

生物安全实验室建筑技术规范（GB50346-2011）

前言

本规范是根据住房和城乡建设部《关于印发〈2010年工程建设标准规范制订、修订计划〉的通知》（建标[2010] 43号）的要求，由中国建筑科学研究院和江苏双楼建设集团有限公司会同有关单位，在原国家标准《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346—2004的基础上修订而成。

在本规范修订过程中，修订组经广泛调查研究，认真总结实践经验，吸取了近年来有关的科研成果，借鉴了有关国际标准和国外先进标准，对其中一些重要问题开展了专题研究，对具体内容进行了反复讨论，并在广泛征求意见的基础上，最后经审查定稿。

本规范共分10章和4个附录，主要技术内容是：总则；术语；生物安全实验室的分级、分类和技术指标；建筑、装修和结构；空调、通风和净化；给水水与气体供应；电气；消防；施工要求；检测和验收。

本规范修订的主要技术内容有：1.增加了生物安全实验室的分类：a类指操作非经空气传播生物因子的实验室，b类指操作经空气传播生物因子的实验室；2.增加了ABSL-2中的b2类主实验室的技术指标；3.三级生物安全实验室的选址和建筑间距修订为满足排风间距要求；4.增加了三级和四级生物安全实验室防护区应能对排风高效空气过滤器进行原位消毒和检漏；5.增加了四级生物安全实验室防护区应能对送风高效空气过滤器进行原位消毒和漏；6.增加了三级和四级生物安全实验室防护区设置存水弯和地漏的水封深度的要求；7.将ABSL-3中的b2类实验室的供电提高到必须按一级负荷供电；8.增加了三级和四级生物安全实验室吊顶材料的燃烧性能和耐火极限不应低于所在区域隔墙的要求，9.增加了独立于其他建筑的三级和四级生物安全实验室的送排风系统可不设置防火阀；10.增加了三级和四级生物安全实验室的围护结构的严密性检测；11.增加了活毒废水处理设备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备等带有高效过滤器的设备应进行高效过滤器的检漏；12.增加了活毒废水处理设备、动物尸体处理设备等进行污染物消毒灭菌效果的验证。

本规范中以黑体字标志的条文为强制性条文，必须严格执行。

本规范由住房和城乡建设部负责管理和对强制性条文的解释，由中国建筑科学研究院负责具体技术内容的解释。本规范在执行过程中如有意见或建议，请寄送中国建筑科学研究院（地址：北京市北三环东路30号，邮编：100013）。

本规范主编单位：中国建筑科学研究院 江苏双楼建设集团有限公司

本规范参编单位：中国医学科学院 中国疾病预防控制中心 中国合格评定国家认可中心
农业部兽医局

中国建筑技术集团有限公司 中国中元国际工程公
司 中国农业科学院哈尔滨兽医研究所

中国科学院武汉病毒研究所 北京瑞事达科技发展有限公司

1 总则

1.0.1 为使生物安全实验室在设计、施工和验收方面满足实验室生物安全防护要求，制定本规范。

1.0.2 本规范适用于新建、改建和扩建的生物安全实验室的设计、施工和验收。

1.0.3 生物安全实验室的建设应切实遵循物理隔离的建筑技术原则，以生物安全为核心，确保实验人员的安全和实验室周围环境的安全，并应满足实验对象对环境的要求，做到实用、经济。生物安全实验室所用设备和材料应有符合要求的合格证、检验报告，并在有效期之内。属于新开发的产品、工艺，应有鉴定证书或试验证明材料。

1.0.4 生物安全实验室的设计、施工和验收除应执行本规范的规定外，尚应符合国家现行有关标准的规定。

2 术语

2.0.1 一级屏障 primary barrier

操作者和被操作对象之间的隔离，也称一级隔离。

2. 0. 2 二级屏障 secondary barrier

生物安全实验室和外部环境的隔离，也称二级隔离。

2. 0. 3 生物安全实验室 biosafety laboratory

通过防护屏障和管理措施，达到生物安全要求的微生物实验室和动物实验室。包括主实验室及其辅助用房。

2. 0. 4 实验室防护区 laboratory containment area

是指生物风险相对较大的区域，对围护结构的严密性、气流流向等有要求的区域。

2. 0. 5 实验室辅助工作区 non-contamination zone

实验室辅助工作区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。

2. 0. 6 主实验室 main room

是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。

2. 0. 7 缓冲间 buffer room

设置在被污染概率不同的实验室区域间的密闭室。需要时，可设置机械通风系统，其门具有互锁功能，不能同时处于开启状态。

2. 0. 8 独立通风笼具 individually ventilated cage (IVC)

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），一切实验操作均需要在生物安全柜等设备中进行。该设备用于饲养清洁、无特定病原体或感染（负压）动物。

2. 0. 9 动物隔离设备 animal isolated equipment

是指动物生物安全实验室内饲养动物采用的隔离装置的统称。该设备的动物饲养内环境为负压和单向气流，以防止病原体外泄至环境并能有效防止动物逃逸。常用的动物隔离设备有隔离器、层流柜等。

2. 0.10 气密门 airtight door

气密门为密闭门的一种，气密门通常具有一体化的门扇和门框，采用机械压紧装置或充气密封圈等方法密闭缝隙。

2. 0.11 活毒废水 waste water of biohazard

被有害生物因子污染了的有害废水。

2. 0.12 洁净度 7 级 cleanliness class 7

空气中大于等于 0.5um 的尘粒数大于 35200 粒/m³ 到小于等于 352000 粒/m³，大于等于 1um 的尘粒数大于 8320 粒/m³ 到小于等于 83200 粒/m³，大于等于 5um 的尘粒数大于 293 粒/m³ 到小于等于 2930 粒/m³。

2. 0.13 洁净度 8 级 cleanliness Class 8

空气中大于等于 0.5um 的尘粒数大于 352000 粒/m³ 到小于等于 3520000 粒/m³；，大于等于 1um 的尘粒数大于 83200 粒/m³ 到小于等于 832000 粒/m³，大于等于 5um 的尘粒数大于 2930 粒/m³ 到小于等于 29300 粒/m³。

2. 0.14 静态 at-rest

实验室内的设施已经建成，工艺设备已经安装，通风空调系统和设备正常运行，但无工作人员操作且实验对象尚未进入时的状态。

2. 0.15 综合性能评定 comprehensive performance judgment

对已竣工验收的生物安全实验室工程技术指标进行综合检测和评定。

3 生物安全实验室的分级、分类和技术指标

3.1 生物安全实验室的分级

3.1.1 生物安全实验室可由防护区和辅助工作区组成。

3.1.2 根据实验室所处理对象的生物危害程度和采取的防护措施，生物安全实验室分为四级。微生物生物

安全实验室可采用 BSL-1, BSL-2, BSL-3, BSL-4 表示相应级别的实验室;动物生物安全实验室可采用 ABSL-1, ABSL-2, ABSL-3, ABSL-4 表示相应级别的实验室。生物安全实验室应按表 3.1.1 进行分级。

3.2 生物安全实验室的分类

3.2.1 生物安全实验室根据所操作致病性生物因子的传播途径可分为 a 类和 b 类。a 类指操作非经空气传播生物因子的实验室;b 类指操作经空气传播生物因子的实验室。b1 类生物安全实验室指可有效利用安全隔离装置进行操作的实验室;b2 类生物安全实验室指不能有效利用安全隔离装置进行操作的实验室。

3.2.2 四级生物安全实验室根据使用生物安全柜的类型和穿着防护服的不同,可分为生物安全柜型和正压服型两类,并可符合表 3.2.2 的规定。

3.3 生物安全实验室的技术指标

3.3.1 二级生物安全实验室宜实施一级屏障和二级屏障,三级、四级生物安全实验室应实施一级屏障和二级屏障。

3.3.2 生物安全主实验室二级屏障的主要技术指标应符合表 3.3.2 的规定。

3.3.3 三级和四级生物安全实验室其他房间的主要技术指标应符合表 3.3.3 的规定。

3.3.4 当房间处于值班运行时,在各房间压差保持不变的前提下,值班换气次数可低于本规范表 3.3.2 和表 3.3.3 中规定的数值。

3.3.5 对有特殊要求的生物安全实验室,空气洁净度级别可高于本规范表 3.3.2 和表 3.3.3 的规定,换气次数也应随之提高。

4 建筑、装修和结构

4.1 建筑要求

4.1.1 生物安全实验室的位置要求应符合表 4.1.1 的规定。

4.1.2 生物安全实验室应在人口处设置更衣室或更衣柜。

4.1.3 BSL-3 中 a 类实验室防护区应包括主实验室、缓冲间等,缓冲间可兼作防护服更换间;辅助工作区应包括清洁衣物更换间、监控室、洗消间、淋浴间等;BSL-3 中 b1 类实验室防护区应包括主实验室、缓冲间、防护服更换间等。辅助工作区应包括清洁衣物更换间、监控室、洗消间、淋浴间等。主实验室不宜直接与其他公共区域相邻。

4.1.4 ABSL-3 实验室防护区应包括主实验室、缓冲间、防护服更换间等,辅助工作区应包括清洁衣物更换间、监控室、洗消间等。

4.1.5 四级生物安全实验室防护区应包括主实验室、缓冲间、外防护服更换间等,辅助工作区应包括监控室、清洁衣物更换间等;设有生命支持系统四级生物安全实验室的防护区应包括主实验室、化学淋浴间、外防护服更换间等。化学淋浴间可兼作缓冲间。

4.1.6 ABSL-3 中的 b2 类实验室和四级生物安全实验室宜独立于其他建筑。

4.1.7 三级和四级生物安全实验室的室内净高不宜低于 2.6m。三级和四级生物安全实验室设备层净高不宜低于 2.2m。

4.1.8 三级和四级生物安全实验室人流路线的设置,应符合空气洁净技术关于污染控制和物理隔离的原则。

4.1.9 ABSL-4 的动物尸体处理设备间和防护区污水处理设备间应设缓冲间。

4.1.10 设置生命支持系统的生物安全实验室,应紧邻主实验室设化学淋浴间。

4.1.11 三级和四级生物安全实验室的防护区应设置安全通道和紧急出口,并有明显的标志。

4.1.12 三级和四级生物安全实验室防护区的围护结构宜远离建筑外墙,主实验室宜设置在防护区的中部。四级生物安全实验室建筑外墙不宜作为主实验室的围护结构。

4.1.13 三级和四级生物安全实验室相邻区域和相邻房间之间应根据需要设置传递窗,传递窗两门应互锁,并应设有消毒灭菌装置,其结构承压性及严密性应符合所在区域的要求;当传递不能灭活的样本出防护区时,应采用具有熏蒸消毒功能的传递窗或药液传递箱。

4.1.14 二级生物安全实验室应在实验室或实验室所在建筑内配备高压灭菌器或其他消毒灭菌设备;三级生物安全实验室应在防护区内设置生物安全型双扉高压灭菌器,主体一侧应有维护空间;四级生物安全实验室

主实验室应设置生物安全型双扉高压灭菌器，主体所在房间应为负压。

4.1.15 三级和四级生物安全实验室的生物安全柜和负压解剖台应布置于排风口附近，并应远离房间门。

4.1.16 ABSL-3，ABSI：4 产生大动物尸体或数量较多的小动物尸体时，宜设置动物尸体处理设备。动物尸体处理设备的投放口宜设置在产生动物尸体的区域。动物尸体处理设备的投放口宜高出地面或设置防护栏杆。

4.2 装修要求

4.2.1 三级和四级生物安全实验室应采用无缝的防滑耐腐蚀地面，踢脚宜与墙面齐平或略缩进不大于 $2\text{mm} \sim 3\text{mm}$ 。地面与墙面的相交位置及其他围护结构的相交位置，宜作半径不小于 30mm 的圆弧处理。

4.2.2 三级和四级生物安全实验室墙面、顶棚的材料应易于清洁消毒、耐腐蚀、不起尘、不开裂、光滑防水，表面涂层宜具有抗静电性能。

4.2.3 一级生物安全实验室可设带纱窗的外窗；没有机械通风系统时，ABSL-2 中的 a 类、b1 类和 BSL-2 生物安全实验室可设外窗进行自然通风，且外窗应设置防虫纱窗；ABSL-2 中 b2 类、三级和四级生物安全实验室的防护区不应设外窗，但可在内墙上设密闭观察窗，观察窗应采用安全的材料制作。

4.2.4 生物安全实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入和外逃的措施。

4.2.5 二级、三级、四级生物安全实验室主人口的门和动物饲养间的门、放置生物安全柜实验间的门应能自动关闭，实验室门应设置观察窗，并应设置门锁。当实验室有压力要求时，实验室的门宜开向相对压力要求高的房间侧。缓冲间的门应能单向锁定。ABSL-3 中 b2 类主实验室及其缓冲间和四级生物安全实验室主实验室及其缓冲间应采用气密门。

4.2.6 生物安全实验室的设计应充分考虑生物安全柜、动物隔离设备、高压灭菌器、动物尸体处理设备、污水处理设备等设备的尺寸和要求，必要时应留有足够的搬运孔洞，以及设置局部隔离、防振、排热、排湿设施。

4.2.7 三级和四级生物安全实验室防护区内的顶棚上不得设置检修口。

4.2.8 二级、三级、四级生物安全实验室的人口，应明确标示出生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式等，并应标示出国际通用生物危险符号(图

4.2.8)。生物危险符号应按图 4.2.8 绘制，颜色应为黑色，背景为黄色。

4.3 结构要求

4.3.1 生物安全实验室的结构设计应符合现行国家标准《建筑结构可靠度设计统一标准》GB 50068 的有关规定。三级生物安全实验室的结构安全等级不宜低于一级，四级生物安全实验室的结构安全等级不应低于一级。

4.3.2 生物安全实验室的抗震设计应符合现行国家标准《建筑抗震设防分类标准》GB 50223 的有关规定。三级生物安全实验室抗震设防类别宜按特殊设防类，四级生物安全实验室抗震设防类别应按特殊设防类。

4.3.3 生物安全实验室的地基基础设计应符合现行国家标准《建筑地基基础设计规范》GB 50007 的有关规定。三级生物安全实验室的地基基础宜按甲级设计，四级生物安全实验室的地基基础应按甲级设计。

4.3.4 三级和四级生物安全实验室的主体结构宜采用混凝土结构或砌体结构体系。

4.3.5 三级和四级生物安全实验室的吊顶作为技术维修夹层时，其吊顶的活荷载不应小于 0.75kN/m^2 ，对于吊顶内特别重要的设备宜做单独的维修通道。

5 空调、通风和净化

5.1 一般规定

5.1.1 生物安全实验室空调净化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。空调净化系统的划分应有利于实验室消毒灭菌、自动控制系统的设置和节能运行。

5.1.2 生物安全实验室空调净化系统的设计应考虑各种设备的热湿负荷。

5.1.3 生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜、动物隔离设备等的使用条件。

5.1.4 生物安全实验室可按表 5.1.4 的原则选用生物安全柜。

- 5.1.5 二级生物安全实验室中的 a 类和 b1 类实验室可采用带循环风的空调系统。二级生物安全实验室中的 b2 类实验室宜采用全新风系统，防护区的排风应根据风险评估来确定是否需经高效空气过滤器过滤后排出。
- 5.1.6 三级和四级生物安全实验室应采用全新风系统。
- 5.1.7 三级和四级生物安全实验室主实验室的送风、排风支管和排风机前应安装耐腐蚀的密闭阀，阀门严密性应与所在管道严密性要求相适应。
- 5.1.8 三级和四级生物安全实验室防护区内不应安装普通的风机盘管机组或房间空调器。
- 5.1.9 三级和四级生物安全实验室防护区应能对排风高效空气过滤器进行原位消毒和检漏。四级生物安全实验室防护区应能对送风高效空气过滤器进行原位消毒和检漏。
- 5.1.10 生物安全实验室的防护区宜临近空调机房。
- 5.1.11 生物安全实验室空调净化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。
- 5.2 送风系统
- 5.2.1 空气净化系统至少应设置粗、中、高三级空气过滤，并应符合下列规定：
- 1 第一级是粗效过滤器，全新风系统的粗效过滤器可设在空调箱内，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，宜设置在空气处理机组的正压段。
 - 3 第三级是高效过滤器，应设置在系统的末端或紧靠末端，不应设在空调箱内。
 - 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。
- 5.2.2 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、防昆虫、阻挡绒毛等的保护网，且易于拆装。
 - 3 新风口应高于室外地面 2.5m 以上，并应远离污染源。
- 5.2.3 BSL-3 实验室宜设置备用送风机。
- 5.2.4 ABSL-3 实验室和四级生物安全实验室应设置备用送风机。
- 5.3 排风系统
- 5.3.1 三级和四级生物安全实验室排风系统的设置应符合下列规定：
- 1 排风必须与送风连锁，排风先于送风开启，后于送风关闭。
 - 2 主实验室必须设置室内排风口，不得只利用生物安全柜或其他负压隔离装置作为房间排风出口。
 - 3 b1 类实验室中可能产生污染物外泄的设备必须设置带高效空气过滤器的局部负压排风装置，负压排风装置应具有原位检漏功能。
- 4 不同级别、种类生物安全柜与排风系统的连接方式应按表 5.3.1 选用。
- 5 动物隔离设备与排风系统的连接应采用密闭连接或设置局部排风罩。
- 6 排风机应设平衡基座，并应采取有效的减振降噪措施。
- 5.3.2 三级和四级生物安全实验室防护区的排风必须经过高效过滤器过滤后排放。
- 5.3.3 三级和四级生物安全实验室排风高效过滤器宜设置在室内排风口处或紧邻排风口处，三级生物安全实验室防护区有特殊要求时可设两道高效过滤器。四级生物安全实验室防护区除在室内排风口处设第一道高效过滤器外，还应在其后串联第二道高效过滤器。防护区高效过滤器的位置与排风口结构应易于对过滤器进行安全更换和检漏。
- 5.3.4 三级和四级生物安全实验室防护区排风管道的正压段不应穿越房间，排风机宜设置于室外排风口附近。
- 5.3.5 三级和四级生物安全实验室防护区应设置备用排风机，备用排风机应能自动切换，切换过程中应能保持有序的压力梯度和定向流。
- 5.3.6 三级和四级生物安全实验室应有能够调节排风或送风以维持室内压力和压差梯度稳定的措施。

5. 3. 7 三级和四级生物安全实验室防护区室外排风口应设置在主导风的下风向，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。三级生物安全实验室防护区室外排风口与周围建筑的水平距离不应小于 20m。

5. 3. 8 ABSL-4 的动物尸体处理设备间和防护区污水处理设备间的排风应经过高效过滤器过滤。

5. 4 气流组织

5. 4. 1 三级和四级生物安全实验室各区之间的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室。

5. 4. 2 三级和四级生物安全实验室内各种设备的位置应有利于气流由被污染风险低的空间向被污染风险高的空间流动，最大限度减少室内回流与涡流。

5. 4. 3 生物安全实验室气流组织宜采用上送下排方式，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。饲养大动物生物安全实验室的气流组织可采用上送上排方式。

5. 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。

5. 4. 5 高效过滤器排风口应设在室内被污染风险最高的区域，不应有障碍。

5. 4. 6 气流组织上送下排时，高效过滤器排风口下边沿离地面不宜低于 0. 1m，且不宜高于 0. 15m；上边沿高度不宜超过地面之上 0. 6m。排风口排风速度不宜大于 1m/s。

5. 5 空调净化系统的部件与材料

5. 5. 1 送、排风高效过滤器均不得使用木制框架。三级和四级生物安全实验室防护区的高效过滤器应耐消毒气体的侵蚀，防护区内淋浴间、化学淋浴间的高效过滤器应防潮。三级和四级生物安全实验室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 B 类。

5. 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，并应为整体焊接。5. 5. 3 排风机外侧的排风管上室外排风口处应安装保护网和防雨罩。5. 5. 4 空调设备的选用应满足下列要求：1 不应采用淋水式空气处理机组。当采用表面冷却器时，通过盘管所在截面的气流速度不宜大于 2. 0m/s。

2 各级空气过滤器前后应安装压差计，测量接管应通畅，安装严密。

3 宜选用干蒸汽加湿器。

4 加湿设备与其后的过滤段之间应有足够的距离。

5 在空调机组内保持 1000Pa 的静压值时，箱体漏风率不应大于 2%。

6 消声器或消声部件的材料应能耐腐蚀、不产尘和不易附着灰尘。

7 送、排风系统中的中效、高效过滤器不应重复使用。

6 给水排水与气体供应

6. 1 一般规定

6. 1. 1 生物安全实验室的给水排水干管、气体管道的干管，应敷设在技术夹层内。生物安全实验室防护区应少敷设管道，与本区域无关管道不应穿越。引入三级和四级生物安全实验室防护区内的管道宜明敷。

6. 1. 2 给水排水管道穿越生物安全实验室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。

6. 1. 3 进出生物安全实验室防护区的给水排水和气体管道系统应不渗漏、耐压、耐温、耐腐蚀。实验室内应有足够的清洁、维护和维修明露管道的空间。

6. 1. 4 生物安全实验室使用的高压气体或可燃气体，应有相应的安全措施。

6. 1. 5 化学淋浴系统中的化学药剂加压泵应一用一备，并应设置紧急化学淋浴设备，在紧急情况下或设备发生故障时使用。

6. 2 给水

6. 2. 1 生物安全实验室防护区的给水管道应采取设置倒流防止器或其他有效的防止回流污染的装置，并且这些装置应设置在辅助工作区。

6. 2. 2 ABSL-3 和四级生物安全实验室宜设置断流水箱，水箱容积宜按一天的用水量进行计算。

6. 2. 3 三级和四级生物安全实验室防护区的给水管路应以主实验室为单元设置检修阀门和止回阀。

6. 2. 4 一级和二级生物安全实验室应设洗手装置, 并宜设置在靠近实验室的出口处。三级和四级生物安全实验室的洗手装置应设置在主实验室出口处, 对于用水的洗手装置的供水应采用非手动开关。
6. 2. 5 二级、三级和四级生物安全实验室应设紧急冲眼装置。一级生物安全实验室内操作刺激或腐蚀性物质时, 应在 30m 内设紧急冲眼装置, 必要时应设紧急淋浴装置。
6. 2. 6 ABSL-3 和四级生物安全实验室防护区的淋浴间应根据工艺要求设置强制淋浴装置。
6. 2. 7 大动物生物安全实验室和需要对笼具、架进行冲洗的动物实验室应设必要的冲洗设备。
6. 2. 8 三级和四级生物安全实验室的给水管路应涂上区别于一般水管的醒目的颜色。
6. 2. 9 室内给水管材宜采用不锈钢管、铜管或无毒塑料管等, 管道应可靠连接。
6. 3 排水
 6. 3. 1 三级和四级生物安全实验室可在防护区内有排水功能要求的地面设置地漏, 其他地方不宜设地漏。大动物房和解剖间等处的密闭型地漏内应带活动网框, 活动网框应易于取放及清理。
 6. 3. 2 三级和四级生物安全实验室防护区应根据压差要求设置存水弯和地漏的水封深度; 构造内无存水弯的卫生器具与排水管道连接时, 必须在排水口以下设存水弯; 排水管道水封处必须保证充满水或消毒液。
 6. 3. 3 三级和四级生物安全实验室防护区的排水应进行消毒灭菌处理。
 6. 3. 4 三级和四级生物安全实验室的主实验室应设独立的排水支管, 并安装阀门。
 6. 3. 5 活毒废水处理设备宜设在最低处, 便于污水收集和检修。
 6. 3. 6 ABSL-2 防护区污水的处理装置可采用化学消毒或高温灭菌方式。三级和四级生物安全实验室防护区活毒废水的处理装置应采用高温灭菌方式。应在适当位置预留采样口和采样操作空间。
 6. 3. 7 生物安全实验室防护区排水系统上的通气管口应单独设置, 不应接人空调通风系统的排风管道。三级和四级生物安全实验室防护区通气管口应设高效过滤器或其他可靠的消毒装置, 同时应使通气管口四周的通风良好。
 6. 3. 8 三级和四级生物安全实验室辅助工作区的排水, 应进行监测, 并采取适当处理措施, 以确保排放到市政管网之前达到排放要求。
 6. 3. 9 三级和四级生物安全实验室防护区排水管线宜明设, 并与墙壁保持一定距离便于检查维修。
 6. 3. 10 三级和四级生物安全实验室防护区的排水管道宜采用不锈钢或其他合适的管材、管件。排水管材、管件应满足强度、温度、耐腐蚀等性能要求。
 6. 3. 11 四级生物安全实验室双扉高压灭菌器的排水应接人防护区废水排放系统。
6. 4 气体供应
 6. 4. 1 生物安全实验室的专用气体宜由高压气瓶供给, 气瓶宜设置于辅助工作区, 通过管道输送到各个用气点, 并应对供气系统进行监测。
 6. 4. 2 所有供气管穿越防护区处应安装防回流装置, 用气点应根据工艺要求设置过滤器。
 6. 4. 3 三级和四级生物安全实验室防护区设置的真空装置, 应有防止真空装置内部被污染的措施; 应将真空装置安装在实验室内。
 6. 4. 4 正压服型生物安全实验室应同时配备紧急支援气罐, 紧急支援气罐的供气时间不应少于 60 min/人。
 6. 4. 5 供操作人员呼吸使用的气体的压力、流量、含氧量、温度、湿度、有害物质的含量应符合职业安全的要求。
 6. 4. 6 充气式气密门的压缩空气供应系统的压缩机应备用, 并应保证供气压力和稳定性符合气密门供气要求。
- 7 电气
 7. 1 配电
 7. 1. 1 生物安全实验室应保证用电的可靠性。二级生物安全实验室的用电负荷不宜低于二级。
 7. 1. 2 BSL-3 实验室和 ABSL-3 中的 a 类和 b1 类实验室应按一级负荷供电, 当按一级负荷供电有困难时, 应采用一个独立供电电源, 且特别重要负荷设置应急电源; 应急电源采用不间断电源的方式时, 不间断电源的供电时间不应小于 30min; 应急电源采用不间断电源加自备发电机的方式时, 不间断电源应能确保自备发

电设备启动前的电力供应。

7.1.3 ABSL-3 中的 b2 类实验室和四级生物安全实验室必须按一级负荷供电，特别重要负荷应同时设置不间断电源和自备发电设备，作为应急电源，不间断电源应能确保自备发电设备启动前的电力供应。

7.1.4 生物安全实验室应设专用配电箱。三级和四级生物安全实验室的专用配电箱应设在该实验室的防护区外。

7.1.5 生物安全实验室内应设置足够数量的固定电源插座，重要设备应单独回路配电，且应设置漏电保护装置。

7.1.6 管线密封措施应满足生物安全实验室严密性要求。三级和四级生物安全实验室配电管线应采用金属管敷设，穿过墙和楼板的电线管应加套管或采用专用电缆穿墙装置，套管内用不收缩、不燃材料密封。

7.2 照明

7.2.1 三级和四级生物安全实验室室内照明灯具宜采用吸顶式密闭洁净灯，并应具有防水功能。

7.2.2 三级和四级生物安全实验室应设置不少于 30min 的应急照明及紧急发光疏散指示标志。

7.2.3 三级和四级生物安全实验室的人口和主实验室缓冲间人口处应设置主实验室工作状态的显示装置。

7.3 自动控制

7.3.1 空调净化自动控制系统应能保证各房间之间定向流方向的正确及压差的稳定。

7.3.2 三级和四级生物安全实验室的自控系统应具有压力梯度、温湿度、连锁控制、报警等参数的历史数据存储显示功能，自控系统控制箱应设于防护区外。

7.3.3 三级和四级生物安全实验室自控系统报，信号应分为重要参数报替和一般参数报替。重要参数报替应为声光报替和显示报替，一般参数报替，应为显示报警。三级和四级生物安全实验室应在主实验室内设置紧急报替按钮。

7.3.4 三级和四级生物安全实验室应在有负压控制要求的房间人口的显著位置，安装显示房间负压状况的压力显示装置。

7.3.5 自控系统应预留接口。

7.3.6 三级和四级生物安全实验室空调净化系统启动和停机过程应采取措施防止实验室内负压值超出围护结构和有关设备的安全范围。

7.3.7 三级和四级生物安全实验室防护区的送风机和排风机应设置保护装置，并将保护装置报警信号接入控制系统。

7.3.8 三级和四级生物安全实验室防护区的送风机和排风机宜设置风压差检测装置，当压差低于正常值时发出声光报警。

7.3.9 三级和四级生物安全实验室防护区应设送排风系统正常运转的标志，当排风系统运转不正常时应能报警。备用排风机组应能自动投入运行，同时应发出报警信号。

7.3.10 三级和四级生物安全实验室防护区的送风和排风系统必须可靠连锁，空调通风系统开机顺序应符合本规范第 5.3.1 条的要求。

7.3.11 当空调机组设置电加热装置时应设置送风机有风检测装置，并在电加热段设置监测温度的传感器，有风信号及温度信号应与电加热连锁。

7.3.12 三级和四级生物安全实验室的空调通风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。

7.3.13 四级生物安全实验室防护区室内外压差传感器采样管应配备与排风高效过滤器过滤效率相当的过滤装置。

7.3.14 三级和四级生物安全实验室应设置监测送风、排风高效过滤器阻力的压差传感器。

7.3.15 在空调通风系统未运行时，防护区送风、排风管上的密闭阀应处于常闭状态。

7.4 安全防范

7.4.1 四级生物安全实验室的建筑周围应设置安防系统。三级和四级生物安全实验室应设门禁控制系统。

- 7.4.2 三级和四级生物安全实验室防护区内的缓冲间、化学淋浴间等房间的门应采取互锁措施。
- 7.4.3 三级和四级生物安全实验室应在互锁门附近设置紧急手动解除互锁开关。中控系统应具有解除所有门或指定门互锁的功能。
- 7.4.4 三级和四级生物安全实验室应设闭路电视监视系统。
- 7.4.5 生物安全实验室的关键部位应设置监视器，需要时，可实时监视并录制生物安全实验室活动情况和生物安全实验室周围情况。监视设备应有足够的分辨率，影像存储介质应有足够的数据存储容量。
- 7.5 通信
- 7.5.1 三级和四级生物安全实验室防护区内应设置必要的通信设备。
- 7.5.2 三级和四级生物安全实验室内与实验室外应有内部电话或对讲系统。安装对讲系统时，宜采用向内通话受控、向外通话非受控的选择性通话方式。
- 8 消防
- 8.0.1 二级生物安全实验室的耐火等级不宜低于二级。
- 8.0.2 三级生物安全实验室的耐火等级不应低于二级。四级生物安全实验室的耐火等级应为一。
- 8.0.3 四级生物安全实验室应为独立防火分区。三级和四级生物安全实验室共用一个防火分区时，其耐火等级应为一。
- 8.0.4 生物安全实验室的所有疏散出口都应有消防疏散指示标志和消防应急照明措施。
- 8.0.5 三级和四级生物安全实验室吊顶材料的燃烧性能和耐火极限不应低于所在区域隔墙的要求。三级和四级生物安全实验室与其他部位隔开的防火门应为甲级防火门。
- 8.0.6 生物安全实验室应设置火灾自动报警装置和合适的灭火器材。
- 8.0.7 三级和四级生物安全实验室防护区不应设置自动喷水灭火系统和机械排烟系统，但应根据需要采取其他灭火措施。
- 8.0.8 独立于其他建筑的三级和四级生物安全实验室的送风、排风系统可不设置防火阀。
- 8.0.9 三级和四级生物安全实验室的防火设计应以保证人员能尽快安全疏散、防止病原微生物扩散为原则，火灾必须能从实验室的外部进行控制，使之不会蔓延。
- 9.1 一般规定
- 9.1.1 生物安全实验室的施工应以生物安全防护为核心。三级和四级生物安全实验室施工应同时满足洁净室施工要求。
- 9.1.2 生物安全实验室施工应编制施工方案。
- 9.1.3 各道施工程序均应进行记录，验收合格后方可进行下道工序施工。
- 9.1.4 施工安装完成后，应进行单机试运转和系统的联合试运转及调试，作好调试记录，并应编写调试报告。
- 9.2 建筑装修
- 9.2.1 建筑装修施工应做到墙面平滑、地面平整、不易附着灰尘。
- 9.2.2 三级和四级生物安全实验室围护结构表面的所有缝隙应采取可靠的措施密封。
- 9.2.3 三级和四级生物安全实验室有压差梯度要求的房间应在合适位置设测压孔，平时应有密封措施。
- 9.2.4 生物安全实验室中各种台、架、设备应采取防倾倒措施，相互之间应保持一定距离。当靠地靠墙放置时，应用密封胶将靠地靠墙的边缝密封。
- 9.2.5 气密门宜直接与土建墙连接固定，与强度较差的围护结构连接固定时，应在围护结构上安装加强构件。
- 9.2.6 气密门两侧、顶部与围护结构的距离不宜小于 200mm
- 9.2.7 气密门门体和门框宜采用整体焊接结构，门体开闭机构宜设置有可调的铰链和锁扣。
- 9.3 空调净化
- 9.3.1 空调机组的基础对地面的高度不宜低于 200mm
- 9.3.2 空调机组安装时应调平，并作减振处理。各检查门应平整，密封条应严密。正压段的门宜向内开，

负压段的门宜向外开。表冷段的冷凝水排水管上应设置水封和阀门。

9.3.3 送、排风管道的材料应符合设计要求，加工前应进行清洁处理，去掉表面油污和灰尘。

9.3.4 风管加工完毕后，应擦拭干净，并应采用薄膜把两端封住，安装前不得去掉或损坏。

9.3.5 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。灯具箱与吊顶之间的孔洞应密封不漏。

9.3.6 送、排风管道宜隐蔽安装。

9.3.7 送、排风管道咬口连接的咬口缝均应用胶密封。

9.3.8 各类调节装置应严密，调节灵活，操作方便。

9.3.9 三级和四级生物安全实验室的排风高效过滤装置，应符合国家现行有关标准的规定，直到现场安装时方可打开包装。排风高效过滤装置的室侧应有保护高效过滤器的措施。

9.4 实验室设备

9.4.1 生物安全柜、负压解剖台等设备在搬运过程中，不应横倒放置和拆卸，宜在搬人安装现场后拆开包装。

9.4.2 生物安全柜和负压解剖台背面、侧面与墙的距离不宜小于 300mm，顶部与吊顶的距离不应小于 300mm。

9.4.3 传递窗、双扉高压灭菌器、化学淋浴间等设施与实验室围护结构连接时，应保证箱体的严密性。

9.4.4 传递窗、双扉高压灭菌器等设备与轻体墙连接时，应在连接部位采取加固措施。

9.4.5 三级和四级生物安全实验室防护区内的传递窗和药液传递箱的箱体或门扇应整体焊接成型。

9.4.6 具有熏蒸消毒功能的传递窗和药液传递箱的内表面不应使用有机材料。

9.4.7 生物安全实验室内配备的实验台面应光滑、不透水、耐腐蚀、耐热和易于清洗。

9.4.8 生物安全实验室的实验台、架、设备的边角应以圆弧过渡，不应有突出的尖角、锐边、沟槽。

10 检测和验收

10.1 工程检测

10.1.1 三级和四级生物安全实验室工程应进行工程综合性能全面检测和评定，并应在施工单位对整个工程进行调整和测试后进行。对于压差、洁净度等环境参数有严格要求的二级生物安全实验室也应进行综合性能全面检测和评定。

10.1.2 有下列情况之一时，应对生物安全实验室进行综合性能全面检测并按本规范附录 A 进行记录：

- 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 进行大修或更换高效过滤器后。
- 4 一年一度的常规检测。

10.1.3 有生物安全柜、隔离设备等的实验室，首先应进行生物安全柜、动物隔离设备等的现场检测，确认性能符合要求后方可进行实验室性能的检测。

10.1.4 检测前应对全部送、排风管道的严密性进行确认。对于 b2 类的三级生物安全实验室和四级生物安全实验室的通风空调系统，应根据对不同管段和设备的要求，按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 的方法和规定进行严密性试验。

10.1.5 三级和四级生物安全实验室工程静态检测的必测项目应按表 10.1.5 的规定进行。

10.1.6 围护结构的严密性检测和评价应符合下列规定：

1 围护结构严密性检测方法应按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 和《实验室生物安全通用要求》GB 19489 的有关规定进行，围护结构的严密性应符合本规范表 3.3.2 的要求。

2 ABSL-3 中 b2 类的主实验室应采用恒压法检测。

3 四级生物安全实验室的主实验室应采用压力衰减法检测，有条件的进行正、负压两种工况的检测。

4 对于 BSL-3 和 ABSL-3 中 a 类、b1 类实验室可采用目测

及烟雾法检测。

10.1.7 排风高效过滤器检漏的检测和评价应符合下列规定：

1 对于三级和四级生物安全实验室防护区内使用的所有抖风高效过滤器应进行原位扫描法检漏。检漏用气溶胶可采用大今尘或人工尘，检漏采用的仪器包括粒子计数器或光度计。

2 对于既有实验室以及异型高效过滤器，现场确实无法扫描时，可进行高效过滤器效率法检漏。

3 检漏时应同时检测并记录过滤器风量，风量不应低于续际正常运行工况下的风量。

4 采用大气尘以及粒子计数器对排风过滤器直接扫描检振时，过滤器上游粒径大于或等于 0.5um 的含尘浓度不应小于 4000pc/L.，可采用的方法包括开启实验室各房门，保证实验壁与室外相通，并关闭送风，只开排风，或关闭送排风系统，局部采用正压检漏风机。此时对于第一道过滤器，超过 3pc/L.，即 I 断为泄漏。具体方法应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 的有关规定。

5 当大气尘浓度不能满足要求时，可采用人工尘，过滤果上游采用人工尘作为检漏气溶胶时，应采取保证过滤器上澎人工尘气溶胶的均匀和稳定，并应进行验证，具体验证方法应稠合本规范附录 D 的规定。

6 采用人工尘光度计扫描法检漏时，应按现行国家推《洁净室施工及验收规范》GB 50591 的有关规定执行。且当采科探头对准被测过滤器出风面某一点静止检测时，测得透过率高于 0.01%，即认为该点为漏点。

7 进行高效过滤器效率法检漏时，在过滤器上游引人人工尘，在下游进行测试，过滤器下游采样点所断面应实现气溶胶均匀混合，过滤效率不应低于 99.99%。具体方法应符合本规范附录 D 的规定。

10.1.8 送风高效过滤器检漏的检测和评价应符合下列规定：

1 三级生物安全实验中的 b2 类实验室和四级生物安全实验室所有防护区内使用的送风高效过滤器应进行原位检漏，其余类型实验室的送风高效过滤器采用抽检。

2 检漏方法和评价标准应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 的有关规定，并宜采用大气尘和粒子计数器直接扫描法。

10.1.9 气流方向检测和评价应符合下列规定：

1 可采用目测法，在关键位置采用单丝线或用发烟装置测定气流流向。

2 评价标准：气流流向应符合本规范第 5.4.2 条的要求。

10.1.10 静压差、送风量、洁净度级别、温度、相对湿度、噪声、照度等室内环境参数的检测方法和要求应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 的有关规定。

10.1.11 在生物安全实验室防护区使用的排风高效过滤器单元的严密性应符合现行国家标准《实验室生物安全通用要求》GB 19489 的有关规定，并应采用压力衰减法进行检测。

10.1.12 生物安全实验室应进行工况验证检测，有多个运行工况时，应分别对每个工况进行工程检测，并验证工况转换时系统的安全性，除此之外还包括系统启停、备用机组切换、备用电源切换以及电气、自控和故障报警系统的可靠性验证。

10.1.13 竣工验收的检测可由施工单位完成，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。

10.1.14 三级和四级生物安全实验室投入使用后，应按本章要求进行每年例行的常规检测。

10.2 生物安全设备的现场检测

10.2.1 需要现场进行安装调试的生物安全设备包括生物安全柜、动物隔离设备、IVC、负压解剖台等。有下列情况之一时，应对该设备进行现场检测并按本规范附录 B 进行记录：

1 生物安全实验室竣工后，投入使用前，生物安全柜、动物隔离设备等已安装完毕。

2 生物安全柜、动物隔离设备等被移动位置后。

3 生物安全柜、动物隔离设备等进行检修后。

4 生物安全柜、动物隔离设备等更换高效过滤器后。

5 生物安全柜、动物隔离设备等一年一度的常规检测。

10.2.2 新安装的生物安全柜、动物隔离设备等，应具有合格的出厂检测报告，并应现场检测合格且出具检测报告后才可使用。

10. 2. 3 生物安全柜、动物隔离设备等的现场检测项目应符合表

10.2.3 的要求,其中第1项~5项中有一项不合格的不应使用。对现场具备检测条件的、从事高风险操作的生物安全柜和动物隔离设备应进行高效过滤器的检漏,检漏方法应按生物安全实验室高效过滤器的检漏方法执行。

10. 2. 4 垂直气流平均风速检测应符合下列规定:

检测方法:对于11级生物安全柜等具备单向流的设备,在送风高效过滤器以下0.15m处的截面上,采用风速仪均匀布点测量截面风速。测点间距不大于0.15m,侧面距离侧壁不大于0.1m,每列至少测量3点,每行至少测量5点。

评价标准:平均风速不低于产品标准要求。

10. 2. 5 工作窗口的气流流向检测应符合下列规定:

检测方法:可采用发烟法或丝线法在工作窗口断面检测,检测位置包括工作窗口的四周边缘和中间区域。

评价标准: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。

10. 2. 6 工作窗口的气流平均风速检测应符合下列规定:

检测方法:1 风量罩直接检测法:采用风量罩测出工作窗口风量,再计算出气流平均风速。2 风速仪直接检测法:宜在工作窗口外接等尺寸辅助风管,用风速仪测量辅助风管断面风速,或采用风速仪直接测量工作窗口断面风速,采用风速仪直接测量时,每列至少测量3点,至少测量5列,每列间距不大于0.15m。3 风速仪间接检测法:将工作窗口高度调整为8cm高,在窗口中间高度均匀布点,每点间距不大于0.15m,计算工作窗口风量,计算出工作窗口正常高度(通常为20cm或25cm)下的平均风速。

评价标准:工作窗口断面上的平均风速值不低于产品标准要求。

10. 2. 7 工作区洁净度检测应符合下列规定:

检测方法:采用粒子计数器在工作区检测。粒子计数器的采样口置于工作台面以上0.2m高度位置对角线布置,至少测量5点。

评价标准:工作区洁净度应达到5级。

10. 2. 8 噪声检测应符合下列规定:

检测方法:对于生物安全柜、动物隔离设备等应在前面板中心向外0.3m,地面以上1.1m处用声级计测量噪声。对于必须和实验室通风系统同时开启的生物安全柜和动物隔离设备等,有条件的,应检测实验室通风系统的背景噪声,必要时进行检测值修正。

评价标准:噪声不应高于产品标准要求。

10. 2. 9 照度检测应符合下列规定:

检测方法:沿工作台面长度方向中心线每隔0.3m设置一个测量点。与内壁表面距离小于0.15m时,不再设置测点。

评价标准:平均照度不低于产品标准要求。

10. 2. 10 高效过滤器的检漏应符合下列规定:

检测方法:在高效过滤器上游引人大气尘或发人工尘,在过滤器下游采用光度计或粒子计数器进行检漏,具备扫描检漏条件的,应进行扫描检漏,无法扫描检漏的,应检测高效过滤器效率。

评价标准:对于采用扫描检漏高效过滤器的评价标准同生物安全实验室高效过滤器的检漏;对子不能进行扫描检漏,而采用检测高效过滤器过滤效率的,其整体透过率不应超过0.005000

10. 2. 11 III级生物安全柜和动物隔离设备等非单向流送风设备的送风量检测应符合下列规定:

检测方法:在送风高效过滤器出风面10cm-15cm处或在进风口处测风速,计算风量。

评价标准:不低于产品设计值。

10. 2. 12 III级生物安全柜和动物隔离设备箱体静压差检测应符合下列规定:

检测方法:测量正常运转状态下,箱体对所在实验室的相对负压。

- 评价标准:不低于产品设计值。
10. 2. 13 III 级生物安全柜和动物隔离设备严密性检测应符合下列规定:
检测方法:采用压力衰减法,将箱体抽真空或打正压,观察一定时间内的压差衰减,记录温度和大气压变化,计算衰减率。
评价标准:严密性不低于产品设计值。
10. 2. 14 III 级生物安全柜、动物隔离设备、手套箱式解剖台的手套口风速检测应符合下列规定:
检测方法:人为摘除一只手套,在手套口中心检测风速。
评价标准:手套口中心风速不低于 0. 7m/s。
10. 2. 15 生物安全柜在有条件时,宜在现场进行箱体的漏泄检测,生物安全柜漏电检测,接地电阻检测。
10. 2. 16 生物安全柜的安装位置应符合本规范第 9. 4. 2 条中的相关要求。
10. 2. 17 有下列情况之一时,需要对活毒废水处理设备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备等进行检测。
1 实验室竣工后,投入使用前,设备安装完毕。
2 设备经过检修后。
3 设备更换阀门、安全阀后。
4 设备年度常规检测。
10. 2. 18 活毒废水处理设备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备等带有高效过滤器的设备应进行高效过滤器的检漏,且检测方法应符合本规范第 10. 1. 7 条的规定。
10. 2. 19 活毒废水处理设备、动物尸体处理设备等产生活毒废水的设备应进行活毒废水消毒灭菌效果的验证。
10. 2. 20 活毒废水处理设备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备等产生固体污染物的设备应进行固体污染物消毒灭菌效果的验证。
10. 3 工程验收
10. 3. 1 生物安全实验室的工程验收是实验室启用验收的基础,根据国家相关规定,生物安全实验室须由建筑主管部门进行工程验收合格,再进行实验室认可验收,生物安全实验室工程验收评价项目应符合附录 C 的规定。
10. 3. 2 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。
10. 3. 3 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。
10. 3. 4 工程验收应出具工程验收报告。生物安全实验室应按本规范附录 C 规定的验收项目逐项验收,并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。