



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