

國際認證合格動物房範例



行政院農業委員會

Council of Agriculture, Executive Yuan

國際認證合格動物房範例

中華實驗動物學會



編輯主任委員：洪昭竹

編輯委員：邱肇鳳、劉文彬、李碧珍、王獻堂

出版年月：民國九十五年十二月(西元 2006 年 12 月)

序 言

標準化的實驗動物設施的原始目的是為一般需要實驗動物設施的研究教學單位，提供一恆定的飼育環境，即能夠使動物個體之生理持恆，不會受到非研究目的的環境因子影響。能夠作嚴謹的控制飼育環境以利動物飼養，進而確保動物試驗在沒有環境因子干擾的顧慮下進行。

一般 SPF 實驗動物設施規劃時，應考慮下列四大項：

1. 獨立一棟建築，建築物之一側翼、特定樓層或區室，用以與實驗室工作人員活動頻繁的空間區隔。
2. 設施內部動線與隔間規劃以易於飼養管理及動物實驗為最重要原則，即可同時顧及動物及人員的健康，並有效率地降低營運成本。
3. 動物設施與動物試驗頻繁的研究室則應儘量相鄰，然這些研究室空間與動物設施也應有恰當的隔絕，常見的隔絕包括：入口上鎖、空氣淨塵區、緩衝隔間、走廊及樓層等。
4. 假如動物試驗必須將動物飼育在實驗室方能進行時，該實驗室必須具備有飼育動物的軟硬體條件，並應備有公害防範設備與措施。

實驗動物設施的特徵，取決於其所屬單位在應用實驗動物上之需求。一般而言，功能完備的實驗動物設施則多具備下列功能區：

1. 依飼育物種或特殊試驗所需的獨立動物飼育區室。
2. 動物接收、檢疫及隔離區飼育室。
3. 避免因動物實驗可能造成生物、物理或化學性公害時，該區應設有隔離動物試驗飼育區與設備。
4. 飼育照護設備與飼育材料之清洗消毒與滅菌區。
5. 手術室、術後加護室、特殊飼料製備室、動物試驗操作區室，以及臨床診療檢驗室等所組成之與動物健康維持與品管相關的區室等。
6. 飼料、墊料、藥品、生物製劑及消耗品之接收及儲存區。
7. 待丟棄或待處理之廢棄物儲存區。
8. 屍體冷藏及冷凍暫存區。
9. 處理行政業務與進行教育訓練之辦公室、會議室等所需之區室。
10. 含浴室、廁所、休息室及更衣室等之工作人員休息區。
11. 門禁、攝影監控、溫溼度管控，以及各式警報等保全系統所需的區室。

維持實驗動物硬體設施正常運轉，空氣調節系統 (HVAC) 所需的冰水溫水與蒸氣供應系統及緊急發電機；標準化清洗消毒與滅菌的大型機械所需的熱水與蒸氣供應系統及生物性廢棄物與廢水的處理系統等，在規劃時，應視設施規模，由其所屬單位應作下列一些政策性評估，包括：

1. 空調主機以及其附屬機械所需之放置、控制與維護的空間。
2. 設施空調系統與大型洗滌滅菌機械所需的冰水、溫水、熱水、蒸氣供應系統設備之場所。
3. 其它水、電之相關控制區室。
4. 緊急發電機。
5. 生物性廢棄物與廢水的處理系統所需之空間。
6. 門禁、監控、警報等保全系統控制室等。

標準化實驗動物設施，一切依“Guide for The Care and Use of Laboratory Animals”(NRC,USA 1996) 以及中華實驗動物學會出版“實驗動物管理與使用指南“(3rd edition, 2005) 為規範。

有些生物醫學研究教學單位仍以非常克難的方式進行動物試驗，所得研究結果之真實性令人堪慮，若長期以克難條件進行動物試驗，實有阻礙國內生物科技之發展。外觀美麗，設備齊全的實驗動物設施，並不代表可以發揮其功能，自使用者與管理人員的個人衛生觀念，乃至於遵守規定的自律心，以及既定研究方向、人道要求，及配合國內動物來源，皆是投資該實驗動物設施成敗的關鍵。

中華實驗動物學會接受農委會的委託，編定一套適合國內實驗動物硬體設施圖示手冊，提供給國內實驗動物界作為實驗動物設施規劃及營運者當作參考之用，以提升國內動物實驗之水準。在此也要更加感謝編輯委員諸位委員的辛勞及貢獻，共同撰寫本圖示手冊。希望本圖示手冊的出版對於提升國內實驗動物設施規劃及營運，有所幫助及貢獻。由於編輯促及有限經費支持之下，如有任何瑕疵，尚請各界指正。

編輯主任委員 洪昭竹

中華民國 95 (2006)年 12 月 1 日

目 錄

	頁數
第壹章、前言-----	1
第貳章、動物房組織架構	
一、法令規範-----	2
二、動物房組織架構-----	2
第參章、動物房運作及簡介	
一、動物房運作-----	5
二、乾淨級傳統動物房簡介-----	9
三、SPF 等級動物房簡介-----	19
四、空調及中控系統簡介-----	31
五、空調確效及環境監測-----	37
第肆章、動物房標準操作程序 (Standard Operation Procedures, SOP)----	43
第伍章、動物房認證-----	44
第陸章、參考資料	
一、解釋名詞-----	46
二、參考文獻-----	46
三、相關法令	
附件一 動物保護法-----	47
附件二 動物實驗管理小組設置辦法-----	54

第壹章、前言



圖一

實驗動物在近代生物醫學的領域中不僅扮演重要角色，更是人類生命科學發展裡不可缺少之一環。本世紀來許多生物醫學的進步，都是依據動物實驗所獲得的數據與結果，因而提升了人類生活的品質及延長壽命。近年來人類基因解碼後，因新藥的研發及各種疾病模式動物被開發出來，實驗動物的使用量更是急遽上昇，如何在動物福祉與科學研發間取得平衡，而同時改善人類及動物的福利及健康，正是每個實驗動物的使用者應追求的目標。

國際實驗動物管理評估及認證協會是一個非營利性的國際認證機構，其設立目的在於促成使用實驗動物的研發單位或使用者，皆能達到高標準、高品質的實驗動物管理與使用，以確保動物福祉。國際實驗動物管理評估及認證協會接受各個使用實驗動物於研究、教學或測試的機構或公司之申請，並予以評估，若在實驗動物管理與使用方面能展現高標準、高品質，即可授與認證。國際實驗動物管理評估及認證協會允許研發單位自我證明本身在實驗動物管理與使用方面，不只是符合法律之規範，並且積極地追求更高層次的動物福祉。此外亦提供獨立而專業的評估作業，來幫助個別的動物實驗研發單位，不斷地改善其實驗動物管理與使用方式。

本動物房於公元二〇〇〇年六月，取得國際實驗動物管理評估及認證協會的完全認證（圖一），成為國內第一個且是全亞洲第二個通過該協會認證的單位。在二〇〇三年及二〇〇六年再度通過該協會的完全認證，代表中華民國使用實驗動物做為研發或測試皆達到國際標準，並符合法律規定之飼養及管理規範，而且也以倫理及人道關懷對待實驗動物。這成果是我國未來生技建設及生物醫學研發的指標。為讓國人能瞭解標準動物房的運作與維護，本書將介紹此國際認證合格動物房之軟體運作及其硬體設施。

第貳章、動物房組織架構

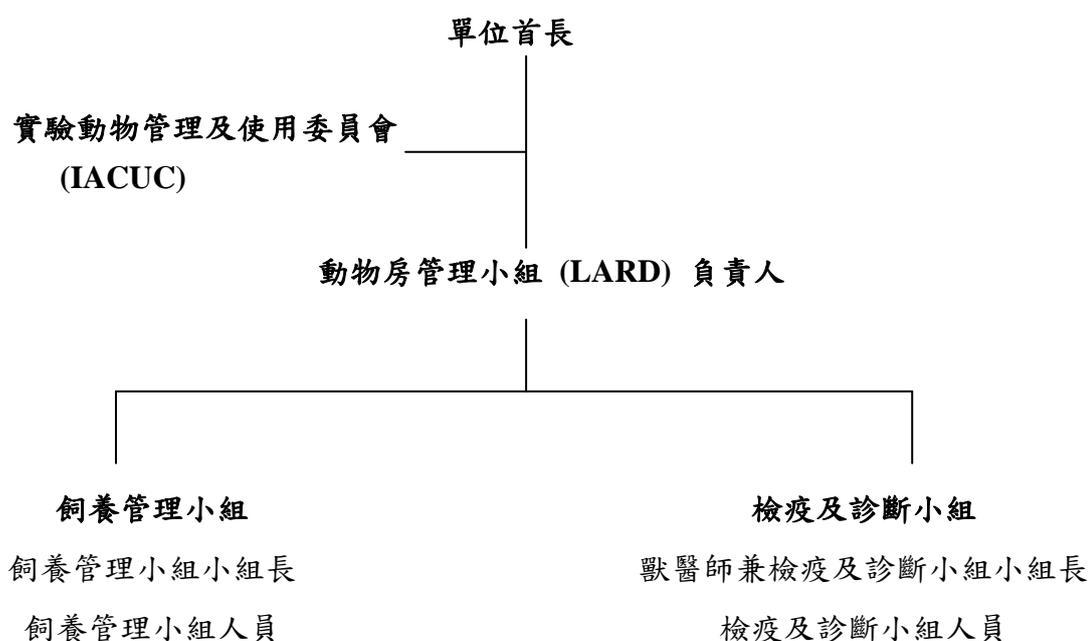
一、法令規範

動物實驗與法律規範有相當密切的關聯，本動物房的運作是以行政院農業委員會頒布之動物保護法（附件一）及動物實驗管理小組設置辦法（附件二）為依據，規範實驗動物之使用及管理。並成立實驗動物管理及使用委員會（IACUC）以監督動物房管理及指導研發學者之動物實驗。本動物房若進行 GLP 藥品測試則須依據衛生署之非臨床優良實驗室操作規範（GLP）相關動物房之規範執行，取得動物實驗之數據資料及測試紀錄。

二、動物房組織架構

以國內唯一通過國際認證之動物房為例，為謀求使用實驗動物之各研發計畫，能遵循標準管理及使用守則，使動物實驗符合人道及動物健康，此動物房直接隸屬於單位首長，動物房由一位管理組長負責，另由單位中各專案計畫人員組成一個獨立的實驗動物管理及使用委員會，負責監督實驗動物管理與使用。動物房下分設飼養管理小組及檢疫及診斷小組；飼養管理小組設有小組長一名，及管理人員數名，主要任務為負責動物房相關事務的管理規劃及實驗動物之飼養照護；檢疫及診斷小組亦設小組長一名，由動物房獸醫師兼任，並有檢疫及診斷小組人員數名，主要任務為負責外來動物之檢疫，監測動物之健康，及動物房的清潔衛生狀況。

動物房組織架構圖



動物保護法第三章動物之科學應用，明文規定每個使用實驗動物做為科學應用之機構和大專院校，必須成立動物管理小組，這小組的功能及職掌與美國實驗動物管理及使用委員會(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC) 相似。本單位之實驗動物管理與使用委員會（以下簡稱 IACUC）由單位內研發學者及委員會推薦之外界公正人士組成，此委員會除負責監督動物房之營運及管理，同時亦指導研發學者專家於實驗時應注意事項，包括人道關懷及合理使用實驗動物。其主要職掌為訂定動物使用之管理及作業程序；審查使用實驗動物之研發計畫；研擬實驗動物管理與使用計畫；定期查視動物房及其設施；研訂人員之訓練方針，及執行「動物保護法」有關實驗動物研究所要求的任務。

實驗動物管理及使用委員會 (Institutional Animal Care and Use Committee) 組織章程

第一條：名稱

（單位）實驗動物管理及使用委員會（以下簡稱本會）。

第二條

為謀求（單位）使用實驗動物之各研發計畫，採用標準管理及使用守則，使動物實驗符合人道及動物健康，以求動物實驗之精確結果，特成立本會。

第三條：任務

- 一、訂定動物使用之管理及作業程序。
- 二、審查使用實驗動物之研發計畫。
- 三、研擬實驗動物管理與使用計畫。
- 四、定期查視動物房及其設施。
- 五、研訂人員之訓練方針及職業安全衛生計畫。
- 六、執行「動物保護法」有關動物實驗所要求的任務。

第四條：組織

- 一、本會置委員五至九人，由各專案推派擔任，委員中應包括一名由委員會推薦之外界公正人士。
- 二、本會委員任期二年，期滿得連任。
- 三、本會主任委員由單位首長自委員中指派之。
- 四、本會主任委員及委員均為兼任職。
- 五、本會得視工作需要設立工作小組。

第五條：會議

本會每二個月定期召開一次會議，必要時得召開臨時會議，會議記錄公開並呈報執行長核備。

第六條：經費

本委員會所需之經費，依每年推廣業務計畫而編列於年度預算內。

第七條：本會各級成員名單經單位首長核准後公告生效。

第八條：本章程經本會通過並經單位首長核准後施行。修正時亦同。

動物房管理小組成員之職責 (The LARD Organization)

職稱	主要職責
1. 動物房管理小組負責人	(1) 負責規劃動物房空間之分配利用 (2) 監控動物房管理小組之整體運作 (3) 規劃動物房管理小組對測試小組的支援 (4) 動物房管理小組相關之標準操作程序之撰寫、審核及校對 (5) 負責規劃職業安全、衛生計畫及執行
2. 飼養管理小組小組長	(1) 負責動物房管理小組工作之規劃與執行 (2) 監測及巡視動物之健康狀況 (3) 給予實驗人員於動物實驗時所需之支援 (4) 動物房管理小組相關之標準操作程序之撰寫、審核與校對
3. 飼養管理小組人員	(1) 負責動物房之飼養管理及一般相關工作之執行 (2) 給予實驗人員於動物實驗時所需之支援
4. 檢疫及診斷小組小組長	(1) 負責實驗動物之檢疫及診斷工作之規劃與執行 (2) 動物房管理小組相關之標準操作程序之撰寫與校對 (3) 給予新進飼養管理小組人員相關訓練
5. 檢疫及診斷小組人員	(1) 執行動物檢疫及診斷工作 (2) 進行檢疫及診所小組一般例行性之實驗 (3) 撰寫與校對動物房管理小組相關標準操作程序
6. 獸醫師	(1) 負責實驗動物之檢疫 (2) 負責實驗動物疾病診斷 (3) 負責及執行動物健康監測 (4) 提供試驗人員關於動物實驗之技術支援 (5) 撰寫及校對動物房管理小組相關標準操作程序 (6) 監控及巡視動物之健康狀況

第參章、動物房運作及簡介

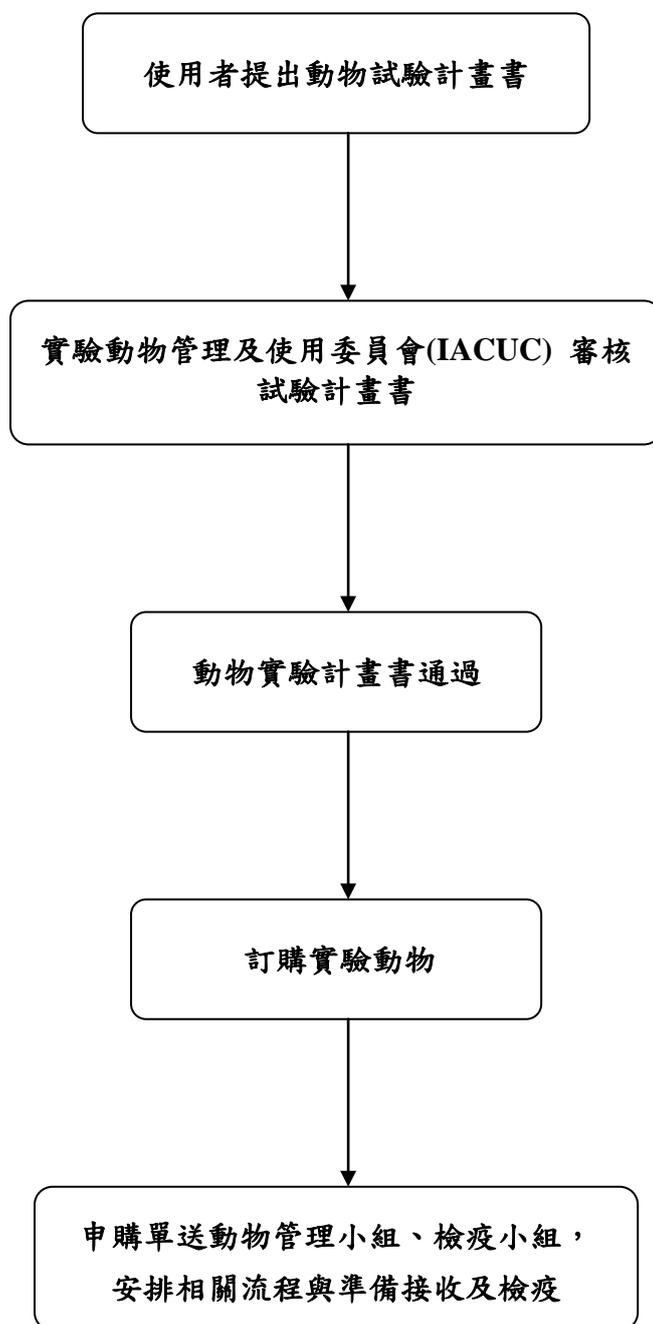
本國際認證動物房分為兩區，包括飼養無特殊病原 (Specific Pathogen Free, SPF) 實驗動物之隔絕 (barrier) 動物房 (以下簡稱 SPF 等級動物房)，及乾淨級傳統 (Clean Conventional) 動物房。本實驗動物房設施，一切依美國出版的“Guide for The Care and Use of Laboratory Animals” (NRC,USA 1996) 以及中華實驗動物學會出版“實驗動物管理與使用指南”(第三版, 2005)為規範。工作人員依據本動物房之標準操作程序 (Standard Operating Procedures, SOP) 執行實驗動物之飼養管理與使用。

此二種不同等級動物房之硬體設施及空調規格完全一致，動物房的飼養管理及運作也幾乎相同，但每批試驗所申購之實驗動物，根據種類、來源、及健康等級，分別飼養於此兩種不同等級動物房。此兩種動物房在以下幾項管理上略有差異，(1) 所飼養之動物種類及來源不同：SPF 等級動物房僅飼養嚙齒類實驗動物，乾淨級傳統動物房除嚙齒類動物，並飼養實驗犬及兔子。嚙齒類實驗動物則依動物來源與健康等級之不同，分別放置於兩種不同等級動物房。(2) 進入動物房之工作人員每日穿著之無塵衣處理不同：SPF 等級動物房工作人員穿著之無塵衣必須經高溫高壓滅菌，但乾淨級傳統動物房所穿著之無塵衣僅清洗乾淨後烘乾，並不經滅菌處理。(3) 使用籠具清潔等級不同：SPF 等級動物房籠具洗淨後，全數經高溫高壓鍋滅菌處理；乾淨級傳統動物房之籠架及不銹鋼籠具，僅以籠架清洗機清洗並不滅菌。(4) 兩種動物房所有嚙齒類實驗動物之檢疫全數在檢疫室使用 IVC 籠架飼養，但乾淨級傳統動物房之實驗犬及兔子不經檢疫室，直接進到飼育室，就地檢疫。

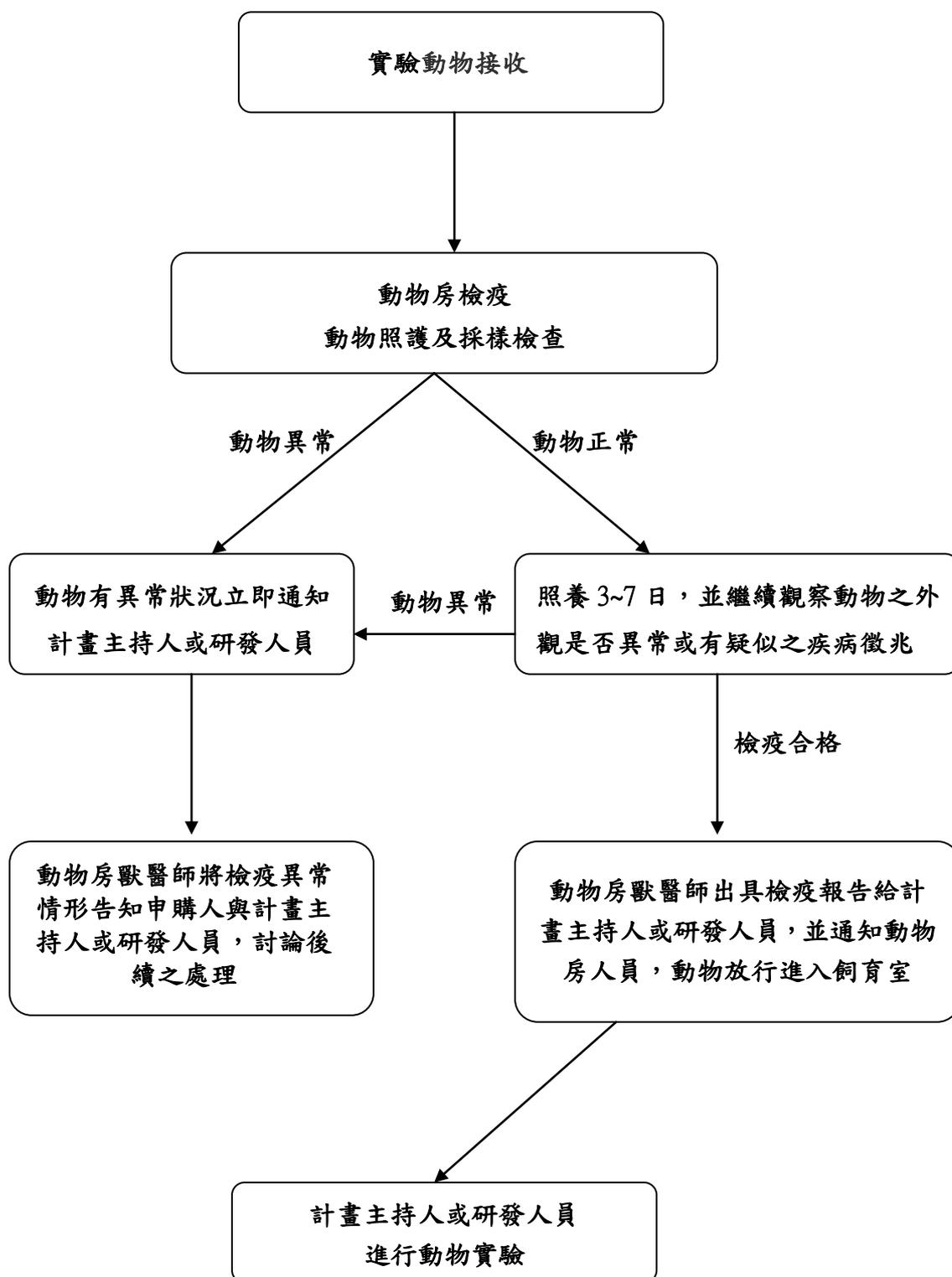
一、動物房運作

依據農委會動物保護法，進行動物實驗前須先經該單位 IACUC 之核準可方可進行。依此依據動物房運作可分成三部份，(1) 動物實驗申請及動物訂購流程：所有動物實驗必須經 IACUC 核可後，方可申購動物 (詳見 1. 動物實驗申請及動物訂購流程)；(2) 動物接收及檢疫流程：凡訂購之動物均須經 3-7 天的檢疫 (詳見 2. 動物接收及檢疫流程) (3) 動物飼養及管理流程：動物通過檢疫後進入飼育室開始進行實驗，及後續之動物飼養管理 (詳見 3.動物飼養及管理流程)。

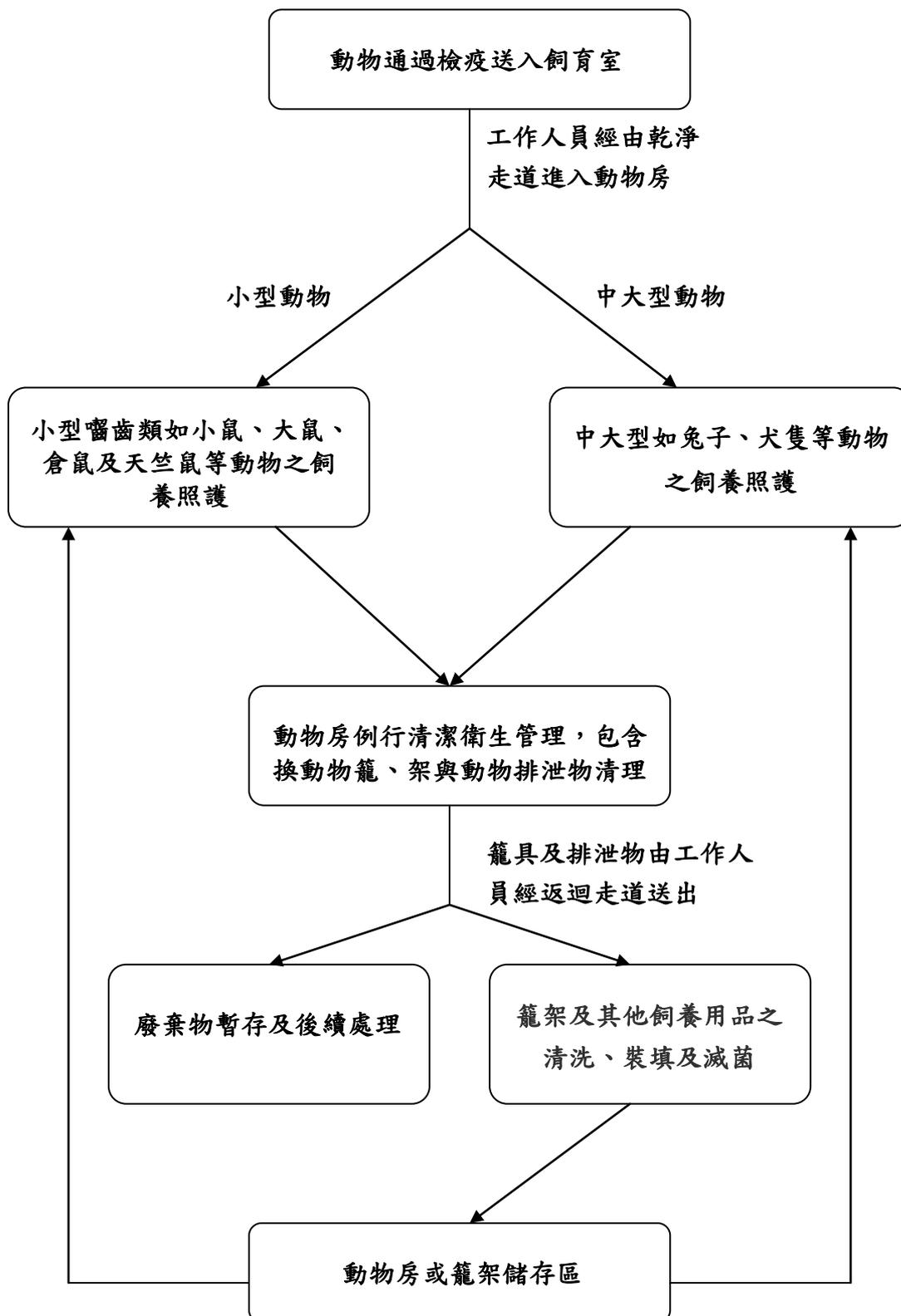
1. 動物實驗申請及動物訂購流程



2. 動物接收及檢疫流程



3. 動物飼養及管理流程



二、乾淨級傳統動物房簡介

以人道觀點而言，使用動物進行科學實驗時，除了應儘量減少動物的痛苦外，同時亦須提供適當的環境及空間供動物居住。動物房飼育室須有足夠動物飼養與清潔管理操作的空間，並提供恆溫恆濕、適宜光照時間（12小時暗／12小時明）及足夠亮度（130-325 lux）的環境。研發人員及動物飼養管理人員必須穿戴合適衣物，以保護工作人員及實驗動物免於遭受外界微生物的污染。除了適當的動物飼育環境，能供給足夠營養，減少外界的干擾，進行動物實驗所獲得的科學數據將更準確。

本國際認證動物房之乾淨級傳統動物房，採雙走道設計，以中間之返回走道區隔為小動物區及大動物區。動物房採全外氣系統，飼育室換氣率為每小時 10~15 次，溫度維持在 19-23°C，溼度則維持在 30%~70%，且水、電、空調系統均設有備份以應付緊急狀況。

為使實驗動物得到良好照護，本動物房之人員、物品及動物之進出均須登記，並遵循以下規範加以管控。

1. 人員管控：本動物房之飼養管理及使用人員，進入動物房操作動物或實驗前均須經專業訓練，並經主管確認。此專業訓練項目包含：熟讀動物房之相關標準操作程序 (Standard Operating Procedures, SOP)，及參加本單位 IACUC 之相關課程進行再教育，以便瞭解實驗動物的習性、居住環境、餵食及清潔衛生等。
2. 物品管控：小動物區之 PC 飼育盒以洗籠機清洗後，需經高溫高壓滅菌後使用；不銹鋼籠具及中、大型動物房籠架，則經洗籠機高溫清洗後進入動物房使用。
3. 動物管控：小動物區動物之來源須為國內、外之繁殖中心提供之大、小鼠、倉鼠、天竺鼠，動物到達時須檢附該單位之檢疫報告，並於檢疫室檢疫及適應 3~7 天檢驗合格後方可進入飼育室；大動物區動物之來源為國內、外之繁殖中心提供，並附該單位之檢疫報告，直接在飼育室檢疫。

所有動物實驗須經 IACUC 審查核可後才可進行，進行動物實驗時須符合動物保護法規，以減少動物的痛苦及傷害。實驗結束後之動物屍體則先存放於冷凍櫃，一定數量後再委請合法簽約廠商將屍體運走焚化。

為維持清潔衛生，本動物房之清潔、消毒及監測等工作皆排定時程定期進行，包括：
(1) 飼育室及公共區域之例行清潔為每週以稀釋清潔劑拖地一次；而實驗結束後之清潔則以淨空飼育室為原則，待做全面消毒後，才可再使用。
(2) 超過三個月的長期試驗，以衛兵鼠代替原試驗動物，作為健康監測對象。此外每三個月動物須換房，移至另一間新的飼育室飼養，原飼育室淨空，全面消毒後才可再繼續使用。
(3) 每季做一次環境落菌測試、水質分析、飼料、滅菌後墊料、飲水及飼育器材表面細菌測試，確保最佳狀態。
(4) 每半年做一次動物房外圍區域之除蟲計畫。

維持動物房舍環境恆定的空調系統、清潔、消毒設備，及實驗儀器之效能，是維繫動物房正常運作及維持實驗品質之必要條件。本動物房之各項設備、儀器其使用之 SOP 都

張貼於儀器設備旁。這些設備除了例行使用與管理的記錄外，並排程定期檢查、測試與做功能確效，無法自行完成之維護則與廠商簽約，委請廠商定期保養以維持應有之效能。例如洗籠機自備有記錄器可記錄每次洗滌行程之時間與溫度，仍應定期測定水溫。高溫高壓滅菌鍋雖有微電腦及印表機可記錄與列印每次滅菌行程，仍定期以生物指示劑測試滅菌效果，並請廠商針對不同滅菌行程做確效，及每年一次接受鍋爐協會的安全檢測；操作大型滅菌鍋的人員則須完成第一種壓力容器之教育訓練且須經考試合格。空調之中控系統每年做兩次之溫、溼度校正，並請專業廠商進行飼育室各項監控點之確效（詳見p.37），以確認空調系統功能，發現問題則即時調整或修復。空調箱之初級濾網及袋狀濾網由工程人員定期更換，高效能濾網則依實際需求更換。

動物房
入口

小動物區

大動物區

返回及清洗區

動物房
支援區

01

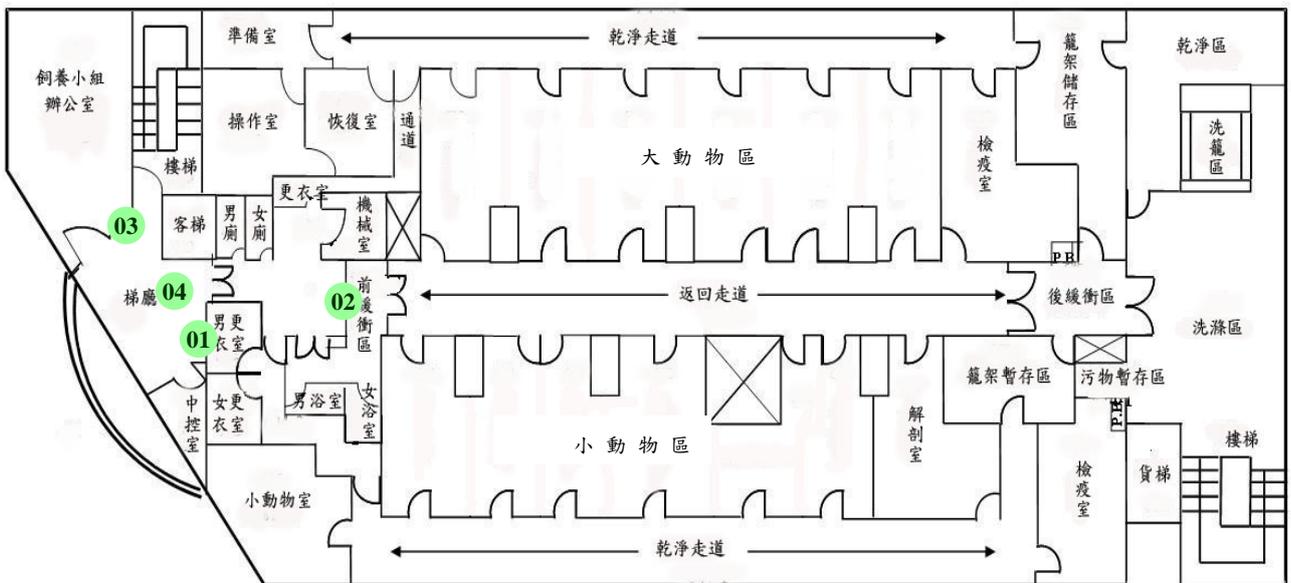


AAALAC 國際認證標章

02



乾淨級傳統動物房平面圖



03



動物房飼養管理流程圖

04



動物房入口

動物房
入口

小動物區

大動物區

返回及清洗區

動物房
支援區

01



小動物區入口

02

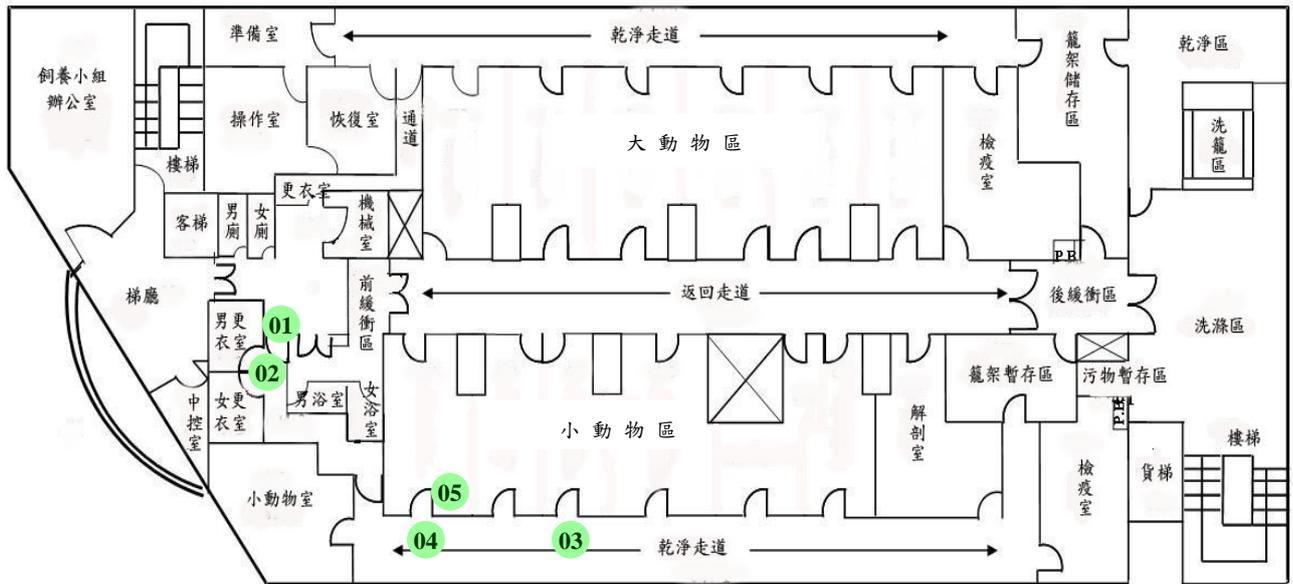


小動物區更衣室

03



動物房乾淨走道



04



動物房飼育室入口

05



飼育室內放置各種記錄表

動物房
入口

小動物區

大動物區

返回及清洗區

動物房
支援區

06

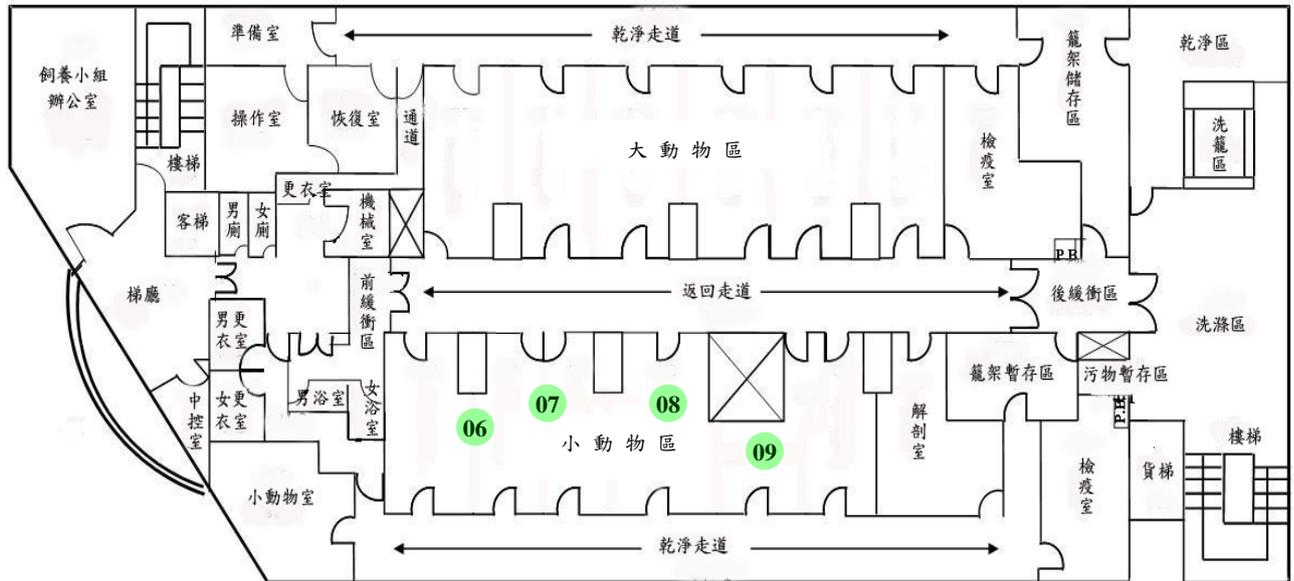


飼養於無菌吹塵式隔離箱
之大小鼠

07



附車輪之小鼠飼育籠架



08



懸掛式大鼠飼育籠架

09



懸掛式天竺鼠飼育籠架

動物房
入口

小動物區

大動物區

返回及清洗區

動物房
支援區

01

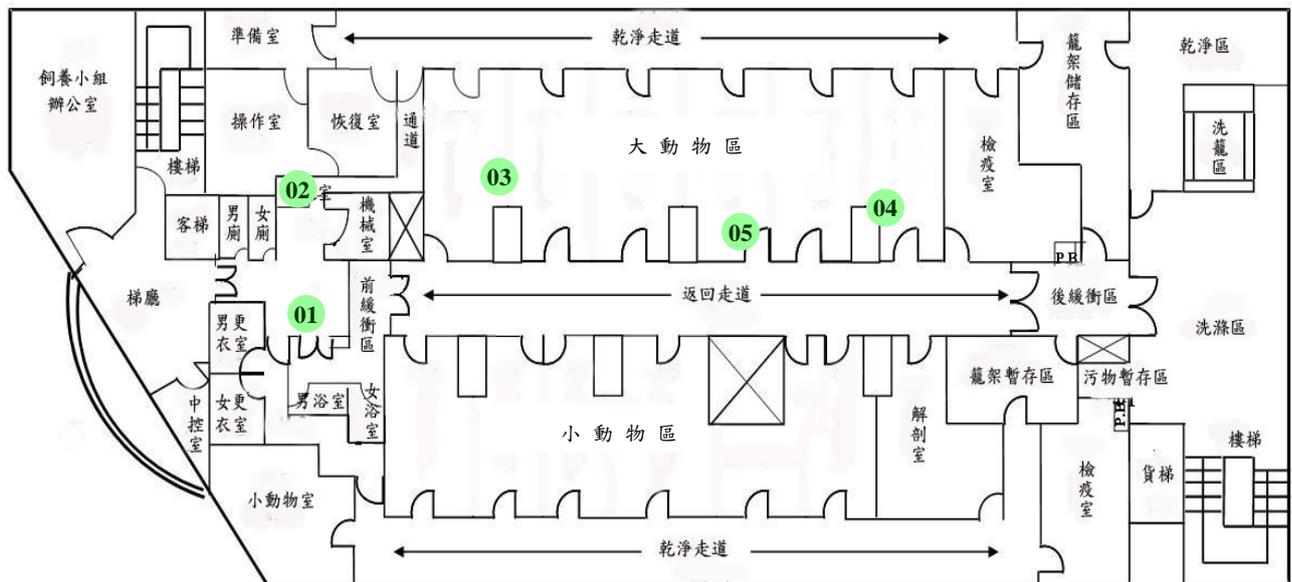


大動物區入口

02



大動物更衣室置物櫃



03



懸掛式兔籠架

04



飼養人員於實驗兔房
工作情況

05



飼養人員與實驗犬隻
互動情況

06



飼養人員於犬舍工作情況

07

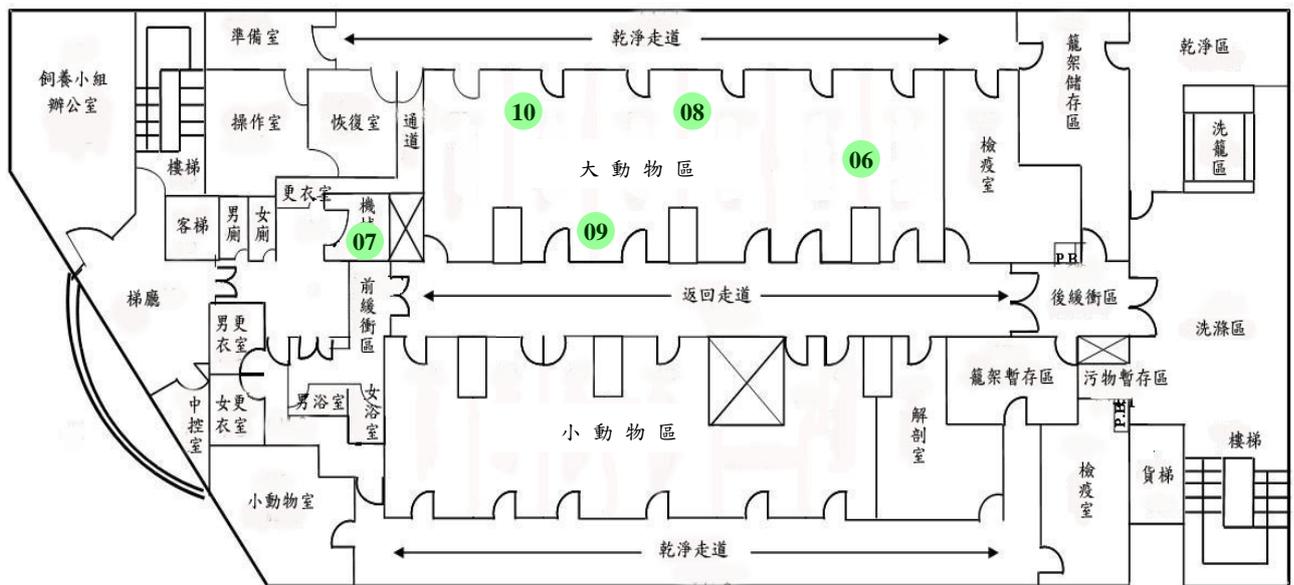


犬隻飲用水 RO 純水系統

08



犬舍活動籠架及
自動飲水系統



09



犬舍飼養籠
排泄物溝槽

10



犬舍活動式飼養籠排泄物溝槽

動物房
入口

小動物區

大動物區

返回及清洗區

動物房
支援區

11



犬舍用固定籠

12

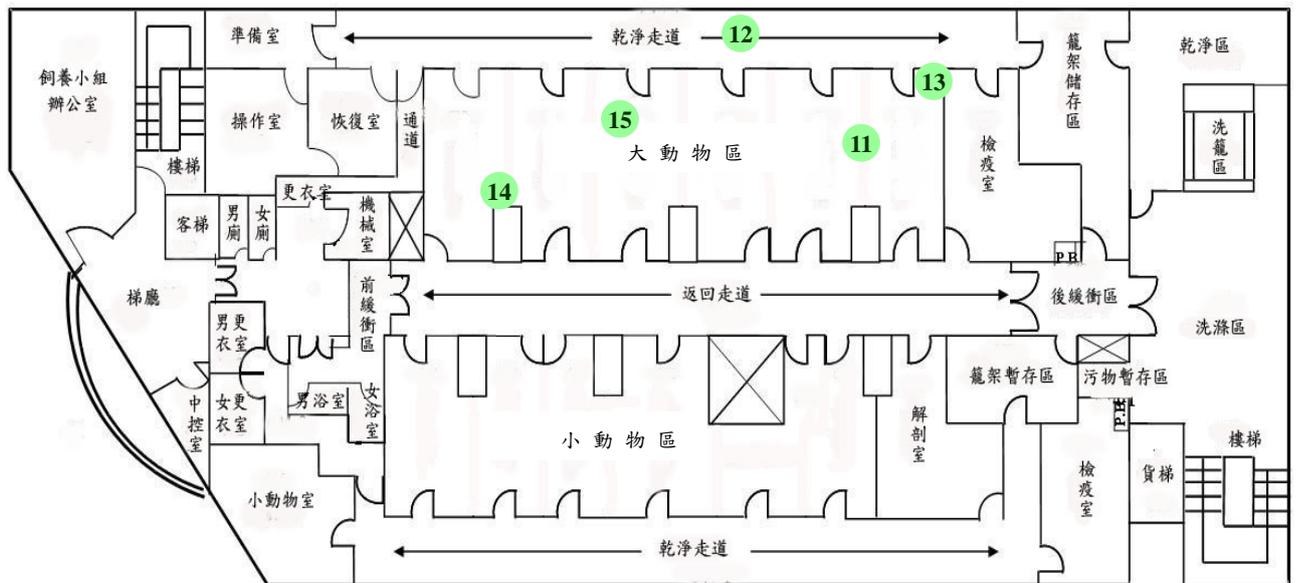


犬隻專用運輸籠

13



飼育室排風口



14



可掀式初級濾網排風口

15



犬舍掀蓋式排水孔

動物房
入口

小動物區

大動物區

返回及清洗區

動物房
支援區

01

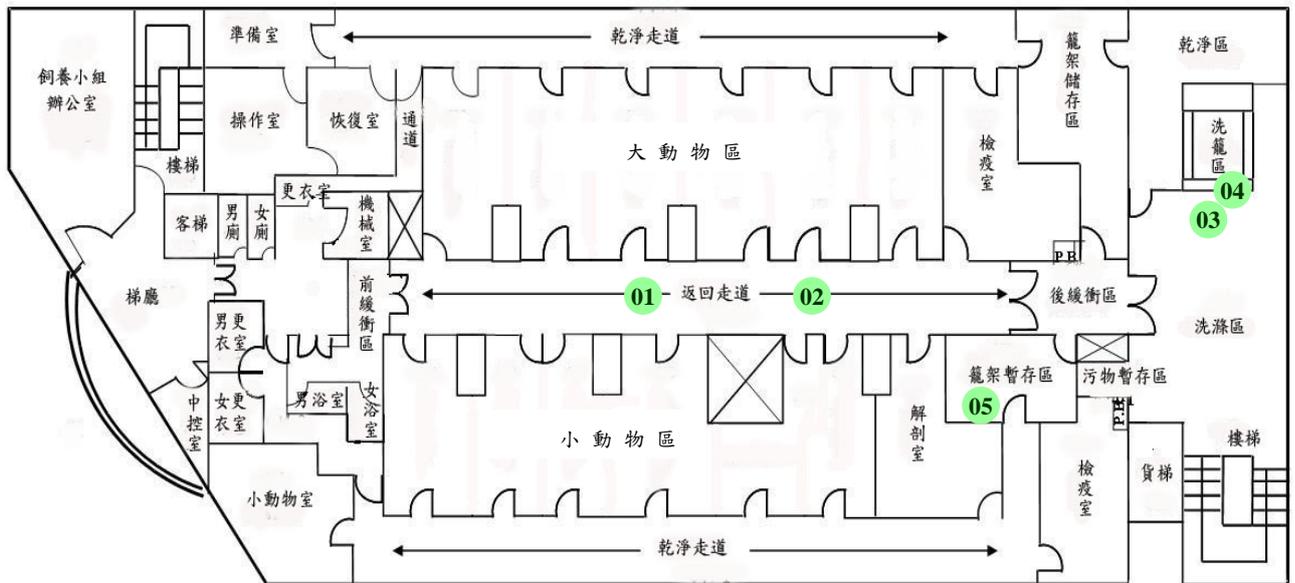


動物房返回走道

02



人員於返回走道工作狀況



03



動物房清洗區之洗籠機

04



飼養人員於洗籠機
工作情況

05



動物房使用之高壓噴霧
消毒設備

01



飼料冷藏櫃

02



動物房墊料及其他用品儲藏室

03



動物屍體冷凍櫃

04



犬舍使用之排泄物攪拌槽

05



動物房使用之鍋爐

三、SPF 等級動物房簡介

本國際認證動物房之 SPF 等級動物房採雙走道設計，為恆溫、恆溼、全外氣系統，所有環境標準均與乾淨級傳統動物房一致，動物房的運作也雷同，惟管理上需遵守以下幾項較嚴謹之規範：(1) 此 SPF 等級動物房與乾淨傳統級動物房的飼養管理人員係由同一批工作人員擔任，因此在飼養管理操作上必須遵守，先將 SPF 等級動物房做完後才能到乾淨級傳統動物房工作之優先順序。工作人員每天必須先穿戴經滅菌之無塵衣，進入 SPF 等級動物房進行飼養管理工作結束後，脫除無塵衣再穿著另套洗淨之無塵衣到乾淨級傳統動物房工作。(2) 進入 SPF 等級動物房的動物，必須是來自國內、外符合 SPF 等級實驗動物飼養環境之繁殖中心所提供，並須檢附該單位之檢疫報告，經檢疫室檢疫後進入。(3) SPF 等級動物房使用所有物品均須經滅菌，這些物品滅菌後也有較嚴謹的消毒與保護，如無塵罩蓋住或照 UV，後送動物房。

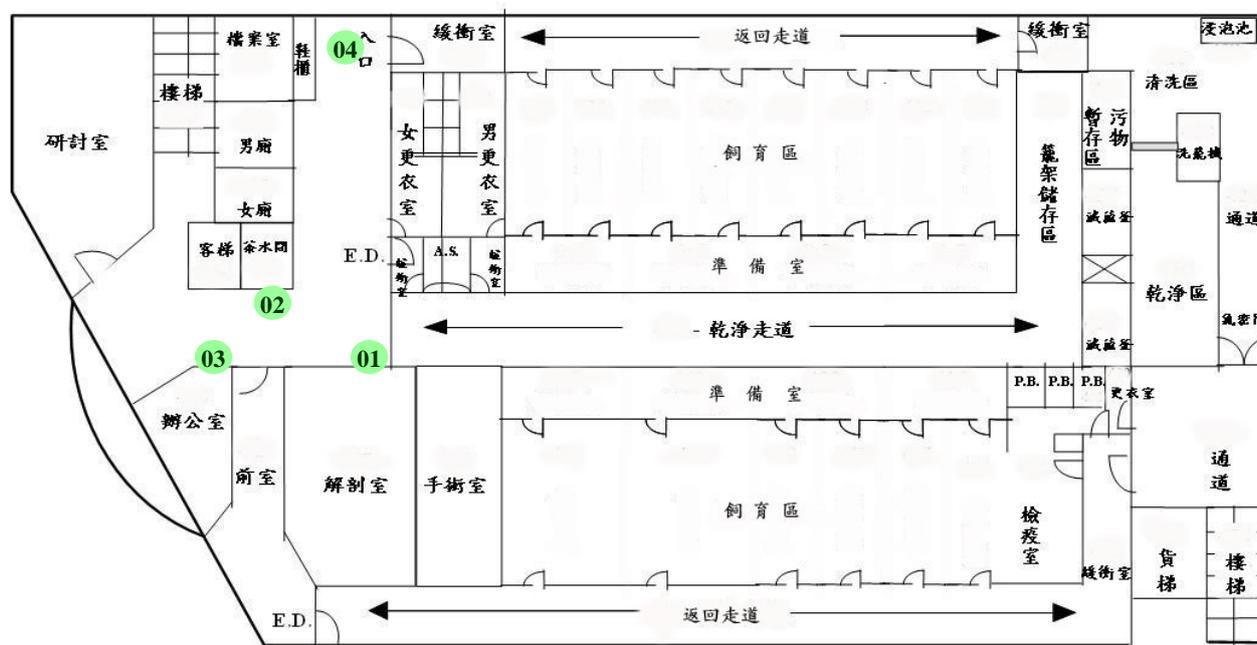
其餘動物房的飼育管理、清潔消毒管理及環境監測，動物房設備、儀器之使用與管理，以及功能確效均與乾淨級傳統動物房相同。

SPF 等級動物房
入口

SPF 等級動物房
飼育區

SPF 等級動物房
飼養管理

SPF 等級動物房
清洗區



SPF 等級動物房
入口

SPF 等級動物房
飼育區

SPF 等級動物房
飼育管理

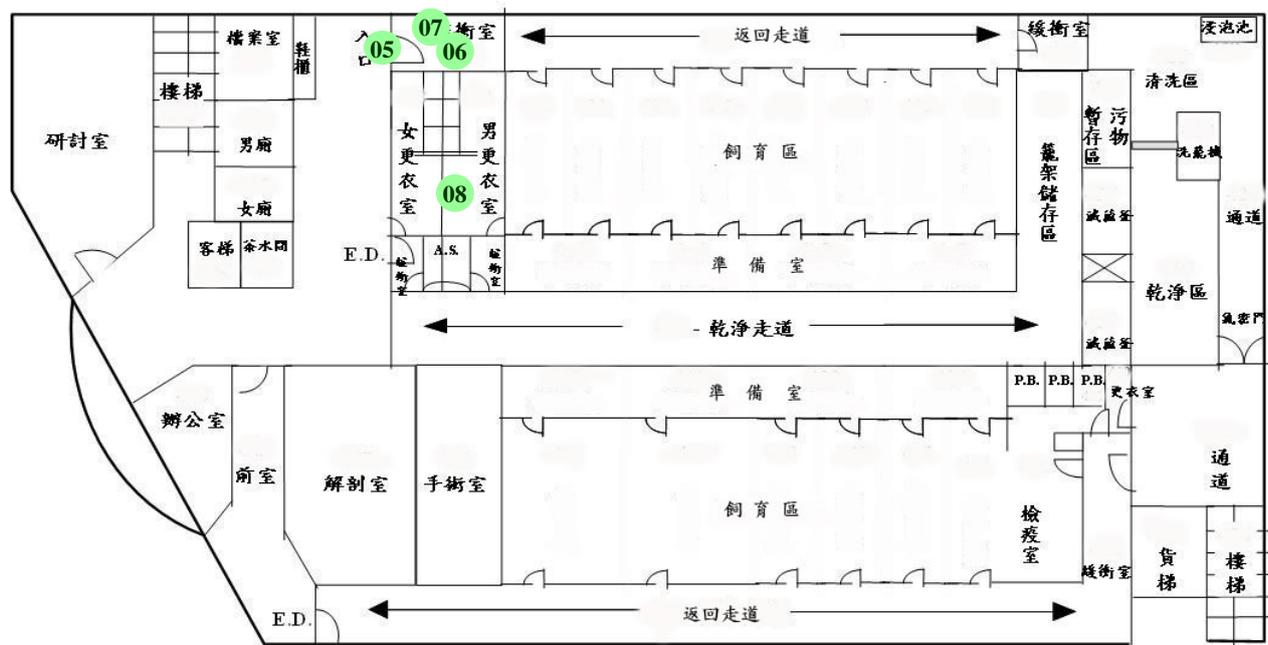
SPF 等級動物房
清洗區



動物房內使用狀態表



動物房緩衝走道



置於 Barrier 區外之衣物回收桶



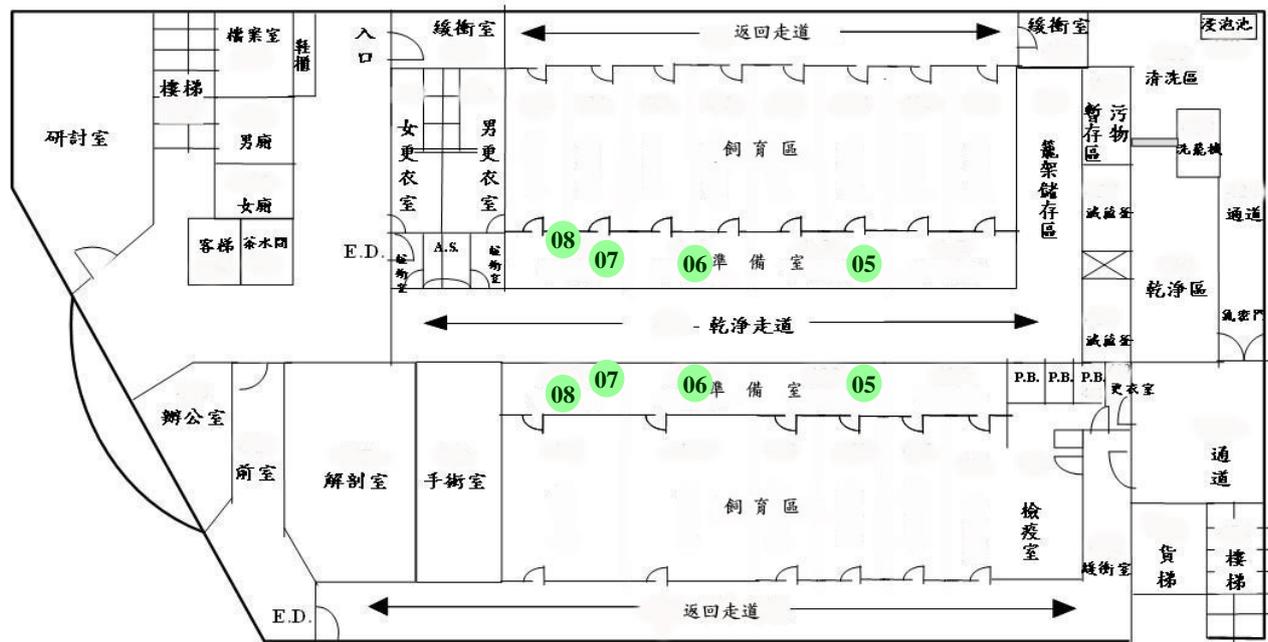
更衣室內之置物櫃

SPF 等級動物房
入口

SPF 等級動物房
飼育區

SPF 等級動物房
飼育管理

SPF 等級動物房
清洗區

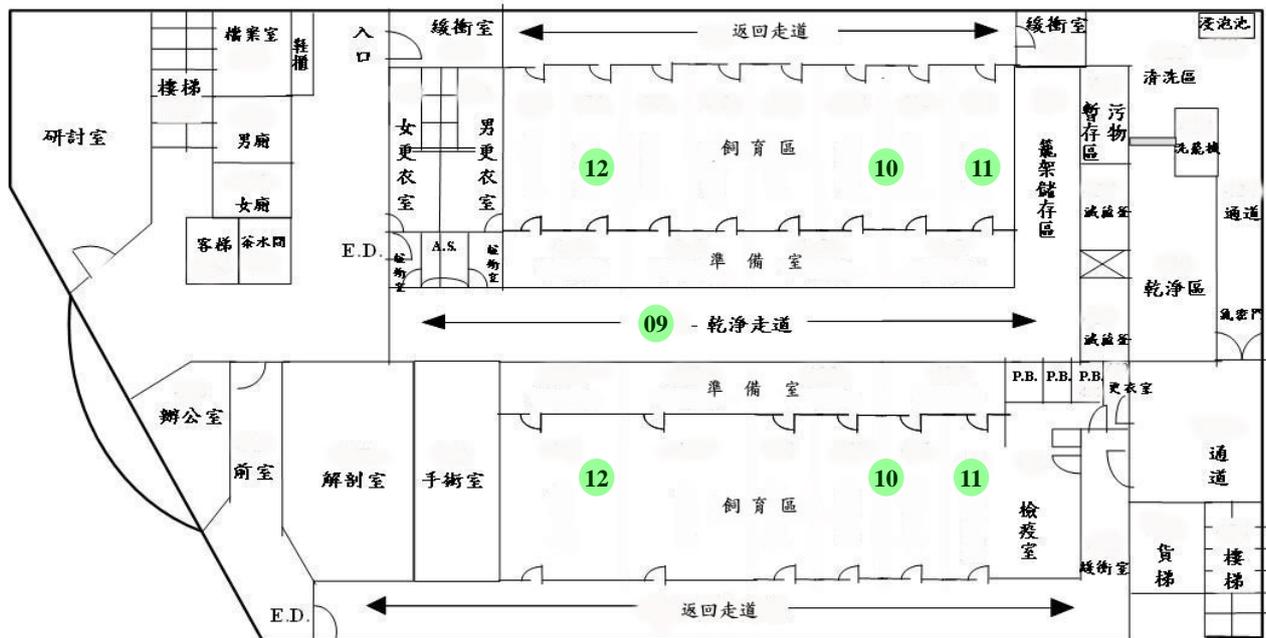


SPF 等級動物房
入口

SPF 等級動物房
飼育區

SPF 等級動物房
飼育管理

SPF 等級動物房
清洗區

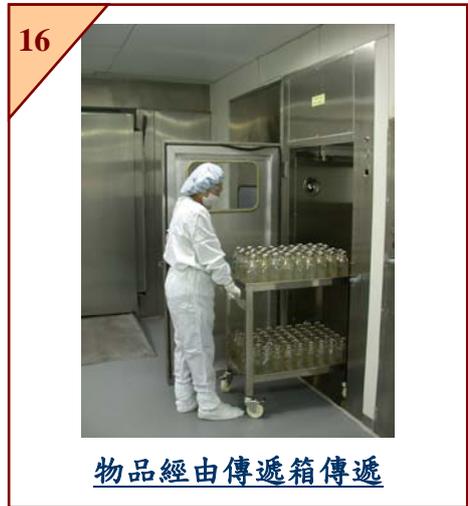
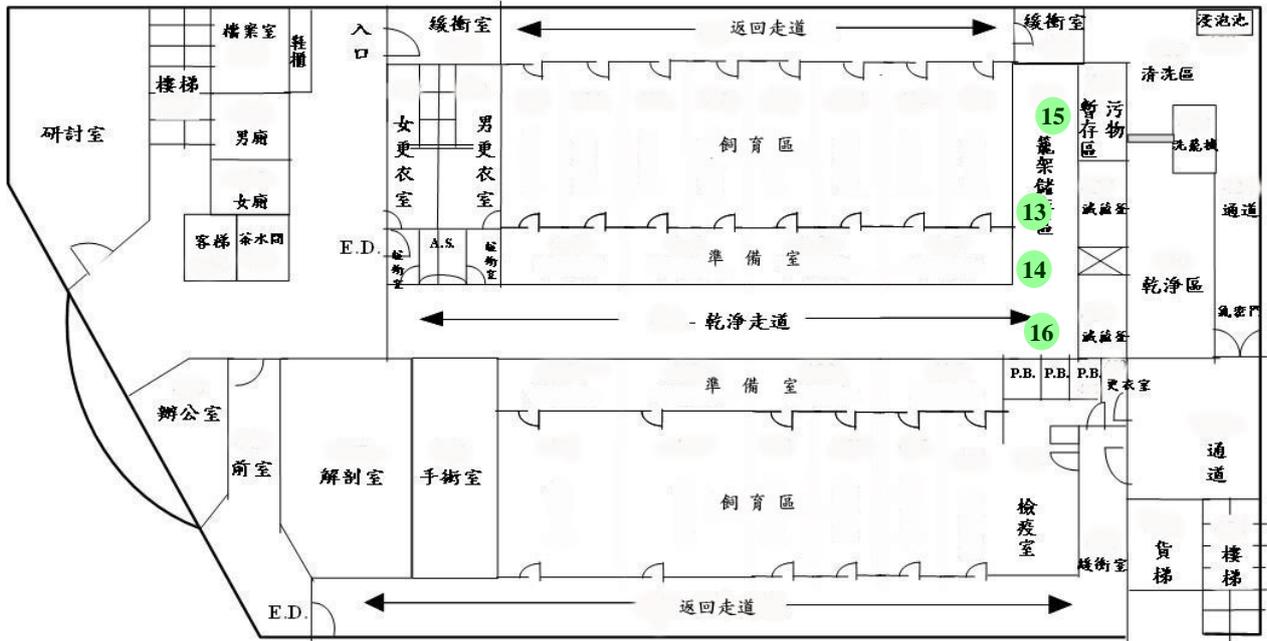
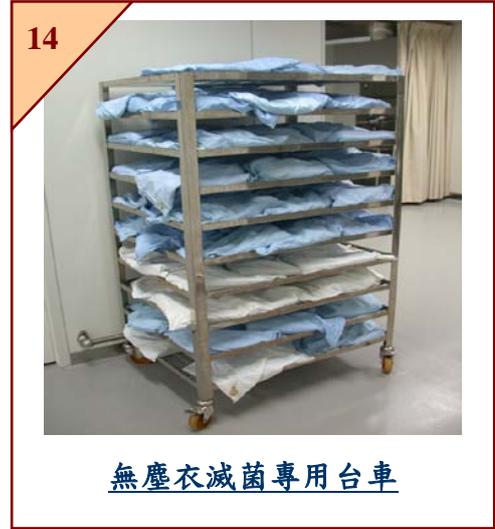


SPF 等級動物房
入口

SPF 等級動物房
飼育區

SPF 等級動物房
飼育管理

SPF 等級動物房
清洗區

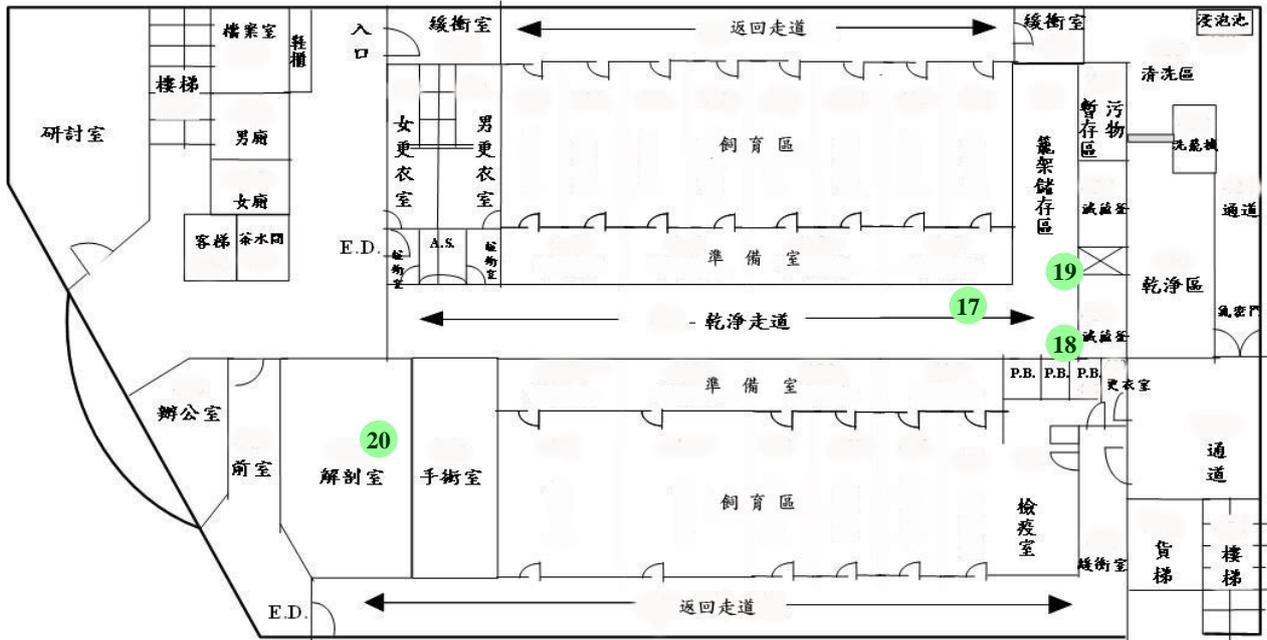


SPF 等級動物房
入口

SPF 等級動物房
飼育區

SPF 等級動物房
飼育管理

SPF 等級動物房
清洗區

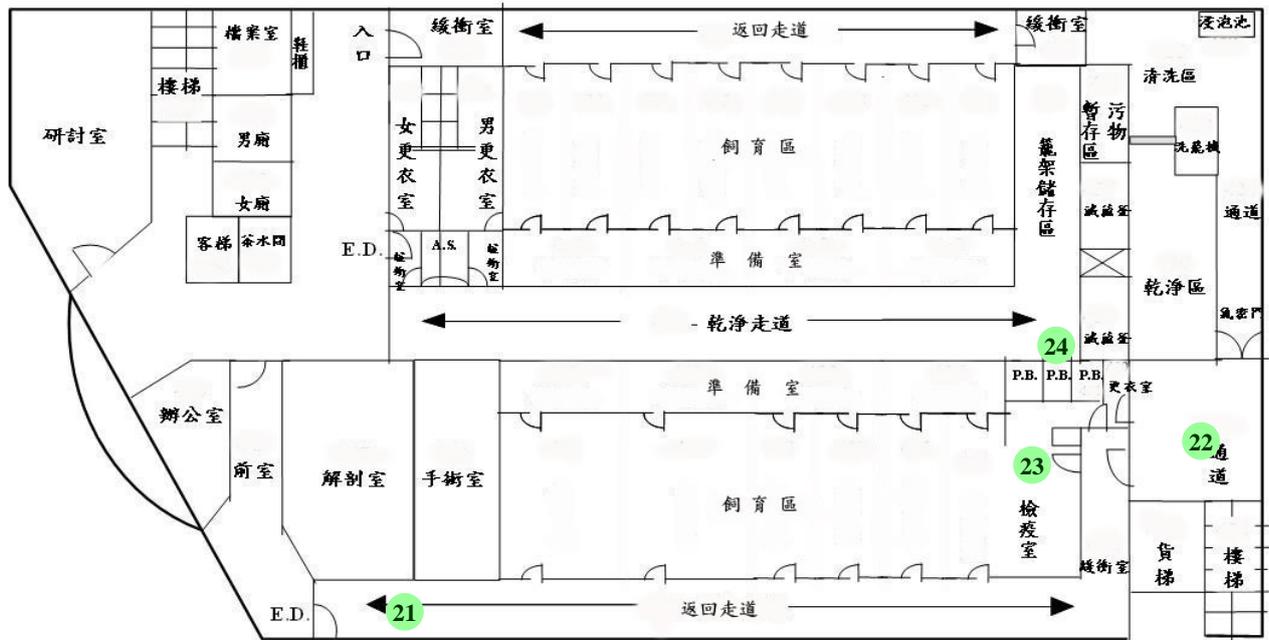


SPF 等級動物房
入口

SPF 等級動物房
飼育區

SPF 等級動物房
飼育管理

SPF 清潔
滅菌區



SPF 等級動物房
入口

SPF 等級動物房
飼育區

SPF 等級動物房
飼育管理

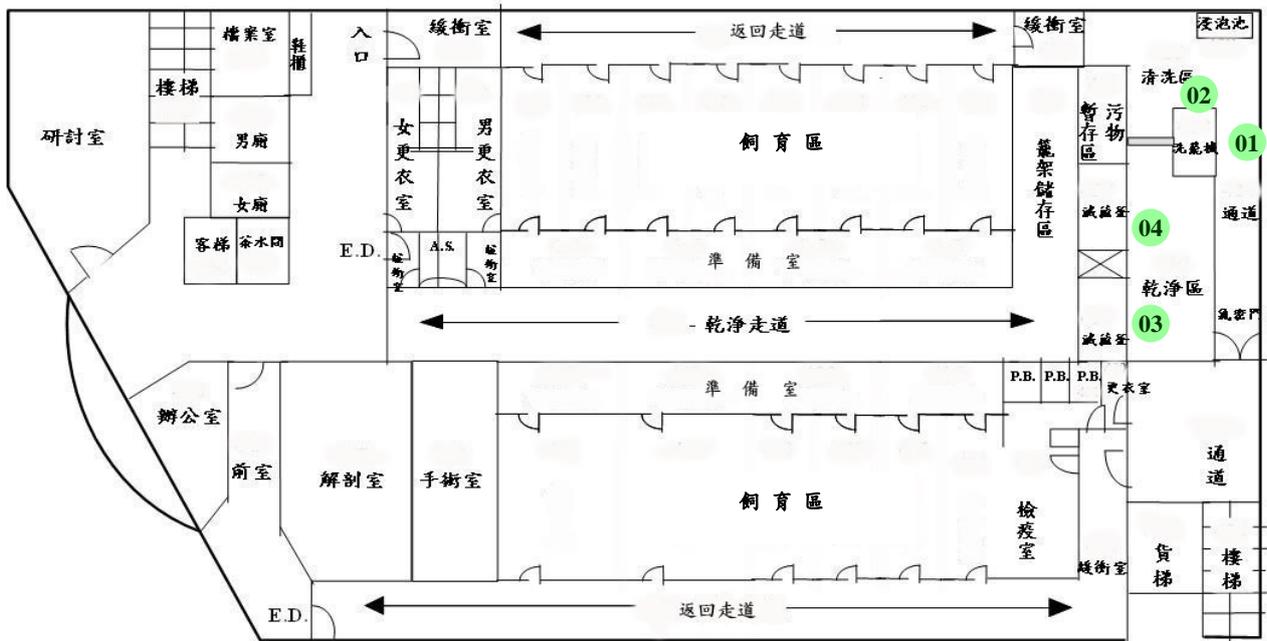
SPF 等級動物房
清洗區



01 清洗區入口走道



02 清洗區全車式籠、架清洗機



03 雙門式落地滅菌鍋



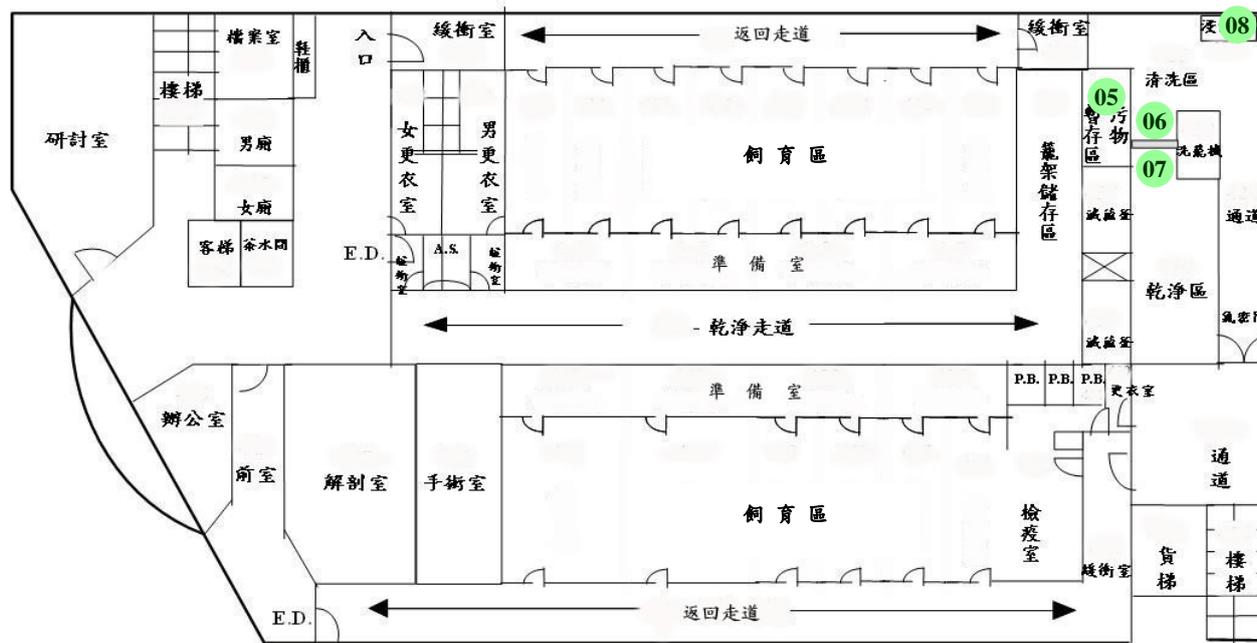
04 雙門式中型滅菌鍋

SPF 等級動物房
入口

SPF 等級動物房
飼育區

SPF 等級動物房
飼育管理

SPF 等級動物房
清洗區



四、空調與中控系統簡介

一般動物房之空氣調節系統 (HVAC) 由進風空調箱、冰水主機、除臭設備及排風空調箱所組成。本國際認證動物房共有三台進風空調箱 (圖4-1)，其中兩台空調箱分別供應兩個樓層之動物房舍，另一台空調箱，具備切換裝置，可作為備用，隨時支援任一個樓層動物房的緊急運作。冰水主機位於地下室，同樣設置三台，平時啟動二台，另一台則留作當其中一台冰水主機緊急停機或維修時備用 (圖4-2)。排風空調箱設置於大樓之頂樓 (圖4-3)。本動物房之緊急發電系統則為全單位共同使用，但其容量足夠供應一旦停電時動物房空調系統之緊急電源使用。台灣地區夏季溼熱，冬季溼冷，且為全外氣；故要達到動物房所規範之恆溫恆溼及換氣率，需要耗費大量之能源，若於設計動物房空調系統之始即考慮加入節能設施，則可節省日後動物房運轉時的能源費用。



圖 4-1、動物房使用進風空調箱



圖 4-2、動物房使用之冰水主機



圖 4-3、動物房排風系統出口

本動物房的空調系統由工務單位進行例行性的維修、保養與監控。一般動物房內除裝設用以顯示各項環境數值之設備（如：照景盤）外，儘可能也可以在管理室建置一個遠端監控之中控室，中控室內並宜裝設緊急警示燈或警鈴，以監控動物房的狀況，隨時處理並掌控動物房即時環境變化，避免環境失衡影響動物品質。並可利用此監控系統所記錄之資料分析動物房空調系統之缺失，並做進一步之改善。

以本國際認證動物房為例，在 SPF 等級動物房各飼育室之前室均裝置一個照景盤，可即時顯示各飼育室溫度、溼度、風量、靜壓等監控點之變化，同時動物房所有環境值亦連接到中控室之中控系統；而乾淨級傳統動物房則直接由中控室監控，中控室之電腦螢幕可顯示所有動物房之監控系統總表（表4-1）並可隨時監看各飼育室溫度（表4-2）、相對溼度（表4-3）、風量（表4-4）、靜壓（表4-5）等之即時狀態，此監控系統之資料庫可儲存各飼育室各項監控點一年內所有的資料，時間超過時資料會自動覆蓋。由此資料庫讀取各飼育室各項監控點每日之資料，以瞭解各飼育室之各項監控點之日變化（表4-6）及月報表（表4-8）之分析，或利用連續繪圖（表4-7）可瞭解動物房各飼育室各項監控點之變化情形。

表 4-1：動物房監控系統總表
(Environmental Monitoring System)

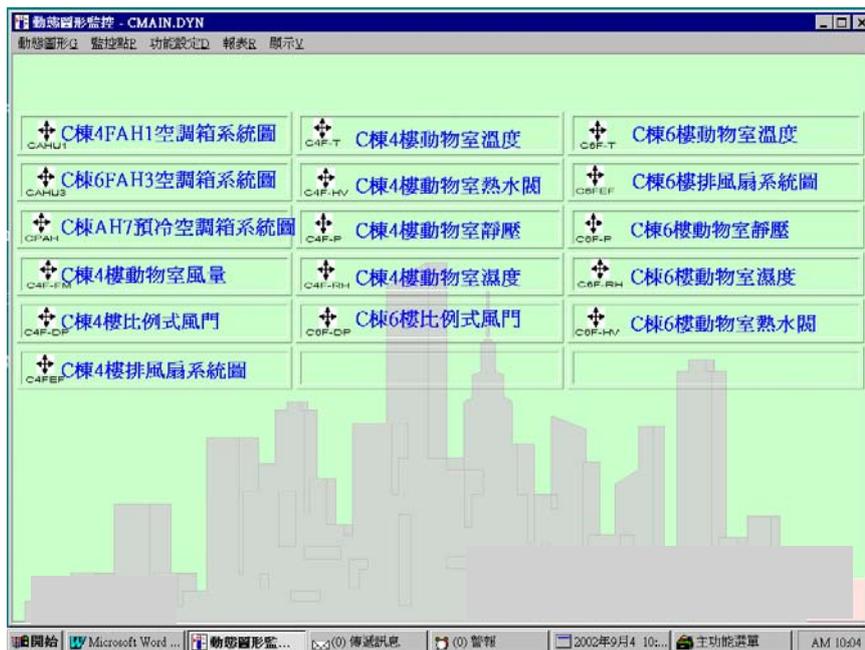


表 4-2：飼育室溫度即時監控表
(Animal Room Environmental Monitoring System (Temperature))

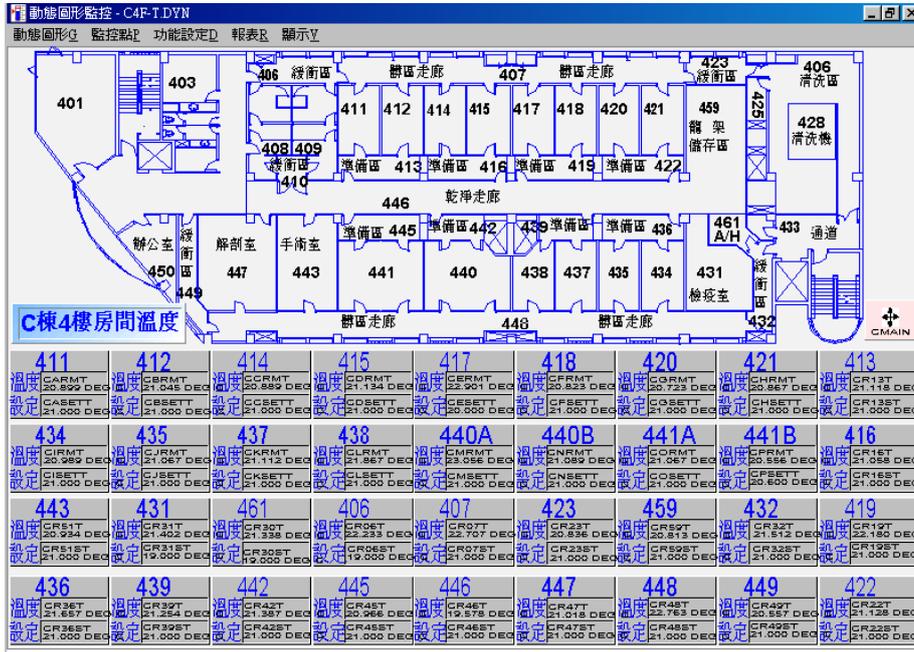


表 4-3：飼育室相對溼度即時監控表
(Animal Room Environmental Monitoring System (Relative Humidity))

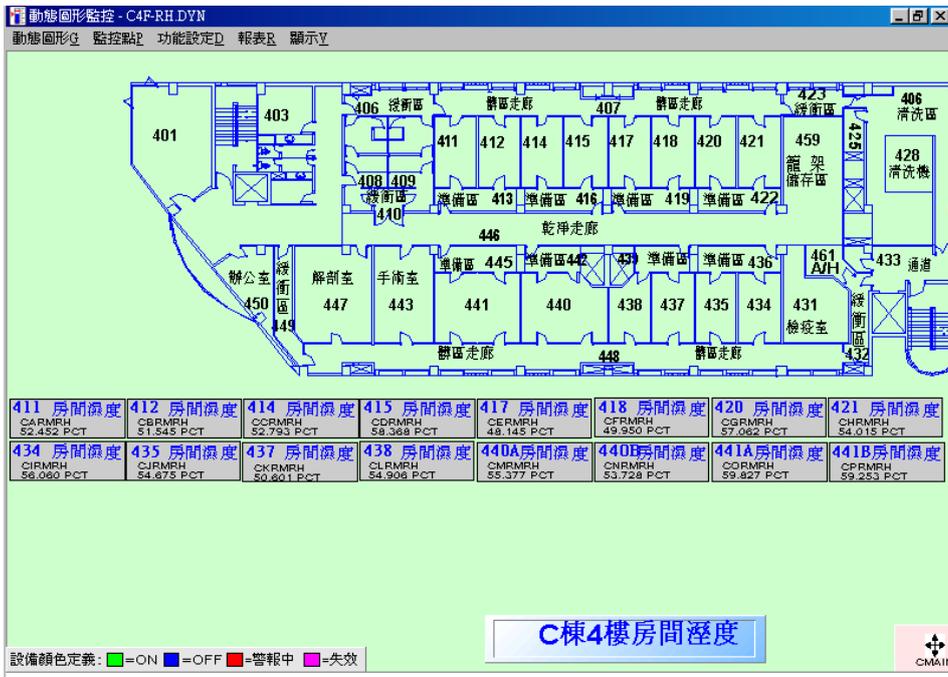


表 4-4：飼育室風量即時監控表
(Animal Room Environmental Monitoring System (Air Volume))

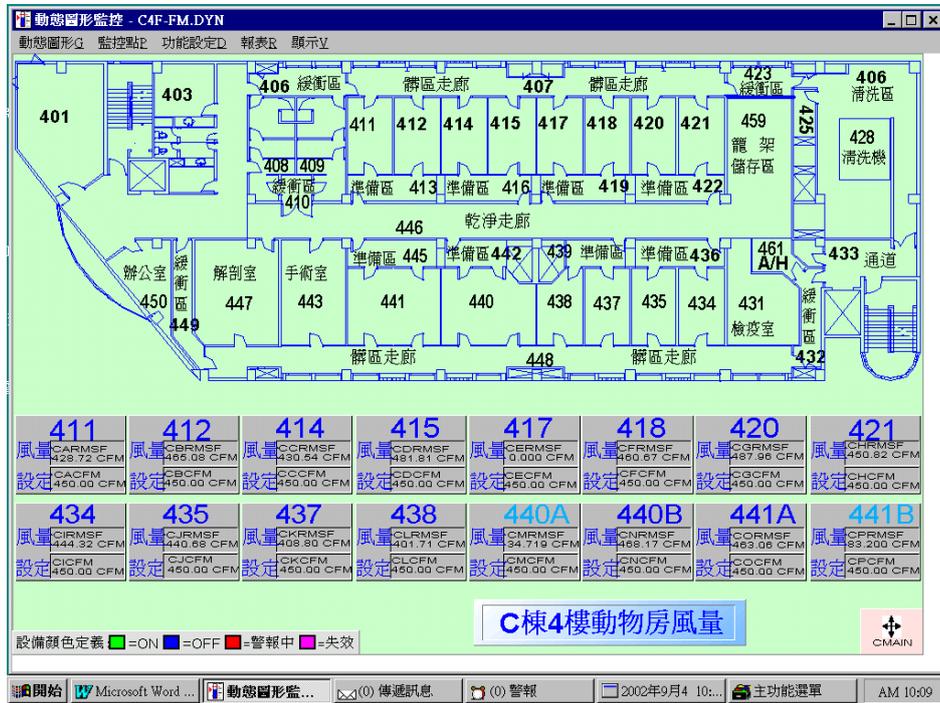


表 4-5：飼育室靜壓即時監控表
(Animal Room Environmental Monitoring System (Static Air Pressure))

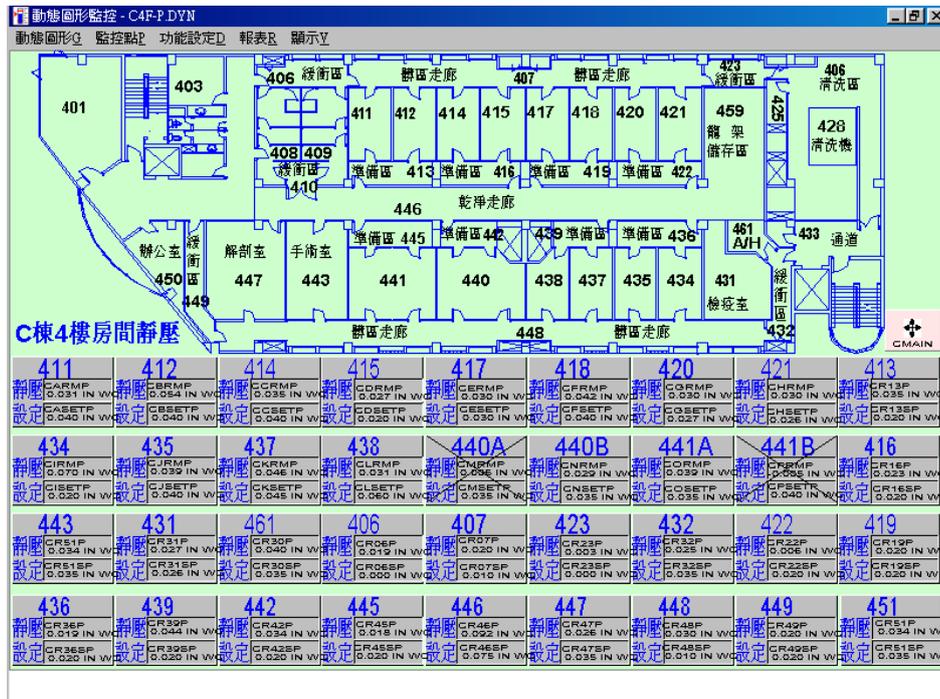


表 4-6：環境監控日報表 (熱水閥、靜壓、溼度、風量、溫度)
 Daily Environmental Monitoring Report
 (Hot Water Valve, Static Air Pressure, RH, Air Volume, Temperature)

趨勢記錄資料報表						
繼續 C 重新開始 R		Insight: S022			2002年9月4 10:12 AM	
時間間隔: 1 小時		時間範圍: 1 日				
監控點名:	CDHWU	CDRMP	CDRMRH	CDRMSF	CDRMT	
工程單位:	PCT	IN WC	PCT	CFM	DEG C	
啓始日期:	26-AUG-02	26-AUG-02	26-AUG-02	26-AUG-02	26-AUG-02	
顯示日期:	26-AUG-02	26-AUG-02	26-AUG-02	26-AUG-02	26-AUG-02	
05:00:00	14.753	0.036	54.815	458.974	20.967	
06:00:00	12.348	0.033	55.583	441.958	21.134	
07:00:00	12.574	0.042	57.697	412.354	20.967	
08:00:00	13.191	0.033	55.160	459.906	20.912	
09:00:00	14.991	0.029	54.738	424.941	21.023	
10:00:00	12.788	0.029	55.391	452.447	21.134	
11:00:00	12.849	0.035	57.159	461.305	20.967	
12:00:00	14.979	0.027	55.160	433.100	20.912	
13:00:00	15.645	0.037	54.353	461.305	21.023	
14:00:00	14.625	0.035	55.391	484.149	21.134	
15:00:00	12.214	0.039	56.852	450.349	21.078	
16:00:00	13.380	0.045	57.351	446.853	20.912	
17:00:00	15.303	0.037	54.545	457.342	20.912	
18:00:00	14.436	0.028	54.238	443.822	21.134	
19:00:00	13.069	0.028	56.583	443.589	21.078	
20:00:00	15.999	0.035	54.968	446.620	20.912	
21:00:00	12.892	0.024	56.083	433.566	21.134	
22:00:00	14.521	0.035	55.429	446.153	20.912	
23:00:00	15.492	0.031	53.700	449.650	20.967	

*** 報表結束 ***

說明：

1. CDHWU：飼育室熱水盤管
2. CDRMP：飼育室溫度
3. CDRMRH：飼育室溼度
4. CDRMSF：飼育室風量
5. CDRMT：飼育室靜壓
6. PCT：Percentage
7. IN WC：Inch per water column
8. CFM：Cubic Fest per minute
9. DEG C：degree of centigrade

表 4-7：環境監控月報表 (溫度、溼度、風量、靜壓)
 Monthly Environmental Monitoring Report
 (Temperature, RH, Air Volume, Static Air Pressure)

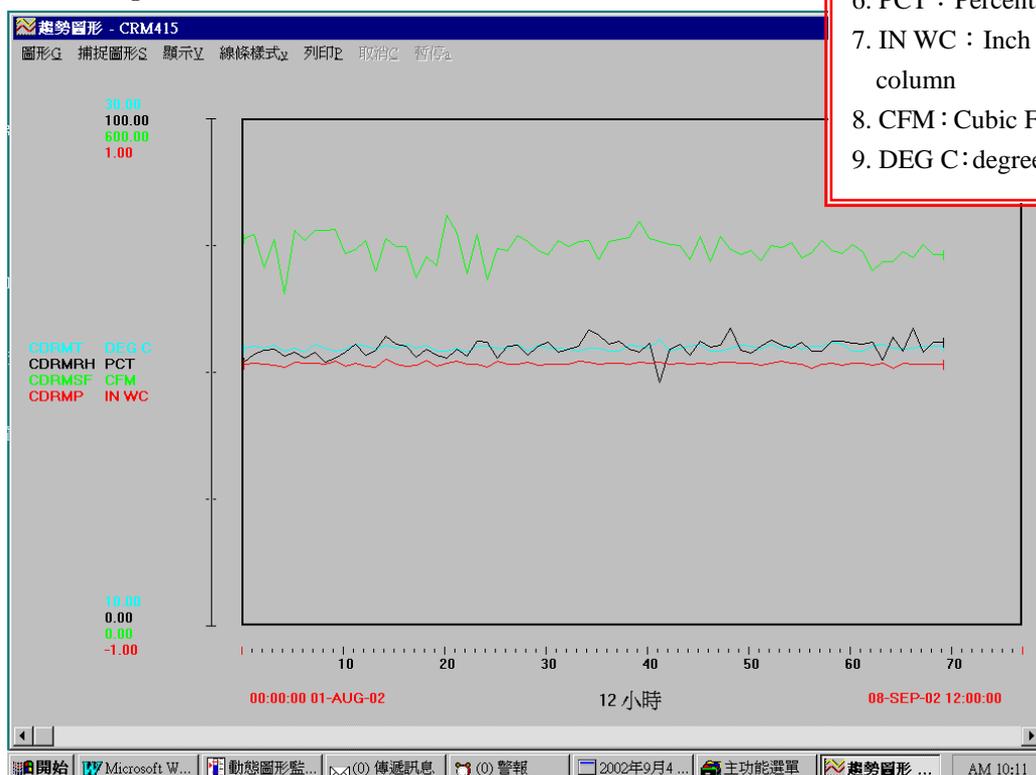


表 4-8：溼度環境監控月統計表 (亦可列印靜壓、風量、溫度表)
 Monthly Environmental Monitoring Analysis Report
 (Static Air Pressure, RH, Air Volume, Temperature)

動物房硬體記錄總檔-2000				
A	B	C	D	E
1	動物房室編號 Animal Room No.:	C 415		
2	記錄期間 Record Period:	8/1/2002	~	8/31/2002
3	相對溼度 (Relative Humidity; %)			
4	Date	Mean ± SD	Maximum	Minimum
5	8/1/2002	54.0 ± 1.1	56.1	51.8
6	8/2/2002	54.4 ± 1.3	57.1	52.4
7	8/3/2002	54.4 ± 1.3	56.5	52.0
8	8/4/2002	53.6 ± 1.1	55.7	52.0
9	8/5/2002	53.4 ± 1.1	55.5	51.8
10	8/6/2002	55.2 ± 1.3	57.5	52.5
11	8/7/2002	54.8 ± 1.1	56.9	52.8
12	8/8/2002	54.6 ± 1.0	57.2	53.0
13	8/9/2002	55.2 ± 2.3	64.8	52.9
14	8/10/2002	54.6 ± 1.1	57.1	52.7
15	8/11/2002	54.6 ± 1.3	57.2	52.7
16	8/12/2002	55.0 ± 1.2	56.8	52.7
17	8/13/2002	54.4 ± 1.2	57.3	52.2
18	8/14/2002	54.8 ± 0.7	55.9	53.8
19	8/15/2002	55.2 ± 1.5	58.2	53.1
20	8/16/2002	55.2 ± 1.2	57.6	53.3
21	8/17/2002	55.5 ± 2.3	60.5	48.3
22	8/18/2002	55.5 ± 1.4	58.4	51.8
23	8/19/2002	55.2 ± 1.0	57.0	53.5
24	8/20/2002	55.0 ± 1.2	57.9	52.8

五、空調確效及環境監測

1. 空調確效

動物房空氣調節系統 (HVAC) 的效能是動物房環境能否達到恆溫恆濕的關鍵，也是動物房運作成敗的因素之一。動物房於完工時及運作一定期間後，均需請專業團體來進行確效測試，以確保空調及環境系統的運作能符合動物房之需求，維持實驗動物的居住環境品質，並做為後續維修之依據。環境系統確效項目及參考值可參考“Guide for The Care and Use of Laboratory Animals”(NRC,USA 1996) 以及中華實驗動物學會出版“實驗動物管理與使用指南”(3rd edition, 2005) 為規範。

(1) 動物房環境系統確效項目及數值：

- A. 溫度：19-23°C。
- B. 相對濕度：30~70%。
- C. 氣流流速：出風口截面風速： ≤ 0.25 m/s，回風口截面風速： ≤ 1.5 m/s。
- D. 壓力梯度：最小壓差 5Pa (依實際用途調整)。
- E. 空氣清淨度：Class 10,000。
- F. 落菌數： ≤ 3 個菌落 (CFU)。
- G. 噪音： ≤ 65 dBA。
- H. 照度：130~325 Lux。
- I. 換氣量：一般 10~15 次/小時 (依實際用途調整)。

(2) 空調系統確效項目：(選項)

- A. 整體動物房耗能強度 (EUI, Energy Use Index)： $EUI = \frac{\text{總用電度數}(kWh)}{\text{總樓地板面積}(m^2)}$
- B. 空調冰水主機性能：經濟部耗能標準
測量項目：電流、電壓、流量、溫度
- C. 空調泵浦性能：依設計性能
測量項目：電流、電壓、流量、壓力
- D. 空調箱性能：依設計性能
測量項目：電流、電壓、流量、風量、溫度、濕度、靜壓
- E. 空調排風機性能：依設計性能
測量項目：電流、電壓、風量、靜壓
- F. 風量平衡：依設計量
測量項目：風量、風門開度
- G. 水量平衡：依設計性能
測量項目：水量、閘門開度

(3) 常用儀錶



圖 5-1 溫溼度&風速計



圖 5-2 溫濕度感測器



圖 5-3 氣流流速感測器



圖 5-4 水壓力表



圖 5-5 微壓力計

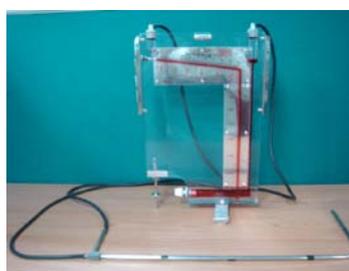


圖 5-6 傾斜式壓力計



圖 5-7 風罩



圖 5-8 三相電力分析儀



圖 5-9 夾式電流表



圖 5-10 空氣清淨度



圖 5-11 數位電錶



圖 5-12 照度計



圖 5-13 噪音計



圖 5-14 超音波流量計



圖 5-15 流量計



圖 5-16 皮氏管

(4) 測試

一般而言 HVAC 需做確效的儀器、測試項目及程序與基準將詳述如下：

A. 動物房測試程序

目的：

本測試程序之目的，是要建立動物房之標準確效規範，並使確效之使用儀器與測試方法有所依據。測試所得數據，可作為驗證之性能參數，並可建立日後運轉之基礎數據。

測試項目：

(A) 風量與換氣量量測

a. 目的

風量量測的目的通常是用來計算換氣量，或是量測空調系統中各式各樣的出風口、回風口、排氣口等的風量時使用。只有在無法使用氣罩的場合（氣罩體積較大，有時會受到現場機具限制），才能使用風速乘以面積等於風量的方式，用風速來換算風量。使用風速換算風量時，須注意出風口之有效面積以及修正係數的取得。在回風口和排氣口，使用風速換算法的準確度非常差，應儘量避免。

b. 測試儀器（詳圖 5-7）

風量量測應儘可能使用經校正之氣罩（Flow Measuring Hood），精確度要求為讀數的 $\pm 3\%$ ，且於進行出風口、排氣口之設計時，即應配合考慮日後風量量測需求。氣罩之形狀、尺寸若無法與實驗室之出風口、排氣口配合時，宜由具校正能力之專業機構提供專用氣罩，不宜自行設計使用。

$$\text{換氣次數} = \text{總送風量} / \text{體積}$$

c. 允收基準：換氣次數必須大於或等於 10-15 ACH。

(B) 壓力量測

a. 目的

壓力量測的目的是為確認空調系統的壓力設定、為了避免污染，對壓差的要求嚴格，因此壓差量測與確認非常重要。

壓力量測的時機，是在風速、風量等與氣流直接相關的測試結束之後立即量測。如果壓差、壓力不對，要立刻調整整個送風系統以確認空調系統正常運轉，同時應重新進行風量與換氣量量測。量測時，所有門窗都必須關上，所有的風扇也必須維持正常運轉。

b. 測試儀器（詳圖 5-5、6）

壓力量測可使用傾斜管壓力計，指針式壓力計，或是電子式壓力計，量測範圍與精確度需滿足要求。壓力計之精確度要求為讀數的 $\pm 5\%$ ，量測範圍為 0-50 Pascal。儀器需經校正合格且仍在有效期限內才可以使用，檢測前及交附報告時均須檢附合格之校正文件。

c. 允收基準：壓差之允收基準是 $+5 \text{ Pa} \pm 20\%$ 。

(C) 濾網之效率與洩漏測試 (清淨度無法通過時測試)

a. 濾網之洩漏測試

(a) 目的

濾網洩漏測試的目的是要確認：1. 濾網的材料無破損，2. 安裝恰當。濾網出廠前當然要經過洩漏測試，但是在搬運與安裝過程難保完全無損，而且濾網的重要性又大於一切，因此安裝完畢都要做一次掃描，以確認濾材無任何洩漏。若是安裝不恰當，微粒會從邊框洩漏進入，因此濾網掃描必須包括邊框。濾網洩漏測試是把驗證微粒施放在濾網上游，然後在濾網表面與邊框用微粒探測儀器搜尋有無洩漏，洩漏的定義是上游濃度的萬分之一。

(b) 使用儀器 (詳圖 5-10)

本測試法使用儀器為氣膠光度計 (Aerosol Photometer) 與氣膠產生器 (Aerosol Generator)。氣膠光度計每年必須校正一次，氣膠產生器不需要校正。

(c) 允收基準

- 凡是連續性讀值超過 0.01% 視為洩漏，每一片濾網測試及修換後均不得有洩漏，邊框也不得有洩漏。
- 每一片濾網的修補面積不得大於濾網面積的 3%。
- 任何修補長度不得大於 38 mm (1.5 英吋)。

b. 清淨度測試 (完工後)

測試步驟：

(a) 目的

為了解動物房的清淨度等級 (依 NEBB、ISO 與 209E 標準) 是否符合設計要求。

(b) 方法

首先將微粒子測定器先設定成每分鐘取樣風量為 1 立方呎 (即 1 CFM)，每一測試點取樣 3 次，然後將微粒子測定器探棒置於測定點離地 1.2 米的高度，依序測量各測試點，並紀錄其結果。

(c) 取樣

每個測試點一分鐘取樣一次；共取樣三次。

(d) 允收基準 (設計值 1/10 以下)

(D) 氣流煙霧測試

a. 目的：確認氣流流動依規劃設計需求。

b. 測試儀器：使用儀器為發煙管，煙霧需為可見的常溫煙霧，例如 titanium tetrachloride。

c. 允收基準：氣流必須由高壓處向低壓處流動，若是出現異常，空調之承包商應負責調整。

(E) 溫溼度測試

a. 目的

溫濕度量測的目的是確認室內之溫溼度控制在範圍之內，使室內的人員及動物保持舒適度。

b. 使用儀器 (詳圖 5-1、2)

常見的溫溼度儀器是電子式溫度計，一般量測和進階量測使用儀器的精度相同，溫度量測範圍是 0-100°C，精確度是 $\pm 0.2^\circ\text{C}$ 。溼度量測範圍是 10% 到 95%，精確度是 $\pm 2\%$ 。溫度之顯示值可顯示 0.1°C 的變化，溼度的顯示值可顯示 1% 的變化。溫濕度計應每 12 個月校正一次，量測前應審查校正報告。

c. 測試程序：

- (a) 確認空調系統已經安裝完成，並已完成測試、調整、平衡。空調系統測試、調整、平衡可以平衡風量和水量，使其達到設計要求，為溫溼度控制提供正確的運轉環境，因此系統要先平衡才能測試。
- (b) 依據平面圖，列出各種溫濕度要求區域，並使系統達到正常運轉狀況，系統應在溫濕度自動控制之下，至少運轉 24 小時以上。
- (c) 測試點數為每個室內至少量一點，並且每個溫溼度控制區至少量一點，量測高度為地板上 1.00 m。
- (d) 將溫濕度感測器放置同一位置，待穩定後開始記錄。

d. 允收基準

溫度必須在 $19-23^\circ\text{C}$ 之內，溼度必須在 30-70% 之內。

(F) 噪音測試

a. 目的：確認室內之噪音值滿足設計規範。

b. 測試儀器 (詳圖 5-13)

噪音量測試需使用 Type-1、Class-1 噪音計和標準音源。每次量測前需使用標準音源做校正，誤差必須在 0.5 dBA 以內。標準音源必須每年校正一次，於檢測前及交附報告時均須檢附合格的標準音源校正文件。測試前噪音計與分析儀須先送審，以確認功能符合需求。

c. 允許驗收基準：噪音量測值必須低於 60 dBA (decibel A 加權)。

(G) 照度測試

a. 目的：確認室內照度值滿足設計規範。

b. 測試儀器 (詳圖 5-12)

使用儀器為照度計，精確度要求在 30 到 500 呎 LUX 時為 $\pm 7.5\%$ ，在 15 到 30 呎 LUX 時為 $\pm 15\%$ 。檢測前及交附報告時均須檢附有效期限內之合格校正文件。

c. 允收基準：照度動物飼育室：130 ~ 325 Lux；實驗室 ≥ 300 Lux。

(H) 壓力警報系統測試

a. 目的

壓力警報應當在壓力過大或過小時產生，因此施工設計圖應列出壓力的正常操作值和壓力上下限，以利設定壓力警報系統。

b. 測試儀器 (詳圖 5-5、6)

壓力警報測試需使用壓差計，可使用傾斜管壓力計，指針式壓力計，或是電子式壓力計，量測範圍與精確度需滿足要求。壓力計之精確度要求為讀數的 $\pm 5\%$ ，量測範圍視壓力設計值而定。儀器需經校正合格且仍在有效期限內才可以使用，檢測前及交附報告時均須檢附合格之校正文件。使用與之前壓力量測相同的儀器即可，精確度是讀數的 $\pm 5\%$ 。

c. 允收基準：壓力達警示標準時警鈴與警示燈應發出警示。

(I) 室內及管線燻蒸或消毒測試/落菌測試

a. 目的：確認室內燻蒸或消毒測試的結果滿足設計規範。

b. 測試儀器：使用儀器為採樣器，培養液等。

c. 允收基準

每次測試，落菌量應不可超過 3 個菌落，若是超過 3 個菌落，應重新消毒或是檢查風管洩漏。

※ 有關風量與壓力，如果測試不通過，應立即請專人做空調系統之調整與平衡，使系統正常運轉。

2. 環境監測

動物房清潔衛生可由動物房環境監測來評估，動物房每一季皆進行以下項目監測，包括空氣落菌、滅菌後之飼墊料及飲水、飼育器材表面、動物飲用水質、衛兵鼠全套健康檢查等，以確保動物房之環境品質達到要求標準。

第肆章、動物房標準操作程序 (Standard Operating Procedures, SOP)

具完備硬體設施的標準動物房，亦須搭配相關軟體應用，才能運作得更完善。基於此一個管理成效績優的動物房除了擁有設備齊全的硬體設施，尚須具備完善的組織架構，並有一個能嚴謹監督的 IACUC，此外其動物房相關之標準操作程序亦不可缺。動物房的管理除人員進出、物品清潔及供應流向管理、動物飼養及進出管理、為實驗目的的繁殖管理、動物房環境之清潔衛生等項目，都應有標準操作程序，讓所有工作能遵循此規範，符合一定的準則，才能持續維持一定水準以上。本國際認證合格動物房的標準操作程序包括下列數項：

1. 實驗動物之飼養管理
包括：大、小鼠、倉鼠、天竺鼠、兔子、犬隻及其他實驗動物等項目。
2. 實驗動物之繁殖管理
包括：留種方法、繁殖方法、離乳方法、淘汰方法等項目。
3. 飼育器材之使用及管理
包括：飼育盒組、水瓶組、飼育籠架、IVC 飼育組、無菌飼養箱盒等飼育器材等項目。
4. 飼育耗材之使用及管理
包括：飼料、墊料、無塵衣、其他耗材等項目。
5. 進出動物房程序
包括：人員、動物、物品等內部動線。
6. 動物房環境維持及管理
包括：環境標準、清潔消毒、環境監測、動物房使用程序、空調系統定期確效與檢測等項目。
7. 獸醫學管理
包括：蟲害防治、問題通報處理、實驗動物檢疫及健康監測、疾病之監視、診斷、治療及控制、外科手術、止痛及麻醉、安樂死。
8. 職業安全及衛生 (Occupation Safety and Health Administration, OSHA)
包括：人員健康檢查、大型儀器設備使用人員教育訓練、動物咬傷處理。
9. 藥品及管制藥品使用及管理
包括：一般藥品及管制藥品使用管理等項目。
10. 週末例假日管理及緊急事件處理
包括：週末例假日加班巡房流程、重大事故處理流程。
11. 動物房儀器設備使用及管理
包括：空調系統、洗籠機、滅菌鍋、氣浴箱、傳遞箱。

第五章、動物房認證

國際實驗動物管理評估及認證協會是一個非營利性的國際認證機構，此機構接受各個使用實驗動物於研究、教學或測試的機構或公司之申請，並予以評估，若在實驗動物管理與使用方面能展現高標準、高品質，即可授與認證。認證的過程包含了嚴謹而廣泛的內部審查和外部審查；前者是由申請單位自行說明及主導，後者則是由國際實驗動物管理評估及認證協會的專家審查。國際實驗動物管理評估及認證協會的審查過程，重視透過具有代表性專家之審查，提供明確的方向、具體的改進措施，以及最新的觀念。協會也會針對缺失提供相關資訊來促進改善。惟通過認證的申請者仍必須每三年再申請認證審查。

申請認證之程序，首先依據國際實驗動物管理評估及認證協會的認證規則 (Rules of accreditation)，提出詳細的申請表，具體陳述本身機構內實驗動物的管理及使用情形。雖然該協會本身並不訂定有關實驗動物管理與使用的標準，而是以「實驗動物管理與使用指南」(Guide for the Care and Use of Laboratory Animals) 一書之原則為主要依據，但是在其他方面，譬如農場動物之應用於生醫研究、充分之獸醫照顧、職業健康及安全以及多重手術等方面，國際實驗動物管理評估及認證協會也增訂了一些規範。對於美國以外的申請機構之評估，則可基於當地法規及慣例來訂定標準。

依據本動物房取得國際實驗動物管理評估及認證協會完全認證 (full accreditation) 的經驗，下述三個部分是取得認證的主要考量重點。

1. 實驗動物管理與使用指南：由美國國家研究委員會 (National Research Council) 於一九九六年發行，做為評估各單位/機構動物房成效的主要依據，內容包括四大章節：第一章，機構之政策及職責：含有動物管理及使用之督導、獸醫管理、人員之資格及訓練及工作衛生與人員之安全。第二章，動物的環境、房舍及管理：包括硬體環境、行為管理及群體管理三個部份，硬體環境描述微環境與大環境、飼養籠舍、溫濕度、換氣、照明及噪音等適宜實驗動物之環境；行為管理描述結構環境、社會環境、活動力、飼育、飼料、飲水、墊料、衛生管理、廢棄物之棄置、蟲害管理以及緊急事件、週末及例假日之管理；群體管理描述動物之辨識及記錄、遺傳及命名。第三章，獸醫學之管理：包括動物之取得及運輸、預防醫學、檢疫適應及隔離、疾病之監視、診斷、治療及控制、外科手術、止痛及麻醉、安樂死。第四章，房舍設施：包括作業區、建築指南及無菌手術房設施。尤其建築指南一節，更是標準實驗動物房舍之規範，描述走道、動物室房門、外部窗戶、排水、牆面、天花板、加熱、換氣及空調設備、電力與照明、儲藏區域、噪音防治、機械清洗設備等區域設施。
2. 國內有關於實驗動物使用與管理之法律及規範：包括動物保法、野生動物保護法（農委會管轄執行）及非臨床優良實驗室操作規範（行政命令，衛生署管轄執行）。
3. 申請認證單位/機構的執行成效：實驗動物設施及單位/機構軟硬體設備，是否維持一定的國際水準，符合動物實驗之人道關懷、動物福祉以及工作人員職業健康及安全措施。實驗動物管理與使用委員會是否執行該委員會之職掌與功能；工作人員是否依據該實驗動物設施所發行的標準操作程序執行任務及工作；使用放射性物質、病原微生物或

致癌物等進行動物實驗，如何處置及管理；防止實驗動物疾病的傳播，交互感染及人畜共通疾病之發生；以上這些都列入認證考量的因素。

根據國際實驗動物管理評估及認證協會之認證程序之規定，其認證結果可分為以下七類：

1. 完全認證 (full accreditation)：新申請單位符合協會認定之標準，即可獲得完全認證。
2. 臨時認證 (provisional accreditation)：新申請單位不符合協會認定之標準，但協會評議會認為申請者可能於二十四個月內改善完成。此階段之後，申請者可能獲得完全認證或者被取消認證。
3. 保留認證 (withhold accreditation)：協會之評議會認為新申請者缺失極多，不太可能於二十四個月內改善完成，而被保留認證。
4. 繼續完全認證 (continued full accreditation)：原本已獲完全認證者，再次申請及實地查核，仍然符合標準者。
5. 延後繼續認證 (deferred continued accreditation)：原本已獲完全認證者，再次申請及實地查核時發現重大缺失，但可望於短期內改善。繼續完全認證將被延後授與。
6. 緩限認證 (probationary accreditation)：再次實地查核時發現重大缺失，十二個月內可望改善完成時，則繼續完全認證暫時處於緩限狀態。待改善完成之時，可再取得繼續完全認證，否則將被取消認證。
7. 取消認證 (revoke accreditation)：實地查核之時或緩限期過後，仍然存在重大之缺失，則將被取消認證。將來缺失若改善完成，仍可以重新申請。

詳細資料可上 www.aaalac.org 網站查詢

第陸章、參考資料

一、解釋名詞

	英文說明	中文說明
1.	BSL -3 : Bio-safety Level-3	生物安全第三等級
2.	CFU : Colony Forming Units	菌落
3.	dB A : Decibel A	分貝 A 加權
4.	HVAC : Heating, Ventilating, And Air Conditioning	空氣調節系統
5.	IACUC : Institutional Animal Care and USE Committee	實驗動物管理與使用委員會
6.	IES : Illuminating Engineering Society	照明工程協會
7.	MAU : Make-up Air Unit	外氣空調箱
8.	m/s : Meter/Secend	米/秒
9.	OSHA : Occupation Safety and Health Administration	職業安全及衛生
10.	PAO : Poly Alpha Olefin	氣膠
11.	SPF : Specific Pathcegen Free	無特定病原菌
12.	SOP : Standard Operating Procedures	標準操作程序

二、參考文獻

1. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. (1996) National Research Council, 7th ed. Washington, D.C., National Academy Press. 1996.
2. Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook. (2002) Applied Research Ethics National association (ARENA). 2nd ed., Office of Laboratory Animal Welfare (OLAW).
3. Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals. (1997) National Research Council. Washington, D.C., National Academy Press.
4. Olfert, Ernest D., Cross, Brenda M., and William, A. Ann Mc, (1993) Canadian Council on Animal Care, Guide to the Care and Use of Experimental Animals. Volume 1, 2nd ed.”.
5. Poole, Trevor (1987) The Care & Management of Laboratory animals, 6th ed., Longman Scientific & Technical.
6. 洪昭竹, (2000) 實驗動物設施取得國際認證以提升生物醫學研究水準, 科學發展月刊, Vol.29, 3:168~173。
7. 張維正, 黃士軒譯, (1997) Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (中譯本), 岑祥股份有限公司印製。

8. 蔡清恩等, (2005) 實驗動物技術人員訓練教材第一級, 中華實驗動物學會編輯, 行政院農業委員會。
9. 實驗動物及比較醫學名詞, (1996) 實驗動物及比較醫學審查委員會編審, 國立編譯館立主編, 藝軒圖書出版社。
10. 實驗動物管理與使用指南, 第三版, (2005) 實驗動物管理與使用指南編輯委員會, 中華實驗動物學會。
11. 實驗動物管理及使用手冊, 第三版, (2002) 財團法人生物技術開發中心實驗動物管理及使用委員會, 財團法人生物技術開發中心。
12. 實驗動物人道管理九十三年年報, (2004) 行政院農業委員會。

三、相關法令

附件一

動物保護法

中華民國 87 年 11 月 4 日總統(87)華總(一)義字第 8700224370 號令制定公布全文 40 條
中華民國 89 年 5 月 17 日總統(89)華總(一)義字第 8900118404 號令修正公布第 2 條條文
中華民國 90 年 1 月 17 日總統(90)華總一義字第 9000007530 號令修正公布第 6、12、22、
28 條條文
中華民國 90 年 12 月 21 日總統(90)華總一義字第 9000252780 號令修正發布第 23 條條文
中華民國 93 年 1 月 7 日華總一義字第 09200248361 號令修正發布第 12、14、31 條條文

第一章 總則

- 第一條 為尊重動物生命及保護動物，特制定本法。
動物之保護，依本法之規定。但其他法律有特別之規定者，適用其他法律之規定。
- 第二條 本法所稱主管機關：在中央為行政院農業委員會；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。
- 第三條 本法用詞定義如下：
一、動物：指犬、貓及其他人為飼養或管領之脊椎動物，包括經濟動物、實驗動物、寵物及其他動物。
二、經濟動物：指為皮毛、肉用、乳用、役用或其他經濟目的而飼養或管領之動物。
三、實驗動物：指為科學應用目的而飼養或管領之動物。
四、科學應用：指為教學訓練、科學試驗、製造生物製劑、試驗商品、藥物、毒物及移植器官等目的所進行之應用行為。

五、寵物：指犬、貓及其他供玩賞、伴侶之目的而飼養或管領之動物。

六、飼主：指動物之所有人或實際管領動物之人。

第二章 動物之一般保護

第四條 中央主管機關應設動物保護委員會，負責動物保護政策之研擬及本法執行之檢討。

前項委員會之委員為無給職，其設置辦法由中央主管機關訂定之；其中專家、學者及民間保護動物團體不具政府機關代表身分之委員，不得少於委員總人數之三分之二。

第五條 動物之飼主，以年滿十五歲者為限。未滿十五歲者飼養動物，以其法定代理人或法定監護人為飼主。

飼主對於所管領之動物，應提供適當之食物、飲水及充足之活動空間，注意其生活環境之安全、遮蔽、通風、光照、溫度、清潔及其他妥善之照顧，並應避免其所飼養之動物遭受不必要之騷擾、虐待或傷害。

飼主飼養之動物，除得送交動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定之場所收容處理外，不得棄養。

第六條 任何人不得惡意或無故騷擾、虐待或傷害動物。

第七條 飼主應防止其所飼養動物無故侵害他人之生命、身體、自由、財產或安寧。

第八條 中央主管機關得指定公告禁止飼養、輸出或輸入之動物。

第九條 運送動物應注意其食物、飲水、排泄、環境及安全，並避免動物遭受驚嚇、痛苦或傷害；其運送工具、方式及其他運送時應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十條 對動物不得有下列之行為：

一、以直接、間接賭博、娛樂、營業、宣傳或其他不當目的，進行動物之間或人與動物間之搏鬥。

二、以直接、間接賭博為目的，利用動物進行競技行為。

三、其他有害社會善良風俗之行為。

第十一條 飼主對於受傷或罹病之動物，應給與必要之醫療。

動物之醫療及手術，應基於動物健康或管理上需要，由獸醫師施行。但因緊急狀況或基於科學應用之目的或其他經中央主管機關公告之情形者，不在此限。

- 第十二條 對動物不得任意宰殺。但有下列情事之一者，不在此限：
- 一、為肉用、皮毛用，或餵飼其他動物之經濟利用目的者。
 - 二、為科學應用目的者。
 - 三、為控制動物群體疾病或品種改良之目的者。
 - 四、為控制經濟動物數量過賸，並經主管機關許可者。
 - 五、為解除動物傷病之痛苦者。
 - 六、為避免危害人類生命、身體、健康、自由、財產或公共安全者。
 - 七、收容於動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定之場所，經通知或公告逾七日而無人認領、認養或無適當之處置者。
 - 八、其他依本法規定或經中央主管機關公告之事由者。

寵物不得因前項第一款之情事被宰殺、販賣。中央主管機關得公告禁止宰殺前項第一款之動物。

依第一項第七款規定准許認領、認養之動物，不包括依第八條公告禁止飼養或輸入之動物。但公告前已飼養或輸入，並依第三十六條第一項辦理登記者，准由原飼主認領。

- 第十三條 依前條第一項所定之事由宰殺動物時，應以使動物產生最少痛苦之人道方式為之，並遵行下列之規定：

- 一、除主管機關公告之情況外，不得於公共場所或公眾得出入之場所宰殺動物。
- 二、為解除寵物傷病之痛苦而宰殺寵物，除緊急情況外，應由獸醫師執行之。
- 三、宰殺收容於動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定場所之動物，應由獸醫師或在獸醫師監督下執行之。
- 四、宰殺數量過賸之動物，應依主管機關許可之方式為之。

中央主管機關得依實際需要訂定宰殺動物之人道方式。

- 第十四條 直轄市、縣（市）主管機關應依據直轄市、縣（市）之人口、遊蕩犬貓數量，於各該直轄市、縣（市）規劃設置動物收容處所，或委託民間機構、團體設置動物收容處所或指定場所，收容及處理下列動物：

- 一、由直轄市或縣（市）政府、其他機構及民眾捕捉之遊蕩動物。
- 二、飼主不擬繼續飼養之動物。
- 三、主管機關依本法留置或沒入之動物。
- 四、危難中動物。

中央主管機關應編列經費補助直轄市、縣（市）主管機關設置動物收容處所。其設置組織準則，由中央主管機關定之。

直轄市、縣（市）主管機關得訂定獎勵辦法，輔導並協助民間機構、團體設置動物收容處所。

動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定之場所提供服務時，得收取費用；其收費標準，由直轄市、縣（市）主管機關定之。

第三章 動物之科學應用

- 第十五條 使用動物進行科學應用，應儘量減少數目，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。
中央主管機關得依動物之種類訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理方法。
- 第十六條 進行動物科學應用之機構應組成動物實驗管理小組，以督導該機構進行實驗動物之科學應用。
中央主管機關應設置實驗動物倫理委員會，以監督並管理動物之科學應用。
前項委員會至少應含獸醫師及民間動物保護團體代表各一名。
動物實驗管理小組之組成、任務暨管理辦法與實驗動物倫理委員會之設置辦法，由中央主管機關定之。
- 第十七條 科學應用後，應立即檢視實驗動物之狀況，如其已失去部分肢體器官或仍持續承受痛苦，而足以影響其生存品質者，應立即以產生最少痛苦之方式宰殺之。
實驗動物經科學應用後，除有科學應用上之需要，應待其完全恢復生理功能後，始得再進行科學應用。
- 第十八條 國民中學以下學校不得進行主管教育行政機關所定課程標準以外，足以使動物受傷害或死亡之教學訓練。

第四章 寵物之管理

- 第十九條 中央主管機關得指定公告應辦理登記之寵物。
前項寵物之出生、取得、轉讓、遺失及死亡，飼主應向直轄市、縣(市)主管機關或其委託之民間機構、團體辦理登記；直轄市、縣(市)主管機關應給與登記寵物身分標識，並得植入晶片。
前項寵物之登記程序、期限、絕育獎勵與其他應遵行事項及標識管理辦法，由中央主管機關定之。
- 第二十條 寵物出入公共場所或公眾得出入之場所，應由七歲以上之人伴同，並採取適當防護措施。
具攻擊性之寵物出入公共場所或公眾得出入之場所，應由成年人伴同，並採取適當防護措施。
前項具攻擊性之寵物及其所該採取之防護措施，由中央主管機關指定公告之。

第二十一條 應辦理登記之寵物出入公共場所或公眾得出入之場所無人伴同時，任何人均可捕捉，送交動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定之場所。

前項寵物有身分標識者，應儘速通知飼主認領；經通知逾七日未認領或無身分標識者，依第十二條及第十三條規定處理。

第一項之寵物有傳染病或其他緊急狀況者，得逕以人道方式宰殺之。

飼主送交動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定場所之寵物，準用前二項規定辦理。

第二十二條 以營利為目的，經營應辦理登記寵物之繁殖、買賣或寄養者，應先向直轄市、縣（市）主管機關申請許可，並依法領得營業證照，始得為之。

前項繁殖、買賣或寄養者應具備之條件、設施、申請許可之程序與期限、廢止、註銷許可之條件及其他應遵行事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

第五章 行政監督

第二十三條 直轄市、縣（市）主管機關應置動物保護檢查員，並得甄選義務動物保護員，協助動物保護檢查工作。

動物保護檢查員得出入動物比賽、宰殺、繁殖、買賣、寄養、訓練、動物科學應用等場所，稽查、取締違反本法規定之有關事項。

對於前項稽查、取締不得規避、拒絕或妨礙。

動物保護檢查員於執行職務時，應出示身分證明文件。必要時，得請警察人員協助。

第二十四條 直轄市或縣（市）主管機關對於違反第十五條、第十六條第一項、第十七條或第十八條規定之機構、學校，應先通知限期改善或為必要之處置。

第六章 罰則

第二十五條 違反第二十二條第一項規定，未經直轄市或縣（市）主管機關許可，擅自經營應辦理登記寵物之繁殖、買賣或寄養者，處新台幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰，並限期令其改善；屆期不改善者，應令其停止營業；拒不停止營業者，按次處罰之。

第二十六條 違反第八條規定，飼養、輸入或輸出經中央主管機關指定公告禁止飼養、輸入或輸出之動物者，處新台幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。

第二十七條 有下列情事之一者，處新台幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：

一、違反第十條規定，驅使動物與動物或動物與人搏鬥者。

- 二、前款與動物搏鬥者。
 - 三、以直接、間接賭博為目的，利用動物進行競技者。
 - 四、其他有害社會善良風俗之利用動物行為者。
- 其涉及刑事責任者，並移送司法機關偵辦。

第二十八條 寵物之繁殖、買賣或寄養之經營人違反中央主管機關依第二十二條第二項所定經營應辦理登記寵物之繁殖、買賣或寄養管理辦法規定應具備之條件及設施者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並應令其限期改善；屆期不改善者，得按次處罰；經處罰三次者，廢止其許可。

第二十九條 有下列情事之一者，處新台幣二萬元以上十萬元以下罰鍰：

- 一、違反第五條第三項規定棄養動物，致有破壞生態之虞者。
- 二、違反第十五條、第十六條第一項、第十七條或第十八條規定，未依第二十四條規定限期改善或為必要之處置者。
- 三、違反第二十條第二項規定，無成年人伴同或未採取適當防護措施，使具攻擊性寵物出入於公共場所或公眾得出入之場所者。
- 四、違反第二十三條第三項規定，規避、拒絕或妨礙動物保護檢查人員依法執行職務者。

第三十條 有下列情事之一者，處新台幣一萬元以上五萬元以下罰鍰：

- 一、違反第五條第二項規定，使所飼養動物遭受不必要之騷擾、虐待或傷害者。
- 二、違反第五條第三項規定，棄養動物者。
- 三、違反第六條規定，無故騷擾、虐待或傷害動物者。
- 四、違反第十一條第一項規定，對於受傷或罹病動物，飼主未給與必要之醫療，經直轄市或縣(市)主管機關通知限期改善，屆期未改善者。
- 五、違反第十三條第一項第一款規定，於公共場所或公眾得出入之場所宰殺動物者。
- 六、違反第十三條第一項第四款規定，未依主管機關許可方法宰殺數量過賸之動物者。
- 七、違反第十三條第二項，未依中央主管機關所定宰殺方式宰殺動物者。

第三十一條 有下列情事之一者，處新臺幣二千元以上一萬元以下罰鍰，拒不改善者，得按次處罰之：

- 一、運送人違反中央主管機關依第九條所定動物運送辦法規定之運送工具及方式者。
- 二、違反第十一條第二項規定，未基於動物健康或管理上之需要施行動物醫療及手術者。
- 三、違反第十三條第一項第二款規定，未具獸醫師資格非因緊急情況宰殺寵物者。

四、違反第十三條第一項第三款規定，未由獸醫師或未在獸醫師監督下宰殺動物者。

五、飼主未依中央主管機關依第十九條第三項所定寵物登記管理辦法規定期限辦理寵物之出生、取得、轉讓、遺失或死亡登記者。

六、飼主違反第二十條第一項規定，使寵物無七歲以上人伴同或未採取適當防護措施，出入於公共場所或公眾得出入之場所者。

違反第十二條第一項、第二項規定，宰殺動物者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰，拒不改善者，得按次連續處罰之。

第三十二條 有下列情事之一者，直轄市或縣（市）主管機關得逕行沒入飼主之動物：

一、違反第五條第三項規定棄養之動物。

二、違反第七條規定，無故侵害他人之生命、身體、自由、財產或安寧之動物。

三、違反第八條規定，飼養、輸入、輸出經指定公告禁止飼養、輸入或輸出之動物。

第三十三條 有下列情事之一者，除依本法處罰外，直轄市或縣（市）主管機關應令飼主限期改善；屆期未改善者，得逕行沒入其動物：

一、違反第五條第二項規定，使動物遭受不必要之騷擾、虐待或傷害者。

二、違反第十條規定，所利用之動物。

三、違反第十一條第一項規定，未給與動物必要之醫療者。

四、違反第二十條第二項規定，使具攻擊性寵物無成年人伴同或未採取適當防護措施，出入於公共場所或公眾得出入之場所。

第三十四條 本法所定之罰鍰，由直轄市或縣（市）主管機關處罰之。

第三十五條 依本法所處之罰鍰，經限期繳納，逾期仍不繳納者，移送法院強制執行。

第七章 附則

第三十六條 於中央主管機關依第八條指定公告前已飼養禁止輸入、飼養之動物者，應於中央主管機關規定期限內，向直轄市或縣（市）主管機關備查；變更時，亦同。

依前項規定辦理登記者，始得繼續飼養；非經中央主管機關指定公告者，不得自行繁殖。

違反前二項規定者，依第二十六條及第三十二條第三款規定處理。

第三十七條 依第十九條第一項公告前已經營應辦理登記寵物之繁殖、買賣或寄養者，應自依第二十二條第二項所定管理辦法施行之日起二年內，向直轄市或縣(市)主管機關申請許可；屆期未申請者，依第二十五條規定處理。

第三十八條 直轄市或縣(市)主管機關依第十九條第二項發給寵物身分標識、寵物之遺失認領及第二十二條第一項核發許可，應收取費用；其收費標準，由中央主管機關定之。

第三十九條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第四十條 本法自公布日施行。

附件二

動物實驗管理小組設置辦法

中華民國 90 年 7 月 13 日行政院農業委員會(90)農牧字第 900040248 號令訂定發布全文 8 條

中華民國 92 年 1 月 30 日行政院農業委員會農牧字第 0920040001 號令修正發布第 2 條條文

中華民國 95 年 12 月 00 日行政院農業委員會農牧字第 0000000000 號令修正發布第 0 條條文

第一條 本辦法依動物保護法(以下簡稱本法)第十六條第四項規定訂定之。

第二條 進行動物科學應用之機構，應組成動物實驗管理小組(以下簡稱管理小組)；由相關人員三人至十五人組成，其中應包括獸醫師或經中央主管機關指定動物實驗管理訓練合格之專業人員。

進行動物科學應用之機構應於管理小組組成後三十日內，將機構名稱、地址、成員名冊及動物房舍地址報中央主管機關備查，並副知直轄市或縣(市)政府；異動時亦同。

管理小組撤銷時，應敘明撤銷原因，報中央主管機關備查，並副知直轄市或縣(市)政府。

第三條 管理小組之任務如下：

- 一、審核該機構進行實驗動物之科學應用。
- 二、提供該機構有關動物實驗設計之科學應用諮詢意見。
- 三、提供該機構有關實驗動物飼養設施改善之建議。

- 四、監督該機構實驗動物之取得、飼養、管理及應用等行為。
 - 五、提供該機構年度執行實驗動物科學應用之監督報告。
 - 六、每半年應依查核表實施內部查核一次，並填報查核總表列為監督報告之附件。
 - 七、進行動物科學應用之機構如使用猿猴、犬、貓進行科學應用時，該機構之管理小組應提供審核通過之該等動物實驗申請表影本，並列為監督報告之附件。
- 前項年度監督報告應於年度結束後三個月內報中央主管機關備查，並副知所屬直轄市或縣（市）政府。

第四條 利用動物進行科學實驗者，其需採用之實驗動物種類、品種、數量及實驗設計應先申請，經管理小組審議核可，始得進行；變更時，亦同。

第五條 本管理小組發現該機構行實驗動物之科學應用，違反本辦法相關規定時，經限期改善，屆期仍未改善者，得終止其實驗動物之使用，情節重大者應通報所屬直轄市或縣（市）政府轉中央主管機關。

第六條 本辦法相關書表格式由中央主管機關定之。

第七條 本辦法發布後利用動物進行科學應用之機構，應於本辦法施行後一年內，依本辦法之規定組成管理小組，屆期未辦理者，依本法第二十九條處罰。

第八條 本辦法自發布日施行。

國家圖書館出版品預行編目資料

國際認證合格動物房範例／洪昭竹，邱肇鳳，劉文彬，李碧珍，王獻堂等撰文；一初版—臺北市：中華實驗動物學會執行，行政院農業委員會出版

2006【民95】

面：29.8公分

ISBN：986-00-7770-3

978-986-00-7770-4（軟皮精裝）

1. 實驗動物設施與管理



國際認證合格動物房範例

執行機關：中華實驗動物學會

理事長：梁善居

電話：(02) 2789-5587

出版機關：行政院農業委員會

發行人：蘇嘉全

編輯主任委員：洪昭竹

編輯委員：

邱肇鳳 劉文彬 李碧珍 王獻堂

印刷廠：達遵泰電腦排版有限公司

地址：台北市文山區溪口街95號2樓

電話：(02) 2931-1544

出版年月：中華民國九十五年十二月

定價：新台幣300元

GPN：1009503821

ISBN：986-00-7770-3

978-986-00-7770-4