**湖南省地方标准**

**《异种移植用无指定病原体（Designated Pathogen Free,DPF）医用供体猪系列标准》和《实验用小型猪系列标准》**

**（征求意见稿）**

**修订说明**

**2023年3月**

### 一、工作简况

**1.项目来源**

根据湖南省市场监督管理局《关于下达2020年地方标准制修订项目第3批增补计划的通知》，地方标准《异种移植用无指定病原体（Designated Pathogen Free,DPF）医用供体猪系列标准》和《实验用小型猪系列标准》由湖南省实验动物管理办公室归口，中南大学湘雅三医院牵头修订。

**2.标准修订的背景、目的、意义**

《异种移植用无指定病原体（Designated Pathogen Free,DPF）医用供体猪系列标准》为全国首个以异种移植为目的的医用供体猪地方标准，《实验用小型猪系列标准》为湖南首个实验用小型猪地方标准。两项系列标准需要时刻跟进国内外先进研究动态及科研成果，完善具有自主知识产权和联合国世界卫生组织（WHO）生物安全标准的我省地方性行业标准，指导制定医用供体动物培育重大关键技术环节及实验用猪重要规范。为形成更加符合WHO标准的医用供体猪及实验用猪，以满足广大糖尿病患者治疗以及动物实验的重大需求。

**3.主要工作过程**

2020年9月，湖南省市场监督管理局下达2020年地方标准制修订项目计划的通知，确定将《异种移植用无指定病原体（Designated Pathogen Free,DPF）医用供体猪系列标准》和《实验用小型猪系列标准》纳入我省地方标准修订计划。

2020年10月-12月，不定期组织标准修订线上调讨会，先后对需要修订的各项标准内容进行讨论研究，参与研讨的各位专家均为标准修订工作积极建言献策，更好的了解行业的需求和对标准修订的建议，为之后更好地开展标准修订工作做了铺垫。

2021年1月，成立了标准修订工作委员会，邀请国内实验动物及病原微生物研究专家，本着“分步实施、逐渐推进、整体提高”的原则，全面开展标准修订工作。充分理解重新修订标准的重要意义，促进行业科学规范化。

2021年2月-3月，组织标准修订工作委员会成员多次召开线上会议，根据标准修订要求和现有资料，确定了标准基本思路和大体框架，并确定了工作计划和任务分工，对标准修订工作进行了明确部署。

2021年4月-10月，病原微生物各检测项目国内外研究成果资料的收集。

2021年11月-12月，病原微生物各检测项目检测方法的确立。

2022年1月-3月，配合饲料营养成分改进资料收集与讨论分析。

2021年4月-10月，对湖南省异种移植用无指定病原体（Designated Pathogen Free, DPF）医用供体猪及实验用小型猪两项地方标准的相应内容进行修改。

2022年11月，经过对标准文稿的不断修改和讨论，标准修订工作委员会于形成了标准讨论稿，有关各方专家分别对标准文本进行了认真讨论并提出了相应的修改意见。

2023年2月-3月，标准修订工作委员会对征集到的内部相关意见进行研究吸收，对标准有关条款进行讨论，对工作组讨论稿进行了补充完善，经审议，形成征求意见稿。

### 二、标准修订原则、主要内容及确定依据

**1.修订原则**

本标准的编制主要遵循合法性原则、适用性原则和可操作性原则。

（1）合法性原则。标准条款的设置应合法合规，符合国家和地方现行的法律、法规、规章，符合强制性国家标准。

（2）适用性原则。省区域内各种科研机构的发展水平不同，质量要求不一样，规模大小不一，标准应适应省内不同地区不同机构，同时也要体现现实需求和发展趋势。

（3）可操作性原则。依据行业标准、结合时代发展和市场经营变化要求，按照《湖南省标准化管理办法》明确的基本原则、工作程序、技术要求和编写规范，便于行业各单位准确理解标准的要求和实际操作。

**2.标准主要内容及确定依据**

2.1 《异种移植用无指定病原体（DesignedPathogen Free, DPF）医用供体猪第1部分：遗传质量控制》

（1）更新“近交系”的定义。根据GB14923《实验动物哺乳类动物的遗传质量控制》，将近交系的定义更新为“在一个动物群体中，任何个体基因组中99%以上的等位位点为纯合时定义为近交系。经典近交系经至少连续20代的全同胞兄妹交配培育而成。品系内所有个体都可追溯到起源于第20代或以后代数的一对共同祖先。经连续20代以上亲子交配与全同胞兄妹交配有等同效果。近交系的近交系数（inbreeding coefficient）应大于99%”。

（2）修改“4.2.3其它近交系”部分标点符号。

（3）修改“表1近交系异种移植用DPF 医用供体猪遗传检测抽样要求”和“表3封闭群异种移植用DPF 医用供体猪遗传检测抽样要求”中的“抽样数量”。根据GB/T 39647《实验动物生殖和发育健康质量控制》的抽样数量标准及按统计学概率抽样比例应大于5%，提高本地标的抽样数量。

2.2 《异种移植用无指定病原体（Designed Pathogen Free, DPF）医用供体猪第2部分：微生物学监测》

（1）根据近几年猪流行性疾病调查，增加了猪圆环病毒1型、猪冠状病毒、猪内源性逆转录病毒、猪淋巴性疱疹病毒、戊型肝炎病毒、新型冠状病毒的检测及检测方法。

（2）修改“表2抽样数量”中的“抽样数量”。根据GB/T 39647的抽样数量标准及按统计学概率抽样比例应大于5%，提高本地标的抽样数量。

2.3 《异种移植用无指定病原体（Designed　Pathogen Free, DPF）医用供体猪第3部分：配合饲料》

（1）“4.1选用原则”中根据GB/T 1308.和GB 14883.1，增加了对生殖发育毒性物质、致畸物质、放射物质的检测。

（2）根据DB11/ T 1808—2020修改了“表4矿物质和微量元素指标”中“维持饲料”和“生长、繁殖饲料”的含量。

（3）根据GB14924.2-2001和DB32T572-2010增加了“4.4　配合饲料卫生要求”，包括化学污染物指标、微生物污染指标。

2.4 《异种移植用无指定病原体（Designed Pathogen Free, DPF）医用供体猪第4部分：病理学诊断规范》

修改“表1抽样数量”中的“抽样数量”。根据GB/T 39647的抽样数量标准及按统计学概率抽样比例应大于5%，提高本地标的抽样数量。

2.5 《异种移植用无指定病原体（Designed Pathogen Free, DPF）医用供体猪第5部分：环境与设施》

针对屏障环境中DPF级供体猪的环境洁净度要求，取消了垫料相关信息。因为DPF级供体猪的培养禁止使用垫料，以防止垫料带来的污染。

2.6 《实验用小型猪遗传质量控制》

（1）更新“近交系”的定义。根据GB14923《实验动物哺乳类动物的遗传质量控制》，将近交系的定义更新为“在一个动物群体中，任何个体基因组中99%以上的等位位点为纯合时定义为近交系。经典近交系经至少连续20代的全同胞兄妹交配培育而成。品系内所有个体都可追溯到起源于第20代或以后代数的一对共同祖先。经连续20代以上亲子交配与全同胞兄妹交配有等同效果。近交系的近交系数（inbreeding coefficient）应大于99%”。

（2）增加“基因修饰小型猪”的定义、命名和遗传质量检测。随着基因编辑技术的发展，越来越多的实验用小型猪被用于基因修饰。因此，根据GB 14923《实验动物哺乳类动物的遗传质量控制》对基因修饰小型猪的定义、命名和遗传质量检测进行修改。

（3）修改“表1近交系实验用小型猪遗传检测抽样要求”和“表3封闭群实验用小型猪遗传检测抽样要求”中的“抽样数量”。根据GB/T 39647《实验动物生殖和发育健康质量控制》的抽样数量标准，提高本地标的抽样数量。

2.7 《实验用小型猪微生物学等级与监测》

修改“表3抽样数量”中的“抽样数量”。根据GB/T 39647的抽样数量标准，提高本地标的抽样数量。

2.8 《实验用小型猪配合饲料》

（1）“4.1选用原则”中根据GB/T 1308.和GB 14883.1，增加了对生殖发育毒性物质、致畸物质、放射物质的检测。

（2）根据DB11/ T 1808—2020修改了“表4矿物质和微量元素指标”中“维持饲料”和“生长、繁殖饲料”的含量。

（3）根据GB14924.2-2001增加了“4.4　配合饲料卫生要求”，包括化学污染物指标、微生物污染指标。

2.9 《实验用小型猪病理学诊断规范》

修改“表1抽样数量”中的“抽样数量”。根据GB/T 39647的抽样数量标准，提高本地标的抽样数量。

2.10 《实验用小型猪环境与设施》

（1）根据数字由小到大，调整了“规范性引用文件”中“GB 50243通风与空调工程施工质量验收规范”的位置。

（2）“5.1.2　生产区”中增加了治疗室。

### 三、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在修订过程中未出现重大分歧意见。

### 四、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

### 五、贯彻标准的要求和措施建议

建议待湖南省市场监督管理局对本次修订的《实验用小型猪》和《异种移植用无指定病原体（Designated Pathogen Free,DPF）医用供体猪》两项系列标准发布后，作为推荐性标准由归口管理单位湖南省科技厅实验动物管理办公室来组织实施标准的贯彻执行。