试，当使用气溶胶光度计进行测试时，整体透过率实测值不得超过 0.01 %；当使用离散粒子计数器进行测试时，置信度为 95 % 的透过率实测值置信上限不得超过 0.01 %。

7.3.11 温度检测，相对湿度检测，动态时主排风口氨浓度检测按照 GB 14925 执行。

---