



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 142—2018

移动式生物安全实验室评价技术规范

Technical specification for evaluating mobile biosafety laboratory

2018-06-04 发布

2018-12-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 移动式生物安全实验室分类	1
5 移动式生物安全实验室基本性能评价	2
6 移动式生物安全实验室环境参数评价	3
7 移动式生物安全实验室设施和设备评价	4
8 移动式生物安全实验室检测评价	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、中国人民解放军军事医学研究院、天津国家生物防护装备工程技术研究中心、中国建筑科学研究院、中国疾病预防控制中心、中国动物疫病预防控制中心。

本标准主要起草人：王荣、周永运、郝萍、翟培军、赵四清、冯昕、祁建城、王贵杰、陆兵、卢金星、吕京、李文京。

引 言

移动式生物安全实验室通常应用于突发性公共卫生事件,亟需在事件发生现场开展临时病原微生物检测的移动式实验设施。为确保其移动到现场后能保证实验活动的生物安全,需要在其出发前和到达现场后进行评价。

本标准是以 GB 27421—2015《移动式实验室 生物安全要求》为基础,对设施设备要求,如排风高效过滤器设置等内容进行补充,同时提出不同级别移动式生物安全实验室年度维护检测及出发前和到达现场就位后的安全性能检查和评价方法,以确保移动式生物安全实验室安全可靠运行,并保证实验室在野外以及突发公共卫生事件发生场所开展工作时的人员以及环境安全性。移动式生物安全实验室的其他性能评价如运载工具、电气安全等可依据相关法律法规和技术规范进行评价。

移动式生物安全实验室评价技术规范

1 范围

本标准规定了移动式生物安全实验室的分类、基本性能评价、环境参数评价、设施和设备评价及检测评价。

本标准适用于对移动式生物安全实验室设施设备生物安全性能的评价。该类实验室的设计、建造和管理也可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 1589 汽车、挂车及汽车列车外廓尺寸、轴荷及质量限值

GB 7258 机动车运行安全技术条件

GB/T 17275 货运全挂车通用技术条件

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 23336 半挂车通用技术条件

GB 27421—2015 移动式实验室 生物安全要求

GB/T 29476 移动实验室仪器设备通用技术规范

GB/T 29477 移动实验室实验舱通用技术规范

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GJB 2093A 军用方舱通用试验方法

GJB 6109 军用方舱通用规范

QB/T 2358 塑料薄膜包装袋热合强度试验方法

RB/T 199 实验室设备生物安全性能评价技术规范

3 术语和定义

GB 19489、GB 27421、GB 50346 界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

移动式生物安全实验室 *mobile biosafety laboratory*

可变换地点使用的生物安全实验室。

4 移动式生物安全实验室分类

4.1 按移动模式分类

移动式生物安全实验室按照移动模式分为自行式实验室和运载式实验室,其特点分别如下:

- a) 自行式实验室:自身具备机动行驶功能的实验室,即车和实验舱一体化的实验室;
- b) 运载式实验室:可借助运载工具实现移动功能的实验室,包括刚性和柔性结构的实验室。

4.2 按实验室结构分类

移动式生物安全实验室按照实验室结构分为刚性结构实验室和柔性结构实验室,其特点分别如下:

- a) 刚性结构实验室:采用框架结构与复合板材进行拼接,并通过胶接与整体焊接成型等形式进行结构密封,形成具有足够强度、刚度、保温性及密封性的主体围护结构;
- b) 柔性结构实验室:利用帐篷结构形式,通过对软体部分采用充气密封或热熔拼接等工艺形式保证软体结构的外张力与密封性能,形成具有在一定条件下可快速展开的软体围护结构。

4.3 按一级防护屏障模式分类

移动式生物安全实验室按照一级防护屏障模式分为开放式实验室、二级生物安全柜式实验室和三级生物安全柜式实验室,其特点分别如下:

- a) 开放式实验室:不使用生物安全柜或等效装置的实验室;
- b) 二级生物安全柜式实验室:一级防护屏障配备二级生物安全柜或等效于二级生物安全柜的实验室;
- c) 三级生物安全柜式实验室:一级防护屏障配备三级生物安全柜或等效于三级生物安全柜的实验室。

4.4 按二级防护屏障模式分类

移动式生物安全实验室按照二级防护屏障模式分为自然通风式实验室和负压通风式实验室,其特点分别如下:

- a) 自然通风式实验室:设置通风窗或换气扇,不需控制室内气压的实验室;
- b) 负压通风式实验室:采用机械通风,将室内气压控制为负压(相对于室外气压)的实验室。

5 移动式生物安全实验室基本性能评价

5.1 评价项目

5.1.1 实验室设计原则和基本功能评价

实验室设计原则和基本功能评价应满足 GB 27421—2015 中 6.1 和 6.2 的要求。

5.1.2 环境适应性评价

移动式生物安全实验室的环境适应性评价应满足以下要求:

- a) 应评价移动式生物安全实验室对工作环境的适应性,至少包括温度、相对湿度、海拔高度和抗冲击性等参数,应满足 GB/T 29477 的有关要求;
- b) 需要在特殊环境(如高原、沙漠和严寒等)下开展工作时,移动式生物安全实验室应能适应上述相应极端环境要求;
- c) 仪器设备应适应不同海拔低气压环境条件,按照 GB/T 29476 要求至少应保证在气压值不高于 84 kPa 环境中正常工作。

5.1.3 载具性能评价

移动式生物安全实验室载具性能应满足以下要求:

- a) 刚性结构实验室载具应选用具有生产资质、国家许可的生产商生产的车辆、底盘,根据检测需要,可在载具上设置调平机构来满足检测条件;

- b) 载具安全性应能符合 GB 7258 的有关规定,拖挂式载具还应符合 GB/T 23336 或 GB/T 17275 的有关规定;
- c) 移动式生物安全实验室载具的路面附着系数、坡道停放、侧倾稳定角度应能确保实验室运输和使用要求;
- d) 适应三级及以上公路运输,平均故障里程不小于 3 000 km;
- e) 载具应具备足够的动力,比功率应大于或等于 5.0 kW/T;
- f) 载具应具备具有卫星定位功能的行驶记录系统。

5.1.4 刚性结构实验室性能评价

刚性结构实验室(方舱)性能评价应满足以下要求:

- a) 围护结构应符合 GJB 6109 的有关规定,根据空间布局需要,可以采用扩展舱结构,但应保证结构安全、可靠;
- b) 方舱舱体设计、制造应符合 GB/T 29477 的有关规定,在满足移动特性的基础上,合理布局,突出可操作性、可维护性,符合人机工效学原理;
- c) 方舱应具备良好的维修性,尽可能采用标准件、通用件,易损件应便于维修与更换;
- d) 方舱的外廓尺寸及质量限值应符合 GB 1589 或 GJB 6109 的规定;
- e) 方舱应设置进舱和上舱顶的辅助设施,在承受 1.8 kN 垂直向下静载荷时,应无塑性变形或损坏,应满足 GJB 2093A 的规定;
- f) 方舱应配备漏电保护装置及接地装置,当环境温度 15℃~35℃,相对湿度 45%~75%时,电气回路间及对地的冷态绝缘电阻应不小于 2 MΩ;
- g) 在门、窗、孔口关闭,经强度为 5 mm/min~7 mm/min,方向与侧壁成 45°,历时 30 min 的淋雨试验后,舱内顶蓬与侧壁无渗漏现象,门窗、孔口处不应有漏水现象。

5.1.5 柔性结构实验室性能评价

柔性结构实验室(帐篷)性能评价应满足以下要求:

- a) 帐篷支撑结构需满足在负压环境下的刚度、强度及稳定性要求;
- b) 帐篷成型工艺应保证成型后的密封性能及连接面的力学性能满足 QB/T 2358 相关规定。

5.2 评价方法

通过文件审查形式,审查生产厂家提供的生产全套技术资料。

6 移动式生物安全实验室环境参数评价

6.1 评价项目

移动式生物安全实验室环境参数评价项目见表 1。

表 1 移动式生物安全实验室环境参数评价项目

环境参数 评价项目	实验室二级屏障 模式为自然通风式		实验室二级屏障 模式为负压通风式		
	BSL-1/ ABSL-1 实验室	BSL-2/ ABSL-2 实验室	BSL-2/ ABSL-2 实验室	BSL-3 实验室	ABSL-3 实验室
压力	无要求	BSL-2 无要求。 ABSL-2 应利用安全隔离装置饲养动物	核心工作间相对室外大气为负压,符合定向气流原则	二级生物安全柜式实验室的核心工作间气压(负压)与室外大气压的压差值应不小于 45 Pa; 三级生物安全柜式实验室的核心工作间气压(负压)与室外大气压的压差值应不小于 30 Pa	动物饲养间气压(负压)与室外大气压的压差值应不小于 45 Pa
压差	无要求	无要求	符合定向气流原则	核心工作间与相邻区域的压差(负压)应不小于 15 Pa	动物饲养间与相邻区域的压差(负压)应不小于 15 Pa
换气次数	无要求	无要求	无要求	防护区核心工作间应不小于 12 次/h	防护区核心工作间应不小于 12 次/h
温度	宜 18℃~26℃				
湿度	宜 30%~70%				
噪声	生物安全柜开启时,核心工作间宜不大于 68 dB(A)				
平均照度	工作区域应不低于 300 lx				

6.2 评价方法

移动式生物安全实验室环境参数评价需要通过检测进行评价,应符合 GB 50346 的相关要求。

7 移动式生物安全实验室设施和设备评价

7.1 移动式 BSL-1 实验室

7.1.1 移动式 BSL-1 实验室设施和设备应满足 GB 27421-2015 中 7.1 的规定。

7.1.2 检查可控制进出的门,门应可自动关闭。

7.1.3 应有防止节肢动物和啮齿动物进入或逃逸的措施。

7.1.4 若使用一级屏障设备(例如生物安全柜),按照 RB/T 199 进行评价。

7.1.5 若使用消毒灭菌设备(例如压力蒸汽灭菌器),按照 RB/T 199 进行评价。

7.2 移动式 BSL-2 实验室

7.2.1 移动式 BSL-2 实验室设施和设备应满足 GB 27421—2015 中 7.2 的规定。

7.2.2 适用时,移动式 BSL-2 实验室应满足 7.1 的规定。

7.2.3 核心工作间的门应设置观察窗,且能自动关闭。

7.2.4 负压通风式实验室核心工作间应设计为负压,实验室各房间之间的压力梯度应符合定向气流原则。

7.2.5 负压通风式实验室核心工作间宜设置排风高效过滤装置。当设置排风高效过滤装置时,应具备措施可监测高效过滤器阻力,宜具备在原位对高效过滤器进行消毒和检漏的条件。

7.2.6 负压通风式实验室应在核心工作间入口显著位置处安装显示房间负压状况的压力显示装置,并可对核心工作间负压状况进行记录及保存。

7.2.7 负压通风式实验室应有措施避免在送排风系统开关机以及运行期间出现压力逆转或负压过大,并应有措施对压力逆转或负压过大的异常情况进行报警。

7.3 移动式 BSL-3 实验室

7.3.1 移动式 BSL-3 实验室设施和设备应满足 GB 27421—2015 中 7.3 的规定。

7.3.2 适用时,移动式 BSL-3 实验室应满足 7.2 的规定。

7.3.3 采用发烟法目测观察时,围护结构板壁接缝、插座面板以及设备线缆、管路穿墙密封处无可见泄漏。

7.3.4 应有措施可调节实验室各房间之间的压力梯度并维持其在工作期间的稳定性。

7.3.5 实验室核心工作间应设置排风高效过滤装置,应具备措施可监测高效过滤器阻力,并具备在原位对高效过滤器进行消毒和检漏的条件。

7.3.6 应有措施保障在通风系统启停、生物安全柜等局部排风设备启停、备用风机切换以及备用电源切换等情况下核心工作间不出现正压,且实验室保持有序的压力梯度。

7.3.7 应设置报警系统,可对送排风机故障、电力供应故障、核心工作间压力及压力梯度异常等进行报警。

7.3.8 应可以实时显示、记录和存储实验室核心工作间内有控制要求的参数和报警记录。

7.4 移动式 ABSL-1 实验室

7.4.1 移动式 ABSL-1 实验室设施和设备应满足 GB 27421—2015 中 7.4 的规定。

7.4.2 适用时,移动式 ABSL-1 实验室应满足 7.1 的规定。

7.5 移动式 ABSL-2 实验室

7.5.1 移动式 ABSL-2 实验室设施和设备应满足 GB 27421—2015 中 7.5 的规定。

7.5.2 适用时,移动式 ABSL-2 实验室应满足 7.2 的规定。

7.5.3 动物隔离设备排气应经高效空气过滤器过滤后排出,并应按照 RB/T 199 的相应规定进行验证。

7.6 移动式 ABSL-3 实验室

7.6.1 移动式 ABSL-3 实验室设施和设备应满足 GB 27421—2015 中 7.6 的规定。

7.6.2 适用时,移动式 ABSL-3 实验室应满足 7.3 的规定。

7.6.3 淋浴间如设置在防护区,应根据风险评估结果处理其排水,确保达到生物安全排放标准。

8 移动式生物安全实验室检测评价

8.1 检测时机

应在下列情况对移动式生物安全实验室进行检测或者检查:

- a) 移动式生物安全实验室应进行年度检测;
- b) 移动式生物安全实验室在出发前和到达现场就位后应进行安全性能检测和检查。

8.2 检测项目

8.2.1 年度检测项目包括：

- a) 实验室基本性能；
- b) 实验室参数至少包括压力、压差、换气次数、噪声、照度；
- c) 负压通风式实验室围护结构严密性；
- d) 送排风机连锁功能及状态；
- e) 自主电力供应措施功能及状态；
- f) 报警系统功能及状态；
- g) 视频监控系统及对讲系统功能与状态；
- h) 实验室防护设备性能。

8.2.2 实验室出发前检测和检查项目包括：

- a) 实验室基本性能；
- b) 实验室参数至少包括压力、压差；
- c) 负压通风式实验室围护结构严密性；
- d) 送排风机连锁功能及状态；
- e) 自主电力供应措施功能及状态；
- f) 报警系统功能及状态；
- g) 视频监控系统及对讲系统功能与状态；
- h) 实验室仪器设备技术状况检查。

8.2.3 实验室到达现场就位后检测和检查项目包括：

- a) 实验室基本性能；
- b) 实验室参数至少包括压力、压差；
- c) 负压通风式实验室围护结构严密性；
- d) 送排风机连锁功能及状态；
- e) 自主电力供应措施功能及状态；
- f) 报警系统功能及状态；
- g) 视频监控系统及对讲系统功能与状态；
- h) 实验室防护设备性能中，宜对生物安全柜、动物隔离设备、独立通风笼具(IVC)、房间排风高效过滤装置进行检测，宜对压力蒸汽灭菌器和污水消毒设备的灭菌效果进行验证；
- i) 实验室仪器设备技术状况检查。

8.3 评价方法

移动式生物安全实验室检测的评价方法与评价要求见表 2。

表 2 移动式生物安全实验室检测评价

项目	年度检测	出发前	到达现场就位后	评价方法	评价要求
实验室基本性能	√	√	—	核查装配技术说明书、出厂检测报告等证明文件	实验室环境适应性应满足在拟开展工作驻地正常工作的要求。载具(适用时)及实验室应满足 5.1 的相应要求

表 2 (续)

项目	年度检测	出发前	到达现场就位后	评价方法	评价要求
实验室参数	√	√	√	应符合 GB 50346 相应要求	应符合 GB 27421—2015 及 GB 50346 相应要求
负压通风式实验室围护结构严密性	√	√	√	采用发烟法对核心工作间板壁接缝、设备及管线穿墙处、电源面板等目测检查	均应无可见泄漏
送排风机连锁功能及状态	√	√	√	执行送排风机正常开机、关机程序,观察送排风机启停顺序及核心工作间相对大气绝对压力	送排风机开关机过程应符合连锁要求,开机时先开排风机,关机时先关送风机。移动 BSL-3 实验室以及移动 ABSL-3 实验室送排风机开关机过程核心工作间绝对压力不应出现正压
自主电力供应措施功能及状态	√	√	√	切断市电供应,并启动自主电力供应措施,正常开启实验室通风空调系统、生物安全柜等实验室设备,观察实验室运行情况	实验室自主电力供应措施能满足实验室通风空调系统、生物安全柜及压力蒸汽灭菌器等实验室设备,自控系统、报警、门禁、视频监控以及对讲通讯系统等的正常工作需求
报警系统功能及状态	√	√	√	通过开启核心工作间房门、模拟送排风机故障和电源故障等方法人为模拟报警系统各项触发条件,观察报警系统工作状态	实验室应能在核心工作间压力持续偏离设定值、送排风机故障和电力供应故障等情况下正常报警,核心工作间内若设手动紧急报警,则该手动紧急报警应工作正常
视频监控系统及对讲系统功能与状态	√	√	√	目测检查与观察评价	视频监控系统及实验室内外对讲通讯系统均应工作正常
实验室防护设备性能	√	—	对生物安全柜、动物隔离设备、独立通风笼具(IVC)、房间排风高效过滤装置进行检测,对压力蒸汽灭菌器和污水消毒设备的灭菌效果进行验证	应符合 RB/T 199 相应要求	应符合 RB/T 199 相应要求
实验室仪器设备技术状况检查和评价	—	√	√	检查实验室仪器设备可承受道路运输振动证明文件。人为开启/关闭各实验室仪器设备,目测观察设备运行情况	实验室应能满足所规划运输道路及运输方式所产生的振动颠簸,应具备在拟驻扎地点正常开展工作的必要的环境适应性。 实验室各设备应可正常启停、持续运行,设备应无功能报警,持续运行时不应有异常响动

注：“√”代表强制性评价，“—”代表非强制性评价。