ICS 91.140

P 45

团体标准

T/CECS ×××××—20××

生物安全型隔离设备

**Biological safety isolated equipment**

20××-××-××发布 20××-××-××实施

中国工程建设标准化协会 发 布

目 次

[前言 I](#_Toc167388149)

[1 范围 1](#_Toc167388150)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc167388151)

[3 术语和定义 1](#_Toc167388152)

[4 分类和标记 2](#_Toc167388153)

[4.1 分类 2](#_Toc167388154)

[4.2 标记 3](#_Toc167388155)

[5 一般要求 3](#_Toc167388156)

[5.1 基本规定 3](#_Toc167388157)

[5.2 结构及材料 4](#_Toc167388158)

[5.3 接口 4](#_Toc167388159)

[5.4 电气安全 4](#_Toc167388160)

[6 检测要求 5](#_Toc167388161)

[6.1 外观及结构 5](#_Toc167388162)

[6.2 性能 5](#_Toc167388163)

[6.3 可消毒性 6](#_Toc167388164)

[6.4 故障报警 6](#_Toc167388165)

[7 检测方法 6](#_Toc167388166)

[7.1 外观及结构 6](#_Toc167388167)

[7.2 性能 7](#_Toc167388168)

[7.3　可消毒性 8](#_Toc167388169)

[7.4　故障报警 8](#_Toc167388170)

[8 检验规则 8](#_Toc167388171)

[8.1 检验分类 8](#_Toc167388172)

[8.2 检验项目 9](#_Toc167388173)

[8.3 判定规则 10](#_Toc167388174)

[9 标志、包装、运输与储存 10](#_Toc167388175)

[9.1 标志 10](#_Toc167388176)

[9.2 包装 11](#_Toc167388177)

[9.3 运输 11](#_Toc167388178)

[9.4 储存 12](#_Toc167388179)

[参 考 文 献 13](#_Toc167388180)

前  言

《生物安全型隔离设备》（以下简称文件）按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和GB/T 20001.10-2014《标准编写规则 第10部分：产品标准》给出的规则起草。

本标准按中国工程建设标准化协会《关于印发<2023年第一批协会标准制订、修订计划>的通知》（建标协字[2023]10号）的要求制定。

本文件的某些内容可能直接或间接涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国工程建设标准化协会提出。

本文件由中国工程建设标准化协会洁净受控环境与实验室专业委员会归口管理。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件主要起草人：

本文件主要审查人：

生物安全型隔离设备

# 1 范围

本文件规定了生物安全型隔离设备的术语和定义、分类和标记、基本要求、技术要求、检测方法、检测规则、标志、包装、运输与储存的要求。

本文件适用于生物安全实验室、生物安全防护车间等环境下使用的生物安全型隔离设备。

本文件不适用于生物安全型独立通风笼具（IVC）。

# 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 191 包装储运图示标志

GB 5226.1 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

GB 14925 实验动物环境及设施

GB/T 16273.1 设备用图形符号 第一部分：通用符号

GB 41918-2022 生物安全柜

GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准

GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范

EJ/T 1096-1999 密封箱室密封性分级及其检验方法

RB/T 199-2015 实验室设备生物安全性能评价技术规范

《消毒技术规范》（2002年版）中华人民共和国卫生部

# 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 生物安全型隔离设备biological safety isolated equipment

用于实验操作、隔离饲养动物等用途，并通过各种技术防止有害生物因子外泄的负压装置。

3.2 快速传递装置 rapid transfer port（RPT） device

与生物安全型隔离设备对接的一种传递装置，实验材料和危害性废弃物经其传进或传出过程中，不破坏隔离器内部的受控环境，移动容器卸下后能保持严格的气密性，实现了隔离器和传递桶之间气密传递。

3.3 传递窗 pass box

安装在隔离器上的一种传递装置，可通过分别开启各方向的门体实现物料传递，并具有隔离腔体内外空气的基本功能的一种箱式结构。

3.4 层流 laminar airflow

由方向单一、流线平行并且速度均匀稳定的单向流流过工作区整个截面的气流组织型式。

3.5 非层流 non-laminar airflow

由方向不单一、流线不平行并且速度不均匀而且有交叉回旋的紊乱气流流过工作区整个截面的气流组织型式。

3.4 洁净度5级 cleanliness class 5

空气中大于等于0. 5μm的尘粒数大于352粒/m3到小于等于3520粒/m3，大于等于5μm的尘粒数大于2粒/m3到小于等于29粒/m3。

3.4 洁净度7级 cleanliness class 7

空气中大于等于0. 5μm的尘粒数大于35200粒/m3到小于等于352000粒/m3，大于等于5μm的尘粒数大于293粒/m3到小于等于2930粒/m3。

# 4 分类和标记

## 4.1 分类

**4.1.1** 生物安全隔离设备按功能类型进行分类，可分为饲养型、操作型，代号分别为F和O。

**4.1.2** 生物安全隔离设备按气密类型进行分类，可分为气密型和非气密型，代号分别为A和NA。

**4.1.3** 生物安全隔离设备按特征代号进行分类，可分为层流型和非层流型，代号分别为L和NL。

## 4.2 标记

生物安全型隔离设备标记依次为功能代号BSIE、功能类型、气密类型、特征代号、腔体底面积（m2）、腔体高度（mm）（这里按着这个图里从左往右依次写）和本文件编号，标记方式见图1：

气密类型

腔体底面积（m2）

特征代号

功能类型

功能代号BSIE

腔体高度（mm）

图1 生物安全型隔离设备标记图

示例：腔体底面积1.2 m2，腔体高度500mm，工作区层流、腔体气密型的操作型生物安全型隔离器，标记为：BSIE-O-A-L-1.2/500。

# 5 一般要求

## 5.1 基本规定

**5.1.1** 生物安全型隔离设备应当具备清晰的视野和直观的操作界面，以便于用户使用和观察。

**5.1.2** 生物安全型隔离设备应有防腐蚀、易清洁、表面光滑无死角，饲养型隔离设备应具备防动物破坏措施。

**5.1.3** 生物安全隔离设备内风机应设置消声隔振措施。

**5.1.4** 生物安全隔离设备内照明灯具宜采用吸顶式密闭洁净灯，并应具有防水功能。

**5.1.5** 气密型隔离设备应能进行单独消毒。非气密型隔离设备需配备配件或切换模式，保证可进行单独消毒。

**5.1.6** 应具备对装置内部进行循环消毒的配套措施；应能对装置内各部位进行可靠消毒，并应提供相应的推荐消毒程序及证明文件。

**5.1.7** 饲养型隔离设备内实验动物笼具的空间应符合GB14925的要求。

## 5.2 结构及材料

**5.2.1** 所有柜体和装饰材料应耐正常使用、去污操作的磨损，能经受气体、液体、清洁剂、消毒剂等的腐蚀。材料结构稳定。

**5.2.2** 生物安全型隔离设备应设置适宜的送排风系统。通风系统应至少由排风高效过滤器、排风初中效、风机、接头、排风管道组成。

**5.2.3** 气密型生物安全型隔离设备的送风应设置高效过滤器。

**5.3.4** 生物安全隔离设备送、排风口形式宜选择圆形。

**5.2.5** 控制系统应预留用于监测装置功能的数据通讯接口。控制系统应由运行控制、消毒控制、开关门控制、故障报警、静压差控制、风量控制等系统组成。

**5.2.6** 操作人员应通过密码才能进入控制系统。宜设置不同级别的密码对人员权限进行管理。

**5.2.7** 控制系统运行状态应包括使用状态、消毒状态。

**5.2.8** 气密型隔离设备控制系统宜设置气密性自检程序，可自动进行腔体气密性检测和判断。

**5.2.9** 隔离器应有高效过滤器两端压差、腔体内外压差、腔体内部温度及相对湿度的实时监测装置。

**5.210** 高效过滤器应设置发尘口、上游浓度检测口，如无扫描检漏条件，应设置下游浓度检测口。

**5.2.11** 给排水系统应配备管道、集液盘、动物饮用水装置、防回流装置等。

## 5.3 接口

**5.3.1** 隔离设备连接空调送排风的管道应牢固、密闭、并设置阀门可调节开度，其尺寸规格应满足通风系统正常运行时的要求。

**5.3.2** 隔离设备连接空调排风管道风速不宜过高。

**5.3.3** 给水、排水接口应按照隔离器使用需求设置。管道连接应安装防回流装置。

**5.3.4** 压缩空气气密型接口应牢固，能实现快速插拔并确保连接口气密性。穿越箱体处应安装防回流装置。

**5.3.5** 外接压缩空气气源时，压缩空气供给系统应配备止回阀、供气接口等供气终端。

## 5.4 电气安全

生物安全型隔离设备中使用的电气设备应符合GB 5226.1的要求。

# 6 检测要求

## 6.1 外观及结构

**6.1.1** 柜体表面应无明显划伤、锈斑、压痕，表面应光洁，外形平整规矩。焊接应牢固，焊接表面应光滑。

**6.1.2** 说明功能的文字和图形符号标志应正确、清晰、端正、牢固。

**6.1.3** 设备结构强度应符合GB41918-2022中5.4.13的稳定性要求。

## 6.2 性能

**6.2.1 气流流速**

动物饲养型隔离设备的动物饲养区气流流速不宜大于0.2m/s；层流型隔离设备工作区截面各测点风速均符合0.36m/s~0.54 m/s的要求。

**6.2.2 气流流向**

气密型隔离设备正常运行状态下，去掉单只手套后，手套连接口处的气流流向应明显向内、无外逸；非气密型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。

**6.2.3 静压差**

非气密型隔离设备正常运行时，隔离设备内部压力低于房间20Pa以上；气密型隔离设备正常运行时，隔离设备内部压力低于房间50 Pa以上。

**6.2.4 气密性**（适用于Ⅲ级生物安全柜）

气密型隔离设备箱体气密性（适用于Ⅲ级生物安全柜），在柜内压力与周边环境压力保持在-250Pa的情况下，工作区气密性应符合小时泄露率不大于净容积的0.25%的要求。传递装置（传递桶或传递窗）无单独检测气密性条件时，应与箱体一起进行气密性检测，评价标准与箱体相同。

**6.2.5 承压能力**

箱体承压能力的检测后，箱体无永久性明显结构变形。

**6.2.6 换气次数**

饲养型生物安全隔离设备工作区换气次数不应小于20次/h。如按照规定为隔离环境，其换气次数不小于按照GB 14925规定的值。

**6.2.7 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。

1. 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%。
2. 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%。

**6.2.8 洁净度**

层流型隔离设备工作区洁净度应满足洁净度5级要求；

非层流型隔离设备应符合工艺要求，其中饲养型满足GB14925的要求。

**6.2.9 噪声**

噪声应满足GB 14925中的要求。

**6.2.10 照度**

工作照度应满足GB 50457中的照明要求。

饲养型隔离设备应设置动物照明，动物照度应满足GB 14925中的要求。

**6.2.11 紫外辐射强度**

波长253.7nm紫外线辐射在工作区内表面，辐射强度不低于70μW/c㎡。

**6.2.12 门互锁功能**

传递窗两侧的门应有互锁功能，打开传递窗任意一侧的门，则另一侧门不能打开；

当传递窗断电或门的自锁功能失灵时，门不应能自动开启，且两端门应设手动开启开关。

## 6.3 可消毒性

隔离设备应具备对装置内部进行循环消毒的配套措施。隔离设备应能对装置内各部位进行可靠消毒,并应提供相应的推荐消毒程序及证明文件。

## 6.4 故障报警

1. 箱体静压差偏离设定值时，应自动声光报警；
2. 单向流风速偏离设定值时，应自动声光报警；
3. 门开启时间过长或关闭发生故障时，应自动声光报警；
4. 温度及相对湿度偏离设定值时，应自动声光报警；
5. 市电故障（只针对设置内置不间断电源的隔离设备），市电供电故障时，应自动声光报警；
6. 声光报警手动消音后，如故障未消除，报警应能重新触发。

# 7 检测方法

## 7.1 外观及结构

采用目测结合说明书的方法进行现场检查，应符合6.1的规定。设备结构强度应符合GB41918-2022中6.3.13的稳定性要求。

## 7.2 性能

**7.2.1 气流流速**

生物安全型隔离设备气流流速检测应符合GB 50591-2010 附录E.1的要求。

**7.2.2 气流流向**

生物安全型隔离设备气流流向检测应符合GB 50346-2011 10.2.5的要求。

**7.2.3 静压差**

生物安全型隔离设备静压差检测应符合GB 50346-2011 10.2.12的要求。

**7.2.4 气密性**

气密门的检测方法应符合RB/T 199-2015 4.6.3.2.3的要求。箱体及传递桶气密性检测可采用压力衰减法，应参考EJ/T 1096-1999 5.2的要求。

**7.2.5 承压能力**

箱体承压能力的检测应使用气密阀或盲板将气密检测工作区进、出风口密封，使用真空泵将箱体内抽至-1000 Pa（或供需双方约定的数据）并维持至少60min。测试前、后使用水平尺对箱体各部分进行测量，观察是否存在永久性明显结构变形。测试后，还应按照7.5.2的规定进行气密性验证。

**7.2.6 换气次数**

换气次数检测应使隔离设备运行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，使用风速仪在隔离设备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)计算腔体内的换气次数：

…………………………（1）

式中：

N——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)；

——测试段平均风速，单位为米每秒（m/s）；

——工作区净容积，单位为立方米（m3）；

**7.2.7 高效过滤器检漏**

扫描检漏测试应符合GB 50591-2010 附录D的要求。效率法检漏测试应符合GB 50346-2011 附录D的要求。

**7.2.8 洁净度**

隔离设备工作区5级及7级洁净度检测应符合GB50591-2010 附录E.4的要求。动物饲养型隔离设备工作区洁净度检测应符合GB50591-2010 附录E.4的要求。

**7.2.9 噪声**

噪声检测方法应符合GB50591-2010 附录E.6的要求。

**7.2.10 照度**

现场检查生物安全型隔离设备照明灯具的类型并检测照度，照度检测方法应符合GB50591-2010 附录E.7的要求。

**7.2.11 紫外辐射强度**

在工作区底面上，沿底面两内侧壁中心连线设置测量点，测量点之间的距离不超过300mm，与侧壁最小距离为150mm；打开紫外灯，从一侧起依次在测量点进行辐射强度测量。

**7.2.12 门互锁功能**

打开传递窗任意一侧的门，检查另一侧门是否处于关闭状态，每一端的门至少应重复试验3次；

当传递窗断电或门的自锁功能失灵时，检查门是否自动开启，检查两端门能否手动开启，至少重复试验3次。

## 7.3　可消毒性

**7.3.1** 生物安全性隔离设备可消毒性的验证应根据使用环境的生物因子风险等级选择生物指示剂种类及消毒剂。

**7.3.2** 消毒灭菌验证过程中，生物指示剂的布点应还该隔离设备内各部位，尤其是动物、人员可能触碰或需要在装置内进行操作的区域。

**7.3.3** 消毒灭菌程序结束后，将布点处的生物指示剂按所需培养温度进行恒温培养，培养后的生物指示剂均应显示灭菌效果，如菌片变色等。

## 7.4　故障报警

**7.4.1** 报警验证应参考设备的说明书及设备设定参数，根据设备设定要求进行验证。当静压差偏离系统设定范围时，观察静压差偏离声光报警可靠性；当风速偏离系统设定范围时，观察风速偏离声光报警可靠性；当门出现故障状态时，观察门故障声光报警可靠性；当温度及相对湿度偏离系统设定状态时，观察温度及相对湿度偏离声光报警可靠性；当市电供电发生故障时，观察市电故障声光报警可靠性（只针对设置内置UPS的隔离设备）。

**7.4.2** 现场声光报警期间不消除故障手动报警静音，观察声光报警能否再次触发，记录再次触发间隔时间。

# 8 检验规则

## 8.1 检验分类

对生物安全型隔离设备检测按照检测需求分为出厂检验、型式检验、现场检验。

## 8.2 检验项目

**8.2.1** 按照出厂检验、型式检验、现场检验四种检测分类，具体检测项目可按照表1执行。

表1 生物安全隔离设备检测项目

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 技术要求 | 检测方法 | 出厂检验 | 型式检验 | 现场检验 |
| 外观 | 外观 | 6.1.1~6.1.2 | 7.1 | ● | ● | ● |
| 结构 | 6.1.3 | 7.1 | ● | ● |  |
| 性能 | 气流流速 | 6.2.1 | 7.2.1 | ● | ● | ● |
| 气流流向 | 6.2.2 | 7.2.2 | ● | ● | ● |
| 静压差 | 6.2.3 | 7.2.3 | ● | ● | ● |
| 气密性 | 6.2.4 | 7.2.4 | ○4 | ○4 | ○4 |
| 承压能力 | 6.2.5 | 7.2.5 | ○4 | ○4 |  |
| 换气次数 | 6.2.6 | 7.2.6 | ○5 | ○5 | ○5 |
| 高效过滤器检漏 | 6.2.7 | 7.2.7 | ● | ● | ● |
| 洁净度 | 6.2.8 | 7.2.8 | ○5 | ○5 | ○5 |
| 噪声 | 6.2.9 | 7.2.9 | ○5 | ○5 | ○5 |
| 照度 | 6.2.10 | 7.2.10 | ○5 | ○5 | ○5 |
| 紫外辐射强度 | 6.2.11 | 7.2.11 | ○6 | ○6 | ○6 |
| 门互锁功能 | 6.2.12 | 7.2.12 | ○7 | ○7 | ○7 |
| 可消毒性 | —— | 6.3 | 7.3 |  | ● |  |
| 故障报警 | 箱体静压差偏离 | 6.4 | 7.4.1 | ● | ● | ● |
| 单向流风速偏离 | ● | ● | ● |
| 门开启时间过长或关闭发生故障 | ● | ● | ● |
| 温度及相对湿度偏离 | ● | ● | ● |
| 市电故障 | ● | ● | ● |
| 报警消音重新触发 | 7.4.2 | ○8 | ○8 | ○8 |
| 注1：表中有“●”者表示在该检验中应检验的项目，“○”表示适用时，其他项目由供需双方商定；注2：出厂检验项目还应包括5.2结构及材料、5.3接口、5.5电气安全。注3：现场检验通常指装置安装到用户现场后进行。注4：气密型生物安全隔离设备检验时应验证。注5：饲养型生物安全隔离设备检验时应验证。注6：生物安全隔离设备设置紫外消毒灯时检验时应验证。注7：生物安全隔离设备设置传递窗时检验时应验证。注8：生物安全隔离设备设置不间断电源时检验时应验证。 |

**8.2.2** 型式检验的时机应符合下列规定：

1. 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
2. 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
3. 正常生产时，定期或积累一定产量后，应周期性进行一次检验；
4. 产品长期停产后，恢复生产时；
5. 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
6. 国家监管部门提出进行型式检验的要求时。

**8.2.3** 现场检验

检测时机至少应包括以下情况

1. 安装后，投入使用前（包括隔离设备被移动位置后）；
2. 更换高效空气过滤器或内部部件维修后；
3. 年度的维护检测。

## 8.3 判定规则

**8.3.1** 全部检验项目均合格判定为合格。

**8.3.2** 技术要求中必检项目任一项目不合格则判定该装置不合格。

**8.3.3** 基本要求或商定项目中有不合格项目，允许现场整改分析、返工返修后重新检验再做判定，重新检验的次数不超过1次（供需双方有约定的除外）。

# 9 标志、包装、运输与储存

## 9.1 标志

**9.1.1** 产品铭牌

每台生物安全型隔离设备在明显位置应有耐久性铭牌，铭牌上应清晰标出下列内容:

1. 制造商名称；
2. 产品名称、商标型号及规格；
3. 出厂编号；
4. 生产日期；
5. 产品标准号；
6. 外形尺寸和工作区尺寸；
7. 设备净质量。

**9.1.2** 标志

在生物安全型隔离设备前部显著位置应印有国际通用的生物危险标志。生物危险标志应符合GB/T 16273.1，示意图见图1。



图1 生物危险标志示意图

**9.1.3** 随机文件

生产厂商提供产品的相关文件，应详细说明生物安全型隔离设备的操作程序，以保证生物安全型隔离设备的性能。文件还应包括对产品性能和验证的说明，主要包括：

1. 符合标准各项要求的证书，生物安全型隔离设备高效过滤器的合格证书；
2. 安装和操作手册；
3. 过滤器的维护和更换说明，包括生物安全型隔离设备需要适宜的去污染声明；
4. 工作区域的范围和未保护区域的指示；
5. 生物安全型隔离设备消毒和清洁的说明和适宜的消毒剂。

**9.1.4** 包装标志

包装箱上字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清，包装箱上应有下列内容：

1. 产品名称、型号及规格；
2. 制造厂名称；
3. 净质量和毛质量；
4. 出厂编号或生产日期；
5. 外形尺寸；
6. 储运条件；
7. GB/T 191中规定的字样、图示或标志。

## 9.2 包装

包装应符合以下要求：

1. 隔离设备应有牢固的包装，包装应无明显破损与变形；
2. 隔离设备的包装应有防湿、防尘和防震等措施，保证产品在正常运输、装卸和储存条件下，不受损伤。

## 9.3 运输

生物安全型隔离设备运输时，应防止雨雪的直接淋袭，防止太阳的暴晒，防止强烈的振动，不得翻滚、跌落，搬运应小心。可采用正常的陆、海、空交通工具运输。

## 9.4 储存

生物安全型隔离设备应储存在相对湿度不超过80%，温度低于40℃、通风性能良好、无酸、碱等腐蚀性气体的仓库内；生物安全型隔离设备的储存周期不得超过一年，超过储存期的生物安全型隔离设备应进行开箱检查，开箱检查合格的生物安全型隔离设备可进入流通领域。

# 参 考 文 献

1. GB/T 6165 高效空气过滤器性能试验方法 效率和阻力
2. GB/T 13554 高效空气过滤器
3. GB 15981-2021消毒与灭菌效果的评价方法与标准
4. GB 19489-2008实验室 生物安全通用要求
5. GB/T 25915.7-2010/1S0 14644-7 :2004洁净室及相关受控环境第7部分：隔离装置（洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境）
6. GB 50447-2008 实验动物设施建筑技术规范
7. JB/T 20175-2017 无菌隔离器
8. JG/T 382-2012 传递窗
9. JG/T 497-2016 排风高效过滤装置
10. YY0569-2011 Ⅱ级生物安全柜