

DB43

湖 南 省 地 方 标 准

DB43/ T 959.5—2014

异种移植用无指定病原体（ Designated Pathogen Free, DPF ）医用供体猪 第5部分：环境与设施

Medical grade DPF donor pig for xenotransplantation
Part 5: Requirements of environment and housing facilities

2014-10-27 发布

2014-12-26 实施

湖南省质量技术监督局 发布

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..... 4

6 环境..... 4

7 饲养条件..... 6

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。

《异种移植用无指定病原体 (Designed Pathogen Free, DPF) 医用供体猪》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《异种移植用无指定病原体 (Designated Pathogen Free, DPF) 医用供体猪》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。

异种移植用无指定病原体 (Designated Pathogen Free, DPF) 医用供体猪

第 5 部分：环境与设施

1 范围

本部分规定了异种移植用无指定病原体 (Designated Pathogen Free, DPF) 医用供体猪对设施、环境条件的技术要求，对垫料、饮水、笼具和运输的原则要求。

本部分适用于异种移植用 DPF 医用供体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 3096 声环境质量标准
- 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 50016 建筑设计防火规范
- 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

异种移植用 DPF 医用供体猪 *medical grade DPF donor pig for xenotransplantation*

经人工饲养与培育，遗传背景明确或者来源清楚，12 月龄体重宜不超过 50 kg，不携带世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 指定供体动物应排除的潜在感染或条件致病和感染性人畜共患疾病病原，必须利用生物安全屏障环境防止病原体感染，不得使用抗生素或疫苗，用于医用异种移植供体、科学研究、教学、生产和检定以及其他科学实验的小型猪。

3.2

屏障环境 barrier environment

DPF 猪必须在屏障环境培育。符合异种移植用 DPF 医用供体猪居住的要求,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 有防止外来动物进入和实验动物外逃的措施。

4.2.4 屏障环境设施围护结构坚固,材料无毒、无放射性。

4.2.5 屏障环境设施内墙表面和顶棚应光滑平整,易于清洗、消毒。墙面和顶棚应采用不易脱落、耐腐蚀、无反光、耐冲击的材料。地面应防滑、耐磨、无渗漏。踢脚不应突出墙面。屏障环境设施的净化区内的地面垫层宜配筋,潮湿地区、经常用水冲洗的地面应做防水处理。天花板应耐腐蚀、防水。

4.3 设施要求

4.3.1 建筑物的门、窗应有良好的密闭性,饲养间的门应设观察窗,缓冲室的门宜设互锁装置。

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 楼梯宽度不宜小于 1.2m,走廊净宽一般不应小于 1.5m。门洞宽度不宜小于 1.0m。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。屏障环境设施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。

4.4 建筑构造要求

4.4.1 货物出入口宜设置坡道或卸货平台,坡道坡度不应大于 1/10。

4.4.2 设置排水沟或地漏的房间,排水坡度不应小于 1%,地面应做防水处理。

4.4.3 动物实验室内动物饲养间与实验操作间宜分开设置。

- 4.4.4 屏障环境设施的清洗消毒室与洁物储存室之间应设置高压灭菌器等消毒设备。
- 4.4.5 清洗消毒室应设置地漏或排水沟，地面应做防水处理，墙面宜做防水处理。
- 4.4.6 屏障环境设施的净化区内不宜设排水沟。屏障环境设施的洁物储存室不应设置地漏。
- 4.4.7 设施应满足空调机、通风机等设备的空间要求，按照 GB 3096 要求，对噪声和振动进行处理。
- 4.4.8 二层以上的实验动物设施宜设置电梯。
- 4.4.9 屏障环境设施生产区（实验区）的层高不宜小于 4.2m。
- 4.4.10 空调风管和其他管线暗敷时，宜设置技术夹层。当采用轻质构造顶棚做技术夹层时，夹层内宜设检修通道。
- 4.4.11 屏障环境设施净化区内的门窗、墙壁、顶棚、楼（地）面应表面光洁，其构造和施工缝隙应采用可靠的密闭措施，墙面与地面相交位置应做半径不小于 30mm 的圆弧处理。
- 4.4.12 屏障环境设施净化区设置外窗时，应采用具有良好气密性的固定窗，不宜设窗台，宜与墙面齐平。
- 4.4.13 屏障环境设施应满足生物安全柜、动物隔离器、高压灭菌器等设备的尺寸要求，应留有足够的搬运孔洞和搬运通道，以及应满足设置局部隔离、防震、排热、排湿设施的需要。
- 4.4.14 屏障环境设施动物生产区（动物实验区）的房间和与其相通房间之间，以及不同净化级别房间之间宜设置压差显示装置。
- 4.4.15 屏障环境设施应按 GB 50016 要求，配备防火设备及设立逃生系统。

4.5 结构要求

- 4.5.1 屏障环境设施的结构安全等级不宜低于二级。
- 4.5.2 屏障环境设施应能承载吊顶内设备管线的荷载，以及高压灭菌器、空调设备、清洗池等设备的荷载。
- 4.5.3 变形缝不宜穿越屏障环境设施的净化区，如穿越应采取措施满足净化要求。

4.6 给水排水要求

4.6.1 给水

- 4.6.1.1 DPF 动物的饮用水定额应满足 DPF 动物饮用水需要。
- 4.6.1.2 屏障环境设施的非净化区用水应符合 GB 5749 的要求。
- 4.6.1.3 屏障环境设施的净化区的用水应达到无菌要求。
- 4.6.1.4 屏障环境设施生产区（实验区）的给水干管宜敷设在技术层内。
- 4.6.1.5 管道穿越净化区的壁面处应采取可靠的密封措施。
- 4.6.1.6 管道外表面可能结露时，应采取有效的防结露措施。
- 4.6.1.7 屏障环境设施净化区内的给水管道和管件，应选用不生锈，耐腐蚀和连接方便可靠的管材和管件。

4.6.2 排水

- 4.6.2.1 屏障环境设施的生产区和实验区的排水必须单独设置化粪池。
- 4.6.2.2 屏障环境设施的排水宜与其他生活排水分开设置。
- 4.6.2.3 屏障环境设施的净化区内不宜穿越排水立管。
- 4.6.2.4 排水管道应采用不易生锈、耐腐蚀的管材。
- 4.6.2.5 屏障环境设施净化区内的地漏应采用密闭型。

5 工艺布局

5.1 总体布局

- 5.1.1 应根据异种移植用无指定病原体（DPF）医用供体猪生理需要和行为特征，设计建造适合它们居住的设施，并能严格控制人员、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。

5.2 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防止外来生物进入措施。
- 5.2.1.2 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 宜设置隔离室，用来独立饲养观察受伤和疑似患病的动物。
- 5.2.2.3 屏障环境设施应设置为新进动物提供隔离的检疫间。
- 5.2.2.4 屏障环境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 饲料储藏室应实行环境控制，防止病原微生物污染、寄生虫污染和外来动物进入。
- 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 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。
- 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 要求

异种移植用 DPF 医用供体猪环境见表 1。

表 1 异种移植用 DPF 医用供体猪环境

环境分类		使用功能	适用动物等级
屏障环境	正压	生产、实验、检疫	DPF级
	负压	生物危害动物实验、检疫	DPF级

6.2 技术指标

6.2.1 异种移植用 DPF 医用供体猪饲养间环境因子指标符合表 2 的规定。

表 2 异种移植用 DPF 医用供体猪饲养间和实验间环境因子指标

项目		屏障环境
温度, °C		20-26
日温差, °C, ≤		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, ≥		15
空气洁净度, 级		7
沉降菌平均浓度, 个/0.5h/Φ 90mm 平皿, ≤		3
指定病原体检出率, %, ≤		0
氨气浓度, mg/m³, ≤		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: 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 2: 所有正压洁净房间对非洁净房间的静压差均宜大于 10Pa。		
注 3: 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 4: 动物生物安全实验室应同时符合 GB 50346 的规定。		

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	外清洗消毒室	外淋浴室	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	--	--	--	--
温度, °C	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
注: “--” 为不作要求									

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, m²/头	4	2	0.5	0.5	--	--
围栏高度, m	1.2	1.2	1.1	1.3	0.5	0.7

7.2 食槽

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

7.3 饮水

- 7.3.1 饮水应在符合 GB 5749 要求的基础上，达到无指定病原体要求。
- 7.3.2 群养时应该至少每个围栏提供一个饮水点，动物饮水不能直接接触固定饮水系统，饮水应有防止污染措施。

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。

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由有相应资质的机构处理。

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进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 具有外围带过滤膜、内部坚固的生物安全隔离功能的笼具。

9.1.4 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识。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技术指标。
