

ICS 65.020.30

B 44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS 64—2019

实验动物 设施运行维护指南

Laboratory animals - Guideline for operation and maintenance of facilities

2019-07-10 发布

2019-08-01 实施

中国实验动物学会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则编写。

本标准由中国实验动物学会归口。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会 (SAC/TC281) 技术审查。

本标准由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草。

本标准起草单位：中国建筑科学研究院有限公司、中国医学科学院医学实验动物研究所、中国合格评定国家认可委员会、清华大学、湖南大学设计研究院有限公司、中国建筑技术集团有限公司、湖南大学、河北医科大学、中国科学院动物研究所实验动物中心。

本标准主要起草人：赵力、秦川、吴伟伟、刘云波、刘江宁、王荣、张彦国、王福林、言树清、田小虎、刘华、何春霞、龚光彩、曾宇、冉鹏、刘树峰、王博雅、多曙光、吕行、仇丽婷、闫晓敏、刘璟、张丽娜、刘春砚。

实验动物 设施运行维护指南

1 范围

本标准规定了实验动物设施运行维护中对建筑、暖通空调、给水排水、电气与自控、气体系统、专用设备等方面的基本要求。

本标准适用于实验动物实验设施、生产设施的运行维护。

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，仅所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 5749	《生活饮用水卫生标准》
GB/T 8174	《设备及管道保温效果的测试与评价》
GB 14925	《实验动物 环境与设施》
GB 19489	《实验室 生物安全通用要求》
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》

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本标准。

3.1

实验动物 laboratory animal

经人工培育，对其携带微生物和寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，用于科学研究、教学、生产、检定及其他科学实验的动物。

3.2

实验动物实验设施 experiment facility for laboratory animal

以研究、试验、教学、生物制品和药品及相关产品生产、检定等为目的而进行实验动物实验的建筑物和设备的总和。

包括动物实验区、辅助实验区和辅助区。动物实验区、辅助实验区合称为实验区。

3.3

实验动物生产设施 breeding facility for laboratory animal

用于实验动物生产的建筑物和设备的总称。

包括动物生产区、辅助生产区和辅助区。动物生产区、辅助生产区合称为生产区。

4 建筑

- 4.1 实验动物设施消毒应采用适宜的消毒方式,并制定消毒标准操作规程。消毒不应损坏设施内围护结构、设备及管线等。
- 4.2 应定期检查屏障环境设施净化区内的墙面、顶棚、门窗等围护结构的密封性能。
- 4.3 对照度有特殊要求的实验动物设施,应定期检查遮光、调光等措施。
- 4.4 动物饲料、动物垫料应存放于储存用房,楼面的堆放物重量不应超过楼盖的荷载限值。
- 4.5 应制定并实施各类垃圾管理制度,并应分类收集、规范存放。负压屏障环境设施的废弃物、笼具、动物尸体应经无害化处理后才可运出实验区。涉及放射性物质的设施,要遵守放射性物质的相关规定处理后才可运出。
- 4.6 有压差要求的实验动物设施在使用过程中应定期检测房间气密性,如发现泄漏,应及时维修,具体要求和办法可参照现行国家标准 GB 50346《生物安全实验室建筑技术规范》和 GB 19489《实验室 生物安全通用要求》中的相关规定。
- 4.7 应定期检查维护防止昆虫、野鼠等动物进入和实验动物外逃的设施。
- 4.8 应定期校准屏障环境设施房间之间的压差控制装置。

5 暖通空调

- 5.1 应定期检查维护制冷机组、组合式净化空调机组、风机、水泵和冷却塔、管道、阀门、仪表等。
- 5.2 应定期检查温度、压力、流量、热量等参数是否满足要求。
- 5.3 新风口、排风口处应设置保护网,并定期检查、及时维护。
- 5.4 空调房间内的送、回、排风口应保持清洁。
- 5.5 应定期检查维护热回收装置密封状况和热回收效果。
- 5.6 应定期检查空调冷、热水的水质。当水质不符合要求时,应采取改善水质的措施。
- 5.7 应定期检查空调通风系统冷凝水管道的水封,水封高度应确保冷凝水顺利排出。空气处理设备的凝结水集水部位,不应存在漏水、腐蚀等现象。
- 5.8 应定期检查空调通风系统的防火阀及其感温、感烟控制元件。
- 5.9 应定期检查设备及管道的保温情况,绝热层应无脱落和破损现象。设备及管道的保温应符合现行国家标准《设备及管道保温效果的测试与评价》GB/T 8174 的要求。
- 5.10 日常运行中,应保持设备、阀门和管道的表面清洁。设备、阀门和管道不应有明显锈蚀,不应有跑、冒、滴、漏、堵现象。
- 5.11 暖通空调系统的粗效过滤器、中效过滤器、亚高效过滤器、高效过滤器、活性炭过滤器等处宜设置阻力监测、报警装置。过滤器的常规检查及清洗、更换宜按表 1 执行。
- 5.12 更换高效过滤器后,应对高效过滤器进行检漏,应对系统风量进行调试。
- 5.13 应定期检查维护空气处理设备的加湿器,不应存在结垢、积水、漏水、腐蚀和有害菌群滋生现象。不同加湿方式应特别注意以下内容。
 - a) 干蒸汽直接加湿:定期检查维护减压阀、比例调节加湿阀、疏水阀、管路、保温等。

表 1 过滤器的常规检测及清洗、更换建议

类别	检查内容	维护要求
新风入口过滤网	堵塞情况	堵塞 10%及以上进行清洗或更换
室内排风口过滤器	堵塞情况	堵塞 10%及以上进行清洗或更换
粗效过滤器	过滤器阻力	达到过滤器终阻力前必须清洗或更换
中效过滤器	过滤器阻力	达到过滤器终阻力前必须更换
亚高效过滤器	过滤器阻力	达到过滤器终阻力前必须更换
高效过滤器	过滤器阻力	达到过滤器终阻力前必须更换

注：堵塞 10%以上指的是新风过滤网堵塞面积达到 10%以上时，需要进行清洗或更换。

b) 电极式加湿器：电极式加湿器应定期检查电极式加湿器排水电磁阀、加湿电极及其他辅助设施是否正常。

c) 电热式加湿器：电热式加湿器应定期清洗加湿桶、维护排水电磁阀。

5.14 空调通风系统的维修、保养、清洗、改造等工程项目，应明确约定实施内容和验收标准。

6 给水排水

6.1 应定期检查给排水管道及阀门，保证管道牢固、不渗漏、不结露及不腐蚀。

6.2 应定期对动物饮水系统进行冲洗，定期检测动物饮用水水质，确保普通动物饮水符合现行国家标准 GB 5749《生活饮用水卫生标准》的要求，屏障环境设施的净化区和隔离环境设施的用水应达到无菌要求。

6.3 应定期检查排水装置，确保排水系统通畅，同时避免昆虫出入和微生物的滋生。

6.4 排水设施长期不用时，应密封牢固，以防排水口中气体或其他污染物的反流。

6.5 应定期检查热水、蒸汽等管道隔热系统的完好性，确保标识清晰完整。

6.6 应定期检查紧急喷淋和洗眼装置等应急装备的运行状态，确保其正常使用。

7 电气与自控

7.1 应定期巡检电气设备及线路，保障供电可靠性。

7.2 应定期检查维护由非洁净区进入洁净区及洁净区内的开关、灯具等设备的密封措施。

7.3 对于照度有特殊要求的房间，应定期检查维护遮光窗帘、调光装置等设施。

7.4 采用紫外线灭菌灯具灭菌时，应检查维护紫外线灭菌灯具。

7.5 设有电加热的空调系统，应定期检查维护空调风管接地系统、电加热器与风机连锁、断电保护等。

7.6 应定期检查维护防静电接地、室内等电位接地。

7.7 应定期检查维护空调自控系统，应根据不同季节条件，满足空调系统的节能运行。

7.8 应对视频监控系統、信息系統进行日常检查维护；监控数据应按规定的时间进行保存。

7.9 门禁系统应保证安全可靠，紧急情况下（及停电状况下）门均应能安全打开。

7.10 应定期检查维护应急、疏散指示照明灯具等设备。带有应急蓄电池的应急、疏散照

明指示灯具，应满足所需应急照明时间的要求。

8 气体系统

- 8.1 气体设备的标识和标牌应准确清晰。
- 8.2 应定期对气体系统进行泄露性试验。
- 8.3 气体更换、管路维修后应对系统进行交叉错接检验。
- 8.4 应定期检查气体系统的终端洁净度。
- 8.5 应定期对气体设备及备用系统、警报系统进行功能测试。
- 8.6 应定期对维修和测试仪器进行校准并记录结果。
- 8.7 应定期对气体设备进行安全检查。

9 专用设备

- 9.1 应定期对实验动物笼具进行清洗，需要时应采取消毒灭菌措施。
- 9.2 应定期检查动物隔离设备内独立环境的温湿度、换气次数、洁净度、风速等各项参数是否符合要求。
- 9.3 应定期检查传递窗的密封、双门互锁及消毒功能。
- 9.4 应定期维护和检测生物安全柜、动物隔离器、高压灭菌器等设备。
- 9.5 应定期清理或更换实验动物专用设备内的过滤器。
- 9.6 使用大型清洗设备和消毒设备时，应保证工作人员安全。
- 9.7 应定期检查实验台的光滑性、防水性、耐腐蚀性等性能。

10 其他需考虑的因素

- 10.1 对实验动物设施运行维护中可能发生的突发事件，应事先进行风险分析与安全评价，制定应急预案及防范措施。
- 10.2 实验动物设施应定期维修保养，并应制定相应地使用、清洁、维护等标准操作规程。
- 10.3 实验动物设施内设备检修、紫外灯等开关应有明确的功能指示标识，必要时，还应采取防止误操作的措施。
- 10.4 实验动物设施运行过程中产生的废气、污水等应达标排放；动物尸体、试剂等废弃物应按国家现行标准的有关规定进行处置。
- 10.5 严禁未经设计单位确认和有关部门批准擅自改动承重结构、建筑外观。
- 10.6 当存放有爆炸性、毒害性、放射性、腐蚀性等危险品时，应符合相关标准的要求。
- 10.7 运行维护人员应经过专业培训，并取得相应的资格证书。
- 10.8 实验动物设施的运行维护记录应完整。
- 10.9 应按设备使用要求和相关标准规定进行设备维护保养。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTER OF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTER OF MEDICAL
DEVICE