

国家计量技术规范规程制修订

《独立通风笼具性能参数校准规范》

(征求意见稿)

编制说明

全国生物计量技术委员会

江苏省计量科学研究院

2024年4月

## 《独立通风笼具性能参数校准规范》（征求意见稿）

### 编写说明

#### 一、任务来源

根据市场监管总局办公厅关于印发 2022 年国家计量技术规范项制定、修订及宣贯计划的通知（市监计量发〔2022〕70 号），由江苏省计量科学研究院牵头承担《独立通风笼具性能参数校准规范》的制定工作。归口单位为全国生物计量技术委员会，主要起草单位为江苏省计量科学研究院、苏州市计量测试院和中国计量科学研究院，参加起草单位为上海市质量监督检验技术研究院和南京大学国家遗传工程小鼠资源库。

#### 二、规范制定的必要性

独立通风笼具(individually ventilated cages, IVC)是 20 世纪 70 年代末发展起来的动物饲养笼具。IVC 主要用于小型啮齿类实验动物(小鼠或兔等)的饲养，其既能保证动物与实验室环境隔离，又能提供动物所需的特定环境。目前，IVC 已越来越广泛地应用在高等级生物安全实验室中，有效降低了动物实验间的交叉污染。

IVC 在国外已有 30 多年的发展历史，有较完善的生产及监管体系，其设计和生产均有可参照的相关标准或指令体系，产品质量可得到有效保障。而在我国，过去多引进国外 IVC 设备，近几年随着生物安全问题越来越受到重视，也出现了一些应用于高等级生物安全实验室的国产 IVC 设备，但其主要参照国外 IVC 产品的各项技术参数制造；此外，我国仍缺少 IVC 产品标准及用于 IVC 现场检测验收的

标准，这给 IVC 在高等级生物安全实验室中的使用带来了风险。

目前尚无 IVC 国家或行业产品标准，但其作为一种动物饲养设备，不同标准对隔离环境或隔离设备主要参数的要求不同，GB 14925—2010《实验动物环境及设施》和 GB 50447—2008《实验动物设施建筑技术规范》侧重动物饲养环境，标准中的指标多为动物饲养环境指标，对生物安全问题则关注不多；GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》和 GB 50346—2011《生物安全实验室建筑技术规范》侧重于生物安全实验室，对隔离设备具体要求较少；RB/T 199—2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》是目前唯一可参照的主要针对生物安全防护设备的行业标准；DB 32/T972—2006《实验动物笼器具独立通气笼盒(IVC)系统》和 DB 32/T1216—2008《实验动物笼器具隔离器》是江苏省地方标准，重点针对相关产品及其性能，也是目前唯一的相关产品标准，起到了一定的引导作用，但其主要参照 GB 14925—2010《实验动物环境及设施》和 GB 50447—2008《实验动物设施建筑技术规范》，重点关注的也是动物饲养环境指标，对生物安全指标侧重不多，且对一些关键问题如笼盒或隔离笼具气密性、高效过滤器检漏等并未涉及。

IVC 作为高等级生物安全实验室重要的一级防护屏障，其生物安全防护性能参数的验证是保障实验室生物安全措施的重中之重。针对目前 IVC 标准的缺失以及 IVC 现场检测验收或实际使用过程中存在的问题，起草独立通风笼具性能参数校准规范，以适应国内 IVC 的性能参数校准工作，保证独立通风笼具性能参数准确可靠，期望对完

善 IVC 设备现场检测验收体系起到一定的技术支持和推动作用。

### 三、规范制定过程

2020年7月~2021年11月，起草小组对市场上使用的独立通风笼具进行了调研，通过走访用户和与厂家沟通交流等方式，同时分析了独立通风笼具的国内外标准化进展、调研了各省独立通风笼具检测情况及各地的地方标准制定情况等，就规范的构架设置、校准项目和校准方式广泛听取了用户和专家意见。

2021年12月，由江苏计量科学研究院牵头，联合苏州市计量测试院、中国计量科学研究院、上海市质量监督检验技术研究院和南京大学国家遗传工程小鼠资源库成立了《独立通风笼具性能参数校准规范》起草小组，通过进一步调研之后向委员会秘书处提交了规范制定的计划任务书。

2022年7月~2023年12月，规范立项获得总局批准后，起草小组通过多方讨论，开展了进一步的技术调研，配置了检测所需的热式风速仪、高效过滤器检漏仪、粒子计数检漏仪、尘埃粒子计数器、声级计和照度计等标准器，针对一些参数现场检测的可行性及具体的操作方法，咨询了生产厂家和使用单位的相关做法，形成了《独立通风笼具性能参数校准规范》初稿，随后通过对不同厂家、不同型号的独立通风笼具进行验证试验，验证了初稿的适用性。

2024年1月~2024年4月，基于验证实验，综合相关独立通风笼具生产厂商的意见，结合多省的地方标准，合理确定了独立通风笼具性能参数的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，完成

了适用性验证实验,最后编制完成《独立通风笼具性能参数校准规范》(征求意见稿),编制说明和实验报告。

#### 四、规范制定的主要技术依据及原则

##### (一)、依据

本次制订中校准规范文本结构按照 JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》要求完成。

##### (二)、原则

#### 1、架构

架构结构根据封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、术语、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校间隔时间几个部分制定《独立通风笼具性能参数校准规范》。

#### 2、术语的选择

术语的选择遵照 JJF1001-2011《通用计量术语及定义》选择使用。

#### 3、计量特性确定原则

根据独立通风笼具的结构及特点,确定独立通风笼具的计量特性;计量特性确定过程中也参照了现行有效的 JJF 1815-2020《II级生物安全柜校准规范》、JJF 1973-2022《移动生物检测实验舱性能参数校准规范》、GB 14925-2010《实验动物环境及设施》、GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》、GB 50447-2008《实验动物设施建筑技术规范》、RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》、DB 23/T 2057.1-2017《实验动物 生物安全型小鼠、大鼠独立通

风笼具通用技术要求》和 DB 32/T972-2006 《实验动物笼器具独立通气笼盒（IVC）系统》中有关指标。

## 五、规范制定说明

《独立通风笼具性能参数校准规范》共分为 10 个部分，即范围、引用文献、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔和附录 A、B、C、D 等。

### 1、范围：

本规范适用于独立通风笼具性能参数的校准。

### 2、引用文献

列出了本规范参考和引用的文件包括 JJF 1815-2020 II 级生物安全柜校准规范、JJF 1973-2022 移动生物检测实验舱性能参数校准规范、GB 14925-2010 实验动物环境及设施、GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范、GB 50447-2008 实验动物设施建筑技术规范、RB/T 199-2015 实验室设备生物安全性能评价技术规范、DB 23/T 2057.1-2017 实验动物 生物安全型小鼠、大鼠独立通风笼具通用技术要求和 DB 32/T 972-2006 实验动物笼器具独立通气笼盒(IVC)系统。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

### 3、术语

这一部分对规范中使用的名词术语进行了定义，包括独立通风笼具、换气率、垫料、笼罩、压差、饮水瓶、笼架、实验室测试笼盒、高效空气过滤器和超高效空气过滤器。

#### 4、概述

这部分主要描述了独立通风笼具的用途、模式原理、结构及分类特点，并对一种 IVC 结构模式图进行了图示。

#### 5、计量特性

这部分规定了独立通风笼具的计量特性，通过对生产厂家和用户的调研，选择了气流流速、换气率、压差、气密性、高效/超高效过滤器检漏、洁净度、照度、噪声和沉降菌等指标作为独立通风笼具的计量特性指标。根据 JJF 1815-2020《II级生物安全柜校准规范》、JJF 1973-2022《移动生物检测实验舱性能参数校准规范》、GB 14925-2010《实验动物环境及设施》、GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》、GB 50447-2008《实验动物设施建筑技术规范》、RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》、DB 23/T 2057.1-2017《实验动物 生物安全型小鼠、大鼠独立通风笼具通用技术要求》和 DB 32/T972-2006《实验动物笼器具独立通气笼盒（IVC）系统》标准确定了有关指标。

#### 6、校准条件

这部分主要规定了独立通风笼具校准时需要满足的环境条件，以及使用的测量标准及其他设备。校准环境条件中实验室温度应控制在（15~30）℃，相对湿度不大于 85%。

#### 7、校准项目和校准方法

这部分主要针对独立通风笼具的外观、气流流速、换气率、压差、气密性、高效/超高效过滤器检漏、洁净度、照度、噪声和沉降菌等

指标的具体校准方法进行了具体说明，同时对气流流速、换气率、压差、高效/超高效过滤器检漏、洁净度、照度、噪声等进行了数学公式化处理，对气流流速检测中部分内容进行了图示。

## 8、校准结果表达

经校准的通风柜性能参数，出具校准证书，校准证书应符合 JJF 1071—2010 中 5.12 的要求，校准记录格式见附录 A，校准报告内容见附录 B，测量不确定度按 JJF 1059.1—2012 的要求评定，测量不确定度评定示例见附录 C。

## 9、复测时间间隔

由于复测时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，使用单位可根据实际情况自主决定复测时间间隔，建议不超过 1 年。

## 10、附录

征求意见稿中附录 A 和 B 给出了校准记录和校准证书的内容，附录 D 给出了气流流速、压差、洁净度、照度和噪声等 5 个参数的测量不确定度评定示例。

《独立通风笼具性能参数校准规范》规范制定起草小组

2024 年 4 月

## 参考文献

[1] 郑茂恩,郭中坤,刘涛,等.IVC 系统在实验动物中的研究应用[J].医学动物防制,2021,37(01):51-53.

[2] 李彬,张洁宏,黎智,等.在用独立通风笼具内外环境质量检测与评

- 价[J].应用预防医学,2014,20(03):168-170.
- [3] 曹冠朋,曹国庆,陈咏等.生物安全隔离笼具产品和标准概况及现场检测结果\*[J].暖通空调,2018,第48卷(1):38-44.
- [4] GB 14925—2010《实验动物环境及设施》
- [5] GB 50447—2008《实验动物设施建筑技术规范》
- [6] GB 50346—2011《生物安全实验室建筑技术规范》
- [7] RB/T 199—2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》
- [8] DB 32/T972—2006《实验动物笼器具独立通气笼盒(IVC)系统》
- [9] DB 32/T1216—2008《实验动物笼器具隔离器》
- [10] 张宁,王伟,乔路,等.独立通风笼具环境指标监测系统关键技术与产品研制[J].暖通空调,2021,51(07):6-11.
- [11] 卢昊,杨文祥,唐雨萌.独立通风笼具微环境检测中的问题研究[J].品牌与标准化,2021(03):62-63+66.
- [12] 闵凡贵,王静,潘金春,等.独立通风笼具(IVC)技术指标检测及参数稳定性评价[J].中国比较医学杂志,2020,30(04):106-109.
- [13] 钱丹萍,李东明,马靖,等.独立通风笼具(IVC)的日常维护和清洁消毒[J].中国比较医学杂志,2020,30(04):99-105.
- [14] 黄树祥,黄吉城,李小波,等.生物安全型独立通风笼具笼盒密封性能检测[J].中国国境卫生检疫杂志,2020,43(06):393-394.
- [15] 李松滨,李宝龙,夏长友.独立通风笼具(IVC)及其在屏障环境中的使用[J].畜牧兽医科技信息,2008(02):21.
- [16] 李秀荣,黄治朝,李妍涵,等.无特定病原体级实验动物屏障环境设

施独立通风笼系统的运行与维护[J]. 中国医学装备,2019,16(08):132-134.

[17] BRANDSTETTER H, SCHEER M, HEINEKAMP C, et al. Performance evaluation of IVC systems[J]. Laboratory Animals,2005,39(1):40-44.

[18] 耿祥飞,王鹏,刘鹏杰,等. 中央排风通气笼具(EVC)和独立通气笼具(IVC)的技术指标和参数评价[J]. 实验动物科学,2021,38(6):72-75.

[19] 张建平,傅江南. 独立通风笼盒内换气次数与压差差异性分析[J]. 实验动物与比较医学,2018,38(3):231-235.

全国生物计量技术委员会