



CNAS-CL53

**实验室生物安全认可准则对  
关键防护设备评价的应用说明**

Guidance on the Application of Laboratory Biosafety  
Accreditation Criteria: Evaluation of Key Protective  
Equipments

中国合格评定国家认可委员会

## 目 录

目录 .....	1
前言 .....	3
1 范围 .....	4
2 规范性引用文件 .....	4
3 定义和术语 .....	5
4 对设备检测机构的基本要求 .....	5
5 关键防护设备评价要求 .....	6
5.1 生物安全柜 .....	6
5.1.1 需进行检测的情况 .....	6
5.1.2 对检测项目的要求 .....	6
5.1.3 对检测方法的要求 .....	8
5.2 负压动物笼具 .....	8
5.2.1 需进行检测的情况 .....	8
5.2.2 对检测项目的要求 .....	8
5.2.3 对检测方法的要求 .....	9
5.3 独立通风笼具 (IVC) .....	10
5.3.1 需进行检测的情况 .....	10
5.3.2 对检测项目的要求 .....	10
5.3.3 对检测方法的要求 .....	11
5.4 压力蒸汽灭菌器 .....	12
5.4.1 需进行检测的情况 .....	12
5.4.2 对检测项目的要求 .....	12
5.4.3 对检测方法的要求 .....	12
5.5 实验室主要气 (汽) 体消毒设备 .....	13
5.5.1 需进行检测的情况 .....	13
5.5.2 对消毒项目的要求 .....	13
5.5.3 对方法的要求 .....	13
5.6 气密门 .....	14
5.6.1 需进行检测的情况 .....	14
5.6.2 对检测项目的要求 .....	14
5.6.3 对检测方法的要求 .....	14
5.7 房间排风高效空气过滤器单元 .....	15

5.7.1 需进行检测的情况 .....	15
5.7.2 对检测项目的要求 .....	15
5.7.3 对检测方法的要求 .....	16
5.8 正压防护服 .....	16
5.8.1 需进行检测的情况 .....	16
5.8.2 对检测项目的要求 .....	16
5.8.3 对检测方法的要求 .....	16
5.9 生命支持系统 .....	17
5.9.1 需进行检测的情况 .....	17
5.9.2 对检测项目的要求 .....	17
5.9.3 对检测方法的要求 .....	18
5.10 化学淋浴消毒装置 .....	18
5.10.1 需进行检测的情况 .....	18
5.10.2 对检测项目的要求 .....	18
5.10.3 对检测方法的要求 .....	19
5.11 感染性污水消毒设备 .....	20
5.11.1 需进行检测的情况 .....	20
5.11.2 对检测项目的要求 .....	20
5.11.3 对检测方法的要求 .....	20
5.12 动物残体处理系统（包括碱水解处理和炼制处理） .....	20
5.12.1 需进行检测的情况 .....	20
5.12.2 对检测项目的要求 .....	20
5.12.3 对检测方法的要求 .....	21
附录 A（资料性附录）检测仪器的要求 .....	22
附录 B（资料性附录）关键防护设备及检测项目列表 .....	24
参考文献 .....	25

## 前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是CNAS为控制生物安全三、四级实验室关键防护设备的生物安全风险，对CNAS-CL05：2009《实验室生物安全认可准则》所作的进一步说明。

本文件与CNAS-CL05：2009《实验室生物安全认可准则》同时使用。

本文件为第一次发布。

# 实验室生物安全认可准则对关键防护设备评价的应用说明

## 1 范围

本文件是对生物安全三、四级实验室关键防护设备的生物安全性能评价要求，适用于实验室生物安全认可中对关键防护设备的认可评审。生物安全二级实验室评审可参照执行。关键防护设备的其他性能要求还应满足相关法律法规和技术规范要求。

本文件适用于涉及病原微生物操作的实验室。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本说明的引用而成为本说明的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本说明，然而，鼓励根据本说明达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本说明。

JJF 1011-2011 通用计量术语及定义

GB/T 19000-2008 质量管理体系 基础和术语

GB/T 27000-2006 合格评定 词汇和通用原则

YY 0569-2011 II 级生物安全柜

JG 170-2005 生物安全柜

GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范

ISO 14644-3-2005 Cleanrooms and associated controlled environments-Part  
3: Test methods

GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范

GB/T 6167-2007 尘埃粒子计数器性能试验方法

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

GB 14925 实验动物 环境及设施

消毒技术规范（2002）

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

EJ/T 1096 密封箱室密封性分级及其检验方法

ISO 17491 防护服--化学品防护服的试验方法

EN 943-1 防液态和气态化学品包括液态气溶胶和固体粒子的防护服

EN 12021 Respiratory protective Devices-Compressed air for breathing  
apparatus

GB 15981 消毒与灭菌效果的评价方法与标准

JJF 1308-2011 医用热力灭菌设备温度计校准规范

CNAS-CL05 实验室生物安全认可准则

### 3 定义和术语

#### 3.1 生物安全关键防护设备

为防御病原微生物对人员和环境造成危害的设备,指本说明第5章所涉及的设备。

#### 3.2 资质认定

国家认证认可监督管理委员会和各省、自治区、直辖市人民政府质量技术监督部门依据国家相关法律法规对社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室和检查机构的基本条件和能力是否符合法律、行政法规规定以及技术规范或者标准实施的行政许可活动。

[实验室和检查机构资质认定管理办法(总局令第86号)]

#### 3.3 检定

查明和确认测量仪器符合法定要求的活动,它包括检查、加标记和/或出具检定证书。

[JJF 1011-2011, 定义9.17]

#### 3.4 校准

在规定条件下的一组操作,其第一步是确定由测量标准提供的量值与对应示值之间的关系,第二步则是用此信息确定由示值获得测量结果的关系,这里测量标准提供的量值与对应示值都具有测量不确定度。

[JJF 1011-2011, 定义4.10]

#### 3.5 验证

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

[GB/T 19000-2008, 定义3.8.4]

#### 3.6 检测

按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。

[GB/T 27000-2006, 定义4.2]

#### 3.7 认可

正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。

[GB/T 27000-2006, 定义5.6]

## 4 对设备检测机构的基本要求

### 4.1 对实验室生物安全关键防护设备检测资质的要求

4.1.1 检测机构或其母体组织应具有法人资格，能独立、客观、公正地从事相关检测活动，并对其检测结果负责。

4.1.2 检测机构宜通过实验室资质认定或认可，或者能够满足本文4.2~4.5关于检测设备、人员和方法的要求。

#### 4.2 对检测设备的要求

4.2.1 检测机构应具有所需要的检测设备，并进行正常维护。

4.2.2 检测设备应按照相关要求进行检测、检定或校准。

4.2.3 检测设备应加具有唯一性标识并建立设备档案。

#### 4.3 对检测方法的要求

应优先使用国家标准、行业标准或国际、区域组织发布的方法。非标方法需要进行确认。检测方法应编制相应的程序。

#### 4.4 对检测人员的要求

检测人员应具备一定的专业背景或经过相关知识的培训。

#### 4.5 对检测报告的要求

4.5.1 检测报告应真实，结果准确。

4.5.2 检测报告通常应至少包括下列信息：

- a) 标题；
- b) 检测机构的名称和地址；
- c) 检测报告的唯一性标识和每一页上的标识；
- d) 客户的名称和地址；
- e) 检测地点和检测日期；
- f) 检测依据；
- g) 检测人员的签字或等效的标识；
- h) 检测单位或其母体组织公章。

4.6 关键设备检测前应可靠消毒。

## 5 关键防护设备评价要求

### 5.1 生物安全柜

#### 5.1.1 需进行检测的情况

- a) 安装后，投入使用前（包括生物安全柜被移动位置后）；
- b) 更换高效空气过滤器或内部部件维修后；
- c) 年度的维护检测。

#### 5.1.2 对检测项目的要求

现场检测的项目至少应该包括（其它检测项目参照GB 50346表10.2.3 或YY 0569标准）：

垂直气流平均速度、工作窗口气流流向、工作窗口气流平均速度、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏、柜体内外的压差（适用于Ⅲ级柜）、工作区洁净度、工作区气密性（适用于Ⅲ级柜）。

各项目的技术要求如下：

a) 垂直气流平均速度

按照本说明5.1.3第 a) 条款进行检测，Ⅱ级安全柜检测结果应符合0.25 m/s~0.5 m/s。下降气流各测量点实测值与平均流速相差均不应超过±20%或±0.08 m/s（取较大值）。

b) 工作窗口气流流向

按照本说明5.1.3第 b) 条款进行检测，Ⅱ级安全柜工作区内的气流应向下，应不产生旋涡和向上气流且无死点；工作窗口断面所有位置的气流均明显向内，无外逸，且从工作窗口吸入的气流应直接吸入窗口外侧下部的导流格栅内，无气流穿越工作区。

c) 工作窗口气流平均速度

按照本说明5.1.3第c) 条款进行检测，检测结果应符合：

- 1) Ⅰ级安全柜应在0.7 m/s~1.0 m/s之间。
- 2) Ⅱ级A1型安全柜应不低于0.40 m/s，前窗操作口流入气流工作区每米宽度的流量应不低于0.07 m<sup>3</sup>/s。
- 3) Ⅱ级A2、B1和B2型安全柜应不低于0.5 m/s，工作区每米宽度的流量不低于0.1 m<sup>3</sup>/s。
- 4) Ⅲ级安全柜应保证安全柜内每立方米容积的供气流量应不低于0.05 m<sup>3</sup>/s；去掉单只手套后手套接口的气流流速应不低于0.7 m/s。

d) 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏

对于可进行扫描检漏测试的，进行扫描检漏测试。对于无法进行扫描检漏测试的，可选择效率法检漏测试。按照本说明5.1.3第d) 条款进行检测，检测结果应符合：

- 1) 对于扫描检漏测试，被测过滤器滤芯及过滤器与安装边框连接处任意点局部透过率实测值不得超过0.01%。
- 2) 对于效率法检漏测试，检测点的整体透过率实测值应不超过0.005%，或置信度为95%的透过率实测值置信上限不得超过0.01%。

e) 柜体内外的压差（适用于Ⅲ级柜）

按照本说明5.1.3第e) 条款进行检测，Ⅲ级安全柜正常运行时工作区应有不低于房间120 Pa的负压。

f) 工作区洁净度

按照本说明5.1.3第f) 条款进行检测，工作区洁净度应达到5级。

g) 工作区气密性（适用于Ⅲ级柜）



按照本说明5.1.3第g)条款进行检测,工作区气密性应符合EJ/T 1096中的2类要求,柜内压力低于周边环境压力250 Pa下的小时漏泄率不大于净容积的0.25%。

### 5.1.3 对检测方法的要求

a) 垂直气流平均速度检测

应符合YY 0569标准第6.3.7.3条款或JG 170标准第6.3.7条款规定。

b) 工作窗口气流流向检测

应符合YY 0569标准第6.3.9.5条款、JG 170标准第6.3.18条款或GB 50346标准第10.2.5条款任一条的规定。

c) 工作窗口气流平均速度检测

应符合YY 0569标准第6.3.8.3条款、第6.3.8.4条款或JG 170标准第6.3.8条款任一条的规定。

d) 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏

用于检漏测试的气溶胶物质应符合ISO 14644-3附录C.6.4条款规定。

扫描检漏测试应符合YY 0569标准第6.3.2.4.1条款、JG 170标准第6.3.2.1 a)条款、ISO 14644-3标准附录B.6.2及B.6.3条款或GB 50591标准附录D任一条款的规定。

效率法检漏测试应符合GB 50346标准附录D或GB 50591附录F.1的规定。

e) 柜体内外的压差(适用于III级柜)检测

应符合JG 170标准第6.3.9条款规定。

f) 工作区洁净度检测

应符合GB 50346标准第10.2.7条款或JG 170标准第6.3.3条款规定。

g) 工作区气密性(适用于III级柜)检测

应符合EJ/T 1096标准第5.2条款规定。

## 5.2 负压动物笼具

负压动物笼具分为非密闭式和密闭式,以下称为负压动物笼具和手套箱式负压动物笼具。

### 5.2.1 需进行检测的情况

- a) 安装后,投入使用前(包括负压动物笼具被移动位置后);
- b) 更换高效空气过滤器或内部部件维修后;
- c) 年度的维护检测。

### 5.2.2 对检测项目的要求

现场检测的项目至少应该包括:

负压动物笼具:工作窗口气流流向、工作窗口气流平均速度、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏。

手套箱式负压动物笼具：工作区气密性、手套连接口气流速度、笼具内外压差、送排风高效过滤器检漏。

a) 工作窗口气流流向

应按照本说明5.2.3第a)条款进行检测，负压动物笼具工作窗口断面所有位置的气流均明显向内，无外逸，且从工作窗口吸入的气流应直接吸入笼具内后侧或左右侧下部的导流格栅内。

b) 工作窗口（手套连接口）气流平均速度

应按照本说明5.2.3第b)条款进行检测，负压动物笼具工作窗口气流平均速度 $\geq 0.5$  m/s；手套箱式负压动物笼具去掉单只手套后，手套连接口中心气流流速应 $\geq 0.7$  m/s。

c) 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏

用于检漏测试的气溶胶物质应符合ISO 14644-3附录C.6.4条款规定

对于可进行扫描检漏测试的，进行扫描检漏测试。对于无法进行扫描检漏测试的，可采用效率法检漏测试。应按照本说明5.2.3第c)条款进行检测，检测结果应符合：

1) 对于扫描检漏测试，被测过滤器滤芯及过滤器与安装边框连接处任意点局部透过率实测值不得超过0.01%。

2) 对于效率法检漏测试，检测点的整体透过率实测值应不超过0.005%，或置信度为95%的透过率实测值置信上限不得超过0.01%。

d) 笼具内外压差

应按照本说明5.2.3第d)条款进行检测，手套箱式负压动物笼具内对所在实验室的负压应不低于20 Pa，应在明显的地方安装压差计显示笼具内的负压。

e) 工作区气密性

应按照本说明5.2.3第e)条款检测，检测结果应符合EJ/T 1096中的2类要求，笼具内压力低于周边环境压力250 Pa下的小时漏泄率不大于净容积的0.25%。

### 5.2.3 对检测方法的要求

a) 工作窗口气流流向检测

应符合YY 0569标准第6.3.9.5条款、JG 170标准第6.3.18条款或GB 50346标准第10.2.5条款任一条的规定。

b) 工作窗口（手套连接口）气流平均速度

1) 工作窗口气流平均速度检测：应符合YY 0569第6.3.8条款或JG 170标准第6.3.8条款任一条的规定。

2) 手套箱式负压动物笼具手套连接口气流平均速度检测：应符合YY 0569第6.3.8条款或JG 170标准第6.3.8条款任一条的规定。

c) 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏

用于检漏检测的气溶胶物质应符合ISO 14644-3附录C.6.4条款规定。

扫描检漏测试应符合下述任一条款的规定：YY 0569标准第6.3.2.4.1条款、JG 170标准第6.3.2.1-a条款、ISO 14644-3标准附录B.6.2及B.6.3条款、GB 50591标准附录D。

效率法检漏测试应符合GB 50346标准附录D或GB 50591附录F.1的规定。

d) 笼具内外压差检测

应符合JG 170标准第6.3.9条款规定。

e) 工作区气密性检测

手套箱式负压动物笼具气密性检测可采用压力衰减法，应符合EJ/T 1096标准5.2条款规定。

### 5.3 独立通风笼具（IVC）

#### 5.3.1 需进行检测的情况

- a) 安装后，投入使用前；
- b) 更换高效空气过滤器或内部部件维修后；
- c) 年度的维护检测。

#### 5.3.2 对检测项目的要求

现场检测的项目至少应该包括：

气流速度、压差、换气次数、洁净度、气密性、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏。

a) 气流速度

应按照本说明5.3.3 第a) 条款进行检测，独立通风笼具（IVC）气流速度检测结果应 $\leq 0.2$  m/s。

b) 压差

应按照本说明5.3.3第 b) 条款进行检测，正常运行时笼具内应有不低于所在实验室20 Pa的负压。

c) 换气次数

应按照本说明5.3.3 第c) 条款进行检测，笼盒内最小换气次数 $\geq 20$ 次/h。

d) 洁净度

应按照本说明5.3.3 第d) 条款进行检测，笼盒内洁净度应达到5级。

e) 气密性

应按照本说明5.3.3 第e) 条款进行检测，检测结果应符合EJ/T 1096中的2类要求，笼具内压力低于周边环境压力250 Pa下的小时漏泄率不大于净容积的0.25%。

f) 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏

用于检漏测试的气溶胶物质应符合ISO 14644-3附录C.6.4条款规定

对于可进行扫描检漏测试的，进行扫描检漏测试。对于无法进行扫描检漏测试的，可选择效率法检漏测试。应按照本说明5.3.3第f)条款进行检测，检测结果应符合：

- 1) 对于扫描检漏测试，被测过滤器滤芯及过滤器与安装边框连接处任意点局部透过率实测值不得超过0.01%。
- 2) 对于效率法测试，检测点的整体透过率实测值应不超过0.005%，或置信度为95%的透过率实测值置信上限不得超过0.01%。

### 5.3.3 对检测方法的要求

#### a) 气流速度检测

IVC运行30 min以上进行测定。笼盒与笼架连接，使用手持式风速仪测定（风速仪应放置在笼盒内）。

#### b) 压差检测

IVC运行30 min以上进行测定。观察笼具上的压差，用自带观察笼（带压力表的在线式检测笼盒）放置于被检测的笼位上检测，可实时检测各位点的压差。

#### c) 换气次数检测

IVC运行30 min以上进行测定。可采用风速风量法进行测试。

使用风速风量法进行测试时，使用风速仪在笼具送风总管适宜长度直管段处的风量测试孔进行风速测试，并按照下式计算笼盒内的换气次数：

$$N = \frac{\frac{1}{4} \pi d^2 \times \bar{v}}{n \times V_i} \times 3600$$

其中：

N——笼盒换气次数，次/h；

d——风量测试孔所处管道直径，m；

$\bar{v}$ ——测试段平均风速，m/s；

n——笼盒数量；

$V_i$ ——笼盒净容积， $m^3$ ；

#### d) 洁净度检测

IVC运行30 min以上进行检测。将粒子计数器连接到（笼盒预安装）检测口，至少检测5次，取平均值并计算置信度为95%的粒子浓度上限。

#### e) 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏

扫描检漏测试符合下述任一条款的规定：YY 0569标准第6.3.2.4.1条款、JG 170标准第6.3.2.1-a条款、ISO 14644-3标准附录B.6.2及B.6.3条款、GB 50591标准附录D。

效率法检漏测试应符合GB 50346标准附录D或GB 50591附录F.1的规定。

f) 气密性检测

IVC气密性检测应在密封笼架主进口（送风高效过滤器前）和主出口（排风高效过滤器后），安装笼盒的情况下进行。可采用压力衰减法，应符合EJ/T 1096标准5.2条款规定。

## 5.4 压力蒸汽灭菌器

### 5.4.1 需进行检测的情况

- a) 压力蒸汽灭菌器安装后，投入使用前；
- b) 更换高效过滤器或内部部件维修后；
- c) 年度的维护检测。

### 5.4.2 对检测项目的要求

现场检测的项目至少应该包括:灭菌效果检测、B-D检测、物理检测。

- a) 灭菌效果检测：每次运行采用压力蒸汽灭菌化学指示卡检测灭菌效果；每12个月至少进行一次生物效果检测（生物指示剂：嗜热脂肪芽孢杆菌）；
- b) B-D检测：每3个月至少进行一次（带预真空自动程序和自检通过后才进入灭菌程序的除外）B-D试验；
- c) 物理检测：每12个月至少一次物理检测，包括检测并校准压力表、温度和压力传感器。

### 5.4.3 对检测方法的要求

#### 5.4.3.1 检测材料

- a) 121 □ 压力蒸汽灭菌化学指示卡
- b) 132 □ 压力蒸汽灭菌化学指示卡
- c) 压力蒸汽灭菌生物指示物
- d) B-D测试包或测试卡

注：以上所用指示器材必须获得国家相关行政主管部门卫生许可或能提供完整的卫生安全评价报告。

- e) 蒸汽压力灭菌设备验证仪

#### 5.4.3.2 检测方法

- a) 灭菌效果检测:

- 1) 化学监测法:

在物品包外用化学指示胶带，可作为物品是否经过灭菌的处理标志。

在待灭菌物品包内中心部位放置化学指示剂，指示物品是否达到灭菌。

化学指示剂的指示色块达到标准颜色变为灭菌合格，未达到标准颜色的为灭菌不合格。

- 2) 生物监测法:

灭菌时，将生物指示物放在标准包中，再将标准包放置在灭菌器最难灭菌的部位（排气口上方）；或将生物指示物放入待灭菌物品中间，经一

个灭菌周期后,取出标准试验包或待灭菌物品中的生物指示物,按要求56℃培养48小时(自含式生物指示物应遵循产品说明),观察培养基颜色变化以判断灭菌效果。通常情况下,生物指示物培养基颜色仍为紫色为阴性,灭菌合格,如生物指示物的培养基颜色变为黄色为阳性,灭菌不合格。

- b) **B-D检测:**空载时,B-D测试包水平放于灭菌器内底层,靠近柜门与排气口底前方,134℃作用3.5 min~4 min,或126℃作用12 min。取出B-D包测试图由黄色变为均匀的黑色为合格。如测试图中间位置部分没有完全变为黑色为不合格。
- c) **物理检测:**蒸汽压力灭菌设备验证仪可记录器检测并记录灭菌过程中的温度、压力和时间数据;真实表达灭菌设备中被灭菌物品所经受的实际灭菌的温度、压力、达到时间和持续时间。

## 5.5 实验室主要气(汽)体消毒设备

实验室主要气(汽)体消毒设备有汽化过氧化氢消毒机、气体二氧化氯消毒系统、气溶胶喷雾器等。

所用消毒设备与消毒剂均必须获得国家相关行政主管部门卫生许可或能提供完整的卫生安全评价报告。

### 5.5.1 需进行检测的情况

- a) 当实验室变更操作的病原微生物种;
- b) 发生实验病原微生物泄露事故后;
- c) 实验室长期使用疑似出现污染时;
- d) 实验室内设施设备进行维护之前等。

### 5.5.2 对消毒项目的要求

- a) 现场或模拟现场消毒
- b) 消毒效果评价

应确保气(汽)体消毒剂有效成分的有效性,可利用设备自带消毒剂浓度监测装置或者提供厂家检测报告等措施。

### 5.5.3 对方法的要求

- a) 现场或模拟现场消毒

现场或模拟现场消毒指示菌,通常情况下,选用枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)或嗜热脂肪杆菌(ATCC 7953)作为指示菌。但在污染对象很明确的前提下,可根据试验微生物的种类,选择抗力相似的微生物作为消毒指示物生物。如单纯为病毒对象时,可选用脊髓灰质炎病毒-I型疫苗株;如单纯为结核杆菌污染时,可选用龟分枝杆菌脓肿亚种(ATCC 93326);如单纯为真菌污染时,可选用黑曲霉菌(ATCC 16406)。

消毒方法，按消毒设备使用说明书的方法及现场测定的实际消毒剂量进行消毒。

b) 消毒效果评价

消毒效果评价方法，参照卫生部《消毒技术规范》相关方法进行。

## 5.6 气密门

### 5.6.1 需进行检测的情况

- a) 安装后，投入使用前；
- b) 实验室围护结构不能满足气密性要求或怀疑气密门有泄漏可能时；
- c) 年度的维护检测。

### 5.6.2 对检测项目的要求

- a) 外观及配置检查；
- b) 性能检查；
- c) 气密性检测。

### 5.6.3 对检测方法的要求

a) 外观及配置检查

对照产品说明书，采用目测的方法，观察门框、门板的安装质量；对于机械压紧式气密门，检查密封胶条、门铰链、压紧机构及闭门器、电磁锁、解锁开关（如配置）等结构和功能件的齐全性及安装质量；对于充气式气密门，检查充气密封胶条、门控制系统、紧急泄气阀、气路、闭门器等结构和功能件的齐全性及安装质量。

b) 性能检查

对于机械压紧式气密门，做打开、关闭、锁紧门操作，判断运动机构是否正常，检查闭门器、电磁锁、门锁开关的功能是否正常。

对于充气式气密门，进行如下性能检查：

1) 门控面板性能检查

充气密封式气密门框两侧的门控面板上包括开门操作按钮、开门指示灯和关门指示灯。

——进行开门操作时，充气密封胶条自动放气，放气完毕后电磁锁断开，“开门指示灯”亮，“关门指示灯”灭。

——进行关门操作时，电磁锁闭合，“开门指示灯”灭，充气密封胶条自动充气，充气完毕后“关门指示灯”亮。

2) 紧急装置性能检查

——紧急解锁开关检查。门关闭时，按紧急解锁开关，门可打开。

——紧急泄气阀检查。门关闭时，开启紧急泄气阀，充气密封条泄气，门可打开。

3) 充气密封胶条充、放气时间检查

用秒表测量，充气密封胶条充、放气时间应在产品说明书规定的时间内。

### c) 气密性检测

可通过检测实验室围护结构的气密性来间接评价气密门的气密性。如安装气密门实验室围护结构的气密性满足相关要求（压力衰减指标要求或空气泄漏率指标要求），则认为气密门的气密性满足要求。如安装气密门实验室围护结构的气密性不能满足相关要求，则应采用“皂泡法”进行验证。

“皂泡法”检测方法：通过真空泵将气密门隔离的空间（实验室）抽气至低于-250 Pa的负压，然后在门板和门框缝隙间刷肥皂水，如无明显鼓泡，则气密性完好。

## 5.7 房间排风高效空气过滤器单元

### 5.7.1 需进行检测的情况

- a) 安装后，投入使用前；
- b) 对高效空气过滤器进行原位消毒后；
- c) 更换高效空气过滤器或内部部件后；
- d) 年度的维护检测。

### 5.7.2 对检测项目的要求

检测项目应至少包括：外观及配置、箱体气密性、高效过滤器检漏测试以及高效过滤器消毒效果评价。

#### a) 外观及配置检查

对照产品说明书，采用目测的方法，观察高效空气过滤器单元结构和功能件的齐全性及安装质量。

#### b) 箱体气密性

安装于防护区外的排风高效过滤器单元，应按照本说明5.7.3第a)条款进行检测，检测结果应符合GB 19489标准6.3.3.9要求，低于周边环境压力1000 Pa下的分钟漏泄率不大于净容积的0.1%。

#### c) 高效过滤器检漏测试

用于检漏测试的气溶胶物质应符合ISO 14644-3附录C.6.4条款规定。

对于可进行扫描检漏测试的，进行扫描检漏测试。对于无法进行扫描检漏测试的，可选择效率法检漏测试。应按照本说明5.7.3第b)条款进行检测，检测结果应符合：

- 1) 对于扫描检漏测试，被测过滤器滤芯及过滤器与安装边框连接处任意点局部透过率实测值不得超过0.01%。
- 2) 对于效率法检漏测试，检测点的整体透过率实测值应不超过0.005%，或置信度为95%的透过率实测值置信上限不得超过0.01%。

#### d) 高效过滤器消毒效果评价



应按照本说明5.7.3第c)条款进行,消毒后,如生物指示剂的培养结果为阴性,则消毒效果符合要求。

### 5.7.3 对检测方法的要求

#### a) 箱体气密性

可采用压力衰减法,应符合EJ/T 1096标准5.2条款规定。

#### b) 高效过滤器检漏测试

扫描检漏测试应符合下述任一条款的规定:ISO 14644-3标准附录B.6.2及B.6.3条款、GB 50591标准附录D、GB 50346标准10.1.7条款。

效率法检漏测试应符合GB 50346标准附录D或GB 50591附录F.1的规定。

#### c) 高效过滤器消毒效果评价

在高效过滤器下游放置适宜的生物指示剂,如枯草杆菌黑色变种芽孢生物指示剂(气体二氧化氯、甲醛气体)或嗜热脂肪杆菌芽孢片(汽化过氧化氢)。

消毒后,如生物指示剂的培养结果为阴性,则消毒效果符合要求。

## 5.8 正压防护服

### 5.8.1 需进行检测的情况

- a) 投入使用前;
- b) 更换过滤器或内部部件维修后;
- c) 年度的维护检测。

### 5.8.2 对检测项目的要求

#### a) 外观及配置检查包括:

- 1) 标识:清晰可见,包括使用者姓名、商标或生产商、产品型号、识别号、模式号等。
- 2) 防护服表面整体完好性:包括拉链完好、开闭顺滑;整体不应有撕裂、脱胶、孔洞或严重磨损;面罩视窗无磨损、视觉效果良好。

#### b) 性能检测项目通常包括:正压防护服内压力、供气流量、气密性、噪声。

气密性测试应满足:正压隔离防护服内压力保持1000 Pa的情况下,在4 min后压力下降小于20%。

其他参数应符合产品说明书要求。

### 5.8.3 对检测方法的要求

#### a) 正压防护服内压力测试

将正压隔离防护服放置在室温下(20±5)℃至少一小时后才能进行测试。测试时要远离热源或空气流,将褶皱和折叠的部分展开,按照产品说明书要求进行检测。

#### b) 供气流量测试

将正压隔离防护服放置在室温下（ $20\pm 5$ ）□至少一小时后才能进行测试。测试时要远离热源或空气流，将褶皱和折叠的部分展开，按照产品说明书要求进行检测。

c) 气密性测试

具体测试方法：在测试前，按照产品说明书放置防护服，确保其可以无阻力充气，远离热源或气流。

拉开正压服拉链，封闭排气口。将测试装置连接到测试口，拉紧防护服拉链。连接气源对防护服缓慢加压至1250 Pa，保持压力在1250 Pa至少5分钟，以确保防护服完全充气（如：所有褶皱都消失）、气温稳定。5分钟后，断开空气供给管路，将压力调整为1000 Pa，关闭阀门，测试4分钟。在测试过程中，严禁触碰防护服，否则将破坏其内部压力。4分钟后，检查压力表。

d) 噪声检测

正压防护服供气流量调到最大时，测试正压防护服内噪声。

## 5.9 生命支持系统

### 5.9.1 需进行检测的情况

- a) 安装调试完成后，投入使用前；
- b) 系统关键部件更换维修后；
- c) 年度的维护检测。

### 5.9.2 对检测项目的要求

现场检测的项目至少应包括：

空气压缩机可靠性验证、紧急支援气罐可靠性验证、报警装置可靠性验证、不间断电源可靠性验证、供气管道密闭性。

a) 空气压缩机可靠性验证

空气压缩机一用一备，单独或同时运行，单独运行时可自动切换。

b) 紧急支援气罐可靠性验证

空气压缩机故障时，可自动切换至紧急支援气罐供气。

c) 报警装置可靠性验证

- 1) 实现CO、CO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>气体浓度超限报警，气体浓度要求依据EN12021：

O<sub>2</sub>: ( $21\pm 1$ ) %

CO<sub>2</sub>: 二氧化碳含量不超过 500 ppm (mL/m<sup>3</sup>)

CO: 一氧化碳含量不超过 15 ppm (mL/m<sup>3</sup>)

- 2) 空气压缩机供气故障报警，并可自动至紧急支援气罐供气；

3) 气体温度湿度报警：

温度在18℃~26℃范围内可调，相对湿度在35%~65%范围可调。

- 4) 储气罐压力报警。

d) 不间断电源可靠性验证

不间断备用电源供电时间应不少于60 min（或保证气源不少于60 min）。

- e) 供气管道密闭性  
管道整体及接口的气密性检测。

### 5.9.3 对检测方法的要求

- a) 空气压缩机可靠性验证  
人为关停一台空气压缩机，观察储气罐压力降至设定值以下时，可自动切换至另一台空气压缩机。
- b) 紧急支援气罐可靠性验证  
人为关停两台空气压缩机，观察储气罐压力降至设定值以下时，可自动切换至紧急支援气罐。
- c) 报警装置可靠性验证  
现场测试CO、CO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>气体浓度、气体温度湿度超限报警，可以查看报警记录；空气压缩机故障、储气罐压力报警测试，可以人为进行空气压缩机断电和关闭空气压缩机、储气罐泄压测试。
- d) 不间断电源  
现场观察和切换，主电源故障模拟测试。
- e) 供气管道密闭性  
生命支持系统正常运行，用“皂泡法”检查管道整体及接口的气密性。

## 5.10 化学淋浴消毒装置

### 5.10.1 需进行检测的情况

- a) 安装后，投入使用前；
- b) 更换高效过滤器、内部部件维修后；
- c) 年度的维护检测。

### 5.10.2 对检测项目的要求

现场检测的项目至少应该包括：压差、换气次数、给排水防回流措施、液位报警装置、箱体气密性、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏及正压防护服消毒效果验证。

- a) 压差  
送排风系统正常运行时，箱体内与室外方向上相邻房间的最小负压差应 $\geq 25$  Pa。
- b) 换气次数  
符合产品说明书技术要求。
- c) 防回流措施  
对照产品说明书，检查化学淋浴消毒装置供水（消毒水和清洁水）和排水管道是否采取了防回流措施。
- d) 液位报警装置

对照产品说明书, 检查化学淋浴消毒装置是否配备高、低液位报警装置, 报警(声光)功能是否正常。

e) 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏

用于检漏测试的气溶胶物质应符合ISO 14644-3附录C.6.4条款规定

对于可进行扫描检漏测试的, 必须进行扫描检漏测试。对于无法进行扫描检漏测试的, 可选择效率法检漏测试。应按照本说明5.10.3第b)条款进行检测, 检测结果应符合:

- 1) 对于扫描检漏测试, 被测过滤器滤芯及过滤器与安装边框连接处任意点局部透过率实测值不得超过0.01%。
- 2) 对于效率法测试, 检测点的整体透过率实测值应不超过0.005%, 或置信度为95%的测试值置信上限不得超过0.01%。

f) 箱体气密性

压力衰减检测法: 密封化学淋浴消毒装置的门、给水(气)及排水口和送排风口后, 箱体结构应能耐受1000 Pa的压力。并进行压力衰减试验, 箱体保持-500 Pa压力时, 20 min内自然衰减的压力小于250 Pa。

g) 消毒效果验证

正压防护服表面(头部、前胸、后背、腋下、裤裆、脚底)消毒效果验证, 所有样本的杀灭对数值均 $\geq 3$ 。

### 5.10.3 对检测方法的要求

a) 压差检测

化学淋浴消毒装置送排风正常运行30 min以上进行测定。观察箱体上的压差表, 结果应符合本标准5.10.2条要求。

b) 换气次数检测

化学淋浴消毒装置送排风正常运行30 min以上进行测定。检测方法应符合GB 50591标准附录E.1条款规定。

c) 防回流措施

现场观察。

d) 液位报警装置

现场验证。在化学淋浴消毒装置药液储罐内加水至高液位或排水至低液位时, 自控系统可声光报警。

e) 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏

可进行扫描检漏测试的, 应符合下述任一条款的规定: ISO 14644-3标准附录B.6.2及B.6.3条款、GB 50591标准附录D、GB 50346标准10.1.7条款。

效率法检漏测试的, 应符合GB 50346标准附录D或GB 50591附录F.1的规定。

f) 气密性检测

参考GB 19489-2008附录A（A.2.1和A.2.3）方法检测。结果应符合本标准5.10.2条要求。

#### g) 消毒效果验证

参考中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》（2002年版）2.1.2.9“消毒剂对其他表面消毒模拟现场鉴定试验”或2.1.2.10“消毒剂对其他表面消毒现场鉴定试验”方法验证。

验证部位至少包括头部、前胸、后背、腋下、裤裆、脚底部位。

指示微生物通常选用枯草杆菌黑色变种芽孢（ATCC 9732），也可根据从事实验活动的微生物特点，选择特定的指示微生物进行试验。如病毒用脊髓灰质炎病毒-I型疫苗株；结核杆菌用龟分枝杆菌脓肿亚种（ATCC 93326）；真菌用黑曲霉菌（ATCC 16406）

### 5.11 感染性污水消毒设备

#### 5.11.1 需进行检测的情况

- a) 安装后，投入使用前；
- b) 设备的主要部件(如：阀门、泵、管件、密封元件等部件)更换或检修后；
- c) 年度的维护检测。

#### 5.11.2 对检测项目的要求

现场检测的项目至少应该包括：消毒灭菌效果验证、物理检测、系统密闭性。

- a) 消毒灭菌效果验证：采用生物监测法，方法同5.4.3.2 a) 2) ；
- b) 物理检测：每12个月至少一次，包括压力表、温度、压力传感器和泄压口安全阀；
- c) 系统密闭性。

#### 5.11.3 对检测方法的要求

- a) 消毒灭菌效果验证：采用生物监测法，方法同5.4.3.2 a) 2) 。
- b) 物理检测：压力表、温度、压力传感器和泄压口安全阀校准。
- c) 系统密闭性检测：关闭所有阀门，并注入压缩空气，在规定的时间内（通常为15分钟左右）内压力达到设定值（通常为35 kPa）。保持5秒钟后，关闭压缩空气阀门停止供气监测容器压力，确认该压力在规定的时间内（通常不超过5分钟）下降不超过25%。

### 5.12 动物残体处理系统（包括碱水解处理和炼制处理）

#### 5.12.1 需进行检测的情况

- a) 安装调试验收时，投入试运行前；
- b) 动物残体处理系统更换部件和维修后；
- c) 年度的维护检测。

#### 5.12.2 对检测项目的要求

现场检测的项目至少应该包括：灭菌效果检测、物理检测、动物残体处理系统完整性压力测试、排放指标检测。

- a) 灭菌效果检测：每次运行采用蒸汽灭菌化学指示卡检测灭菌效果；每12个月至少进行一次生物效果检测（生物指示剂：嗜热脂肪芽孢杆菌）；
- b) 物理检测：每12个月至少一次，包括压力表、温度和压力传感器；
- c) 动物残体处理系统完整性压力测试；
- d) 排放指标检测。

### 5.12.3 对检测方法的要求

- a) 灭菌效果监测：采用生物监测法，方法同5.4.3.2 a) 2)。
- b) 物理检测：压力表、温度和压力传感器校准。
- c) 动物残体处理系统完整性压力测试：

关闭动物残体处理系统进料口和出料口，并注入压缩空气，在规定的时间内（通常为15分钟左右）内压力达到设定值（通常为35 kPa）。保持5秒钟后，关闭压缩空气阀门停止供气监测容器压力，确认该压力在规定的时间内（通常不超过5分钟）下降不超过25%。

- d) 排放指标检测

碱水解处理废液排放指标检测，符合相关排放标准要求。

## 附录 A（资料性附录）

### 检测仪器的要求

本附录给出了本文件所涉及检验仪器的最低要求。

#### A.1 风速测量仪

分辨率：0.05 m/s或满量程的1%。

测量误差： $\leq \pm 3\%$ （满量程）。

标定周期：不超过12个月。

#### A.2 风量测试仪

测量误差： $\leq \pm 3\%$ （实测值） $\pm 0.003 \text{ m}^3/\text{s}$ 。

标定周期：不超过12个月。

#### A.3 离散粒子计数器

最小粒径档：不大于0.3  $\mu\text{m}$ 。

计数效率：应符合GB/T 6167标准6.3.7第e条款规定。

标定周期：不超过12个月。

#### A.4 气溶胶光度计

应符合ISO 14644-3标准附录C.6.1规定。

标定周期：不超过12个月或运行时间超过400 h。

#### A.5 压差计

分辨率：1 Pa。

测量误差：当读数范围在0~100 Pa时， $\leq \pm 1.5\%$ （满量程）；读数范围为0~100 kPa时， $\leq \pm 1\%$ （满量程）。

标定周期：不超过12个月。

#### A.6 气压计

分辨率：10 Pa。

标定周期：不超过12个月。

#### A.7 温度

分辨率：0.1  $^{\circ}\text{C}$ 。

标定周期：不超过12个月。

#### A.8 相对湿度

分辨率：2%。

标定周期：不超过12个月。

#### A.9 酸度计

#### A.10 空气压缩机、真空泵

- A.11 采用单个或多个Laskin喷嘴压缩空气加压喷雾形式的测试气溶胶发生器
- A.12 声级计
- A.13 无线温度验证仪：量程0 °C~200 °C，精度±0.1 °C
- A.14 数字式测温仪量程0 °C~100 °C，精度±0.1 °C



## 附录 B（资料性附录）

## 关键防护设备及检测项目列表

序号	关键防护设备名称	检测项目
1	生物安全柜	垂直气流平均速度、工作窗口气流流向、工作窗口气流平均速度、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏、柜体内外的压差（适用于III级柜）、工作区洁净度、工作区气密性（适用于III级柜）。
2	负压动物笼具	负压动物笼具：工作窗口气流流向、工作窗口气流平均速度、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏。 手套箱式负压动物笼具：工作区气密性、手套连接口气流速度、笼具内外压差、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏。
3	独立通风笼具（IVC）	气流速度、压差、换气次数、洁净度、气密性、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏。
4	压力蒸汽灭菌器	灭菌效果检测、B-D 检测、物理检测。
5	实验室主要气（汽）体消毒设备	现场或模拟现场消毒、消毒效果评价。
6	气密门	外观及配置检查、性能检查、气密性检测。
7	房间排风高效空气过滤器单元	外观及配置、箱体气密性、高效过滤器检漏测试以及高效过滤器消毒效果评价。
8	正压防护服	外观及配置检查包括：标识、防护服表面整体完好性。性能检测项目通常包括：正压防护服内压力、供气流量、气密性、噪声。
9	生命支持系统	空气压缩机可靠性验证、紧急支援气罐可靠性验证、报警装置可靠性验证、不间断电源可靠性验证、供气管道密闭性。
10	化学淋浴消毒装置	压差、换气次数、给排水防回流措施、液位报警装置、箱体气密性、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏及正压防护服消毒效果验证。
11	感染性污水消毒设备	消毒灭菌效果验证、物理检测、系统密闭性。
12	动物残体处理系统（包括碱水解处理和炼制处理）	灭菌效果检测、物理检测、动物残体处理系统完整性压力测试、排放指标检测。

## 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局, YY 0569-2005《生物安全柜》, 中国标准出版社, 北京: 2005.
- [2] 中华人民共和国住房和城乡建设部, JG 170-2005《生物安全柜》, 中国建筑工业出版社, 北京: 2005.
- [3] 中华人民共和国住房和城乡建设部, GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》, 中国建筑工业出版社, 北京: 2011.
- [4] International Standard Organization, ISO 14644-3:2005 (E)《Cleanroom and related controlled environment—Part 3 Test methods》, Geneva: 2005.
- [5] 中华人民共和国住房和城乡建设部, GB 50591《洁净室施工及验收规范》, 中国建筑工业出版社, 北京: 2010.
- [6] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, GB/T 6167-2007《尘埃粒子计数器性能试验方法》, 中国标准出版社, 北京: 2008.
- [7] 《生物安全实验室与生物安全柜》, 中国建筑工业出版社, 许钟麟等.
- [8] 医院消毒技术规范(2009).
- [9] BMBL-5th
- [10] Compatibility of Material and Electronic Equipment With Hydrogen Peroxide and Chlorine Dioxide Fumigation ASSESSMENT AND EVALUATION REPORT. EPA/600/R-10/169 | December 2010 | [www.epa.gov/ord](http://www.epa.gov/ord).
- [11] The Minister of Health, Canada. The Laboratory Biosafety Guidelines [M].3rd ed. Ottawa: Health Canada, 2004.
- [12] European Committee for Standardization. EN1822-4(2000) High efficiency air filter (HEPA and ULPA)—Part 4: Determining leakage of filter element (Scan method) [S]. Brussels: European Committee for Standardization, 2000.
- [13] Institute of Environmental Science and Technology. IEST-RP-CC0034.2 (2005) HEPA and ULPA Filter Leak Tests [S]. Arlington Heights Illinois: Institute of Environmental Science and Technology, 2005.
- [14] 中国制冷空调工业学会. CRAA 431.5—2008 高效率空气过滤器第5部分:过滤器总效率试验[S]. 云南: 云南科技出版社, 2008.
- [15] American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers. ANSI/ASHRAE52.2: 1999. Method of Testing General Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size[S].NE· Atlanta, US, 1999.

- [16] 气密性符合ISO17491方法A和EN943-1 “1C-类”的气密要求。From WIV评估报告.
- [17] 《Validation of Aseptic Pharmaceutical Processes》 edited by Frederick J.Carleton, James P.Agalloco.
- [18] 兽医生物安全设施设计与建造手册，2007，北京，中国农业出版社.
- [19] 国外兽医生物安全资料汇编，2007，北京，中国农业出版社.
- [20] 生物安全：原理与准则，2010，北京，轻工业出版社.
- [21] 生物安全文选V：生物安全四级实验室，2012，北京，中国农业出版社.
- [22] 生物安全文选IV：节肢动物传播疾病，2010，北京，中国农业出版社.
-