

ICS 13.100

CCS Q843

团 体 标 准

T/NAHIEM XX-2025

实验动物设施智能化通用要求

2025-00-00 发布

2025-00-00 实施

全国卫生产业企业管理协会 发布

前言

本文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件在编制过程中，编制组广泛调查研究，认真总结实践经验，积极采纳科研成果，参考有关国内外技术标准，并在广泛征求意见的基础上，修改、完善、规范，最后经审查定稿。

本文件主要技术内容：1. 范围、2. 规范性引用文件、3. 术语和定义、4. 总体要求、5. 综合信息系统 6. 设施办公自动化、7. 设施管理、8. 安全防范、9 设施设备、施工管理等。在执行本文件的过程中如有意见或建议，请与全国卫生产业企业管理协会实验室建设发展分会联系（地址：北京市石景山区城通街26号4号楼1104；邮编：100043；邮箱：yyjzgczb@163.com）。

本文件由全国卫生产业企业管理协会实验室建设发展分会提出。

本文件由全国卫生产业企业管理协会归口。

主编单位：全国卫生产业企业管理协会实验室建设发展分会

武汉华康世纪洁净科技股份有限公司

起草单位：中国疾病预防控制中心传染病预防控制所

惠特科学技术股份有限公司

参与起草单位：上海实验动物研究中心、香港科技大学（广州）、暨南大学、杭州师范大学、厦门大学、上海交通大学、河南中医药大学、浙江大学医学院附属第二医院、北京市动物疫病预防控制中心、青岛海尔生物医疗股份有限公司、成都青软青之软件有限公司、中诚（天津）医疗科技发展有限公司、无锡莱姆顿科技股份有限公司、中清睿（厦门）环境科技有限公司、北京晶品赛思科技有限公司、上海朗效生物科技有限公司、北京易豪伟业弱电系统工程有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、辉瑞（山东）环境科技有限公司

主要起草人：卢金星、袁芳玲、黄小飞、蒙少鹏、赵勇、龚宝勇、邢会杰、顾美儿、苏金华、王朝霞、徐汪节、孙瑞芹、林涛、吴迪、刘广、李大路、王伟忠、陈锡福、陈祥奇、张长洋、周惟欣、徐建高、蒋境邦、王长松

主要审查人员：蔡卫斌、陈亚飞

目录

1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	4
4 总体要求	6
5 综合信息系统	7
6 设施办公自动化	9
7 设施管理	17
8 安全防范	27
9 设施设备	32
10 施工管理	46
附录	50

1 范围

本规范适用于新建、改建、扩建的实验动物设施，为实验动物、动物实验全流程智能化（数字化）管理提供了设计依据，制定了动物饲养管理、动物实验管理、动物运输管理、科研装备管理、信息化采集与智能分析、人员培训管理、生物安全风险、动物福利管理、经济指标等智能化管控方法，对数据追溯提出了强制要求。本规范对智能化（数字化）管理的功能细节、业务流程及跨系统间集成提出了要求，为打造合规、高效、可溯源的动物实验设施奠定基础。

2 规范性引用文件

GB 14925-2023 《实验动物 环境及设施》

GB/T 22239 《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》

ISO/IEC 11801 《信息技术 用户建筑群通用布线标准》

GB/T 35892-2018 《实验动物 福利伦理审查指南》

实验动物设施验收细则

实验动物设施许可证管理办法

国家卫生部令 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》

GB/T 27416-2014 《实验动物机构质量和能力的通用要求》

GB/T 36008-2018 智能设备通用要求传感器需符合

GB/T 34069-2017 物联网数据传输标准

GB/T 33474-2025 《物联网 参考体系结构》 国家标准

YY/T 1478 医用电气设备 可靠性通用要求

GB 50019-2015 工业建筑供暖通风与空气调节设计规范

GB 50034-2013 建筑照明设计标准

GB/T 403432021 《智能实验室 信息管理系统 功能要求》

ISO/IEC 17025 《检测和校准实验室能力的通用要求》

RB/T 214 《检验检测机构资质认定能力评价》

3 术语和定义

B/S:Browser/Server(浏览器-服务器)

C/S:Client/Server(服务器-客户机)

CA: Certificate Authority (证书授权)

BMS:Building Management System (建筑管理系统)

IC:Integrated Circuit(集成电路)

SOP: Standard Operating Procedure(标准作业程序)

RFID: Radio Frequency Identification(无线射频识别)

OA: office automation(办公自动化)

HR: Human Resources (人力资源)

IVC: Independent ventilation cages(独立通风笼盒)

智能化实验动物设施：利用物联网、大数据、人工智能、自动控制等技术，实现对设施环境、设备、动物、人员、物料、能源等信息全面感知、互联互通、智能分析、精准控制和协同管理的实验动物设施。

洁污双规：在实验动物设施内，对清洁物品、动物、人员与污染物品、动物、人员在流动路径、空间处理、管理流程上进行物理或逻辑上的严格区分和控制的措施。

动物福利：指动物与其环境和谐一致，身心健康，得到良好照顾的状态，通常遵循“五大自由”原则。

仁慈终点：动物实验过程中，为避免动物遭受持续疼痛或痛苦而设定的、需及时实施安乐死或终止实验的早期指标。

4 总体要求

4.1 为规范实验动物设施的智能化工程设计、建造、验证、验收、运维,提高实验动物设施的智能化的工程质量、实验动物设施的管理,制定本标准。

4.2 本标准规定了实验动物设施智能化工程的基本组成与架构,适用于新建、改建、扩建的实验动物设施智能化工程。

4.3 智能化工程设计、建造应与实验动物设施的类别、功能要求、工艺流程和运行维护相适应。

4.4 智能化工程设计应以实验动物设施的适用性为基础,遵循安全可靠、经济合理、技术先进、节能环保的理念。

4.5 实验动物设施的智能化工程设计、建造、验证、验收除应符合本标准外,还应符合国家现行有关标准的规定。

5 综合信息系统

5.1 综合信息系统基本要求

5.1.1 设施在规划、设计阶段应统筹考虑综合信息系统的需求，应同步设计、同步施工、同步投入使用。

5.1.2 设施的综合信息系统在满足现行相关标准、规范的同时，应满足未来智能化、智慧化实验动物设施的要求。

5.1.3 设施的综合信息系统除满足本标准中的办公自动化、设施管理、安全防范、设施设备的信息化基本要求外，尚应有足够的面向未来的冗余量。

5.1.4 设施的综合信息系统应设置相应等级的信息安全保护，避免遭受入侵破坏造成严重的经济损失或严重的社会影响。

5.1.5 设施的综合信息系统宜采用有线与无线相结合架构，充分发挥无线传输的功能，减少或避免布管、布线对洁净设施围护结构和气密性的破坏。

5.1.6 设施的综合信息系统应具备高可用性和可靠性，关键系统宜采用冗余设计，确保主要业务不间断运行。

5.2 综合信息系统组成

5.2.1 综合信息系统成由硬件和软件组成。

5.2.2 当实验动物设施为独立建筑时，信息系统由接入单元、核心处理单元、管理单元、安全防护单元、会聚单元、终端单元等组成；对于非独立建筑内的中小型实验动物设施，当所在建筑的信息系统具备相应单元时，其信息系统系统可由会聚单元、终端单元等组成。

5.2.3 综合信息系统软件至少应包括网络监控与配置管理、故障诊断与分析、安全管理、资源与流量应用分析管理等软件。

6 设施办公自动化

该系统通过综合常用 OA、HR、ERP、人员培训等系统，建立融合了综合办公、财务管理、档案管理、资源管理以及门户网站等的综合性办公管理系统。

其中，综合办公方面，按照 OA 综合办公管理系统建设，应融合人力资源管理、设施环境监测、实验项目管理、实验室资源管理等系统，实现对员工、环境参数、实验项目信息、实验室资源的统筹综合管理。人力资源方面，建立人员履历档案、健康档案、培训学习档案等。设施环境参数方面，参照 GB 14925 要求将监测数据传输至该系统。实验项目信息方面，应包含人员培训、伦理申请与审核、实验申请、笼位管理、费用结算等。财务管理方面，通过数据接口，同实验室财务网络形成对接。在设施内部建立数字化账簿，同实验室财务建立信息交流通道，便于各账目的内部转账；实验室资源方面，通过局域网接口，与学校大仪管理系统形成对接。档案管理方面，建立线上实验室数据库。将实验室各综合管理文件、数据监视流、外控文件等数据进行综合分级，按照一定调阅等级对实验室内外开放；资源管理方面，同实验室（CPL）ERP 资源管理系统相贯通，融合全实验室资源管理；门户网站建设方面，通过设立概况介绍、咨询公告、专项服务（实验申请、伦理审查、人员培训、继续教育）、技术服务预约、名家讲坛（学术会议、专题讲座）、答疑（FAQ）等版块，通过平台综合性网站，在网页端口以及 APP 端口建立通道，便于各种终端（移动端、电脑端等）的登录与使用。

6.1 综合办公

6.1.1 系统功能模块

6.1.1.1 环境监控联动 支持与设施 BMS（楼宇管理系统）联动，实时接入环境参数和通排风设备、IVC（独立通气笼）设备状态等传感器数据，符合 GB 14925 的环境控制要求，超标时自动报警并记录。

6.1.1.2 实验流程管理 包含动物实验全流程在线办理，费用结算等模块。

6.1.1.3 资源调度管理 系统布局包含危化品管理，操作间及大型仪器共享管理，实验耗材管理和设施设备耗材管理等模块，各类耗材库存预警功能需基于 RFID（射频识别）或二维码技术实现。

6.1.1.4 人员进出控制和视频监控系统联动 门禁系统授权与取消应与消防模块、视频监控系统集成，当发生火灾或单独人员倒地不动等异常情况时所有门禁解锁，便于实施救援。

6.1.2 软硬件要求与兼容性

6.1.2.1 系统应支持 PC 端、移动端及微信小程序等多终端协同访问与操作。

6.1.2.2 系统应支持工业级物联网终端数据接入，具备市场主流通用通信接口兼容能力，支持与实验室关键设备（如高压灭菌柜、生物安全柜、IVC）联机，通过标准接口实现运行参数的自动采集和

记录。

6.1.2.3 界面设计应适配实验场景使用需求，如大图标操作界面、语音输入、手势操作及防护服佩戴下的触控优化。

6.1.2.4 支持文档在线编辑，兼容主流办公软件格式，具备文档协同编辑及版本管理功能。

6.1.2.5 系统应集成合法有效的电子签章功能，符合《中华人民共和国电子签名法》相关要求，满足签名验签、签章记录及时间戳服务。

6.1.2.6 应具备会议室资源预约、日程同步、通知提醒、会议纪要管理等功能，并支持与企业级日历系统集成。

6.1.2.7 系统应根据实验室需求确定《网络安全等级保护制度 2.0》相应等级认证。

6.1.2.8 系统应具备多级权限管理功能，最少包括操作员、管理员、审计员等角色，关键操作应具备审计追踪功能，结合电子签章进行留痕处理，确保可回溯性。

6.1.2.9 系统应支持资料的容灾备份功能，具有每日增量备份和每周至少一次全量备份机制，并建立异地容灾备份方案，具备手动与自动恢复机制。备份数据应定期验证完整性与可恢复性。

6.2 档案管理

6.2.1.1 档案范围与分类

6.2.1.2 组织许可档案

6.2.1.2.1 实验动物设施许可证申请资料、实验动物设施许可证、实验动物设施许可证副本，若为独立机构或法人，还应包括单位成立文件、营业执照、组织架构。

6.2.1.2.2 最高管理者的任命书（或法人证书）；设施设备负责人、技术负责人、质量负责人、大仪管理负责人、档案管理人等关键岗位的任命书。

6.2.1.2.3 授权签字人授权书和授权签字人情况表。

6.2.1.2.4 最高管理者、技术负责人、质量负责人临时外出的代理记录。

6.2.1.2.5 不在 2 个及以上机构从业承诺书。

6.2.1.3 人员档案

6.2.1.3.1 每人一档，内容包括但不限于：人员档案卡、学历证书、学位证书、上岗证、职称证、其他资格证、年度考核、检测员内部发放的上岗证或授权书（技术负责人负责）。

6.2.1.3.2 年度人员培训计划表。

6.2.1.3.3 每年人员健康体检记录。

6.2.1.3.4 人员考核记录。

6.2.1.4 设施设备档案

6.2.1.4.1 每台设备做一个档案盒，建立设备台账，按设备编号对期进行编号，并确保档案盒中有以下内容：设备档案卡、采购申请、验收记录、合格证、使用说明书、历年的校准证书、使用记录、定期维护记录、维修记录、期间核查记录、停用报废记录。

6.2.1.5 环境条件档案

6.2.1.5.1 实验室可悬挂“限制进入或非授权人员禁止入内”标识。

6.2.1.5.2 外来人员进出实验室人脸识别系统或授权 IC 卡。

6.2.1.5.3 每日消毒记录。

6.2.1.5.4 检测环境监控记录包括：每日环境指标、定期环境监测报告。

6.2.1.6 质量体系档案 标准管理规程、标准操作规程

6.2.1.6.1 管理体系

① 质量手册、程序文件、作业指导书、各种管理与操作记录表格。

② 管理体系文件的宣贯记录（含考核记录）、定期审查记录、文件借阅登记记录和文件销毁记录。

③ 质量目标的达成情况分析报告。

6.2.1.7 动物档案 实验动物质量合格证、检疫记录、饲养记录、异常情况处理记录、处死与尸体暂存记录。

6.2.1.8 实验档案 伦理审查文件、实验方案、实验人员从业证书、实验记录、实验动物设施实用证明。

6.2.1.9 其他档案

6.2.1.9.1 物资采购申请、采购合同、验收报告、物资出入库记录、质量评价记录。

6.2.1.9.2 客户满意度调查记录和分析报告，客户投诉登记表和处理记录。

6.2.2 档案自动化管理

6.2.2.1 硬件设备

6.2.2.1.1 数字化加工设备 包括但不限于各类扫描仪、音频采集和数字化转换设备、视频数字化转换和编辑加工设备等。

6.2.2.1.2 存储设备 包含但不限于硬磁盘和磁盘阵列、磁带和磁带库、光盘和光盘塔（库）等。

6.2.2.1.3 网络连接设备 包含但不限于网卡、中继器、集线器、网桥、路由器和网关等。

6.2.2.1.4 服务器与客户机 能够满足设施所需各种服务的高性能计算机和终端个人使用计算机等。

6.2.2.2 软件要求

6.2.2.2.1 操作系统：根据设施实际情况开发或选购与硬件配套的安全性高、稳定性好的主流操作系统，以确保系统的稳定运行和数

据安全。

6.2.2.2.2 数据库管理系统：选择与设施档案信息管理实际标准相符的数据库管理系统，用于存储和管理档案数据，支持高效的查询、插入、更新和删除操作。

6.2.2.2.3 档案管理软件：具备档案的收集、整理、存储、检索、利用、统计等功能，支持多种档案类型，如文书档案、科技档案、会计档案等，还应具备权限管理、日志记录、数据备份与恢复等功能，以保障档案的安全和完整。

6.2.2.2.4 扫描软件：用于控制扫描仪进行档案扫描，将纸质档案转化为电子图像，支持多种扫描模式和参数设置，如分辨率、色彩模式、扫描速度等，还应具备图像处理功能，如去噪、纠偏、裁剪等。

6.2.2.2.5 图像处理软件：对扫描得到的电子图像进行进一步处理，如图像增强、修复、识别等，提高图像的质量和可读性，支持批量处理，提高工作效率。

6.2.2.2.6 办公软件：如 Microsoft Office、WPS Office 等，用于编辑和处理档案相关的文档、表格、演示文稿等，还应具备与其他档案管理软件的兼容性和数据交互功能。

6.2.3 保管期限（表 1）：

表 1 实验动物档案保管期限表

档案类型	保管期限	依据	备注
动物伦理审查	项目结束后不少于 3 年	GB/T 35892-2018	
人员健康体检表	1 年	实验动物设施验收细	

		则	
环境监测原始数据	5 年	实验动物设施许可证管理办法	许可证年限为五年
设备运行记录	设备报废+5 年	行业惯例	
实验动物尸体处理记录	不少于 3 年	国家卫生部令《医疗卫生机构医疗废物管理办法》	不低于当地法规要求年限

6.2.3 档案借阅与销毁

6.2.3.1 档案查阅分级

6.2.3.1.1 实验人员：仅可录入和查询本团队动物实验数据。

6.2.3.1.2 专职人员：兽医可查看动物进出、检疫等健康记录；设施设备管理员可查看环境运行记录，但无权修改参数；实验室和仪器管理管理员可查看所管辖仪器设备各类档案。

6.2.3.1.3 档案管理员：具有数据归档、备份操作权限。

6.2.3.1.4 设施负责人：拥有全数据只读权限与日志审计权。

6.2.3.2 档案销毁 根据档案管理制度，应当定期对已到保管期限的档案进行鉴定,并形成档案鉴定意见书。经鉴定,仍需继续保存的档案,应当重新划定保管期限;对保管期满,确无保存价值的档案,可以销毁。

7 设施管理

7.1 设施信息管理

7.1.1 设施信息管理系统

设施信息管理系统要求集成设施运行数据、环境参数、设备状态、维护记录等信息为一体，可实现智能化监控与管理，保障设施环境持续平稳运行的平台。其硬件主要组成部分应有：物联网终端、自控系统、门禁系统、监控系统、IVC 饲养监控系统、信息显示器等。在硬件基础上，需结合设施管理特点，整合设施信息管理需求进行信息化管理系统开发与建设。

7.1.2 信息管理系统架构

7.1.2.1 硬件层

物联网终端：部署温湿度传感器、压差传感器、摄像头等。

网络设备：采用工业级交换机，支持冗余备份。

7.1.2.2 平台层

数据中台：支持实时数据存储与云计算分析，数据存档不小于 3 年。

边缘计算节点：本地化处理紧急告警。

7.1.2.3 应用层

监控模块：可视化展示环境参数、设备状态、告警信息。

分析模块：提供能耗分析、设备故障预测等功能。

7.1.3 信息分类与采集

7.1.3.1 基础静态信息

主要包括：设施建筑信息模型或电子图纸（含平面图、功能区、流线）、围护结构信息、关键设备（空调通风系统、灭菌设备、自控主机等）技术参数及供应商资料、竣工及验收文件。可通过建立数字化档案库进行存储管理，以确保信息完整、准确、版本受控。

7.1.3.2 动态运行信息

主要包括：实时自动采集的设施内环境参数，如温度、湿度、压差梯度、气流速度、照度、噪声、氨气浓度等；各机组设备运行状态，如风机频率、过滤器压差、灭菌设备运行参数、能源消耗（水、电、气）、更换配件及维修校准记录等；以及系统运行情况，如自控系统日志、网络状态的动态监测、各模块的报警情况等数据。这些动态数据的采集应通过部署可靠的物联网传感器网络实现，并实时传输至中央监控平台。

7.1.4 数据存储要求

应建立集中的中央监控平台存储和管理所有设施信息。数据存储需满足长期性和完整性，对于重要数据应进行加密及备份。

7.1.5 数据安全性与权限管理

设施信息管理系统应具备完善的安全机制，包括数据加密、定期

备份、灾难恢复、访问控制、操作审计等功能。系统应设置多级权限管理，确保不同角色在各自职责范围内进行信息查阅与操作，并保留操作日志，实现可追溯管理。

7.2 实验管理

7.2.1 总则

实验动物设施应建立基于智能化技术的实验全流程数据自动化采集与分析系统，实现实验操作、环境参数、资源状态的实时监控与闭环管理。系统设计应符合 GB/T 27416-2014《实验动物机构质量和能力的通用要求》第 9 章数据管理要求。

7.2.2 实验过程智能化控制

层级	核心要求	引用标准/说明
设备层 (器官)	关键设备（如 IVC 系统、行为分析仪、手术设备）需提供标准化数据接口（RS485/Modbus TCP/MQTT），实时输出运行参数、操作日志。	GB/T 36008-2018 智能设备通用要求
数据层 (神经)	自动采集： - 动物身份（RFID/二维码） - 实验操作时间戳 - 设备状态（启停、异常） - 环境参数（温湿度、压差）	传感器需符合 GB/T 34069-2017 物联网数据传输标准
平台层 (大脑)	动态关联： - 实验操作 ↔ 动物身份 ↔ 设备参数 - 环境波动 ↔ 实验时间段 异常事件自动触发告警及设备联动（如暂停 IVC 通风）。	逻辑关联规则需可配置

7.2.3 实验监控与溯源

- **数据溯源** :

动物个体→实验操作记录→关联设备参数→环境数据形成可追溯链条,数据存储格式符合 GB/T 20520-2006 实验数据元标准。

- **异常处理** :

系统自动识别以下异常并联动设备:

操作超时(如手术室滞留超限) → 触发门禁锁定

环境参数超标 → 暂停实验设备并告警

设备故障 → 自动分配备用资源

7.2.4 系统兼容性

支持与设施 BMS、安防系统数据互通,交互协议需符合 ISO/IEC 11801 信息技术用户建筑群通用布线标准。

数据接口预留扩展能力($\geq 20\%$ 冗余端口),适应未来设备接入。

7.3 生物安全管理

7.3.1 基本要求

实验室设施应符合《实验室 生物安全通用要求》(GB 19489)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346)、《实验动物 环境及设施》(GB 14925)、《大气污染物综合排放标准》(GB 16297)、《恶臭污染物排放标准》(GB 14554)、《生活饮用水卫生标准》(GB 5749)、《污水综合排放标准》(GB 8978)的有关要求。实验室处于良好运行状态,满足实验动物生物安全要求。

7.3.1.1 实验室主入口处应有标识，明确说明生物防护级别、操作的病原微生物、实验室负责人姓名、紧急联系方式和国际通用的生物危险符号。实验室标识应放置在醒目位置。

7.3.1.2 实验室开展实验活动应得到管理部门的批准。实验动物应处于良好的实验室适应状态，一般经过 3-7 天的实验环境适应。

7.3.1.3 动物实验负责人应制定实验 SOP 并对实验流程、处置负责；动物实验负责人、实验人员应制定完善实验方案和安全处置预案。

7.3.1.4 实验方案和安全处置预案应有必要的动物实验福利、伦理及生物安全相关机构的审查、批准。

7.3.1.5 实验结束后应对设施与环境进行消毒处理。

7.3.2 建筑

7.3.2.1 实验动物设施选址应避开自然疫源地,远离易燃、易爆和易挥发性物品的生产和储存区、有振动或噪声干扰的设施及可能产生交叉感染的场所。

7.3.2.2 实验动物中心实验室与生活区的距离应符合 GB19489 和 GB50346 的要求。

7.3.2.3 建筑物门、窗应具有良好的密闭性，屏障环境的门、窗应满足房间压力等要求。

7.3.2.4 实验动物设施墙面应采用不易脱落、耐腐蚀、耐冲击

的材料,且应保持光滑平整,易于清洗与消毒;地面应防滑、耐磨、无渗透;天花板应耐水、耐腐蚀。围护结构材料应无毒、无放射性等。

7.3.2.5 应采取防止昆虫、野鼠等动物进入和实验动物逃逸的措施。

7.3.3 空调与通风系统

7.3.3.1 空调与通风系统应分区合理并选择经济合理、节能环保,有利于实验动物设施的节能运行和自动控制,同时应避免交叉污染。

7.3.3.2 空调与通风系统的设计应计算动物、人员、设备的污染负荷及冷、热及湿负荷。

7.3.3.3 送、回(排)风管道气密阀的设置应满足环境消毒、风机切换和区域使用等要求。

7.3.3.4 排风能量回收装置的新风和排风不应交叉污染。

7.3.3.5 实验动物设施的废气排放应符合 GB16297 和 GB14554 的规定。

7.3.4 饮水与给排水

7.3.4.1 普通环境设施的动物饮水应符合 GB 5749-2022 中的规定;屏障环境设施、隔离设备的动物饮水应灭菌处理,达到无菌要求。

7.3.4.2 屏障环境设施洁净区内的给水管道和管件,应选用不

生锈、耐腐蚀、无浸出和连接方便可靠的管材和管件。

7.3.4.3 排水管道应采用不易生锈、耐腐蚀的管材。

7.3.4.4 屏障环境设施的地漏应采用洁净型地漏。

7.3.5 电气

7.3.5.1 屏障环境及隔离环境应按不低于二级负荷供电。当正常电源不满足负荷要求时应设置备用电源。

7.3.5.2 屏障环境设施净化空调系统的配电应设置自动和手动控制。

7.3.5.3 屏障环境设施洁净区内的照明灯具,应采用密闭洁净灯。当嵌入暗装时,其安装缝隙应有可靠的密封措施。灯罩应采用不易破损、透光好的材料。

7.3.5.4 室内应选择不易积尘的配电设备,由非洁净区进入洁净区及洁净区内的各类管线管口,应采取可靠的密封措施。

7.3.6 自动控制

7.3.6.1 实验动物设施内外应配备通讯设备。

7.3.6.2 正压实验动物设施,排风系统的风机应与送风连锁,送风先于排风开启,后于排风关闭。

7.3.6.3 负压实验动物设施,排风系统的风机应与送风连锁,排风先于送风开启,后于送风关闭。

7.3.6.4 屏障环境自控系统控制区域的温度、湿度和压差等环境技术指标要求应满足 GB50346、GB14925 的要求。

7.3.6.5 屏障环境设施应有对重要故障和异常情况进行自动远程报警的功能。

7.3.6.6 屏障环境设施应能够对温度、湿度和压差等环境技术指标数据自动采集并记录，同时要有相关数据保存措施。

7.3.7 废弃物处置

7.3.7.1 实验动物生产设施应有相对独立的污水初级处理设备或化粪池。来自动物的粪尿、笼器具洗刷用水等污水应经处理并达到 GB 8978 规定后排放。

7.3.7.2 病原微生物感染实验动物产生的污水应经灭菌后排放。

7.3.7.3 非病原微生物感染实验的动物尸体及组织等应冷冻存放,集中作无害化处理。

7.3.7.4 病原微生物感染及生物安全实验室中的实验动物尸体及组织等,应灭活后传出实验室,集中作无害化处理。

7.3.7.5 病原微生物感染动物实验所产生的废弃物应高压灭菌按照医疗废弃物进行处理。

7.3.7.6 实验过程中产生的注射针头、刀片等利器应放入利器盒内并按照医疗废弃物进行处理。

7.4 设施物料管理

7.4.1 物料种类与分类管理

实验动物设施中使用的物料包括但不限于：饲料、饮水、垫料（如木屑、纸屑等）、笼具、笼架、清洁用品、消毒剂、维修材料、实验器具等。应根据物料性质、用途、风险等级进行分类管理，建立标准化物料管理清单和编码体系，便于识别与追踪。

7.4.2 物料采购与验收

应建立完善的采购审批流程，采购前应明确物料质量标准（如饲料的营养成分、垫料的无尘性能等），并选择具备资质的合格供应商。物料入库前应进行质量检验和验收，确保符合要求，并记录入库时间、批次、数量、验收结果等信息，系统化管理。

7.4.3 物料存储与周转管理

物料应根据其储存条件（如常温、冷藏、防潮等）分别存放，确保持存环境安全稳定。设施应设置专门的物料仓库或储物间，配备温湿度监控系统、防虫防潮设施等。系统应支持库存管理功能，具备自动提醒（如库存不足、临近有效期）、批次跟踪、先进先出等功能，防止过期、错用或浪费。

7.4.4 物料使用与分配管理

设施内应明确各部门、区域或人员对物料的使用权限和使用规则。

每次物料的领用、使用、更换、处理等应记录在设施信息系统中，包括使用人员、使用时间、使用数量、用途说明等，以便追溯与审计。系统应支持移动端操作与扫码识别，提升作业效率与准确性。

7.4.5 物料报废与废弃物处理

设施应制定物料报废标准，对于过期、破损、污染或不再适用的物料应及时处理，并记录处理时间、操作人及处理方式。废弃物的处理应符合环保和动物福利要求，如废弃饲料、垫料、实验器具等应按照生物安全等级进行分类处理并做好环保处置记录。

8 安全防范

8.1 语音对讲系统

8.1.1 实验动物设施语音对讲系统应具备双向对讲、分组广播等功能，可支持实验动物设施内部音响背景环境建立以及触发报警等。

8.1.2 实验动物设施内部的每个独立空间均应设有一键对讲按钮，且设置在易于触及的位置，报警信号可中断普通通话并联动监控录像。

8.1.3 语音对讲设备需选择抗腐蚀、易消毒材质，麦克风满足无噪音、灵敏度等要求，具备气密性隔离设计。

8.1.4 语音对讲系统应进行维护保养和定期测试，确保系统发挥安防作用。

8.2 门禁系统

8.2.1 实验动物设施应建立人员权限管控门禁系统，对各类人员进入不同设施区域实行门禁管理。

8.2.2 动物饲养间均需设立电子门禁，根据人员类别和权限专人专卡，进出记录档案保存于系统数据库。动物实验室出入口应根据需求选择安全、稳定、合适的门禁设备。门禁系统应具有授权管理功能，如设置有效期和不同实验工作间的开启权限等，确保唯有授权人

员能够进入特定区域。

8.2.3 实验动物设施门禁系统对异常进出事件，可触发视频监控系统的录像和报警功能，同时控制门禁系统关闭或开启相关区域。

8.2.4 应定期维保门禁系统软硬件设备，建立数据校验和存储制度，并定期开展门禁系统有效性测试；定期对门禁数据进行汇总分析，总结设施安全状态和潜在风险点。

8.2.5 设施内所有门禁必须在火警和断电时自动打开。

8.3 视频图像监控

8.3.1 实验动物设施应设立视频监控系统，能够实时监测园区和实验室公共区域内的活动和状况。

8.3.2 视频图像监控系统应全面覆盖设施所有关键区域，且具备图像识别与异常分析能力，对人员异常操作和仪器设备运转异常发出警报。

8.3.3 动物实验区和饲养区视频图像监控系统应独立于公共网络运行并进行数据加密存储。视频图像监控系统可监视动物行为，对出现动物逃逸、动物打斗等异常状况发出警报。

8.3.4 实验动物设施公共区域的视频监控摄像设备应满足相应分辨率和视频信息采集需求，具有识别人员动作细节能力，可识别动物逃逸和外来动物、虫媒入侵并发出警报。

8.3.5 视频图像监控系统应进行维护保养和定期测试，确保系统持续发挥安防作用。

8.4 入侵防范

8.4.1 实验动物设施应利用无线设备遥测感应或安保人员巡逻，确保实验动物设施安全受控，实现及早发现异常情况，有效管控未授权人员、车辆和动物、虫害等入侵。

8.4.2 实验动物设施的入侵防范管理应确保全面覆盖各个重要区域，在园区出入口应建立车辆、人员识别设备，并具有良好的夜视功能，确保捕捉图像质量，具有识别非法闯入功能。

8.4.3 入侵事件触发视频监控系统的录像和报警后，防范系统可自动启动门禁控制系统关闭相关区域的门禁，实现人员、车辆、物资、动物等进出园区的受控管理。

8.5 智能电子轨迹

8.5.1 设施内应布设基于无线射频识别（RFID）等技术的人员（动物）定位、跟踪的智能电子轨迹系统。

8.5.2 智能电子轨迹系统可根据人员和实验动物的管理计划与实际运行轨迹实施预警和管理。

8.5.3 在动物隔离检疫区、放射性物质控制区、病原微生物感

染区等特殊实验动物设施区域使用的动物笼器具和实验设备仪器需要有专用的电子标签,并结合智能电子轨迹系统进行实时定位和移动报警,确保限定区域内安全风险受控。

8.5.4 智能电子轨迹系统应具备根据工作人员岗位职责和权限范围,设置进出实验动物设施的行动路线管理规划功能,智能避免不必要的人员、动物等交叉接触。

8.6 危险化学品管理

8.6.1 动物实验室应建立基于实验室物料智能化管理系统,实现危险化学品采购、储存、使用、运输、报废处置等多个环节全流程管理。

8.6.2 建立并落实危险化学品采购申请审批制度,从已备案且具有相关资质的供货单位采购危险化学品。危险化学品采购一般由使用人或实验室提出申请,经相关负责人审批后列入采购计划。剧毒、易制毒、易制爆等管控类危险化学品采购,须按程序报有关部门审批。

8.6.3 动物实验室应根据危险化学品使用管理需求,具备相应的安全条件,建立健全安全管理规章制度和岗位安全责任制度,对从业人员进行安全教育、法制教育和岗位技术培训,从业人员考核合格后上岗作业,特殊岗位应满足国家和地方相应岗位资质要求。

8.6.4 危险化学品室、柜必须有专人管理。剧毒、易制毒、易

制爆等管控危化品应单独保管，并严格遵守“五双”制度，即双人领取、双人运输、双人双锁保管、双人使用、双人记录。

8.6.5 实验过程中剩余的、新产生的或失效的危险化学品应分类收集，收集容器上应清楚标注废弃物的主要成分或名称，并做到定点存放、及时处置。

8.7 消防

8.7.1 实验动物设施应设置火灾自动报警功能，宜设置烟雾量级智能监控及报警分级管理系统，报警分级可分为通知、普通报警、重要报警、严重报警等级别，并设置智能远程控制权限管理功能。

8.7.2 防火排烟系统送、排风机与对应防火分区烟雾量级可实时智能变频联动，其功率选型宜有 10%以上冗余。实验动物屏障设施防火排烟系统应兼顾设施内部微生物和空气洁净度等指标控制需求。

8.7.3 消防器材应设置库存可查、来源可循、去向可溯、状态可控清单台账、RFID 标签、维修维护记录、使用期间核查和过期报废提醒、巡检提醒、保养提醒、检定校准提醒等智能管理系统功能。

8.7.4 消防设施防排烟系统、给排水系统、应急照明系统、疏散标志系统、消防器材使用方法、疏散通道路径等宜配备可视化智能演练、培训、安全管理功能。

9 设施设备

9.1 实验动物设备信息化通用要求

9.1.1 设备分类管理涵盖动物饲养主流设备：（如智能笼架、自动饮水系统、独立通风笼具 IVC、垫料处理系统、环境丰荣系统）、及辅助设备（如 HVAC、清洗设备、灭菌器、传递舱）。以及实验仪器（如生物安全柜、麻醉机、手术设备、活体成像仪、行为学分析系统）等。

9.1.2 设备信息管理需要做到统一平台，应建立集成化的中央信息管理平台，实现环境监控、设备管理、安防门禁、视频监控、物流跟踪、动物管理、实验管理、能源管理等子系统的数据融合与统一视图。数据存储：具备安全可靠的数据存储方案，满足海量、高频数据的长期存储与快速检索需求，符合数据备份与恢复策略。存储时间应根据数据类型和用途，按相关标准而定；提供可视化看板，支持多维度（区域、设备类型、时间、指标）数据穿透查询、动态展示与报表生成。

9.1.3 设备数据采集要求采购的设备应具备标准数据接口或内置物联网通信模块，实现与设备信息管理系统的双向通信。应具备良好的兼容性与可扩展性，支持接入当前主流及未来新型智能化设备。暖通系统中冷热源机组、送排风机组等关键性设备数据采集应实时性、准确性及全面。动物实验相关设备数据应具备标识与追溯：对动物笼

盒、关键物料、人员应具备唯一电子标识（如 RFID、二维码），实现位置、状态、流转过程的可视化与全生命周期追溯。

9.1.4 设备智能控制要求关键设备（如 HVAC、自动饮水系统、灭菌传递装置）应能根据预设规则或算法实现自动调节（如温湿度调控、压差维持、供水启停、消毒程序触发）。设备间应实现智能联动（如异常参数报警→自动启动备用风机/调整风阀；漏水报警→自动关闭供水阀）。

9.1.5 设备信息化管理需要有预警要求，对所有监控参数设定安全阈值，实现实时异常监测与多级（声光、短信、平台弹窗）报警。基于历史数据与模型分析，支持对设备故障、环境偏离、生物安全风险等进行预测性预警。以及关键设备（如 HVAC 主机、UPS）应具备冗余（双电路、柴发）及快速自动切换（ $\leq 15s$ ）能力，并关联报警。并自动通知相关责任人

9.1.6 设备管理还需遵循实验动物标准，实行洁、污流线分开的要求。系统设计应严格区分清洁流与污染流的路径、设备、区域及数据管理。对动物、物料、人员的进出、流转、消毒/灭菌状态进行全过程电子化跟踪与权限控制。关键传递节点（传递窗、渡槽、气锁）状态（如消毒完成、门互锁）应纳入系统监控与流程管理。

9.1.7 设备信息化管理应有信息安全要求，系统应具备用户身份认证、权限分级管理及操作日志审计功能。数据传输与存储应采取

加密等安全措施。网络架构应具备安全隔离与防护能力，防止未授权访问与恶意攻击。

9.1.8 特定设备信息化特殊要求，智能笼架应能实时监测笼内微环境（温湿度、氨气）、供水量、动物活动（可选）；自动饮水系统需监测水质（无菌处理效果）、水压、流量及漏水。关键实验设备（如生物安全柜、麻醉工作站）的运行状态、关键参数（风速、压差、气体浓度）、使用日志应接入系统。HVAC 系统需实时监控并动态调节风量、压差梯度、空气质量；灭菌设备需记录和验证灭菌周期参数。

9.2 设备自动化通用要求

9.2.1 设备自动化技术应实现对设施内人流、物流、物品流、信息流等进行智能感知、传输、分析与控制，进行实验动物各流向有效物理或逻辑隔离自动化管理模式。并联动应急调控（如设备启停、阀门调节、报警）的功能。

9.2.2 屏障环境自控系统应能实时监测、记录、报警并联动调控屏障区内温度、湿度等参数，异常报警联动自动应急调整（如备用风机启动、风阀调节）功能。末端排风口应具备有害气体在线监测报警功能。压差报警联动风量阀自动调控（增大/减小风量）功能。

9.2.3 动物饲养设备自动化应实现动物饮水自动无菌化、饮水自动化（包含检测、报警及自动关闭供水功能）、管道消毒等；垫料自动倾倒及填装；笼盒自动清洗设备；物料自动转运 AGV 系统等’

应实现

9.2.4 饲养及实验管理自动化应具备笼盒动物数量、状态、课题组等饲养及实验信息自动化录入智能化管理系统，并与实验过程中的动物伦理批件，财务系统相关联，实时、自动监管动物实验开展中的动物伦理，生物安全等。

9.2.5 暖通空调等关键辅助设施自动化，核心饲养设备等应配置双电路或柴发或 $\geq 30\text{min}$ UPS，异常停电 15s 内自动切换并报警。照明及紫外消毒实施分时、分区域、分工况自动控制开启或关闭；蒸汽、压缩空气等气路系统等应具备压力、流量、排残在线监测、异常报警及联动自动应急调控功能。

9.2.6 设施设备智能化应配置中央监控平台，集成展示环境参数、设备状态、动物信息、人员位置、物品物流、门禁、安防、能耗等数据。支持多维度数据穿透查询、历史追溯、智能分析、动态风险预警与资源协同优化。具备远程监控、数据存储与分析、报表生成及权限管理功能。系统应具备开放接口，支持与实验室信息管理系统（LIMS）等外部系统集成。

9.2.7 设施设备自动化应具备安全与应急措施。所有关键监测参数须设定阈值并具备异常实时报警功能。关键设备故障或参数超标应能联动触发预设的自动应急调控程序。系统应具备故障自诊断与日志记录功能。核心系统及数据应有备份与恢复机制。并自动通知相关

责任人。

9.2.8 设施设备自动化应具备一定的前瞻性。结合人工智能(AI)用于动物及人的行为识别、健康预警、环境优化与能耗管理。物联网(IoT)深化应用,实现设备全生命周期管理与预测性维护。机器人技术(如AGV、机器人手臂)应用于笼具更换、清洁消毒、物品搬运等重复性工作。数字孪生技术用于设施运行模拟、优化与决策支持。区块链技术用于实验动物来源、福利、实验数据等关键信息的不可篡改追溯。

9.3 实验动物仪器与设备管理通用要求

9.3.1 范围

本标准规定了实验动物设施内仪器与设备管理信息化智能化的总体架构、功能要求、数据管理及安全要求。适用于实验动物饲养设备(如笼具系统、饮水系统、环境控制系统)和动物实验设备(如行为分析仪、影像设备、手术设备等)的全生命周期智能化管理。涵盖规划、采购、运行、监控、维护、校准、报废等环节。

9.3.2 采用“大脑(信息平台)-神经(信息感知采集)-器官(设施设备)”的三层仿生学架构,实现信息流与物品流、动物流、人流的协同智能控制,基于人工智能等技术构建的核心系统,借助各类传感器感知设备、动物、人员等状态及行为,实现设施内设备状态、

环境参数、操作行为、物料流转等正常运转；

9.3.3 系统总体架构要求

9.3.3.1 系统协议兼容性支持多协议通信(含 Modbus, BACnet, MQTT, OPC UA 等)，实现异构设备全接入；平台开放性采用模块化架构及开放 API，对接 LIMS、BMS、ERP 等核心系统；安全可靠实施数据加密与访问控制部署冗余备份及灾备恢复机制关键设备需具备本地逻辑控制能力（断网维持 $\geq 72\text{h}$ 安全运行）。

9.3.3.2 设施设备层要求

笼架具、饮水机、喂料机、垫料处理系统等饲养设备具备智能化；麻醉机、监护仪、成像设备、行为学设备实验仪器应具备数字化接口及控制器接口。前瞻性设备应支持远程配置与控制。灭菌器、冷冻机组关键设备应配备必要传感器，实时监测运行状态。

9.3.3.3 信息感知采集层要求

能全面感知温湿度、压差等屏障环境参数；设备运行参数；动物/笼具/物料位置与流向、人员位置与活动轨迹（门禁/定位）、水/气流量与压力。动物饲养笼盒信息（前瞻性）：动物行为、生理指标（智能 DVC）。并具备实时可靠传输能力。

9.3.3.4 信息平台层要求

信息平台应具备数据集成与存储，提供全局可视化看板，实时动态展示环境参数、设备运行状态、告警信息、物流轨迹、资源使用

情况。支持多维度穿透式查询。以及具备智能监控、预警与跨系统和设备的联动功能：

9.3.3.5 设备全生命周期管理： 建立设备电子档案，管理设备台账、技术文档、维护保养计划与记录、校准验证报告、维修历史、备件库存、使用效率分析、报废审批流程。

9.3.3.6 资源协同优化（前瞻性）： 基于数据分析优化设备调度（如笼具清洗机排程）、能耗管理、空间利用、人员排班。

9.3.3.7 设备运行合规与追溯： 完整记录设备运行、操作、报警、维护、校准数据，满足 GLP/GMP 等规范要求，实现动物、物品、实验过程的全流程可追溯。

9.3.3.8 安全要求， 系统应满足国家信息安全等级保护相关要求。设备控制系统应具备防误操作和权限管理功能。关键生命维持系统必须有物理备份和独立于“大脑”的本地安全控制机制。确保网络攻击或系统故障不会导致动物福利受损或生物安全事故。

9.4 智能物流系统

9.4.1 术语和定义

9.4.1.1 智能化

指运用人工智能、物联网、大数据、云计算等技术，实现设施设

备自动化控制、数据采集、分析处理及智能决策的过程。

9.4.1.2 智能物流系统

指基于智能传感、物联网、自动化与智能化技术，通过多源数据融合与智能决策，实现实验动物设施内物流（动物/物料）、能流（水/电/气）、信息流的洁-污双轨、动态可控、全程可溯的智能化管控体系。

9.4.1.3 洁-污双轨

指洁净物流（饲料/无菌笼具）与污染物流（废弃物/使用后垫料）在路径、载体及流程上实现物理隔离。

9.4.2 分项技术要求

9.4.2.1 实验动物物流

1.运输工具：应配备温湿度、氨浓度、噪声及气流速度实时监测装置，监测数据同步传输至中央控制系统；宜集成视频监控系统，支持动物行为与健康状态的远程可视化评估；具备异常阈值（如温度偏差 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）自动报警功能。

2.全生命周期管理：通过唯一标识（如RFID/二维码）关联动物来源、种类、数量、位置及实验节点信息；实现动物自传入设施至仁慈终点的全程数字化追溯，洁净与污染路径严格分离；传入要求：动物须经具备自动消毒（如汽化过氧化氢VHP）及状态监测功能的传递舱或渡槽进入设施。

9.4.2.2 物品物料流

1.洁污管控：物品物料宜实现涵盖从入库、存储、消毒、使用至废弃的全流程数字化管理；洁净物品经灭菌传递舱（配备关键参数监测）传入，污染物品经专用污物通道输出；系统自动记录消毒关键参数（时间、温度、浓度）并验证消毒有效性。

9.4.2.3 人员流

1.权限管理：门禁系统应关联人员身份、培训资质及准入区域信息，对违规闯入行为实施实时报警。

2.行为监控：通过视频分析技术记录人员活动轨迹、停留时间及操作合规性。

9.4.2.4 动物饮用水

供水方式	技术要求
瓶装水	<ul style="list-style-type: none">- 水质无菌检测（如 ATP 检测）及结果自动上传；- 异常水质触发报警并暂停使用。
自动供水	<ul style="list-style-type: none">- 屏障外预处理：RO+UV/巴氏消毒，在线监测微生物/TOC；- 屏障内管控：<ul style="list-style-type: none">✓ 实时监测笼架水压、流量，漏水自动关阀；✓ 支管定期脉冲冲洗，防生物膜滋生；✓ 主管道自动化学消毒（周期≤3 个月）。

9.4.2.5 空气流

1. 送风管控：实时监测送风量、温湿度及 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 粒子浓度，偏离设定值时自动调节风阀或风机转速。

2. 排风管控：排风口实施氨气、H₂S、TVOC 在线监测，浓度超标时联动增大排风量；压差梯度动态监测，失压情况下须于 15 秒内启动备用机组。

9.4.2.6 电气系统

关键设备（暖通空调系统 HVAC、独立通风笼具 IVC 主机、生物安全柜、超低温冰柜等）供电要求：双回路市电 + 柴油发电机组（0 延时切换）或配置不间断电源 UPS（续航时间 ≥ 30 分钟，保障满载工况持续运行）。

9.4.2.7 信息流

1. 中央看板系统：集成展示环境参数、设备运行状态、动物库存、人员定位及安防监控信息。

2. 智能预警：基于历史数据分析预测潜在风险（如设备故障、环境参数波动），主动推送处置预案。

3. 数据接口：支持与实验室信息管理系统 LIMS、企业资源规划系统 ERP 对接，符合 ISO/IEC 27001 信息安全标准。

9.4.2.8 气体流

蒸汽及压缩气体（如 O₂、CO₂）需监测：压力、流量、纯度（如压缩空气含油量 ≤ 0.01ppm）及残留物；异常状态时联动关闭供气阀门并触发报警。

9.5 能源管理规范通用要求

9.5.1 范围

本标准适用于各类实验动物设施及仪器设备,包括但不限于实验动物生产和实验设施、动物实验仪器等设备的能源管理。准旨通过智能化手段规范实验动物设施的能源管理,提高能源利用效率,确保实验动物福利和实验数据的可靠性,同时降低运营成本,减少环境影响。

9.5.1.1 完善的管理组织结构 实验动物设施应设立能源管理委员会,由设施负责人、运行主管、兽医及相关技术人员组成。设施负责人制定能源管理政策,监督能源使用情况,审批重大能源项目;运行主管负责设备运行维护,实施节能措施,收集能源数据;兽医评估节能措施对动物福利的影响,提出合理化建议;技术人员执行日常能源管理,监控设备运行,记录能源数据。

9.5.1.2 能源管理技术系统 实验动物设施应建立完善的能源管理技术系统,包括数据采集层:安装智能电表、水表、气表等计量设备实时监控电力、水、气、蒸汽等能源消耗;网络传输层:采用有线或无线通信网络;数据处理层:能源数据存储与分析,提供能耗趋势分析、对标分析、能效评估等功能;应用层:能源监控、报警、报表等功能。

9.5.1.3 与建筑自动化系统(BAS)集成 能源管理系统应与建筑自动化系统实现数据共享,以实现 HVAC 系统的优化控制、照明系统的智能调节、设备运行状态的监控、能源消耗与设备运行的关联分析。

9.5.1.4 设备能耗分级管理

9.5.1.4.1 HVAC 系统能源管理采用分区控制、梯度压差、变风量系统、热回收技术等能源管理措施。供热制冷设备采用变频电源控制，末端设置自控程序，根据工况优化调节。任何参数调整需经兽医确认，确保不影响实验动物福利和实验数据可靠性；

9.5.1.4.2 照明系统根据使用功能分区设置照明控制。采用人体感应、定时控制等自动控制方式。根据不同场景模式(如常规、清洁、检查等)配置调光功能。

9.5.1.4.3 独立通风笼具(IVC)系统用高效节能型 IVC 系统，根据实际使用率调节排风量，定期检查通风过滤系统，保持气流畅通；

9.5.1.4.4 高压灭菌设备选用高效节能型灭菌器，配备热回收装置；合理安排灭菌批次，减少空运转；定期维护确保密封性和热效率；

9.5.1.4.5 仪器设备能源管理采用电源设备控制器，跟预约系统关联，即用即开，不用待机或关机；

9.5.1.5 能源数据管理与分析通过智能化采集层技术定期（每时或每天）采集用电、用水、用气（蒸汽）等消耗量及功率，智能化分析单位面积、不同工况、不同设备能耗及其占比；形成能源消耗报告，优化能源管理体系。

9.6 实验动物设施的耗材信息化管理通用要求

9.6.1 范围

本标准规定了实验动物中心耗材信息化管理的通用框架、分类体系、技术要求及评价准则，适用于实验动物饲养设施（含垫料、饲料、笼具等）及动物实验相关耗材（含检测试剂、防护用品、手术器械等）的全生命周期管理。

4.5.2 耗材分类管理，分为实验动物采购，需供应商认证、合格证、检测报告等；垫料、饲料、饮水等饲养耗材，需记录批次、有效期及存储条件；以及手术器械、消毒用品、检测试剂等实验耗材，需关联实验项目及使用记录。

4.5.3 耗材管理信息化实时监控耗材库存、自动预警补货。设备参数与耗材使用数据联动（如智能笼具监测系统）。支持移动端查询及审批流程（如实验预约与耗材申领一体化），达到耗材全流程溯源。

4.5.4 非动物类耗材管理 系统具备采购→入库→领用→回收→报废数据链区块链存证。采购与入库：供应商资质电子化存档，耗材信息扫码录入。领用与回收：权限分级控制，记录领用人、用途及剩余量。报废处理：分类处置记录（如危废品单独标记）并生成电子报表。

4.5.5 实验动物耗材管理 运输/转运工具应实时监测温湿度、噪音、氨气、动物健康（可视化），数据可中控分析报警。并且动物全生命周期（来源→仁慈终点）信息（种类、数量、位置、周期）应洁污双规闭环管理。此外，须经带有效消毒与实时监测功能的传递装置进入设施。

4.5.6 耗材信息化库存管理应做到自动盘点、最低库存预警、效期分级提醒（临近/过期）；耗材来源、质检报告、存储条件、领用流向，支持一键溯源；在线提交采购/领用申请，移动端审批，与财务系统对接；按项目/动物/周期统计耗材消耗，优化采购计划具备用量分析功能。

4.5.7 耗材信息化技术应智能感知层、数据分析层和自动化控制模块，环境敏感型饲料垫料等耗材能实时监测温、湿度、光照；建立耗材动物关联模型及历史数据，生成优化采购计划；智能仓储 AGV 机器人：按电子工单自动配送耗材至指定饲养间或实验室。

10 施工管理

10.1 施工要求

10.1.1 施工准备

准备项	具体要求
技术准备	编制 BIM 深化模型，预演管线碰撞（冲突率 $\leq 0.5\%$ ）
材料验收	关键材料（传感器、阀门）出具第三方检测报告（如 CMA）
人员培训	特种作业人员（焊工/电工）持证率 100%，培训考核通过率 100%
洁净管控	已运行区域施工需设负压隔离罩（压差 $\geq -15\text{Pa}$ ）

10.1.2 施工流程

A[管线敷设] --> B[设备安装]

B --> C[系统接线]

C --> D[单机调试]

D --> E[联调测试]

E --> F[72h 连续运行测试]

关键控制点：穿越洁净区管道：双重密封+氦检漏（泄漏率 $\leq 1 \times 10^{-9} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ ）

10.1.3 施工安全

1. 高风险作业：

动火作业：开具电子动火证，AI 视频监控全程

受限空间：氧气浓度（19.5 - 23.5%）实时监测

2. 安全装备：

带电作业：1000V 绝缘手套 + 电弧防护服

高处作业：双钩安全带（符合 GB 6095）

10.2 验证与验收

10.2.1 系统验证

1. 功能验证：对系统的各项功能进行验证，确保系统的功能符合设计要求。

2. 性能验证：对系统的各项性能指标进行验证，确保系统的性能符合规范要求。

3. 可靠性验证：对系统的可靠性进行验证，确保系统能够稳定、可靠地运行。安全性验证：对系统的安全性进行验证，确保系统的安全措施符合要求。

4. 兼容性验证：对系统与其他系统的兼容性进行验证，确保系统能够与其他系统实现互联互通。

5. 可维护性验证：对系统的可维护性进行验证，确保系统易于维护和管理。

10.2.2 系统测试

1. 单元测试：对系统的各个单元进行测试，确保每个单元的功能和性能符合要求。

2. 集成测试：对系统的各个模块进行集成测试，确保模块之间的接口和协作正常。

3. 系统测试：对整个系统进行测试，确保系统的整体功能和性能符合要求。验收测试：按照验收标准对系统进行测试，为系统的验收提供依据。

4. 性能测试：对系统的性能进行测试，包括响应时间、吞吐量、并发用户数等指标。

5. 压力测试：对系统进行压力测试，评估系统在高负载情况下的稳定性和性能。

10.2.3 系统验收

1. 验收准备：系统试运行至少 1 个月后，方可进行系统验收。

2. 验收流程：系统验收应按照规定的流程进行，包括验收申请、验收测试、验收评审等环节。

3. 验收标准：系统验收应依据本规范和相关标准进行，确保系统的质量和性能符合要求。

4. 验收文档：系统验收应提交完整的验收文档，包括验收申请、测试报告、验收报告等。

5. 验收结论：系统验收应给出明确的验收结论，对验收合格的系统予以确认，对验收不合格的系统提出整改要求。

6. 竣工验收：系统竣工验收应在系统试运行至少 3 个月后进行，确保系统的长期稳定性和可靠性。

10.2.4 验收文档

1. 工程合同：系统建设的合同文件，包括合同正文、附件、变更协议等。

2. 设计文件：系统的设计文件，包括设计说明书、设计图纸、设备清单等。

3. 施工文档：系统的施工文档，包括施工方案、施工记录、隐蔽工程验收记录等。

4. 测试文档：系统的测试文档，包括测试方案、测试记录、测试报告等。

5. 验收文档：系统的验收文档，包括验收申请、验收测试方案、验收报告等。

6. 培训文档：系统的培训文档，包括培训计划、培训记录、培训教材等。

7. 维护文档：系统的维护文档，包括维护手册、维护记录、故障处理记录等。

附录

附录 A 实验动物设施主要设备清单

设备类别	设备名称	主要功能	智能化管理要求
饲养设备	IVC 系统	独立通风笼具，控制微生物传播	应能实时监测并记录送排风量、笼内外压差、设备启停状态，故障时应能报警并联动应急通
	自动饮水系统	提供清洁饮用水	定期消毒，监测水质
	垫料处理设备	垫料自动添加和清理	防止交叉污染
	生物安全柜	动物实验操作防护	定期检测风速和过滤效率
	换笼工作站	动物转移和笼具更换	严格消毒程序
实验设备	小动物活体成像系统	活体动物光学成像	定期校准，专人管理

	动物行为分析系统	自动记录动物行为	软件升级，数据备份
	代谢笼系统	监测动物代谢参数	定期清洁，校准传感器
	脑立体定位仪	精确脑部定位操作	定期检查机械精度
	动物麻醉机	动物麻醉	检查气体泄漏，定期维护
检测设备	血液分析仪	动物血液指标检测	定期质控，校准
	动物专用生化仪	动物生化指标检测	试剂管理，质控检测
	PCR 仪	核酸扩增	防止污染，定期校准
	酶标仪	ELISA 检测	滤光片检查，定期校准
	显微注射系统	动物转基因操作	精密仪器，专人管理

消毒灭菌设备	高压灭菌器	物品灭菌	应能自动记录并验证每个灭菌周期的温度、压力、时间等关键参数；数据应不可篡改并可追溯；宜具备与物料管理系统联动功能，确认物品灭菌状态
	过氧化氢灭菌器	空间和物品灭菌	应能自动记录并验证每个灭菌周期参数；数据应不可篡改并可追溯；宜具备与物料管理系统联动功能，确认物品灭菌状态
	传递窗	物品传递消毒	定期检查紫外线强度
环境监测设备	温湿度记录仪	环境温湿度监测	定期校准传感器
	压差计	房间压差监测	定期校准
	颗粒计数器	空气洁净度检测	定期校准，维护
	氨浓度检测仪	空气质量监测	定期校准传感器

附录 B 仪器预约使用流程图

仪器预约使用流程图

本流程图展示了用户预约使用仪器的完整过程，从登录系统到使用后记录设备状态，确保设备高效合理使用

流程说明:

用户登录系统，查询设备可用时间
提交预约申请，包括使用时间、实验内容等
管理员审核预约（必要时）
系统发送预约确认通知
用户按时使用设备，系统自动记录使用时间
使用后填写使用记录，报告设备状态

预约流程步骤



流程说明

🔑 关键注意事项

- 用户需提前至少 **24小时** 提交预约申请
- 紧急预约需联系管理员特别审批
- 仪器使用需遵守实验室安全规范

👤 管理员职责

- 审核预约申请的合理性
- 处理预约冲突和特殊情况
- 监督设备使用情况和状态
- 维护仪器预约系统

⚠️ 违规处理

- 未按时使用设备超过 **3次** 将暂停预约权限
- 未填写使用记录将无法进行下次预约
- 设备损坏需及时报告，隐瞒不报将追责

🕒 预约时间规则

- 单次预约最长 **4小时**
- 每周同一设备最多预约 **3次**
- 高峰时段（9:00-17:00）限时2小时
- 设备维护日不可预约

附录 C 实验动物设施管理信息化系统功能模块

功能模块	主要功能	技术要求
动物管理	动物出入库管理 繁殖记录 分组管理 实验操作记录	支持条码/RFID 识别，数据可追溯
设备管理	设备档案 使用预约 维护提醒 故障报修	支持移动端访问，提醒功能
环境监控	实时数据监测 历史数据查询 异常报警 报表生成	支持多种传感器接入，数据安全存储
人员管理	权限管理 培训记录 出入记录	多级权限控制，数据加密

	健康档案	
实验数据	电子实验记录 数据导出 统计分析 报告生成	支持多种数据格式，可定制报表

附录 A: 相关记录表 (9.5)

A1. 日常能源消耗记录表

日期	电力(kWh)	水(m ³)	天然气(m ³)	备注	记录人
每日填写，由值班人员负责					

A2. HVAC 系统运行记录表

日期	送风温度(°C)	回风温度(°C)	风机状态	过滤器压差(Pa)	记录人
每日至少记录 1 次，重要参数每小时记录					

A3. 设备维护记录表

设备名称	维护内容	维护日期	下次维护日期	维护人	备注
每次维护后及时填写					

A4. 能源审计检查表

检查项目	检查内容	检查结果	存在问题	整改措施	检查人
HVAC 系统	运行效率、控制策略、维护状况				
照明系统	照度水平、控制方式、灯具效率				
其他设备	运行状态、能耗水平、节能措施				
每年至少进行一次全面能源审计					