

ICS 65.020.30

B44

备案号：49038-2016

# DB32

## 江苏省地方标准

DB32/T 2910-2016

---

### 实验动物设施运行管理规范

The specification on operating management of laboratory animal facilities

2016-03-10 发布

2016-04-10 实施

---

江苏省质量技术监督局 发布

## 前 言

本标准按 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》编制。

本标准由江苏省科学技术厅、江苏省实验动物标准化专业技术委员会提出。

本标准起草单位：南通大学、江苏省实验动物协会。

本标准主要起草人：邵义祥、陆建玲、刘春、缪进、李伟、王生存

# 实验动物设施运行管理规范

## 1 范围

本标准规定了实验动物环境设施定义、人员管理、物品及动物出入设施管理、SOP制定等。  
本标准适用于实验动物生产、使用单位设施运行管理及经常性监督管理。

## 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。凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 14925-2010 实验动物 环境及设施

GB 50365-2005 空调通风系统运行管理规范

## 3 术语和定义

### 3.1

**标准操作规程** standard operation procedure (英文缩写 SOP)

标准操作程序是对各项操作的具体和规范化要求。

### 3.2

**普通环境设施** conventional environment facilities

普通环境设施是用来饲养普通级实验动物或从事普通级动物实验的设施。符合实验动物居住的基本要求，控制人员、动物和物品出入。

### 3.3

**屏障环境设施** barrier environment facilities

屏障环境设施是用来饲养清洁级、SPF级实验动物或从事清洁级、SPF级动物实验的设施。符合实验动物居住的要求，严格控制人员、动物、物品和空气的进出。

### 3.4

**隔离环境设施** isolation environment facilities

隔离环境设施是用来饲养无菌动物和悉生动物或从事无菌级动物实验的设施。采用无菌隔离装置以保持无菌状态或无外源污染物。隔离装置内的空气、饲料、水、垫料和用品应确保无菌，动物和物料的动态传递须经特殊的传递系统（灭菌渡舱），该系统既能保证与环境的绝对隔离，又能满足转运动物时保持与内环境一致。

## 4 人员管理

### 4.1 基本要求

- 4.1.1 熟悉实验动物普通环境设施管理要求或参加过实验动物饲养管理培训。
- 4.1.2 取得实验动物从业人员岗位证书；
- 4.1.3 遵纪守法，有良好的职业道德和素养。
- 4.1.4 屏障环境、隔离环境设施管理人员需参加实验动物屏障环境、隔离环境设施管理培训，并取得相应资格。

### 4.2 出入设施要求与程序

#### 4.2.1 出入设施基本要求

不得携带与环境管理、动物饲养、动物实验等活动无关的物品，并严格执行卫生消毒和防疫制度。

#### 4.2.2 出入普通设施程序

- 4.2.2.1 进入普通环境设施应进行洗手消毒、更换工作服，方可进入工作区域。
- 4.2.2.2 工作完毕后，按指定顺序退出设施并将脱下工作服、鞋、帽、手套和口罩置于指定位置。

#### 4.2.3 出入屏障环境设施程序

- 4.2.3.1 进入屏障设施办公休息、洗刷消毒等外环境时，应换着已消毒的外区拖鞋。
- 4.2.3.2 进入一更后，将随身携带的所有物品放入储物柜内。无淋浴装置的脱去外套，手部消毒；有淋浴的脱去全部衣物，进入淋浴间淋浴。
- 4.2.3.3 进入二更，穿戴好洁净工作服，经过风淋或缓冲后，进入屏障设施。
- 4.2.3.4 人员应按照洁净区、次洁净区、非洁净区的顺序流动。

## 5 屏障环境物品进出管理

- 5.1 凡进入设施的物品，应经过灭菌处理，方可进入。
- 5.2 设施内物品移出设施均应由污物走廊、或传递窗、或缓冲间退出。

## 6 动物进出管理

### 6.1 动物质量要求

凡进入实验动物设施的动物应来源清楚并附有相应等级实验动物质量合格证或检测报告。

### 6.2 动物进入普通环境程序

- 6.2.1 按照动物运输箱上的标签，核对动物品种、出生日期、性别、数量、供应单位名称等与要求是否相符。对运输笼具进行喷雾消毒。
- 6.2.2 动物进入隔离检疫室，经检疫合格后，转入饲养室。检疫不合格的动物经原路退出检疫室。检疫期视动物种类、级别而定。

### 6.3 动物发出普通环境程序

发放动物时,按要求选取合格的动物,放入经过消毒处理的运输笼具,注明动物品种、出生日期(或周龄)、性别、数量等信息,发放到动物待发处。

#### 6.4 动物进入屏障环境程序

6.4.1 进入屏障环境的动物必须是清洁级以上级别动物,首先检查外包装是否完好,如有破损不得进入。

6.4.2 外包装表面应彻底消毒。

6.4.3 打开传递窗或缓冲间外侧门,错落摆放包装盒后关闭。开启传递窗紫外灯消毒。

6.4.4 屏障设施内人员准备好笼具,在传递窗或缓冲间内打开包装盒,将动物取出。

#### 6.5 动物发出屏障环境程序

6.5.1 包装盒或运输盒应经有效的灭菌消毒后进入屏障环境,使用时检查滤膜是否完好。

6.5.2 在待发室包装,注意密封包装。标注动物品种品系、性别、周龄、数量、级别等信息。

6.5.3 动物经待发室传递窗传出。

### 7 设施内环境管理

#### 7.1 设施启用前管理

实验动物设施启用前应经过卫生消毒,环境检测合格后方可使用。

#### 7.2 设施运行过程中的管理

设施运行过程中的内环境指标应符合国家标准《实验动物 环境与设施》(14925-2010)中的不同动物环境、不同等级标准的参数要求。

#### 7.3 设施设备的维护

7.3.1 应建立设施设备运行、维护和管理 SOP,按照各种通风空调设备的操作和维护要求,进行规范操作,保持环境指标在标准值范围。

7.3.2 应搞好日常性的卫生消毒工作。

7.3.3 定期做好环境质量自检工作,内环境指标监测异常时,应及时查找原因并消除异常。

### 8 SOP 的制定、管理和执行

#### 8.1 SOP 的制订

8.1.1 制定的 SOP 应符合国家、省市实验动物法规、标准的要求。

8.1.2 实验动物设施运行管理各项活动应由相应的 SOP 予以规范, SOP 由相关的技术人员负责撰写。

8.1.3 SOP 至少应包括下列内容:人员、物品、动物出入设施的管理要求与程序,设施内环境管理要求与规范,设施内相关设备的使用、维护要求与规范,实验动物辅助设施管理要求与规范,设施运行状态数据记录等。

8.1.4 SOP 应根据实验动物设施的改造、运行情况适时修订。

8.1.5 SOP 制订或修订后,由实验动物设施主管修改、校对,由实验动物机构质量负责人审核签发。

#### 8.2 SOP 的管理

8.2.1 实验动物机构质量负责人对审批后的 SOP 负责进行印制、分发，标明文件受控状态，并做好原始文件的归档等工作；

8.2.2 SOP 应有专人保管和发放。

8.2.3 各岗位 SOP 的领用记入《SOP 领用记录表》，领用人负责所在岗位 SOP 的保管。

### 8.3 SOP 的执行

8.3.1 SOP 用以规范实验动物饲养管理人员、动物实验操作人员和设施管理人员在实验动物设施运行及管理过程中的各项专门活动。

8.3.2 进入实验动物设施的所有人员均应自觉遵照执行相关 SOP。

8.3.3 实验动物设施主管确保 SOP 在日常管理工作中得到切实执行。

---