



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 019—2019

实验动物设施性能及环境参数 验证程序指南

Guide to verification procedures for the performance and environmental
parameters of laboratory animal facilities

2019-06-26 发布

2019-07-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 验证程序	1
4.1 验证准备	1
4.2 验证时机	2
4.3 验证方法	2
5 验证项目	2
5.1 平面工艺和围护结构	2
5.2 通风空调系统	3
5.3 给排水及供气系统	3
5.4 电力供应系统和照明	3
5.5 自控、监视、通讯与报警系统	4
5.6 安防、消防系统	4
5.7 洗刷和消毒设备	4
5.8 饲养笼具与隔离器	5
5.9 环境参数	5
6 样品采集	5
7 记录	5
附录 A (规范性附录) 验证项目常用检测标准	7
附录 B (规范性附录) 实验动物设施性能和环境参数验证项目与要求	8
参考文献	23

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、江苏省疾病预防控制中心、中国建筑科学研究院有限公司、中国人民解放军军事医学科学院、郑州瑞孚净化股份有限公司、北京文康世纪科技发展有限公司。

本标准主要起草人：吕京、谢景欣、曹国庆、王建锋、王荣、陆兵、王文一、张要武。

引 言

实验动物设施的性能及环境参数对保证动物的福利、质量以及工作人员的职业健康安全至关重要，我国的相关标准如 GB 14925—2010《实验动物 环境及设施》、GB 50447—2008《实验动物设施建筑技术规划》、GB/T 27416—2014《实验动物机构 质量和能力的通用要求》和 GB 19489—2008《实验室生物安全通用要求》等都对实验动物设施的性能及环境参数提出了明确的要求。

本标准的目的是为相关机构提供实验动物设施的性能及环境参数验证程序指南，以指导和规范实验动物设施性能和环境参数的验证活动。

实验动物设施性能及环境参数 验证程序指南

1 范围

本标准给出了实验动物设施性能及环境参数的验证程序、验证项目、样品采集、记录、性能和指标要求的指南。

本标准适用于对实验动物设施的性能和环境参数进行验证。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅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 14925 实验动物 环境及设施

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27416—2014 实验动物机构 质量和能力的通用要求

3 术语和定义

GB/T 27416—2014 界定的以及下列术语与定义适用于本文件。

3.1

普通环境 conventional environment

采用物理控制措施和通风技术形成的适用于饲养基础级实验动物的环境状态。

3.2

屏障环境 barrier environment

采用物理屏障和空气过滤技术形成的适用于饲养清洁实验动物及无特定病原体(specific pathogen free, SPF)实验动物、感染动物的环境状态(正压或负压)。

3.3

隔离环境 isolation environment

采用物理隔离和传递、空气过滤和除菌技术形成的适用于饲养无特定病原体实验动物、悉生实验动物、无菌实验动物、感染动物的环境状态(正压或负压)。

3.4

独立通风笼具 individually ventilated cage; IVC

可形成屏障环境的具备独立通风的饲养盒组。

4 验证程序

4.1 验证准备

4.1.1 应了解和调查的背景信息包括机构名称、地址、实验动物设施(含建筑)平面布置图、设备信息

(包括设备类型、数量及其布置和状态)、有害因素及个体防护措施等。

4.1.2 应制定详细的验证方案并准备相关的作业文件。

4.1.3 如果涉及检测,应制定详细的现场检测方案。检测方案应考虑的内容包括设施名称、检测项目名称、检测范围、检测点或对象、检测环境、检测方式、采样时长、检测设备、检测次数、现场检测布点示意图、制定人、审批人、制定日期、受检单位负责人等信息。

4.1.4 保证参与人员了解验证程序中可能面临的风险和防护措施。需要时,应为其提供适宜、充足的个体防护装备,并保证其可正确选择和使用。

4.1.5 保证实施验证的人员经过培训且胜任岗位要求。

4.1.6 对于配制后立即使用或者保存时间较短的试剂,应在规定时间内配制及使用。

4.1.7 保证现场检测仪器及配件的性能规格(包括防爆性能)、电池电量、校准有效期、设备及配件的数量等情况满足验证方法的要求。

4.2 验证时机

4.2.1 验证时机包括设施正式运行前验证、运行期间验证、维修和移动后验证,以及机构或厂商确定的其他验证时机。

4.2.2 设施使用前应进行系统的验证工作,以确认符合相关规定的要求和满足工作要求。

4.2.3 设施正常运行期间,需要定期进行验证。应根据设备的性能、环境条件、运行经验、工作需要等确定适宜的验证周期。

4.2.4 设施大修、维护、更换关键部件后、移动后,需要进行验证。

4.2.5 设施的部分性能和参数应通过常规巡检进行监视。

4.3 验证方法

4.3.1 验证方式包括人工查验和仪器检测。

4.3.2 当没有标准方法时,应按制造商、权威文献、公认的方法等进行验证。

4.3.3 机构自己研发的方法应经过方法确认后使用。

4.3.4 基于人员专业判断的验证项目,应保证实施验证人员的能力。

4.3.5 验证项目常用的检测标准见附录 A,验证项目与性能/指标要求见附录 B。检测活动应参照 GB/T 27025 的要求。

4.3.6 实验室内监测环境参数的传感器、温度计、湿度计、照度计等均应校准。

5 验证项目

5.1 平面工艺和围护结构

适用时,验证的项目至少包括:

- 交叉污染控制方案;
- 不相容解决方案;
- 走廊;
- 安全通道;
- 空间;
- 表面、地面;

- 功能区；
- 饲料和垫料的存放条件；
- 样本和设备的存放条件；
- 动物尸体的存放条件、处理措施；
- 动物隔离检疫/治疗条件；
- 员工工作和休息条件；
- 门、观察窗传递窗；
- 围护结构的严密性；
- 防外来昆虫、野鼠等进入的措施。

5.2 通风空调系统

适用时,验证的项目至少包括:

- 空调系统的划分和空调方式选择；
- 送风系统；
- 排(回)风系统；
- 气流组织；
- 备用和冗余；
- 高效过滤器性能(完整性和阻力)；
- 传感器、温湿度计；
- 饲养或实验设备的通风空调系统。

5.3 给排水及供气系统

适用时,验证的项目至少包括:

- 供水、供气设备的性能；
- 供水质量；
- 污(废)水处理；
- 管道的材料、完整性、牢固性和抗震性；
- 冷、热管道的隔热措施；
- 防回流措施；
- 地面水收集系统的安全性；
- 泄漏的应急措施。

5.4 电力供应系统和照明

适用时,验证的项目至少包括:

- 用电负荷等级；
- 冗余和备用电源；
- 供电设备及管道材料的完整性、牢固性和抗震性；
- 电气安全；
- 应急照明；
- 工作照明和光源的适宜性；
- 动物照明、光源的适宜性和昼夜控制。

5.5 自控、监视、通讯与报警系统

适用时,验证的项目至少包括:

- 系统设定参数与现场实测参数的一致性验证;
- 系统中各种控制、开关功能;
- 监视器性能、数据采集、保存数据及监视范围;
- 通讯系统的覆盖范围和性能;
- 各种失效状态下备用系统的性能;
- 控制系统灾备冗余的可靠性;
- 各种报警事件和报警记录;
- 紧急状态的控制;
- 根据设施特点,其他需要验证的项目。

5.6 安防、消防系统

适用时,验证的项目至少包括:

- 门禁;
- 安全标识;
- 物理防范措施;
- 火灾事故照明;
- 消防灭火措施;
- 火灾自动报警装置;
- 安全措施;
- 闭路监控系统;
- 周界报警;
- 根据设施特点,其他需要验证的项目。

5.7 洗刷和消毒设备

适用时,验证的项目至少包括:

- 压力蒸汽灭菌器;
- 干热灭菌器;
- 焚烧炉;
- 动物残体处理设备;
- 传递窗;
- 渡槽;
- 紫外灯;
- 气(汽)体消毒设备;
- 污水消毒系统;
- 洗笼机;
- 根据设施特点,其他需要验证的项目。

表 B.5 (续)

验证项目		验证时机/周期 ^a	验证方法 ^a	性能/指标要求
5.5 自控、监视、通讯与报警系统	系统中各种控制、开关功能	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☐ 仪器检测	——采用机械通风的设施,大中型设施和复杂设施具备自控、报警系统和中央控制室; ——屏障环境设施动物生产区(动物实验区)的送风和排风机可靠连锁;有正压要求的实验动物设施,送风机先于排风机开启,后于排风机关闭;有负压要求的实验动物设施,排风机先于送风机开启,后于送风机关闭; ——屏障环境设施生产区(实验区)的净化空调系统的配电设置自动和手动控制; ——送、排风机设正常运转的指示; ——空气调节系统的电加热器与送风机连锁; ——在有互锁机制的设施设备旁的明显和方便之处,安装手动解除互锁按钮; ——依据风险评估在重要区域设置紧急报警按钮
	监视器性能、数据采集、保存数据及监视范围	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☒ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——依据风险评估在重要区域设置闭路监视系统(如屏障环境设施生产区、实验区设置摄像监控装置、周界报警装置等); ——监视设备有足够的分辨率,存储介质有足够的数据存储容量(在数据备份前不应被覆盖)、系统有足够的传输带宽; ——只要可行,大中型设施和复杂设施以自动方式采集环境监测参数,至少包括为温度、湿度、压力、重要危险源(如火警、危险气体、关键污染物); ——数据采集信号的时间间隔应足够小(不遗漏采集对工作或安全有显著影响的信号); ——可以随时查看运行日志和历史记录
	通讯系统覆盖范围和性能	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☐ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☒ 常规巡检	☒ 人工查验 ☐ 仪器检测	——信号的覆盖范围和强度等满足工作需要和安全需要; ——具备紧急报警(外部报警)方式; ——通讯产品符合国家标准的要求; ——具有保证网络运行可靠及数据安全的措施(如网络安全认证、数据备份、数据加密等)
	各种失效状态下备用系统的性能	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☒ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——风机发生故障时,相应的备用风机能自动或手动投入运行,系统能保证实验动物设施所需最小换气次数及温湿度要求; ——电源的备用系统验证; ——控制系统的故障冗余验证
	控制系统灾备冗余的可靠性	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☒ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☐ 仪器检测	——冗余的可靠性评估报告,冗余模式、冗余量与系统的复杂性和工作需求相匹配; ——备用系统的性能验证; ——典型故障模拟验证

表 B.7 洗刷和消毒设施设备性能验证项目与要求

验证项目		验证时机/周期 ^a	验证方法 ^a	性能/指标要求
5.7 洗刷和消毒设施设备	压力蒸汽灭菌器	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——灭菌效果检测:化学监测法(每次运行时)、生物监测法(至少每 12 个月进行一次,生物指示剂:嗜热脂肪杆菌芽孢); ——B-D 检测:测试包或测试卡(至少每 3 个月进行一次); ——压力表检定:国家相关计量检定规定; ——安全阀检定:国家相关计量检定规定; ——温度传感器和压力传感器校准(必要时):国家相关计量检定规定
	干热灭菌器	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——灭菌质量试验:生物法(JB/T 20163《药用干热灭菌器》,至少每 12 个月进行一次); ——温度均匀性试验:(JB/T 20163《药用干热灭菌器》,至少每 12 个月进行一次); ——温度计或温度传感器校准(必要时):国家相关计量检定规定
	焚烧炉	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——烟气停留时间:按 HJ 561《危险废物(含医疗废物)焚烧处置设施性能测试技术规范》测试; ——烟气出口温度:按 HJ 561《危险废物(含医疗废物)焚烧处置设施性能测试技术规范》测试; ——污染控制:烟气排放指标符合 GB 18484 的有关要求; ——防爆措施:设置有防爆门或其他防爆设施,性能正常
	动物残体处理设备	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——消毒灭菌效果验证:化学监测法(适用于带验证部件的产品,每次运行时)、生物监测法(至少每 12 个月进行一次,生物指示剂:嗜热脂肪杆菌芽孢); ——安全阀和压力表检定:参照压力蒸汽灭菌器; ——温度传感器和压力传感器校准(必要时):参照压力蒸汽灭菌器; ——排放指标:对于碱水解处理废液排放指标检测,符合相关排放标准(如:GB 18466《医疗机构水污染物排放标准》)要求
	传递窗	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——外观及配置检查:根据产品设计要求进行; ——门互锁功能:两端的门应有互锁功能; ——消毒、净化效果检测:根据产品的消毒性能要求进行(适用于消毒型或净化型传递窗:JG/T 382《传递窗》); ——气密性检测:根据产品的气密性要求进行(适用于负压型或气密型传递窗:JG/T 382《传递窗》)

表 B.7 (续)

验证项目		验证时机/周期 ^a	验证方法 ^a	性能/指标要求
5.7 洗刷和消毒设施设备	渡槽	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——密封性:盛装药液工作状态时整体密封不漏液,相隔离的两个空间之间不存在空气泄漏; ——消毒效果检测:按照操作规程传递物品时,能够达到表面消毒效果; ——消毒剂浓度监测:有消毒剂浓度监测的作业指导书,并规定消毒剂效期; ——排液阀:排液阀功能正常(能排空消毒液、不漏液); ——标识:有明显的设备标识;必要时使用化学剂相关警示标识(如:腐蚀性)
	紫外灯	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——紫外线辐射照度:按照 GB 19258《紫外线杀菌灯》方法; ——消毒效果验证:必要时,根据安装紫外灯消毒的目的进行消毒效果验证; ——使用寿命:根据使用记录,检查紫外灯使用寿命是否超限(GB 19258《紫外线杀菌灯》:5 000 h); ——标识:紫外灯开关有明显标识;在可能影响区域有醒目的防止紫外线标识
	气(汽)体消毒设备	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——模拟现场消毒:化学监测法、生物监测法; ——消毒剂有效成分测定; ——设备显著位置张贴有相关的安全标识
	污水消毒系统	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——消毒灭菌效果验证:化学监测法(每次运行时:热力消毒设备适用于自带验证部件的产品,温度指示卡;化学消毒设备:消毒剂浓度监测)、生物监测法(至少每 12 个月进行一次,生物指示剂;参照《消毒技术规范》); ——安全阀和压力表检定:参照压力蒸汽灭菌器; ——温度传感器和压力传感器校准(必要时):参照压力蒸汽灭菌器
	洗笼机	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——洗刷设备(洗笼机:安全性能、报警、洗净度); ——外观及配置检查:根据产品设计要求进行; ——性能参数检查:根据产品说明书进行(如洗液温度、废液温度、喷淋系统、过滤系统等); ——密闭性:人工查验无泄漏; ——清洗效果检查:人工查验,适用时,微生物学评价; ——安全保护:洗笼机门被打开或出现其他意外时,有自保护功能(如自动停机); ——报警功能(包括各种故障、紧急停止、开门、运行超时、运行失败):根据产品设计要求进行; ——标识:设备张贴必要的安全标识
注: ☒ 为推荐的验证时机/周期、验证方法。				

表 B.8 饲养笼具与隔离器性能验证项目与要求

验证项目		验证时机/周期 ^a	验证方法 ^a	性能/指标要求
5.8 饲养笼具与隔离器	生物安全柜	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——垂直气流平均速度(YY 0569 或 JG 170); ——气流模式(YY 0569 或 JG 170); ——工作窗口气流平均速度(YY 0569 或 JG 170); ——送风高效过滤器检漏(YY 0569 或 JG 170;透过率不超过 0.01%); ——排风高效过滤器检漏(YY 0569 或 JG 170;透过率不超过 0.01%); ——工作区洁净度(JG 170;洁净度 5 级); ——柜体内外的压差(适用于 III 级生物安全柜,参照 JG 170 标准,不低于环境 120 Pa 负压); ——工作区气密性(适用于 III 级生物安全柜,参照 EJ/T 1096 标准,250 Pa 时的小时漏泄率不大于净容积的 0.25%)
	动物隔离设备(非气密式)	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——工作窗口气流流向(YY 0569、JG 170 或 GB 50346;气流明显向内、无外逸); ——送风高效过滤器检漏(YY 0569、JG 170 或 GB 50346;透过率不超过 0.01%); ——排风高效过滤器检漏(YY 0569、JG 170 或 GB 50346;透过率不超过 0.01%); ——动物隔离设备内外压差(JG 170;不低于环境 20 Pa 负压)
	动物隔离设备(气密式)	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——手套连接口气流流向(JG 170 或 GB 50346;去掉单只手套后气流明显向内、无外逸); ——送风高效过滤器检漏(YY 0569、JG 170 或 GB 50346;透过率不超过 0.01%); ——排风高效过滤器检漏(YY 0569、JG 170 或 GB 50346;透过率不超过 0.01%); ——动物隔离设备内外压差(JG 170;不低于环境 50 Pa 负压); ——工作区气密性(EJ/T 1096;250 Pa 时的小时漏泄率不大于净容积的 0.25%)
	独立通风笼具(IVC)	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——气流速度(RB/T 199;不大于 0.2 m/s); ——压差(RB/T 199;相对负压不低于 20 Pa); ——换气次数(RB/T 199;不低于 20 次/h); ——笼盒气密性(RB/T 199;笼盒内压力由 -100 Pa 衰减至 0 Pa 的时间不少于 5 min); ——送风高效过滤器检漏(GB 50346 或 GB 50591;透过率不超过 0.01%); ——排风高效过滤器检漏(GB 50346 或 GB 50591;透过率不超过 0.01%)
	超净工作台	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——垂直气流平均速度(YY 0569 或 JG 170); ——气流状态(JG/T 292;垂直或水平单向流,无死角和回流); ——工作窗口气流平均速度(JG/T 292;0.2~0.5 m/s); ——工作区洁净度(JG/T 292;洁净度 5 级或优于); ——沉降菌[JG/T 292;≤0.5 cfu/(皿·0.5 h)]
注: ☒ 为推荐的验证时机/周期、验证方法。				

表 B.9 环境参数验证项目与要求

验证项目		验证时机/周期 ^a	验证方法 ^a	性能/指标要求
5.9 环境参数	换气次数	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☒ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠:8(C ^{**})、15(B ^{**})； ——犬、猴、猫、兔、小型猪 8(C)、15(B)； ——农畜家禽 15(B)
	静压差	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☒ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——屏障环境:与相邻相通房间的最小静压差 10 Pa； ——隔离环境:与相邻相通房间的最小静压差 50 Pa； ——避免室内压力过高或过低(如 200 Pa 以上的正压或负压)
	气流速度	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☒ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	—— ≤ 0.2 m/s； ——根据设施的设定参数
	气流流向	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☒ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——在相邻空间形成定向气流,从洁净区流向非洁净区/清洁区(或污染区)； ——生物安全设施气流流向应由被污染风险低的空间向被污染风险高的空间流动； ——避免规定的定向气流逆转
	温度	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☒ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠:18℃~29℃(C)、20℃~26℃(B/I ^{**})； ——犬、猴、猫、兔、小型猪 16℃~28℃(C)、20℃~26℃(B/D)； ——农畜家禽 16℃~28℃； ——避免室内环境温度变化范围过大(温度变化 $\leq \pm 2$ ℃)
	相对湿度	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☒ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠:40%~70%； ——犬、猴、猫、兔、小型猪:40%~70%； ——农畜家禽 40%~70%； ——避免室内环境相对湿度变化范围过大(相对湿度变化 $\leq \pm 10$ %)
	照度及光源适宜性	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——应考虑动物敏感的波长不同及光源的适宜性； ——动物照度:小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠 15 lx~20 lx,犬、猴、猫、兔、小型猪 100 lx~200 lx,农畜家禽 5 lx~10 lx； ——工作照度: ≥ 150 lx

表 B.9 (续)

验证项目		验证时机/周期 ^a	验证方法 ^a	性能/指标要求
5.9 环境参数	噪声	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☐ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	—— ≤ 60 dB(A) ; ——适用时,针对特定动物种类,监测动物敏感的频率; ——宜设置噪声在线监测设备
	振动	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☐ 运行期间(定期) ☒ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——应考虑动物敏感的频率不同; ——根据动物敏感的频率不同,满足动物健康与福利的要求
	洁净度	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☒ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——屏障环境应满足洁净度 7 级(ISO)要求; ——根据设施设备的工作要求
	微生物	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☒ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——屏障环境 ≤ 3 个/($\phi 90$ mm · 0.5 h),隔离环境不得检出沉降菌; ——根据设施设备的工作要求
	化学污染物	☒ 正式运行前 ☒ 维修/移动后 ☒ 运行期间(定期) ☒ 机构/厂商确定 ☐ 常规巡检	☒ 人工查验 ☒ 仪器检测	——氨浓度 ≤ 14 mg/m ³ ; ——需要时,其他化学污染物,如消毒剂的残留; ——宜设置在线监测设备,保证环境化学污染物浓度符合国家标准
注: ☒ 为推荐的验证时机/周期、验证方法; **: “性能/指标要求”栏目中的 C 代表普通环境,B 代表屏障环境,I 代表隔离环境				

参 考 文 献

- [1] GB 5749 生活饮用水卫生标准
 - [2] GB 8978 污水综合排放标准
 - [3] GB 18466 医疗机构水污染物排放标准
 - [4] GB 18484 危险废物焚烧污染控制标准
 - [5] GB 19258 紫外线杀菌灯
 - [6] GB 19489 实验室 生物安全通用要求
 - [7] GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
 - [8] GB 50447 实验动物设施建筑技术规范
 - [9] GB 50591 洁净室施工及验收规范
 - [10] RB/T 199 实验室设备生物安全性能评价技术规范
 - [11] YY 0569 II级生物安全柜
 - [12] EJ/T 1096 密封箱室密封性分级及其检验方法
 - [13] HJ 561 危险废物(含医疗废物)焚烧处置设施性能测试技术规范
 - [14] JB/T 20163 药用干热灭菌器
 - [15] JG 170 生物安全柜
 - [16] JG/T 292 洁净工作台
 - [17] JG/T 382 传递窗
 - [18] 消毒技术规范(第二版),卫生部
-

中华人民共和国认证认可
行 业 标 准
实验动物设施性能及环境参数
验证程序指南

RB/T 019—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2020年1月第一版

*

书号: 155066 · 2-34790

版权专有 侵权必究



RB/T 019—2019