

实验动物设施换气次数检测能力验证结果评价

刘 巍^{1,2}, 张心妍^{1,2}, 侯丰田^{1,2}, 许中衍^{1,2}, 马丽颖^{1,2}

(1. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629; 2. 国家啮齿类实验动物资源库, 北京 102629)

[摘要] **目的** 通过组织实施换气次数检测实验室能力验证计划, 探索实验动物设施环境领域能力验证方式, 初步了解相关实验室在标准应用及检测水平的现状, 规范换气次数检测方法, 确保检测结果的准确性和可靠性。

方法 2023年9—11月, 中国食品药品检定研究院负责组织开展实验动物设施换气次数检测的实验室能力验证计划(编号NIFDC-PT-417)。此次能力验证计划的现场测试分为两个部分: 笔试和实际操作。笔试采用开卷形式, 判断题着重考察参加者对标准条款的掌握情况, 应用题则是通过构建模拟检测场景考察实验人员对数据处理的应用; 实际操作按照中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)相关准则, 通过分割水平样品对的形式, 准备2个实验房间作为能力验证样品。2个房间均按照CNAS相关要求, 经过均匀性、稳定性测试, 并且测试结果合格。参与能力验证的实验室需要对这2个实验间各进行3次测试, 要求在规定时间内完成换气次数的检测和计算, 并提交本次检测的结果报告单和原始记录。**结果** 共有27家实验室报名并参加本次能力验证, 均在规定时间内反馈结果, 所有参测实验室的结果均被评定为满意。**结论** 本次能力验证客观且科学地评估了国内部分实验室在换气次数方面的检测能力, 有效地促进了行业整体检测水平的提升, 为监管部门规范检测机构提供了技术支撑, 为委托单位购买检测服务提供了可靠的参考依据。通过本次能力验证, 组织方发现部分实验室对仪器的校准及校准结果的利用不够充分, 未来需进一步完善相关标准, 以提高检测的准确性和可靠性。

[关键词] 实验动物; 洁净室; 换气次数; 能力验证; 风量罩

[中图分类号] Q95-33; TU834.33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2025)01-0087-09



Evaluation of Proficiency Validation Results for Air Change Rate Testing in Laboratory Animal Facilities

LIU Wei^{1,2}, ZHANG Xinyan^{1,2}, HOU Fengtian^{1,2}, XU Zhongkan^{1,2}, MA Liying^{1,2}

(1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China; 2. National Rodent Laboratory Animal Resources Center, Institute for Laboratory Animal Resources, Beijing 102629, China)

Correspondence to: MA Liying (ORCID: 0009-0009-1851-5575), E-mail: maly@nifdc.org.cn

[ABSTRACT] **Objective** By organizing and implementing a laboratory proficiency validation plan for air change rate testing, this study aims to explore proficiency testing approaches in laboratory animal facilities, assess the current status of relevant laboratories regarding standard application and test capabilities, standardize air change rate testing methods, and ensure the accuracy and reliability of test results. **Methods** From September to November 2023, the National Institutes for Food and Drug Control (NIFDC) organized a laboratory proficiency validation plan for air change rate testing in laboratory animal facilities (Plan Number: NIFDC-PT-417). The proficiency testing was conducted on-site and consisted of two parts: a written test and practical operation. The written test was open-book. True/false questions focused on participants' understanding of specific clauses in relevant standards, while application-based questions assessed their ability to handle data processing in simulated testing scenarios. The practical operation was conducted according to the relevant criteria of the China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS). Two laboratory animal rooms were prepared as proficiency testing samples using a

[第一作者] 刘 巍(1987—), 男, 硕士, 主管技师, 研究方向: 实验动物设施检测与管理。E-mail: liuwei@nifdc.org.cn。ORCID: 0000-0002-6330-8454

[通信作者] 马丽颖(1972—), 女, 硕士, 主任技师, 研究方向: 医学免疫学, 实验动物质量管理。E-mail: maly@nifdc.org.cn。ORCID: 0009-0009-1851-5575

sample splitting approach. These rooms underwent uniformity and stability testing according to CNAS requirements and were approved. Participating laboratories were required to conduct three tests on each of the two laboratory animal rooms, complete the testing and calculation of air change rate within the specified timeframe, and submit their test result reports and original records. **Results** A total of 27 laboratories registered and participated in the proficiency testing. All participating laboratories submitted their results within the designated timeframe, and the outcomes of all tested laboratories were rated as satisfactory. **Conclusion** This proficiency validation program objectively and scientifically evaluates the air change rate testing capabilities of selected domestic laboratories, effectively promoting the overall improvement of testing capabilities in the industry. It provides technical support for regulatory authorities to standardize testing institutions and offers reliable references for the purchase of testing services. Through this activity, it was identified that some laboratories need to further enhance their calibration of instruments and the utilization of calibration results. Future efforts should focus on refining related standards to improve the accuracy and reliability of testing.

[Key words] Laboratory animal; Cleanroom; Air change rate; Proficiency validation; Air flow hood

换气次数 (air change rate, 又称 ventilating times) 不仅反映了实验动物设施及其他类型洁净室机组的运行效能, 而且是调节室内温湿度, 降低有害气体 (如氨气) 和微生物气溶胶浓度, 维持洁净度等环境参数的重要手段^[1-5]。换气次数检测是实验动物质量检测站 (中心) 以及相关领域第三方检测机构须具备的基本检测能力之一, 检测结果不仅反映了实验动物设施是否符合要求, 还反映出设施运行能耗及管理水平^[6]。

中国合格评定国家认可委员会 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) 要求检测机构在初次认可、定期监督等环节应具有参加相关能力验证活动的经历, 并以此作为外部质控的手段^[7-8]。因此, 按照实验室认可和实验室资质认定的有关要求, 2023年9—11月, 中国食品药品检定研究院 (以下简称中检院) 首次组织实施实验动物设施换气次数检测能力验证计划。本次能力验证拟按验证方案检验实验动物环境及设施的换气次数, 主要目的是通过能力验证, 发现、分析并解决洁净环境检测中存在的问题, 监控实验室检测能力的维持情况, 识别实验室间存在的差异, 进而促进各实验室共同提高检测水平^[9]。

1 材料与方法

1.1 参比实验室

本次能力验证活动采用网上公开报名的形式, 吸引来自全国共17个省、自治区、直辖市的各级食品药品检验机构、实验动物检测机构、药品生产企业、第三方检测机构等, 共27家实验室参与本次能力验证活

动, 每家实验室派人到中检院参加现场测试。

1.2 检测仪器

风量罩是专门用于测量各种风口风量的仪器, 通常包含基座、捕风罩及框架、传感器、主机等, 通过内置笛形管感知风压变化, 再由主机计算并显示风量测量值。激光测距仪通过计算激光自设备发射到目标反射回来所用时间来测量长度。本次能力验证的27家实验室所用差压式传感器风量罩涉及国内外9个品牌, 测量范围能够覆盖本次待测风量范围, 且所有风量罩均可满足国标要求, 即“风量罩分辨率应为1 m³/h以上”。测距设备有6家实验室使用钢卷尺, 另有21家实验室使用激光测距仪。

测距设备可分为钢卷尺和激光测距仪两大类10个品牌18种型号, 《实验动物 环境及设施》(GB 14925—2010) 对测距设备类型、分辨率、量程等未提出明确要求, 通过查看各型号说明书及计量证书, 确认各实验室测距的设备测量范围能够覆盖本次待测房间尺寸。各实验室所用的设备情况见表1。

根据《实验动物 环境及设施》(GB 14925—2010) 要求, 检测机构应使用热球式风速仪或风量罩测量房间全部送风口 (正压) 或排风口 (负压) 的风量 (m³/h), 使用钢卷尺或激光测距仪等测距设备测量房间长、宽、高, 并计算出房间室内容积 (m³), 再计算风量/容积的比值, 即得到该房间的换气次数 (次/h 或 air change rate, ACH)^[10]。

1.3 能力验证方案设计

1.3.1 现场考核内容

现场考核分为笔试和实际操作两部分。笔试试卷由中检院长期从事实验动物设施检测, 具有中级及以

表1 27家实验室的设备使用情况

Table 1 Equipment usage status of 27 laboratories

实验室设备 Laboratory equipment	第三方 检测机构 Third-party laboratory category	实验动物 检验检测机构 Laboratory animals testing institution	食品药品检验机构 Food and drug inspection and testing institution	药品生产企业 Pharmaceutical manufacturing enterprise	总计 Total
各品牌风量罩 Various brands of air flow hoods					
加野KANOMAX	/	1	/	/	1
Shortridg	/	1	/	/	1
宏瑞净化 Honri airclean	/	/	/	1	1
华宇净化	/	/	/	1	1
HuaYu purification equipment					
西瓦卡 Cvokly	/	1	/	/	1
苏净 SuJing	/	/	1	1	2
凯茂 KIMO	/	/	2	/	2
德图 TESTO	/	2	/	1	3
特赛 TSI	3	8	4	/	15
不同测距设备 Different ranging equipment					
钢卷尺 Steel measuring tapes	1	2	1	2	6
激光测距仪 Laser distance meters	2	11	6	2	21

上职称的人员讨论形成，笔试试卷共包括5道判断题，1道应用题。判断题着重考察实验人员对标准条款的细节掌握，应用题则是通过构建模拟检测场景考察实验人员对数据处理的应用。每家实验室派1名实验人员参加笔试考核。

实际操作的考核为2间动物实验间，分别记为房间1和房间2；根据《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》（CNAS—GL003）对房间的均匀性和稳定性分别进行考察^[11]。现场考核使用的风量罩分辨率不低于1 m³/h，测距设备分辨率不低于1 mm。在报名参加项目时，能力验证管理系统随机赋予每间实验室1个由3位数字组成的实验室代码，该代码是实验室在本次能力验证活动中的唯一性标识，其目的在于增加实验室间数据串通的难度，并由组织方对各实验室的结果保密。

参与本次能力验证活动的实验人员到达测试现场后，按作业指导书的要求进行检测：仪器性能确认，即确认仪器能否正常使用，并提供在有效期内的计量证书。房间状态确认，即确认2个房间标识及运行状况是否正常。现场测定，即在10 min内按要求对房间进风量及房间容积进行检测，并记录数据，若时限内未完成数据采集，则该测定记为不合格；每个房间检测3次（风量、房间容积）。离开测试现场到数据处理

间，计算3次换气次数的平均值，该结果作为实验室结果提交。

1.3.2 考核打分细则

参测实验室的换气次数检测能力总分为笔试和实际操作分值的和，满分为100。得分60分及以上者，评价结果为满意；得分60分以下者，评价结果为不满意。

笔试部分总分为50分，其中判断题30分，应用题20分。应用题共2道，分别为：正确写出实验动物设施检测遵循的标准名称及标准号；根据模拟检测场景和数据，准确写出换气次数计算公式，并按要求的格式提交计算结果。

对于参加实验室测量换气次数准确度的现场考核，本轮次2间实验间为分割水平样品对，采用《能力验证结果的统计处理和能力评价指南》（CNAS—GL002）^[12]推荐的中位值和标准化四分位距法进行统计和结果评价。实验室能力判断采用稳健 z 比分数， $ZB = [S - \text{med}(S)] / \text{NIQR}(S)$ ，式中： ZB 为实验室间比分数， S 为一对样品测量结果的标准化和， $\text{med}(S)$ 为 S 数据的中位数， $\text{NIQR}(S) = 0.7413 \times (S_3 - S_1)$ ， $\text{NIQR}(S)$ 为 S 数据的标准化四分位距， S_3 为上四分位数， S_1 为下四分位数。 $ZW = [S - \text{med}(D)] / \text{NIQR}(D)$ ，式中： ZW 为实验室内比分数， D 为一对

样品测量结果的标准化差, $med(D)$ 为 D 数据的中位数, $NIQR(D) = 0.7413 \times (D_3 - D_1)$, $NIQR(D)$ 为 D 数据的标准化四分位距, D_3 为上四分位数, D_1 为下四分位数。 ZB 和 ZW 的判定准则同 z 比分数。 ZB 主要反映结果的系统误差, ZW 主要反映结果的随机误差。对于样品对, $ZB \geq 3$ 表明该样品对的两个结果过高; $ZB \leq -3$ 表明其结果过低; $ZW \geq 3$ 表明两个结果间的差值过大。该部分总分为 50 分, 具体打分明细见表 2。

表 2 实际操作打分明细
Table 2 Score breakdown of actual operations

分值 Score	打分明细 Score breakdown
50	两个 Z 值均为“ $ Z \leq 2$ ”
40	一个 Z 值为“ $ Z \leq 2$ ”, 另一个 Z 值为“ $2 < Z < 3$ ”
30	一个 Z 值为“ $ Z \leq 2$ ”, 另一个 Z 值为“ $ Z \geq 3$ ”
20	两个 Z 值均为“ $2 < Z < 3$ ”
10	一个 Z 值为“ $2 < Z < 3$ ”, 另一个 Z 值为“ $ Z \geq 3$ ”
0	两个 Z 值均为“ $ Z \geq 3$ ”

注: 表格中的 Z 值分别指代 ZB 和 ZW ; ZB 为实验室间比分数, ZW 为实验室内比分数。
Note: The Z values in the table refer to ZB and ZW respectively; ZB represents the inter-laboratory score, ZW represents the intra-laboratory score.

1.3.3 指定值的确定

指定值是指对能力验证物品的特定性质赋予的值, 本轮次能力验证活动指定值为参比实验室测量结果的中位值。指定值的标准不确定度反映本次能力验证活动指定值的可信程度:

标准不确定度= $\frac{1.25 \times \text{稳健标准差}}{\sqrt{\text{实验室数量}}}$ ^[13]

1.4 统计学方法

使用 Excel 2019 整理数据, 绘制柱形图和尧敦图

(Youden) ^[14-15]。使用 SPSS 26.0 软件进行统计学处理, 计算所得数据用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 绘制频次直方图并拟合正态曲线。对风量罩品牌与风量检测结果、测距仪种类与房间尺寸分别进行相关性分析, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 能力验证样品指定值及标准不确定度

本次能力验证样品为中检院实验动物资源研究所的 2 个动物实验间, 房间均匀性和稳定性均符合要求。以所有参加单位测得结果的中位值作为房间 1 和房间 2 指定值, 2 个房间指定值分别为 18.9 次/h 和 19.1 次/h, 2 个房间指定值的标准不确定度计算分别为 0.19 次/h 和 0.10 次/h。

2.2 各实验室测量换气次数的能力验证判断

参与本次能力验证的 27 家实验室中, 有 19 家实验室获得笔试满分; 在实际操作环节, 27 家参比实验室换气次数结果分布呈正态分布 (图 1), 汇总统计结果详见表 3, 这表明参比实验室之间并不存在群体性的系统偏差。

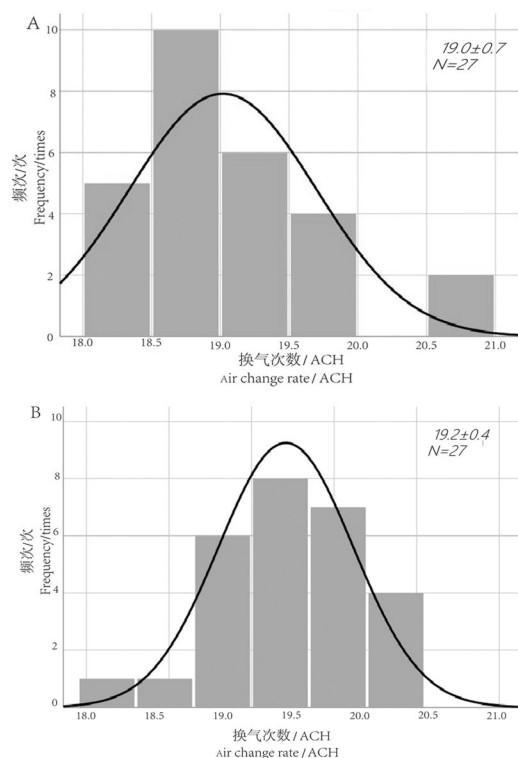
分别计算 27 份结果的 ZB 和 ZW 值。26 家实验室的 $|ZB| \leq 2$, 占比 96%; 1 家实验室的 $2 < |ZB| \leq 3$, 占比 4%。26 家实验室的 $|ZW| \leq 2$, 占比 96%; 1 家实验室的 $|ZW| > 3$, 占比 4%。换气次数稳健 Z 比分数柱状图的数值从左往右, 由小到大依次排列 (图 2)。

2 家实验室 (编号 410、449) 的测试结果均处于外圈椭圆外。具体为, 410 实验室提交的房间数据整体偏大; 449 实验室提交的房间 1 数据偏大, 其结果与图 3 结果相呼应。对此, 建议 410 实验室可从设备、操作等方面进行排查并改善相关情况; 449 实验室可从人员、操作等环节进行查找并解决暴露出来的问题。

表 3 27 家参与实验室的反馈结果汇总统计量
Table 3 The summary statistics of the feedback results from 27 laboratories

统计量 Statistics	参加实验室数/个 Number of laboratories	中位值/ACH Median/ACH	标准化四分位距 (NIQR) Normalized interquartile range	稳健 CV/% Robust CV/%	最大值/ACH Maximum/ACH	最小值/ACH Minimum/ACH	极差/ACH Range/ACH
房间 1 Room 1	27	18.9	0.786	4.16	20.6	18.0	2.6
房间 2 Room 2	27	19.1	0.419	2.20	19.8	18.3	1.5

注: ACH, 换气次数。
Note: ACH, air change rate.



注：A、B 分别代表房间1和房间2的换气次数结果分布；ACH，换气次数。

Note: A and B represent the distribution of air change rates for Room 1 and Room 2 respectively; ACH, air change rate.

图1 换气次数结果分布图

Figure 1 Distribution chart of air change rate results

2.3 不同品牌风量罩对风量结果的影响

对房间1和房间2的测量结果进行分析，分别对不同风量罩品牌进行平均值比较，结果显示，不同品牌风量罩对测量结果影响差异不显著（房间1， $P=0.178$ ；房间2， $P=0.908$ ）。

2.4 不同种类测距设备对房间尺寸测量的影响

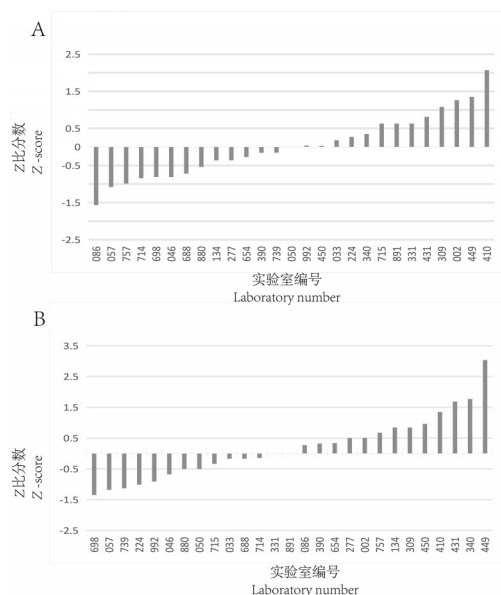
对钢卷尺、激光测距仪在测量两个房间尺寸的结果进行了相关性分析，结果显示，相比于房间长度、宽度，房间高度与测量器具种类间的相关性极其显著（ $P<0.01$ ）（表4）。

3 讨论

本次能力验证为全国范围内实验动物设施环境检测领域的首次能力验证，一方面考察参加实验室对检测标准的正确理解和掌握；另一方面考察参加实验室的仪器操作和实验水平。

3.1 笔试

判断题是对《实验动物 环境及设施》（GB 14925—2010）换气次数相关条款的辨析，目的是考察各实验



注：A，实验室间比分数（ZB，Z指代ZB），ZB表示实验室间比分数，用于评估不同实验室之间的测量一致性；B，实验室内比分数（ZW，Z指代ZW），ZW表示实验室内比分数，用于评估同一实验室内部测量结果的稳定性。

Note: A represents the inter-laboratory score (ZB, Z represents ZB), where ZB stands for the inter-laboratory score used to evaluate the consistency of measurements among different laboratories; B represents the intra-laboratory score (ZW, Z represents ZW), where ZW stands for the intra-laboratory score used to assess the stability of measurement results within the same laboratory.

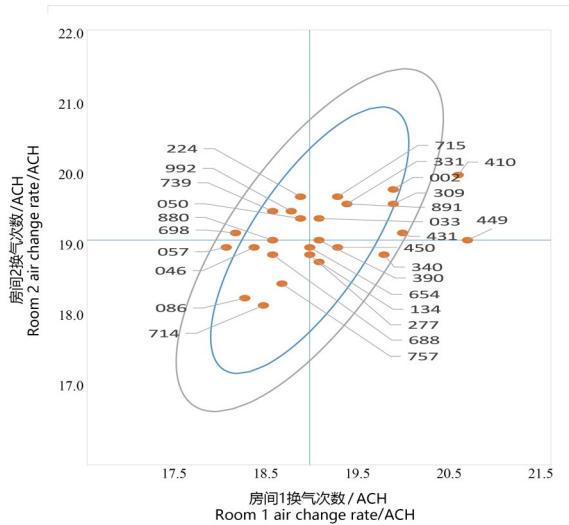
图2 27家实验室参与测试的实验室间和实验室内分数值

Figure 2 The inter-laboratory score and intra-laboratory score score values tested by 27 laboratories

室对标准的掌握程度。全部实验室都获得该部分的满分，说明各实验室对《实验动物 环境及设施》（GB 14925—2010）中关于各房间换气次数的规定熟悉情况良好。

应用题是基于日常检测场景，考察实验室在面对特殊房间构型的情况下获得正确换气次数的能力，并按保留3位有效数字的要求计算换气次数。部分实验室不理解“有效数字”和“保留3位小数”的意义导致丢分。有效数字在数学上是“从第一个非零数到末尾数字止”；在检测工作中实际测量到的数字，包括所有的准确数字和最后一位可疑数字，与“保留3位小数”概念不相同。

笔试反映出部分实验室对有效数字的理解和掌握仍有欠缺，建议相应机构加强标准培训和宣贯。具体到本次换气次数检测项目中，风量罩测定值是3位有效数字（如765 m³/h），激光测距仪根据其设备测量精度具有3~5位有效数字（如5.235 1 m、5.235 m、5.24 m），



注：图中的内、外圈椭圆分别表示95%和99%概率的置信区域，椭圆的中心为2个房间中位值的交点将各实验室的结果对输入坐标系，尧敦图中每个实验室的结果对用圆点表示，其中有2家实验室对应的是同一圆点（即同数值）。
Note: The inner and outer ellipses in the graph represent confidence regions with probabilities of 95% and 99%, respectively. The center of the ellipses corresponds to the intersection point of the median values of the two rooms. All laboratory results are plotted on this coordinate system, with each laboratory's result represented by a data point in the Youden diagram. Two laboratories correspond to the same data point (i.e., the same value).

图3 结果分布尧敦图
Figure 3 Youden plot of result distribution

表4 房间边长与不同测量设备的相关性验证
Table 4 Verification of the correlation between room side length and different measuring devices

$(\bar{x} \pm s, N=27)$			
设备类型	参数	房间1	房间2
Type of meters	Parameter	Room 1	Room 2
钢卷尺	长	3.675±0.018	4.264±0.028
	宽	2.053±0.033	3.769±0.029
	高	2.693±0.012**	2.700±0.006**
激光测距仪	长	3.683±0.005	4.265±0.003
	宽	2.050±0.012	3.761±0.006
	高	2.705±0.003**	2.705±0.003**

注：使用不同类型测量设备测量房间的不同参数，与长度、宽度相比较，** $P < 0.01$ 。
Note: Using different types of measuring devices to measure different parameters of a room, comparing these parameters with length and width, ** $P < 0.01$.

钢卷尺具有4位有效数字（5.235 m）。根据《数值修约规则与极限数值的表示和判定》（GB/T 8170—2008）中规定，实验动物设施检测应采用“全数值比较法”，即将

计算值不经修约处理与标准进行比较^[16]，3位有效数字的报告值为18.9次/h（示例）。

3.2 实际操作

换气次数测量项目主要误差来源于操作环境、设备和人员。操作环境在能力验证实施时间段内，有专人维护操作环境的稳定性，保障了能力验证房间换气次数的稳定性。换气次数需要使用两类设备，一类是用于测量风量的风量罩；另一类是测量长度的卷尺或激光测距仪。

根据《实验动物 环境及设施》（GB 14925—2010）附录C的要求，测量仪器校准后才可使用。风量罩的校准时间间隔由使用者根据仪器使用情况、仪器本身性能等因素决定，建议复校时间间隔不超过12个月。在本次能力验证检测中，27家参与的实验室均提交了在计量有效期内的计量证书。

3.2.1 测距设备

在测量房间容积时，特别是高度时，相较于激光测距仪，钢卷尺受其自身材质挠性的影响，在没有辅助工具的情况下，难以在有圆弧角的墙壁上准确测得房间尺寸，这容易导致长度读数偏大，从而使测量的房间换气次数偏小。

在使用激光测距仪的实验室中，有1家的测量精度为0.1 m，该测量精度低于钢卷尺，因此建议《实验动物 环境及设施》（GB 14925—2010）在换气次数检测方法中，建议使用激光测距仪，同时增加对测距设备精度的要求，如精度不低于0.01 m。

3.2.2 风量罩的校准规范及校准结果应用

随着社会和科技的发展，对风量罩测量技术的要求越来越高。国内的不同地区采用了不同的检定规程/校准规范，缺乏统一的风量罩校准规范（表5），导致在生产使用过程中，较难满足量值溯源和周期校准的需求，将造成风量罩检定结果难以直接判定^[10,17]。为确保风量罩测量值的可信和准确，国家有必要制定统一的风量罩校准规范，以便进行正确可靠的量值溯源，规范中国风量罩测量仪器的检测方法，提高中国风量罩测量仪器的设计水平和产品质量，保证量值传递的准确一致。

同时，现场实际操作部分反映出，部分实验室未能根据校准证书对测量结果进行校正，也未能根据风量罩的常用测量范围选择合理的校准风量点。检测实验室应以实验动物设施内常见风口风量范围为依据，选取适宜的流量校准点。

获得校准证书后，应对设备校准结果进行结果符

表5 本次参比风量仪校准依据

Table 5 Calibration basis of the wind gauge in this experiment

序号	标准名称	标准号
Serial number	Standard name	Standard code
1	风量罩计量校准规范	JCJ/1201004.1
2	数字风量罩校准规范	JJF(闽)1068—2015
3	差压式流量计	JJG 640—2016
4	电接风向风速仪	JJG 613—1989
5	数字压力计	JJG 875—2019
6	风量罩校准规范	JJF(苏)179—2015
7	热球式换气次数仪	JJG(建设)0001—1992
8	风量罩校准规范	JJF(辽)230—2015
9	风量罩校准规范	JJF(浙)1150—2018
10	风量罩计量校准规范	JJF(京)116—2023

合性评定，风量罩的示值误差 $|Δ| \leq$ 最大允许误差的绝对值-示值误差的扩展不确定度为合格^[18]，风量罩的准确度/测量不确定度一般为5%^[19-20]。

结合校准证书结果可利用回归分析原理，建立基于实际测量值与仪器示值之间的近似线性函数关系，使用最小二乘法对已知数据进行最佳直线拟合^[21-22]，可在Excel软件或WPS表格中，使用LINEST函数求斜率和截距，使用方法：=LINEST（标准器示值数组，待校仪器示值数组，TRUE或省略，FALSE或省略），再将仪器示值转化为实际测量值。

3.2.3 背压补偿

当气体流经风量罩，由于罩体的阻力会导致压力降低，使得笛形管感受到的压差比实际风量所产生的压差更小。因此，需要对笛形管所测压力进行附加，即背压补偿（back pressure compensated）。不同品牌不同型号的风量罩，对于背压补偿功能具有不同的使用要求，实验室应根据设备说明书按需使用背压补偿功能。以TSI 8380风量罩为例，当风量大于850 m³/h时应使用背压补偿功能^[23]。经过查阅原始记录，在本次能力验证中，仅编号为410的实验室使用背压补偿功能进行风量测量。本次各送风口风量均不大于850 m³/h，因此错误使用背压补偿功能将导致所测风量结果大于实际值，最终导致410实验室对房间1和房间2测量的换气次数偏高。

3.2.4 人员

为准确测定2间动物实验间的换气次数，尽可能降低人员操作对测定结果的影响，在本次能力验证测试中制定了详尽的作业指导书，统一规范现场测试的具体操作细节。虽然各家实验室所用风量罩的品牌及型号不完全一样，但其零件及结构相近。通过现场观

察及问询，在本次能力验证测试中发现，个别实验室人员不熟悉风量罩结构组成和组装方式，缺少风量罩使用经验，这说明该实验室实验人员应加强设备操作的培训。

本次测试中长、宽、高的测点位置是特定的，测试结果与操作人员摆放激光测距仪的位置密切相关，尤其是探头部位的位置。现场观察到部分实验室在使用激光测距仪时，仪器未与墙壁方向保持垂直，这导致其测距光路变长，房间容积的测量结果偏大，造成换气次数偏少。

4 总结

4.1 探索行业发展痛点的解决方法

实验动物标准化一直是实验动物学科发展的重点，质量管理是实验动物管理的核心和切入点。中国实验动物标准化体系经过多年发展，已形成一定规模 and 水平。实验动物设施环境检测技术标准化是实验动物行业发展的支点和交汇点。相较于实验动物细菌、病毒和遗传位点检测等项目的能力验证活动^[24-26]，实验动物环境因其无法运输、始终处于动态稳定的状态、人员聚集、场地限制等困难因素而难以开展。设施环境检测机构缺少外部质控活动，不易发现自身存在问题，影响检测结果准确性。检测结果质量是检测实验室始终关注的重点。为保证检测结果，质量监控是检测实验室质量管理的重要一环。通过组织和开展能力验证活动，可以为各地实验动物监管机构（实验动物管理办公室）提供技术支撑，帮助其开展监督工作，为实验动物设施运营方采购实验动物设施建设、运营和管理相关服务的提供参考依据。

4.2 为标准制(修)订提供参考依据

本次能力验证活动的能力评价标准偏差σ，可作为同类型检测能力验证活动及实验室内部质控活动的目标偏差参考值。经过多轮次的能力验证活动，能力平均标准差可作为检测机构的质控要求，并被纳入检测标准或规范，从而逐步提升检测行业标准，促进标准化的应用与行业的提升。目前在换气次数检测中，标准对测距设备无要求。结合本次能力验证结果，建议标准在检测仪器中增加对测距设备的要求，有助于各检测机构统一数据。

4.3 提升参加实验室能力

能力验证不仅是实验室外部质控评价手段，同时也是对外宣传的工具、解决质量纠纷的方法^[27]、市场监管部门对检测市场的监督手段。质量管理和控制是

检测机构持续发展的关键^[28]。促进质量管理体系建设,不仅提高了检验人员的检测能力,而且加强了对所用仪器设备、原始记录和报告的规范化管理^[29],为各机构查找不足起到促进和提高的作用。

[作者贡献 Author Contribution]

刘巍负责实施策划、分析结果、编写报告、制备和验证样品环节的能力验证活动,以及构思论文及撰写初稿;
张心妍参与协调、制备和验证样品环节的能力验证活动;
侯丰田参与制备和验证样品;
许中衍参与实施策划能力验证活动;
马丽颖参与控制质量、编写报告及审核签字环节的能力验证项目。

[利益声明 Declaration of Interest]

所有作者均声明本文不存在利益冲突。

[参考文献 References]

- [1] 刘蕾, 罗涛, 胡仰耆, 等. ASHRAE 170-2021 关键技术及与中国标准的对比分析[J]. 暖通空调, 2023, 53(11): 67-72, 14. DOI: 10.19991/j.hvac1971.2023.11.11.
LIU L, LUO T, HU Y Q, et al. Contrastive analysis of key technologies between ASHRAE Standard 170-2021 and Chinese standards[J]. Heat Vent Air Cond, 2023, 53(11): 67-72, 14. DOI: 10.19991/j.hvac1971.2023.11.11.
- [2] 陈红兵, 王文谦, 王聪聪, 等. 北京某高校教室自然通风下新冠感染概率实验和模拟研究[J]. 暖通空调, 2023, 53(5): 124-129, 135. DOI: 10.19991/j.hvac1971.2023.05.20.
CHEN H B, WANG W Q, WANG C C, et al. Experimental and simulation study on infection rate of SARS-CoV-2 under natural ventilation in classrooms of a university in Beijing[J]. Heat Vent Air Cond, 2023, 53(5): 124-129, 135. DOI: 10.19991/j.hvac1971.2023.05.20.
- [3] 黄晨, 黄翠, 李浩, 等. 非单向流洁净室内含尘浓度分布影响因素的实验研究[J]. 建筑节能(中英文), 2021, 49(5): 31-36. DOI: 10.3969/j.issn.2096-9422.2021.05.006.
HUANG C, HUANG C, LI H, et al. Experimental study about influencing factors on particle concentration distribution in non-unidirectional flow cleanroom[J]. Build Energy Effic, 2021, 49(5): 31-36. DOI: 10.3969/j.issn.2096-9422.2021.05.006.
- [4] 藤田省吾, 小原彻, 田中郁郎, 等. 实验动物房的换气次数与温度、湿度的分布[J]. 上海畜牧兽医通讯·实验动物科学专辑, 1982, 2(4): 218-219, 170.
FUJITA S, OHARA T, TANAKA I, et al. Distribution of air exchange frequency, temperature and humidity in laboratory animal room[J]. Shanghai Livestock Vet Comm - Lab Anim Sci, 1982, 2(4): 218-219, 170.
- [5] 钟加晨, 王志毅, 吴强. 基于节能的实验动物人工环境气流组织数值模拟[J]. 中国比较医学杂志, 2021, 31(3): 104-110. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2021.03.016.
ZHONG J C, WANG Z Y, WU Q. Numerical simulation of air distribution in an artificial laboratory animal environment designed to minimize energy costs[J]. Chin J Comp Med, 2021, 31(3): 104-110. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2021.03.016.
- [6] 李雪柏, 谷鑫, 王晓雪, 等. 变频器在生物安全二级实验室通风系统中的节能应用[J]. 中国医学装备, 2020, 17(11): 205-208. DOI: 10.3969/J.ISSN.1672-8270.2020.11.051.
LI X B, GU X, WANG X X, et al. Energy saving application of frequency converter in ventilation system of BSL-2 laboratory[J]. China Med Equip, 2020, 17(11): 205-208. DOI: 10.3969/J.ISSN.1672-8270.2020.11.051.
- [7] 中国合格评定国家认可委员会. 实验室认可规则: CNAS—RL01[S/OL]. (2019-12-30) [2004-06-08]. https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkgz/art/2024/art_3c3b608317c74ecb97f881569c1ad63f.html.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Rules for the Accreditation of Laboratories: CNAS-RL01[S/OL]. (2019-12-30) [2004-06-08]. https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkgz/art/2024/art_3c3b608317c74ecb97f881569c1ad63f.html.
- [8] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证规则: CNAS—RL02[S/OL]. (2023-09-30) [2004-06-08]. https://www.cnas.org.cn/rkfw/sys/rkyq/rkgz/art/2024/art_311722765.html.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Rules for Proficiency Testing: CNAS-RL02[S/OL]. (2023-09-30) [2004-06-08]. https://www.cnas.org.cn/rkfw/sys/rkyq/rkgz/art/2024/art_311722765.html.
- [9] 范春艳, 原鹏飞, 周超. 实验室比对对实验检测质量的控制[J]. 四川水力发电, 2019, 38(5): 101-103, 107. DOI: 10.3969/j.issn.1001-2184.2019.05.033.
FAN C Y, YUAN P F, ZHOU C. Laboratory comparison for test quality control[J]. Sichuan Water Power, 2019, 38(5): 101-103, 107. DOI: 10.3969/j.issn.1001-2184.2019.05.033.
- [10] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 实验动物 环境及设施: GB 14925—2010[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
State Administration for Market Regulation, National Standardization Administration. Laboratory animal — Environment and housing facilities: GB 14925-2010[S]. Beijing: Standards Press of China, 2010.
- [11] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南: CNAS—GL003[S/OL]. (2018-03-01) [2004-06-08]. https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkzn/art/2024/art_518a0229730a4cc9b2a68b05e4dd2fb6.html.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Guidance on Evaluating the Homogeneity and Stability of Samples Used for Proficiency Testing: CNAS-GL003[S/OL]. (2018-03-01) [2004-06-08]. https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkzn/art/2024/art_518a0229730a4cc9b2a68b05e4dd2fb6.html.
- [12] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证结果的统计处理和评价指南: CNAS—GL002[S/OL]. (2018-03-01) [2004-06-08]. https://www.cnas.org.cn/rkfw/sys/rkyq/rkzn/art/2024/art_2007741598.html.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Guidance on Statistic Treatment of Proficiency Testing Results and Performance Evaluation: CNAS-GL002[S/OL]. (2018-03-01) [2004-06-08]. https://www.cnas.org.cn/rkfw/sys/rkyq/rkzn/art/2024/art_2007741598.html.
- [13] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法: GB/T 28043-2019[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
State Administration for Market Regulation, National Standardization Administration. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison: GB/T 28043-2019[S]. Beijing: Standards Press of China, 2019.

- [14] 熊薇, 葛宇. Youden图在实验室能力验证中的应用及绘制方法[J]. 计量技术, 2008(4):63-65, 69. DOI: 10.3969/j.issn.1000-0771.2008.04.020.
XIONG W, GE Y. Application and drawing method of Youden diagram in laboratory ability verification[J]. Metrol Sci Technol, 2008(4):63-65, 69. DOI: 10.3969/j.issn.1000-0771.2008.04.020.
- [15] 王林波, 杨美成, 陈祝康, 等. 运用Excel软件制作Youden图的方法及Youden图在能力验证计划数据统计中的应用[J]. 中国药事, 2012, 26(4):364-367. DOI: 10.16153/j.1002-7777.2012.04.008.
WANG L B, YANG M C, CHEN Z K, et al. A method of drawing Youden graph by excel and the application of Youden graph in analysis of proficiency testing result[J]. Chin Pharm Aff, 2012, 26(4):364-367. DOI: 10.16153/j.1002-7777.2012.04.008.
- [16] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. 数值修约规则与极限数值的表示和判定: GB/T 8170—2008[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China; National Standardization Administration. Rules of rounding off for numerical values & expression and judgement of limiting values: GB/T 8170-2008[S]. Beijing: Standards Press of China, 2008.
- [17] 任志伟, 厉龙, 吴振一, 等. 风量仪校准方法的研究[J]. 工业计量, 2017, 27(2): 7-9. DOI: 10.13228/j. boyuan. issn1002-1183.2017.9003.
REN Z W, LI L, WU Z Y, et al. Study on calibration method of air volume meter[J]. Ind Metrol, 2017, 27(2):7-9. DOI: 10.13228/j. boyuan.issn1002-1183.2017.9003.
- [18] 国家质量监督检验检疫总局. 测量仪器特性评定: JJF 1094—2002[S]. 北京: 中国标准出版社, 2002.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China. Evaluation of the characteristic of measuring instruments: JJF 1094-2002[S]. Beijing: Standards Press of China, 2002.
- [19] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法: GB/T 25915.3—2024[S]. 北京: 中国标准出版社, 2024..
State Administration for Market Regulation, National Standardization Administration. Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Test methods: GB/T 25915.3-2024[S]. Beijing: Standards Press of China, 2024.
- [20] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. 洁净室及相关受控环境 检测技术分析与应用: GB/T 36066—2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China; National Standardization Administration. Cleanrooms and associated controlled environments—Analysis and application of test technology: GB/T 36066-2018[S]. Beijing: Standards Press of China, 2018.
- [21] 龚磊, 戚宁武, 龚中宇, 等. 风量仪校准方法探讨[J]. 中国计量, 2022(8):117-119. DOI: 10.16569/j.cnki.cn11-3720/t.2022.08.040.
GONG L, QI N W, GONG Z Z, et al. Discussion on calibration method of air volume meter[J]. China Metrol, 2022(8):117-119. DOI: 10.16569/j.cnki.cn11-3720/t.2022.08.040.
- [22] 福建省质量技术监督局. 数字风量罩校准规范: JJF(闽)1068—2015[S/OL]. (2015-03-01)[2004-06-08]. http://scjgj.fujian.gov.cn/fw/cxfw/dfjjs/202011/t20201130_5462387.htm.
Fujian Province Bureau of Quality and Technical Supervision. Calibration specification for digital air flow hood: JJF(Min) 1068-2015[S/OL]. (2015-03-01) [2004-06-08]. http://scjgj.fujian.gov.cn/fw/cxfw/dfjjs/202011/t20201130_5462387.htm.
- [23] TSI incorporated. DP-CALCTM micromanometer model 8715 and ACCUBALANCE® modular air balancing tool moedl 8380 operation and service manual[EB/OL]. [2004-06-08]. https://tsi.com/getmedia/baf5f232-2d06-4bbe-b541-ec58f9ffbe02/8715-8380_AccuBalance_Op_Svc_Mnl_6005723?ext=.pdf.
- [24] 王洪, 魏杰, 邢进, 等. 2013—2021年实验动物质量检测能力验证情况[J]. 实验动物科学, 2024, 41(2):22-27. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6179.2024.02.004.
WANG H, WEI J, XING J, et al. Study on 2013-2021 proficiency testing of laboratory animals quality monitoring[J]. Lab Anim Sci, 2024, 41(2): 22-27. DOI: 10.3969/j. issn. 1006-6179.2024.02.004.
- [25] 邢进, 冯育芳, 王洪, 等. 2013—2020年7次实验动物病原菌项目国际比对结果分析[J]. 实验动物与比较医学, 2021, 41(6):521-527. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2021.104.
XING J, FENG Y F, WANG H, et al. Analysis of seven performance evaluation program results for pathogenic bacteria from laboratory animals in 2013-2020[J]. Lab Anim Comp Med, 2021, 41(6):521-527. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2021.104.
- [26] 王洪, 魏杰, 付瑞, 等. 2011—2017年实验动物遗传质量评价能力验证结果分析[J]. 实验动物科学, 2019, 36(1):1-4, 9. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6179.2019.01.001.
WANG H, WEI J, FU R, et al. Analysis of proficiency testing results of laboratory animals' genetic quality during 2011-2017 [J]. Lab Anim Sci, 2019, 36(1):1-4, 9. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6179.2019.01.001.
- [27] 刘朝朋. 实验室间比对在质量投诉调查中的应用[J]. 石油商技, 2023, 41(1): 92-95. DOI: 10.3969/j.issn.1006-1479.2023.01.014.
LIU Z P. Application of inter-laboratory comparison in quality complaint investigation[J]. Petrol Prod Appl Res, 2023, 41(1): 92-95. DOI: 10.3969/j.issn.1006-1479.2023.01.014.
- [28] 甄秀秀. 技术机构如何服务经济发展[N]. 中国质量报, 2011-03-28(4).
ZHEN S X. How to serve economic development of technical institutions[N]. China Quality Daily, 2011-03-28(4).
- [29] 李玲, 朱爱丽, 荆知敏. 从实验室间比对和能力验证分析基层药检机构的发展[J]. 中国药事, 2022, 36(11):1239-1245. DOI: 10.16153/j.1002-7777.2022.11.005.
LI L, ZHU A L, JING Z M. Analysis of the development of primary drug testing institutions from interlaboratory comparisons and proficiency testing[J]. Chin Pharm Aff, 2022, 36(11):1239-1245. DOI: 10.16153/j.1002-7777.2022.11.005.

(收稿日期: 2024-07-22 修回日期: 2024-10-02)

(本文责任编辑: 丁宇菁)

[引用本文]

刘巍, 张心妍, 侯丰田, 等. 实验动物设施换气次数检测能力验证结果评价[J]. 实验动物与比较医学, 2025, 45(1): 87-95. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2024.101.

LIU W, ZHANG X Y, HOU F T, et al. Evaluation of proficiency validation results for air change rate testing in laboratory animal facilities[J]. Lab Anim Comp Med, 2025, 45(1): 87-95. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2024.101.