



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 010—2019

实验动物屏障和隔离装置评价通用要求

General requirements for evaluation of laboratory animal barrier and isolator devices

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	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 实验动物屏障或隔离装置的类型	1
5 评价通用要求	2
6 现场检测	2
7 评价报告	4
附录 A (资料性附录) 换气次数检测方法	6
附录 B (资料性附录) 隔离器内气流流速检测方法	7
附录 C (资料性附录) 静压差检测方法	8
附录 D (资料性附录) 空气洁净度检测方法	9
附录 E (资料性附录) 沉降菌数检测方法	10
附录 F (资料性附录) 氨气浓度检测方法	11
附录 G (资料性附录) 工作窗口气流流向检测方法	12
附录 H (资料性附录) 工作窗口气流平均风速检测方法	13
附录 I (资料性附录) 手套口气流流向检测方法	14
附录 J (资料性附录) 手套口中心气流流速检测方法	15
附录 K (资料性附录) 噪声检测方法	16
附录 L (资料性附录) 照度检测方法	17
附录 M (资料性附录) 气密性检测方法	18
附录 N (资料性附录) 高效过滤器检测方法	21
参考文献	25

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、国家生物防护装备工程技术研究中心、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中国医学科学院医学实验动物研究所。

本标准主要起草人：吕京、张宗兴、祁建城、王荣、关云涛、吴东来、刘云波。

引 言

实验动物屏障和隔离装置是动物饲养和实验过程中的重要设备,种类繁多,例如,饲育清洁实验动物的装置、饲育无菌实验动物的装置、饲育感染实验动物的装置等,涉及生物安全、实验条件、动物福利、环境安全、职业健康安全等,目前缺乏系统一致的评价要求。

本标准可作为各类实验动物屏障和隔离装置评价的基础,可供实验动物屏障和隔离装置的研发、使用和评价者参考。

本标准是评价通用要求,还应满足企业标准和国家对该类产品的规定。

实验动物屏障和隔离装置评价通用要求

1 范围

本标准规定了实验动物屏障和隔离装置评价的通用要求,包括实验动物装置的类型、评价通用要求、现场检测及评价报告。

本标准适用于实验动物屏障或隔离装置的评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件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 4793.1 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50447 实验动物设施建筑技术规范

JG 170 生物安全柜

RB/T 199 实验室设备生物安全性能评价技术规范

YY 0569 II级生物安全柜

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验动物屏障装置 barrier devices for laboratory animal

无气密性要求,用于与外部环境(大环境)形成屏障环境的实验动物饲养或使用装置。

注:包括箱体、通风过滤系统、传递装置等组成,其内部环境(小环境)受控。

3.2

实验动物隔离装置 isolator devices for laboratory animal

有气密性要求,用于与外部环境(大环境)隔离的实验动物饲养或使用装置。

注:包括箱体、通风过滤系统、传递装置、隔离操作装置等组成,其内部环境(小环境)受控。

3.3

传递装置 transmission devices

用于传递物品和实验动物进出实验动物屏障或隔离装置的配套装置。

4 实验动物屏障或隔离装置的类型

4.1 实验动物屏障装置

4.1.1 正压型屏障装置

相对于外部环境,其内部为正压的屏障装置,适用于饲养或使用清洁实验动物及无特定病原体