

实验用小型猪
第 5 部分：环境与设施

Experimental minipig
Part 5: Requirements of environment and housing facilities

2014-10-27 发布

2014-12-26 实施

目 次

前言 II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 建筑..... 2

5 工艺布局..... 2

6 环境..... 3

7 饲养条件..... 5

8 废物处理..... 6

9 运输..... 6

10 检测..... 7

前 言

本部分按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

《实验用小型猪》分为五个部分：

- 第 1 部分：遗传质量控制；
- 第 2 部分：微生物学等级与监测；
- 第 3 部分：配合饲料；
- 第 4 部分：病理学诊断规范；
- 第 5 部分：环境与设施。

本部分为《实验用小型猪》的第 5 部分。

本部分由湖南省科技厅实验动物管理办公室提出并归口。

本部分起草单位：中南大学湘雅三医院，湖南赛诺生物科技有限责任公司。

本部分主要起草人：王维、易受南、潘善庆、刘斌、胡鹏志、郭飞、郭旭丽。

实验用小型猪 环境与设施

1 范围

本部分规定了实验用小型猪设施、环境条件的技术要求，垫料、饮水、笼具和运输的原则要求。本部分适用于实验用小型猪设施建设与环境条件控制。

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 8978 污水综合排放标准
- GB 14925 实验动物 环境及设施
- GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
- GB 19489 实验室生物安全通用要求
- GB 50052 供配电系统设计规范
- GB 50243 通风与空调工程施工质量验收规范
- 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
- GBZ 133 医用放射性废物的卫生防护管理

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验用小型猪 experimental minipig

经人工饲养与培育，对其携带的病原微生物、寄生虫进行控制，遗传背景明确或者来源清楚，12月龄体重宜不超过 50kg，用于科学研究（非临床应用研究）、教学、生产、质量控制鉴定以及其他科学实验的小型猪。

3.2

普通环境 conventional environment

符合实验用小型猪居住的基本要求，不能完全控制传染因子，但能有效控制犬、猫、啮齿类动物、禽类、野生动物、昆虫、寄生虫和病原微生物的进入。

3.3

屏障环境 barrier environment

符合实验用小型猪居住的要求，严格控制人员、物品和空气的进出。

4 建筑

4.1 选址

- 4.1.1 宜选在空气质量及自然环境较好的区域。
- 4.1.2 宜远离城镇居民区及有严重空气污染、振动或有噪声干扰的铁路、码头、飞机场、交通要道、工厂、贮仓、堆场、畜禽养殖场、屠宰加工场等区域。
- 4.1.3 设施应有可靠的避免与其他动物饲养场所产生交叉感染的隔离措施。
- 4.1.4 动物生物安全实验室与生活区的距离应符合 GB 19489 和 GB 50346 的要求。

4.2 卫生要求

- 4.2.1 外环境整洁，便于清扫和消毒。排水畅通，无废物堆积和污水积存。
- 4.2.2 宜设人、动物、物品、车辆专用出入口，道路通畅，配置专用消毒设施和设备。
- 4.2.3 所有设施有防止外来动物进入和实验动物外逃的措施。
- 4.2.4 设施围护结构坚固，材料无毒、无放射性。
- 4.2.5 生产区和实验区内墙表面应光滑平整，易于清洗、消毒。墙面应采用不易脱落、耐腐蚀、无反光、耐冲击的材料。地面应防滑、耐磨、无渗漏。天花板应耐腐蚀、防水。

4.3 设施要求

- 4.3.1 建筑物门、窗应有良好的密闭性。饲养间的门应设观察窗。
- 4.3.2 屏障环境设施的密闭门宜朝空气压力较高的方向开启，并能自动关闭。
- 4.3.3 走廊净宽应不小于 1.5m。门宽满足设备进出和日常工作需要，净宽不小于 0.8m。
- 4.3.4 屏障环境设施根据需保持正确的压力方向。
- 4.3.5 饲养间应合理组织气流和布置送风口、排风口的位置，避免死角、断流和短路。具体工艺按照 GB 50447 和 GB 50243 的要求确定。
- 4.3.6 生产和实验场所的电力负荷等级，应根据工艺按 GB 50052 要求确定。屏障环境应采用不低于二级电力负荷供电。
- 4.3.7 屏障环境设施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。排水沟、槽、管坡度应保证排水通畅，无污物积存。排水管道管径不宜小于 DN150。
- 4.3.8 屏障环境设施应设环境监控系统，其他级别设施根据需要设置环境监控系统。

5 工艺布局

5.1 总体布局

- 5.1.1 应根据小型猪生理需要和行为特征，设计建造适合它们居住的设施，并能控制人员、物品、空气和动物进出。
- 5.1.2 生产区包括：隔离检疫室、缓冲间、淋浴间、走廊、清洁物品贮藏室、消毒后室、种猪舍、配种猪舍、妊娠猪舍、分娩哺乳猪舍、仔猪舍、育成猪舍等，屏障环境生产设施宜临近屏障设置待剖腹产妊娠母猪饲养室、剖腹产手术室、隔离器室等。
- 5.1.3 实验区包括：缓冲间、动物洗浴间、清洁物品贮藏室、消毒后室、走廊、检疫间、隔离检疫室、操作间、手术室、术后观察室、饲养间等。
- 5.1.4 动物实验设施应与动物生产设施分开设置。

5.2 主要区域设置要求

5.2.1 饲养间的设置要求

- 5.2.1.1 上、下水系统应有防止逆流以及外来生物进入措施。
- 5.2.1.2 宜设动物活动场。
- 5.2.1.3 根据需要，应配备适宜的饲养设备和捕捉工具。配备的设备和工具应确保牢固和不会伤害动物。

5.2.2 操作间的设置要求

- 5.2.2.1 宜设置综合实验室，并根据需求配备必要设备。
- 5.2.2.2 宜设置隔离检疫室，用来独立饲养观察受伤和疑似患病的动物。
- 5.2.2.3 实验设施应设置为新进动物提供隔离的检疫间。普通级动物的检疫间必须与动物饲养区分开设置。
- 5.2.2.4 实验设施可根据需要设置手术室和术后观察室。

5.2.3 辅助区的设置要求

- 5.2.3.1 饲料和垫料储藏室应实行环境控制，防止病原微生物、寄生虫污染和野生动物进入。
- 5.2.3.2 应设置储存笼具、仪器设备等物品的储藏室。
- 5.2.3.3 清洗消毒间空间应便于设备的清洗处理。清洗前后的设备应分开放置。墙壁和地板应作防水处理，设置独立排风装置，能有效排出热量和湿气。
- 5.2.3.4 应设置动物尸体和废物存放的专门房间和（或）设备。
- 5.2.3.5 宜设置观察走廊、或观察区、或设置视频监视系统，用于观察动物状态。

6 环境

6.1 分类

按照空气净化和控制程度，实验用小型猪环境分类见表 1。

表 1 实验用小型猪的环境分类

环境分类		使用功能	适用动物等级
普通环境		生产、实验、检疫	普通级
屏障环境	正压	生产、实验、检疫	清洁级、SPF级
	负压	生物危害动物实验、检疫	普通级、清洁级、SPF级

6.2 技术指标

- 6.2.1 实验用小型猪一般饲养间环境因子指标符合表 2 的规定。

表2 实验用小型猪饲养间和实验间环境因子指标

项目		普通环境	屏障环境
温度，℃		16-28	20-26
日温差，℃，	≤	4	
相对湿度，%		40-80	
相通区域压强梯度，Pa，	≥	--	10
气流速度，m/s，	≤	--	0.2
换气次数，次/h，	≥	8	15
空气洁净度，级		--	7
沉降菌平均浓度，个/0.5h/Φ 90mm 平皿，	≤	--	3
氨气浓度，mg/m ³ ，		≤	14
噪声，dB(A)，		≤	60
照度，lx	工作照度，≥	200	
	动物照度	100-200	
光照周期，h		12-14/12-10	
注1：“--”为不作要求。			
注2：实验动物设施的检疫室和隔离检疫室主要技术指标应符合表2的规定。			
注3：动物生物安全实验室应同时符合GB 50346的规定。			
注4：正压屏障环境的单走廊设施应保证动物生产区、动物实验区压力最高。正压屏障环境的双走廊或多走廊设施应保证洁净走廊的压力高于动物生产区、动物实验区；动物生产区、动物实验区的压力高于污物走廊。			
注5：所有正压洁净房间对非洁净房间的静压差均宜大于10Pa。			
注6：负压屏障环境应保证动物实验区压力最低。生物安全实验室相邻房间的压差符合GB 19489和GB 50346的要求。			
注7：普通环境换气次数指标为参考指标。			
注8：除屏障环境外，辅助区的技术指标执行表2 规定，作为参考指标。			

6.2.2 屏障环境设施主要辅助用房的技术指标应符合表3 的规定。

表3 屏障环境设施主要辅助用房的技术指标

项目	洁物储存室	洁净走廊	污物走廊	入口缓冲间	出口缓冲间	二更	清洗消毒室	淋浴室	一更
洁净度，级	7	7	7或8	7	7或8	7	--	--	--
换气次数，次/h，≥	15	15	15或10	15或10	15或10	15	--	--	--
相通区域压强，Pa，≥	10	10	10	10	10	10	--	--	--
温度，℃	20-26	20-26	20-26	20-26	20-26	20-26	18-28	18-28	18-28
相对湿度，%	30-70	30-70	--	--	--	--	--	--	--
噪声，dB(A)，≤	60	60	60	--	--	--	--	--	--
照度，lx，≥	150	150	150	150	150	150	150	100	100

7 饲养条件

7.1 饲养围栏

- 7.1.1 选用无毒、耐冲洗、耐高温、易消毒灭菌的材料制作饲养栏。
- 7.1.2 饲养栏大小应满足小型猪躺卧、采食和排便，或者使用适当的分隔建立不同功能的区域。围栏应坚固。围栏尺寸满足表 4 要求。

表 4 饲养围栏最小尺寸

	种公猪围栏	能繁母猪围栏	仔猪围栏	育成猪围栏	分娩用围栏	分娩区围栏
围栏面积, m ² /头	4	2	0.5	0.5	—	—
围栏高度, m	1.2	1.0	1.0	1.0	0.5	0.7

7.2 饲养笼

- 7.2.1 选用无毒、耐冲洗、耐高温、易消毒灭菌的材料制作饲养笼。饲养笼底板网眼或缝隙宽度宜小于 1.2cm。
- 7.2.2 群养饲养笼最小尺寸符合表 5 要求。

表 5 群养饲养笼最小尺寸

体重 (kg)	躺卧底板面积 (m ² /头)	高度 (m)
<20	0.15	0.60
20~35	0.35	0.80
35~50	0.60	1.00
>50	0.90	1.00

- 7.2.3 单养饲养笼最小尺寸符合表 6 要求。

表 6 单养饲养笼最小尺寸

体重 (kg)	最小躺卧底板面积 (m ²)	高度 (m)
<20	0.25	0.60
20~35	0.45	0.80
35~50	0.80	1.00
>50	1.20	1.00

7.3 食槽

- 7.3.1 选用无毒、耐冲洗、耐高温、易消毒灭菌的材料制作食槽。
- 7.3.2 食槽的大小应满足该饲养间所有动物同时进食。

7.4 饮水

- 7.4.1 普通级动物的饮水应符合 GB 5749 的要求。

7.4.2 清洁级及其以上级别动物的饮水应在符合 GB 5749 要求的基础上,达到无菌要求。

7.4.3 群养时应该至少每个围栏提供一个饮水点,饮水嘴应使用不锈钢金属材料制作。单养时每个笼子都应设有不锈钢金属材料制作的饮水嘴。

7.5 床铺和垫料

床铺和垫料应无毒、无害、易消毒灭菌。宜提供结构上的多样性来激励动物的探寻行为。

8 废物处理

8.1 污水处理

应有相对独立的污水初级处理设备或化粪池。来自于动物的粪尿、笼器具洗刷用水、废弃的消毒液、实验中废弃的试液等污水,应经处理并达到 GB 8978 二类一级标准要求后排放。感染动物实验室所产生的废水,应先经彻底灭菌后方可排出。

8.2 一般废物处理

废垫料应集中作无害化处理。一次性工作服、口罩、帽子、手套及实验废物等应进行无害化处理。注射针头、刀片等锐利物品应收集到利器盒中统一处理。

8.3 感染性、放射性废物处理

感染动物实验所产生的废物须先行高压灭菌后再作处理。放射性动物实验所产生放射性沾染废物应按 GB 18871 确定处理及处置管理方法,按照 GBZ 133 的要求处理。

8.4 动物性废物处理

动物尸体及组织应装入专用尸体袋中存放于尸体冷藏柜或冰柜内,集中作无害化处理。携带感染性病原的动物尸体及组织须经高压灭菌后再作相应处理。

9 运输

9.1 运输笼具

9.1.1 坚固,能防止动物破坏、逃逸;笼门开启关闭方便,宜带有粪尿收集装置;符合动物健康和福利要求;适合搬运,有利于保护动物和搬运人员安全。

9.1.2 符合相应微生物控制等级要求的环境,便于清洗和消毒。

9.1.3 笼具应用箭头标明正确的摆放方式,有注明活体动物及安全防护标示。标明运输该动物的注意事项。

9.2 运输工具

9.2.1 运输工具应配备空调等设备,保持环境的温度稳定。

9.2.2 运输工具能够保证有足够的新鲜空气和摆放运输笼具的空间,满足动物的健康、安全和舒适的需要。

9.2.3 运输工具能进行消毒。

9.2.4 长途运输(超过 6h 以上)时,应提供饮水,必要时提供饲料。

10 检测

10.1 设施环境技术指标检测方法执行 GB 14925 中附录 A～附录 I。

10.2 设备环境技术指标检测方法执行 GB 14925 中附录 A～附录 I。检测指标包括设备内部技术指标和设备所处房间的温度、湿度和噪声。
