

ICS 35.xxx

C xx

# 团 体 标 准

T/SZCA 4—2022

---

## 微生物实验室环境监测技术规程

**Technical specification for microbiology laboratory environment  
monitoring**

(征求意见稿)

2022- X X- X X 发布

2022- X X - X X 实施

---

深圳市洁净行业协会  
深圳市疾病预防控制中心

联合发布

深圳市洁净行业协会团体标准

# 微生物实验室环境监测技术规程

**Technical specification for microbiology laboratory environment  
monitoring**

**T/SZCA 4-2022**

主编单位：深圳华大智造科技股份有限公司  
                  深圳市中明科技股份有限公司  
批准单位：深圳市洁净行业协会  
施行日期：2022 年 XX 月 XX 日

中国 XXXX 出版社  
2022 年 北京

## 前 言

根据深圳市洁净行业协会 2021 年 09 月 23 日关于《微生物实验室环境监测技术规程》的批复的要求，深圳华大智造科技股份有限公司和深圳市中明科技股份有限公司会同有关单位，共同编制了本规程。

在编制过程中，本规程编委会进行了广泛深入的调查研究，认真总结实践经验，吸收国内外相关标准和先进技术经验，并在广泛征求意见的基础上，通过反复讨论、修改与完善，形成了征求意见稿，于 202x 年 x 月公开上网征求意见，202x 年 x 月形成送审稿，202x 年 x 月经审查专家委员会审查定稿。

突如其来的 COVID-19 让全球面临健康威胁，当前，新冠肺炎疫情仍在全球蔓延肆虐，给人类生命安全和身体健康带来威胁。深圳作为中国流动人口最多、人口密度最大的城市之一，在市委市政府强有力的领导下，在抗击疫情中打了一场胜仗；现处于后疫情时代，基于对病原微生物研究安全平台、生物防护、传染病预防和控制、动物防疫、出入境检验检疫、医院感染控制、GOARN 检测网络等的需要，深圳将会加大对于公共卫生防控体系的建设。

为建立一套可用于微生物实验室环境监测的标准规范，对监测体系的：系统构成、监测探头、硬件、软件、通讯、存储、安全、实施人员岗位要求等做出标准化规定，统一市场产品，便于市场监管和实验室使用部门对数据的在线监测，尤其在生物安全实验室和公共卫生检测实验室的监测过程中，可以实时掌握实验室环境指标参数，及时收集数据和预警信息，采取相应的预防和防控措施，降低实验室运行风险，以保障实验室安全稳定的运行。

2021 年 8 月 10 日中华人民共和国科学技术部西南信息中心查新中心对本规程出具的科技查新报告和 指出本规程对装配式病原微生物实验室的设计、装配、使用等进行了规定，有利于该类装置的规范化建设和健康发展，符合疫情常态化防控、生物安全立法等国家政策及重要战略部署，是服务于城市建筑综合防疫成套关键技术研究的重要成果。

本规程的主要技术内容是：总则、术语、实验室环境要求、环境监测系统组成、设计与施工、调试与验收、运行与维护等。

本规程某些内容涉及知识产权的具体技术问题，使用者可直接与本规程有关知识产权的持有者协商处理，本规程的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本规程由深圳市洁净行业协会发布并负责解释，执行过程中如有意见或建议，请寄送深圳市洁净行业协会（地址：深圳市福田区市花路 21 号富林大厦 B 座 411 室，邮编：518000，E-mail：admin@szclean.org.cn）。

本规程主编单位、参编单位、审查专家单位、主要审查人员、主要起草人员如下（排名不分先后）：

**主编单位：**深圳华大智造科技股份有限公司

深圳市中明科技股份有限公司

**参编单位：**中国建筑科学研究院有限公司

中国农业科学院哈尔滨兽医研究所

深圳北京大学香港科技大学医学中心

北京大学深圳医院医学创新中心

中国合格评定国家认可中心

中国疾病预防控制中心

华北电力大学

中国建筑标准设计研究院有限公司

华中科技大学同济医学院附属协和医院

华中科技大学同济医学院附属同济医院

天津城建大学

**审查专家单位：**中国农业科学院哈尔滨兽医研究所

深圳市疾病预防控制中心

**主要审查人员：**吴东来 何建凡

**主要起草人员：**曹国庆 林思远 韩玲玲 佟海龙 肖平 张芳婷

王荣 李沐洋 李晶 李思思 刘志坚 朱滨

肖阳 蒋国威 卜云婷 陈紫光 李艳菊

# 目 录

1 总则.....	1
2 术 语.....	2
3 监测范围.....	3
4 系统组成.....	4
4.1 一般规定.....	4
4.2 数据采集.....	4
4.3 数据传输.....	5
4.4 管理平台.....	6
5 设计与施工.....	7
5.1 一般规定.....	7
5.2 设计.....	7
5.3 施工.....	8
6 调试与验收.....	10
6.1 一般规定.....	10
6.2 调试.....	10
6.3 验收.....	11
7 运行与维护.....	12
本规程用词说明.....	13
引用标准名录.....	14

## 1 总则

1.0.1 为规范微生物实验室环境监测系统工程的设计、施工、验收与运行维护，保证系统安全、可靠、高效地运行，制定本规程。

1.0.2 本规程适用于陆地建筑内的新建、改建和扩建的微生物实验室环境监测系统工程的设计、施工、验收与运行维护。

1.0.3 微生物实验室环境监测系统工程的设计、施工、验收与运行维护除应符合本规程外，尚应符合国家现行有关标准的规定。

## 2 术语

### 2.0.1 微生物实验室 microbiological laboratory

涉及生物因子操作的实验室。

[改自 GB19489-2008 第 2.12 条]

### 2.0.2 环境监测 environmental monitoring

利用仪器设备对实验室环境信息，进行数据采集、处理，并对其状况进行实时展现的过程。

### 2.0.3 环境监测系统 environmental monitoring system

用于实验室环境监测的软件、硬件及计算机系统的组成。

### 2.0.4 主实验室 main room

微生物实验室中人员操作、核心工艺设备存放、动物饲养或实验的主要功能用房，包括实验操作间、动物饲养间等。

### 2.0.5 辅助区 auxiliary zone

微生物实验室中主实验室以外的区域。

### 2.0.6 数据采集 data acquisition

通过数据采集主机从微生物实验室内的各传感器、计量装置、集成子系统中收集、识别和选取数据的过程。

### 2.0.7 数据传输 data transmission

微生物实验室内的被监控对象与数据采集主机之间、数据采集主机与管理平台之间依照标准的通信协议，经过一条或多条链路传送数据的过程。

### 2.0.8 接口 interface

不同设备或系统之间传输信息的物理连接和数据交换。

### 2.0.9 冗余 redundancy

重复配置系统的一些或全部部件，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，由此延长系统的平均故障间隔时间。

### 3 监测范围

- 3.0.1 监测区域应包括主实验室，宜包括辅助区。
- 3.0.2 监测项目应至少包括温湿度、空气质量、噪声和照度。
- 3.0.3 温度和相对湿度应进行实时监测，空气质量、噪声和照度宜进行实时监测。
- 3.0.4 实验室有压力梯度要求时，监测项目应包括静压差，宜进行实时监测。
- 3.0.5 实验室有洁净度要求时，监测项目应包括悬浮颗粒物浓度、生物污染浓度，宜进行实时监测。
- 3.0.6 实验室有环境风速要求时，监测项目应包括风速，宜进行实时监测。
- 3.0.7 实验室有最小新风量要求时，监测项目应包括二氧化碳浓度，宜进行实时监测。
- 3.0.8 实验室有氨气、氮气或其他气体（如腐蚀性气体、可燃性气体）浓度限值要求时，应对受控气体浓度进行实时监测。
- 3.0.9 实验室有辐射防护要求时，监测项目应包括辐射强度，宜进行实时监测。

## 4 系统组成

### 4.1 一般规定

4.1.1 环境监测系统应包括数据采集、数据处理和管理平台等子系统。

4.1.2 各子系统应具备与终端监测仪器的通讯连接、数据传输功能。

4.1.3 环境监测系统宜配置服务器、数据存储设备、工作站、显示屏、网络设备、UPS、数据采集主机和传感器。

4.1.4 环境监测系统宜采用集散或分布式网络结构及现场总线控制技术，支持多种传输网络和多级管理。

4.1.5 服务器、数据存储设备、工作站和网络设备应采用 UPS 系统供电。

4.1.6 实验室环境监测系统应具有下列功能：

1. 应具有自诊断、故障报警功能；
2. 应具有数据同步、配置同步、统一时钟功能；
3. 应具有数据统计、分析、管理功能；
4. 应支持多种协议，按系统扩展需求预留扩展接口，包括但不限于微生物气溶胶分析设备、空调新风系统智慧接入等；
5. 应具有友好的人机对话界面和汉字支持能力；
6. 应满足安全性、可靠性、兼容性、先进性、可维护性、可扩展性的要求；
7. 关键设备应采用冗余配置，冗余设备宜分机柜设置；

### 4.2 数据采集

4.2.1 数据采集来源于微生物实验室环境终端监测仪器。

4.2.2 终端监测仪器应能通过有线或无线协议转换网关实现双向传输要求，具备远程配置、远程监测的功能，应采用标准的通信协议。

4.2.3 数据采集周期应符合下列规定：

1. 报警数据应实时采集；
2. 重要数据采集周期宜设置在 30s 一次；

3. 其他数据采集周期宜设置在每 15min 不少于一次。

4.2.4 温度、相对湿度、静压差、风速终端监测仪器基本性能要求，应符合表 1 的有关规定。

表 1 终端监测仪器性能基本要求

序号	环境参数类型	测量范围	测量误差	显示精度
1	温度	-20℃~80℃	±1℃	0.01℃
2	相对湿度	0%~99%	±2 %	0.01%
3	静压差	±60Pa	±2 %	0.1Pa
4	风速	0.1 m/s~5 m/s	±0.1 m/s	0.01m/s

4.2.5 悬浮颗粒物浓度终端监测仪器基本性能要求应符合下列规定：

- 1 监测颗粒物粒径应至少包含 0.3μm 、0.5μm 、1.0μm 、5μm 四档；
- 2 采样流量误差不应超过±5 %；
- 3 采样时间 6min 的计时误差不应超过±1 s。

4.2.6 生物污染浓度监测宜包括活性微生物总数、浮游菌浓度、沉降菌数量。浮游菌采样流量误差不应超过±10 %。

### 4.3 数据处理

4.3.1 数据处理子系统的配置应符合下列规定：

1. 应具有采集现场数据，进行数据处理、数据合理性识别，并将相关数据上传至管理平台的功能；
2. 应具有接收响应来自管理平台的监测命令，并将相应监测命令下达到各类终端监测仪器的功能；
3. 应具有根据管理平台命令向终端监测仪器发送指令和主动定时向监控对象发送指令的两种工作模式。
4. 应具有存储功能，可存储系统配置参数、运行参数、系统运行历史数据、统计数据，存储时间不应少于 3 个月；
5. 应具有断电恢复后自动恢复工作的功能。

4.3.2 数据处理功能一般包括不同协议数据标准化转换、数据存储、订阅数据推送等功能模块。

4.3.3 数据处理子系统应提供数据接口服务，拉取或接收第三方系统相关数据。

4.3.4 数据处理子系统和管理平台之间的传输应符合下列规定：

1. 数据处理主机和管理平台之间的数据传输应采用标准的通信协议，并进行数据加密；

2. 当网络发生故障时，数据采集主机应存储未能正常实时上报的数据，等网络连接恢复正常后进行断点续传；

3. 当未能正确采集数据时，数据采集主机应向管理平台发送故障信息。

## 4.4 管理平台

4.4.1 管理平台应设置在辅助区，应具有管理功能、监测预警功能、统计分析功能等。

4.4.2 管理平台宜采用物理主机部署，可采用云平台部署。

4.4.3 管理功能宜包括用户管理、权限管理、日志管理、数据管理等功能模块。

4.4.4 监测预警功能宜包括监测界面、预警报警及信息推送等功能模块，各功能模块宜符合下列规定：

1 监测界面功能模块通过数字、图表和图形的方式展现，且图表、图形内容应可定制；

2 预警报警功能模块应通过界面图形、语音或其他方式展现；

3 信息推送功能模块通过短信或其他方式推送。

4.4.5 统计功能宜包括数据查询、数据导出及统计图表等功能模块，各功能模块宜符合下列规定：

1 数据查询功能模块通过模糊查询、条件查询筛选数据；

2 数据导出功能模块将查询结果、统计结果导出为文档或图片；

3 统计图表功能模块按照设定条件进行统计、分析，并通过图表方式展示。

## 5 设计与施工

### 5.1 一般规定

5.1.1 根据微生物实验室面积、设备数量、主实验室洁净度等级等要求设计环境监测方案。

5.1.2 根据实际需求，设计环境监测采样点、采样范围、终端监测仪器种类与数量。

5.1.3 微生物实验室环境监测应实现离线、在线、云端等形式的数据显示及安全状态报告。

### 5.2 设计

5.2.1 终端监测仪器不应安装在靠近门、拐角等位置。

5.2.2 室内温湿度终端监测仪器应贴墙并垂直墙面安装，宜距地 1000mm~1500mm，应避开送、回风口。

5.2.3 悬浮颗粒物终端监测仪器的安装位置应便于校准与维护，探头距暴露操作或关键区域的距离不宜大于 300mm。

5.2.4 悬浮颗粒物终端监测仪器探头安装方向应根据实验室的气流流向确定，并符合下列规定：

1. 对于单向流环境，探头应面向气流方向；
2. 对于非单向流环境，探头应垂直于地面竖直向上。

5.2.5 静压差终端监测仪器探头应避开送、回风口，宜距地 1000mm~1500mm。

5.2.6 生物污染终端监测仪器采样点宜离地 800mm~1500mm，应尽量避免尘粒较集中的回风口。

5.2.7 气体浓度传感器应布置在气体容易积聚、能反映被测区域气体浓度的位置。

## 5.3 施工

5.3.1 施工安装前应进行安装材料和设备检验，并应符合下列规定：

1. 应满足设计要求；
2. 应有产品合格证；
3. 应有进场检验记录。

5.3.2 施工安装应具备下列条件：

1. 施工安装应以设计文件和施工图为依据，并应进行安全技术交底；
2. 施工现场环境应满足施工进场要求；
3. 施工现场水、电、交通、通信的供给应满足施工进场要求。

5.3.3 环境监测系统工程的施工安装应有相关的记录。

5.3.4 终端监测仪器的安装，应符合下列规定：

1. 安装前应进行检测、校准；
2. 安装位置应便于日常维护、维修，且不应妨碍或影响实验流程、实验质量；
3. 人员活动和设备运行不应影响终端监测仪器的稳定性与精确性；
4. 安装应牢固可靠；
5. 终端监测仪器电源线路应做好接地保护。

5.3.5 线缆的规格、型号、敷设路由和位置应满足设计要求，线缆敷设应符合下列规定：

1. 线缆在敷设过程应直接敷设到位，中间不得有端接，信号线缆应直接接入设备端子；
2. 线缆应绑扎固定，绑扎时应整齐，外皮无损伤；
3. 线缆敷设完毕应进行导通测试，并应做好记录；
4. 设备的线缆连接应牢固可靠，并应留有余量，金属线芯不得外露。

5.3.6 数据处理子系统主机的安装应满足设计要求，并应符合下列规定：

1. 主机接地应牢固可靠；
2. 接入的信号线线缆剥线长度应一致，线缆与设备连接应牢固；
3. 主机宜安装在机柜内，可安装在定制机箱内，安装应平稳、牢固，并应便于操作和维护。

5.3.7 环境监测系统施工安装完成后，应对单机逐台（套）进行自检，做好记录，并应符合下列规定：

1. 设备的规格、型号及数量应正确，设备的安装位置应满足设计要求；
2. 布放线缆的规格、路由、位置应满足设计要求，线缆排列应整齐，外皮无破损；
3. 传感器的安装位置应能真实地反映被测量值；
4. 设备线缆接线应正确，应绑扎固定；
5. 设备、线缆标识应完整清晰。

## 6 调试与验收

### 6.1 一般规定

6.1.1 实验室环境监测系统工程调试与验收，是系统启用的基础，应在施工安装完成后进行。

6.1.2 对于静压差、洁净度等环境参数有严格要求的实验室在工程验收前，应首先委托有资质的相关检测部门进行工程检测，并应在工程调试结束后进行。

6.1.3 有下列情况之一时，应对实验室环境监测系统进行调试与验证：

- 1 竣工后，投入使用前。
- 2 停止使用半年以上重新投入使用。
- 3 进行大修或更换主要功能部件后。
- 4 一年一度的常规检测验证。

6.1.4 环境监测系统工程验收前试运转不应少于 12h。

### 6.2 调试

6.2.1 实验室环境监测系统的每个单体仪器设备安装完成后应进行单机调试，确保仪器设备通过调试完全符合要求、满足监测要求。单机调试项目包括但不限于：

1 检查、测试仪器设备功能参数指标与产品说明书所规定的参数指标是否相符；

2 技术指标偏差是否超出限值；

3 通过模拟信号或模拟工艺工况测试仪器设备的性能符合性，

6.2.2 单机调试完成后，应以实现系统整体功能为目标进行系统调试。通过系统调试修正系统中所有仪器设备在联机后信号数据传输的连续性和同步协调性。

6.2.3 通过系统调试消除干扰和波动，保证系统的整体性和协调性功能状态，确保系统的稳定性及精确度。干扰和波动因素包括但不限于：

1 系统调试过程系统连线、设备接驳、设备安装、生产设备电磁干扰、环境温度湿度状况、仪器设备固定状态等因素，均可能对监测系统产生影响；

2 干扰和波动因素可能导致产生系统偏差、传输偏差和累积误差，影响系统的输出结果的稳定性和测试精度。

6.2.4 系统调试前应进行通电检查，检查要素包括但不限于：

1 通电前应先检查线路连接情况，用万用表检测是不是有短路的可能，对控制柜线路逐一进行检查；

2 贵重传感器设备先拔掉电源，以免疑问电压不对导致传感器烧坏；

3 控制柜上电，注意观察控制柜是否有短路，如果没有进入下一步检查；

4 测试传感器接入端的电压，是不是合规，合规了再接入传感器。

### 6.3 验收

6.3.1 竣工验收应包括设计符合性确认、安装确认和运行确认。参加验收人员应包括业主、监理、设计和施工方。

6.3.2 竣工验收首先对工程进行设计符合性确认，对本规程中规定的相关设计施工文件是否齐全进行检查，其次对工程外观、相关规范符合性检查。

6.3.3 完成上述检查验收后进行单机试运行检查确认，联机试运行检查确认。

6.3.4 验收合格确认后应分别进行静态和动态条件下的运行确认，并于 6h~8h 无异常现象。

6.3.5 验收时施工方应提交下列文件：

- 1 全套设计文件；
- 2 验收文件、表格；
- 3 仪表设备交接清单；
- 4 仪表设备和工程材料产品质量合格证明；
- 5 仪表设备使用说明书；
- 6 设备接线图表；
- 7 系统设备参数表；
- 8 系统调试报告。

## 7 运行与维护

7.0.1 实验室应根据所在行业的部门管理规定，制定数据备份与恢复的制度文件，数据保存时间宜3年以上。

7.0.2 数据备份与恢复制度的制订，应符合《信息安全技术信息系统灾难恢复规范》GB/T 20988、《信息安全技术数据备份与恢复产品技术要求与测试评价方法》GB/T 29765的有关规定。

7.0.3 终端监测仪器应按产品说明书的要求定期进行保养和校准。如果产品未有明确校准周期，可参考表2制定每年一次的校准周期。

表2 校验周期

序号	监控数据终端	校准参考周期	备注说明
1	温湿度监测仪器	一年一次	
2	压差监测仪器	一年一次	
3	颗粒监测仪器	一年一次	
4	风速监测仪器	一年一次	
5	光照监测仪器	一年一次	
6	噪声监测仪器	一年一次	
7	其他监控设备	一年一次	

7.0.4 实验室环境监测系统的运行维护应予以记录保持，记录内容包括但不限于：

- 1 运行记录；
- 2 维护保养记录；
- 3 设备校准记录。

## 本规程用词说明

1 为便于在执行本规程条文时区别对待，对要求严格程度不同的用词说明如下：

1) 表示很严格，非这样做不可的：

正面词采用“必须”，反面词采用“严禁”。

2) 表示严格，在正常情况下均应这样做的：

正面词采用“应”，反面词采用“不应”或“不得”；

3) 表示允许稍有选择，在条件许可时首先应这样做的：

正面词采用“宜”，反面词采用“不宜”；

4) 表示有选择，在一定条件下可以这样做的，采用“可”。

2 条文中指明应按其他有关标准执行的写法为：“应符合……的规定”或“应按……执行”。

## 引用标准名录

《食品工业洁净用房建筑技术规范》 GB 50687

《洁净室施工及验收规范》 GB 50591

《实验室生物安全通用要求》 GB 19489

《生物安全实验室建筑技术规范》 GB 50346

《信息安全技术信息系统灾难恢复规范》 GB/T 20988

《信息安全技术数据备份与恢复产品技术要求与测试评价方法》 GB/T 29765