

实验用猪 环境及设施

Experimental pig

Requirements of environment and housing facilities

2021 - 02 - 10 发布

2021 - 03 - 01 实施

四川省市场监督管理局 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 设施	2
5 工艺布局	3
6 环境	4
7 饲养条件	6
8 废弃物处理	7
9 运输	7
10 检测	8

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020 《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。

本文件由四川省科学技术厅提出、归口并解释。

本文件起草单位：四川省农村科技发展中心、四川省疾病预防控制中心、四川横竖生物科技股份有限公司、成都达硕实验动物有限公司。

本文件主要起草人：王敬东、邹弈星、陈兵、刘丽达、刘科亮、王正武、钟浩、郭政宏、王波、庄万英。

本文件首次发布。

实验用猪 环境及设施

1 范围

本文件规定了实验用猪环境及设施条件的设施、工艺布局、环境、饲养条件、废弃物处理、运输和检测的要求。

本文件适用于实验用猪环境及设施条件控制。

2 规范性引用文件

下列文件的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 14924.2 实验动物 配合饲料卫生标准
- GB 14924.3 实验动物 配合饲料营养成分
- 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 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划
- 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

实验用猪 experimental pig

经人工饲养，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、检验检测以及其他科学实验的猪。

3.2

实验用猪生产设施 breeding facility for experimental pig

用于实验用猪生产的建筑物和设备的总和。

3.3

实验用猪实验设施 experiment facility for experimental pig

以科学研究、教学、产品生产、检验检测等为目的而进行实验用猪试验的建筑物和设备的总和。

3.4

普通环境 conventional environment

符合实验用猪饲养的基本要求，控制人员和物品、动物出入，不能完全控制传染因子，适用于饲育普通级实验用猪。

3.5**屏障环境 barrier environment**

符合实验用猪饲养的要求，严格控制人员、物品和动物流向，空气须经净化，适用于饲育无特定病原体（specific pathogen free, SPF）级实验用猪。

3.6**隔离环境 isolation environment**

采用无菌隔离装置以保持无菌状态或无外源污染物。隔离装置内的空气、饲料、水、垫料和设备应无菌，动物和物料的动态传递须经特殊的传递系统，该系统既能保证与环境的绝对隔离，又能满足转运动物时保持与内环境一致。适用于饲育无特定病原体级、悉生（gnotobiotic）及无菌（germ-free）级实验用猪。

4 设施**4.1 分类**

按照设施的使用功能，分为实验用猪生产设施和实验用猪实验设施。

4.2 选址

4.2.1 应避开自然疫源地。生产设施宜远离可能产生交叉感染的动物饲养场所。

4.2.2 宜选在环境空气质量及自然环境条件较好的区域。

4.2.3 宜远离有严重空气污染、振动或噪声干扰的铁路、码头、飞机场、交通要道、工厂、贮仓、堆场等区域。

4.2.4 实验用猪生产设施与村镇居民点、工厂应保持适当距离，应处于居民点的下风处和地势较低处。以避免相互污染。

4.2.5 实验用猪特殊实验室与生活区的距离应符合 GB 19489、GB 50346 和 GB 50447 的要求，实验用猪放射性实验室，还应符合 GB 18871 和 GBZ 133 的要求。

4.3 建筑卫生要求

4.3.1 外环境应整洁、便于清扫和消毒。排水应畅通，无废物堆积和污水积存。

4.3.2 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。

4.3.3 所有设施应有防止野生动物进入措施。

4.3.4 所有围护结构材料均应无毒、无放射性及其他危害健康因素。

4.3.5 饲养间内墙表面应光滑平整，应采用不易脱落、耐腐蚀、无反光、耐冲击的材料，地面以上 1.5m 高的墙面应设耐冲洗、耐腐蚀、易消毒材料的墙裙。地面应防滑、耐磨、平整、无渗漏，应保持适当坡度。天花板应防水、耐腐蚀。

4.4 建筑设施一般要求

- 4.4.1 建筑物门、窗应有良好的密封性，饲养间门上应设观察窗。
- 4.4.2 走廊净宽度一般应不小于 1.5m，门大小应满足设备进出和日常工作的需要，一般净宽度不小于 0.8m，其走廊和门的宽度和高度应根据实际需要加大尺寸。
- 4.4.3 饲养间应合理组织气流和布置送、排风口的位置，宜避免死角、断流、短路。
- 4.4.4 各类环境控制设备应定期维修保养。
- 4.4.5 实验用猪设施的电力负荷等级，应根据工艺要求按 GB 50052 确定。屏障环境和隔离环境应采用不低于二级电力负荷供电。设施防火应符合 GB 50016 的要求。
- 4.4.6 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。
- 4.4.7 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。
- 4.4.8 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。
- 4.4.9 宜设置环境监控系统。

5 工艺布局

5.1 总体布局

- 5.1.1 应根据实验用猪生理需要和行为特征，设计建造适合它们居住的设施，并能控制人员和动物进出。一般分为前区、生产区或实验区、辅助区。
- 5.1.2 前区宜包括：办公室、接待室、档案资料室、维修室、库房、饲料室、配电室、一般走廊和动物装运台等。
- 5.1.3 生产区宜包括：隔离室、缓冲间、淋浴室、走廊、洁物储存室、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、待发室、动物活动场等，屏障环境生产设施应设置待剖腹产妊娠母猪饲养室、剖腹产手术室、隔离器室等。
- 5.1.4 实验区宜包括：缓冲间、淋浴室、动物洗浴间、洁物储存室、消毒后室、走廊、检疫间、隔离室、操作间、手术室、术后观察室、饲养间等。
- 5.1.5 辅助区宜包括：储藏室、清洗消毒室、废物存放处理间或设备、兽医室、检测实验室、解剖室、密闭式动物尸体冷藏存放间或设备、机械设备室、淋浴室、工作人员休息室、更衣室。
- 5.1.6 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 排水口应有防止害虫和野生动物进入措施。
- 5.2.1.2 宜设动物活动场。
- 5.2.1.3 应配备适宜的饲养设备和捕捉、固定工具，并确保牢固不会伤害动物。

5.2.2 操作间的设置要求

- 5.2.2.1 宜设置综合实验室，并按需求配备相应设备。
- 5.2.2.2 宜设置隔离室，用来独立饲养观察受伤和患病动物。
- 5.2.2.3 实验设施应设置为新进动物提供隔离的检疫间。实验用猪的检疫间应与动物饲养区分开设置。
- 5.2.2.4 实验设施宜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 清洗消毒室空间应便于设备的清洗处理。清洗消毒前后的设备应分开设置。墙壁和地板应作防水处理。应设置独立排风装置，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。

5.3 其他设施

- 5.3.1.1 实验用猪生物安全实验室除满足本标准外，还应符合 GB 19489 和 GB 50346 的要求。
- 5.3.1.2 实验用猪放射性实验除满足本标准外，还应符合 GB 18871 的要求。

6 环境

6.1 分类

按照空气净化物的控制程度，实验用猪环境分类见表1。

表1 实验用猪环境分类

环境分类		使用功能	适用动物
普通环境	—	生产、实验、检疫	普通级动物
屏障环境	正压	生产、实验、检疫	SPF 级动物
	负压	生物危害动物实验、检疫	普通级动物、SPF 级动物
隔离环境	正压	生产、实验、检疫	SPF 级动物、悉生动物、无菌动物
	负压	生物危害动物实验、检疫	普通级动物、SPF 级动物、悉生动物、无菌动物

6.2 技术指标

- 6.2.1 实验用猪的环境技术指标应符合表 2 的要求。

表2 实验用猪的环境技术指标

指标类型		普通环境	屏障环境	隔离环境
温度, °C		16~28 ^a	20~26	
最大日温差, °C, ≤		4 ^a	4	
相对湿度, %		40~80 ^a	40~80	
最小换气次数, 次/h, ≥		8	15	20
动物笼具处气流速度, m/s, ≤		0.20	0.20	
相通区域的最小静压差, Pa, ≥		—	10	50
空气洁净度, 级		—	7	5 或 7
沉降菌最大平均浓度, CFU/0.5h·φ90mm 平皿, ≤		—	3	无检出
氨浓度, mg/m ³ , ≤		14		
噪声, dB (A), ≤		60		
照度, lx	最低工作照度, ≥	200		
	动物照度	100~200		
昼夜明暗交替时间, h		12/12 或 10/14		
<p>注1: 表中“—”表示不作要求。</p> <p>注2: 表中氨浓度指标为动态指标。</p> <p>注3: 温度、相对湿度、压差是日常性检测指标; 日温差、噪声、气流速度、照度、氨气浓度为监督性检测指标; 空气洁净度、换气次数、沉降菌最大平均浓度、昼夜明暗交替时间为必要时检测指标。</p> <p>注4: 静态检测除氨浓度外的所有指标, 动态检测日常性检测指标和监督性检测指标, 设施设备调试和/或更换过滤器后检测必要检测指标。</p> <p>注5: 离乳前仔猪饲养间或饲养区域温度控制在 30°C~35°C。</p> <p>注6: 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。</p>				
<p>^a 表示在生产设施中, 此项指标仅作为参考</p>				

6.2.2 屏障环境设施的辅助用房主要技术指标应符合表 3 规定。

表3 屏障环境环境设施的辅助用房主要技术指标

房间名称	洁净度, 级	最小换气次数, 次/h, ≥	相通区域的最小压差, Pa, ≥	温度, °C	相对湿度, %	噪声, dB (A), ≤	最低照度, lx, ≥
洁物储存室	7	15	10	18~28	30~70	60	150
无害化消毒室	7 或 8	15 或 10	10	18~28	—	60	150
洁净走廊	7	15	10	18~28	30~70	60	150
污物走廊	7 或 8	15 或 10	10	18~28	—	60	150
入口缓冲间	7	15 或 10	10	18~28	—	60	150
出口缓冲间	7 或 8	15 或 10	10	18~28	—	60	150
二更	7	15	10	18~28	—	60	150

表3 屏障环境设施的辅助用房主要技术指标（续）

房间名称	洁净度，级	最小换气次数，次/h，≥	相通区域的最小压差，Pa，≥	温度，℃	相对湿度，%	噪声，dB (A)，≤	最低照度，lx，≥
清洗消毒室	—	4	—	18~28	—	60	150
淋浴室	—	4	—	18~28	—	60	100
一更	—	—	—	18~28	—	60	100

注：表中“—”表示不作要求。

7 饲养条件

7.1 饲养围栏

7.1.1 应选用无毒、耐冲洗、耐高温、耐腐蚀、易消毒灭菌材料。

7.1.2 饲养栏大小应满足实验用猪躺卧、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，符合动物健康和福利要求。

7.1.3 实验用猪饲养围栏最小尺寸应符合表4要求。

表4 实验用猪饲养围栏最小尺寸

实验用猪类型	围栏面积 m ² /头		围栏高度 m	
	圈舍	限位栏	圈舍	限位栏
种公猪	4.0	1.5	1.3	0.8
繁育母猪	2.0	1.5	1.0	0.8
仔猪	0.5	/	0.7	/
育成猪	0.5	/	1.0	/

注：表中“/”表示仔猪和育成猪不适宜使用限位栏进行饲养。

7.2 饲养笼

7.2.1 应采用无毒、耐冲洗、耐高温、耐腐蚀、易消毒灭菌材料。根据实验用猪大小，饲养笼底板网眼或缝隙宽度宜在1.2cm~2.5cm。

7.2.2 大小高度应满足实验用猪躺卧、采食和排便，或者使用适当的分隔建立不同功能的区域。饲养笼应坚固，符合动物健康和福利要求。

7.2.3 实验用猪群养及单养饲养笼最小尺寸应符合表5要求。

表5 实验用猪饲养笼最小尺寸

体重 kg	群养最小躺卧底板面积 m ² /头	单养最小躺卧底板面积 m ²	高度 m
≤20	0.15	0.25	0.60
20~35（含）	0.35	0.45	0.80
35~50	0.60	0.80	1.10

表5 实验用猪饲养笼最小尺寸(续)

体重 kg	群养最小躺卧底板面积 m ² /头	单养最小躺卧底板面积 m ²	高度 m
≥50	0.90	1.20	1.30

7.3 饲料和食槽

7.3.1 实验用猪饲料应符合 GB/T 14924.2 和 GB 14924.3 的要求，SPF 级及以上实验用猪饲料应无菌。

7.3.2 食槽应选用无毒、耐冲洗、耐高温、易消毒灭菌材料。

7.3.3 食槽大小应满足所有实验用猪同时进食。

7.4 饮水

7.4.1 普通级实验用猪的饮水应符合 GB 5749 的要求。

7.4.2 SPF 级及以上的实验用猪饮水应在符合 GB 5749 要求的基础上，达到无菌要求。

7.4.3 单养时每个笼子都应设有饮水嘴。群养时至少每个围栏提供一个饮水点。饮水嘴应采用无毒、耐腐蚀、易消毒材料。

8 废弃物处理

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，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，必须先彻底灭菌后方可排出。

8.2 病理性废物处理

实验用猪的尸体及组织应装入生物垃圾袋中临时存放于尸体冷藏柜内，由具有医疗废物处理资质的单位进行收集、运输、处理或由具有动物防疫条件合格证的单位进行处理。感染性实验用猪尸体及组织须经高温高压灭菌后传出实验室作相应处理。

8.3 感染性废物处理

废垫料、使用后的一次性医疗用品应消毒或高温高压灭菌后，应由具有医疗废物处理资质的单位进行收集、运输及处理。

8.4 损伤性废物处理

注射针头、刀片、玻璃器皿等锐利物品应收集到利器盒中，应由具有医疗废物处理资质的单位进行收集、运输及处理。感染性的废物须经高温高压灭菌后传出实验室作相应处理。

8.5 放射性废物处理

放射性动物实验产生的放射性废物应按 GB 18871 和 GBZ 133 的要求处理。

9 运输

9.1 运输笼具

9.1.1 应坚固，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 符合相应微生物和寄生虫控制等级要求的环境，便于清洗和消毒。

9.1.3 应用箭头标明笼具的正确摆放方式，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，保护环境的温度稳定。

9.2.2 运输工具应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 运输工具应能进行消毒。

9.2.4 运输时间超过 6h 时，应提供饮水及饲料。

10 检测

设施环境技术指标检测方法见GB 14925附录A~I。
