

《实验用猪（羊猫）环境及设施》 要点解析

内容

- 范围
- 规范性引用文件
- 术语和定义
- 设施
- 工艺布局
- 环境
- 饲养条件
- 废弃物处理
- 运输
- 检测

术语和定义

标准条款	编制参考	说明
<p>3.1 实验用猪： 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。</p>	<p>实验动物： 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、检定以及其他科学实验的动物。（最常用的定义）</p>	<p>►检定：由法制计量部门或法定授权组织按照检定规程，通过实验，提供证明，来确定测量器具的示值误差满足规定的要求的活动。（ISO/IEC 《检测和校准实验室能力的通用要求》）</p>
<p>3.3 实验用猪实验设施： 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。</p>	<p>实验动物实验设施： 以研究、试验、教学、生物制品和药品及相关产品生产、检定等为目的而进行实验动物试验的建筑物和设备的总和。（GB14925）</p>	<p>►与实验用猪的定义基本保持一致。</p>

术语和定义

标准条款	编制参考	说明
<p>3.4普通环境： 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，适用于饲养普通级实验用猪。</p>	<p>普通环境： 符合实验动物居住的基本要求，控制人员和物品、动物出入，不能完全控制传染因子，适用于饲养基础性实验动物。（GB14925）</p>	<ul style="list-style-type: none">➢ “饲养”包含“居住”；➢ “基础性”定义不明确。
<p>3.5屏障环境： 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，适用于饲养无特定病原体级实验用猪。</p>	<p>屏障环境： 符合动物居住的要求，严格控制人员、物品和空气的进出，适用于饲养清洁级和/或无特定病原体级实验动物。（GB14925）</p>	<ul style="list-style-type: none">➢ 人流、物流、物流；➢ 普通环境只能饲养普通级动物；屏障环境可以饲养普通级、清洁级、SPF级动物，但是不能不同级别混养；隔离环境可以饲养所有级别动物，但不能混养。
<p>3.6隔离环境： 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。适用于饲养无特定病原体级、悉生及无菌级实验用猪。</p>	<p>隔离环境： 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。适用于饲养无特定病原体级、悉生及无菌级实验动物。（GB14925）</p>	

设施

标准条款	编制参考	说明
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。	4.2.4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。（GB14925）	▶相应国标中没有相应规定（GB14925、GB50447） ▶GB50346中“5.3.7三级生物安全实验室防护区室外排风口与周围建筑的水平距离不应小于20m”
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。	▶4.2.2.1基地的出入口 不宜 少于两处，人员出入口不宜兼做动物尸体和废弃物出口。 ▶4.2.7实验动物设施主体建筑物的出入口 不宜 少于两个，人员出入口、洁物入口、污物出口 宜 分设。（GB50447，“宜”表示有选择，在一定条件下可以这样做的。）	▶不强调人流物流动物物流分开，但对于新建动物设施尽量做到。
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。	▶4.4.2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。饲养大型动物的实验动物设施，其走廊和门的宽度和高度应根据实际需要加大尺寸。（GB14925，前言中说明为非强制） ▶4.3.9楼梯宽度不宜小于1.2m，走廊净宽不宜小于1.5m，门洞宽度不宜小于1.0m。（GB50447）	▶走道、门等宽度满足实际需要。

工艺布局

标准条款	编制参考	说明
<p>5.1 总体布局</p> <p>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。</p> <p>5.1.2-5.1.5 前区/生产区/实验区/辅助区宜包括：……</p>	<p>6 工艺布局（GB14925）</p>	<p>► “宜”表示有选择，在一定条件下可以这样做的。</p>
<p>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。</p>	<p>6.1.2.2 基础级大动物检疫间必须与动物饲养区分开设置。（GB14925，非强制）</p>	<p>► 个人理解：与饲养区物理分开，单独送排风、洗消、饲料、笼具，能有负压最好。</p>
<p>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。</p>		<p>► 普通级动物的饲料并没要求无菌，大多不是真空密封包装，高湿高温条件下长期保存，需要空调，特殊的准备冰柜（冷藏或冷冻）。</p>
<p>5.2.3.4 应设置动物尸体和废物存放的专门房间或设备。</p>	<p>► 6.1.2.3 辅助区：包括仓库、洗刷消毒室、废弃物品存放处理间（设备）、解剖室、密闭式实验动物尸体冷藏存放间（设备）、机械设备室、淋浴室、工作人员休息室、更衣室。（GB14925）</p>	<p>► 尸体存放间与废物存放可以分开设置，也可以在废物存放间放冰柜。</p>

环境

标准条款

实验用猪

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	
表示在生产设施中, 此项指标仅作为参考			

实验用羊

项目	普通环境	
	生产设施	实验设施
温度/°C	16~28	16~28
日温差/°C, ≤	4	4
相对湿度/%	30~80	30~80

实验用猫

项目	普通环境	
	生产设施	实验设施
温度/°C	16~28	16~26
日温差/°C, ≤	4	4
相对湿度/%	40~70	40~70

编制参考

▶5.2.1表2 实验动物生产间的环境技术指标中注3: 普通环境的温度、湿度和换气次数指标为参考值, 可在此范围内根据实际需要适当选用, 但应控制日温差。(GB14925)

▶外省(猪)

湖南: 湿度40-80%, 温差 $\leq 4^{\circ}\text{C}$

云南: 湿度40-70%, 温差 $\leq 4^{\circ}\text{C}$

北京: 湿度40-70%, 温差 $\leq 4^{\circ}\text{C}$ (生产参考); 温度不要求(生产), 湿度30-80%, 温差 $\leq 4^{\circ}\text{C}$ (生产参考)

江苏: 湿度20-80%, 温差 $\leq 4^{\circ}\text{C}$ (只对分娩哺乳室)

说明

▶实验用猪生产设施温度、湿度、最大日温差不是强制要求。

▶对于实验动物使用的环境参数要求更严。

饲养条件

标准条款	编制参考	说明
<ul style="list-style-type: none">➤ 饲养围栏（猪、羊）：饲养围栏最小尺寸➤ 饲养笼（猪、羊、猫）：底板网眼或缝隙宽度宜在1.2cm~2.5cm；饲养笼最小尺寸（单养、群养）。➤ 运动场（羊）➤ 饲料、食槽、饮水（猪、羊、猫）➤ 畜床和垫料（羊）/床铺、便盆及垫料（猫）➤ 消毒（猫）：猫舍消毒时，应避免使用酚类消毒剂	<ul style="list-style-type: none">➤ 外省：湖南、云南、北京、江苏地标。➤ 《实验动物饲养管理和使用手册》中动物推荐空间条件上（包括各类农畜）。➤ GB14925中表5常用实验动物所需居所最小空间。➤ 省内生产使用单位的意见。	<ul style="list-style-type: none">➤ 猫体内缺乏UDP葡萄糖醛酸糖基转移酶，对酚类药物（包括对乙酰氨基酚和阿司匹林）以及饮食和环境中的结构相关毒物的不良反应表现出显著的敏感性，接触舔舐都有可能引起中毒。

废弃物处理

标准条款	编制参考	说明
<p>8.1 污水处理</p> <p>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。</p>	<p>7.1 实验动物和动物实验设施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。</p> <p>7.2 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。（GB14925）</p>	
<p>8.2 病理性废物处理</p> <p>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。</p>	<p>➢ 《医疗废物管理条例》</p> <p>第二十二条 从事医疗废物集中处置活动的单位，应当向县级以上人民政府环境保护行政主管部门申请领取经营许可证。</p> <p>第二十六条 医疗废物集中处置单位运送医疗废物，应当遵守国家有关危险货物运输管理的规定，使用有明显医疗废物标识的专用车辆。</p> <p>➢ 《中华人民共和国动物防疫法》</p> <p>第三条 本法所称动物，是指家畜家禽和人工饲养、捕获的其他动物。动物产品，是指动物的肉、生皮、原毛、绒、脏器、脂、血液、精液、卵、胚胎、骨、蹄、头、角、筋以及可能传播动物疫病的奶、蛋等。本法所称动物防疫，是指动物疫病的预防、控制、诊疗、净化、消灭和动物、动物产品的检疫，以及病死动物、病害动物产品的无害化处理。</p> <p>第二十五条 开办动物饲养场和隔离场所、动物屠宰加工场所以及动物和动物产品无害化处理场所，应当向县级以上地方人民政府农业农村主管部门提出申请，并附具相关材料。受理申请的农业农村主管部门应当依照本法和《中华人民共和国行政许可法》的规定进行审查。经审查合格的，发给动物防疫条件合格证。</p> <p>第四十九条 屠宰、出售或者运输动物以及出售或者运输动物产品前，货主应当按照国务院农业农村主管部门的规定向所在地动物卫生监督机构申报检疫。（检疫证明、检疫标志）</p>	

废弃物处理

医疗废物分类目录（2021年版）

类别	特征	常见组分或废物名称	收集方式
感染性废物	携带病原微生物具有引发感染性疾病传播危险的医疗废物。	1. 被患者血液、体液、排泄物等污染的除锐器以外的废物； 2. 使用后废弃的一次性使用医疗器械，如注射器、输液器、透析器等； 3. 病原微生物实验室废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器；其他实验室及科室废弃的血液、血清、分泌物等标本和容器； 4. 隔离传染病患者或者疑似传染病患者产生的废弃物。	1. 收集于符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421）的医疗废物包装袋中； 2. 病原微生物实验室废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器，应在产生地点进行压力蒸汽灭菌或者使用其他方式消毒，然后按感染性废物收集处理； 3. 隔离传染病患者或者疑似传染病患者产生的医疗废物应当使用双层医疗废物包装袋盛装。
损伤性废物	能够刺伤或者割伤人体的废弃的医用锐器。	1. 废弃的金属类锐器，如针头、缝合针、针灸针、探针、穿刺针、解剖刀、手术刀、手术锯、备皮刀、钢钉和导丝等； 2. 废弃的玻璃类锐器，如盖玻片、载玻片、玻璃安瓿等； 3. 废弃的其他材质类锐器。	1. 收集于符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421）的利器盒中； 2. 利器盒达到3/4满时，应当封闭严密，按流程运送、贮存。
病理性废物	诊疗过程中产生的人体废弃物和医学实验动物尸体等。	1. 手术及其他医学服务过程中产生的废弃的人体组织、器官； 2. 病理切片后废弃的人体组织、病理蜡块； 3. 废弃的医学实验动物的组织和尸体 ； 4. 16周胎龄以下或重量不足500克的胚胎组织等； 5. 确诊、疑似传染病或携带传染病病原体的产妇的胎盘。	1. 收集于符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421）的医疗废物包装袋中； 2. 确诊、疑似传染病产妇或携带传染病病原体的产妇的胎盘应使用双层医疗废物包装袋盛装； 3. 可进行防腐或者低温保存。
药物性废物	过期、淘汰、变质或者被污染的废弃的药物。	1. 废弃的一般性药物； 2. 废弃的细胞毒性药物和遗传毒性药物； 3. 废弃的疫苗及血液制品。	1. 少量的药物性废物可以并入感染性废物中，但应在标签中注明； 2. 批量废弃的药物性废物，收集后应交由具备相应资质的医疗废物处置单位或者危险废物处置单位等进行处置。
化学性废物	具有毒性、腐蚀性、易燃性、反应性的废弃的化学物品。	列入《国家危险废物名录》中的废弃危险化学品，如甲醛、二甲苯等；非特定行业来源的危险废物，如含汞血压计、含汞体温计，废弃的牙科汞合金材料及其残余物等。	1. 收集于容器中，粘贴标签并注明主要成分； 2. 收集后应交由具备相应资质的医疗废物处置单位或者危险废物处置单位等进行处置。

废弃物处理

医疗废物分类目录（2021年版）

医疗废物豁免管理清单

序号	名称	豁免环节	豁免条件	豁免内容
1	密封药瓶、安瓿瓶等玻璃药瓶	收集	盛装容器应满足防渗漏、防刺破要求，并有医疗废物标识或者外加一层医疗废物包装袋。标签为损伤性废物，并注明：密封药瓶或者安瓿瓶。	可不使用利器盒收集。
2	导丝	收集	盛装容器应满足防渗漏、防刺破要求，并有医疗废物标识或者外加一层医疗废物包装袋。标签为损伤性废物，并注明：导丝。	可不使用利器盒收集。
3	棉签、棉球、输液贴	全部环节	患者自行用于按压止血而未收集于医疗废物容器中的棉签、棉球、输液贴。	全过程不按照医疗废物管理。
4	感染性废物、损伤性废物以及相关技术可处理的病理性废物	运输、贮存、处置	按照相关处理标准规范，采用高温蒸汽、微波、化学消毒、高温干热或者其他方式消毒处理后，在满足相关入厂（场）要求的前提下，运输至生活垃圾焚烧厂或生活垃圾填埋场等处置。	运输、贮存、处置过程不按照医疗废物管理。

说明：本附表收录的豁免清单为符合医疗废物定义、但无风险或者风险较低，在满足相关条件时，在部分环节或全部环节可不按医疗废物进行管理的废弃物。



谢谢！

联系电话：18981958615