

ICS 11.220
CCS B 41

团 体 标 准

T/SDVMA 001-2024

规模化猪场兽医实验室建设规范

Code for construction of veterinary laboratory for intensive pig farms

2024-12-12 发布

2024-12-12 实施

山东省兽医协会 发布

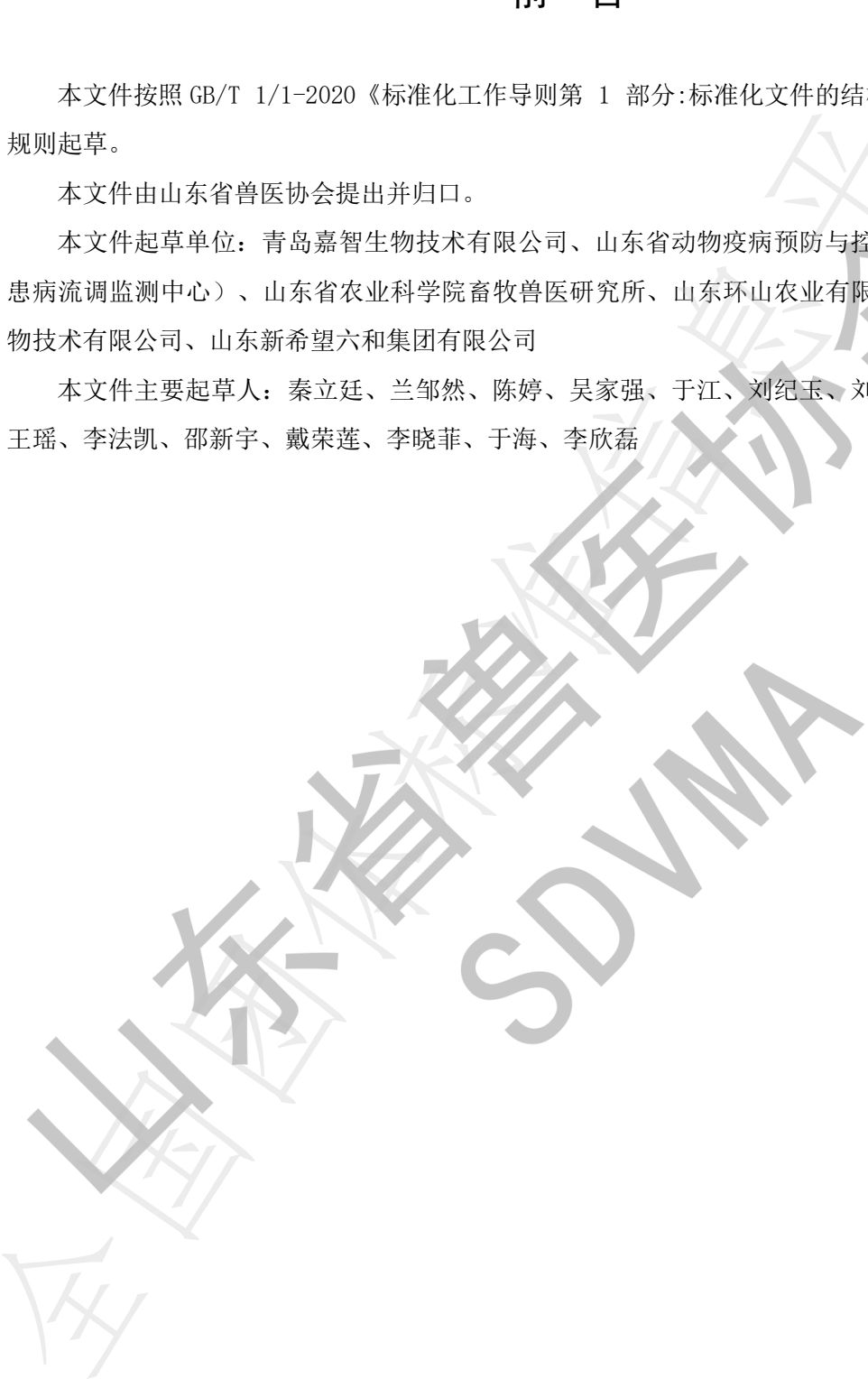
前 言

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》给出的规则起草。

本文件由山东省兽医协会提出并归口。

本文件起草单位:青岛嘉智生物技术有限公司、山东省动物疫病预防与控制中心(山东省人畜共患病流调监测中心)、山东省农业科学院畜牧兽医研究所、山东环山农业有限公司、青岛新牧至康生物技术有限公司、山东新希望六和集团有限公司

本文件主要起草人:秦立廷、兰邹然、陈婷、吴家强、于江、刘纪玉、刘存、孙君帅、魏笑笑、王瑶、李法凯、邵新宇、戴荣莲、李晓菲、于海、李欣磊



规模化猪场兽医实验室建设规范

1 范围

本文件规定了规模化猪场兽医实验室功能、实验室选址、实验室布局、实验室人员、实验室内部环境及装修、实验室仪器设备配置的要求。

本文件适用于规模化猪场兽医实验室的建设。

2 规范性引用文件

下列文件中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 19489 实验室生物安全通用要求

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50881 疾病预防控制中心建筑技术规范

GB/T 32146.1 检验检测实验室设计与建设技术要求第1部分：通用要求

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 聚合酶链式反应 (polymerase chain reaction, PCR)

是一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术。

3.2 酶联免疫吸附试验 (enzyme linked immunosorbent assay, ELISA)

是将抗原或抗体结合在固相载体表面，利用抗原抗体的特异性结合以及抗体或者抗原上标记的酶催化特定底物发生显色反应，实现目标物检测的免疫分析方法。

3.3 高效过滤器 high efficiency filte

通常以 0.3 μm 微粒为测试物，在规定的条件下滤除效率高于 99.97% 的空气过滤器。

3.4 倒流防止器 backflow preventer

是一种采用止回部件组成的，可防止给水管道水流倒流的装置。

4 实验室功能

4.1 分子生物学检测

常见病毒病及细菌病分子检测，如非洲猪瘟、猪繁殖与呼吸综合征、猪流行性腹泻等，采用普通 PCR 方法、荧光定量 PCR 方法。

4.2 免疫学检测

常见用于免疫效果评估、猪群健康监测，采用免疫学方法，如 ELISA、胶体金试纸条等。

4.3 微生物学检测

常见细菌、真菌、寄生虫等微生物检验，如大肠杆菌、沙门氏菌、霉菌、球虫等，宜采用分离培养、生化鉴定、镜检等方法。

5 实验室选址

5.1 通用要求

实验室选址应符合国家和地方建设规划、生物安全、环境保护和建筑技术规范等规定和要求。

5.2 位置

5.2.1 实验室选址应远离养殖场及其配套办公区域、饲料厂及屠宰场、住宅区、农贸市场及交通要道。应对疫病防控风险进行评估。风险评估合格方可建设。

5.2.2 周边拥有便利的水、电、公路等公用基础设施。

5.2.3 实验室应相对独立或封闭，可共用建筑物，但应设置可自动关闭的门禁系统，并设置必要的物理屏障。若为多层，首选项层，将楼梯纳入实验室范围。应符合生物安全二级及以上实验室要求。

5.2.4 其他应避开的场所及地段，应符合 GB 50881 3.1 选址的要求。

5.3 面积

实验室面积应不低于 200 m²。

6 实验室布局规划及分布原则

6.1 实验室布局规划

6.1.1 实验室应设置实验功能区及辅助功能区，并保证充足的空间。其中功能区包括用于病原核酸检测的分子生物学实验室，用于血清学抗原、抗体检测的免疫学实验室，以及用于细菌、真菌等微生物检测的微生物学实验室。

6.1.2 实验功能区域包括：分子生物学实验室、免疫学实验室、微生物学实验室。

6.1.3 辅助功能区域包括：样品接收与处理室、留样室、试剂室、准备室、无害化处理室、洗衣消毒室、更衣室、办公及休息室等。空间有限时，洗涤消毒室、准备室可合并为准备室。

6.2 实验室布局原则

6.2.1 参照 GB/T 32146.1 建筑布局执行。

6.2.2 分子生物学实验室应分为 4 区，分别是配液室、提取室、扩增室、电泳室。仅做荧光 PCR 检测实验室可不设电泳室。各室配置单独缓冲间，4 区有单独洁净走廊，各区可按照直线型或环型设计布局；工作区布局排列顺序为：配液室 → 提取室 → 扩增室 → 电泳室。

6.2.3 实验室内摆放设备、台柜、物品等，避免相互干扰、交叉污染，并应不妨碍逃生和急救；台（桌）柜设备之间应有足够的间距，以便于清洁。

6.2.4 免疫学室与微生物室尽可能靠近准备室。无害化处理室分布在靠近出口处，避免废弃物穿过整个实验室。样品接收通道与人员物资通道要分开，样品要有单独的接收通道。

6.2.5 实验室应设置紧急出口，可设置为常封闭门或玻璃门。

6.2.6 人员休息区或办公区，与实验区不能共用一个入口。实验室入口应设缓冲区及公共走廊。

7 实验室内部环境与装修

7.1 装修材质要求

7.1.1 实验室墙面、隔断、顶板、地面应当光滑、易清洁、防渗漏、密封性好并耐腐蚀。

7.1.2 实验室台（桌）柜和座椅等应稳固，边角圆滑；实验室台面应采用防水并能耐受中等程度的热、防火、耐腐蚀的材料，应便于清洁。

7.1.3 实验室的门应采用易清洁、耐腐蚀、密封性好的洁净板材料制作或专用净化门，有可视窗并可锁闭，并达到适当的防火等级，门锁及开启方向应不妨碍室内人员逃生。

7.2 内部设施要求

7.2.1 出入实验室控制设施

实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施，并有明显的生物安全标识。

7.2.2 洗手、洗眼及紧急喷淋系统

实验室应在靠近出口处设洗手池，水槽材质采用耐高温、耐酸碱、防渗水的聚丙烯（PP）材质。应在距离人员操作区 30 m 范围内设置紧急洗眼装置，风险较大时应设紧急喷淋装置。

7.2.3 通风系统

7.2.3.1 实验室宜采用机械通风系统，送风口和排风口应采取防雨、防风、防杂物、防昆虫及其他动物的措施，送风口应远离污染源和排风口；新风口应高于室外地面 2.5 m 以上，同时应远离污染源。

7.2.3.2 实验室内送风口和排风口的布置应符合定向气流的原则，减少房间内的涡流和气流死角，避免气流流向导致的污染及区域间交叉污染；送风口风速应 ≥ 0.35 m/s。排风应与送风连锁，排风先于送风开启，后于送风关闭。

7.2.3.3 如果使用管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑其他公共系统的管道排出。

7.2.4 空气净化系统

7.2.4.1 实验室内部建议配备组合式净化机组及高效过滤器，尤其是分子生物学实验室，安装空气净化系统，配备组合式净化机组及高效过滤器。

7.2.4.2 配液室和提取室设置为微负压，扩增室和电泳室设置为负压，各室与缓冲间、洁净走廊依次形成压力差；在核心工作区的入口显著位置，安装压力显示装置。分子生物学实验室宜采用全进全排或只在扩增室及电泳室采用部分循环风。

7.2.4.3 微生物实验室宜配备空气净化机组及高效过滤器，采用负压。

7.2.4.4 其他试验区域及辅助区域可采用排风机进行空气循环或在部分辅助科室采用自然通风。

7.2.5 照明系统

应保证实验室内有足够的照明，避免不必要的反光和闪光。

7.2.6 用电系统

应有可靠和足够的电力供应，确保用电安全。应配备足够的固定电源插座，避免多台设备使用共同的电源插座；应有可靠的接地系统，在关键节点安装漏电保护装置或监测报警装置。

7.2.7 用水及排水系统

7.2.7.1 应满足实验室所需用水。

7.2.7.2 给水管道应设置倒流防止器或其他有效装置，防止水倒流造成污染；给排水系统应不渗漏，下水口应有防回流装置。

7.2.7.3 实验区与非实验区的污水宜分别排放，污水排放应满足现行国家标准要求。生物安全实验室污水必须经消毒灭菌处理。

7.2.7.4 生物安全实验室用水设备应符合 GB 50346 的规定。

7.2.8 安全设施

7.2.8.1 应在合适的位置安装应急照明装置，以保证人员在无照明情况下能够安全离开实验室。需在实验室醒目位置粘贴消防安全疏散图，并粘贴可明确辨认的紧急疏散指示标识。

7.2.8.2 若使用高压气体和可燃气体，应有安全措施，应符合国家、地方的相关规定要求。

7.2.8.3 应有防火设施，应配备适用的应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。

7.2.8.4 应粘贴必要的安全警示标识。例如，高温、高速设备、贵重精密仪器应设有醒目的警示标识。

7.2.8.5 实验室应有措施防止产生对人员有害的异常压力，围护结构能承受送风机或排风机异常时导致的空气压力载荷。

7.2.8.6 应配备适用的通讯设备。

7.3 生物安全及环保要求

按照 GB 19489 BSL-2 实验室及 WS 233 加强型 BSL-2 实验室要求执行。

7.4 实验室内环境要求

7.4.1 核心工作间温度 18 ℃~26 ℃，噪音应低于 68 dB；

7.4.2 核心工作区相对湿度 30% ~ 60%。

7.5 其他内部环境及设施要求

按照 GB 50346 要求执行。

8 实验室人员配置

8.1 基本配置

8.1.1 6人~9人（具体人员配置根据检测量而定）。

8.1.2 各检测室配备人员 2 人以上，互相审核检测过程及结果，可兼不同岗位。

8.2 分工及资质

8.2.1 人员分工及数量

实验室负责人（本科及以上）：1人；

分子生物学室（专科及以上）：3人~4人；

免疫室（专科及以上）：1人~2人；

微生物学室（专科及以上）：1人~2人。

8.2.2 资质

8.2.2.1 实验室负责人：具备兽医学或生物学本科以上学历，从事本专业工作在 2 年以上；经过生物安全技术专业培训；熟悉及熟练掌握各种常规检测技术、质量管理和法律法规。

8.2.2.2 实验员：应为兽医或相关专业专科以上学历；应能掌握所在科室的各种实验操作技术，并能熟练使用本科室的实验仪器；初步具备对实验数据进行分析，得出正确结果的能力。

9 实验室仪器设备配置

9.1 实验室常规耗材

9.1.1 人员耗材

工作服、工作鞋、鞋套、口罩、手套等。

9.1.2 实验用品

9.1.2.1 烧杯、平皿、三角烧瓶、量筒、广口瓶、玻片等；

9.1.2.2 不同规格离心管、八联管、PCR 管、不同规格移液器枪头、擦镜纸、吸水纸、酒精灯、灭菌袋、自封袋等；

9.1.2.3 常见猪病抗体检测试剂盒、普通 PCR 试剂、荧光定量 PCR 试剂等。

9.2 各科室主要仪器设备配置

9.2.1 自建实验室各科室主要仪器设备见附录 A 中表 A.1。

9.2.2 仪器设备管理

9.2.2.1 仪器设备应有专人管理，负责日常维护及沟通维修；

9.2.2.2 对实验室仪器制定针对的操作规程和维护规程，并张贴于仪器旁；

9.2.2.3 对实验室仪器做好使用记录及维护记录。

附录 A
(规范性)

实验室各功能室主要仪器设备清单

表 A.1 猪场自建实验室各功能室主要仪器设备

功能室	仪器名称
样品处理室	生物安全柜
	组织破碎机
	恒温水浴锅
	高压灭菌锅
	离心机
	医用冰柜
	千分之一电子天平
	单道移液器(100 μL~1000 μL)
	单道移液器(10 μL~100 μL)
	单道移液器(20 μL~200 μL)
PCR 配液区	单道移液器(0.5 μL~10 μL)
	单道移液器(0.2 μL~2 μL)
	单道移液器(2 μL~20 μL)
	单道移液器(5 μL~50 μL)
	单道移液器(10 μL~100 μL)
	单道移液器(20 μL~200 μL)
	单道移液器(100 μL~1000 μL)
	医用冰箱
	生物安全柜
	涡旋振荡器
PCR 提取室	瞬时离心机
	生物安全柜
	全自动核酸提取仪
	冷冻离心机
	单道移液器(100 μL~1000 μL)
	单道移液器(10 μL~100 μL)
PCR 提取室	单道移液器(0.5 μL~10 μL)
	单道移液器(20 μL~200 μL)

表 A.1 (续)

功能室	仪器名称	
PCR 提取室	漩涡振荡器	
	瞬时离心机	
	医用冰箱	
PCR 扩增室	普通梯度 PCR 仪	
	荧光定量 PCR 仪	
PCR 电泳区	水平电泳仪电源	
	水平电泳仪电泳槽	
	凝胶成像系统	
	台式电脑	
	微波炉	
	单道移液器 (0.5 μL ~10 μL)	
	千分之一电子天平	
准备室	微波炉	
	纯水仪	
	高压灭菌锅	
	电热鼓风干燥箱	
	酶标仪	
免疫学室	台式电脑	
	酶标板孵育器	
	单道移液器 (100 μL ~1000 μL)	
	单道移液器 (20 μL ~200 μL)	
	8 道移液器 (0.5 μL ~10 μL)	
	8 道移液器 (5 μL ~50 μL)	
	8 道移液器 (10 μL ~100 μL)	
	12 道移液器 (30 μL ~300 μL)	
	微量振荡器	
	离心机	
	2 $^{\circ}\text{C}$ - 8 $^{\circ}\text{C}$ 医用冰箱	
	微生物室	恒温培养箱
		光学显微镜
单道移液器 (100 μL ~1000 μL)		
单道移液器 (20 μL ~200 μL)		

表 A.1 (续)

功能室	仪器名称
微生物室	单道移液器 (20 μ L~200 μ L)
	生物安全柜
	医用冰箱
洗衣房	洗衣机
	紫外消毒衣柜
无害化处理室	医用冰柜
	高压灭菌锅