中国医药设备工程协会团体标准

生物安全生产设施建筑技术标准

（初稿）

XXXX

20XX-XX-XX 发布

中国医药设备工程协会 发布

中国医药设备工程协会 发布

20XX-XX-XX 实施

2022-05-06 发布

T/CPAPE XX-XXXX

T

ICS 01.040.11

C 90

**前 言**

根据中国医药设备工程协会《中国医药设备工程协会团体标准管理办法》（药工协字【2022】第025号）的要求，标准编制组经广泛调查研究，认真总结实践经验，参考有关国内外先进标准，并在广泛征求意见的基础上，制订本标准。

本标准共分14章，主要内容包括：总则，术语，生物安全生产设施的分类和技术指标，选址和总图规划，工艺，建筑、装修，结构，空调、通风和净化，给水排水，动力与气体供应，电气，生物安保，施工要求，检测和验收。

本标准的某些内容可能直接或间接涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国医药设备工程协会负责日常管理，由中国建筑科学研究院有限公司负责具体技术内容的解释。本标准在执行过程中如有需要修改或补充之处，请将有关资料和建议寄送中国建筑科学研究院有限公司（地址：北京市朝阳区北三环东路30号，邮政编码：100013），以供修订时参考。

主编单位： 中国建筑科学研究院有限公司

参编单位： XXX

XXX

主要起草人：XXX XXX XXX XXX XXX

主要审查人：XXX XXX XXX XXX XXX

**目 录**

前 言 1

1　总则 4

2　术语 5

3　生物安全生产设施的分类和技术指标 7

3.1人用疫苗生物安全生产设施的分类 7

3.2兽用疫苗生物安全生产设施的分类 7

4 选址和总图规划 9

4.1位置选择 9

4.2总平面布置 9

4.3竖向、道路及管线综合设计 9

5 工艺 11

6 建筑、装修 12

7 结构 14

7.1　通用要求 14

7.2　荷载 15

8 空调、通风和净化 16

8.1　通用要求 16

8.2　送风系统 17

8.3　排风系统 17

8.4　气流组织 18

8.5　空调系统的部件及材料 18

9 给水排水 19

9.1　通用要求 19

9.2　给水 19

9.3　纯化水、注射用水 20

9.4　排水 20

9.5　消防设施 21

10 动力与气体供应 22

10.1空调冷、热源系统 22

10.2工艺循环冷却水系统 22

10.3工艺用气系统 22

11 电气 24

11.1.配电 24

11.2照明 25

11.3通信 26

11. 4监测、自动控制 26

12 施工要求 29

12.1通用要求 29

12.2建筑结构 29

12.3空调净化 30

13 检测与验收 33

13.1 工程检测 33

13.2 生物安全关键防护设备现场检测 38

13.3 工程验收 40

# **1　总则**

1.0.1 为使生物安全生产设施的设计、施工、检测及验收满足国家有关法律法规及部门规章的要求，做到技术先进、经济适用、生物安全符合等以确保设计质量，制定本标准。

1.0.2 本标准适用于我国生物安全生产设施建筑新建、改建和扩建的设计、施工、检测及验收。

1.0.3 生物安全生产设施的设计、施工、检测及验收，除应执行本标准的规定外，尚应符合国家现行有关标准的规定。

# **2　术语**

**2.0.1 洁净区（室）clean zone( room )**

空气悬浮粒子和微生物浓度，以及温度、湿度、压力等参数受控的房间或限定空间。

[来源：GB50457-2019，术语2.0.1,有修改]

**2.0.2 人员净化用室 room for cleaning human body**

人员在进入洁净区之前按一定程序进行净化的房间。

[来源：GB50073-2013，术语2.0.4]

**2.0.3 物料净化用室 room for cleaning material**

物料在进入洁净区之前按一定程序进行净化的房间。

[来源：GB50073-2013，术语2.0.5]

**2.0.4 生物安全生产设施 biological safety production facilities**

有生物安全防护要求的人用或兽用生物医药生产设施的总称。

**2.0.5 高等级生物安全生产设施 high-**containment **biological safety production facilities**

该类生产设施包含满足国卫办科教函〔2020〕483号《疫苗生产车间生物安全通用要求》中高生物安全风险车间要求的生产设施和满足农业部公告 第2573号《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》中三级防护车间要求的生产设施。

**2.0.6 自净时间 cleanliness recovery characteristic**

洁净室被污染后，净化空调系统从开始运行至恢复到稳定的规定室内洁净度等级的时间。

[来源：GB50073-2013，术语2.0.4]

**2.0.7 验证 validation**

证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期效果的有文件证明的一系列活动。

[来源：GB50457-2019，术语2.0.36，有修改]

**2.0.8 生产设施防护区 production facility containment area**

生产设施的物理分区，该区域内生物风险相对较大，需对生产设施的平面布局、围护结构的密闭性进行要求，以及对气流流向，人员进出和个体防护等进行控制的区域。

[来源：T/CECS 805-2021，术语2.0.15，有修改]

**2.0.9 核心工作区 core workspace**

生产设施防护区中从事活病原微生物操作的相关区域，包含洁净走廊和工作间及相邻缓冲间。

[来源：T/CECS 805-2021，术语2.0.17，有修改]

**2.0.10 活毒废水 waste water of biohazard**

被有害生物因子污染了的有害废水。

[来源：GB50346-2011，术语2.0.11]

**2.0.11 排风高效过滤单元exhaust high efficiency filtration units**

用于有生物安全要求的场所，安装有高效空气过滤器并具备原位检漏和消毒条件的排风空气过滤装置。

[来源：国卫办科教函〔2020〕483号，术语和定义2.8，有修改]

**2.0.12 生物型密闭阀bio-closed valve**

阀体及密封原件耐消毒剂腐蚀，耐老化，关闭时的密闭性应满足其所隔离的设施、设备及管道的相关密闭性测试要求。

[来源：国卫办科教函〔2020〕483号，术语和定义2.9]

**2.0.13 生物安全型压力蒸汽灭菌器biosafety autoclave**

对冷凝水和排气（汽）具备生物安全处理措施的压力蒸汽灭菌器。

[来源：国卫办科教函〔2020〕483号，术语和定义2.10]

**2.0.14 冗余 redundancy**

重复配置系统的一些部件或全部部件，当系统发生故障时，冗余配置的部件介入并承担故障部件的工作，由此减少系统的故障时间。

[来源：GB/T51218-2018，通用术语21.7.9]

# **3　生物安全生产设施的分类和技术指标**

## 3.1人用疫苗生物安全生产设施的分类

3.1.1 设施分类

1 高生物安全风险生产设施，指用高致病性病原微生物或特定的菌（毒）株生产疫苗的车间。

2 低生物安全风险生产设施，指用减毒株或弱毒株等病原微生物生产疫苗的车间。

【条文说明】参考《疫苗生产车间生物安全通用要求》。

3.1.2 环境参数关键技术指标

1 药品生产有关工序和环境区域的空气洁净度级别，应符合现行《药品生产质量管理规范》的规定。

2 对于高生物安全风险生产设施，防护区内的气压应保持为绝对负压，核心工作区（间）的绝对压差（负压）应不低于40Pa，与相邻洁净走廊（或缓冲间）之间的压差（负压）应不低于15Pa。防护区内其余房间与室外方向上相邻相通房间之间的压差（负压）应不低于 10Pa。

## 3.2兽用疫苗生物安全生产设施的分类

3.2.1 设施分类

1 满足三级防护生物安全生产设施：兽用疫苗生物安全生产设施中涉及一、二类病原微生物、人畜共患病病原微生物、芽孢菌以及特定微生物（如口蹄疫、高致病性禽流感灭活疫苗生产用毒株）操作的各类设施应符合生物安全三级防护要求。

2 非三级防护生物安全生产设施：其他有生物安全风险的兽用疫苗生物安全生产设施。

【条文说明】参考《兽药工业洁净厂房设计标准》

3.2.2 环境参数关键技术指标

1 兽用疫苗生物安全生产设施中的洁净室（区）环境的空气洁净度级别，应符合现行《兽药生产质量管理规范》中的规定。

2 对于满足三级防护生物安全生产设施，防护区核心工作间的绝对压差（负压）应不低于 40Pa，与相邻洁净走廊（或缓冲间）之间的压差（负压）应不低于15Pa。同一防护区内的相邻房间的压差不宜低于10Pa。

# **4 选址和总图规划**

## 4.1位置选择

4.1.1 生物安全生产设施的选址以相关政府部门文件为准，原则上宜远离市区和公共区域，同时宜远离铁路、码头、机场及交通要道。高等级生物安全生产设施应充分考虑生产设施对人群及环境的影响，应有可靠措施避免对外围的污染。

4.1.2 生物安全生产设施选址应选择大气污染相对较小和有害气体浓度较低的地区。远离散发有害气体、化学污染严重的化工厂、垃圾处理厂及产生异味的养殖场、屠宰场，远离散发大量粉尘的砂石场，远离严重空气污染、水质污染、震动或噪声干扰区域。

4.1.3 人用疫苗高生物安全风险生产设施应为独立建筑物。兽用疫苗满足三级防护生物安全生产设施应在建筑物中设置为相对独立区域或为独立建筑物。

## 4.2总平面布置

4.2.1 生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理，且有明确的标识。园区内生产区与生活区宜设置物理隔离措施，出入口宜分别设置。

4.2.2 人用疫苗高生物安全风险生产设施应设置防护围栏，并对人员出入进行控制。禁止机动车驶入的路口设置防冲撞交通护栏。围栏内不宜设置机动车位。

## 4.3竖向、道路及管线综合设计

4.3.1 竖向设计应与总平面布置同时进行，满足城市规划条件中有关竖向规划的要求，并与生产设施外部现有的和规划的道路系统、排水系统、周边场地等的标高相适应。

4.3.2 竖向设计应符合下列要求：

1 应满足生产、运输要求。

2 应使场地不被洪水、潮水及内涝水淹没。

3 如设在山区或丘陵地区，应注意保护山坡植被，避免水土流失、泥石流等自然灾害。

4 改建、扩建工程应与现有场地的竖向状况相协调。

5 分期建设的工程，近、远期的竖向设计应相互协调。

# **5 工艺**

5.0.1 平面布局

1 生物安全生产设施平面布局应与生产、工艺规模相适，应满足生产工艺、洁净度级别、设备安装维护的要求。

2 生物安全生产设施平面布局应考虑大型设备的运输通道。

3 生物安全生产设施平面布局宜减少工程输配系统的管道距离。

4 生物安全生产设施平面布局应考虑到人员的操作空间。

5.0.2 人员流线

人员进出流线应满足工艺要求和生物安全要求，宜和物料流线分开设置，减少交叉污染。

5.0.3 物料流线

1 物流应根据生产工艺流程和物料的特性进行布置，以防止物料的交叉污染。

2 物流应考虑到物料的运输、加工和存储的需求。

5.0.4 高等级生物安全生产设施工艺布局应符合以下规定

1 生产设施防护区内不同功能房间宜分别设置人员，物料进出通道。

2 生产设施防护区内工艺布局宜减少不同生产工艺间物料的传递距离。

3 生产设施防护区包括（不限于）防护服更换间、淋浴间、洁净走廊、核心工作间（区）及其缓冲间、活毒废水处理区等。

4 生产设施防护区内传递窗的承压能力及密闭性应符合所在区域的规定，并应具备对传递窗内物品进行消毒灭菌的条件，传递窗与围护结构的连接之处应密封。

5 生产设施防护区和辅助区之间设置生物安全型双扉高压灭菌器。高压灭菌器主体应安装在易维护的位置，与围护结构的连接之处应密封。

# **6 建筑、装修**

6.0.1 消防疏散

1 生物安全生产设施耐火等级不低于现行《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346和《洁净厂房设计规范》GB 50073的有关规定。

2 生物安全生产设施内洁净区与非洁净区之间隔断隔墙上的窗耐火极限不宜小于1h。

3 技术夹层不宜少于两个检修口，检修口间距按现行《建筑设计防火规范》GB50016疏散口距离规定。当满足生物安全生产设施设置一个疏散口条件时，可设置一个检修口。

6.0.2 围护结构

1 生物安全生产设施外围护结构的防火、抗震、节能等，均应满足国家相关标准要求。

2 洁净区内的门窗、顶棚、墙板、楼（地）面的构造缝隙及施工缝隙应采用可靠的密闭措施。

3 洁净区的围护结构应能承受送排风机非正常工况时导致的空气压力载荷。

6.0.3 室内装修

1 室内装修材料应易于清洗消毒、耐腐蚀、不起尘、不开裂、无反光、耐冲击、平整、光滑。

2 门、窗应符合下列规定：

1）.不同洁净级别房间之间的门应具有良好的气密性。

2）.洁净室和人员净化用室不应设置开启外窗。当必须设置时，应采用具有良好气密性的固定窗。

3）.洁净室观察窗宜与内墙面齐平，无菌生产洁净室的观察窗宜采用双层玻璃。

3 室内装修应考虑设备的隔声、隔振要求。

6.0.4 其他

1 生物安全生产设施公共运输通道宜设置防撞栏杆。

2 生产设施防护区应为相对独立区域，并对人员出入进行控制。

3 高等级生物安全生产设施不宜建人防地下室。

4 高等级生物安全生产设施不宜做绿色建筑要求。

# **7 结构**

## 7.1　通用要求

7.1.1 结构在设计工作年限内，应符合下列规定：

1 应能够承受在正常施工和正常使用期间预期可能出现的各种荷载作用；

2 应满足结构和结构构件的预定使用要求；

3 应满足耐久性的要求。

7.1.2 抗震设防的所有生物安全生产设施应依据国家现行标准《建筑工程抗震设防分类标准》GB 50223确定其抗震设防类别。高等级生物安全生产设施应划分为特殊设防类，人用疫苗低生物安全风险生产设施、兽用疫苗非三级防护生物安全生产设施宜划分为重点设防类。

【条文说明】7.1.2本条规定中人用疫苗低生物安全风险生产设施、兽用疫苗非三级防护生物安全生产设施用于从事一般的剧毒物品、疫苗研发，考虑其传染性及扩散性对人体生命虽然没有严重影响，但生产设施一旦破坏造成的负面影响渉及面很广，宜划分为重点设防类。

7.1.3 抗震设防的生物安全生产设施，其抗震设防目标应符合《建筑工程抗震设防分类标准》GB 50223以及《建筑与市政工程抗震通用规范》GB 55002的要求。

7.1.4 生物安全生产设施的抗震设防烈度不应低于本地区的抗震设防烈度。

7.1.5 特殊设防类的生物安全生产设施，应按本地区抗震设防烈度提高一度的要求加强其抗震措施；但抗震设防烈度为9度时应按比9度更高的要求釆取抗震措施。同时，应按批准的地震安全性评价的结果且高于本地区抗震设防烈度的要求确定其地震作用。

7.1.6 特殊设防类的生物安全生产设施，不应采用装配式混凝土结构，如需采用，应进行专门论证。

## 7.2　荷载

7.2.1 结构设计荷载取值应按照现行规范《建筑结构荷载规范》GB 50009、《工程结构通用规范》GB 55001以及行业标准上规定的荷载限制选取。

7.2.2 结构自重的标准值应按结构构件的设计尺寸与材料密度计算确定。对于自重变异较大的材料和构件，对结构不利时自重标准值取上限值，对结构有利时取下限值。

【条文说明】7.2.2本条规定了结构自重荷载的确定方法。对于自重变异性较大的材料（如现场制作的保温材料、混凝土薄壁构件，尤其是制作屋面的轻质材料等），考虑到结构的可靠性，在设计中应根据该荷载对结构有利或不利，分别取其自重的下限值或上限值。此外，要注意的是建筑吊顶以及地面、墙面建筑做法也是决定结构自重的重要因素。

7.2.3 位置固定的永久设备自重应采用设备铭牌重量值；当无铭牌重量时，应按实际重量计算。

7.2.4 采用等效均布活荷载方法进行设计时，应保证其产生的荷载效应与最不利堆放情况等效；建筑楼面和屋面堆放物较多或较重的区域，应按实际情况考虑其荷载。

7.2.5 将动力荷载简化为静力作用施加于楼面和梁时，应将活荷载乘以动力系数，动力系数不应小于1.1。

7.2.6 对于位置固定的永久设备，其随时间的变异性很小，因此也作为永久作用处理。

# **8 空调、通风和净化**

## 8.1　通用要求

8.1.1 生物安全生产设施空调系统的划分应根据操作对象的危害程度、平面布置等情况经技术经济比较后确定，并应采取有效措施避免污染和交叉污染。空调系统的划分应有利于生物安全生产设施消毒灭菌、自动控制系统的设置和节能运行。

8.1.2 生物安全生产设施空调系统的设计应考虑各种设备的热湿负荷。

8.1.3 生物安全生产设施送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜、隔离器和带消毒功能的传递窗等设备的使用条件。

8.1.4 生物安全生产设施可采用带循环风的空调系统。人用疫苗高生物安全风险生产设施应采用全新风系统。兽用疫苗三级防护生物安全生产设施不涉及人畜共患病病原微生物操作的宜采用全新风系统，当采用回风系统时，回风必须经高效过滤，且只能回风至本区域。兽用疫苗三级防护生物安全生产设施涉及人畜共患病病原微生物操作的，应采用全新风系统。

8.1.5 生物型密闭阀与高等级生物安全生产设施相通的送风管道和排风管道应牢固、易消毒、耐腐蚀、抗老化，宜使用不锈钢管道；管道的密封性应达到在关闭所有通路并维持管道内的温度在设计范围上限的条件下，若使空气压力维持在500Pa，管道内每分钟泄漏的空气量应不超过管道内净容积的0.2%。

8.1.6 高等级生物安全生产设施防护区应能对排风高效空气过滤器进行原位消毒和检漏。

8.1.7 高等级生物安全生产设施防护区宜临近空调机房。

8.1.8 生物安全生产设施净化空调系统和高效排风系统所用风机应选用风压变化较大时风量变化较小的类型。

8.1.9 人用疫苗高生物安全风险生产设施送、排风风机应分别设置备用，兽用疫苗三级防护生物安全生产设施应有备用排风机，宜有备用送风机。

## 8.2　送风系统

8.2.1 生物安全生产设施空调系统至少应设置粗、中、高效三级空气过滤器，并符合下列规定：

1 第一级是粗效过滤器，全新风系统的粗效过滤器可设在组合式空调机组内；对于带回风的空调系统，粗效过滤器宜设置在新风口或紧靠新风口处。

2 第二级是中效过滤器，宜设置在组合式空调机组的正压段。

3 第三级是高效过滤器，应设置在空调系统的末端。

4 全新风系统宜在表冷器前设置一道保护用的中效过滤器。

8.2.2 送风系统新风口的设置应符合下列规定：

1 新风口应采取有效的防雨措施。

2 新风口处应安装防鼠、防虫、阻挡绒毛等的保护网，且易于更换，

3 新风口应高于室外地面2.5m以上，且应远离污染源。

## 8.3　排风系统

8.3.1 高等级生物安全生产设施排风机应与送风机连锁，排风机先于送风机开启，后于送风机关闭。

8.3.2 高等级生物安全生产设施防护区排风应经过高效过滤器过滤后排放。

8.3.3 高等级生物安全生产设施排风应设两级高效过滤器，高效过滤器位置宜设置在室内排风口或紧邻排风口，高效过滤器的位置和排风口的结构应易于对高效过滤器进行消毒，检漏和更换，性能应符合行业标准《排风高效过滤装置》JG/T 497的有关规定。

8.3.4 高等级生物安全生产设施防护区排风管道的正压段不应穿越房间，排风机宜设置与室外排风口附近。

8.3.5 高等级生物安全生产设施应有能够调节空调系统以维持房间压力稳定的措施。

8.3.6 高等级生物安全生产设施防护区室外排风口应设置在主导风向的下风侧，与新风口的直线距离应大于12m，并应高于所在建筑物屋面2m以上。其与周围建筑的水平距离不应小于20m。

## 8.4　气流组织

8.4.1 高等级生物安全生产设施气流方向应保证由辅助工作区流向防护区，辅助工作区与室外之间宜设一间正压缓冲间。

8.4.2 高等级生物安全生产设施设备的布置应有利于气流由被污染风险低的区域流向被污染风险高的区域，减少回流和涡流。

8.4.3 高等级生物安全生产设施送风口和排风口布置应有利于室内可能被污染空气的排出。

8.4.4 在生物安全柜操作面或其他有气溶胶产生地点的上方附近不应设送风口。

8.4.5 高效过滤器排风口应设置在室内被污染风险最高的区域，不应有障碍。

## 8.5　空调系统的部件及材料

8.5.1 送、排风高效过滤器不得使用木制框架。高等级生物安全生产设施防护区的高效过滤器应耐消毒气体的腐蚀，防护区淋浴间的高效过滤器应防潮。高等级生物安全生产设施使用的高效过滤器的效率不应低于现行国家标准《高效空气过滤器》GB/T 13554中的35类。

8.5.2 需要消毒的通风管道应采用耐腐蚀、耐老化、不吸水、易消毒灭菌的材料制作，并宜为整体焊接。

8.5.3 室外排风口应安装保护网和防雨罩。

8.5.4 组合式空调机组除应符合现行国家标准《组合式空调机组》GB/T 14294 的有关规定外，还应满足下列要求：

1 不应采用淋水式空气处理机组。通过表冷器所在截面的风速不宜大于2.0m/s。

2 各级空气过滤器前后应安装压差计，测量管路应畅通，安装严密。

3 宜选用干蒸汽加湿器。

4 加湿段与其后的过滤段应有足够的距离。

5 组合式空调机组应在保持1000Pa的静压值时，整体漏风率不应大于2%。

6 消声器或消声部件的材料应能耐腐蚀，不产尘和不易积尘。

7 送、排风系统中的中效和高效过滤器不应重复使用。

# **9 给水排水**

## 9.1　通用要求

9.1.1 给排水管道应尽量敷设在生物安全生产设施防护区外，无关管道不应穿越防护区。引入防护区内的管道宜明敷。

9.1.2 给水排水管道穿越生物安全生产设施防护区围护结构处应设可靠的密封装置，密封装置的严密性应能满足所在区域的严密性要求。

【条文说明】给水排水管道穿越生物安全生产设施防护区的密封装置是保证生产设施达到生物安全要求的重要措施，本条主要是指通过采用可靠密封装置的措施保证围护结构的严密性，即维护实验室正常负压、定向气流和洁净度，防止气溶胶向外扩散。可采用密封元件或套管等。

9.1.3 服务于防护区的给排水管道应根据输送的介质选择合适的材料，管道应连接牢固可靠、不渗漏、耐腐蚀、耐消毒。

【条文说明】管道泄漏是生产设施最可能发生的风险之一，须特别重视。管道材料可分为金属和非金属两类。常用的非金属管道包括无规共聚聚丙烯(PP-R)、耐冲击共聚聚丙烯(PP-B)、氯化聚氯乙烯(CPVC)等，非金属管道一般可以耐消毒剂的腐蚀，但其耐热性不如金属管道。常用的金属管道包括304不锈钢管，316L不锈钢管道等，304不锈钢管不耐氯和腐蚀性消毒剂，316L不锈钢的耐腐蚀能力较强。

## 9.2　给水

9.2.1 生物安全生产设施防护区的给水管道应在辅助区设置倒流防止器或其他有效的防止回流污染的装置。

9.2.2 高等级生物安全生产设施的给水引入管应设置有空气间隙的断流水箱，断流水箱应设置在非防护区。断流水箱的设置要求应满足GB50015《建筑给水排水设计标准》中对生活水箱的相关要求。

【条文说明】断流水箱应储存一定容积的用水可满足市政停水时应急处置所需的用水，同时水箱的空气隔断也能防止对市政给水管道造成回流污染。

9.2.3 生物安全生产设施防护区的热水系统的补水应由断流水箱供给。

9.2.4 生物安全生产设施防护区的给水管路应有醒目的标识。

## 9.3　纯化水、注射用水

9.3.1 纯化水、注射用水的水质、工艺系统、管道、站房应符合《医药工艺用水系统设计规范》GB50913的要求。

9.3.2 防护区的生产用纯化水、注射用水宜采用独立的循环系统。

【条文说明】为避免交叉污染，建议防护区的生产用的纯化水、注射用水宜设置独立的的储存和分配系统，制备系统可共用。

9.3.3 人用疫苗高生物安全风险生产设施中，设置于防护区外的用于防护区内设备的原位清洗（CIP）系统，清洗水不应循环利用。

## 9.4　排水

9.4.1 生物安全生产设施防护区的排水系统不得与其他区域共用。排水管道宜根据排水的水质、压力和温度等分别设置。

9.4.2 防护区内的存水弯和地漏的水封高度应根据压差确定。水封应充满水或消毒液。设备与排水管直接连接的管路，应设置空气阻断装置。

【条文说明】本条规定是对生物安全的重要保证，必须严格执行。存水弯、水封等能有效地隔断排水管道内的有毒有害气体外窜，从而保证了生产设施的生物安全。存水弯水封必须保证一定深度，考虑到室内压差要求、水封蒸发损失、自虹吸损失以及管道内气压变化等因素，国外规范推荐水封深度为150mm。运行维护人员需要根据使用地漏排水和不使用地漏排水的时间间隔和当地气候条件，主要是根据空气干湿度、水封深度确定水封蒸发量是否使存水弯水封干涸，定期对存水弯进行补水或补消毒液。

9.4.3 生物安全生产设施防护区的排水应进行消毒、灭活处理。灭活罐宜备用。

9.4.4 生物安全生产设施防护区的排水可采用化学消毒或高温消毒方式。高等级生物安全生产设施防护区的排水应采用高温消毒。

【条文说明】防护区排水的灭菌方法可以视排水污染情况通过风险评估确定。高温灭菌方式是目前公认比较可靠的灭菌方式。

9.4.5 生物安全生产设施防护区排水管道应设独立的通气管。高等级生物安全生产设施防护区通气管应设高效过滤器或其他可靠的消毒装置，同时通气管口四周的通风良好。过滤器应有防水措施。

9.4.6 高等级生物安全生产设施防护区应有防止液体大规模泄漏的措施。

【条文说明】可采用围堰等设施防止泄露事故时的含有有害生物因子的物料外溢，造成生物安全风险。围堰等提供的有效容积宜满足围堰内最大一个储罐或设备泄露时物料所需的储存容积。

## 9.5　消防设施

9.5.1 高等级生物安全生产设施防护区不应设置自动喷水灭火系统，但应根据需要采取其他灭火措施。

【条文说明】生物安全是高等级生物安全生产设施消防设计时应重点考虑的因素，除了及时有效地灭火，还要防止有害生物因子外泄。自动喷水灭火系统虽然灭火性能优越，但是设置在高等级生物安全生产设施防护区内，若灭火时自动启动极有可能造成生物安全风险。采用除自动喷水灭火系统以外的自动灭火系统时，不得采用能导致人员窒息和对保护对象产生二次损害的灭火剂。

9.5.2 生物安全生产设施应设置消火栓、灭火器或其他合适的灭火器材保护。消火栓宜设置在防护区外。设置在防护区内的消火栓应暗装，并可靠密封，材料应耐腐蚀、耐消毒。

# **10 动力与气体供应**

## 10.1空调冷、热源系统

10.1.1 空调冷冻水供水温度应满足生物安全生产设施温湿度要求。

10.1.2 严寒、寒冷地区的冷热源系统应考虑组合式空调机组防冻要求。

10.1.3 严寒、寒冷地区的全新风系统应考虑热回收措施，热回收形式应防止交叉污染。

10.1.4 冷热源的选型，在名义工况和规定条件下的能效（包括COP、IPLV或热效率）应符合《建筑节能与可再生能源利用通用规范》GB 55015的相关规定。

## 10.2工艺循环冷却水系统

10.2.1 进入生产设施防护区的工艺循环冷却水系统不应进行开口操作。

10.2.2 工艺循环冷却水系统的水质应满足工艺设备的要求。

## 10.3工艺用气系统

10.3.1 进出生产设施防护区的气体管道系统应牢固、不渗漏、防锈、耐压、耐温、耐腐蚀；应在关键节点安装截止阀、防回流装置或高效过滤器等。

10.3.2 生产设施防护区内如果有真空装置，应有防止真空装置内部被污染的措施。

10.3.3 生产设施防护区如果有供气（液）需求时，应将供气（液）罐放置在生产设施防护区外易更换和维护的位置，安装牢固，不应将不相容的气体或液体放在一起。

10.3.4 生产用气系统冗余设计应根据风险评估结果确定，冗余方案包括：

 1 设备备用；

 2 电源备用。

10.3.5. 生产用气分配系统应符合下列规定：

1 防止污染与交叉污染；

2 设置取样点；

3 采取措施防止气体倒流、系统失效带来的风险。

10.3.6 供应充气式气密门、高压灭菌装置、活毒废水处理装置、洗笼机等设备使用的压缩空气应保证气源稳定，供气品质应满足各用气设备的供气要求。

# **11 电气**

## 11.1.配电

11.1.1 生物安全生产设施的用电负荷等级和供电要求，应根据生产设施的生物安全防护等级和设备要求，按现行国家标准《供配电系统设计规范》GB 50052 及《建筑电气与智能化通用规范》GB55024的有关规定确定。

11.1.2 生物安全生产设施的消防系统用电设备的配电及控制，应符合现行国家标准《消防设施通用规范》GB55036、《建筑防火通用规范》GB55037、《建筑设计防火规范》GB 50016 及《火灾自动报警系统设计规范》GB 50116 的有关规定。

11.1.3 电力供应应满足生物安全生产设施的所有用电要求，高等级生物安全生产设施防护设施内一级负荷中的特别重要负荷供电应有故障冗余设计。除设施所在建筑内部设备的电控设备之外，区域的专用配电箱应设置在建筑辅助区域的安全位置，并应便于维护人员检修维护。

【条文说明】

高等级生物安全生产设施内一级负荷中的特别重要负荷不允许中断运行，其供电设施应根据供配电设备的故障风险，关键供电设备出现故障时，将带来不可预测或不可应对的生物安全风险，设计时应做冗余配置，提升整个供电系统可靠性。原则上，冗余配置的送风机或排风机，其供配电系统也应有冗余配置。

11.1.4 高等级生物安全生产设施内的生物安全柜、冗余设计的送风机和排风机、照明、自控系统、监视和报警系统等，应由双重电源供电并配备不间断电源。其中生物安全柜、送风机和排风机、自控系统、监视和报警系统的不间断电源电力供应至少维持 30min。

11.1.5 冗余设计的洁净空调系统，应由变电所专线供电。

11.1.6 高等级生物安全生产设施的用电设备应由具备故障互备冗余的不间断电源系统供电。

【条文说明】

给高等级生物安全生产设施内特级负荷供电的UPS是串联在双重电源和特级负荷之间的电力电子型电源设备，其主机故障时，将会导致负压防护区备用排风机无法及时切换启动的事故，不能给车间的应急处理提供足够的负压环境，同步美国及欧盟标准，冗余设置的空调系统，其供电系统应同步配置冗余供电设施。

11.1.7 生物安全生产设施建筑的洁净区域内配电设备，应选择不易积尘、便于清洁和外壳不易锈蚀的小型暗装配电箱或插座箱，同时应采取密闭措施。

11.1.8 生物安全生产设施建筑内，可燃气体或液体的储存、分配间的电器选型，应根据可燃气体或液体的特性确定，并应符合现行国家标准《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB 50058 的有关规定。

## 11.2照明

11.2.1 生物安全生产设施建筑洁净室内应选用外部造型简单、不易积尘、便于擦拭、密封良好、表面易于清洁消毒的照明灯具。

11.2.2 建筑内需设置紫外线消毒灯的房间，紫外线消毒灯的控制开关应设置在房间外，并应在消毒房间外设置消毒警示标志灯。

11.2.3 生物安全生产设施建筑内严禁使用防电击类别为 0 类灯具，洁净区内不应使用不可替换光源或非用户替换光源的灯具。

【条文说明】

本条文参考《 建筑环境通用规范》GB55016-2021第3.1.5条。洁净区内不应使用不可替换光源或非用户替换光源的灯具，是为了减少环境内设备维护的成本和维护难度。

11.2.4 无采光窗的洁净室 (区) 的主操作区域照明的平均照度标准值不应小于 300lx，辅助用房、人员净化和物料净化用室、气锁室、走廊等场所的平均照度值不应小于 1501x，并应符合现行国家标准《建筑节能与可再生能源利用通用规范》GB55015 的有关规定。

## 11.3通信

11.3.1 生物安全生产设施建筑应设置通信装置。洁净区内宜选用洁净电话，防爆区内设置的电话应采取防爆隔离措施。

11.3.2 生物安全生产设施建筑应根据生产管理、生产工艺及安全防护的要求，设置视频监视系统。安装于防爆区内的摄像机应采取防爆隔离措施。

11.3.3 生物安全生产设施建筑内可能散发可燃气体或有毒气体的场所应设置可燃气体或有毒气体检测报警装置。报警信号应能联动启动或手动启动相应的事故排风机，并应将报警信号送至消防控制室。

11.3.4 可燃气体和有毒气体探测器的安装高度，应根据工艺介质的特性确定。

## 11. 4监测、自动控制

11.4.1 生物安全生产设施建筑控制系统应依据生产工艺和环境的风险控制级别设计自动控制系统，对于有双机备份冗余设计的净化空调系统和动力系统宜配置具备故障冗余备份的控制系统。

11.4.2 涉及危险化学品储存使用的危险区域应设置有安全监控功能的控制系统。

11.4.3 生物安全生产设施建筑净化空调系统风机采用变频器驱动时，宜选用变频调速控制的专用变频电动机。

11.4.4 空调净化自动控制系统应能保证各房间之间的定向流及压差的稳定。监测系统应连续记录防护区房间压力，宜记录防护区送风量，并应保存至少每批次药品生产期间的全部记录。

11.4.5 进入生物安全防护区的门及监控室的门应有门禁系统。互锁门附近应设置紧急手动解除互锁的按钮，应急需要时，应能立即解除互锁系统。

11.4.6 生物安全生产设施净化空调系统的送风机和排风机应可靠连锁，气流组织应符合房间压差梯度要求。

11.4.7 生物安全生产设施的自控设备应能自动和手动控制，应急手动应有优先控制权，且应具备硬件连锁功能。

11.4.8 空调系统的电加热器应与送风机联锁，并应设置无风断电、超温断电保护装置;电加热器应采取接地及剩余电流保护措施。当采用电加湿器时，应设置无水保护装置。

# **12 施工要求**

## 12.1通用要求

12.1.1 生物安全生产设施的施工应以生物安全防护为核心。同时应满足药品生产质量管理规范（GMP）及洁净室施工要求。

【条文说明】生物安全生产设施在生产过程中会涉及生物安全气溶胶传播风险，药品在生产过程中也应满足质量要求，生物安全生产设施需要同时满足生物安全和生产质量管理规范（GMP）双重要求。

12.1.2 洁净区的施工安装应遵循不产尘、不积尘、不受潮和易清洁的原则。

12.1.3 施工安装完成后，应进行单机试运转和系统的联合试运行及调试，作好调试记录。

【条文说明】活毒废水处理设备、高压灭菌锅、排风高效过滤器、气密门、化学淋浴等设备的特殊性决定了各种设备单机试运转和系统的联合试运转及调试的重要性。

## 12.2建筑结构

12.2.1 生物安全生产设施施工时应对围护结构开孔做好预留，并应在施工完成后进行密封处理。

【条文说明】主要是为了确保日后设备安装、管道铺设、电气线路布设等操作的顺利进行，同时保障生物安全和结构安全。

12.2.2 装修材料应不产尘、不积尘、耐腐蚀、表面光洁、气密性好、易清洁和耐消毒，还应满足洁净和消防等要求。

【条文说明】生物安全生产设施根据生产需要须定期采用汽化过氧化氢（VHP）对整个生产空间进行消毒，因此其装饰材料应具有抗VHP强氧化能力，或采用耐VHP强氧化涂层，或采用耐VHP强氧化覆膜。

12.2.3 生物安全生产设施所有缝隙应有可靠的密封措施。墙板之间缝隙宜控制在1.5±0.5mm，缝隙应用防霉密封胶填满，确保无泄漏；板间缝隙及门窗与墙板间缝隙宜双面密封。

【条文说明】墙板间缝隙、顶板间缝隙、门窗与墙板、设备与墙板间缝隙不应对生物安全生产设施围护结构气密性产生不利影响。各类管道、风口、灯具、消防器具及吊顶检修口的周边缝隙应在安装完毕后进行密封处理。

12.2.4 围护结构紧密连接的设备与墙体的连接应保证严密性。

【条文说明】本条规定了与围护结构衔接的设备的安装要求，如生物安全传递窗、高压灭菌器等应预制安装框架，内置柔性连接件，从而与墙体密封连接，实现生物安全生产设施内外区域的严格密封。

12.2.5 气密门与轻体围护结构连接时采取可靠的稳固措施。

【条文说明】围护结构采用洁净彩板等轻体材料制造可能难以承受气密门的质量负荷和气密门开闭时的运动负荷，造成连接结构损坏或者密闭结构损坏。与轻体材料制造的围护结构连接时，应适当地加强围护结构的局部强度。

12.2.6 高等级生物安全生产设施防护区的房间应在合适的位置预留测压孔，测压孔未使用时应有密封措施。

【条文说明】测压孔是为了方便抽检、年检和校验检测，平时应有密封措施保证房间的密闭。

## 12.3空调净化

12.3.1 空调机组的基础高度不应小于冷凝水出水水封段的高度，且不宜低于200mm。

【条文说明】生物安全生产设施空调管道系统阻力损失较大，空调机组内外的压差可达1000Pa~2000Pa，为保证机组内冷凝水可顺利排出，基础对地面的高度一般不宜低于200mm。

12.3.2 需要消毒的空调通风管道及部件应采用耐腐蚀、抗老化、不吸水、易消毒灭菌的材料制作，生物型密闭阀与防护区相通的送风管道和排风管道宜使用不锈钢管道，整体焊接。

【条文说明】生物安全生产设施的空调通风管道，有可能被致病因子污染，需要定期进行消毒处理，因此需要具有耐腐蚀、抗老化、不吸水、易消毒灭菌的特性。生物型密封阀与防护区相通的风管消毒灭菌频率高，建议采用不锈钢管道。

12.3.3 生物型密闭阀与防护区相通管道及设备的密封性应达到在关闭所有通路并维持管道内的温度在设计范围上限的条件下，若使空气压力维持在500 Pa时，管道内每分钟泄漏的空气量应不超过管道内净容积的0.2%。

【条文说明】生物型密闭阀与防护区相通的风管属于防护区围护结构的一部分，这段管道生物安全风险较高且安装后一般难以进行检修，故对管道密封性提出要求。

12.3.4 高等级生物安全生产设施的排风管道与下排风口的连接应安全、严密。

【条文说明】高等级生物安全生产设施常设置高效过滤下排风口，需注意排风管道与下排风口连接的安全性及密封性，建议采用直接连接方式。

12.3.5 技术夹层里的任何管道和设备穿过防护区时，贯穿部位应可靠密封。灯具、风口等设备与吊顶或侧墙之间的孔洞应密封不漏。

【条文说明】管道穿过顶棚以及设备与吊顶或侧墙之间的缝隙是容易产生泄漏的地方，对防护区，泄漏是对系统安全的重大威胁，在此加以强调。

施。

12.3.6 排风高效过滤装置在安装前应用现场检漏装置进行扫描检漏，并应确认无漏后安装。安装后，对非零泄漏边框密封结构，应再对其边框扫描检漏，并应确认无漏。

【条文说明】排风高效过滤装置的防漏是第一要素，因此必须先检漏后安装。如果过滤器边框只是普通结构而非零泄漏结构，则还要对边框进行扫描检漏。为了安全，提倡预先检漏。

12.3.7 定、变风量阀两端的工作压差应不小于风阀的最小正常工作压差，安装方向应与指示相同。

【条文说明】为了保证定、变风量阀可以准确调节风量，本条做出相应规定。定、变风量阀前后直管段长度不应小于该风阀产品要求的安装长度，当风阀设有毕托管测量段时，直管段的长度尚需满足毕托管测量要求。

12.3.8 高等级生物安全生产设施的排风高效过滤装置，在改建时拆装前必须对过滤装置进行消毒，工作人员人身应有防护措施。

【条文说明】改造既有高等级生物安全生产设施拆除排风高效过滤装置时，在拆装过程中可能抖落、沾染上带菌微粒，所以拆装时必须注意安全。

# **13 检测与验收**

## 13.1 工程检测

13.1.1 竣工后的生物安全生产设施投入使用前，必须进行工程综合性能全面检测和评定。工程检测应由建设方组织委托，施工方配合。工程检测前，施工方应提供竣工调试报告，并对自控系统等关键项目进行调整和自测试。

13.1.2 发生下列情况之一时，应对生物安全生产设施进行综合性能全面检测，检测方法应按本标准附录A进行：

1 竣工后，投入使用前。

2 停止使用半年以上后重新投入使用前。

3 工程大修或更换高效过滤器后。

4 年度常规检测。

【条文说明】对于生物安全生产设施属高生物安全风险建筑，除日常检测、监测外，宜每年至少进行一次生物安全全面检测。另一方面，当生物安全生产设施房间进行送、排风高效过滤器更换或围护结构大修等维护工作后，系统的阻力可能随之变化，进而对房间风量、静压差等产生影响，必须重新进行系统检测确认符合标准要求后投入使用。

13.1.3 竣工验收检测可由施工方完成，但不得以竣工验收阶段的调整测试结果代替综合性能全面评定。

13.1.4 房间设有生物安全柜、负压隔离设备等对房间送、排风量平衡及静压差有影响的防护设备时，宜优先进行防护设备现场检测，确认性能符合要求后再进行工程性能检测。

【条文说明】生物安全柜、负压隔离设备等防护设备属生物安全一级屏障，其安全作用高于建筑二级屏障，宜优先进行性能检测。此外相关设备运行状态会对房间通风和压力稳定性产生重要影响，建议首先确认其运行状态符合要求再进行工程性能检测。对于II级B2型生物安全柜，应先确认启动后可正常运行再进行设备性能检测。

13.1.5 生物安全生产设施工程性能检测前应对所有送、排风管道严密性进行确认。

【条文说明】施工单位宜在管道安装前即对全部送风、排风管道的严密性进行检测确认，重点关注送、排风系统密闭阀与防护区相通的管段。确认后应提供由监理单位或建设单位签署的管道严密性自检报告。

13.1.6 生物安全生产设施工程性能静态检测的必检项目应符合表13.1.6的规定。

表13.1.6 生物安全生产设施工程性能静态检测的必检项目

| 序号 | 必检项目 | 检测范围 | 检测工况 | 检测方法或依据 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 围护结构严密性 | 生物安全防护区内全检 | 所有房门关闭，通风空调系统正常运行，且被测系统完成可靠性验证后 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》 附录G，或GB 19489-2008《实验室 生物安全通用要求》附录A |
|  | 排风高效过滤装置原位检漏 | 生物安全防护区内全检 | 通风空调系统正常运行，采用大气尘或发人工尘 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录D.3，或GB 50346-2011 《生物安全实验室建筑技术规范》附录D.4，或ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.7，或GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.6 |
|  | 送风高效过滤装置检漏 | 兽药：按《兽药生产企业洁净区静态检测相关要求》〔农业农村部389号公告〕执行；人药：生物安全防护区内全检 | 通风空调系统正常运行。兽药：采用计数器法；人药：宜采用计数器法，可采用光度计法 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录D.3，或ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.7，或GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.6 |
|  | 静压差 | 生物安全防护区内全检 | 所有房门关闭，通风空调系统正常运行 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录E.2，或ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.1.2，或GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.5.2，或GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》附录A.3.2 |
|  | 自净时间 | 兽药：按《兽药生产企业洁净区静态检测相关要求》〔农业农村部389号公告〕执行人药：A级、B级、C级区域全检 | 所有房门关闭，通风空调系统正常运行 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录E.11，或ISO 14644-3:2019 《洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法》附录B.4，或GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.12 |
|  | 换气次数 | 生物安全防护区内全检 | 所有房门关闭，通风空调系统正常运行 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录E.1，或 ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.2，或GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.4，或GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》附录A.3.1 |
|  | 洁净度 | 生物安全防护区内全检 | 所有房门关闭，通风空调系统正常运行 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录E.4，或GB/T 16292-2010《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》，或ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法》条款4.1，或GB/T 25915.1-2010《洁净室及相关受控环境 第 1 部分：空气洁净度等级》附录B，或ISO 14644-1:2015《洁净室及相关受控环境 第 1 部分：空气洁净度等级》附录 A，或GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》附录A.3.5 |
|  | 温度 | 生物安全防护区内全检 | 所有房门关闭，通风空调系统正常运行 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录E.5，或ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法》附录B.5，或GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法》附录B.8.2 |
|  | 相对湿度 | 生物安全防护区内全检 | 所有房门关闭，通风空调系统正常运行 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录E.5，或ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.6，或GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.9 |
|  | 噪声 | 生物安全防护区内全检 | 所有房门关闭，通风空调系统正常运行 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录E.6 |
|  | 照度 | 生物安全防护区内全检 | 无自然光条件下 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录E.7 |
|  | 送、排风高效过滤单元严密性 | 适用时全检 | 关闭过滤单元所有通路并维持测试环境温度稳定 | JG/T 497-2016《排风高效过滤装置》附录A.2，或ISO 10648-2《隔离器—第二部分 按照密封性分级和相关检测方法》条款5.2 |
|  | 通气管高效过滤装置检漏 | 适用时全检 | 人工提供通过过滤装置的稳定气流 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录D.3，或JG/T 497-2016《排风高效过滤装置》条款7.5.2，7.5.3 |
|  | 通气管高效过滤装置严密性 | 适用时全检 | 关闭过滤装置所有通路并维持测试环境温度稳定 | JG/T 497-2016《排风高效过滤装置》附录A.2，或ISO 10648-2《隔离器—第二部分 按照密封性分级和相关检测方法》条款5.2 |
|  | A级区风速 | 适用时全检 | A级净化装置正常运行，周围设有围帘 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录E.1，或ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法》附录B.2，或GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法》附录B.4，或GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》附录A.3.1 |
|  | A级区风速不均匀度 | 适用时全检 | A级净化装置正常运行，周围设有围帘 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录E.3，或ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.2.2.3，或GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.4，或GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》附录A.3.1 |
|  | A级区风速气流流型 | 适用时全检 | A级净化装置正常运行，周围设有围帘 | GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录E.12，或ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.3.3，或GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录B.7.3 |
|  | 系统可靠性 | 生物安全防护区内全检 | 所有房门关闭，通风空调系统正常运行；适用时人为模拟故障 | GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》第10.1.12条 |

【条文说明】本条为生物安全生产设施（人药、兽药）工程性能静态检测必检项目，除应符合本条要求外，尚应符合《兽药生产企业洁净区静态检测相关要求》（农业农村部公告第389号）、《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》（农业部公告第2573号）、《兽药生产质量管理规范（2020年修订）》（农业部令〔2020〕第3号）、《疫苗生产车间生物安全通用要求》（国卫办科教函〔2020〕483号）、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）等有关要求。

13.2 生物安全关键防护设备现场检测

13.2.1 需要现场进行安装调试的生物安全关键防护设备包括生物安全柜、负压隔离装置、传递窗、渡槽、正压生物防护头罩等。有下列情况之一时应对设备进行现场检测：

1 生物安全生产设施竣工后，投入使用前，生物安全关键防护设备等安装调试完毕。

2 生物安全柜、负压隔离装置等被移动位置后。

3 生物安全关键防护设备进行检修后。

4 生物安全关键防护设备更换高效过滤器后。

5 生物安全关键防护设备每年进行的常规检测。

13.2.2 新设置的生物安全关键防护设备应具有出厂检测合格报告，并应在现场检测合格且出具检测报告后才可使用。

13.2.3 生物安全关键防护设备现场检测依据和评价标准应符合表13.2.3的要求。

表13.2.3 生物安全关键防护设备现场检测项目

| 检测对象 | 现场工况 | 检测依据 | 评价依据 |
| --- | --- | --- | --- |
| II级生物安全柜 | 设备正常运行 | 《生物安全柜》GB 41918、《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 | 《生物安全柜》GB 41918、《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 |
|  |  |  |
| 负压隔离装置 | 《实验室设备生物安全性能评价技术规范》RB/T 199、《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 | 《实验室设备生物安全性能评价技术规范》RB/T 199 |
| 传递窗 | 《传递窗》JG/T 382、《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 | 《传递窗》JG/T 382、《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 |
| 正压生物防护头罩 | 《呼吸防护动力送风过滤式呼吸器》GB 30864 | 《呼吸防护动力送风过滤式呼吸器》GB 30864 |
| 排风高效过滤装置 | 《实验室设备生物安全性能评价技术规范》RB/T 199 | 《实验室设备生物安全性能评价技术规范》RB/T 199 |
| 渡槽 | 《实验室设备生物安全性能评价技术规范》RB/T 199 | 《实验室设备生物安全性能评价技术规范》RB/T 199 |

13.2.4 有下列情况之一时，需要对污水消毒设备、压力蒸汽灭菌器等进行检测。

1 生物安全生产设施竣工后，投入使用前，设备安装调试完毕。

2 设备经过检修后。

3 设备更换阀门，安全阀后。

4 设备每年进行的常规检测。

【条文说明】污水消毒设备、压力蒸汽灭菌器等需验证温度、压力、时间等运行参数对灭活微生物的有效性。污水消毒设备一般具有固液分离装置、过压保护装置、清洗消毒装置、冷却装置等功能。固液分离装置可以避免固体渣滓进入到设备中引起堵塞以保证设备连续正常运行；选用过压保护装置时应采取措施避免排放气体可能引起的生物危险物质外泄；当设备处于检修或故障状态时如果需要拆卸污染部位，应先对系统进行清洗和消毒；高温灭菌是处理生物安全生产设施活毒废水最常用到的方法之一，灭菌后的废水处于高温状态，排放前要先冷却。灭菌效果与温度、压力、时间等参数有关，应采取措施（如在设备上设置孢子检测口）对参数适用性进行验证。在管路连接与阀门布局上要考虑到废水能有效自流收集到灭活罐中，并且要采取必要措施保证罐体内的废水在灭菌时温度梯度均匀，严防未经灭菌或灭菌不彻底的废水排放到市政污水管网中。

13.2.5 污水消毒设备、压力蒸汽灭菌器等带有高效过滤器的设备，应进行高效过滤器检漏，且检测方法和评价依据应符合现行国家标准《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346的有关规定。

13.3 工程验收

13.3.1 生物安全生产设施的工程验收须根据国家相关规定进行，工程验收的内容应包括建设与设计文件、施工文件和综合性能的评定文件等。

13.3.2 在工程验收前，应首先委托有资质的工程质检部门进行工程检测。

13.3.3 工程验收应按国家相关规定的验收项目逐项验收，出具工程验收报告，并应根据下列规定作出验收结论：

1 对于符合规范要求的，判定为合格；

2 对于存在问题，但经过整改后能符合规范要求的，判定为限期整改；

3 对于不符合规范要求，又不具备整改条件的，判定为不合格。