

ICS 01.040.1

10.276.1

T

中国医药设备工程协会团体标准

T/CPAPE 06-2025

生物安全生产设施运行维护标准

(报批稿)

Standards for the Operation and Maintenance of Biosafety
Production Facilities

2025-10-01发布

2026-05-01实施

中国医药设备工程协会 发布

中国医药设备工程协会标准

生物安全生产设施运行维护标准

Standards for the Operation and Maintenance of Biosafety
Production Facilities

T/CPAPE -2025

主编单位：中国建筑科学研究院有限公司

批准单位：中国医药设备工程协会

施行日期：2026年05月01日

中国 XX 出版社

2025 北 京

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，参考有关国际标准，并在广泛征求意见的基础上，制订本标准。

本标准共分 8 章和 1 个附录，主要技术内容包括：总则、术语、基本规定、综合性能调试、检测与交付、建筑设施运行维护、防护设备运行维护、生物安全生产设施设备管理与运行维护评价要求。

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。执行过程中如有意见或建议，请寄送至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）。

主编单位：中国建筑科学研究院有限公司

参编单位：中国生物技术股份有限公司

中国生物北京生物制品研究所

中国生物武汉生物制品研究所

中国兽医药品监察所

军事科学院军事医学研究院

中国合格评定国家认可委员会

中国农业科学院兰州兽医研究所

中国农业科学院上海兽医研究所

广州国家实验室

深圳康泰生物制品股份有限公司

北京科兴中维生物技术有限公司

四川大学华西医院

华兰生物疫苗股份有限公司
中牧实业股份有限公司兰州生物药厂
哈尔滨维科生物技术有限公司
建科环能科技有限公司
国家空调设备质量监督检验中心
诺纳生物（苏州）有限公司
东富龙科技集团股份有限公司
奥星衡迅生命科技（上海）有限公司
中国电子系统工程第二建设有限公司
青岛丞拾实验室技术有限公司
康斐尔过滤设备（太仓）有限公司
北京中数图科技有限责任公司
天津昌特净化科技有限公司
同舟蓝海（北京）控股有限公司
世纪白马系统工程（北京）有限公司
北京俊安世纪科技有限公司
北京慧荣和科技有限公司
美埃（中国）环境科技股份有限公司
深圳雅尔典环境技术科技有限公司

主要起草人：梁 磊 王燕芹 贾 锐 王 荣 赵启祖 赵四清
陆 兵 朱元源 冯 涛 李晓斌 姜一峰 于学东
曹馨芳 杨 冕 刘 汝 唐 帆 孙恪强 石凤霞
潘若文 张得英 刘景利 王书要 牟旭凤 陈清莹
李 放 纪迎迎 曹冠朋 张丽娜 尹 婧 郑金旺
付长亮 陶 刚 张 维 陈 鑫 伍国良 王 栋
董 林 任 海 舒 俊 郑劲林 沈彦利 胡鸿涛
主要审查人：吴东来 马 骏 黎 莉 范 薇 康鸿宇 孔宇飞
王波涛

目 次

1	总 则	1
2	术 语	2
3	基本规定	4
4	综合性能调试、检测与交付	5
4.1	一般规定	5
4.2	综合性能调试、检测过程	5
4.3	交付	5
5	建筑设施运行维护	7
5.1	一般规定	7
5.2	室内环境参数	8
5.3	围护结构	8
5.4	通风空调系统	9
5.5	给排水系统	11
5.6	供配电及自动化控制系统	12
5.7	气体动力供应系统	14
5.8	生物安全反恐怖防范系统	14
6	防护设备运行维护	16
6.1	一般规定	16
6.2	个体防护设备	17
6.3	生产防护设备	19
7	生物安全生产设施设备管理	28
7.1	一般规定	28
7.2	制度管理	28
7.3	人员管理	29
7.4	档案管理	29
7.5	应急管理	30
7.6	外包管理	32
8	运行维护评价要求	33
8.1	评价原则	33
8.2	评价方法	33
8.3	评价要素	33
8.4	评价组织	34

附录 A 生物安全生产设施运行维护评价	35
用词说明	65
引用标准名录	66
条文说明	67

全国团体标准信息平台
信
造
试用水印