

ICS 11.220
B 41

DB23

黑 龙 江 省 地 方 标 准

DB 23/T 2057.1—2017

实验动物 生物安全型小鼠、大鼠独立通风 笼具通用技术要求

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	2
5 材质	6
6 技术要求	6
7 检测	8

前 言

本标准依据 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、深圳市泓腾生物科技有限公司、黑龙江省畜牧研究所、牡丹江医学院、齐齐哈尔医学院、哈尔滨国生生物科技股份有限公司、黑龙江省中医药大学佳木斯学院。

本标准主要起草人：陈洪岩、廉传江、宋莹、陈明智、丁丽艳、何春波、何宝国、王牟平、张春蕾。

实验动物 生物安全型小鼠、大鼠独立通风笼具通用技术要求

1 范围

本标准规定了实验动物 生物安全型小鼠、大鼠独立通风笼具的术语和定义、结构、材质、技术要求、检测。

本标准适用于生物安全型小鼠、大鼠独立通风笼具。

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 空气高效空气过滤器

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 19489 实验室生物安全通用要求

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 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

CNAS-CL 53 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 819 鸡用饲养隔离器

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和GB 19489界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

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。

3.2

无菌动物

无可检出任何活的生命体的实验动物。

3.3

高效空气过滤器

DB23/T 2057.1-2017

即HEPA过滤器，通常用钠焰法以0.3 μm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。

3.4

洁净度5级

空气中大于等于0.5 μm的尘粒数大于352粒/m³到小于等于3520粒/m³，大于等于1 μm的尘粒数大于83粒/m³到小于等于832 粒/m³，大于等于5 μm的尘粒数小于等于29粒/m³。相当于习惯称呼的100级。

3.5

洁净度7级

空气中大于等于0.5 μm的尘粒数大于35200粒/m³到小于352000粒/m³，大于等于1 μm的尘粒数大于8320粒/m³到小于等于83200粒/m³，大于等于5 μm的尘粒数大于293粒/m³到小于等于2930粒/m³。相当于习惯称呼的10000级。

3.6

洁净度8级

空气中大于等于0.5 μm的尘粒数大于352000粒/m³到小于等于3520000粒/m³，大于等于1 μm的尘粒数大于83200粒/m³到小于等于832000粒/m³，大于等于5 μm的尘粒数大于2930粒/m³到小于等于29300粒/m³。相当于习惯称呼的100000级。

3.7

生物安全设备

能够避免人员和环境受病原微生物危害的设备。

3.8

独立通风笼具

一种以饲养笼盒为密闭独立单元，配有空气净化装置，洁净空气分别送入各笼盒使饲养微环境长期保持一定的压力和洁净度，避免笼盒外空气侵入及笼盒内气体溢出的成套设备，具有保护实验动物、操作人员和环境的特点。

独立通风笼具按照用途通常分为正压和负压独立通风笼具两种。正压独立通风笼具用于饲养无特定病原体级、无菌（悉生）级实验动物和一般性动物实验；负压独立通风笼具用于生物危害、化学污染、放（辐）射污染等动物实验。

3.9

生物安全型独立通风笼具

一种以饲养笼盒为密闭独立单元，配有空气净化装置，洁净空气分别送入各笼盒使饲养微环境长期保持一定的负压和洁净度，避免笼盒外空气侵入及笼盒内气体溢出，用于生物危害动物实验的成套设备，具有保护实验动物、操作人员和环境的特点。

4 结构

生物安全型独立通风笼具由密闭的独立通气笼盒、承载一定数量笼盒及送、排风管道的笼架和带有送、排风及风量控制，空气净化、压力调节和数据显示的智能主机组成。

4.1 笼盒

4.1.1 箱体

箱体是小鼠或大鼠活动的空间，应满足一定的高度（ h ）和底面积（ s ）。 h 是指盒体内底部至盒体上口内沿处的距离， s 是指盒体内底部和盒体壁内部的延长线（ a 、 b ）交汇处的距离乘积（即 $s=a \times b$ ）（见图1）。箱体设计应符合小鼠、大鼠生活习性，符合实验动物福利，小鼠、大鼠活动空间符合GB 14925要求。小鼠、大鼠箱体 h 及 s 见表1。箱体应前后对称，可堆叠。

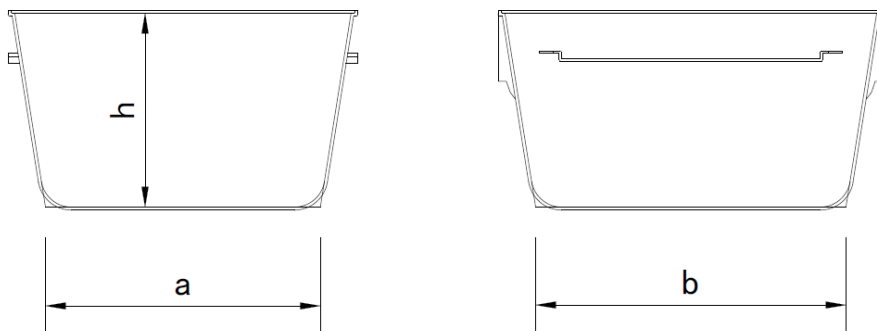


图1 笼盒箱体剖面图

表1 小鼠、大鼠笼盒箱体尺寸

	大鼠	小鼠
h (mm) \geq	180	130
s (cm ²) \geq	900	420

4.1.2 盒盖

与箱体通过密封胶圈共同组成全密封的笼盒，构成小鼠或大鼠的生活空间。盒盖上有送风孔、排风孔、密封圈及锁扣。排风孔前端有排风初、高效过滤器，送、排风孔与笼架送、排风嘴密封连接，与笼架脱离后能自动封闭。盒盖可堆叠。

4.1.3 密封件

用于箱体与盒盖间、盒盖送风孔、盒盖排风孔、盒盖过滤器的密封，防止盒外空气的进入和盒内空气的溢出。密封胶圈通常为硅胶质。

4.1.4 锁扣

箱体、盒盖间的锁扣，用于锁紧并密封箱体和盒盖，能有效防止笼盒被意外打开，或失手坠地后箱体与盒盖分离。

4.1.5 隔栏网

隔栏网内置于箱体上口内沿之上，具有承载饲料和饮水瓶及防止大、小鼠钻爬至隔栏网上方的功能和作用。隔栏网缝隙不大于6.5 mm。

4.1.6 饮水瓶

自适应饮水瓶置于盒盖与箱体之间的隔栏网上，材质和性能与盒盖、箱体相同，容积 ≥ 350 ml，饮水管有防滴漏设计，应易清洗和灌注。

4.2 笼架

4.2.1 笼架包括：支架，密封式送、排风主管，送、排风支管及送、排风嘴。支架用来支撑、固定笼盒和风管。送、排风管和送、排风嘴为笼盒提供送、排风。

4.2.2 笼架落地式，带可灭菌脚轮。风管全密封设计，所有接缝位置经过焊接或特殊密封处理，送、排风管道竖直设计，防止积尘。一台主机可配置一至二个笼架，笼架可以左右分列，但通常背靠背焊接成一体，以增加稳定性。每个笼架内纵、横排列笼盒，笼盒收纳数量 30 或更多，依风机功率而定。

4.2.3 送、排风管道

送风主管连接主机和送风支管，提供洁净空气，排风主管连接排风支管和主机。管道壁厚 ≥ 2 mm，壁内应光滑光洁。

送、排风管管径的大小应考虑笼盒的总通气量、换气次数及管内气流速度产生的噪声等空气动力学因素，经计算后确定。

4.2.4 送、排风嘴

送、排风嘴连接笼盒和送、排风支管并镶嵌在送、排风支管上，配有笼盒安装到位或取下自动关闭装置。

送、排风嘴宜非侵入式设计，杜绝交叉污染。送、排风嘴上设有自动开合装置，以使笼盒上架密接后，送、排风阀自动打开，笼盒取下时风阀自动关闭，使送风管中气压保持基本恒定，排风管中废气不易泄露，防止交叉污染。送、排风嘴应拆装方便。

4.2.5 设置自动的高强度且明显的笼盒就位指示装置，并可将笼盒牢固限定在笼架上。

4.2.6 设置有安全锁定装置的检修口及清洗消毒口用于检修及风管的清洗、消毒。

4.2.7 设置有安全锁定装置，用于笼架与主机相连接并锁定，防止倾倒。

4.2.8 宜安置超压保护装置或超压自动调节装置，以避免当笼盒取下较多，气阀关闭太多而造成的笼盒内超压状态。

4.3 控制主机

智能控制主机为生物安全型独立通风笼具提供洁净通风；主要由机箱、排风风机、过滤系统、电气系统及自动控制系统组成。

4.3.1 机箱

主机宜采用落地式，通过软质风管与笼架连接，防止主机的振动传导至笼架。机箱材质宜采用304或316不锈钢或其他适宜材料制作，表面应光洁、耐腐蚀，应稳定、牢固、平整、无明显振动，装拆、移动方便，应设有与笼具架锁定装置。

4.3.2 低噪声风机

低噪声风机给笼盒提供送、排风，采用主动排风、被动送风，即只设置排风风机，不设置送风风机，以保证笼盒内负压。采用动态补偿技术，根据反馈数据实时调整系统运行状态，以保证笼盒内持续负压。应设置二台排风机，二台同时低转速运行，实现风机互为备用，保证设备不间断运行。

风机应符合JB/T 10563要求，保证连续运转18000 h以上，风机噪声小于50 dB，振动小；保证笼盒换气次数 ≥ 50 次/h（最高超过80次/h），维持笼盒内、外压差 ≤ -20 Pa（最低不低于-250 Pa）；风机安装及运行按照GB 50303执行，验收按照GB 50254执行。

4.3.3 空气过滤系统

对进入和排出笼盒的空气进行过滤，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。高效空气过滤器箱设置检测口，可进行高效空气过滤器原位检漏。设有高效空气过滤器堵塞检测装置。主机送风阀位于送风高效空气过滤器的前端，排风阀位于排风高效空气过滤器的后端，消毒及检测口设置在风阀与高效空气过滤器之间，保证对通风系统原位消毒时不至损伤风机、线路等。排气双重高效滤过（主机和笼盒），以确保环境、操作者和动物的安全。高效空气过滤器的性能应保证进、出笼盒的空气洁净度达到7级或5级。

笼盒排气口带有高效空气过滤器，并有初效滤膜对高效空气过滤器进行相应保护，以过滤毛发、粉尘及垫料碎屑。

4.3.4 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；选择带自锁装置的电源插头，以防电源线脱落；由于生物安全实验室内通常温度设置偏低，因此宜设置加热模块辅助升温，使笼盒内温度符合GB 14925规定；配置不间断电源，用于在断电情况下，通过逆变转换的方法持续供电，确保操作者、环境和动物的安全。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。

4.3.5 电子控制系统

数字显示界面，显示换气次数、风速、风机转速、温度、湿度、压力、过滤器使用时间、风机故障及电源状态等指标，有高精度风速传感器、压差传感器，为风机提供反馈数据，动态调整风量。数据及错误记录可通过USB传输。利用各种传感器、可编程控制器及风机调速器等自控设备，实现主机监控、压力、风量、排风、电源异常和过滤器堵塞等自动报警、自动调控。

生物安全型小鼠、大鼠独立通风笼具结构模式图见图2。

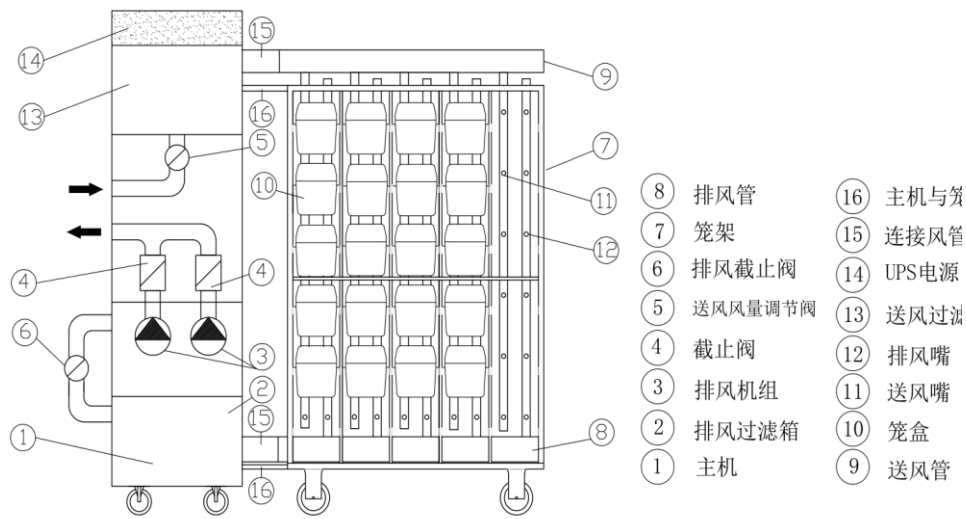


图2 生物安全型小鼠、大鼠独立通风笼具结构模式图

5 材质

5.1 笼盒

笼盒、饮水瓶能在高压灭菌器内承受高温125度30分钟或高温134度3分钟300次以上不变形,不变质,不变色,不分解出双酚A等有毒有害物质,一般选用耐酸碱,耐腐蚀,热塑性好,有强度,耐冲击,无毒、无味、透明、不含致癌物质等材料。主要有:聚丙烯、聚碳酸酯、聚砜、聚亚苯基砜树脂、聚醚酰亚胺和不锈钢等,通常使用聚亚苯基砜树脂材料笼盒。不锈钢质笼盒主要用于较大动物,一般用304、316L不锈钢板压制或焊接制成。

锁扣及笼盒、笼架送、排气嘴通常使用塑料质等材料。密封胶圈通常为硅胶质材料。隔栏网一般由不锈钢丝或者与不锈钢丝具有同等性能的材料制成。饮水瓶瓶塞橡胶或硅胶质,饮水头不锈钢质。

笼盒的所有材质应无毒、无害、无放射性、不含扰乱内分泌的致癌化学物质,应耐冲击、易清洗、耐酸碱、耐消毒药(除强极性溶剂、浓硝酸和硫酸外,对一般酸、碱、盐、醇、脂肪烃等稳定),可以经受300次以上重复的高温煮沸、蒸汽消毒。

5.2 主机、笼架

主机、笼架宜采用304或316L不锈钢焊接或与304或316不锈钢同等性能的材料成型而成。笼架及风管应易拆装、易清洗、易消毒。

5.3 高效空气过滤材料

HEPA空气过滤器过滤材料应无毒,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7级或5级。过滤器可以使用化学法熏蒸灭菌。

6 技术要求

6.1 整体要求

- 6.1.1 笼盒内使用的饲料、饮水、垫料应灭菌处理后在生物安全柜内更换，进入笼盒的动物应在生物安全柜内开包，动物实验处理应在生物安全柜内进行，保证全部操作过程为无菌状态，不对环境、操作者、动物构成污染。
- 6.1.2 笼盒表面应光洁，透明度好，易拆装。主机、笼架应表面应光洁、耐腐蚀，应稳定、牢固、平整、无明显振动，易拆装、移动方便。
- 6.1.3 整体气密性，主要包括盒盖与箱体密封、盒盖上的送风嘴密封、盒盖上的排风嘴密封、盒盖上的排风高效空气过滤器密封，还有笼架送风嘴密封、笼架排风嘴密封、笼架风管密封、主机高效过滤器及滤器箱密封、主机风管及风阀密封等。保证通风系统内气体不外溢，系统外气体不内侵。
- 6.1.4 一体性、坚固性、稳定性好，既要保证笼盒、笼架、主机的一体性、坚固性、稳定性，使得突发意外情况不至倾倒，又要保证主机震动不至于影响笼盒。笼盒双重安全锁扣紧扣，1.5 m 处掉落不至使箱体与盒盖脱锁分离。
- 6.1.5 系统分流分布均匀，笼架各笼盒间的送、排风及压差应均匀、一致，笼盒间送、排风及压差的最大误差应控制在 10 % 以内。
- 6.1.6 送风应能流畅地进入笼盒，使笼盒内气流组织科学，把笼盒内的废气和湿气完全置换出去，避免笼盒内气流短路、有死角，避免在动物生活层面气流直吹动物，保证笼盒内微环境适宜。
- 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 主机、笼架、笼盒在位循环消毒，消毒药不从主机经过，以保护主机、探头及线路。
- 6.1.9 设置监测笼盒，用于对笼架上的笼盒进行风速、换气、洁净度、压差等指标的监测及评估。
- 6.1.10 设置哨兵动物，用于对笼盒内的实验动物进行微生物、寄生虫等指标的监测及评估。
- 6.1.11 应在每次使用前进行清洗和灭菌。可采用高压蒸汽、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 消毒与灭菌效果的评价方法与标准》规定执行。

6.2 内环境指标

生物安全型小鼠、大鼠独立通风笼具笼盒内环境指标按照GB 14925、CNAS-CL 53及RB/T 199执行，见表2。

表2 生物安全型小鼠、大鼠独立通风笼具笼盒内环境指标

项目	指标
气流速度	≤0.2 m/s
换气次数	≥50 次/h（设备验收时不小于 80 次/h）
静压差	≤-20 Pa（设备验收时高于-250 Pa）
空气洁净度	静态时洁净度应达到 7 级或 5 级
空气沉降菌	无菌检出
噪声	≤ 60 dB（设备本身运行噪声≤55 dB）
氨浓度	主排风口动态时氨浓度≤14 mg/m ³
气密性	检测结果应符合RB/T 199规定，笼盒内压力由-100 Pa升至0 Pa的时间不少于5 min

6.3 使用环境

生物安全型小鼠、大鼠独立通风笼具应配置在ABSL-2及以上实验室中，温度、相对湿度、照度、噪声、空气成分等指标由设备外的实验室空气状态决定。环境指标符合GB 50346和GB 14925规定。生物安全型小鼠、大鼠独立通风笼具使用环境指标见表3。

表3 生物安全型小鼠、大鼠独立通风笼具使用环境指标

项目	指标
温度	18℃~27℃
相对湿度	40%~70%
噪声	≤60dB
照度	最低工作照度≥200lx, 动物照度15~20lx, 昼夜明暗交替时间为12/12或10/14h
换气次数	≥12次/h
静压差	≤-10Pa
空气洁净度	静态时洁净度应达到8级或7级

7 检测

7.1 检测时机

生物安全型小鼠、大鼠独立通风笼具安装后,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。除检测设备内部技术指标外,还应检测设备所处环境的温度、相对湿度、照度、噪声等指标。

7.2 检测项目

温度、相对湿度、压差是日常性检测项目,日温差、噪声、气流速度、照度、氨气浓度为监督性检测项目,空气洁净度、换气次数、沉降菌、昼夜明暗交替时间、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,动态检测日常性检测项目和监督性检测项目,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 检测方法及要求

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。

7.3.3 风速检测:设备运行30min以上进行测定。笼盒与笼架连接,使用手持式风速仪测定(风速仪应放置在笼盒内)。

7.3.4 压差检测:设备运行30min以上进行测定。观察笼具上的压差,用自带观察笼(带压力表的在线式检测笼盒)放置于被检测的笼位上检测,可实时检测各位点的压差。

7.3.5 换气次数检测:设备运行30min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，并按照下式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 ——笼盒换气次数，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；

n ——笼盒数量；

V_i ——单个笼盒净容积， m^3 。

7.3.6 洁净度检测：设备运行 30 min 以上进行检测。将粒子计数器连接到（笼盒预安装）检测口，至少检测 5 次，取平均值并计算置信度为 95 % 的粒子浓度上限。

7.3.7 气密性检测：气密性检测应在密封笼架主进口（送风高效空气过滤器前）和主出口（排风高效空气过滤器后），安装笼盒的情况下进行。可采用压力衰减法，检测结果应符合 RB/T 199 规定，笼盒内压力由 -100 Pa 升至 0 Pa 的时间不少于 5 min。

7.3.8 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 %。

7.3.9 笼盒内沉降菌检测按照 NY 819 执行。

7.3.10 噪声检测按照 NY 819 执行。笼盒内检测时将声级计开启并置于笼盒内，重新封闭笼盒。

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