

ICS 11.220
B 41

DB23

黑 龙 江 省 地 方 标 准

DB 23/T 2057.6—2017

实验动物 鸭饲养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

目录 I

前言	11
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 隔离器的分类	2
5 结构	3
6 材质	4
7 技术要求	5
8 检测	6

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、齐齐哈尔医学院、上海开纯洁净室技术工程有限公司、凌云博际（北京）科技有限公司、北京龙东海科研设备制造有限公司、苏州市冯氏实验动物设备有限公司和深圳市泓腾生物科技有限公司。

本标准主要起草人：韩凌霞、陈洪岩、宋莹、何宝国、陈永红、刁瑞国、赵国龙、朱根祥、陈明智。

实验动物 鸭饲养隔离器通用技术要求

1 范围

本标准规定了实验动物鸭饲养隔离器的术语和定义、结构、形式和尺寸、通用技术要求、检验方法。

本标准适用于饲养无特定病原体鸭和无菌（悉生）鸭的隔离器。

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 14922.2 实验动物微生物学等级及监测

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 17999 SPF鸡 微生物学监测 第1部分：SPF鸡 微生物学监测总则

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

JB/T 10563 一般用途离心通风机技术条件

JG/T 382 传递窗

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 827 绍兴鸭饲养技术规程

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/T 13554、GB 14922.2、GB 14925、GB/T 17999、GB 50447、JG/T 382规定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

无特定病原体级鸭

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、鸭烈性传染病病原、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鸭，简称无

特定病原体鸭。

3.2

无菌（悉生）级鸭

无菌级鸭是指无可检出任何活的生命体的实验鸭，简称无菌鸭。悉生级鸭是指在无菌鸭基础上携带（人工定植）已知微生物或寄生虫的实验鸭，简称悉生鸭。

3.3

高效空气过滤器

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

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。进入隔离器内部的空气经过高效过滤，物品经过无菌处理后方能传入，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。

3.8

传递窗

安装在隔离器主体上的一种箱式装置，用于物品、动物传递，具有隔离隔离器主体与外部环境空气的功能。

4 隔离器的分类

4.1 按材质分类

按材质，隔离器分为软质隔离器和硬质隔离器。

软质隔离器主体由柔软材料密封而成，主体空间大小随内外压差而变化，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支撑笼具；硬质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。

4.2 按用途分类

按用途，隔离器分为饲养隔离器、实验隔离器、手术隔离器和运输隔离器。

饲养隔离器用于饲养无特定病原体、无菌（含悉生）动物；实验隔离器用于进行动物实验；手术隔离器用于剖宫产及无菌接生幼子；运输隔离器用于在不同地点、不同设施或隔离器之间无菌运输实验动物。

4.3 按压差形式分类

按压差形式，隔离器分为正压隔离器和负压隔离器。

正压隔离器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；负压隔离器用于生物危害、化学污染、放（辐）射污染等动物实验。

5 结构

5.1 主体

动物所在的空间，通过设置于底部的隔网分隔出一体或分体的动物生活舱和排泄物舱。生活舱内配置产蛋箱、照明灯、饲料桶及饮水器等；排泄物舱设置有排泄物外排口，用于排出鸭粪便。主体设计应符合动物健康与福利。

5.2 操作系统

指操作隔离器所需要的软质袖管、手套及与隔离器主体连接的部件，安装于生活舱和排泄物舱外侧面，操作面应有可视性良好的观察窗。

5.3 传递系统

指以传递窗为主的结构，包括传递窗与主体内部连通的内舱门，与外界连通的外舱门，是动物和物品无菌进出隔离器的缓存场所和通道，可与运输隔离器对接。在窗体壁面上设有消毒气（汽）体进出口，能对传递窗内部空间和内表面进行消毒，达到JG/T 382消毒型传递窗C2要求。也可以在窗体壁面上设置含高效空气过滤器的送、排风系统，对传递窗内部空气净化，达到JG/T 382净化型传递窗B2要求。整体气密性达到JG/T 382气密型传递窗E1要求。

5.4 通风及过滤系统

5.4.1 风机

风机设置在送风端，用于给主体供风，为主动送风、被动排风方式。

风机应符合JB/T 10563要求，保证连续运转18 000 h以上；噪声小，振动小；保证主体换气次数不低于20次/h；维持主体内、外压差不小于20 Pa。风机安装及运行按照GB 50303执行，验收按照GB 50254执行。

5.4.2 空气过滤系统

指送风高效空气过滤箱、排风高效空气过滤箱、风阀和风管系统，用于对进入和排出主体的空气进行过滤。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和线路。高效空气过滤箱与风阀间设有消毒口，便于对主体、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。

5.4.3 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，在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。

5.4.4 电子控制系统

安装在隔离器外箱体，通常在传递窗上部，用户友好数字显示界面，显示换气率、风速、风机转速、温度、湿度、压力、滤器状态、风机故障及电源状态等指标。有自动气流侦测器，高精度压差传感器，为风机提供反馈数据，动态调整风量。利用各种换能器及半导体芯片或数码程序控制器、变频器等方法，实现主机监控、压力、气流、排风、电源异常和过滤器失效等自动报警、自动调控。

5.5 支撑及移动结构

指用于支撑隔离器的架车，具有良好的支撑、移动、稳定性能。通常设有外牵引架，用以牵引并固定隔离器。

5.6 辅设

隔离器内配置产蛋箱、照明灯、饲料桶、雏鸭饮水桶及自动饮水器等；观察窗设置遮光板；高效过滤器及操作袖口应设置防护隔网，防止动物破坏；增温装置（内置或外置）；汽雾熏蒸消毒装置。

6 材质

6.1 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 819要求。

6.2 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。

6.3 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。

6.4 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 μm ，符合GB/T 13554要求，可耐用化学法灭菌。

6.5 其他材料

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。

7 技术要求

7.1 整体要求

- 7.1.1 表面应光洁、无炫光，内外无锐角和凸起，不刮伤动物，观察窗透明度好。
- 7.1.2 应保证物品、动物进出隔离器的全部操作过程为无菌状态。
- 7.1.3 应能够防止实验动物逃逸或接触外界。
- 7.1.4 工作状态时应稳定、牢固，移动、拆装时应操作便捷、安全。
- 7.1.5 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。
- 7.1.6 整体满足气密性和压差要求，包括传递窗密封、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。
- 7.1.7 送风应能流畅地进入主体，主体内气流组织科学，避免气流短路、有死角，避免直吹动物生活面，废气置换比例满足设置要求。高效空气过滤器设有防护、防潮装置。
- 7.1.8 隔网、饲料桶、饮水乳头等应保证动物不受损伤。
- 7.1.9 应防止或减缓鸭群惊群。
- 7.1.10 宜有满足鸭戏水装置。
- 7.1.11 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。

7.2 空间要求

- 7.2.1 内部空间参照GB 14925、NY 819和NY/T 827规定。
- 7.2.2 考虑实验鸭的生活习性、品种、福利、交配方式等因素，推荐实验鸭饲养密度见表1。

表1 实验鸭饲养密度

	阶段			
	1 w-2 w	3 w-4 w	育成期	产蛋期
肉鸭 (只/m ²)	20~30	14~20	8~10	6~7
肉鸭笼内最小高度 (m)	0.4	0.6	0.8	1.0
蛋鸭 (只/m ²)	25~35	15~25	8~14	7~8
蛋鸭笼内最小高度 (m)	0.4	0.5	0.7	0.8

7.3 环境指标

7.3.1 隔离器内部环境指标按照 GB 14925、NY 819 执行，见表 2。

表2 内部环境指标

项目	指 标
温度	16 ℃~28 ℃，最大日温差≤4 ℃
相对湿度	40 %~70 %
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≥20 次/h
静压差	主体内、外压差≥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	≤ 60 dB
氨浓度	动态时主排风口氨浓度≤14 mg/m ³
照度	工作照度≥200 lx，动物照度 5 lx~10 lx，明暗交替时间 12/12 或 10/14 h
气密性	采用主体内部发烟法检测时，其缝隙处无可视气体泄漏。采用压力衰减法时，将主体内抽真空到-100 Pa，计算衰减至 0 Pa 的时间应不少于 5 min。

7.3.2 隔离器外部环境宜符合 GB 14925、GB 50447、NY 819 规定的亚屏障及以上环境设施，并保证有足够的新鲜洁净空气维持动物的健康、安全和舒适。鸭饲养隔离器使用外部环境指标见表 2。

表3 鸭饲养隔离器使用外部环境指标

项目	指 标
温度	16 ℃~28 ℃
相对湿度	40 %~70 %
噪声	≤60 dB
照度	最低工作照度≥250 lx
换气次数	≤10 或 15 次/h
静压差	≥10 Pa
空气洁净度	静态时洁净度应达到 7 或 8 级

7.4 使用要求

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 GB15981 规定执行。

8 检测

8.1 需检测的情况

隔离器主体消毒后，启动运行前；更换高效空气过滤器，或内部部件维修后；定期维护检测。

8.2 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。静态检测包括除氨浓度外的所有项目，动态检测包括监督性检测项目。

8.3 检测方法

8.3.1 外观：质量采用手触、目测的方法。

8.3.2 长度：用计量尺检测（精确到 mm）。

8.3.3 气流速度：按照 NY 819 执行，将风速仪置于隔离器内，重新封闭隔离器，利用操作手套进行检测，测点与动物生活面等高，设备运行 30 min 以上进行测定。

8.3.4 换气次数：按照 NY 819 执行，可采用风速风量法进行测试，测点为外排风口断面中心处，设备运行 30min 以上进行测定。

8.3.5 静压差：测定方法按照 NY 819 执行，可利用隔离器上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。

8.3.6 空气洁净度：检测按照 NY 819 执行，将粒子计置于隔离器内，重新封闭隔离器，利用操作手套进行检测，设备运行 30 min 以上进行检测。

8.3.7 沉降菌：检测按照 NY 819 执行。

8.3.8 噪声：检测按照 NY 819 执行，将声级计置于隔离器内，重新封闭隔离器，利用操作手套进行检测。

8.3.9 气密性：可任选下列一种方法。

8.3.9.1 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。采用传递窗检测时，达到 JG/T 382 气密型传递窗 E1 要求。

8.3.9.2 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。

8.3.10 送风高效空气过滤器检漏、排风高效空气过滤器检漏：

8.3.10.1 可进行扫描检漏测试的，采取扫描检漏测试，应符合 GB 50346 相应条款，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 %。

8.3.10.2 无法进行扫描检漏测试的，选择效率法检漏测试，应符合 GB 50346 相应条款：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 %。

8.3.11 温度，相对湿度：检测按照 GB 14925 执行。

8.3.12 氨浓度：动态时，主排风口氨浓度检测按照 GB 14925 执行。