



# 中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 199—2015

## 实验室设备生物安全性能评价技术规范

Technical code for evaluating biosafety performance  
of laboratory equipment

2015-12-02 发布

2016-07-01 实施



中国国家认证认可监督管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 设备评价要求 .....	2
4.1 生物安全柜评价 .....	2
4.2 动物隔离设备评价 .....	3
4.3 独立通风笼具(IVC)评价 .....	4
4.4 压力蒸汽灭菌器评价 .....	5
4.5 气(汽)体消毒设备评价 .....	6
4.6 气密门评价 .....	7
4.7 排风高效过滤装置评价 .....	8
4.8 正压防护服评价 .....	8
4.9 生命支持系统评价 .....	9
4.10 化学淋浴消毒装置评价 .....	10
4.11 污水消毒设备评价 .....	11
4.12 动物残体处理系统(包括碱水解处理和炼制处理)评价 .....	12
参考文献 .....	13

## 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、军事医学科学院、天津国家生物防护装备工程技术研究中心、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、中国医学科学院医学生物学研究所、中国建筑科学研究院、中国动物疫病预防控制中心、中国疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、广东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：王荣、翟培军、周永运、冯昕、赵四清、祁建城、吴新洲、王贵杰、宋冬林、陆兵、戴青、姚楚水、李文京、王子军、谢景欣、黄树祥。



## 引 言

本标准中涉及的实验室设备多用于生物安全实验室。生物安全实验室通常指从事与病原微生物菌(毒)种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动的实验室。实验室设备的生物安全性能评价是实验室生物安全防护水平评价的重要组成部分。

对设备的生物安全性能评价可以控制生物安全实验室设备的生物安全风险,保障生物安全实验室的生物安全防护能力,防止生物安全实验室发生人员感染或病原微生物泄露。

本标准可以规范设备的生物安全性能检测和评价活动,为生物安全实验室管维护和管理设备提供依据,为生物安全实验室实验活动提供生物安全保障。

# 实验室设备生物安全性能评价技术规范

## 1 范围

本标准规定了实验室中与生物安全相关的 12 种设备生物安全性能评价要求。

本标准适用于生物安全实验室所涉及的设备生物安全性能评价。医院、药厂等场所使用本标准所涉及的设备时,其生物安全性能评价也可参考本标准。

## 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 18466—2005 医疗机构水污染物排放标准

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50591 洁净室施工及验收规范

EJ/T 1096 密封箱室密封性分级及其检验方法

JG 170 生物安全柜

YY 0569 II 级生物安全柜

消毒技术规范 中华人民共和国卫生部(2002)

## 3 术语和定义

YY 0569 和 JG 170 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**设备生物安全性能** biosafety performance of equipment

能够避免人员和环境受病原微生物危害的设备性能。

### 3.2

**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。

注:改写 GB 50346—2011,定义 2.0.9。

### 3.3

**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)。

注 1:改写 GB 50346—2011,定义 2.0.8。

注 2:该设备用于饲养清洁、无特定病原体或感染(负压)动物。生物安全实验室饲养感染动物采用负压独立通风笼具。

3.4

气(汽)体消毒设备 gas(vapor)disinfection equipment

通过消毒剂产生的气(汽)体杀灭或清除传播媒介上病原微生物,使其达到无害化的设备。

3.5

气密门 airtight door

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的一种密闭门。

注:改写 GB 50346—2011,定义 2.0.10。

3.6

排风高效过滤装置 exhaust high efficiency filtration units

用于特定生物风险环境,以去除排风中有害生物气溶胶为目的的过滤装置。装置具备原位消毒及检漏功能。

3.7

正压防护服 positive pressure suit

将人体全部封闭、用于防护有害生物因子对人体伤害、正常工作状态下内部压力不低于环境压力的服装。

4 设备评价要求

4.1 生物安全柜评价

4.1.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况:

- a) 安装后,投入使用前(包括生物安全柜被移动位置后);
- b) 更换高效空气过滤器或内部部件维修后;
- c) 年度的维护检测。

4.1.2 检测项目

现场检测的项目至少应包括垂直气流平均速度、气流模式、工作窗口气流平均速度、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏、柜体内外的压差(适用于Ⅲ级生物安全柜)、工作区洁净度、工作区气密性(适用于Ⅲ级生物安全柜)。

4.1.3 检测方法

4.1.3.1 垂直气流平均速度检测应符合 YY 0569 或 JG 170 相应条款。

4.1.3.2 气流模式检测应符合 YY 0569 或 JG 170 相应条款。

4.1.3.3 工作窗口气流平均速度检测应符合 YY 0569 或 JG 170 相应条款。

4.1.3.4 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏应根据检测类型符合以下条款:

- a) 扫描检漏测试应符合 YY 0569、JG 170 或 GB 50591 相应条款。
- b) 效率法检漏测试应符合 GB 50346 或 GB 50591 相应条款。

4.1.3.5 柜体内外的压差(适用于Ⅲ级生物安全柜)检测应符合 JG 170 相应条款。

4.1.3.6 工作区洁净度检测应符合 GB 50346 或 JG 170 相应条款。

4.1.3.7 工作区气密性(适用于Ⅲ级生物安全柜)检测可参考 EJ/T 1096 相应条款。

4.1.4 评价结果

4.1.4.1 垂直气流平均速度应按照 4.1.3.1 进行检测,Ⅱ级生物安全柜检测结果应符合 0.25 m/s~

0.5 m/s。下降气流各测量点实测值与平均流速相差均应不超过 $\pm 20\%$ 或 $\pm 0.08$  m/s(取较大值)。

4.1.4.2 气流模式应按照 4.1.3.2 进行检测,Ⅱ级生物安全柜工作区内的气流应向下,应不产生旋涡和向上气流且无死点;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。

4.1.4.3 工作窗口气流平均速度应按照 4.1.3.3 进行检测,检测结果应符合:

- a) Ⅱ级 A1 型生物安全柜应不低于 0.40 m/s,前窗操作口流入气流工作区每米宽度的流量应不低于  $0.07 \text{ m}^3/\text{s}$ 。
- b) Ⅱ级 A2、B1 和 B2 型生物安全柜应不低于 0.5 m/s,工作区每米宽度的流量不低于  $0.1 \text{ m}^3/\text{s}$ 。
- c) Ⅲ级生物安全柜应保证安全柜内每立方米容积的供气流量应不低于  $0.05 \text{ m}^3/\text{s}$ ;去掉单只手套后手套连接口的气流流速应不低于 0.5 m/s。

4.1.4.4 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏,对于可进行扫描检漏测试的,进行扫描检漏测试;对于无法进行扫描检漏测试的,可选择效率法检漏测试。按照 4.1.3.4 进行检测,检测结果应符合:

- a) 对于扫描检漏测试,被测过滤器滤芯及过滤器与安装边框连接处任意点局部透过率实测值不得超过 0.01%。
- b) 对于效率法检漏测试,当使用气溶胶光度计进行测试时,整体透过率实测值不得超过 0.01%;当使用离散粒子计数器进行测试时,置信度为 95%的透过率实测值置信上限不得超过 0.01%。

4.1.4.5 柜体内外的压差(适用于Ⅲ级生物安全柜)应按照 4.1.3.5 进行检测,Ⅲ级生物安全柜正常运行时工作区应有不低于房间 120 Pa 的负压。

4.1.4.6 工作区洁净度应按照 4.1.3.6 进行检测,工作区洁净度应达到 5 级。

4.1.4.7 工作区气密性(适用于Ⅲ级生物安全柜)应按照 4.1.3.7 进行检测,工作区气密性应满足柜内压力低于周边环境压力 250 Pa 下的小时漏泄率不大于净容积的 0.25%。

## 4.2 动物隔离设备评价

### 4.2.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况:

- a) 安装后,投入使用前(包括负压动物笼具被移动位置后);
- b) 更换高效空气过滤器或内部部件维修后;
- c) 年度的维护检测。

### 4.2.2 检测项目

动物隔离设备分为非气密式和气密式,以下称为非气密性动物隔离设备和手套箱式动物隔离设备。现场检测的项目至少应包括:

- a) 非气密性动物隔离设备:工作窗口气流流向、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏、动物隔离设备内外压差。
- b) 手套箱式动物隔离设备:手套连接口气流流向、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏、动物隔离设备内外压差、工作区气密性。

### 4.2.3 检测方法

4.2.3.1 工作窗口气流流向检测应符合 YY 0569、JG 170 或 GB 50346 相应条款。

4.2.3.2 手套连接口气流流向检测应符合 YY 0569、JG 170 或 GB 50346 相应条款。

4.2.3.3 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏应根据检测类型符合以下条款:

a) 扫描检漏测试应符合 GB 50346 或 GB 50591 相应条款。

b) 效率法检漏测试应符合 GB 50346 或 GB 50591 相应条款。

4.2.3.4 动物隔离设备内外压差检测应符合 JG 170 相应条款。

4.2.3.5 工作区气密性检测可采用压力衰减法,可参考 EJ/T 1096 相应条款。

#### 4.2.4 评价结果

4.2.4.1 工作窗口气流流向应按照 4.2.3.1 进行检测,非气密性动物隔离设备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笼具内后侧或左右侧下部的导流格栅内。

4.2.4.2 手套连接口气流流向应按照 4.2.3.2 进行检测,手套箱式动物隔离设备去掉单只手套后,手套连接口处的气流均明显向内、无外逸。

4.2.4.3 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏,对于可进行扫描检漏测试的,进行扫描检漏测试。对于无法进行扫描检漏测试的,可采用效率法检漏测试。应按照本标准 4.2.3.3 条款进行检测,检测结果应符合:

a) 对于扫描检漏测试,被测过滤器滤芯及过滤器与安装边框连接处任意点局部透过率实测值不得超过 0.01%。

b) 对于效率法检漏测试,当使用气溶胶光度计进行测试时,整体透过率实测值不得超过 0.01%;当使用离散粒子计数器进行测试时,置信度为 95% 的透过率实测值置信上限不得超过 0.01%。

如果动物隔离设备本身不具备排风高效过滤器检漏条件,应确保其排风密闭连接到可原位检漏消毒的高效过滤器过滤后排出。

4.2.4.4 动物隔离设备内外压差应按照 4.2.3.4 进行检测,非气密性负压动物笼具正常运行时,笼具内应有不低于房间 20 Pa 负压,应在明显的地方安装压差计显示笼具内的负压;手套箱式负压动物笼具正常运行时,动物隔离设备内应有不低于房间 50 Pa 负压,应在明显的地方安装压差计显示笼具内的负压。

4.2.4.5 工作区气密性应按照 4.2.3.5 检测,检测结果应符合动物隔离设备内压力低于周边环境压力 250 Pa 下的小时漏泄率不大于净容积的 0.25%。

### 4.3 独立通风笼具(IVC)评价

#### 4.3.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况:

- a) 安装后,投入使用前;
- b) 更换高效空气过滤器或内部部件维修后;
- c) 年度的维护检测。

#### 4.3.2 检测项目

现场检测的项目至少应包括气流速度、压差、换气次数、笼盒气密性、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏。

#### 4.3.3 检测方法

4.3.3.1 气流速度检测应使 IVC 运行 30 min 以上进行测定。笼盒与笼架连接,使用手持式风速仪测定(风速仪应放置在笼盒内)。

4.3.3.2 压差检测应使 IVC 运行 30 min 以上进行测定。观察笼具上的压差,用自带观察笼(带压力表的在线式检测笼盒)放置于被检测的笼位上检测,可实时检测各位点的压差。

4.3.3.3 换气次数检测应使 IVC 运行 30 min 以上进行测定。可采用风速风量法进行测试。使用风速风量法进行测试时,使用风速仪在笼具送风总管适宜长度直管段处的风量测试孔进行风速测试,并按照式(1)计算笼盒内的换气次数:

$$N = \frac{\frac{1}{4} \pi d^2 \times \bar{v}}{n \times V_i} \times 3600 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$N$  ——笼盒换气次数,单位为次每小时(次/h);

$d$  ——风量测试孔所处管道直径,单位为米(m);

$\bar{v}$  ——测试段平均风速,单位为米每秒(m/s);

$n$  ——笼盒数量;

$V_i$  ——单个笼盒净容积,单位为立方米(m<sup>3</sup>)。

4.3.3.4 笼盒气密性检测应从笼架取下 IVC 笼盒,将笼盒内抽真空到-100 Pa,检测笼盒内压力。

4.3.3.5 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏应根据检测类型符合以下条款:

- a) 扫描检漏测试应符合 GB 50346 或 GB 50591 相应条款。
- b) 效率法检漏测试应符合 GB 50346 或 GB 50591 相应条款。

#### 4.3.4 评价结果

4.3.4.1 气流速度应按照 4.3.3.1 进行检测,独立通风笼具(IVC)气流速度检测结果应不大于 0.2 m/s。

4.3.4.2 压差应按照 4.3.3.2 进行检测,正常运行时笼具内应有不低于所在实验室 20 Pa 的负压。

4.3.4.3 换气次数应按照 4.3.3.3 进行检测,笼盒内最小换气次数不低于 20 次/h。

4.3.4.4 笼盒气密性应满足 IVC 笼盒内压力由-100 Pa 衰减至 0 Pa 的时间宜不少于 5 min。

4.3.4.5 送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏,对于可进行扫描检漏测试的,进行扫描检漏测试;对于无法进行扫描检漏测试的,可选择效率法检漏测试。应按照 4.3.3.5 进行检测,检测结果应符合:

- a) 对于扫描检漏测试,被测过滤器滤芯及过滤器与安装边框连接处任意点局部透过率实测值不得超过 0.01%。
- b) 对于效率法检漏测试,当使用气溶胶光度计进行测试时,整体透过率实测值不得超过 0.01%;当使用离散粒子计数器进行测试时,置信度为 95% 的透过率实测值置信上限不得超过 0.01%。

如果负压动物笼具本身不具备排风高效过滤器检漏条件,应确保其排风密闭连接到可原位检漏消毒的高效过滤器过滤后排出。

#### 4.4 压力蒸汽灭菌器评价

##### 4.4.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况:

- a) 压力蒸汽灭菌器安装后,投入使用前;
- b) 更换高效过滤器或内部部件维修后;
- c) 年度的维护检测。

##### 4.4.2 检测项目

现场检测的项目至少应包括灭菌效果检测、B-D 检测、压力表和安全阀检定、温度传感器和压力传

感器校准(必要时)。

#### 4.4.3 检测方法

4.4.3.1 压力蒸汽灭菌器检测涉及的材料通常包括:

- a) 121 °C 压力蒸汽灭菌化学指示卡;
- b) 132 °C 压力蒸汽灭菌化学指示卡;
- c) 压力蒸汽灭菌生物指示物;
- d) B-D 测试包或测试卡。

4.4.3.2 灭菌效果检测应通过以下方法进行:

- a) 化学监测法:在待灭菌物品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变为灭菌合格,未达到标准颜色的为灭菌不合格。
- b) 生物监测法:灭菌时,将生物指示物放在标准包中,再将标准包放置在灭菌器最难灭菌的部位(排气口上方);或将生物指示物放入待灭菌物品中间,经一个灭菌周期后,取出标准试验包或待灭菌物品中的生物指示物,按要求培养并判断灭菌效果。

4.4.3.3 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 °C 作用 3.5 min~4 min,或 126 °C 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。

4.4.3.4 安全阀和压力表检定应按照国家相关计量检定规定。温度传感器和压力传感器校准应按照国家相关计量检定规定。

#### 4.4.4 评价结果

4.4.4.1 灭菌效果检测应每次运行采用压力蒸汽灭菌化学指示卡检测灭菌效果;每 12 个月至少进行 1 次生物效果检测(生物指示剂:嗜热脂肪杆菌芽孢)。

4.4.4.2 B-D 检测应每 3 个月至少进行 1 次(带预真空自动程序和自检通过后才进入灭菌程序的除外) B-D 试验。

4.4.4.3 安全阀和压力表检定应按照国家相关计量检定规定。

4.4.4.4 温度传感器和压力传感器校准应按照国家相关计量检定规定。

#### 4.5 气(汽)体消毒设备评价

##### 4.5.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况:

- a) 气(汽)体消毒设备投入使用前;
- b) 主要部件更换或维修后;
- c) 定期的维护检测。

##### 4.5.2 检测项目

现场检测的项目至少应包括模拟现场消毒、消毒剂有效成分测定。

##### 4.5.3 检测方法

4.5.3.1 模拟现场消毒:模拟现场消毒指示菌,通常情况下,选用枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)或嗜热脂肪杆菌(ATCC 7953)作为指示菌。但在污染对象很明确的前提下,可根据试验微生物的种类,选择抗力相似的微生物作为消毒指示物生物。如单纯为病毒对象时,可选用脊髓灰质炎病毒-I 型

疫苗株；如单纯为结核杆菌污染时，可选用龟分枝杆菌脓肿亚种(ATCC 93326)；如单纯为真菌污染时，可选用黑曲霉菌(ATCC 16406)。消毒方法按消毒设备使用说明书的方法及现场测定的实际消毒剂量进行消毒。

4.5.3.2 消毒剂有效成分测定：消毒剂有效成分测定，按照《消毒技术规范》(2002)相关方法进行。

#### 4.5.4 评价结果

按照《消毒技术规范》(2002)规定的方法进行判定。

### 4.6 气密门评价

#### 4.6.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况：

- a) 安装后，投入使用前；
- b) 实验室围护结构不能满足气密性要求或怀疑气密门有泄漏可能时；
- c) 年度的维护检测。

#### 4.6.2 检测项目

现场检测的项目至少应包括外观及配置检查、性能检查和气密性。

#### 4.6.3 检测方法

4.6.3.1 外观及配置检查应对照产品说明书，采用目测的方法，观察门框、门板等。对于机械压紧式气密门，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)等结构和功能件的齐全性；对于充气式气密门，检查充气密封胶条、门控制系统、紧急泄气阀、气路、闭门器等结构和功能件的齐全性。

#### 4.6.3.2 性能检查

性能检查按照如下方法进行。

4.6.3.2.1 对于机械压紧式气密门，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。

4.6.3.2.2 对于充气式气密门，进行如下性能检查：

- a) 门控面板性能检查：充气密封式气密门框两侧的门控面板上包括开门操作按钮、开门指示灯和关门指示灯。
- b) 进行开门操作时，充气密封胶条自动放气，放气完毕后电磁锁断开，开门指示灯亮，关门指示灯灭。
- c) 进行关门操作时，电磁锁闭合，开门指示灯灭，充气密封胶条自动充气，充气完毕后关门指示灯亮。
- d) 紧急装置性能检查：
  - 1) 紧急解锁开关检查。门关闭时，按紧急解锁开关，门可打开；
  - 2) 紧急泄气阀检查。门关闭时，开启紧急泄气阀，充气密封条泄气，门可打开；
  - 3) 充气密封胶条充、放气时间检查：用秒表测量，充气密封胶条充、放气时间应在产品说明书规定的时间内。

4.6.3.2.3 气密性检测：可通过检测实验室围护结构的气密性来间接评价气密门的气密性。如安装气密门实验室围护结构的气密性满足相关要求(压力衰减指标要求或空气泄漏率指标要求)，则认为气密门的气密性满足要求。如安装气密门实验室围护结构的气密性不能满足相关要求，则应采用皂泡法进行验证。

#### 4.6.4 评价结果

4.6.4.1 外观及配置检查应满足外观光滑,功能齐全。

4.6.4.2 性能检查应满足各项功能要求达到产品说明书规定。

4.6.4.3 气密性应满足以下要求:

- a) 如果实验室围护结构气密性满足相关要求,可以不进行该项目测试,直接判定合格;
- b) 如果实验室围护结构气密性不能满足相关要求,可采用皂泡法,即通过真空泵将气密门隔离的空间(实验室)抽气至低于 $-250\text{ Pa}$ 的负压,然后在门板和门框缝隙间刷肥皂水,如无明显鼓泡,则气密性完好。

#### 4.7 排风高效过滤装置评价

##### 4.7.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况:

- a) 安装后,投入使用前;
- b) 对高效空气过滤器进行原位消毒后;
- c) 更换高效空气过滤器或内部部件后;
- d) 年度的维护检测。

##### 4.7.2 检测项目

检测项目至少应包括箱体气密性(适用于安装于防护区外的排风高效过滤装置)、扫描检漏范围(适用于扫描型排风高效过滤装置)、高效过滤器检漏。

##### 4.7.3 检测方法

4.7.3.1 箱体气密性检测可采用压力衰减法,应符合 EJ/T 1096 相应条款。

4.7.3.2 扫描检漏范围可采用目视检查。

4.7.3.3 高效过滤器检漏测试应根据检测类型符合以下条款:

- a) 扫描检漏测试应符合任一标准相应条款:YY 0569、JG 170 及 GB 50591。
- b) 效率法检漏测试应符合 GB 50346 或 GB 50591 相应条款。

##### 4.7.4 评价结果

4.7.4.1 箱体气密性应按照 4.7.3.1 进行检测,检测结果应符合 GB 19489 要求。

4.7.4.2 扫描检漏范围应按照 4.7.3.2 进行检测,应能覆盖产品说明书指定范围。

4.7.4.3 高效过滤器检漏测试,对于可进行扫描检漏测试的,进行扫描检漏测试;对于无法进行扫描检漏测试的,可选择效率法检漏测试。应按照 4.7.3.3 进行检测,检测结果应符合:

- a) 对于扫描检漏测试,被测过滤器滤芯及过滤器与安装边框连接处任意点局部透过率实测值不得超过 $0.01\%$ 。
- b) 对于效率法检漏测试,当使用气溶胶光度计进行测试时,整体透过率实测值不得超过 $0.01\%$ ;当使用离散粒子计数器进行测试时,置信度为 $95\%$ 的透过率实测值置信上限不得超过 $0.01\%$ 。

#### 4.8 正压防护服评价

##### 4.8.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况:

- a) 投入使用前;
- b) 更换过滤器或内部部件维修后;
- c) 定期的维护检测。

#### 4.8.2 检测项目

检测项目应至少包括外观及配置检查和性能检测。外观及配置检查包括标识和防护服表面整体完好性;性能检测项目通常包括正压防护服内压力、供气流量、气密性、噪声。

#### 4.8.3 检测方法

4.8.3.1 外观及配置可采用目视检查。

4.8.3.2 正压防护服内压力检测,应将正压防护服放置在室温下 $(20\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 至少1 h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。

4.8.3.3 供气流量检测,应将正压防护服放置在室温下 $(20\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 至少1 h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。

4.8.3.4 气密性检测应按照以下步骤进行:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 连接气源对防护服缓慢加压至1 250 Pa,保持压力在1 250 Pa至少5 min,以确保防护服完全充气、气温稳定。5 min后,断开空气供给管路,将压力调整为1 000 Pa,关闭阀门,测试4 min。在测试过程中,严禁触碰防护服,否则将破坏其内部压力。4 min后,检查压力表。

4.8.3.5 噪声检测应将正压防护服供气流量调到最大时,测试正压防护服内噪声。

#### 4.8.4 评价结果

4.8.4.1 外观及配置检查包括:

- a) 标识: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;
- b) 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。

4.8.4.2 正压防护服内压力应满足产品说明书要求。

4.8.4.3 供气流量应满足产品说明书要求。

4.8.4.4 气密性应满足正压防护服内压力保持1 000 Pa的情况下,在4 min后压力下降小于20%。

4.8.4.5 噪声应满足产品说明书要求。

### 4.9 生命支持系统评价

#### 4.9.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况:

- a) 安装调试完成后,投入使用前;
- b) 系统关键部件更换维修后;
- c) 年度的维护检测。

#### 4.9.2 检测项目

现场检测的项目至少应包括空气压缩机可靠性、紧急支援气罐可靠性、报警装置可靠性、不间断电源可靠性、供气管道气密性。

### 4.9.3 检测方法

4.9.3.1 空气压缩机可靠性验证应人为关停一台空气压缩机,观察储气罐压力降至设定值以下时,可自动切换至另一台空气压缩机。

4.9.3.2 紧急支援气罐可靠性验证应人为关停两台空气压缩机,观察储气罐压力降至设定值以下时,可自动切换至紧急支援气罐。

4.9.3.3 报警装置可靠性验证应现场测试一氧化碳(CO)、二氧化碳(CO<sub>2</sub>)、氧气(O<sub>2</sub>)气体浓度、气体温度湿度超限报警,可以查看报警记录;空气压缩机故障、储气罐压力报警测试,可以人为进行空气压缩机断电和关闭空气压缩机、储气罐泄压测试。

4.9.3.4 不间断电源可靠性验证应现场观察和切换,主电源故障模拟测试。

4.9.3.5 供气管道气密性检测应在生命支持系统正常运行时,用皂泡法检查管道整体及接口的气密性。

### 4.9.4 评价结果

4.9.4.1 空气压缩机可靠性应满足空气压缩机有备用,可自动切换。

4.9.4.2 紧急支援气罐可靠性应满足空气压缩机故障时,可自动切换至紧急支援气罐供气。

4.9.4.3 报警装置可靠性应满足以下要求:

a) 实现 CO、CO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub> 气体浓度超限报警,气体浓度要求:

1) O<sub>2</sub>: (21±1)%;

2) CO<sub>2</sub>: 含量不超过 500 mL/m<sup>3</sup>;

3) CO: 含量不超过 15 mL/m<sup>3</sup>;

b) 空气压缩机供气故障报警,并可自动至紧急支援气罐供气;

c) 气体温度湿度报警,温度在 18℃~26℃ 范围内可调,相对湿度在 35%~65% 范围可调;

d) 储气罐压力报警。

4.9.4.4 不间断电源可靠性应满足供电时间应不少于 60 min(或保证气源不少于 60 min)。

4.9.4.5 供气管道气密性应满足管道整体及接口的气密性检测无皂泡。

## 4.10 化学淋浴消毒装置评价

### 4.10.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况:

a) 安装后,投入使用前;

b) 更换高效过滤器、内部部件维修后;

c) 年度的维护检测。

### 4.10.2 检测项目

现场检测的项目至少应该包括箱体内外压差、换气次数、给排水防回流措施、液位报警装置、箱体气密性、送风高效过滤器和排风高效过滤器检漏及消毒效果验证。

### 4.10.3 检测方法

4.10.3.1 箱体内外压差检测应在化学淋浴消毒装置送排风正常运行 30 min 以上进行测定。观察箱体上的压差表。

4.10.3.2 换气次数检测应在化学淋浴消毒装置送排风正常运行 30 min 以上进行测定。检测方法应符合 GB 50591 相应条款。

4.10.3.3 给排水防回流措施:现场观察。

4.10.3.4 液位报警装置应现场验证。在化学淋浴消毒装置药液储罐内加水至高液位或排水至低液位时,自控系统可声光报警。

4.10.3.5 送风高效过滤器和排风高效过滤器检漏应根据检测类型符合以下条款:

- a) 扫描检漏测试应符合任一标准相应条款:YY 0569、JG 170 及 GB 50591;
- b) 效率法检漏测试应符合 GB 50346 或 GB 50591 相应条款。

4.10.3.6 气密性检测应按照 GB 19489 压力衰减检测法相应条款检测。

4.10.3.7 消毒效果验证应按照《消毒技术规范》(2002)2.1.2.9 或 2.1.2.10 方法验证。验证部位至少包括头部、前胸、后背、腋下、裤裆、脚底以及箱体等必要部位。指示微生物通常选用枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9732),也可根据从事实验活动的微生物特点,选择特定的指示微生物进行试验。如病毒用脊髓灰质炎病毒-I 型疫苗株;结核杆菌用龟分枝杆菌脓肿亚种(ATCC 93326);真菌用黑曲霉菌(ATCC 16406)。

#### 4.10.4 评价结果

4.10.4.1 箱体内外压差应满足送排风系统正常运行时,箱体内与室外方向上相邻房间的最小负压差不低于 $-10\text{ Pa}$ 。

4.10.4.2 换气次数应不小于 4 次/h。

4.10.4.3 给排水防回流措施应对照产品说明书,检查化学淋浴消毒装置供水(消毒水和清洁水)和排水管道是否采取了防回流措施。

4.10.4.4 液位报警装置应对照产品说明书,检查化学淋浴消毒装置是否配备高、低液位报警装置,报警(声光)功能是否正常。

4.10.4.5 送风高效过滤器和排风高效过滤器检漏应根据检测类型符合以下条款:

对于可进行扫描检漏测试的,应进行扫描检漏测试。对于无法进行扫描检漏测试的,可选择效率法检漏测试。应按照 4.10.3.5 条款进行检测,检测结果应符合:

- a) 对于扫描检漏测试,被测过滤器滤芯及过滤器与安装边框连接处任意点局部透过率实测值不得超过 0.01%。
- b) 对于效率法测试,检测点置信度为 95% 的测试值置信上限不得超过 0.01%。

4.10.4.6 箱体气密性应按照 4.10.3.6 条款进行验证,密封化学淋浴消毒装置的门、给水(气)及排水口和送排风口后,箱体在 $-500\text{ Pa}$ 压力下,20 min 内自然衰减的压力小于 $250\text{ Pa}$ 。

4.10.4.7 消毒效果验证应按照 4.10.3.7 条款进行验证。正压防护服表面(头部、前胸、后背、腋下、裤裆、脚底)及箱体必要部位消毒效果验证,所有样本的杀灭对数值均不小于 3。

#### 4.11 污水消毒设备评价

##### 4.11.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况:

- a) 安装后,投入使用前;
- b) 设备的主要部件(如:阀门、泵、管件、密封元件等部件)更换或检修后;
- c) 年度的维护检测。

##### 4.11.2 检测项目

对于热力污水消毒设备,现场检测的项目至少应该包括灭菌效果、安全阀和压力表检定、温度传感器和压力传感器校准(必要时)。

对于化学污水消毒设备,现场检测的项目至少应该包括灭菌效果。

#### 4.11.3 检测方法

4.11.3.1 灭菌效果验证应采用生物监测法,应根据灭菌方法选择 4.4.3.2b) 或 4.5.3 进行检测。

4.11.3.2 安全阀和压力表检定应按照国家相关计量检定规定。

4.11.3.3 温度传感器和压力传感器校准应按照国家相关计量检定规定。

#### 4.11.4 评价结果

4.11.4.1 消毒灭菌效果判定应按照《消毒技术规范》(2002)相应条款。

4.11.4.2 安全阀和压力表检定应按照国家相关计量检定规定。

4.11.4.3 温度传感器和压力传感器校准应按照国家相关计量检定规定。

#### 4.12 动物残体处理系统(包括碱水解处理和炼制处理)评价

##### 4.12.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况:

- a) 安装调试验收时,投入试运行前;
- b) 动物残体处理系统更换部件和维修后;
- c) 年度的维护检测。

##### 4.12.2 检测项目

现场检测的项目至少应该包括灭菌效果、安全阀和压力表检定、温度传感器和压力传感器校准(必要时)、排放指标。

##### 4.12.3 检测方法

4.12.3.1 灭菌效果验证应采用生物监测法,按 4.4.3.2b) 进行检测。

4.12.3.2 安全阀和压力表检定应按照国家相关计量检定规定。

4.12.3.3 温度传感器和压力传感器校准应按照国家相关计量检定规定。

4.12.3.4 排放指标检测,对于碱水解处理废液排放指标检测,符合相关排放标准要求。

##### 4.12.4 评价结果

4.12.4.1 灭菌效果应满足每次运行采用蒸汽灭菌化学指示卡检测灭菌效果;每 12 个月至少进行一次生物效果检测(生物指示剂:嗜热脂肪杆菌芽孢)。

4.12.4.2 安全阀和压力表检定应按照国家相关计量检定规定。

4.12.4.3 温度传感器和压力传感器校准应按照国家相关计量检定规定。

4.12.4.4 排放指标应按照 GB 18466—2005 表 2 中的综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值。

## 参 考 文 献

- [1] CAA 431.5—2008 高效率空气过滤器 第5部分:过滤器总效率试验.
  - [2] GB/T 6167—2007 尘埃粒子计数器性能试验方法.
  - [3] ANSI/ASHRAE 52.2:1999 Method of Testing General Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size.
  - [4] EN 1822-4:2000 High efficiency air filter (HEPA and ULPA)—Part 4:Determining leakage of filter element (Scan method).
  - [5] IEST-RP-CC0034.2:2005 HEPA and ULPA Filter Leak Tests.
  - [6] ISO 14644-3:2005 Cleanroom and related controlled environment—Part 3 Test methods.
-