

ICS 13.100

CCS Q 843

团 体 标 准

T/NAHIEM XX-2025

高等级生物安全实验室设施 运维与监测标准

Standard for operation, maintenance and monitoring of high-level biosafety
laboratory facility

2025-XX--XX发布

2025-XX--XX实施

全国卫生产业企业管理协会 发 布

前言

本文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件主要技术内容：1. 总则、2. 术语和定义、3. 围护结构及相关部件、4. 空调通风系统、5. 电气系统、6. 给水排水系统、7. 气（汽）体供应系统、8. 自控与监测系统、9. 生命支持系统、10. 关键设备维护、11. 标识系统、12. 运维体系人机材管理等。在执行本文件的过程中如有意见或建议，请与全国卫生产业企业管理协会实验室建设发展分会联系（地址：北京市石景山区城通街26号4号楼1104；邮编：100043；邮箱：yyjzgczb@163.com）。

本文件由全国卫生产业企业管理协会实验室建设发展分会提出。

本文件由全国卫生产业企业管理协会归口。

主编单位：全国卫生产业企业管理协会实验室建设发展分会

武汉华康世纪医疗股份有限公司

主要起草单位：国家生物防护装备工程技术研究中心

北京克力爱尔技术有限公司

中国建筑技术集团有限公司

参与起草单位：中国农业科学院兰州兽医研究所、湖南省疾病预防控制中心、杭州医学院、中牧股份兰州生物药厂、浙江省疾病预防控制中心、四川大学华西医院、北京市动物疫病预防控制中心、中国动物疫病预防控制中心、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、山东省疾病预防控制中心、湖北省疾病预防控制中心、中山大学公共卫生学院（深圳）、中国电子系统工程第二建设有限公司、济南工达捷能科技发展有限公司、北京世纪盛通环境工程有限公司、广东科劳斯实验室系统科技股份有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、上海市安装工程集团有限公司、惠特科学技术股份有限公司、浙江泰林医学工程有限公司、爱美克空气过滤器（苏州）有限公司、上海沪试实验室器材股份有限公司、索特自控系统（北京）有限公司、北京科实同利环境工程技术有限公司、北京戴纳实验科技股份有限公司、广州坤灵净化设备有限公司、中诚（天津）医疗科技发展有限公司、辉瑞（山东）环境科技有限公司、中清睿（厦门）环境科技有限公司、北京中电凯尔设施管理有限公司、北京中鼎博达技术发展有限公司、浙江高雁科技有限公司、北京中数图科技有限责任公司、北京晶品赛思科技有限公司、天津昌特净化科技有限公司、北京易安生物科技有限公司、珠海昊星自动化系统有限公司、江苏大橡木集团有限公司、苏州斐森尔净化科技有限公司。

主要起草人：祁建城、徐喆、胡超、贾广利、唐江山、马海玲、潘善伟、张得英、张严峻、林静雯、周德刚、吴佳俊、佟海龙、石凤霞、朱立、卢连华、吕静、衣颖、杨九祥、魏小鹏、孔令博、周安、李朝阳、林思远、曹晓程、黄小飞、陈军峰、钱军、陈路刚、陈淑婷、徐宽、宋佳、蒙少鹏、代苏义、刘广煜、王伟忠、王长松、陈祥奇、冯卫中、陈宏超、谢高彦、严慷、张长洋、王栋、张雁翔、刘柱、綦光、王伟刚、黄忱、叶金波。

主要审查人员：卢金星、陈亚飞。

目次

1 总则	1
2 术语与定义	2
3 围护结构及相关部件	3
4 空调通风系统	12
5 电气系统	24
6 给水排水系统	34
7 特殊气（汽）体供应系统	49
8 自控与监测系统	60
9 生命支持系统	71
10 关键设备维护	76
11 标识系统	99
12 运维体系人机材管理	101

1 总则

1.1 为使高等级生物安全实验室在使用过程中实现长期、安全、高效、稳定运行，全面提升高等级生物安全实验室的实时监测、运行维护管理水平，制定本标准。

1.2 本标准适用于新建、已建、改建、扩建的高等级生物安全实验室在运行使用前和使用过程中的相关监测和运维管理。

1.3 高等级生物安全实验室在运行管理过程中，应充分了解实验室的建设运行要求，以生物安全为核心，确保实验人员和实验室周围环境的安全。并建立完善的管理制度、规范相关运行维护操作与监测行为，构建符合自身实验室要求且规范、科学、实用的运维与监测体系。

1.4 高等级生物安全实验室设施的运维与监测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 术语与定义

2.1 高等级生物安全实验室 high-level biosafety laboratory

指分级为三级和四级的生物安全实验室，包括主实验室防护区及其辅助工作区。

注：生物安全实验室的分级按照 GB50346-2011，表 3.3.1 中规定。

2.2 实验设施 experiment facility

指以研究、试验、教学，生物制品、药品及相关产品生产、质控等为目的而进行病原微生物、实验动物实验的建筑物和设备的总和。

注：改写 GB50447-2008，术语 2.0.5.

2.3 实验室防护区 laboratory containment area

指生物危险相对较大的区域，对围护结构的严密性、气流流向等有要求的区域。

【GB50346-2011，术语 2.0.4】

2.4 实验室辅助工作区 non-containment zone

指生物风险相对较小的区域，也指生物安全实验室中防护区以外的区域。

【GB50346-2011，术语 2.0.5】

2.5 主实验室 main room

指生物安全实验室中污染风险最高的房间，包括实验操作间、动物饲养间、动物解剖间等，主实验室也称核心工作间。

【GB50346-2011，术语 2.0.6】

2.6 技术夹层 technical interlayer

指为生物安全实验室提供能源、动力、通风空调等机电设备和管线所需要的建筑空间。

2.7 关键设备 critical equipment

指与实验设施相关联的实验用设备，且实验室设施需要为关键设备提供必要的水、电、气（汽）和通风系统，并与实验设施内的各种建筑机电设备相联动。

2.8 生命支持系统 life support system

为正压防护服提供经过调节的、新鲜舒适并可长时间呼吸的压缩空气，以维持实验人员正常呼吸、维持防护服内相对于实验室环境的正压状态的一种压缩空气系统。

2.9 动物隔离设备 animal isolated equipment

动物生物安全实验室内防止病原微生物外泄并能有效防止动物逃逸、饲养动物所使用的负压隔离装置的统称。

【RB/T 199-2015，术语和定义 3.2】

2.10 独立通风笼具 (IVC) individually ventilated cage

一种以饲养盒为单位的独立通风的屏障设备, 洁净空气分别送入各独立笼盒使饲养环境保持一定压力和洁净度, 用以避免环境污染动物 (正压) 或动物污染环境 (负压)。

【RB/T 199-2015, 术语和定义 3.3】

2.11 头罩消毒设备 hood disinfection equipment

是通过物理或化学方式对正压生物防护头罩实施消毒的设备。

3 围护结构及相关部件

3.1 墙面、壁板和顶棚、顶板

3.1.1 一般规定

高等级生物安全实验室墙面、壁板和顶棚、顶板常用的材料有彩钢板、不锈钢板和混凝土浇筑结构等，性能应符合《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 中 4.2 和 4.3 条的相关要求。

3.1.2 运维检测时机

至少应包括以下情况：

- a) 实验室围护结构不能满足严密性要求或怀疑围护结构有泄漏的可能时；
- b) 使用过程中出现裂缝或肉眼可见的损坏时；
- c) 维修后再次投入使用时；
- d) 年度的维护检测。

3.1.3 运维检测项目

至少应包括外观检查和严密性检测。

- a) 应每年度对墙面、壁板和顶棚、顶板进行一次外观状况检查，检查内容至少包括形变、破损、腐蚀，以及接缝和穿孔处开裂等。彩钢板结构检查板材接缝处密封胶有无开裂、脱落，穿越围护结构的各类工艺管线与壁板、顶板的密封，以及电气开关、插座等与壁板、顶板的密封等；不锈钢焊接的围护结构，检查焊缝及地面与墙面接缝，

以及管线和设备与壁板、顶板的焊缝等部位；混凝土结构的检查穿墙设备的连接是否有松动，密封胶垫是否老化，以及混凝土结构是否有开裂、脱落等。

b) 应每年度对防护区内各功能房间墙面、壁板和顶棚、顶板检查是否有裂缝、起鼓等；对高压灭菌器、传递窗、渡槽等设备穿墙密封处检查是否有裂缝等。

c) 应每年对防护区围护结构严密性进行检测，严密性要求应符合《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 中表 3.3.2 的相关要求。

d) 实验室防护区墙面、壁板和顶棚、顶板应在房间终末消毒后进行表面的清洁和维护。

3.1.4 检测方法

a) 可采用目测的方式检测是否破损、开裂及起鼓等；

b) 严密性检测在年度维护检测时进行，检测方法应满足《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 中表 3.3.2 条的相关要求。

3.2 地面及踢脚

3.2.1 一般规定

高等级生物安全实验室地面及踢脚常用的材料有环氧自流平、环氧彩砂、聚氨酯自流平等，性能应符合《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 中 4.2.1 条的相关要求。

3.2.2 运维检测时机

至少应包括以下情况：

- a) 实验室围护结构不能满足严密性要求或怀疑地面及踢脚有泄漏的可能时；
- b) 使用过程中出现裂缝或肉眼可见的损坏时；
- c) 维修后再次投入使用时；
- d) 年度的维护检测。

3.2.3 运维检测项目

至少应包括外观检查和严密性检测。

- a) 宜每年度对地面进行一次外观状况检查，检查内容至少包括起包、磨损、开裂、腐蚀等。
- b) 应每年对防护区围护结构严密性进行检测，严密性要求应符合《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 表 3.3.2 条的相关要求。

3.2.4 检测方法

- a) 可采用目测的方式检测是否起包、磨损、开裂、腐蚀等；
- b) 严密性检测在年度维护检测时进行，检测方法应满足《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 表 3.3.2 条的相关要求。

3.3 门窗

3.3.1 一般规定

高等级生物安全实验室内门包括但不限于机械式密闭门、充气式密闭门等；门板和门框应有适当强度，以防在长期高压环境下变形。门窗安装应保证垂直度和牢固性。三级和四级生物安全实验室可设密闭观察窗。观察窗应采用安全的材料制作，玻璃应耐撞击、防破碎，重点参考 GB 50346《生物安全实验室建筑技术规范》4.2.3 条中有关装修要求的符合性。

3.3.2 运维检测时机

至少应包括以下情况：

- a) 实验室围护结构不能满足严密性要求或怀疑密闭门、密闭观察窗有泄漏的可能时；
- b) 使用过程中出现故障或肉眼可见的损坏时；
- c) 维修后再次投入使用时；
- d) 年度的维护检测。

3.3.3 运维检测项目

至少应包括外观及配置检查、性能检查和严密性检测。

- a) 宜每年度对外观及配置检查，检查内容至少包括门框、门板、视窗玻璃、密封胶等。对于机械压紧式密闭门，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；对于充气式密闭门，检查充严密封胶条、门控系统、紧急泄气阀、气路、闭门器等结构；对于密闭观察窗，应仔细检查玻璃是否完整，双层夹胶玻璃中是否存在水雾或其他杂质，视窗周边密封胶开裂、老化等。

b) 应每年对性能进行检测，至少包括防护区内各功能房间门体电磁锁互锁开关的检查。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。

c) 应每年对门窗结构严密性进行检测，严密性要求应符合RB/T199《实验室设备生物安全性能评价技术规范》中4.6.3条的相关要求。

3.3.4 检测方法

a) 可采用目测的方式检测外观及配置等；

b) 性能和严密性检测在年度维护检测时进行，检测方法按照RB/T199《实验室设备生物安全性能评价技术规范》中4.6.3条的有关规定进行。

3.4 穿墙密闭器

3.4.1 一般规定

高等级生物安全实验室内管线密封措施应满足生物安全实验室严密性要求，穿越围护结构的管线需要采用穿墙密封器进行密封，重点参考《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346中6.1.2条有关管线密封的要求。

3.4.2 运维检测时机

至少应包括以下情况：

a) 实验室围护结构不能满足严密性要求或怀疑穿墙密闭器密封

有泄漏的可能时；

b) 使用过程中出现漏气或肉眼可见的损坏时；

c) 维修后再次投入使用时；

d) 年度的维护检测。

3.4.3 运维检测项目

至少应包括外观及配件检查、性能检查和严密性检测。

d) 宜每年度对外观及配置检查，检查内容至少包括螺栓、密封模块、紧固装置、管线等。

e) 应每年度对防护区内各功能房间的穿墙密闭器的螺栓及紧固装置是否松动、管线及密封模块是否扭曲变形、开裂、老化等进行检查。

3.4.4 检测方法

a) 采用目测方式查是否扭曲变形、破损、开裂及老化，用扳手对螺栓进行紧固检查是否松动；

b) 严密性检测在年度维护检测时同围护结构严密性一同检测，检测方法应满足《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 中表 3.3.2 的相关要求。

3.5 技术夹层

3.5.1 应建立对上、下技术夹层的管理流程和运行维护保养程序，涵盖从日常巡检到故障处理的各个环节。

3.5.2 宜每年度对标识系统进行巡检，确保标识清晰、准确，便于识别和操作。

3.5.3 进入技术夹层时应佩戴劳保用品，包括但不限于安全帽、防护鞋等，以保障人员安全。

3.5.4 在技术夹层中行走时禁止踩踏风管，以防止损坏设备或造成安全隐患，行走时应保持警觉，注意周围环境，避免发生意外。

3.5.5 宜每季度检查夹层内管道的防结露措施是否有效，包括但不限于保温层是否完好、是否有渗水现象等。

3.5.6 宜每季度检查夹层照明灯具是否完好、照度是否符合设计要求，对损坏的灯具及时更换，对照度不足的区域进行增光处理。

4 空调通风系统

4.1 一般规定

4.1.1 高等级生物安全实验室空调通风系统运行、维护和管理应以保障生物安全为首要目标,在此基础上考虑系统节能运行和智能控制等。当采用某些创新型节能方法或监测计量手段时,宜通过行业专家论证等形式进行充分的生物安全风险评估。

4.1.2 高等级生物安全实验室空调通风系统运行和维护除应符合本标准规定外,还应满足国家和行业现行有关标准的规定。

4.1.3 空调通风系统应每年至少做一次风险评估,对于识别的风险,应制定和实施相应的风险缓解措施,并应在风险评估基础上,制定日常巡检、运行维护的工作计划及改进安全措施。

4.1.4 空调通风系统的运行维护应在风险评估基础上建立评价机制,投入运行一年以上的实验室内部每年至少进行一次综合性能评定,应符合 GB 50346《生物安全实验室建筑技术规范》、GB 19489《实验室生物安全通用要求》、RB/T 199《实验室设备生物安全性能评价技术规范》中的相关条款款。宜由具备相应检测资质的专业机构出具检测报告。

综合性能评定的时机包括但不限于以下方面:

①新建高等级生物安全实验室空调通风系统初次投入使用前;

②空调通风系统停止使用半年及以上重新投入使用前；

③空调机组、排风机组进行大修或更换后；

④每年的定期维护检测；

⑤高效过滤器更换后。

4.2 运行要求

4.2.1 空调机组与冷热源

4.2.1.1 空调通风系统初次运行和停止运行超过 15 日后再次运行之前，应对其空气处理设备的空气过滤器、冷热管路、配套电气设备及部件等进行开机前测试检查，并做记录。检查内容参照行业标准 RB/T 086 《生物安全实验室运行维护评价指南》6.4、6.6 和附录 A 表 A1 执行。

4.2.1.2 空调通风系统运行中应定期巡检并做记录，巡检频次及内容参照行业标准 RB/T 086 《生物安全实验室运行维护评价指南》6.4 和附录 A 表 A2 执行。

4.2.1.3 空调机房、配电室、不间断电源室、制冷机房、中控室、BIBO 设备机房等实验室辅助用房室保持干净整洁，应关注内环境温湿度，必要时应设置温控措施。

4.2.1.4 实验室内各房间的送、排风口表面不得有霉斑。

4.2.1.5 空调通风系统宜根据实验室使用计划，采取有效措施、经验证的消毒剂 and 消毒方法对空气处理设备、风管及其服务的功能间

进行消毒，并进行消毒效果验证。消毒过程中应采取相适应的安全防护措施及装备。

4.2.1.6 生物安全实验室内的绝对压力、相对压力梯度、室内温度、相对湿度、换气次数、洁净度等级等主要参数应符合 GB50346《生物安全实验室建筑技术规范》表 3.3.2 和表 3.3.3 的规定，并定期验证。

4.2.1.7 应配备空调系统关键配件、易损件和耗材，存放条件应满足产品说明书的要求。

4.2.1.8 空调通风系统的主风机和备用风机的在线运行时间宜合理分配。当风机采用冷备模式（互为备用或一用一备）时，两个风机（主、备风机）应定期主动切换交替运行，使两个风机均处于最佳工况。

4.2.1.9 对于放置于室外的排风机组，应有防雨、防晒措施。

4.2.1.10 应定期检查废气处理装置的有效性，实验室的排风应满足生物安全及环境保护相关规范、标准的规定。

4.2.1.11 宜对冷热源机组及配套设备的运行情况进行实时监控。

4.2.1.12 严寒、寒冷地区空调机组季节交替或冬季运行时，应对防冻措施的有效性进行重点关注。

4.2.2 高效空气过滤装置

4.2.2.1 定期检查实验室内和实验室外使用的高效过滤装置，

符合表 3 要求。

表 3 高效过滤装置定期检查表

序号	项目	合格标准	建议检查频次
1	风口式高效空气过滤装置检查	外观应无撞击变形、设备表面应清洁、电器元件应正常、压力表或压力传感器指示值应正常、接口管路应无脱落或泄漏情况；	1 次/每月
2	袋进袋出高效空气过滤单元（BIBO）	外观应无撞击变形、设备表面应清洁、电器元件应正常、压力表或压力传感器指示值应正常、接口管路应无脱落或泄漏情况、气密接头应无损坏或泄漏情况等。	1 次/每月

4.2.2.2 高等级生物安全实验室的化学淋浴装置或淋浴区如单独使用袋进袋出高效空气过滤装置，其高效过滤器宜采用防水性高温高效空气应过滤器，且有防积水措施，并定期检查其箱体内存水情况，发现积水应及时处理。

4.2.3 管道阀门及附属设备

4.2.3.1 应每季度检查通风空调系统各类风阀及其运行状态。应包括以下内容：

① 风阀应连接牢固、启闭灵活，各转动部件应转动平稳、无卡阻和碰撞；

② 风阀在工作温度范围内、标示的工作压差条件下连续工作，

其驱动装置能正常操作；

③ 风阀在额定流速下不应产生异常振动和噪声；

④ 风阀标识铭牌应完整清晰、位置明显、安装牢固、表面光滑无毛边；

⑤ 风阀标示开度的指示构件和保证风阀全开、全闭位置的限位构件及保持任意开度的锁定构件应完好。

4.2.3.2 空调通风系统配备的防火阀及其感温、感烟控制元件宜每季度或半年检查一次其性能，应正常运行并满足 GB 15930《建筑通风和排烟系统用防火阀门》的要求。

4.2.3.3 每日定期检查膨胀水箱水位、缺水溢水情况；每周至少一次进行膨胀水箱排气。

4.3 维护要求

4.3.1 空调机组与冷热源

4.3.1.1 空调通风系统的初、中效空气过滤器的维护计划与维护周期宜根据当地环境状况及使用频率制定，可参照表 4。

表 4 空调机组各级空气过滤器维护及更换周期

名称	更换条件	更换周期	使用寿命
新风口保护网	根据实际情况确定	12 月	根据实际情况确定
初效过滤器	运行阻力达初阻力 2 倍或过滤器损坏	2 月	根据实际情况确定
中效过滤器	运行阻力达初阻力 2 倍或过滤器损坏	3 月	根据实际情况确定

备注	1. 因地域存在差异，以上空气过滤器更换和使用周期仅作参考； 2. 发生污染或堵塞时，过滤器需要及时更换或清洗； 3. 更换过滤器需要按照防感染操作流程，做好个人安全防护，换下的旧过滤器（网）应按医疗废物处理。
----	---

4.3.1.2 每两个月检查一次空调机组风机皮带的磨损情况，及时更换磨损严重的皮带，每半年对风机轴承注油一次（或根据风机说明进行维护）。

4.3.1.3 当空调机组内设置电加热器时，宜每季度检查电加热器的过热保护装置和连锁装置，确保装置安全有效。

4.3.1.4 空调机组表冷器、加热器、加湿器、过滤器、冷却塔等部件宜每半年进行清洗维护，防止存在结垢、积水、漏水、腐蚀和有害菌群滋生等现象。

4.3.1.5 冷水机组维护保养，应包含如下内容：

① 冷水机组开机前首先检查压缩机油位，应超过油镜的三分之一，但不得超过油镜的三分之二，油加热需 6~12 小时。检测所有辅机设备，如阀门、水泵、冷却塔等。检查压缩机油位，压力、电器等，检查冷水机组水量是否充足，冷水机组是否存在跑冒滴漏现象；

② 冷水机组正常运行时，宜每日至少检查一次查看压缩机高压、低压、油压等仪表是否处于正常状态。如发现异常及时处理；

③ 根据使用情况更换油过滤芯、油过滤网、干燥过滤器；

④ 宜每月检查、测试制冷机组制冷剂泄漏报警装置及应急通风

系统（如设置），确保其功能可靠；

⑤ 每两年须对冷水机组压缩机进行换油，机油的型号必须与设备出厂时加入的机油型号一致。

⑥ 冬季冷水机组停运时，检查并且监督岗位操作人员按照操作规程对冷水机组和表冷器进行放水，并且确认水必须放空；

⑦ 每年至少检查一次控制回路及安全保护装置、配电力系统及设备绝缘安全及校验压力传感器。

4.3.1.6 风冷机组的维护保养，应包括如下内容：

① 开机前须检查油位，确定必须超过油镜的三分之一，但不得超过油镜的三分之二，缺油的压缩机按照规定油号进行补油。检查冷凝器风机运行是否正常，检查运转风机若发现轴承噪音大，须对轴承进行注油或者更换轴承；

② 压缩机在运行时，宜每日至少检查一次压缩机高压、低压数据是否在正常范围内，当制冷设备出现故障，效果达不到要求时，要及时排除故障，制冷系统在充注制冷剂时须要根据该设备的技术指标适量充注制冷剂；

③ 风冷机组正常运行期间宜每月检查冷凝器，并且定期清洁表面的灰尘；

④ 风冷机组冬季停运时，宜将制冷剂收到储液罐中。

4.3.2 高效空气过滤装置

4.3.2.1 高等级生物安全实验室的排风高效空气过滤装置更

换等应符合现行行业标准 JG/T 497《排风高效过滤装置》和 RB/T 199《实验室设备生物安全性能评价技术规范》的相关要求，重点关注更换前有效的原位消毒，并关注以下方面：

- ① 高效空气过滤器更换过程中，同时检查扫描装置的工况；
- ② 高效空气过滤器更换后，对其进行原位检漏测试，检漏方法见 JG/T 497《排风高效过滤装置》条款 7.5；
- ③ 对于防护区外使用的排风高效空气过滤装置，在高效空气过滤器更换后应对密封性进行测试，检测方法见 JG/T 497《排风高效过滤装置》条款 7.4。

4.3.2.2 四级生物安全实验室送风高效过滤器的更换，应按 4.3.2.1 的规定执行。

4.3.2.3 宜建立高效过滤器压阻数据库，并依据其阻力变化和厂家说明书进行充分的评估确定更换时机。建议更换周期为高效过滤器阻力达到终阻力或者使用方评估值。

4.3.2.4 宜定期检查和更换高效空气过滤装置配备的用于阻力或压力监测的压力表前后端或其他接口配备的小型过滤器。

4.3.2.5 防护区外尤其室外放置的高效空气过滤装置，应定期检查其外环境情况，其防雨、防晒、防腐蚀措施是否有效、可靠。

4.3.2.6 使用过的高效过滤器应作为生物有害废物处理，并遵循当地的固体废物处理程序。

4.3.3 管道阀门及附属设备

4.3.3.1 空调通风系统配备的各类风阀性能宜每季度检查一次，以确保风阀开/闭正常、密封垫圈无破损。电动密闭阀在通电情况下，执行机构无松动、阀片与电动执行器的行程应同步、反馈信号正常、阀体动作灵活、无杂音和发热等异常现象。

4.3.3.2 空调通风系统配备的电动调节阀性能宜每季度检查一次，以确保电动调节阀的叶片与电动执行器的行程同步、调节角度一致、反馈信号正常、开/闭正常。在通电情况下，执行机构应无松动、阀体动作灵活、无杂音和发热等异常现象。

4.3.3.3 空调通风系统配备的手动调节风阀性能宜每年检查一次，以确保叶片轴和手柄可靠稳定、无松动。

4.3.3.4 当采用锅炉房干蒸汽直接加湿时，宜每季度检查并维护蒸汽减压阀、加湿阀和疏水阀。

4.3.3.5 宜每周检查一次水泵，以确保水泵无异常，主要包括水泵电机轴承和泵体声响、气味、振动、轴封渗漏、压力表指示状态、泵体外壳、对地绝缘、轴承润滑剂和接线端子的连接牢固性。

4.3.3.6 宜每月检查膨胀水箱箱体内表面清洁情况和浮球阀启闭性能。建议每半年对膨胀水箱和管道排空后清洗。

4.3.3.7 应定期检查通风空调系统风管、水管（热水、冷媒、冷冻水、冷却水管等）、蒸汽管、阀门及其保温层，风管、水管、蒸汽管及阀门应无漏风、漏水、漏气等情况，保温层应无破损、结露等情况。

4.3.4 管理要求

4.3.4.1 应建立空调通风系统运行维护管理体系。内容应涵盖空调通风系统运行维护管理相关的人员、设施设备、档案资料等，且应服从高等级生物安全设施整体管理要求。

4.3.4.2 应制定空调通风系统日常巡检、年度维护、检修以及故障维修流程。通风空调系统运行维护管理应纳入高等级生物安全设施整体年度安全计划。

4.3.4.3 应根据实际需求和风险评估建立通风空调系统运行维护和检查的清单，明确检查项目、各项目的检查频率和检查要求等。

4.3.4.4 建立空调通风系统的运行维护制度，包括但不限于巡视检查制度、维修保养制度、安全管理制度、值班制度、交接班制度和应急处置制度等。

4.3.4.5 制定空调通风系统应急管理制度和设施设备运行应急预案。通风空调系统应急管理内容包括火灾、断电、关键防护设备故障、风机故障、自控系统故障和自然灾害等。制定的设施设备应急预案包括应急响应和报告程序等，应满足设施设备出现故障时的应急处置需要，且应定期进行人员演练。

4.3.4.6 应根据空调通风系统的规模及复杂程度，配备管理人员和运维人员和相应的检测仪表和维修设备。

4.3.4.7 空调通风系统的运行维护工作如果实行外包，应制定外包服务管理的制度、程序和保密措施等。

4.3.5 节能与智能控制

4.3.5.1 高等级生物安全实验室空调通风系统运行、维护和管理应以保障生物安全为首要目标，应在安全运行的基础上考虑节能运行和智能控制。

4.3.5.2 管理人员应定期将系统的实际运维和能源消耗状况告知上级管理者、实验室使用者，并分析系统节能能力、给出节能运维的建议。

4.3.5.3 在系统现有基础上，通过生物安全风险评估设置能耗计量仪表、传感器等建立综合能耗监测平台，实现能耗监测、计量、统计、评估及预警，进行能耗评估。

4.3.5.4 对于清洁能源丰富地区，实验室通风空调系统能源应优先使用绿色电力。

4.3.5.5 根据使用方需求和风险评估结果，可通过优化空调通风自控系统控制策略，减少通风空调系统的综合能耗。具体措施如下：

① 可建立非实验操作时段内的空调通风系统值班运行策略，值班工况宜适当降低换气次数、放宽温湿度等参数要求，但不得改变压力梯度、绝对负压状态等关键参数；

② 在空调通风系统长期运行期间宜考虑节能需求，可在符合生物安全相关标准规定条件下通过风机变频等方式适当降低运行风量，有效减少冷、热负荷及能耗；

③ 可实现对空调系统：冬季制热、夏季制冷、过渡季季节以及

消毒等多工况多功能的灵活控制；

④ 可建立不同区域动态温湿度控制策略，宜根据系统冷热负荷变化对冷热源机组的运行策略进行 AI 控制；

⑤ 空调机组中如已设置再热盘管，制定冷热调节运行策略时宜考虑减少冷热相抵。

4.3.5.6 系统中如已配备热回收装置，应定期检查和维护，并对其热交换效率进行测试评估，当热交换效率显著下降时，应及时更换或升级设备。

4.3.5.7 空调冷/热水管、送风管等管道应做好保温措施，减少冷热量损失。

4.3.5.8 宜通过建筑信息模型（BIM）、智能设备应急管理模型、资产管理数据库、故障数据库及设备维护维修数据库等建立对空调通风系统运维的智慧化管理系统。该系统具备如下特点和功能：

① 智慧化管理系统具有设置、规划、控制、统计、分析、记录、查询、提示、通讯、报警等功能，且能实现对各个通风空调系统各部分的个性化控制和管理；

② 智慧化管理系统可实现对生物安全关键防护区域的环境参数和关键设施设备的监测和控制，并具有对应急状况智能反馈、响应与应对的功能。

5 电气系统

5.1 配电

5.1.1 一般规定

5.1.1.1 配电室由专职人员管理、运行值班和维护。配电室运维人员必须持证上岗，配电室的管理人员应熟悉电气设备情况和有关安全措施、操作程序及规章制度。定期开展培训与考核。

5.1.1.2 配电室的操作执行：工作许可制度，工作监护制度及工作间断、转移和终结制度；且需两人以上，一人操作一人监护。操作时正确使用安全工具，严格执行停电、验电、装设接地线、悬挂标识牌和装设临时护栏等保证安全的技术措施。

5.1.1.3 变配电室必备的安全用具为绝缘杆，绝缘隔板，高压验电笔，绝缘手套，绝缘靴，绝缘垫等。低压配电室必备的安全用具为低压验电笔，绝缘手套，绝缘鞋，绝缘垫，装有绝缘手柄的工具等。定期检验，专人管理，严禁外借。使用前应进行外观检查，使用后正确保管存放在干燥通风处。

5.1.1.4 运维人员须配备个人劳动防护用品（安全帽、绝缘鞋、绝缘手套、工作服等），按规定定期检验并严格按照安全操作规程进行操作，尤其要加强对高压设备的防护和危险源的识别。

5.1.1.5 发生人身触电事故和火灾事故，值班电工应立即断开有关设备的电源，进行抢救。

5.1.1.6 高压配电柜内清扫以及在高压配电柜的不安全间隔

内维保、检修时，须全线停电，开关柜分闸，停电后用相应电压等级的验电器验明确认无电压，挂接地线，装设遮拦悬挂标示牌后方可开展工作。

5.1.2 配电室巡检

5.1.2.1 建立配电室运行点巡检制度，对高低压配电装置进行定期巡查，检查项目建议如附录 B 表 B1。

5.1.2.2 定期对巡检工作进行综合评估，包括巡检任务完成情况、问题发现和处理情况、效率等方面。根据风险评估结果，及时调整巡检工作及频次，改进巡检工作的方法和手段。

5.1.2.3 高压设备巡检时不论是否带电都应保持安全距离：当电压等级为 10kV 时，有电气防护遮拦的安全距离为不小于 0.4m，无电气防护遮拦的安全距离为不小于 0.7m。

5.1.3 低压配电室维护

5.1.3.1 日常维护。主要包括以下内容：

- ① 检查仪表、指示灯，确保正常；
- ② 检查配电柜内母排、电缆接头，确保无发热变色等异常情况；
- ③ 检查接地线，确保无锈蚀、松动；
- ④ 检查电容器，确保无渗漏、膨胀、放电等情况，确保电容器外壳接地牢靠、电容器工作温度正常；
- ⑤ 测试无功补偿掌控器，确保工作正常；

⑥ 用红外测温仪测量从变压器到电源柜间封闭母排的温度，确保工作温度不超过规定值；

⑦ 清洁配电柜外表，确保干净；

⑧ 检查应急工具、灯具是否齐全、正常，摇把及熔断器手柄是否齐全；

5.1.3.2 一级维护，建议每半年维护一次。主要包括以下内容：

a) 检查母线连接头是否变形、放电痕迹等及其引下线，确保连接良好；

b) 检查、紧固电缆头、接线栓头，确定坚固牢靠；

c) 检查二次回路接线，确保连接牢靠，对地绝缘电阻大于 $0.5\text{M}\Omega$ ；

d) 检查电容柜，进行手动测试，确保正常；

e) 检查受电柜、联络柜的掌控器开关，确保正常；

f) 手动调试机械联锁分合闸，确保牢靠；

g) 检查各空气开关和中心继电器，确保正常；

h) 对配电柜内部设备进行清洁，确保无灰尘、杂物；

i) 拧紧设备上全部紧固螺丝，确保无松动。

5.1.3.3 二级维护，建议每年维护一次。主要包括以下内容：

① 检查抽屉式开关柜，确保拉出和推入快捷，机械闭锁牢靠，接触器触头良好，开关到位；

② 检查断路器，确保触头弹力正常，灭弧栅完好；

③ 紧固抽屉式开关内的各连接螺钉和互感器、测量仪表、指示灯等二次回路各接线头，确保连接牢靠；

④ 用摇把对断路器进行摇入和摇出检查，确保快捷操作；

⑤ 对配电柜内部及各元器件进行清洁，确保无灰尘、杂物。

5.1.3.4 在电容器回路上工作时必须将电容器逐个放电后接地。

5.1.3.5 在带电设备附近工作时，必须设专人监护。带电设备只能在人员的前面或一侧，否则须停电后工作。

5.1.3.6 配电室配电设备的停送电、倒闸操作应由值班电工操作，应先填写操作票，由操作人员填写，监护人复核。操作中应认真执行监护复诵制。

5.1.4 不间断电源 UPS

5.1.4.1 电池使用环境要求：温度在 0℃ 到 40℃ 之间避免阳光直射且保持清洁。

5.1.4.2 每日宜对 UPS 机房的消防器材、照明、温湿度、通风情况进行巡检并记录。

5.1.4.3 每日宜对 UPS 主机及电池运行状态、进行巡检和记录并符合下列规定：

① 对 UPS 输入输出电压、电流、频率进行检查；

② 对 UPS 负载率进行检查；

③ 对报警信息进行检查和处理；

④ 检查蓄电池是否漏液、遗酸、鼓包等。

5.1.4.4 宜每半年对 UPS 进行一次充、放电测试，放电后的充电时间应不少于 10 小时。UPS 充放电测试的操作步骤如下：

① 准备工作：确保 UPS 处于正常工作状态，检查电池连接是否良好；

② 连接测试设备：将合适的测试设备连接到 UPS 的电池端口；

③ 设置测试条件：根据 UPS 的规格和要求，设置合适的测试参数，如放电电流、放电时间等；

④ 开始充电：按照 UPS 的充电程序进行充电，直至电池充满；

⑤ 进行放电测试：启动放电过程，记录放电时间、电压和电流等数据；

⑥ 监测测试过程：密切观察 UPS 的工作状态，包括电池电压、温度等；

⑦ 结束放电测试：当达到设定的放电时间或条件时，停止放电。

⑧ 分析测试结果：根据记录的数据，分析电池的性能和健康状况；

⑨ 清理和恢复：拆除测试设备，恢复 UPS 的正常工作状态。

5.1.4.5 宜每年对 UPS 进行维护。并符合下列规定：

① 主机风扇、过滤网、电池表面进行清洁；

- ② 检查 UPS 输入输出电源质量、切换时间、输出瞬时电压降等；
- ③ 检查电池接线松紧情况。

5.1.5 柴油发电机

5.1.5.1 宜每日对柴油发电机房的消防器材、灯具、通风情况进行巡检并记录。

5.1.5.2 宜每日对柴油发电机组进行巡检并记录。重点检查如下内容：

- ① 机油和冷却液液位情况；
- ② 发电机有无损坏、泄漏，皮带是否松弛或磨损；
- ③ 油箱液位；
- ④ 风冷机组的进风、排风风道是否畅通；
- ⑤ 启动电池电压、液位是否正常，连接接头是否牢固。

5.1.5.3 宜每月对柴油发电机进行一次空载测试，每季度进行一次带载测试，时间不少于 10 分钟。

5.1.5.4 定期宜对柴油发电机组进行维护并符合下列规定：

- ① 定期更换发电机机油、机油过滤器、空气滤清器、冷却液等；
- ② 清洗水箱散热器；
- ③ 寒冷地区冬季更换低温燃油。

5.2 仪器仪表

5.2.1 运维人员对仪器仪表必须达到“四懂（即懂结构、懂原理、懂性能、懂用途）”、“三会（会维护、会使用、会排除故障）”。

5.2.2 运维人员应严格执行定期巡回检查制度，执行定人、定时、定点、定路线、定内容。

5.2.3 宜建立仪器仪表档案，档案资料包括但不限于以下内容：

- ① 仪器仪表名称、编号、规格/型号、量程和精度；
- ② 生产厂家、寿命；
- ③ 材质、抗震、耐压、耐腐蚀、耐受消毒剂；
- ④ 仪器仪表的出厂合格证明、使用说明书和校正记录；
- ⑤ 安装位置、校验周期和维保情况。

5.2.4 应在仪器仪表的显著部位标示出其唯一性标识、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。

5.2.5 仪器仪表维护

5.2.5.1 宜每年对空调自控系统仪器仪表、传感器、变送器和执行器等部件按照说明书、操作手册、SOP 文件规定的要求进行维护保养。

5.2.5.2 对用于自控、监测的计量仪表（如压力表、温湿度计等）、传感器（压力传感器、温湿度传感器等）、执行器等进行校准和调整。应重点关注：

- ① 每年对仪表零点、满量程进行校准；

② 每年定期对运行示值进行比对，保证中控室显示值与实际一致。

5.3 空调自控系统

5.3.1 应定期检查空调自控系统及硬件（网络设备、服务器系统、监控终端及各种终端外设等）。

5.3.1.1 定期更新正版系统软件，修补安全漏洞，提高系统安全性和稳定性。

5.3.1.2 每半年检查系统数据存储空间并备份历史数据，保证存储介质剩余空间应能满足存储要求。

5.3.2 根据实际情况制定 设施空调通风自控系统操作规程，并由专人负责操作，不可擅自做出超出规程规定的操作。

5.3.3 建立 空调通风系统运行操作权限管理体系，应明确权限分级和对应负责及操作人员情况。宜通过人机交互系统设置密码、指纹、人脸识别等方式实现分级权限的自动控制和监管。

5.3.4 每季度检查空调自控设备周围环境防潮、防腐措施的有效性。

5.3.5 根据空调通风系统实际情况设置 HMI 界面显示的监测内容或监测参数，并实时记录相关状态。如防护区房间压力、房间或总风管风量、主风管压力、送/排风机运行情况、风机变频器运行状态、定/变风量风阀开度或风量反馈、新风阀、排风阀、生物安全型气密阀、止回阀、手动调节阀、防火阀等各类风阀开度或开关状态、

各级空气过滤器阻力、高效空气过滤器装置运行状态、房间温湿度、冷水阀、热水阀、加湿阀、电力供应、关键防护设备运行状态等参数。

5.3.6 通风空调机组启停或运行过程中专人实时查看或巡查，并重点关注关键参数波动及异常情况，发现异常及时上报或处理。

5.3.7 每半年至少验证一次空调自控系统软件功能。

5.3.7.1 实时监控、记录和存储实验室内有控制要求的参数以及关键设施的运行状态等。

5.3.7.2 报警系统：通过人工等手段模拟触发验证重要参数报警和一般报警的功能，其中重要参数报警应具备实时声光报警和显示报警，一般参数报警具备实时显示报警；实验室内紧急报警按钮装置功能正常；中控室的报警装置功能正常。

5.3.7.3 压力控制系统：

① 实验室入口处安装的显示实验室负压状况的压力显示装置与中控室软件、现场压力传感器示值一致；

② 空调通风系统启动和停机过程中控制策略可以有效控制实验室内负压值超出围护结构和有关设备的安全范围；

③ 送风机和排风机的风压差检测保护策略在异常情况下可有效控制系统备用风机自动切换且保障室内负压。

5.3.7.3 **5.3.7.4** 连锁控制功能：送风机和排风机连锁控制功能正常；系统停运时，防护区送风、排风管上密闭阀处于常闭状态。

5.3.7.4 **5.3.7.5** 空调通风系统具备手动和自动控制模式，应

急状况下手动控制具有优先控制权，且硬件连锁功能有效。

5.3.7.5 5.3.7.6 历史记录：可调取 1 年内的重要监测数据，所有历史记录应至少保存 6 年。

5.3.8 每季度检查一次空调自控系统控制工作站运行状况，如设有备用控制工作站，应每季度切换主备控制工作站。

5.3.9 每季度至少测试检查一次变频器：手/自动状态、运行状态、故障报警、启停控制、控制与故障等信号应能有效反馈至空调自控系统并进行故障判定及响应。

5.3.10 每月检查送风机和排风机故障信号反馈情况，风机压差开关、送风和排风主管压力、变频器故障以及风机、电机故障等信号应有效反馈至空调自控系统并进行风机故障判定及响应。

6 给水排水系统

6.1 给水

6.1.1 一般给水

6.1.1.1 断流水箱宜每周巡检。如水孔应为密闭状态，水位计工作正常，通气管口、溢流口防护网无破损。每季度进行一次水箱清洗和消毒，并做好记录。

6.1.1.2 增压供水设备和水质消毒设备宜每日巡检，设备应正常运行。增压供水设备的巡检内容包括供水设备运行的基本指示参数，如水温、水压、电压、电流等。

6.1.1.3 倒流防止器、空气隔断器是供水系统防止倒流的主要部件，应每月巡检。

6.1.1.4 给水管道及阀门应定期进行漏水、渗水等情况的巡检，并应做好记录。应每半年对给水系统各类阀门进行全面手动检查，发现锈死、泄漏等应及时更换或维修。

6.1.1.5 自动感应式水龙头应定期清洗进水过滤器，避免杂质堵塞，影响电磁阀的闭合；制定电磁阀电池更换计划，避免水患。其他种类的水龙头定期清洗进水过滤器，发现跑、冒、滴、漏现象及时更换或维修。

6.1.1.6 消防给水系统维护管理应符合现行国家标准 GB 50974《消防给水及消火栓系统技术规范》。

6.1.2 冷热水供应系统

6.1.2.1 空调热水系统应定期对换热设备、热水循环泵、电气控制、输配管网等进行巡检和维护保养，以确保系统的正常运行。

6.1.2.2 换热设备宜每周巡检一次，设备表面应无积尘、无油渍、无污物、油漆完好，整洁。

6.1.2.3 热水循环泵宜每月巡检一次，检查内容主要包括水泵轴承磨损情况、水泵压盘根处是否漏水成线，联轴器是否牢固可靠等，发现问题应及时维修或更换，并做好记录。

6.1.2.4 电气控制柜宜每季度巡检一次，检查内容包括控制柜内卫生、各元件是否动作可靠、各开关是否灵敏等。

6.1.2.5 热水管道启用前、停水后再次启动，应巡查所有膨胀节、阀门、接头处、支架是否完好，并做好检查记录。

6.1.2.6 冷热水管道的保温应定期进行巡检，宜对保温效果进行检测，检测方法应符合现行国家标准 GB/T 8174《设备及管道绝热效果的测试与评价》有关规定。

6.1.2.7 空调水系统及设备运行期间，运行操作人员巡查管道及附属设备每天不少于 2 次。

6.1.2.8 空调水系统应定期进行水力平衡测试，系统水力应平衡。

6.1.2.9 淋浴热水系统主要包括分散型热水系统和集中型热水系统。热水供给组件包括：热水管道上安装的闸阀、截住阀、止回

阀、Y 型过滤器、温度调节阀、温度传感器、疏水阀、安全阀、压力表等。这些组件和设备处在温度较高、流量不断变化的状态下工作，易产生水垢等的积累，应定期进行保洁维护，清除污垢。

6.1.2.10 热水出水温度宜每周巡检，热水加热器出水温度，淋浴器出水水温，水槽热水温度应在设计值范围内。

6.1.2.11 初次启用或停机后次年度再次使用前，应按现行国家标准 GB 50050《工业循环冷却水处理设计规范》的相关要求对冷却塔、冷却水管路系统进行清洗消毒和检测。系统运行期间，应按现行国家标准 GB 50050《工业循环冷却水处理设计规范》的相关要求对冷却水持续进行过滤、缓蚀、阻垢、杀菌和灭藻等水处理操作。每季度对软水设备进行清洁，根据进出水硬度参数调整软化水处理周期，定期检查电子水处理仪。

6.1.2.12 冷却塔宜半年进行一次全面检查和清洁保养，检查内容包括电机的绝缘电阻应不低于 $0.5M\Omega$ ，电机、风扇转动应灵活，皮带磨损情况，布水器是否布水均匀，补水浮球阀是否动作可靠等。

6.1.2.13 冷却水系统宜 3 个月进行一次全面检查和保养，检查内容包括冷却水泵本体和电机状态、过滤器、阀门有无渗漏、管道保温、水质监测等。

6.1.3 纯水系统

6.1.3.1 纯水系统定期维保周期标准：维保周期 1-3 个月，管道单向阀 3-6 个月。

6.1.3.2 纯水部件维保要求：

设备要进行定期检查，其目的是为了保证在较长时间内系统安全运行。为了缩短定期检查的停运时间，应尽量与原水处理装置等其他设备的检修同时进行，如发现有异常，要及时处理。检查项目和方法参见表 6.1。

表 6.1 纯水系统周期性检查内容及检查方法

序号	检查项目	检查方法	检查周期
1	检查是否漏水	设备的各密封部位及附属阀门等处是否漏水。如有漏水，找出漏水点位置及原因，及时止漏。	每天
2	检查是否振动	阀门开闭时，是否有异常振动。如有震动，查明原因，及时采取解决措施。	每天
3	检查自动控制阀是否正常	通电时，各工位运转是否正常。如有异常，参照说明书进行维修或联系厂家进行处理。	每天
4	检查盐箱	盐箱是否有充足的盐。如盐箱中的固态盐低于最低线时应及时添加。	每天
5	控制系统是否报警	在控制系统中查看是否有故障报警。系统故障报警及时联系厂家进行处理。	每天
6	检查进出口压力	计算进出口压力的压差，压差是否超过 0.05MPa。压差超过 0.05MPa，需要进行清洗或更换滤芯。	每天
7	检查流量	检查流量，验证流量表显示流量是否与实际流量一致，如流量不正常，及时查明原因，排除故障，必要时联系厂家进行处理。	每月
8	滤芯检查	检查保安过滤器滤芯，先用清水进行冲	每三个月

		洗,如果污染严重,则应全部予以更换。滤芯的正常使用寿命是三至六个月。	
9	内部紧固件检查	检查过滤器内的螺栓螺母等紧固件,如有松动应拧紧。	每年
10	检修孔密封垫检查	目视检查检修孔密封垫,同时查阅密封垫更换记录,更换已到更换周期或者变形的检修孔密封垫。	每年
11	传输至各取水点的管道检查	管道保压测试,关闭各个取水点,压力泵充压,观察是否能够保持压力,发现被检测管道不能保持压力应对管道和阀门进行全面的检查和维修。	每年
12	阀门检查	检查阀门开合,检测管道充压,然后卸掉单向阀门前端压力,观察后端是否泄压。	每年

6.1.3.3 纯水系统过滤器应定期进行更换。滤芯更换注意事项参见表 6.2。

表 6.2 纯水系统滤芯更换注意事项

序号	操作步骤	操作方法
1	排水	排尽过滤器内部的积水
2	打开检修口	卸下封头法兰的螺栓,打开检修孔
3	取出滤芯	拧下滤芯压紧螺母,拿出压紧板,取出污染的滤芯
4	清洗	用清水清洗过滤器内部
5	安装滤芯	安装新滤芯,用压紧板压紧
6	封闭过滤器	封闭检修孔,装上封头法兰组件

7	冲洗滤芯	打开保安过滤器出水排放阀，冲洗至排水无气泡
---	------	-----------------------

6.1.3.4 纯水系统实施运行过程数据监测，检测数据至少每天登记一次，主要记录：流量、压力、水质，电源电压的实时数据。

6.1.3.5 纯水数据检测指标如下：

(1) 流量：产水流量大于等于设备制水机的要求流量；

(2) 压力：源水压力（0.01-0.1MPa）；纯水压力（0.5-1.2MPa）；浓水压力（0.5-1.2MPa）；

(3) 水质：RO 水电导率 $\leq 7 \mu S/cm$ ，UP 水电阻率 $\geq 15 M\Omega \cdot cm$ ；

(4) 电压：三相电压 380V。

6.1.3.6 维保结果检测与验收标准：压力在正常值范围，纯水电阻率 $\geq 15 M\Omega \cdot cm$ ，产水流量合格，管道无泄露，阀门开合自如，单项阀单向流通完好。纯水系统常见故障检查要求参考附录 C。

6.1.4 自动饮水系统相关设备维护

6.1.4.1 设备巡检。主要包括如下内容：

(1) 关注设备的监控，相关设备应接入监控，实时观察设备运行状态，设备应处于自动运行状态并正常运行。相关设备包括：制水系统、供水系统、实验动物饮水控制终端等；

(2) 在日常使用中，应每日检查设备的外观，各部件之间的连接、密封等；

(3) 制水系统在日常检查中应关注原水供应、供水压力、纯水电导率等信息，纯水电导率应 $\leq 15\mu\text{S}/\text{cm}$ ，制水系统的反渗透膜和滤芯进行定期清洗、更换，反渗透膜每 1-2 年更换一次，每季度对纯水水质进行检测；

(4) 制水系统日常巡检内容包括用于制水的原液（微酸性次氯酸水电解液）是否充足，储水罐中是否有微酸性次氯酸水且水位正常，对制水系统的微酸性次氯酸水进行检测，微酸性次氯酸水的 pH 值应在 5~6.5 之间，有效氯含量应在 80~150ppm 之间；

(5) 供水系统巡检内容包括储水罐应在正常水位，动物饮用水有效氯含量应在 1~5ppm 之间（不同用户要求略有不同）。系统供水压力应在 150Kpa 以上，缓冲罐压力变显示数值应在 150Kpa 以上；

(6) 每周对供水系统供应的低浓度微酸性次氯酸水进行抽样检测，确保供应的动物饮水无菌；

(7) 每月检查纯水泵、酸水泵、增压供水泵能够正常工作，各液位传感器、有效氯传感器运行正常，每半年对有效氯传感器进行校验；

(8) 实验动物饮水控制终端应每日巡检，巡检内容包括控制终端实时显示的压力、流量，如有报警及时处理；

(9) 实验动物饮水控制终端内置过滤器，应每周检查过滤器状态，发现颜色变化或每三个月应进行更换。更换过滤器时关闭过滤器前后的阀门，更换过滤器后，应开启冲洗系统冲洗 10min 以上，对过

滤器进行净化；

（10）每月对动物自动饮水系统的输水管路进行检查，保证管路之间的连接密封；

（11）工作人员应注意房间内、笼盒内等部位是否有积水，发现积水寻找泄露源并及时处理；

（12）将笼盒放入笼架与自动饮水阀对接前，应进行消毒，并用手轻微旋转阀芯排出饮水阀内空气，确认饮水阀出水正常；

（13）当饮水阀出现漏水情况时，及时检查阀芯周围是否有异物，如有异物，清除异物并轻微旋转阀芯对饮水阀进行冲洗，无法解决的应使用备用饮水阀更换；

（14）自动饮水系统在启用后应尽量避免停机，防止管道内微生物超标。

6.1.4.2 自动饮水监测

（1）自动饮水设备相关控制传感模块均应将实时运行状态和信息推送至监控系统，动物自动饮水系统处于实施监测状态。监控系统离线、发生报警均应有信息提示，发生报警应及时进行处理；

（2）制水系统运行状态应为正常运行，相关信息如制水量、滤芯寿命、电导率、储水罐水位实时传至监控系统监测；

（3）供水系统状态应为正常运行，储水罐水量、稳压罐压力、余氯含量等信息进行实时监测，有效氯含量不达标或超标应有报警提示；

(4) 饮水控制终端实时状态应为正常运行，实时流量、实时压力等信息进行实时监测，控制终端带有信息处理模块，能够对超出设定的异常流量、压力等进行报警；

(5) 自动饮水阀在使用过程中可能出现轻微漏水的情况，轻微漏水监控系统无法检测，工作人员应每日进行一次巡检，及时检查饮水阀状态。

6.2 排水

6.2.1 一般排水

6.2.1.1 实验室排水水封高度要与实验室负压值相匹配，并应定期检查，及时补水，保持合理的水封高度。

6.2.1.2 排水管件连接的密封性应定期检查，发现水封存水弯及管件接口出现漏气、漏水，应及时修复。

6.2.1.3 实验室宜每月对给排水系统各类标识进行检查，标识应完整、清晰、平整。

6.2.1.4 实验室应定期对排水系统通气管进行检查，通气应畅通，下游无积水。

6.2.1.5 排水管道宜每月进行一次跑冒滴漏现象的全面检查，排水管道破损或接头泄漏时应及时维修或更换。

6.2.2 活毒废水处理系统

6.2.2.1 定期对与污水接触的罐体、管道、阀门部件等外观检

查及清理。

6.2.2.2 定期对冷却水系统以及污水接触的罐体、管道、阀门除锈及清洗。

6.2.2.3 与污水接触的罐体、管道、阀门部件等检查有无松动，其中罐体严密性应满足 TSG 21-2016 《固定式压力容器安全技术监察规程》中条款 3.2.13 的要求。其他管道、阀门等部件的严密性应满足 GB/T 20801.5-2020 《压力管道规范 工业管道第 5 部分：检验与试验》中的有关要求。

6.2.2.4 检查呼吸过滤器，应至少采用 GB/T 13554—2020 《高效空气过滤器》所规定的 40J 级别高效过滤。更换滤芯时，应按照规定进行消毒处理。

6.2.2.5 定期检查承压罐体、安全阀、压力表、传感器的检定文件，并对设备进行数据校准。承压罐体校准应按照 GB 150.2-2011 《压力容器 第 2 部分：材料》和 TSG R7001-2013 《压力容器定期检验规则》等相关规定执行；安全阀校准应按照 TSG ZF001 《安全阀安全技术监察规程》中的相关规定执行；压力表校准按照 JJG 52-2021 《弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表》中的相关规定执行；传感器校准按照 JJG 49-2013 《弹性元件式精密压力表和真空表》中的相关规定执行。检定文件到期的设备送交第三方进行校准。

6.2.2.6 对泵、阀门进行开关测试，检查是否运行正常。

6.2.2.7 控制系统应定期维护。硬件通道测试：包含阀门、机

泵输出和反馈，温度和液位反馈等，对柜内端子进行逐一紧固，系统供电正常，仪表信号通讯正常。

6.2.2.8 控制柜至少每年除尘一次。

6.2.2.9 灭菌生物验证分为接触式和非接触式两种：接触式生物验证是将生物指示剂固定在支架上放入罐内，运行标准灭菌程序，取出后进行培养和结果分析；非接触式生物验证是将生物指示剂放入罐壁验证盲端内，运行标准灭菌程序，取出后进行培养和结果分析。效果应符合《消毒技术规范》（2002）的相应要求。

6.2.2.10 对系统各类标识进行检查，补齐缺失、破损或信息模糊的标识。

6.2.2.11 设备维护完毕，切换至自动模式，整体运行 24 小时，观察系统运行无故障。

6.2.2.12 要求提供维护文件，并签字确认。

6.2.2.13 按照说明书、操作手册、操作规程规定的内容对系统进行维护。

6.3 给排水管路、阀门

6.3.1 应建立给排水管路、阀门的管理流程和运行维护保养规程。内容包括系统性能指标的监控、日常巡检、安全检查、定期校准（鉴定）和定期维护保养等。

6.3.2 给排水管路、阀门系统应由经过授权的人员进行操作和

维护。

6.3.3 北方冬季来临前，应检查室外给排水管路、阀门的保温完整性，伴热带工况。如使用防冻液，还应检查防冻液是否满足防控要求。

6.3.4 给排水管路、阀门应进行日常巡检，巡检内容不少于表 6.3 所列内容。

表 6.3 给排水管路、阀门日常巡检内容

序号	巡检项目	巡检内容
1	管路、阀门及连接部位	泄漏情况
2	管路、阀门外观	防腐层、保温层破损情况（如果有）；结露和漏水情况；变形情况
3	穿壁板、穿顶板部位	穿墙套管、密封情况
4	仪表	供水主管压力数值、指针抖动情况
5	标识	清晰、完整
6	阀门阀芯	泄漏情况
7	管道支架	牢固情况
8	地漏	清理并检查密封情况

9	水龙头、卫生洁具	使用功能和泄露情况
---	----------	-----------

6.3.5 给排水管路、阀门宜每半年进行一次预防性维护，维护内容应不少于表 6.4 所列内容。

表 6.4 给排水管路、阀门预防性维护内容

序号	维护项目	维护内容
1	管路、阀门及连接部位	泄露、密封垫片、螺栓检查与处理
2	管路、阀门外观	修补防腐层、保温层破损、管路变形检查与处理
3	穿壁板、穿顶板部位	穿墙套管、密封胶检查及处理
4	仪表	检查及校验
5	系统清洗	整个给排水系统清洗
6	阀门	阀杆填料、螺纹润滑、启闭动作、密封性能检查及处理
7	管道支架	紧固螺栓检查及处理
8	地漏	排水性能及密封性能检查与处理
9	水龙头、卫生洁具	红外感应功能（如有）和泄露情况检查与

		处理
10	供水末端	排水

6.4 给排水相关控制系统

6.4.1 应对控制系统进行周期性巡查维护，及时发现或预防控制系统可能发生的问题，该项工作可委托具有相应能力的维保单位负责实施。

6.4.2 巡查维护内容

6.4.2.1 检查相关控制箱的电源运行情况、接地情况是否良好。

6.4.2.2 检查相关控制箱内变压器的输出电压是否正常。

6.4.2.3 检查相关控制器及 I/O 模块的接线和信号是否正常。

6.4.2.4 检查带有熔丝的模块通道，其熔丝容量是否正常。

6.4.2.5 检查相关控制箱、配线架、线路标签是否完整、清晰。

6.4.2.6 巡查现场仪表（如水流开关、液位开关、液位传感器等）的接线是否正常，测量结果是否正常。

6.4.2.7 巡查现场各控制阀门的接线是否正常。

6.4.2.8 至少每年检查一次整机性能，检查程序的运行情况是否正常，各个阀门的工作状况是否正常。

6.4.3 巡检周期及时间

巡检周期可根据项目情况选择按月度或季度进行，巡检时间每次不少于 8 个工时。

6.4.4 巡检人员要求

巡检工作必须由一名熟悉给排水相关控制系统具体情况的高级工程师执行，可根据项目情况选择相应数量的技术工人配合工程师一并执行。

6.4.5 第三方检测配合

实验室委托第三方进行检测期间，如需控制系统维保单位提供配合时，维保单位应委派具有一定工作经验的工程师现场配合工作。

6.4.6 紧急维修

给排水相关控制系统出现如控制故障等紧急故障时，应有相关单位提供紧急维修服务，及时至现场排查故障原因，并经业主确认后立即维修，尽快使系统恢复正常。

7 气（汽）体供应系统

7.1 气源

7.1.1 一般规定

7.1.1.1 生物安全实验室使用的各类气（汽）体供应系统，应符合相关国家标准规范的要求。

7.1.1.2 气（汽）体供应系统上的仪表和安全阀应定期检查和效验。

7.1.1.3 定期检查气（汽）体供应设备的运行状态，建立设备台账，记录设备运行参数和维护保养等信息，确保气源供应稳定和安全。

7.1.2 压缩空气系统

7.1.2.1 空压机及储气罐操作人员及相关管理人员应当按照国家质检总局颁发的《特种设备作业人员监督管理办法》的规定持证上岗，按章作业。

7.1.2.2 属压力容器的储气罐按特种设备管理，按台（套）建立特种设备安全技术档案，并由专人管理，保存完好，定期检验合格。

7.1.2.3 空压机旁设有紧急停机按钮或保护装置（开关）的，应定期检查其功能。

7.1.2.4 空压机顶部、背部通风口处不应放置任何物品。

7.1.2.5 设备外露的、且距操作者站立平面 $\leq 2\text{m}$ 的旋转部件，应装设防护罩、网或禁止人员进入的防护栏。

7.1.2.6 设备应有字迹清晰的铭牌和安全警示标志，外文标识应翻译成中文后张贴。

7.1.2.7 属压力容器的储气罐现场悬挂登记标志，现场有定期检验的合格标志，并在有效期内。

7.1.2.8 定期检查储气罐底的排污阀，确保排污阀畅通，定期排除积水。

7.1.2.9 定期检查配电线路，确保线路完好无损，无接头、破损、老化或过载。配电箱、柜及设备外不得有裸带电体，设备或配电箱、柜上的电气元件有可靠屏护，设备电气线路绝缘和接地完好，设备电气箱、柜除维修外，不得打开用来散热或其他用途。

7.1.2.10 设备维修和保养应关闭电源开关，并挂上警示牌，不准带压拆修管道、阀门等设备。

7.1.3 蒸汽系统

7.1.3.1 设备运行前检查蒸汽发生器各部件是否完好，阀门是否处于正确位置，仪表是否正常，水位是否正常等。对蒸汽发生器使用的水质进行监测，确保水质符合设备要求。宜使用纯净水或去离子水减少水垢和腐蚀问题的发生。

7.1.3.2 设备运行参数应定时监测，包括蒸汽压力、温度、流量、水位、设备运行状态等，并做好记录。

7.1.3.3 蒸汽压力应保持在设定范围内，不得超过设备的额定压力。当蒸汽压力异常升高时，应及时采取措施进行调整。

7.1.3.4 定期检查和效验蒸汽发生器及管道系统上的安全阀、压力表、水位计等，确保其正常工作。

7.1.3.5 定期检查密封件是否老化或损坏，如有需要及时更换。

7.1.3.6 根据使用频率，定期排污以清除发生器内的沉淀物和杂质。排污后应及时补充纯净水。

7.1.3.7 根据蒸汽发生器的使用情况和制造商的建议，制定定期维护计划，包括更换滤芯、清洗热交换器等预防性维护措施。

7.1.3.8 操作人员应严格遵守安全操作规程，不得在蒸汽发生器附近进行明火作业或存放易燃易爆物品。

7.1.4 钢瓶供气系统

7.1.4.1 钢瓶使用及更换时，气瓶的剩余压力应不小于0.05MPa。液化气体、低温液化气体以及低温液体气瓶应留有不少于0.5%~1.0%规定充量的剩余气体。

7.1.4.2 空瓶与实瓶应分开放置，存放位置必须保证通风良好，并有明显标志，存放空间温度不应超过 40℃。

7.1.4.3 氧气钢瓶阀门应慢开，在运行维护过程中，任何配件及使用工具均不得带有油脂，不应使用任何热源对氧气气瓶进行加热。

7.1.4.4 钢瓶使用前应进行安全状况检查，检查钢瓶的外观是否有变形、腐蚀、裂纹等缺陷，并对盛装气体进行确认是否相符。

7.1.4.5 严禁用温度超过 40℃的热源对气瓶加热。

7.1.4.6 在可能造成回流的使用场合，使用设备上必须配置防止倒灌的装置，如单向阀、止回阀、缓冲罐等。

7.1.4.7 钢瓶严禁敲击、碰撞，夏季应防止暴晒。

7.1.4.8 钢瓶必须要牢靠固定，瓶身有防撞胶圈及瓶帽。

7.2 特气控制系统

7.2.1 一般规定

7.2.1.1 特气控制系统投入使用后，应进行定期例行的常规检测，检测周期不宜超过一年，确保各条气体管路系统性能符合现行国家标准。

7.2.1.2 当气路系统更换过管阀件和内部（件）维修后，也要进行运维检验。

7.2.1.3 特气控制系统可通过智能化、自动化（半自动化）的管理方式，提高实验室气路系统的运维效率、增强安全保障、降低运行成本。

7.2.1.4 特气控制系统可进行集中安全监控、故障预警或报警、气体需求与运维业务联动，可为实验室气体管路系统提供 24 小时的远程监测、实时智能预警；

7.2.2 特气控制系统运行监测

7.2.2.1 特气控制系统运行监测

监测数据应实时记录并存储，包括且不限于以下内容：

- (1) 供气压力、供气流量、露点温度、气体浓度；
- (2) 储气罐介质和压力；
- (3) 减压阀上游和下游压力；
- (4) 气体设备运行状态、运行时长和能耗量；
- (5) 实验室设备区域用气流量计和压力；
- (6) 气体设备保养周期监测；
- (7) 过滤器/滤芯使用寿命周期监测。

7.2.2.2 特气汇流排运行监测

监测数据应实时记录并存储，包括且不限于以下内容：

- (1) 汇流排开关状态；
- (2) 汇流排输出压力和流量；
- (3) 汇流排机房环境温度、湿度和氧浓度；
- (4) 气罐实时余量监测和气瓶储存时间监测；
- (5) 汇流排阀门、减压器、安全阀、报警设备的维护保养周期监测。

7.2.2.3 报警系统运行监测

报警系统数据应实时记录并存储，包括且不限于以下内容：

- (1) 监测系统软件应具有系统自身诊断及数据冗余功能；

(2)通过配备实时瞬态模拟软件，可进行用气量预测；

(3)报警传感器回路短路时应能报警；

(4)报警器具有报警指示灯故障测试监测。

7.2.3 特气控制系统及附件运维管理

7.2.3.1 特气控制系统设备维修及保养管理

特气控制系统维修及保养管理是确保实验室气路设备正常运行和延长使用寿命的重要环节。维保工作应包含以下内容：

(1) 建立维修及保养计划，包括特气控制系统的定期维修、保养和预防性维护。根据特气设备的使用频率和制造商要求，制定维修及保养的工作计划表；。

(2) 组建专业的维修及保养团队，应包括技术人员和操作人员，且团队成员具备相关技能和知识，能够独立进行气（汽）体设备的维修和保养工作；

(3) 维修管理：维修管理包括特气系统故障报修、维修任务分配、维修记录和维修结果评估。通过维修报修系统，及时响应并派遣维修人员进行维修，记录维修过程和维修结果，并进行评估和反馈；

(4) 保养管理应包括特气系统的定期保养和预防性维护。根据特气使用设备的保养要求，制定保养任务和频次，确保特气使用设备处于良好的工作状态；

(5) 建立特气系统及特气使用设备备件清单，并确保备品备件的充足供应。定期检查备件的库存情况，及时补充和更新备件，确保

备件的质量和适用性；

（6）应对维修及保养团队进行定期培训和教育，提升其技能水平和知识储备。培训内容包括特气控制系统及特气使用设备操作流程、维修及保养技术、安全注意事项等；

（7）应建立详细的维修及保养记录，包括故障报修、维修及保养记录等，以便追溯和分析特气控制系统的问题；

（8）定期评估特气控制系统的维修和保养效果，包括特气控制系统的可靠性、故障率和维修周期等指标，根据评估结果，进行必要的工作改进和优化。

7.2.3.2 气（汽）体控制系统运维巡检管理

特气控制系统运维巡检管理是指定期对特气控制系统进行巡检和评估，以确保其正常运行和安全性。包含且不限于以下内容：

（1）根据特气控制系统的使用频率、重要性及特气使用设备生产商要求，合理地制定特气控制系统的巡检频次；

（2）制定巡检清单，包括特气控制系统外观变化、运行参数和声音、压力值、设备与管道连接点、设备运行状态、流量值等；

（3）应对每次巡检进行详细记录，包括巡检日期、人员、结果等信息。如发现异常情况，应及时通知维修人员并记录在案；

（4）制定规范的巡检技术指南和标准操作程序，确保巡检工作的准确性、可靠性和规范性；

（5）应定期对巡检人员进行专业的培训，使其了解巡检程序、

注意事项和常规问题，提高巡检人员的技能水平和工作质量；

(6) 根据巡检结果和现行国家规范要求，制定相应的维护计划，预防特气控制系统故障和延长特气使用设备使用寿命；

(7) 定期分析巡检记录，了解特气控制系统及特气使用设备的故障类型和趋势，根据数据分析结果，调整巡检工作和维护计划。

7.2.4 特气控制系统运维流程

7.2.4.1 事件响应流程

(1) 通过特气监测系统和各类传感器对系统运维进行实时监测、分级响应；

(2) 特气监测系统将事件及时通知相关责任人；

(3) 相关责任人接收到事件通知后，应及时进行事件确认和评估，了解事件的性质、影响范围和可能的潜在危害；

(4) 根据事件等级或严重性，如事件不影响特气正常使用宜直接通知值班人员。如影响实验室特气正常使用宜直接通知值班人员及部门负责人。相关人员收到报警信息后应迅速采取应急预案所规定的措施来控制 and 解决问题；

(5) 相关人员应详细记录事件，并准备相关的事件报告；

(6) 事件处理结束后，相关人员应进行事后总结和评估，讨论并完善措施及制度，以减少类似事件的再次发生。

7.2.4.2 维修流程

(1) 当特气控制系统出现故障或异常情况时，特气运行管理系统发出告警信息并通知相关责任人；

(2) 在进行维修作业之前，需向主管部门或上级申请工作许可。申请内容包括维修问题、维修计划和风险评估等，并准备所需的工具、设备、材料及采取的安全措施等；

(3) 维修人员根据故障的类型和范围，采取适当的维修措施排除故障；

(4) 修复完成后进行测试和验证，确认无误后及时恢复运行状态；

(5) 在维修过程中，应记录维修的详细过程、所采取的措施和使用的材料等；维修完成后编写维修报告，陈述问题产生原因、维修过程、修复方法，并保存。

7.2.4.3 巡检流程

(1) 制定巡检计划，运维系统自动发送巡检信息给相关人员；

(2) 巡检过程中正常产生的文件由巡检人员签名确认，生成巡检报告并保存；

(3) 巡检过程中发现问题或故障点，及时采取适当的维修措施，并记录下维修的过程和结果。对于不能处理的问题按照故障预案通报相关管理人员，并将处理方式记录到巡检文件由巡检人员签名确认，生成巡检报告并保存。

7.2.4.4 保养流程

(1) 制定特气控制系统的保养计划，确定保养的频次和内容。运维管理系统根据设定的时间自动提醒相关保养人员进行作业；

(2) 根据保养内容逐项逐条作业，记录保养过程并由保养人员签名确认，生成保养报告保存；

(3) 在保养过程中发现问题或故障，应及时反馈并采取适当的维修措施。记录问题及其解决方案并由保养人员签名确认，生成保养报告保存。

7.3 气体终端

7.3.1 气体终端应设置在通风良好、易于观察和操作的位置，避免受热源、湿度等外部因素影响。

7.3.2 气体终端应定期检查气体输出压力和流量，确保气体供应的准确性和稳定性。

7.3.3 定期检查和维护系统的报警装置，确保其灵敏可靠。

7.3.4 定期检查和更换过滤器的滤芯，确保气体的纯度。

7.3.5 可燃气体和氧气阀门开启时应缓慢。

7.4 管路与阀门

7.4.1 气（汽）体管路系统应定期进行管路压力测试，确保整体管路系统严密可靠，压力测试时要确保试验介质洁净度不低于系统设计时的要求。

7.4.2 气（汽）体管路系统应定期清洁和消毒，避免发生污染、腐蚀和堵塞，确保气体供应的洁净和安全。

7.4.3 气（汽）体管路系统应设置醒目标识，便于识别防止误操作，确保操作人员的安全和便利。

7.4.4 气体泄漏监测应覆盖气源、阀门和气体终端等关键部位，实时监测是否发生泄漏。

7.4.5 可燃气体管道检维修后的首次使用前必须进行氮气置换。

7.4.6 常闭或常开阀门必须有明显标识标记。

7.4.7 管道阀门严禁随意开关，精密仪表严禁随意调节，操作前仔细辨别 10 秒钟，预防误操作。

8 自控与监测系统

8.1 运行维护与管理的基本要求

8.1.1 应根据高等级生物安全实验室建造的规模、功能组成来确定智能化系统的运行维护、管理的内容与范围。

8.1.2 在实施运行维护前，智能化系统应符合相关工程质量验收标准规范的要求且已经通过验收。

8.1.3 在实施运行维护前，智能化系统的工程资料、档案应齐全并办交接手续、填写交接清单。

8.1.4 在实施运行维护前，应根据智能化系统的内容与范围制定运行维护与管理清单；运行维护过程应填写记录，并组卷保存，在实施运行维护结束后，智能化系统应进行合格性验收、归还相应的工程资料和档案。

8.2 出入口控制系统

8.2.1 设置出入口控制系统的高等级生物安全实验室，应实施运行维护与管理，确保出入口控制系统的可靠性。

8.2.2 应对出入口控制系统中识读装置、执行机构、线缆、保护管槽、控制器等定期进行检查、维护、验证并开成记录。

8.2.3 采用计算机集中管理的出入口控制系统，计算机硬件设备应定期进行清洁检查，环境温度、湿度应符合工程设计文件和计算机产品说明文件的要求。

8.2.3.1 内部人员信息、权限发生变化,及时进行复核,清除已被解除权限的人员。

8.2.3.2 对内部人员和访客信息、权限及时进行分类、统计、储存并输出报表。

8.2.4 设置紧急开门装置的出入口控制系统,应定期验证紧急开门装置及其报警功能有效性。

8.2.5 与火灾报警系统联锁的出入口控制系统,应定期验证联锁功能、消防报警、紧急疏散设施的有效性。

8.2.6 门禁系统与火灾报警联动,火灾报警时迅速解除所有出入口门禁的闭锁。

8.3 视频安防监控系统

8.3.1 高等级实验室的防护区、辅助区等关键部位应设置视频安防监控系统,实时监视并录像。

8.3.2 摄像机应有足够的分辨率且不低于 1920*1080,图像和视频存储的存储容量不低于 GA1802 中的规定。

8.3.3 视频安防监控系统的供电应为特级负荷,备用电源采用 UPS 供电的,其持续供电时间不低于 30 分钟。

8.3.4 视频安防监控系统的前端设备应根据监视需求确定相应的摄像机,应根据摄像机的数量、图像传输距离选择适当的传输介质。

8.3.5 中央控制室内设矩阵控制器、硬盘录像机、监视器、服务器等，宜同时具备自动、手动时序切换监控图像，监控系统应有回放功能，并有硬盘录像记录备查，摄像机均有录像系，图像信息应包含图像编号/地址、记录时间和日期。

8.3.6 运行维护人员应对摄像机、图像传输线缆、保护管槽、控制器、硬盘录像机、解码器、监视器等定期进行检查、维护、验证并形成记录。

8.3.7 对重要的录像视频应定期刻盘保存。

8.4 网络通信系统

8.4.1 高等级生物安全实验室应设置语音及数据信息通信系统，在各功能房间均设置语音通讯装置，从事实验或数据记录的功能间应设置数据信息插座，由非防护区进入防护区的语音及数据信息线缆应采取有效的且符合高等级生物安全实验室气密性要求的密封措施，进入防护区的线缆应具有良好的耐腐蚀抗老化功能。

8.4.2 运行维护应保证语音及数据信息通信系统的可靠性，满足多种高等级生物安全实验室的要求。

8.4.3 应按智能化系统中各子系统的管理要求，严格划分内、外网系统，应视系统的规模设置相应的网络通讯机房。

8.4.4 为满足实验室的通讯要求，宜在实验室的防护区设置无线通信系统。

8.4.5 新建高等级生物安全实验室的网络通讯机房宜设置在

首层，数据信息安全应符合国家相应的等级保护要求，计算机网络系统包括内网系统和外网系统，内、外网在网络链路上进行物理隔离，内、外网网络设备分别设置，布线采用一套系统。

8.4.6 运行维护应确保网络通讯系统中各层网络设备间、区域网络设备间、网络通讯机房环境符合 GB50314。

8.5 通风空调自控系统

8.5.1 当压差梯度、温度、湿度、送风量、连锁控制、报警等控制对象采用自动化控制时，自动化控制系统应保证控制对象的正确性和稳定性。

8.5.2 防护区内各功能间入口处设置显示房间压差梯度、温度、湿度、门状态、送排风系统状态的信息显示屏。

8.5.3 自动化控制系统宜采用分散控制、集中管理的原则，自动化控制系统的箱（柜）应设置在防护区外，中控室设置应设置自动化控制系统管理工作站，实时监控实验室各种设备的运行状态和实验室的环境参数。

8.5.4 通风空调系统的控制纳入自动化控制系统，控制范围包括空调冷热源、新风空调机组，排风机组，过滤器单元、阀门等。所有设备皆能自动和手动操作及就地开关。实现各种设备和送、排风机自动启停及各种工况切换的控制，控制器通过传感器采集各实验室内的压力信号，调节电动调节阀、变频器及电加热和电加湿器以实现各实验室内的压力要求及温湿度要求。

8.5.5 在实验室入口处的显著位置、控制室均设置压力梯度控制和显示装置，显示实验间负压状况。当有关数值超出设定值出现非正常的状况，监控系统应发出声光报警信号警告实验人员，能自动和手动控制空调系统，应急手动功能优先，且具备硬件连锁功能，防止实验室出现正压。

8.5.6 启动实验室通风空调系统时，应先启动排风机，后启动送风机；关停时，应先关闭生物安全柜等安全隔离装置和排风支管密闭阀，再关闭送风机及密闭阀，最后关闭排风机及密闭阀。

8.5.7 自控系统通过网关读取系统内相关设备的运行状态及运行参数，达到监测和控制的目的，活毒废水处理系统、生命支持系统、纯水系统、物料传输系统、特种气系统、消毒系统等采用自动化控制各子系统，应纳入自动化控制系统运行维护工作。

8.6 监测系统的运行与管理

8.6.1 定期对监测系统进行维护和保养，确保其稳定运行。

8.6.2 对监测数据进行收集、整理和分析，为实验室生物安全管理提供科学依据。

8.6.3 对监测记录进行保存和管理，确保数据的完整性和可追溯性。

8.6.4 监控系统报警功能

8.6.4.1 报警触发条件：当实验室内的环境参数或生物安全相关数据超出预设的安全范围时，监控系统应自动触发报警。

8.6.4.2 报警方式：报警方式应包括但不限于声光报警、短信通知、电话呼叫等，确保相关人员能够及时获知报警信息。

8.6.4.3 报警记录：系统应记录每次报警的详细信息，包括报警时间、报警原因、处理结果等，以便后续的分析 and 追溯。

8.7 自动化控制系统的维护

8.7.1 应对自动化控制系统进行周期性的巡查维护。包括但不限于如下内容：

8.7.2

- 1) 检查自控系统服务器硬件是否运行良好，有无潜在故障隐患；
- 2) 检查服务器机柜电源情况，散热风扇是否正常运行；
- 3) 对自控系统上位机软件及数据库进行诊断与配置检查；
- 4) 检查中控室自控系统操作站的操作功能是否正常，图形及数据显示是否正确，系统报警功能是否正常；
- 5) 运行打印机，对打印机的功能进行检查，如字迹不清晰需更换色带，再有异常需对打印机进行维修；
- 6) 检查控制器的 IP 地址的设置是否正常；
- 7) 检查控制器、显示屏、计算机间以及各 I/O 模块和中央处理单元（CPU）之间的通信是否正常；
- 8) 检查各控制箱的电源情况、接地情况是否良好；
- 9) 检查各控制箱内变压器的输出电压是否正常；

- 10) 检查控制器及 I/O 模块的接线和信号是否正常；
- 11) 检查各个控制箱、配线架、线路标签是否缺失或者标签字体显示不清晰；
- 12) 检查各温度传感器（风管、室内、水管），查看其测量温度是否合理；
- 13) 检查各湿度传感器（风管、室内），查看其测量湿度是否合理；
- 14) 检查各压差变送器，查看其测量值是否合理，气管连接是否正常；
- 15) 每年对防护区压差传感器取压气管的过滤装置进行更换；
- 16) 检查带有熔丝模块通道，其熔丝容量是否正常；
- 17) 至少每年检查一次整机性能，检查程序运行的情况、各工况的切换情况是否正常，各个风阀执行器、阀门指示灯的工作状况是否正常；
- 18) 检查系统前端设备通讯线缆绝缘是否良好、信号是否正常，线缆接头是否良好；
- 19) 对系统机柜、交换机柜及控制箱进行除尘、清理。

8.8 安全防范系统

8.8.1 宜对安全防范系统易损件和耗材（如摄像机、红外探测器等）进行储备，存放地点应根据厂家说明书存放在安全、可靠、适

宜的地点。

8.8.2 实时监测安全防范系统的运行状态和安全事件，并记录日志。

8.8.3 应每季度对安全防范系统的图像采集装置、出入口控制装置、入侵探测装置、电子巡查装置、紧急报警装置以及通讯装置进行巡检并记录。

8.8.4 应每半年检查安全防范系统的服务器、路由器、交换机等硬件设备。

8.8.5 应每半年对安全防范系统内具有计时功能的设备进行校时，保证设备的时钟与北京时间误差不大于 5 s。

8.8.6 应每半年对安全防范系统及其设备的备用电源进行检测，保证其供电时长符合 GA 1802.1 要求。

8.8.7 安全防范系统和设备应实施严格的访问控制策略，包括身份验证、授权等，确保只有授权人员可以访问系统和数据。

8.8.8 严格确认出入识别权限并根据人员管理要求进行实时调整。

8.8.9 应每半年备份安全防范系统的重要数据。

8.8.10 应每日对实验室重点部位进行进行巡更，并通过电子巡更装置记录。

8.8.11 安全防范系统中摄像机、探测器的位置布局严禁随意调整，所更换摄像机的分辨率不得低于原有摄像机的要求。

8.8.12 宜每半年清洁摄像机、探测器的表面卫生，发现损坏或故障时，应及时更换。

8.8.13 应每半年检查报警功能的可靠性，包括故障报警、断电报警以及紧急报警等。

8.8.14 应每半年检查视频监控系统与入侵和紧急报警系统联动的可靠性。

8.8.15 应每半年更新网络与信息系统的操作系统、应用程序和防病毒软件。

8.8.16 实验室活动的数据及影像资料保存应符合 GB 50346 的要求，应每半年对视频监视系统的相关数据进行备份存储。

8.8.17 应每半年检查防护装备器材是否完备、通信设备状态是否正常。

8.8.18 应每半年对手持式金属探测器、微剂量 X 射线安全检查设备等安全检查设备进行维护检查。

8.8.19 应每半年统计各子系统设备的在线率和完好率。

8.9 消防系统

8.9.1 每半年对感烟探测器、感温探测器进行测试及清洁，确保报警灵敏。

8.9.2 每半年检查手动报警按钮以及火灾报警装置的报警功能，确保其正常工作。

8.9.3 每半年检查消防栓箱配置是否完整齐全，开关门是否灵活。

8.9.4 每半年检查消防水泵的运行状态和压力，并进行启动、停止检查，主备泵切换检查。

8.9.5 每半年检查水流指示器的标志是否清晰，信号阀是否处于全开状态。

8.9.6 每半年检查灭火器的压力，确保其能够正常使用。

8.9.7 每半年检查消防专用电话、消防广播设备的功能是否正常。

8.9.8 每半年检查应急照明和疏散指示标识是否牢固且无遮挡，状态指示灯是否正常。

8.9.9 每半年检查防烟排烟系统的风机是否运转平稳、无异常震动与声响。

8.9.10 每半年检查防烟排烟系统的阀体是否牢固、无锈蚀及机械损伤。

8.9.11 每半年检查消防通道是否畅通，确保火灾时人员疏散通道畅通无阻。

8.9.12 提供具备资质的第三方消防设施设备检测报告，每半年一次。

8.9.13 应依据实验室可能失火的类型配置适当的灭火器材并定期维护，灭火器材维护标准参照《消防设施通用规范》

(GB55036-2022)，应符合消防主管部门的要求。各类灭火器材建议应用场景如下：

(a) 干粉灭火器，适用于油类、可燃气体和电器设备火灾，如变电所等场所；

(b) 二氧化碳灭火器，适用于精密仪器、图书档案、贵重设备等场所，如档案室、核心实验室等场所；

(c) 水基灭火器，适用于扑救易燃固体或液体的初起火灾，如档案室、核心实验室、变电所等场所；

(d) 灭火毯，灭火毯适用于企业、商场、船舶、汽车、民用建筑物等场合的一种简便的初始灭火工具，如需要明火操作的实验室等场所；

(f) 气体灭火系统，适用于一些不能用水扑救的部位，避免火灾损失。如电信机房、发电机房、电气设备房、变压器、中央控制室、电器机房、图书档案等场所。

9 生命支持系统

9.1 运行前检查

9.1.1 启动运行前,应确认生命支持系统已按维保计划执行了维护保养。

9.1.2 启动运行前,应确认系统内手动阀门均处于正确的开关状态。

9.1.3 启动运行前,应确认机房内温度在系统允许的工作环境温度范围内,宜为 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$,如超出允许范围应进行温度调节。

9.1.4 启动运行前,应确认紧急支援供气装置的供气阀门已打开。

9.1.5 启动运行前,紧急支援供气装置的储气压力应符合 GB 19489 对供气时间的规定,换算方法参照 T/CECS 10359-2024 的 7.8.3 条款。

9.1.6 启动运行前,应确认冷凝水管道排放口无堵塞。

9.1.7 启动运行前,应确认系统内设备供电正常,如有急停开关应在复位状态。

9.1.8 启动运行前,应确认运行参数正常,重点关注如下参数:

- a. 输出压力报警阈值;
- b. 输出气体温度目标值;
- c. 输出气体温度报警阈值;

d. 一氧化碳含量报警阈值；

e. 二氧化碳含量报警阈值；

f. 氧气含量报警阈值。

9.1.8.1 输出压力报警包括过低报警和过高报警，报警阈值宜按用气终端供气压力范围设定。

9.1.8.2 输出气体温度目标值宜在 $18^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$ 范围内设定。

9.1.8.3 输出气体温度报警包括过低报警和过高报警，过低报警阈值宜设定在 $15^{\circ}\text{C}\sim 18^{\circ}\text{C}$ 范围内，过高报警阈值宜设定在 $26^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ 范围内。

9.1.8.4 一氧化碳含量报警至少分两级报警，一级报警阈值宜设定在 $5\text{ mL/m}^3\sim 10\text{ mL/m}^3$ 范围内，二级报警阈值宜设定在 15 mL/m^3 。

9.1.8.5 二氧化碳含量报警至少分两级报警，一级报警阈值宜设定在 $400\text{ mL/m}^3\sim 500\text{ mL/m}^3$ 范围内，二级报警阈值宜设定在 $500\text{ mL/m}^3\sim 800\text{ mL/m}^3$ 范围内。

9.1.8.6 氧气含量报警至少应设过低报警，报警阈值宜设定在 $19.5\%\text{VOL}\sim 20\%\text{VOL}$ 范围内。

9.2 运行中监测

9.2.1 启动运行时，应监测空气压缩机的主机与备用机是否按自动控制系统设定逻辑正确确定。

9.2.2 运行时，实验室监控室的监测系统应能实时显示生命支

持系统的主要运行信息。重点关注如下信息：

- a. 输出气体的压力；
- b. 输出气体的温度；
- c. 输出气体的压力露点；
- d. 压缩空气经过净化处理后的一氧化碳含量、二氧化碳含量和氧气含量；
- e. 储气罐的内部压力；
- f. 异常报警信息。

9.2.3 运行时，连接生命支持系统的正压生物防护服的数量不应超过额定值。

9.2.4 运行时，宜定期进行巡检，包括但不限于如下巡检内容：

- a. 储气罐机械压力表；
- b. 紧急支援供气装置的压缩空气储气瓶机械压力表；
- c. 过滤器的阻力；
- d. 空气压缩机、干燥机、储气罐、过滤器等的自动排水装置；
- e. 制冷设备的制冷剂压力。

9.2.5 生命支持系统出现异常报警时，应根据报警类别对应的处理预案及时响应。

9.2.6 运行结束后，应确认运行的历史数据被正确存储。

9.3 系统维护

9.3.1 如果长期无使用计划，应定期启动生命支持系统运行一次，间隔时间不宜长于 4 周，每次运行不宜少于 30 分钟，运行时应在实验室内连接正压生物防护服。

9.3.2 应根据空气压缩机的保养计划定期进行维护保养。

9.3.3 应根据产品说明书定期校准或更换压缩空气组分传感器，包括一氧化碳含量传感器、二氧化碳含量传感器和氧气含量传感器。

9.3.4 应根据产品说明书在过滤器阻力或使用时间达到阈值时更换滤芯。

9.3.5 应根据产品说明书定期更换活性炭、催化剂等耗材。

9.3.6 紧急支援供气装置的压缩空气储气瓶压力低于阈值时，应进行气体补充。

9.3.7 紧急支援供气装置的压缩空气储气瓶应按照 TSG 21 的相关要求进行定期检验。

9.3.8 出现异常报警或发生故障时，应立即查找原因，必要时应进行全面检查与维修。

9.3.9 应在以下时机对生命支持系统进行现场检验，且应由具备相应资质的机构完成。

a. 安装到现场后，投入使用前；

- b. 主要部件更换或检修后；
- c. 随生物安全实验室一起定期检验。

10 关键设备维护

10.1 生物安全柜

实验室需建立生物安全柜设备档案，每年至少一次对生物安全柜进行维护。

10.1.1 应在生物安全柜的显著部位标示出其唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态以及责任人。

10.1.2 生物安全柜维护、修理、报废或被移出实验室前应先去污染、清洁和消毒灭菌；维护人员应穿戴适当的个体防护装备。

10.1.3 每次使用前或使用中应根据监控指标确认生物安全柜的性能处于正常工作状态，并记录。

10.1.4 应制定在发生事故或溢洒（包括生物、化学或放射性危险材料）时，对生物安全柜去污染、清洁和消毒灭菌的专用方案（按照 GB 19489-2008 中附录 C 规定的 C.5 章节）。

10.1.5 每年至少一次对生物安全柜性能进行现场检查，检查项目按照 WS 233-2017（病原微生物实验室生物安全通用准则）附录 C 中表 C.1 规定（检测方法按照 WS 233-2017 中附录 C 规定的 C.4~C.15 章节）。

10.1.6 应在实验工作完成后对安全柜内部进行清洁消毒，使用有效消毒剂擦拭工作台面及柜体表面。

10.1.7 每年至少一次对安全柜下降气流流速、窗口吸入气流

流速、压力等传感器进行校准。

10.1.8 每年至少一次对安全柜运行功能进行检查，至少包括但不限于窗口高度、送/排风机联锁、紫外灯预约、排风量及风速不达标等报警功能。

10.1.9 日常检查柜体表面是否有明显划伤、锈斑，特别是对安全柜集液腔进行消毒后，确保工作表面光洁，安放平稳。

10.1.10 应对安全柜紫外灯进行表面清洁，必要时更换符合要求的紫外灯管。

10.1.11 安全柜终末消毒后，对安全柜电路板、电器元件做必要的检修及清洁；

10.1.12 按照 RB/T 199-2015（实验室设备生物安全性能评价技术规范）的要求，对生物安全柜性能进行检测验证，应由具备相应检测资质的专业机构出具检测报告。检测时机至少包括以下情况：

- a) 安装后，投入使用前（包括生物安全柜被移动后）；
- b) 更换高效过滤器或内部部件维修后；
- c) 年度的维护检测；
- d) 停止使用半年以上重新投入使用；
- e) 空调机组进行大修或更换。

10.2 传递窗

10.2.1 材料选择

10.2.1.1 传递窗的主体材料应为不锈钢或其他具有良好耐腐蚀性和强度的材料。

10.2.1.2 透明部分的材料应为强化玻璃或特殊塑料，具有耐腐蚀和耐冲击性能。

10.2.1.3 部分传递窗需要在玻璃表面或窗口周围施加特殊的涂层，以提高耐化学品、抗菌和防爆性能。

10.2.2 测试和验证

10.2.2.1 传递窗应在安装后进行密封性能测试，确保符合要求。

10.2.2.2 应对传递窗进行清洁和消毒，并检查其表面状态是否符合要求。

10.2.3 安全要求

10.2.3.1 传递窗应设计符合生物安全实验室操作的要求，防止意外伤害和生物危害物质的泄漏。

10.2.3.2 传递窗应配备有紧急停止装置，以应对突发情况。

10.2.4 传递窗的维护和保养

10.2.4.1 应对传递窗的内外表面进行清洁，包括传递窗的玻璃或塑料部分、密封条和金属表面。应使用温和的清洁剂和软布，避免使用腐蚀性强的化学品。

10.2.4.2 应对传递窗的密封性能进行检查，确保密封条没有

老化或破损。如发现问题,应及时更换密封条以保持良好的密封性能。

10.2.4.3 应每年至少一次对传递窗的通风和过滤器进行清洁和更换,确保通风和过滤功能正常运行,防止空气中的污染物进入实验室。

10.2.4.4 应对传递窗的机械部件进行检查,如开关、锁定机制和紧急停止装置,确保其正常运行。如发现问题,应及时修理或更换。

10.2.4.5 应避免在传递窗上放置过重物品或使用不当的力量操作传递窗,以防止损坏。

10.2.4.6 应对传递窗的安全性能进行检查,如紧急停止装置的有效性和警示标志的清晰度,确保传递窗符合安全要求。

10.2.4.7 应建立传递窗的维护记录,包括清洁、更换部件和检查安全性能等情况,以便及时了解传递窗的维护状态。

10.3 生物安全型压力蒸汽灭菌器

10.3.1 生物安全型灭菌柜的运行

10.3.1.1 生物安全型灭菌柜在投入使用前应在特种设备安全监督管理部门登记备案,取得特种设备使用登记证。

10.3.1.2 操作人员应取得特种设备作业人员证书,严格按照操作规程使用设备。

10.3.1.3 设置的消毒、灭菌程序在投入使用前应通过灭菌效

果验证。

10.3.1.4 运行前应先检查水、电、汽、气、压力等是否符合设备运行条件。

10.3.1.5 运行过程中应检查系统参数是否正常，是否出现报警界面。

10.3.1.6 运行结束后将灭菌物品取出，关闭设备电源，检查水、电、汽、气是否处于关闭状态。

10.3.2 生物安全型灭菌柜的维护

10.3.2.1 生物安全型灭菌柜每年应至少整体维护 1 次，维护结束后进行灭菌效果验证。

10.3.2.2 生物安全型灭菌柜应按照特种设备安全规定进行检验。

10.3.2.3 呼吸过滤单元应按照设备说明更换滤芯并每年至少进行一次检查维护。

10.3.2.4 阀门、搅拌系统、密封垫圈等关键部件应检查维护。

10.3.2.5 压力表应每半年进行一次检定，安全阀应每年进行一次校验。

10.3.2.6 控制系统应每年至少进行一次维护。

10.3.2.7 应对设备标识进行检查，如有缺失立即补齐。

10.3.2.8 根据 RB/T 199-2015（实验室设备生物安全性能评

价技术规范)的要求,应每年至少一次对生物安全型灭菌柜的性能进行检测验证,应由具备相应检测资质的专业机构出具检测报告。

10.3.3 生物安全型灭菌柜的灭菌效果验证

10.3.3.1 生物安全型灭菌柜应每年至少开展一次灭菌效果验证。

10.3.3.2 生物安全型灭菌柜的灭菌效果验证应通过化学监测法、生物监测法与 B-D 检测。

a) 化学监测法: 在生物测试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为灭菌合格, 未达到标准颜色为灭菌不合格。

b) 生物监测法: 在生物测试包内放置蒸汽压力灭菌生物指示剂(嗜热脂肪芽孢杆菌芽孢 ATCC7953 或其他指示剂), 同时, 根据腔体内部空间各选取有代表性的点位布置生物指示剂。灭菌时, 将生物测试包放置在灭菌器最难灭菌的部位(排气口上方); 或将生物指示剂放入待灭菌物品中间, 经一个灭菌周期后, 取出生物测试包或待灭菌物品中的生物指示剂, 按要求培养并判断灭菌效果。

c) B-D 检测应通过以下方法进行: 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。

10.4 隔离器

10.4.1 隔离器维护

为保证设备性能持续处于受控状态，用户应制定日常维护计划。

10.4.2 清洁与生物去污

隔离系统每次试验前后都应进行清洁，内部表面和物品包装表面的清洁程度以达到肉眼可见的干净、干燥为宜。清洁程序结束后，应进行生物去污来确保设备及物品包装表面无微生物污染。

10.4.3 系统完整性

10.4.3.1 隔离器系统的完整性应按照维护计划中规定的频率进行检测。

10.4.3.2 完整性的管理应包括手套/袖套完整性、全身/半身服完整性、高效过滤器和隔离器舱内压力维持的测试，外观检查和对无菌传递口完整性（若适用）的确认。

10.4.3.3 构成隔离器系统完整性的动态密封（如屏障门密封、快速传递口接口密封）应每年至少进行一次检查。

10.4.3.4 隔离器手套/袖套应使用物理完整性测试系统进行完整性测试。

10.4.3.5 通常应至少在隔离器运行初始和结束阶段分别对隔离器手套进行完整性检测。

10.4.3.6 在每次使用前或者在完成可潜在影响完整性的操作后

对手套外观进行检查（目检）。

10.4.3.7 对于未通过完整性测试的部件，应调查原因并及时进行更换。

10.4.4 设备功能

应按照维护计划，对设备功能进行每年至少一次检查。检查内容包括但不限于：送排风风机运行是否正常；过滤器进排风是否正常；公用介质接口是否正确连接；照明设备照度是否满足规定要求；内舱表面是否存在可见划痕或锈迹；生物去污设备（包括管路、阀门、仪表等附件）运转是否正常；隔离器门/窗闭启及互锁功能（若适用）是否正常。

10.4.5 环境监测

为维持隔离器内环境，隔离器内部及外部的压力应进行持续监测，必要时可能还需要对粒子和微生物进行监测。

10.4.6 仪器仪表校验

仪器仪表应按照既定计划进行校验，并进行预防性维护。相关程序应遵循厂家的意见，并符合我国的法规要求。

10.4.7 设备标签/标识

应检查设备标签、标识，如存在缺失立即补全。

10.4.8 再验证

为保障隔离器系统能在生命周期内稳定运行，维持其有效的验证

状态，应在维护计划中规定设备的再验证频率，并按照该计划约定的间隔周期进行再验证。此外，若系统发生故障、关键部件进行更换或程序发生变更后，也应进行再验证。

10.5 IVC

10.5.1 使用规范

10.5.1.1 在使用前确保 IVC 的软硅胶垫圈放置到位，进气的初高效安装完毕，鼠用 IVC 的卡扣完好无损。

10.5.1.2 应检查 IVC 是否透风良好。同时，还必须确保鼠笼离地面有一定距离，以避免灰尘等污染物进入笼盒内。

10.5.1.3 应至少每隔十天对垫料以及水管和管道进行清洁，同时还应清洁喂食器和水管。

10.5.1.4 应每年至少一次对鼠用 IVC 笼盒进行气密性检测。

10.5.1.5 鼠用 IVC 的各个部分都应该可以在 134℃ 以下（含 134℃）进行高温灭菌。实验结束后将整个通风笼盒放置在双扉高压灭菌器中灭菌去污染。

10.5.2 使用时注意事项

10.5.2.1 取出及放入鼠盒的动作要轻，否则易造成出/回风口损坏、出风口内置小零件会脱出或鼠盒龟裂。

10.5.2.2 勿放入过多或过重的水瓶，以免造成鼠盒内湿度过高，以及因鼠盒过重导致实验人员放鼠盒的动作过大。

10.5.2.3 放入鼠盒时，确定 IVC 笼架上的出/回风口卡入鼠盒上的孔洞内；取出鼠盒时，注意是否有出风口小零件随鼠盒脱出。

10.5.2.4 每隔 5-7 天更换鼠盒，每周换预滤片(换、洗、晾干、重复使用一个月后换新)，每 二周换过滤盖，盒盖视情况每周或每二周更换。每二周擦拭笼架所有出/回风口及弹簧片(半干的抹布沾漂白水，勿过湿、勿用含皂类消毒剂)，并用手推动弹簧片，确定有弹性无卡死现象。

10.5.2.5 每周确认 IVC 笼架送排风压力情况。

10.5.2.6 每周确认一次各 IVC 笼架电源、机器是否工作正常。

10.6 头罩消毒设备

10.6.1 消毒舱功能检查

应按照设备操作规程进行设备全流程运行检查。人为制造功能性报警，检查设备报警功能，包括但不限于各通风管道密闭阀故障报警、门故障报警、温湿度传感器故障报警、过氧化氢浓度探头故障报警等。建议每半年进行一次检查。

10.6.2 设备清洁

应对设备外部和舱室内部进行清洁，擦拭设备外部的水渍。对舱室内部腐蚀的锈点进行处理。建议每季度进行一次清洁。

10.6.3 仪器仪表校验

应对仪器仪表进行校验（包括过蠕动泵、过氧化氢蒸发器、过氧

化氢浓度传感器、温湿度传感器、压力传感器、过氧化氢重量传感器等）。建议每年进行一次校验。

10.6.4 设备性能检测

1) 气密性：舱室内部在-500pa 压力下，20 分钟压差衰减小于 250pa；

2) 送排风高效空气过滤器效率：针对 0.3 μm ~0.5 μm 粒子的过滤效率不应低于 99.99%（如果过滤器到达终阻力，则进行更换）；

3) 消毒验证：空载和满载各一次，按照设备检测报告布点要求进行测试。

4) 以上检测项目建议每年进行一次检查。

10.6.5 设备标签/标识

检查设备标签/标识，如存在缺失应立即补全。建议每年进行一次检查。

10.7 正压防护服

10.7.1 前期检查

10.7.1.1 应在使用之前对正压防护服进行检查。

10.7.1.2 标识要求：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。

10.7.1.3 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。

10.7.1.4 充气测试：使用前将生命维持系统管道连接防护服进行充气，防护服内部应充满气体，褶皱能够完全展开，表面无明显漏气现象，证明其气密性良好。在检查过程中如头盔部出现水汽，可用干净毛巾或纸巾擦拭。

10.7.1.5 如检查过程中发现防护服主体有破损，应立即停止使用，如发现手套有破损，应更换防护服手套并用胶带固定密封。

10.7.2 正确穿戴全身正压防护服

10.7.2.1 操作人员应根据使用要求正确穿戴全身正压防护服。

10.7.2.2 除穿戴者外，共同实验人员应相互协助完成穿戴全身正压防护服。

10.7.2.3 穿好袖子和头盔后，就可以从上而下将拉锁拉好，注意一定要将拉链拉到底，两人应相互检查是否穿戴正确。穿全身正压防护服的工作人员要向下弯腰几次，以检查送风软管和压力阀门工作是否正常。

10.7.2.4 进入主实验室后，视自己的工作位置，就近选择由顶板上垂下的新鲜空气供气软管，将其正确锁接到全身正压防护服接口上，每根供气管活动半径为 2.5~3 米。

10.7.2.5 检查各安全装置是否工作正常。

10.7.2.6 全身正压防护服内会有空气流动发出的噪音，应正确使用听觉保护器。

10.7.2.7 穿戴全身正压防护服进入工作区最少不得低于 2 人。

10.7.2.8 工作结束后，应断开实验室生命维持管道。连结化学淋浴内生命维持管道，启动自动化学喷淋消毒程序：先全身化学喷淋消毒，再清水全身喷洗，全过程约持续 15min 左右，在淋浴过程中，同时使用软毛刷对全身进行刷洗，尤其是腋下，裆部等容易出现皱褶的地方。

10.7.2.9 消毒结束，回到全身正压防护服更衣室，检查全身正压防护服内部是否出现湿点。若有湿点意味着全身正压防护服出现了渗漏，有被暴露的可能，必须立即通知相关人员和部门进行处理，实验室将作为一起事故记录在案。

10.7.2.10 如全身正压防护服上未见湿点或绽裂，工作人员喷淋后即可换上便装。

10.7.2.11 如果出现供气系统故障、停电或其他故障等报警提示，所有在该实验室工作的人员应迅速按程序退出实验室。全身正压防护服内储气量可维持 4~5min 呼吸之用，足以支持向另外的房间转移或立即与室外通讯联系等。

10.7.3 使用后管理

10.7.3.1 使用完毕，如正压防护服在使用过程中未出现事故，需对 WIFI 对讲机使用酒精进行简单喷雾消毒后，将其带出实验室，返还给管理人员。

10.7.3.2 正压防护服如长期存放可放入原包装袋，避免光照，

温度保持在 5~45℃ 范围内，可以存放 3 年。

10.7.4 注意事项

10.7.4.1 穿正压防护服时，贴身衣物应合体，为棉质或其他透气材料，不允许穿松垮、塑料材质衣物、头发较长的实验人员需佩戴包头帽子，以免堵塞出气口，造成正压防护服爆裂。

10.7.4.2 污垢及残留的化学品会影响可重复使用的全身正压防护服的防护性能，正确清洗污染物能延长其使用的寿命或次数。

10.7.4.3 污染后的全身正压防护服应按一定的顺序脱下，必要时可寻求帮助，以最大程度减小二次污染的可能性。

10.7.5 维护和保养

10.7.5.1 在以下情况下需要进行全面检测

- a) 初次投入使用前；
- b) 更换过滤器或部件维修后；
- c) 季度的维护检测；
- d) 对未使用正压防护服每季度进行抽查。
- e) 每次实验结束后需对本次实验使用的正压防护服进行全面检测。

10.7.5.2 对检测项目的要求

11.7.5.2.1 目视检查包括标识（使用者姓名、商标或生产商、产品型号、识别号、模式号等）应清晰可见。全身正压防护服表面

整体完好性：包括拉链及拉链搭片完好、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。

11.7.5.2.2 现场检测包括：正压防护服内压力、供气流量、气密性、噪声。

10.7.5.3 对检测方法的要求

11.7.5.3.1 压力测试：将正压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，将皱褶和折叠的部分展开，按照产品说明书要求进行检测。

11.7.5.3.2 进气口流量测试：将正压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，将皱褶和折叠的部分展开，按照产品说明书要求进行检测。

11.7.5.3.3 气密性测试：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 1250Pa 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，要求压力下降小于 20%。

11.7.5.3.4 噪声检测：正压防护服供气流量分别调到最大和最小，测试正压防护服内噪声。

10.7.6 风险评估与风险控制

10.7.6.1 在实验过程中，使用注射器、刀具等工具时应在防护服手套外佩戴防针刺或防割伤金属手套。解剖大动物时，应按相应要求在不影响生命维持管道的情况下穿戴钢丝围裙，如果出现防护服表面或手套出现损坏，常见的为尖锐物体刺破或刀割破，这时需立即停止操作，以免损坏程度加大，立即进行局部消毒并使用修复胶带补住漏点后，通过化学淋浴撤离实验室。

10.7.6.2 当发现送风减少时，应立即停止实验，处置好正在操作的病原或含病原样品，通过化学淋浴消毒后撤离实验室。

10.7.6.3 在防护服放气阶段中，若实验人员在头盔内发现凝结现象，或是感觉热度过高，应立即停止实验，处置好正在操作的病原或含病原样品，通过化学淋浴消毒后撤离实验室。

10.8 污水消毒设备及验证

10.8.1 与污水接触的罐体、管道、阀门部件等外观检查及清理。

10.8.2 对给水系统以及污水接触的罐体、管道、阀门除锈及清洗。

10.8.3 与污水接触的罐体、管道、阀门部件等检查有无松动，其中罐体严密性应满足 TSG 21-2016（固定式压力容器安全技术监察规程）中的有关要求。其他管道、阀门等部件的严密性应满足 GB/T 20801.5（压力管道规范 工业管道 第 5 部分：检验与试验）中的有

关要求。

10.8.4 检查呼吸过滤器，按照说明书进行消毒处理，对滤芯进行更换，应至少采用 GB/T 13554—2020（高效空气过滤器）所规定 40J 级别高效过滤。

10.8.5 应按照 GB 150.2-2011（压力容器 第 2 部分：材料）和 TSG21-2016（固定式压力容器安全技术监察规程）等相关规定对承压罐体、安全阀、压力表、传感器进行校验，并对校验结果进行确认。

10.8.6 对泵、阀门进行开关测试，检查是否运行正常。

10.8.7 控制系统应每年至少一次对硬件通道进行测试维护，维护内容包括阀门、机泵输出和反馈，温度和液位反馈等，对柜内端子进行逐一紧固，保证系统供电正常，仪表信号通讯正常。

10.8.8 控制柜应每年至少进行一次除尘。

10.8.9 灭菌效果验证应采用生物监测法，可将生物指示剂固定在支架上放入罐内，经一个灭菌周期后，取出生物指示剂，按要求培养并判断灭菌效果；也可将生物指示剂放入罐壁验证盲端内，经一个灭菌周期后，取出生物指示剂，按要求培养并判断灭菌效果。灭菌效果应符合《消毒技术规范》（2002）的相应条款，消毒灭菌效果评价方法按照 RB/T 199-2015（实验室设备生物安全性能评价技术规范）的有关规定执行。

10.8.10 对系统各类标识进行检查，补齐破损或丢失的标识。

10.8.11 设备维护完毕，切换至自动模式，整体运行 24 小时，系统运行无故障。

10.9 化学淋浴

10.9.1 运维的条件和时机

10.9.1.1 确保实验室现场具备运维的条件，如设备所需的电源、水源、气源、环境温度等正常。

10.9.1.2 应遵循厂家提供的保养周期进行定期维护，并详细记录每次维保的内容与结果。年度至少进行全面检查与保养一次，确保所有组件处于良好状态。

10.9.1.3 每次运维需制定完善的维保计划、施工方案、应急措施等。

10.9.2 设备检查

10.9.2.1 基本要求

a) 设备外观外形平整、清洁，无明显变形、破损、锈斑、凹痕表面光洁，无污物；

b) 各元器件外观完整、无破损，连接牢固。箱体与实验室维护结构连接牢固、无裂缝。管路连接牢固，无跑、冒、滴、漏等现象；

c) 各按钮、指示灯、门磁、门锁、搅拌器、加压泵、控制阀、仪器仪表等部件工作正常。设备电线及线缆连接牢固，避免接触

不良或短路发生；

d) 给水应满足设备厂家对水质的要求，宜采用软化水。给水压力应满足化学淋浴消毒装置的设计要求；

e) 供水管路的防回流装置工作正常；

f) 压缩空气供给压力应满足化学淋浴消毒装置的设计要求。

10.9.2.2 化淋间

a) 箱体内部结构平整，无变形和开裂破损、无污物，与管路连接的支撑结构及与箱体固定元器件无松动。箱体底部排水顺畅，无堵塞。排水密封部件工作正常；

b) 化淋间箱体接地良好，无漏电；

c) 化淋间的急停按钮、应急喷淋装置等正常工作；

d) 门开关顺畅无阻力、无变形、无异响。门铰链、闭门器等结构完整和功能正常。机械压紧式气密门的压紧机构、电插锁的结构和功能正常；

e) 门互锁功能正常。气密门能够在断电等紧急情况下打开；

f) 门密封条干净、无明显变形、老化、破损。充气密封条的充、放气：充气密封条位置应在密封条凹槽内，无翻出，无下垂，无漏气；充气密封条放气和收缩回位时间应满足厂家技术指标要求；

g) 生命支持呼吸供气软管供气正常，外观无老化；

h) 化淋间的照明工作正常，平均照度应不低于 150lx。

10.9.2.3 喷雾系统

a) 供水管路的防回流装置工作正常；

b) 喷液或喷雾应均匀无堵塞、接头无漏液；

c) 药液的供给压力和流量应满足化学淋浴消毒装置的厂家指标要求。在压力或流量低于制造厂家指标的 50%时，应有故障报警。

10.9.2.4 化学加药系统

a) 检查罐体、管路、阀门及加压泵等是否有锈蚀和跑冒滴漏现象；

b) 泵工作声音和振动无异常。泵的电机转向正常，绝缘测试正常；

c) 储液罐内部清洁、无杂质、无变形等。清理前排空储液罐残留液体，罐体较深时需穿戴能够保证自身安全的防护装置，如需进入罐体内时需要 2 人配合，确保罐内人员安全；

d) 搅拌装置运行平稳，连接部位牢靠，无异响。检查搅拌电机转向正常，绝缘测试正常。

10.9.2.5 仪器仪表和安全装置

a) 检查仪器仪表的指针或显示器能够正常读数且显示准确。各种仪器仪表指示状态有无异常，应定期校准并在有效期内；b) 安全阀应按照相关规定定期进行检验，应在有效期内。安全保护装置工作正常，

如急停、应急开关等；

c) 配电箱内电器元件、线路正常、无松动和虚接。控制系统显示、记录和报警功能正常；

d) 充气式气密门的密封圈压力低，急停按钮触发，罐高低液位等声光报警功能正常。

10.9.3 设备清洁

10.9.3.1 应每季度进行一次设备清洁。

10.9.3.2 应对设备外部和舱室内部进行清洁，擦拭设备外部的水渍。对舱室内部腐蚀的锈点进行处理。设备门体进行除尘、除锈、润滑、清洗保养。

10.9.3.3 应对加药系统（原液灌、储液罐、备用灌、加压泵组、阀门组件、配液计量泵、管道及控制系统）表面除尘、除锈。

10.9.4 设备性能检测

10.9.4.1 应至少每年进行一次设备性能检测。

10.9.4.2 化淋间气密性应按照 RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款 4.10 条化学淋浴消毒装置评价的相关规定检测。

10.9.4.3 换气次数：由外部提供送排风，换气次数应不小于 4 次/h。

10.9.4.4 高效过滤器原位检漏（夹层高效）应符合 4.3.2 条

的要求。

10.9.4.5 消毒验证：验证部位至少包括头部、手臂、腿部、前胸、后背等部位。指示微生物通常选用枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372 或类似菌株)或嗜热脂肪杆菌(ATCC 7953 或类似菌株)，如需杀灭特定微生物时，可选用抗力相似的微生物作为消毒指示微生物进行试验。

10.9.5 设备标签/标识

说明、警示功能的文字和图形符号标志应正确、完整、清晰、端正、牢固。应每年对设备标签/标识进行一次检查，如存在缺失应立即补全。

10.10 动物残体设备

10.10.1 一般规定 实验室需建立动物残体设备档案，每年至少两次对动物残体设备进行维护，每次维护完成需提供维护维修报告。

10.10.1 动物残体设备的维护人员应经过设备的操作、测试、维护和修理的专业培训。

10.10.2 动物残体进行顶盖维修时，操作人员需确认主体设备周围的区域已经清空，严禁维护人员与顶盖有肢体接触。

10.10.3 定期送检检测压力表及安全阀，压力表每半年一次，安全阀每一年一次；温度传感器、压力传感器和液位传感器每年校准；每次使用时，目测密封液液位是否正常、导热油液位是否正常。

10.10.4 阀门应每半年至少维护一次，阀门表面检查清洁、阀门检查泄露状态；对电动阀进行动作检测，检测电动执行器阀门开启、开启到位反馈信号，检测电动执行器阀门关闭、关闭到位反馈信号，检测压缩空气压力状态是否正常。

10.10.5 罐体应每半年至少维护一次，罐体表面清洁、管道清洁、表面除锈、检查标签完整性，手动震动检测焊接件，紧固设备螺丝。

10.10.6 金属过滤器应每半年至少维护一次，外套检查及清洁，拆卸后清理，链接部位紧固；高效过滤器滤芯宜每年更换一次，更换前需对滤芯进行整体消毒。

10.10.7 每年至少进行一次搅拌器启停测试，并检查搅拌器外观是否有明显划伤、锈斑，对搅拌器连接螺栓紧固。

10.10.8 日常应对加药泵及加药桶检查清洁，每月至少进行一次加药泵启动测试。

10.10.9 控制柜应半年至少维护一次，外观检查清洁、接线端子紧固、检查标识是否完好。

10.10.10 每次维护完毕，需进行系统的整体测试，保证罐体密闭性；对动物残体设备进行3个周期试运行测试。

10.10.11 设备维护完毕应进行消毒效果验证，按照RB/T 199（实验室设备生物安全性能评价技术规范）的要求，对动物残体设备性能进行检测验证，应由具备相应检测资质的专业机构出具检测报告。

11 标识系统

11.1 实验室标识系统的设计、使用、管理和维护应严格执行标准 WS589-2018 《病原微生物实验室生物安全标识》的相关规定。

11.2 标识必须保持清晰、完整，当发现形象损坏、颜色污染或有变化、褪色等不符合本标准的情况，应及时修复或更换，并每年检查一次。

11.3 修整和更换安全标识时应有临时的标识替换，以避免发生意外的伤害。

11.4 实验室管理者应根据实验室的实际情况或实验活动、设施的设备的更新等，对实验室标识系统进行评审，根据危害情况、及时增、减、调整安全标识。

11.5 实验室管理层应将实验室标识系统审核纳入年度计划，结合内部审核、日常巡查、安全检查、管理评审等工作，及时对标识系统进行改进和更新。

11.6 对于需要定期检定/测量的设备标识，实验室应在获得检定证书或符合要求的测量报告后，应及时更新设备标识。

11.7 实验室关键设备检测合格后，应及时更新设备验证日期等标识内容。

11.8 实验室应定期开展培训，使所有人员清楚并熟悉所有标

识的含义。

12 运维体系人机材管理

12.1 人员管理

12.1.1 一般规定: 高等级生物安全实验室运维和监测人员管理应符合《实验室生物安全手册》及相关《生物安全管理制度》相关规定。相关人员的准入、培训、考核、体检、安全与防护等方面均应形成制度, 以确保实验室的正常运转。

12.1.1 人员准入要求

1、运维和监测人员应具备相应的专业技能、受过实验室生物安全培训、了解实验室潜在的生物危害和特殊要求, 在知情同意的前提下, 经实验室负责人审批后方可开展实验室运维和监测工作。

2、运维和监测人员应严格遵守实验室的管理制度, 未经批准不得擅自进入实验区域。

3、运维和监测人员应具有强烈安全意识, 在实验核心区的实验过程中, 不得进入实验室核心区, 在实验结束并按规定进行环境消毒以后, 经实验室负责人批准后方可进入实验室。

4、运维和监测人员应掌握常规消毒原则和技术, 掌握意外事件和生物安全事故的应急处置原则和上报程序。

5、应建立责任区域安全管理制度, 且责任落实到人。

6、对所有参与运行维护的人员实施登记和管理, 建立人员档案。

7、应根据运行维护工作内容明确职责和上岗资格要求, 熟悉工

作原理和运行策略，具有安全意识和节能意识，具备相应应急处理能力

8、应充分认识和理解自己和相关人员所承担工作中的潜在风险及现有的防护措施、要求等，并有责任和义务避免因个人原因造成生物安全事件或事故。

9、所有进入高等级生物安全实验室防护区内开展活动的人员应提前报备，明确活动的时间、区域和工作内容，必要时，对申请人的背景进行核查和分析。

12.1.2 人员培训与考核

1、高等级生物安全实验室应制定运维和监测人员年度生物安全培训、考核计划，报生物安全领导小组批准后实施。

2、培训内容：生物安全相关法律、法规、办法、标准、本实验室生物安全手册、生物安全管理制度、应急预案、紧急事件的上报和处置程序、仪器设备的使用、保养、维护、个人防护用品的正确使用等。

3、高等级生物安全实验室每年组织运维和监测人员开展生物安全知识考核，对考核合格的工作人员颁发相关岗位的上岗证；考核不合格人员，不得上岗操作。

4、建立并保存人员的培训、考核档案。

12.1.3 人员健康管理

运维和监测人员应在身体状况良好的状况下从事相关工作，发生

发热、呼吸道感染、开放性损伤、怀孕等，或因工作造成疲劳状态免疫耐受及使用免疫抑制剂等状况时，需报经实验室负责人同意后才能从事相关工作。

12.2 耗材管理

12.2.1 实验室应建立运维和监测所需耗材采购、验收、储存、使用和报废管理制度，明确耗材管理人员及其责任。

12.2.2 建立运维和监测废弃物处理制度，对废弃的耗材进行分类、包装、标识和处理；特殊物品重点消毒、标记，交由特定部门处理。

12.2.3 建立运维和监测耗材使用反馈机制，掌握耗材的质量和效能。

12.2.4 定期对库存耗材进行检查，确保耗材管理符合国家标准和实验室要求。

12.3 设备管理

12.3.1 建立设备管理制度，并严格按照制度执行。

12.3.2 建立设备管理档案（包括关键设备设备档案、技术资料、运维记录、报警处理记录、风险评估、验证、年度评价、应急措施和预案等）相关资料应真实、完整齐全并归档管理。

12.3.3 编制相关设备管理、运行、维护职责一览表，一览表应至少包括设备名称、编号、位置、性能指标、责任人、巡检和维保要

求等。

12.3.4 在设备现场合适位置应放置有效的使用和运行维护手册或操作规程。

12.3.5 建立设备报警处置、故障处置、维修、报废和更新的流程和制度。

12.3.6 建立设备标识管理体系，确保关键设施设备、风险源位置均有标识且标识统一、内容明确；并定期检查各类设备标识，无破损或丢失。

12.3.7 设备库存管理完善，备件备品充足，确保发生故障时能够维修及时。

12.3.8 设立设备保管员，制定巡检计划，定期检查维护设备，收集故障信息，提交总结汇报。

12.3.9 对废弃设备按照生物安全风险等级进行分类处理，记录保存两年以上。

12.3.10 制定应急预案应对设备故障，及时处理应急事件并报告。

12.3.11 定期校准设备，确保设备运行精准。

12.4 资料档案管理

12.4.1 一般规定：运维监测人员应对所属实验室的设备技术和工作资料定期进行整理，每年至少更新一次，交实验资料管理部门审查

后存档。

12.4.1 人员资料档案内容：

关于人员资料档案，包含但不限于以下内容：

1、岗位职责与人员分工及有关材料；

2、实验室运维和监测人员基本情况，包括人员姓名、性别、出生年月、学历、学历学位证明、职称材料证明、任职资格证书、能够证明专业技术能力和经验的证明材料；

3、人员培训、考核材料，包括参加培训和考核的记录和证明材料等；

12.4.2 仪器设备管理资料内容

关于仪器设备管理资料，包含但不限于以下内容：

1、仪器设备管理的规章制度；

2、开箱记录及装箱单；

3、安装、调试记录和双方签字移交文件、保修单；

4、仪器设备结构装配图纸、安装手册、使用说明书、维修手册等全套随机文件材料；

5、使用、检修及故障事故记录；

6、重大事故的调查分析及处理意见记录；

7、技术改造和开发过程中形成的技术文件材料记录；

8、设备运行状态记录；

12.4.3 耗材管理资料内容

关于耗材管理资料，包括但不限于以下内容：

1、采购阶段：选定耗材所需的数据采集资料，包括物料申购合规性审查等记录。

2、储存阶段：设备存储条件、保管方法、检测、盘点等记录。

3、使用阶段：运维监测人员对耗材的满意度评价及改进意见。

4、废物处置阶段：耗材废物的检测、消毒和处置记录等。

12.5 运维监测人机材智能化建设

12.5.1 运维监测设备、耗材、试剂等物料的智能化管理，可采用管理软件加硬件设备的管理方式。

12.5.2 对人员进行权限分配。

12.5.3 对危险化学品、耗材使用进行用量监管。

12.5.4 对普通、特殊试剂、耗材进行自动记录流转信息、自动统计分析，生成各类统计报表、台账等，实现库存无纸化管理。

12.5.5 对出现异常情况实现自动报警，确保及时高效进行维护。

12.6 保护机密信息

12.6.1 涉及的保密人员为高等级生物安全实验室运维和监测人员，涉及的保密事项为本章 12.4 所述的资料档案及实验室有保密要求的其他事项。

12.6.2 保密信息须按规定存放，设专人妥善保管，未经实验室批准，不得擅自对外泄露、随便携带外出或外借。

12.6.3 个人电脑内严禁存储以上保密信息，以上信息禁止通过网络，电子邮件等形式传播；

12.6.4 实验室内与大型仪器控制相连接的电脑，实验室中控系统的电脑不得与公共网络相连接，不得存储个人信息。存储涉密档案计算机应专人保管；

12.6.5 计算机用于其它用途或者报废前，应及时删除保密的信息。交有相应资质的机构进行处理。

12.6.6 对于违反规定，故意或过失泄密的，视情节轻重对其进行相应的处罚，触犯法律的依法追究其法律责任。

附录 A 空调通风系统现场巡检检查项目

(资料性附录)

表 A1 空调机组开机前及试运行检查项目表

序号	项目	检查内容	合格标准
1	电源电压检查	使用万用表或多功能三相用电检查仪测量机组电源的三相电压	三相电压平衡，允许波动范围为：10%
2	电气线路绝缘电阻测试	使用兆欧表或绝缘电阻测试仪测量电气线路的绝缘电阻	绝缘电阻大于 0.5 兆欧
4	电动机检查	相序检查：通过电压法、电流法或相位法来检查电机相序是否正确	电机相序正确
5		绝缘电阻测试：使用兆欧表或绝缘电阻测试仪测量电机各相绕组之间、绕组对外壳的绝缘电阻	各相绕组之间绝缘电阻大于 0.5 兆欧；绕组对外壳的绝缘电阻大于 2 兆欧。
6		风机皮带检查	风机皮带无断裂、龟裂或松动
7	变频器（送电前）	使用兆欧表或绝缘电阻测试仪测量变频器输出端的对地绝缘、相间绝缘	绝缘电阻大于 0.5 兆欧
8		检查外观和内部状态。	外观完好，线缆无松动；内部无灰尘和杂物，电子元件无损坏。
9		检查接地	接地端子、接地良好
10		检查电源线与电机线	接线正常
11	变频器（送电后）	检查键盘面板及风扇	键盘面板无故障显示，风扇运行正常。
12		检查电源指示灯亮度	亮度正常
13		检查控制状态	远程控制状态
14	变频器启动后，试运行	使用钳形电流表测试变频器输出端子三相电流是否平衡	三相电流平衡
15		机组运行状态	无异常声音、振动及气味
16		机组初、中效及高效过滤器阻力	小于终阻力
17		系统传感器等仪表	反馈示值正常
18	电气控制柜	断路器、空气开关状态；	断路器、空气开关为闭合状态；
19		上电后，柜内各模块、电气元件、线	通讯正常；状态指示灯显示

		路等	正常，无异味。
20	冷热水管路	进水温度和压力	处于正常范围；
21	阀门及管道	风阀、水阀操作；管道保温及跑冒滴漏现象	开关操作正常，反馈与实际开度一致；管道完好无跑冒滴漏现象。
22	其它	机组冷凝水排水管	排水正常，无堵塞
23		机组各段检修门	完全关闭
24		机箱应急照明	照明正常

表 A2 空调系统运行中巡检项目表

序号	项目	合格标准	频次
1	电源检查	亮度正常，三相电压平衡，无欠压、缺相	1 次/每月
2	变频器键盘面板及风扇	键盘面板无故障、报警显示，散热正常。	1 次/每班次
3	电气控制柜通讯、控制模块	通讯正常，无报警信息、运行正常	1 次/每班次
4	测试变频器输出端子三相电流	三相电流平衡，无过流	1 次/每月
5	机组运行状态	无异常声音、振动及气味	1 次/每班次
6	机组初、中效及高效过滤器阻力	小于终阻力	1 次/每周
7	传感器等计量仪表	反馈示值正常	1 次/每周
8	进、回水温度和压力	处于正常范围；进回水压差为 0.02MPa~0.04MP。	1 次/每班次
9	管道保温及跑冒滴漏现象	完好且无跑冒滴漏现象	1 次/每班次
10	机组冷凝水排水管	冷凝水排放正常，无堵塞	1 次/每周
11	生物安全实验室内的绝对压力、相对压力梯度、温度、相对湿度	GB50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》表 3.3.2 和表 3.3.3	1 次/每 4 小时
12	生物安全实验室内房间送排风风量及高效过滤器压差检查	在空调通风系统数据采集软件提示合格范围内	1 次/每班次

13	空调通风系统标识检查	标识齐全、正确、完好	1 次/每月
14	室外新风口检查	防虫网无破损、无明显堵塞及异常声音	1 次/每月
15	室外的排风机组检查	机组下部无明显积水和机组外表面无锈蚀	雨季：1 次/每日； 其它：1 次/每周
16	空调通风控制系统服务器、数据采集网关、通信等检查	运行正常	1 次/每月

附录 B 配电室点巡检项目及周期

(资料性附录)

表 B1 配电室点巡检项目及周期

序号	项目	点巡检内容及合格标准	低压配电室 巡检频次	高压配电室 巡检频次
1	环境条件	温度小于 35℃，相对湿度小于 85%；	1 次/每周	1 次/每班次
2	运行状态	1. 供配电设备运行正常，无异常声音、焦糊味或振动。2. 安全保护装置运行正常。	1 次/每周	1 次/每班次
3	电力仪表	总负荷及各分路负荷与仪表的指示值对应，三相负荷平衡，电路末端的电压降未超过规定。	1 次/每周	1 次/每班次
4	电缆接线	各部位连接点（包括母线连接点）无过热现象，螺母无松动或脱落、发黑现象；接地连接良好。	1 次/每周	1 次/每班次
5	安全检查	1. 配电室防火设施及灭火器等完好、正确。2. 配电室内无易燃易爆物品。3. 配电室紧急照明正常、安全出口畅通。4. 门窗完好无破损，挡鼠板位置正确。5. 绝缘子无损伤、歪斜、无故障现象、无烧黑现象。6. 柜体门锁完好。	1 次/每周	1 次/每班次
6	卫生检查	配电室内干净、整洁	1 次/每周	1 次/每班次
7	设备检查	外观完好，无损坏或腐蚀现象。	1 次/每周	1 次/每班次
8	标识检查	检查设备设施标识完好、正确、有效	1 次/每周	1 次/每班次

附录 C 《纯水系统常见故障检查要求》

(资料性附录)

纯水系统常见故障检查要求及解决方法如表 C1 和 C2。

表 C1：纯水系统常见故障检查要求及解决方法一

异常原因		现象				检查部位	解决方法
		流量		脱盐率	压降		
1	温度	高	↑	↓	↓	季节变化：泵的效率	压力调整
		低	↓	→	↑	季节变化：	压力调整；加热
2	压力	高	↑	↑	↓	泵；阀门	调节压力
		低	↓	↓	↑	泵；阀门；保安过滤器	调节压力
3	浓水流量	大	→	→	↑	RO 进水流量；压力控制阀	调节流量
		小	↓	↓	↑	RO 进水流量；压力控制阀	调节流量
4	膜老化		↑	↓	↓	进水 PH	控制 PH
5	含盐量	高	↓	↓	↓	RO 进水	控制压力
		低	↑	↑	↑	RO 进水	控制压力
6	不溶物（结垢）		↓	↓	↑	RO 进水水质；回收率；PH 值	控制压力 调整回收率

注：↑ 增加 ↓ 减少 → 正常/不变 ∩ 主要现象

表 C2: 纯水系统常见故障检查要求及解决方法二

异常原因		现象			检查部位	解决方法
		流量	脱盐率	压降		
1	膜功能衰退	↓	∪	↓	运行时间; 进水温度; PH 值; 余氯	清洗或更换 RO 元件
2	膜泄漏	↑	∪	↓	振动、压降、冲击压力	更换 RO 元件
3	膜压密	∪	↑	↑	进水温度、压力; 运行时间	清洗或更换 RO 膜元件
4	O 型圈泄漏	↑	∪	↑	振动; 冲击压力	更换 O 形圈
5	浓水密封圈	↓	↓	∪	材料是否老化; 短路	更换浓水侧密封圈
6	内连接器断	∪	↓	↓	压降大; 高温	更换连接器
7	中心管断	∪	↓	↓	压降大; 高温	更换 RO 膜元件
8	元件变形	↓	∪	↑	压降大; 高温	更换 RO 膜元件
9	悬浮物污染膜	↓	↓	∪	预处理; 原水水质	化学清洗
10	结垢	↓	↓	∪	预处理; 原水水质	化学清洗
11	有机膜污染	↓	↓	∪	预处理; 原水水质	化学清洗

注: ↑增加 ↓减少 →正常/不变 ∪∪主要现象

本标准用词说明

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

- 《压力容器 第2部分：材料》GB 150.2
- 《生活用水卫生标准》GB 5749
- 《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》GB 8599
- 《实验动物 环境及设施》GB 14925
- 《建筑通风和排烟系统用防火阀门》GB 15930
- 《实验室 生物安全通用要求》GB 19489
- 《建筑照明设计标准》GB 50034
- 《工业循环冷却水处理设计规范》GB50050
- 《智能建筑设计标准》GB 50314
- 《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346
- 《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447
- 《消防给水及消火栓系统技术规范》GB 50974
- 《消防应急照明和疏散指示系统技术标准》GB 51309
- 《设备及管道绝热效果的测试与评价》GB/T 8174
- 《高效空气过滤器》GB/T 13554
- 《智能实验室 仪器设备 通信要求》GB/T 39556
- 《智能实验室 信息管理系统 功能要求》GB/T 40343
- 《无菌隔离器》JB/T 20175

《排风高效过滤装置》 JG/T 497

《弹性元件式精密压力表和真空表》 JJG 49

《弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表》 JJG 52

《生物安全实验室运行维护评价指南》 RB/T 086

《实验室设备生物安全性能评价技术规范》 RB/T 199

《生物安全柜使用和管理规范》 SN/T 3901

《生物安全实验室生命支持系统》 T/CECS 10359-2024

《固定式压力容器安全技术监察规程》 TSG 21

《压力容器定期检验规则》 TSG R7001

《安全阀安全技术监察规程》 TSG ZF001

《病原微生物实验室生物安全通用准则》 WS 233

《病原微生物实验室生物安全标识》 WS589-2018