

ICS 01.040.11

C 90

T

中国医药设备工程协会团体标准

T/CPAPE XX-XXXX

# 生物安全生产设施运行维护标准

(征求意见稿)

XXXX

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国医药设备工程协会 发布

中国医药设备工程协会标准

# 生物安全生产设施运行维护标准

XXX 英文翻译

T/CPAPE -202X

主编单位：XXX

批准单位：中国医药设备工程协会

施行日期：202X年XX月X日

中国XX出版社

202X 北 京

# 前 言

根据中国医药设备工程协会《中国医药设备工程协会团体标准管理办法》（药工协字【2022】第025号）的要求，标准编制组经广泛调查研究，认真总结实践经验，参考有关国际标准和国外先进标准，并在广泛征求意见的基础上，制订本标准。

本标准共分 8 章和 1 个附录，主要技术内容包括：总则、术语、一般规定、综合性能调试、检测与交付、建筑设施运行维护、防护设备运行维护、生物安全生产设施设备管理与运行维护评价要求。

本标准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。

本标准由中国医药设备工程协会负责日常管理，由中国建筑科学研究院有限公司负责具体技术内容的解释。执行过程中如有意见或建议，请寄送至中国建筑科学研究院有限公司（地址：北京市朝阳区北三环东路 30 号，邮政编码：100013）。

主编单位：中国建筑科学研究院有限公司

参编单位：XXX

XXX

XXX

XXX

主要起草人：XXX XXX XXX XXX XXX

XXX XXX XXX XXX XXX

主要审查人：XXX XXX XXX XXX XXX

XXX XXX

# 目 次

1	总 则.....	1
2	术 语.....	2
3	基本规定.....	4
4	综合性能调试、检测与交付.....	5
4.1	一般规定.....	5
4.2	综合性能调试、检测过程.....	5
4.3	交付.....	5
5	建筑设施运行维护.....	7
5.1	一般规定.....	7
5.2	室内环境参数.....	8
5.3	围护结构.....	8
5.4	通风空调系统.....	9
5.5	给排水系统.....	11
5.6	供配电及自动化控制系统.....	13
5.7	气体动力供应系统.....	15
5.8	生物安保系统.....	15
6	防护设备运行维护.....	17
6.1	一般规定.....	17
6.2	个体防护与技术保障设备.....	18
6.3	生产防护设备.....	20
7	生物安全生产设施设备管理.....	29
7.1	一般规定.....	29
7.2	制度管理.....	29
7.3	人员管理.....	30
7.4	档案管理.....	30
7.5	应急管理.....	32
7.6	外包管理.....	33
8	运行维护评价要求.....	35
8.1	评价原则.....	35
8.2	评价方法.....	35
8.3	评价要素.....	35
8.4	评价组织.....	36

附录 A 生物安全生产设施运维维护评价 .....	37
用词说明.....	71
引用标准名录.....	72
条文说明.....	73

# 1 总 则

**1.0.1** 为使生物安全生产设施的运行维护满足国家有关方针政策的要求，形成运行维护评价方法，达到生物安全、技术先进、经济适用、节能环保的目的，制定本标准。

**1.0.2** 本标准适用于我国新建、改建、扩建和已建的生物安全生产设施的运行维护。

**1.0.3** 生物安全生产设施的运行维护，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

### 2.0.1 生物安全生产设施 **biological safety production facilities**

有生物安全要求的人用或兽用药品生产车间、生产车间内的生产设备以及暖通、给排水、电气自控等机电系统的总称。

### 2.0.2 高等级生物安全生产设施 **high-grade biological safety production facilities**

指《疫苗生产车间生物安全通用要求》中规定的高生物安全风险车间和农业部公告 第 2573 号《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》中规定的三级防护车间要求的生产设施以及国家有关部门要求须按同等生物安全级别管理的生产设施。

### 2.0.3 巡检 **patrol inspection**

对设施设备运行状态进行定期巡视、检查。

[来源：RB/T-086-2022，定义 3.1]

### 2.0.4 运行 **operation**

对设施设备进行日常的启停和执行的控制、参数设置、状态监控和优化调节，以确保生物安全设施设备处于安全、高效的工作状态。

[来源：RB/T-086-2022，定义 3.2，有修改]。

### 2.0.5 维护 **maintenance**

保证设施设备正常运行，达到提高运行可靠性、排除潜在隐患、延长寿命期目的所进行的定期工作。

[来源：RB/T-086-2022，定义 3.3，有修改]。

### 2.0.6 生产车间防护区 **production workshop containment area**

车间内生产、检验活动的生物风险相对较大的物理分区，需对车间的平面布局、围护结构的密闭性、气流流向、人员控制、个体防护以及废弃物处置等进行控制。

[来源：国卫办科教函〔2020〕483 号，定义 2.3，有修改]

[来源：GB 50346-2011，定义 2.0.6，有修改]

### **2.0.7 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。

[来源：GB 50346-2011，定义 2.0.1]

### **2.0.8 二级屏障 secondary barrier**

车间和外部环境的隔离，也称二级隔离。

[来源：国卫办科教函〔2020〕483号，定义 2.2]

### **2.0.9 生产防护设备 production protective equipment**

生产车间防护区内使用的非个体防护的防护设备。

### **2.0.10 个体防护与技术保障设备 personal protection and technical support equipment**

包括手消毒器、消毒剂喷壶、紧急洗眼器、口罩、面罩、头罩、防护手套、普通防护服等。

### **2.0.11 名义性能 nominal performance**

铭牌参数标明的性能。

### **2.0.12 实际性能 actual performance**

实际使用时的性能。



### 3 基本规定

**3.0.1** 生物安全生产设施的环境参数要求及分类应符合现行国家标准和行业标准的有关要求。

**3.0.2** 生物安全生产设施的运行维护应包括综合性能调试、检测、交付、验证、运行维护和运行管理等环节。

**3.0.3** 生物安全生产设施运行维护应符合现行安全管理要求，并根据国家法律法规和实际情况制定相关制度、操作规程及应急预案。

**3.0.4** 人用生物安全生产设施应符合《药品生产质量管理规范》、国卫办科教函〔2020〕483号《疫苗生产车间生物安全通用要求》中相关规定；兽用生物安全生产设施应符合《兽药生产质量管理规范》、农业农村部第2573号公告《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》中相关规定。

**3.0.5** 生物安全生产设施运行维护技术可参照本标准附录A的规定进行评价。

## 4 综合性能调试、检测与交付

### 4.1 一般规定

**4.1.1** 生物安全生产设施应制定具体综合性能调试与检测的计划，并完成综合性能调试与检测。

**4.1.2** 综合性能调试与检测的计划应明确各参与方的职责、调试与检测流程、调试与检测内容、调试与检测工作范围、调试人员、时间计划安排及相关配合事宜。

**4.1.3** 综合性能调试与检测宜考虑并涵盖不同季节的运行条件。

### 4.2 综合性能调试、检测过程

**4.2.1** 生物安全生产设施的综合性能调试、检测应包括现场检查、空调系统的调试以及 3.0.4 节相关规范、标准条文中关于验证与评估的内容。当与生物安全相关的内容无法完全覆盖时，应在风险评估基础上，参考《实验室生物安全通用要求》、《生物安全实验室建筑技术规范》、《实验室设备生物安全性能评价技术规范》等的验证与评估内容，确定生产设施的综合性能调试、检测内容。

**4.2.2** 设计满足国家相关法律法规和标准要求，系统设备材料选择及安装严格按照设计要求进行，确保各个系统正常运行满足生产需求。

**4.2.3** 当主要公用工程设备或者生物安全生产设备实际性能与名义性能相差较大时，应分析其原因，需要时应对其进行整改。

**4.2.4** 综合性能验证应包括生物安全生产设施运行状态和运行效果的验证以及机械、电气和功能方面的安全测试，依据相关法规、通用标准或专用标准对性能（清洗、灭菌、混合）测试验证以满足不同工况和使用需求。

**4.2.5** 综合性能调试、检测报告应包括施工质量检查报告、生产车间工程综合性能检测报告、生物安全风险设备检测报告。

### 4.3 交付

**4.3.1** 建设单位或部门应在综合性能调试、检测完成并获得相关合格报告后向

运行维护管理单位或部门进行正式交付，并应向其移交相关资料。

**4.3.2** 生物安全生产设施正式交付时，应对运行维护管理人员进行培训，培训应由建设单位或部门负责组织与实施，调试、施工方、设备供应商等相关方应参加。

**4.3.3** 生物安全生产设施交付使用后，应根据运行阶段的使用情况，进行持续调适和优化。

## 5 建筑设施运行维护

### 5.1 一般规定

**5.1.1** 应在风险评估基础上，根据设施建造情况制定生物安全生产设施日常巡检和运行维护工作计划，应对室内环境、围护结构、空调通风系统、给排水系统、供配电及自动化控制系统、气体动力供应系统、生物安全反恐怖防范系统等进行重点关注。

**5.1.2** 在进行日常巡检和维护保养工作时，应做好记录，发现问题应及时解决，并做好相应的应急措施和预案。

**5.1.3** 生物安全生产设施定期进行综合性能评定应符合 3.0.4 节相关规范、标准条文的要求。同时，符合 GB 50073《洁净厂房设计规范》、GB 50457《医药工业洁净厂房设计标准》的相关要求；当涉及到生物安全相关要求无法覆盖时，还应参考 GB 50346《生物安全实验室建筑技术规范》、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，并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 新建生物安全生产设施初次投入使用前；
- 2 生物安全生产设施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；
- 4 每年的定期维护检测；
- 5 高效过滤器更换后。

**5.1.4** 生物安全生产设施应定期进行运行维护工作，并完成工作报告，报告内容除应包含项目名称、项目地点、维护时间、维护人员、系统描述外，还应记录相关建议、发现的问题及应对措施、解决结论等，运行维护工作报告由相关人员签字确认后进行存档。

**5.1.5** 生物安全生产设施应有运行维护计划，除 3.0.4 节中的相关规范、标准条文明确规定的之外，其余生物安全生产设施应通过风险评估确定维护周期。

**5.1.6** 运行维护团队应根据生物安全生产设施全年生产计划，制定相应设施设备年度检修计划。

## 5.2 室内环境参数

**5.2.1** 生物安全生产设施正常运行时，应对室内的温度、相对湿度、洁净度、噪声、照度等环境参数进行重点关注。

**5.2.2** 应对生物安全生产设施防护区的绝对负压、压力梯度每日进行巡检并记录(可现场压力表检查或中控室数据采集软件上检查)。

**5.2.3** 应关注生物安全生产设施辅助用房室内环境，包括配套的变电所、不间断电源室、空压站、空调机房、制冷机房、生物安全数据存储机房等房间，必要时应设置温控措施。

**【条文说明】**空调机房也应考虑室内温度，温度过低容易冻坏冷热水管，影响生产设施。

## 5.3 围护结构

**5.3.1** 应对消毒后的防护区内各功能房间的围护结构表面进行清洁维护，消毒及清洁维护工作应明确具体负责人。

**【条文说明】**为降低消毒剂对围护结构的腐蚀，消毒结束后，需对围护结构表面进行清洁、维护。

**5.3.2** 对防护区各功能房间围护结构密封措施定期进行检查，应关注：

- 1 围护结构板材拼接缝隙之间的密封措施；
- 2 穿越围护结构的通风空调、给排水、气体、电气等系统管路及末端设备的密封措施。

**5.3.3** 对防护区各功能房间门体定期进行检查，应对门体的密封胶条、压紧机构、闭门器、电磁锁、解锁开关的性能检查进行重点关注。对于防护区的密闭观察窗，应对玻璃完整性、双层夹胶玻璃中是否存在水雾或其他杂质及视窗周边密封胶开裂、老化等的检查进行重点关注。

**5.3.4** 对围护结构外观状况定期进行检查（建议每半年不少于一次），应关注：

- 1 顶棚是否变形、破损，缝隙是否开裂，吊筋是否松动；
- 2 墙面是否变形、破损、腐蚀，缝隙是否开裂，插座、网络面板等内嵌线盒是否腐蚀；
- 3 地面是否起包、磨损、腐蚀。

**5.3.5** 对防护区围护结构严密性定期进行检测。

**5.3.6** 对穿越防护区围护结构的设备与围护结构连接处的严密性定期进行检测，包含传递窗、双扉灭菌柜及各种管线等，其中设备的严密性参考第 6 章中相关要求，管线的严密性应符合防护区设施严密性要求。

**【条文说明】**传递窗、双扉灭菌柜等设备本身的严密性，按照相关规范标准进行检测验收，设备厂家出厂也会提供相关检测报告，但该设备与围护结构连接处，容易被大家忽略。应多关注该区域的严密性。另外，车间防护区会有多种管线进出，穿越防护区围护结构的管线的严密性也应能满足该区域的严密性要求，应重点关注。渡槽和气密门在生物安全车间中较少使用，当设置时，也应满足此条的规定。

## 5.4 通风空调系统

### 5.4.1 系统运行

**1** 当采用无独立散热措施的变频器控制的风机时，应对电动机运行频率重点关注。

**2** 定期储备空调系统易损件和耗材，存放条件满足厂家说明书的要求。

**【条文说明】**空调系统也包含很多易损件和耗材，例如风机皮带、各类空气过滤器等，应及时进行检查和储备。

**3** 宜每日对通风空调系统的运行状态进行巡检并记录，应关注：

**1)** 冷水机组控制面板指示状态，机体声响、气味、振动，接口及连接件泄漏情况，冬夏季运行模式；

**2)** 水泵电动机轴承和泵体声响、气味、振动，轴封漏水情况，压力表指示状态；

**3)** 空调机组供回水温度、压力，控制面板指示状态，现场报警、风阀状态，机体声响、气味、振动，过滤器两端阻力；

**4)** 膨胀水箱水位，缺水溢水情况；

**5)** 管道（冷媒、冷冻水、冷却水、加湿、热媒、热水、乙二醇等）保温层破损情况，结露和漏水情况；

**6)** 管道阀门及其附件的系统检查，是否存在跑、冒、滴、漏情况；

**7)** 空调机箱内紧固件：检查、紧固部件（包括：初、中、高效过滤器框架等）；

8) 冷却塔的供回水温度、机体声响、振动, 接口及连接件泄露情况;

9) 排风机的机体声响、振动, 风阀状态, 接口及连接件泄漏情况。

4 对空调机组冷凝水或凝结水接水盘定期进行检查, 应关注:

1) 产生冷凝水或凝结水的时段, 宜每月一次检查接水盘的排水管通畅情况。

2) 不产生冷凝水或凝结水的时段, 需采取措施防止机组通过冷凝水或凝结水排水管造成空气泄漏。

5 宜每季度对防护区内使用的排风高效过滤装置进行检查, 重点检查项目包括各设备表面外观(是否清洁或有无撞击变形)、电气元部件(是否正常)、压差表示值。对防护区外使用的排风高效过滤装置, 重点检查项目包括门体密封胶条(是否有弹性)、箱体焊接处(有无漏点)、法兰连接位置密封垫(有无破损)、各类气密接头接口处(有无泄漏)。

6 宜每月对通风空调系统元部件各类标识进行检查, 对标识破损或丢失情况进行重点关注。

7 严寒、寒冷地区空调机组过渡季及冬季运行时, 应对防冻措施的有效性进行重点关注。

8 对放置于室外的排风机组定期检查(冬季、雨季检查频率应提升), 对其下部积水和机组外表面情况进行重点关注。

9 对通风空调系统室外新风口定期进行检查, 对新风口防虫网周围清洁情况进行重点关注;

10 空调通风控制系统的服务器、数据采集网关、监测计量、通信线路等软件和硬件, 应进行日常维护、巡检, 并定期进行病毒防护、升级与管理。

#### 5.4.2 系统维护

1 对空调机组及其部件定期进行全面检查, 对空气过滤器、表冷器、加热器、加湿器、冷凝水盘等部件与 GB 50365《空调通风系统运行管理标准》及生产厂家说明书要求的符合性进行重点关注, 检查时机包括:

1) 停止使用半年以上重新投入使用;

2) 空调机组进行大修或更换;

3) 每年的定期清洁与维护。

2 通风空调系统的维护方法与周期按照 GB 50365《空调通风系统运行管理标准》及生产厂家说明书的要求进行。

【条文说明】空调系统的维护方法与周期按照 GB 50365《空调通风系统运行管理标准》及生产厂家说明书的要求进行。关注点参考 RB/T 086-2022 中表 B.1。

3 通风空调系统各级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设备使用频率制定。通风空调系统中的高效过滤器更换时机包括但不限于以下方面：高效过滤器两端阻力达到终阻力或者使用方设定值；完整性验证结果不合格。

【条文说明】空气过滤器维护及更换周期建议宜符合表 5.4.2 的规定。

表 5.4.2 空气过滤器维护及更换周期建议

维护方式	周期		
	新风口保护网	初效过滤器	中效过滤器
更换	12 个月	2 个月	3 个月
清洗/检查	2 天	2 天	7 天

注：1.因各生物安全生产设施所属地域及实际运行时间存在差异，以上过滤器更换和清洗周期仅作参考；

注：2.发生污染或堵塞时，过滤器需要及时更换或清洗。

注：3.更换过滤器时需按照防感染流程进行操作，根据风险评估，做好个人安全防护，必要时换下的旧过滤器（网）应按医疗废物处理。

## 5.5 给排水系统

### 5.5.1 系统运行

定期对给排水系统进行检查并记录，应关注：

1 给水设施应进行日常检查，观察出水水质、流量和压力是否满足使用要求，同时关注各用水点供水压力不小于用水器具要求最低工作压力的保障情况。

2 给水管道长期不使用时，应定期在支管末端放水，以保障用水点水质。

【条文说明】给水管道中水长期滞留容易滋生细菌，造成用水水质不达



标。应对不经常使用的取水设施定期放水。

3 应定期检查给水系统的管路、阀门、过滤器等附件，观察给水系统的渗漏情况。

4 应设有专人对防护区内排水管道的水封定期检查，保证水封时刻充满水或消毒液。

【条文说明】排水管道运行状况证明，排水管道上的水封能有效地隔断排水管道内的有害有毒气体窜入室内，从而保证室内环境卫生，保障人民身心健康，防止中毒窒息事故发生。

5 应对生产设施的排水水质进行定期监测，保证排水中无与生产的病原相关的活性物质，其他污染物满足市政污水管网接纳要求。

6 应定期检查给排水管道的各类标识，防止标识破损和丢失的情况。

7 应定期检查防护区排水系统通气管的高效过滤器，保证高效过滤器有效工作。

【条文说明】排水管道通气管设置高效过滤器，可有效截留废水中可能携带的致病微生物泄露，应定期检查高效过滤器的有效性。

8 应对活毒废水处理系统的罐体、管道、附件、电气元部件以及运行数据进行日常检查，观察是否有渗漏以及运行错误。

9 应日常观察生产设备、管路连接、车间地面是否有泄露、溢洒情况，若有生物安全风险，应及时启动应急预案。

### 5.5.2 系统维护

1 给水水箱宜每周巡检，人孔应为密闭状态，水位计工作应正常，通气管口、溢流口防护网应无破损。至少每半年进行一次水箱及管路清洗和消毒，并做好记录。

2 应每季度（或按厂家推荐周期）按照说明书、操作手册、操作规程规定的内容对活毒废水处理系统的罐体、管道、附件、电气元部件进行维护保养。

3 应定期对活毒废水处理系统的仪器仪表和安全阀等关键部件进行检定并对运行数据进行检查。

【条文说明】活毒废水处理设施是生产车间的重要生物安全设施，应保障其安全可靠运行。

- 4 应定期更换排水通气管的高效过滤器，或者出现以下情况时：
  - 1) 高效过滤器两端阻力达到初阻力 2 倍；
  - 2) 完整性验证结果不合格。
- 5 排水通气管的高效过滤器的更换，应对原位消毒灭菌实施情况进行重点关注，并关注：
  - 1) 高效过滤器更换过程中，同时检查扫描机构正常运行情况；
  - 2) 高效过滤器更换后，对高效过滤器进行完整性验证；
  - 3) 在高效过滤器更换后测试其气密性。

## 5.6 供配电及自动化控制系统

### 5.6.1 系统运行

- 1 每日宜对低压配电室的消防器材、灯具、室内温度、防小动物进入的措施进行巡检和记录。
- 2 每日宜对低压开关柜进行巡检和记录并符合下列规定：
  - 1) 检查低压开关柜外观、异常声响、震动、指示灯及仪表工作状态；
  - 2) 检查设备设施和铭牌是否完好和清洁；
  - 3) 检查断路器摇杆是否齐全。
- 3 每日宜对 UPS 机房的消防器材、灯具、温湿度、通风情况进行巡检和记录。
- 4 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 输入输出的电压、电流、频率进行检查；
  - 2) 对 UPS 的负载率进行检查；
  - 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 每日宜对柴油发电机房的消防器材、灯具、通风情况进行巡检和记录。
- 6 每日宜对柴油发电机组进行巡检和记录并符合下列规定：
  - 1) 检查机油和冷却液液位情况；
  - 2) 检查发电机有无损坏、泄漏，皮带是否松弛或磨损；
  - 3) 检查油箱液位；

4) 风冷机组的进风、排风风道是否畅通；启动电池电压、液位是否正常，连接接头是否牢固。

7 每季度对生产设施内的照度进行检测。

8 降雨后宜对穿建筑外墙处套管检查是否存在雨水渗漏。

9 每年对各用电设备及配电柜线缆紧固情况进行巡检和记录。

10 每月宜对安防系统设备工作状态、线路连接进行检查。

### 5.6.2 系统维护

1 每年宜对低压开关柜进行维护并符合下列规定：

1) 对低压开关柜、断路器、母线、电缆进行清洁；

2) 检查断路器、指示灯、多功能仪表是否正常；

3) 检查电缆接线螺母是否紧固；

4) 检查抽屉式断路器推入、抽出情况，机械闭锁、接触触头是否完好；

5) 检查断路器内刀口弹力、灭弧装置是否完好；

6) 检查供电电压和功率因数。

2 每年宜对 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。

3 每半年宜对 UPS 进行一次充放电测试，放电时间应满足《疫苗生产车间生物安全通用要求》的要求。

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

6 定期对照明和应急照明系统进行检查和维护，确保其正常运行。

7 每季度宜对建筑防雷接地装置进行检查维护。

8 每年宜对自控系统各组件进行清洁和检查，对传感器、变送器、调节器和执行器等进行校准和调整。

9 每年应对门禁系统进行检查验证。

10 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。

## 5.7 气体动力供应系统

### 5.7.1 系统运行

1 宜对压缩空气系统每日进行巡检并记录，日常巡检的重点包括：

1) 空压机、冷冻式干燥机、吸附式干燥机的运行状况；

2) 储气罐、过滤器、冷冻式干燥机、吸附式干燥机的排水应定时排放；

3) 安全阀、减压阀、仪表与传感器。

2 宜对气瓶供气系统每日进行巡检并记录，日常巡检的重点包括：安全阀、减压阀、仪表与传感器等，应对储气瓶（罐）、汇流排定期进行检查。3 宜对气体供应系统的储气瓶（罐）、监测仪表等进行检查。

3 对储气瓶（罐）、气体管路、末端用气点的标识定期进行检查。

4 对蒸汽系统气体供应系统每日进行巡检并记录，日常巡检的包括：

1) 管道压力；

2) 疏水阀运行状况；

3) 安全阀和仪表。

### 5.7.2 系统维护

1 定期维护气体过滤器。

2 定期对气体压力表进行校验，并在刻度盘上划指示工作压力红线。

3 对气瓶供气系统定期进行检查，重点关注供气管路、供气压力、止回阀门、压力阀门的维护检验。

## 5.8 生物安全反恐怖防范系统

### 5.8.1 系统运行

1 定期对监控系统软件功能进行检查验证，应关注：

1) 实时监控、记录和存储防护区内有控制要求的参数、关键设施设备的运行状态；

2) 监控、记录和存储故障的现象、发生时间和持续时间。

2 应对监控系统存储空间进行定期检查，重点关注存储介质剩余空间能否满足记录要求，当存储介质剩余空间不足时应及时备份监控历史记录。

3 应对监控设备周围环境进行定期检查，重点关注防潮、防腐工作的有效性。

4 应对监控设备配套的通风、散热、供电等设施进行定期检查，重点关注其工作状态是否正常进行。

5 应对监控系统及设备（如网络设备、服务器系统、监控终端及各种终端外设等）进行定期监控，重点关注其运行情况，及时发现隐患并排除故障进行。

6 应对监控涉及区域的工作访问权限进行规定，并定期进行检查。

#### **5.8.2 系统维护**

1 应对用于监测的计量仪表（如压力表、温度计等）、传感器（压力传感器、温度传感器等）定期进行校准，应关注：

1) 宜定期对零点、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。

2 宜每季度对监控设备进行一次清理，确保设备正常运行。

3 根据实际情况定期对监控系统软件进行升级。

## 6 防护设备运行维护

### 6.1 一般规定

**6.1.1** 生物安全生产设备包含多种与生产相关的设备，应满足 3.0.4 节相关规范、标准条文的要求，还应满足生物安全相关要求。

生物安全关键防护设备包括个体防护与技术保障设备、生产防护设备。应根据设备的类型和特点，制定日常巡检和运行维护保养工作计划：

**1** 个体防护与技术保障设备包括手消毒器、消毒剂喷壶、紧急洗眼器、口罩、面罩、头罩、防护手套、普通防护服等。应基于风险评估和使用需求，正确选择符合相关标准要求的个体防护设备；

**2** 生产防护设备包括生物安全柜、非密闭式隔离器、手套箱式隔离器、传递窗、汽化过氧化氢灭菌传递舱（VHP 传递窗）、压力蒸汽灭菌器、气（汽）体消毒设备、污水处理设备、冻干机、生物反应器及配套的管线阀门、通气设施等。

应基于风险评估和使用需求选择相应防护级别的生产防护设备；传递窗、汽化过氧化氢灭菌传递舱（VHP 传递窗）等设备结构承压能力、设备密闭性均应符合设备所在区域的要求，并具备对传递窗内物品进行消毒灭菌的条件，且消毒灭菌应满足生产要求；压力蒸汽灭菌器、气（汽）体消毒设备、污水处理设备等设备消毒效果应满足生产和其他相关要求；生物反应器及其配套的管线阀门、通气设施等生产设备的容量、数量、型号均应按照实际生产进行计算和匹配，并满足消毒、验证的要求。

**【条文说明】**生物安全生产设施中，生产设备有不同于生物安全实验室中设备的特点，容量大、管线多、管线配套阀门多等，且生产周期长，对于该类生产设备，也需重点考虑其安全性，对其的运行维护不可忽视。

**6.1.2** 制定关键防护设备管理程序，应对设备完好性监控指标、巡检计划、使用前核查、安全操作、使用限制、授权操作、消毒灭菌、禁止事项、定期检定或校准、定期维护、安全处置、运输、存放等进行重点关注。

**6.1.3** 对各类关键防护设备制定运行维护制度，应关注：

1 应通过系统的专业分析和生物风险评估确定各类关键防护设备的标准操作规程，并持续更新和改进。

- 2 依据标准操作规程要求进行各类关键防护设备的运行和维护工作；
- 3 关键防护设备投入使用前应确保其性能满足生物安全相关标准要求；
- 4 关键防护设备使用时应确保设备性能处于正常工作状态。

**6.1.4** 应制定关键防护设备去污染、清洁和消毒灭菌的专用方案，应关注：

- 1 每次使用完毕后，及时去污染、清洁和可靠消毒；
- 2 维护修理、性能检测前，先去污染、清洁和可靠消毒；
- 3 报废或被移出生产区域前，先去污染、清洁和可靠消毒；
- 4 运行维护和检测的工作人员，应配备适当的个体防护装备。

**6.1.5** 对关键防护设备性能定期进行检测验证，应关注：

1 由专业机构（具备检测能力、通过卫健委或农业部资质认定或认可）定期进行检测；

2 关键防护设备的监测仪表、传感器每年至少一次校准；

3 应在设备的显著部位标识出其唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。

**6.1.6** 对关键防护设备供应商的服务定期进行评价，对耗材易损件供货周期、现场服务周期、设备维修能力等进行重点关注。

**6.1.7** 关键防护设备耗材易损件宜定量存储和定期检查。

**【条文说明】** 由于部分设备耗材易损件购买时需要时间，容易影响关键防护设备的正常使用以及安全性。

## 6.2 个体防护与技术保障设备

**6.2.1** 设备运行

1 手消毒器、消毒剂喷壶在日常使用过程中应关注：

- 1) 定期检查消毒液日期是否在限定期限内；
- 2) 定期检查是否可正常使用；
- 3) 定期增补消毒液。

2 紧急洗眼器在日常使用过程中应关注：

- 1) 洗眼器是否放置在固定位置；

- 2) 定期检查洗眼器是否有堵塞;
  - 3) 检查洗眼器的水流速度;
  - 4) 定期检查洗眼器是否可正常使用。
- 3 呼吸防护口罩在日常使用过程中应关注:
- 1) 新批次初次使用前进行适配性试验;
  - 2) 定期检查呼吸防护口罩的更换情况;
  - 3) 检查呼吸防护口罩是否在限定期限内。
- 4 面罩在日常使用过程中应关注:
- 1) 使用前进行适配性试验;
  - 2) 使用前检查面罩上的呼吸防护部件完整性以及与面罩连接的牢固性;
  - 3) 使用前检查面罩视窗有无磨损, 是否影响视觉效果;
  - 4) 检查面罩是否在限定期限内。
- 5 头罩在日常使用过程中应关注:
- 1) 使用前检查头罩整体是否有开裂、孔洞或严重磨损等情况;
  - 2) 使用前检查头罩视窗是否清晰无磨损, 是否影响视觉效果;
  - 3) 使用前检查供气管道连接是否密封;
  - 4) 当采用自备动力送风过滤装置的头罩(动力送风过滤式呼吸器)时, 使用前检查过滤器的完整性和安装接口的密封性、供电电池及剩余电量是否可满足使用要求。
- 6 防护手套在日常使用过程中应关注:
- 1) 初次使用前进行适配性试验;
  - 2) 使用前检查是否有破损;
  - 3) 定期检查防护手套的更换情况;
  - 4) 检查防护手套是否在限定期限内。
- 7 普通防护服在日常使用过程中应关注:
- 1) 初次使用前进行适配性试验;
  - 2) 使用前检查是否有破损、孔洞或严重磨损等情况;
  - 3) 一次性防护服应避免重复使用;



- 4) 非一次性防护服使用后应高压灭菌后重复使用；
- 5) 定期检查普通防护服是否在限定期限内。

### 6.2.2 设备维护

- 1 定期对面罩性能进行检查，对紧固部件和面部贴合密封部件的老化情况进行重点关注。
- 2 定期对头罩性能进行检查，对供气流量与使用要求的符合性进行重点关注。
- 3 采用自备动力送风过滤装置的头罩，长时间不使用时，应定期对电池进行充放电操作，对电池的有效容量进行检查。

## 6.3 生产防护设备

### 6.3.1 设备运行

- 1 生物安全柜在日常运行过程中应关注：
  - 1) 禁止随意移动安全柜，安全柜的安装位置应避开房间出入口，且远离送风口，并考虑维修空间；
  - 2) 安装位置应保证送、排风高效过滤器具备原位检漏条件，IIB2型安全柜排风管预留的检漏下游采样孔所在截面满足气流及气溶胶浓度均匀性要求；
  - 3) 安全柜内排风孔附近禁止摆放实验物品，避免影响排气气流；
  - 4) 工作时移门开启高度严禁超过“前窗操作口高度”，避免气流不平衡导致不洁气溶胶外泄，对操作者造成危害；
  - 5) 安全柜不能正常运行、下降气流及窗口流入气流速度达不到要求等异常情况出现时应有报警提示；
  - 6) 安全柜在使用前后应开启紫外消毒灯进行消杀；
  - 7) 定期进行沉降菌的监测。
- 2 非密闭式及手套箱式隔离器在日常运行过程中，应关注：
  - 1) 当操作有异味、有害性挥发气体或放射气体时，隔离器的排风连接外排风管，排至室外或连接系统排风系统，且连接排风管应密封；
  - 2) 送、排风高效过滤器具备原位检漏条件，且空气过滤系统具备在线完整性检测；

3) 可对设备内部、物料传递舱及送/排风高效过滤器进行原位消毒；

4) 隔离器箱体内外压力及空气过滤系统两端压差应实时显示；

5) 运行不正常、压力达不到要求等情况出现时，有报警提示；

6) 隔离器内部照明亮度满足工作照度需要；

7) 隔离器内部的温度、相对湿度应实时显示。

### 3 传递窗在日常使用过程中应关注：

1) 具备送排风或自净化功能的传递窗，排风应根据风险评估排放；

2) 传递窗两门互锁功能正常；

3) 传递窗各类电器元部件运行正常；

4) 物品传递完成后，对传递窗内部进行消毒；

5) 根据风险评估选择适当的方法对传递窗内部及被传递物品表面进行消毒。

### 4 汽化过氧化氢灭菌传递舱（VHP 传递窗）在日常运行过程中应关注：

1) 汽化过氧化氢灭菌传递舱的排风应根据风险评估排放，且连接排风管密封；经过中和作用排残的 VHP 传递窗应及时查看备用中和排残物质是否充足；

2) 传递物品应注意堆叠方式，预留气流流通路径，避免造成灭菌或消毒不充分；

3) 过氧化氢溶液浓度应能满足消毒要求，且汽化过氧化氢灭菌传递舱具备过氧化氢溶液低液位报警功能；

4) 当采用压缩空气时，应及时查看接入压缩空气，避免因压缩空气压力不足造成过氧化氢泄漏；

5) 过氧化氢溶液不足报警时，应及时检查并补充；

6) 管路与蠕动泵的情况。

### 5 日常运行压力蒸汽灭菌器过程中，应关注：

1) 由取得特种设备资格证的人员操作；

2) 消毒、灭菌程序在投入使用前须通过验证；

3) 在每次使用设备前，检查水源、电源、蒸汽和气体供应是否满足

设备需求，以及系统的各项参数是否处于正常状态；

4) 操作人员严格按照操作规程使用设备；

5) 使用后关闭水、电、汽、气，并检查。

6 日常使用气（汽）体消毒设备过程中，应关注：

1) 操作人员经过专业培训并达到相关要求；

2) 操作人员严格按照操作规程使用设备；

3) 操作人员须佩戴相应个体防护装备进入含有消毒气体区域；

4) 消毒程序在投入使用前按照《消毒技术规范》规定的方法通过验证。

证。

7 日常运行污水处理设备过程中，应关注：

1) 消毒、灭菌程序在投入使用前通过验证；

2) 操作人员严格按照操作规程使用设备。

8 冻干机日常运行中，应关注：

1) 使用前，确保设备表面和零部件经过适当的清洁和灭菌；

2) 依据操作规程进行操作；

3) 设备运行相关关键数据的记录及保持；

4) 确保冷却水的水质符合标准要求，确保压缩空气的质量，保证无

水分；

5) 高温管道（压缩机排气管、蒸汽管道）应设置防烫、高温、高

压、防夹手、严禁站人等安全标识；

6) SIP 灭菌进蒸汽前，确认所有门插销处于安全锁紧状态，并灭菌过程中箱门前严禁站人；

7) 板层提升至高位时，禁止任何人员进入该空间进行任何操作；

8) 当冻干过程完成，如需填充氮气，确保箱体负压。填充氮气，直到室内达到大气压力；

9) 当使用制冷剂进行泄漏检测时，宜与氮气混合使用。禁止与压缩空气混合使用，以防产生可燃性气体；

10) 设备内部或周围禁止使用可燃性液体或气体；

11) 如门信号异常报警及时检查并采取预定操作，保证冷冻正常运

行；

12) 每批产品冷冻干燥之前做波纹套泄漏检测，确保波纹套无泄漏后再进行产品冻干。

9 生物反应器日常运行中，应注意：

1) 使用前，确保设备表面应经过清洁，设备内部直接接触药品的部位、传感器、阀门等均经过清洁、灭菌；

2) 依据操作规程进行操作；

3) 设备运行相关关键数据的记录及储存；

4) 实时监测关键参数，如温度、压力出现异常时应采取相应措施，记录每次操作的参数、时间、采样数据等信息，便于追溯和分析生产过程；

5) 确保搅拌在工作范围内运行；

6) 依据规程进行清洁和消毒，并进行验证；

7) 发现安全阀起跳或爆破片动作，反应器破裂等紧急情况，应立即停止操作并采取紧急处理措施；

8) 尾气的排放避免污染环境，且具备生物安全措施；

9) 确保备有足够的备件和耗材。

### 6.3.2 设备维护

1 应定期对生物安全柜进行维护，并应关注：

1) 定期对生物安全柜性能进行现场检查，对下降气流流速、气流模式、工作窗口流入气流流速、送/排高效过滤器检漏、工作区洁净度进行重点关注；

2) 对送、排风高效过滤器的阻力进行监测，并定期或阻力异常时更换；

3) 定期对生物安全柜的风速、压力等传感器进行校准；

4) 定期对生物安全柜的报警功能、控制系统功能、安全联锁功能进行检查测试；

5) 日常检查柜体表面是否有明显划痕、锈斑，确保表面光洁，放置平稳；

6) 对紫外灯定期进行表面清洁，必要时更换符合辐照强度要求的紫

外灯管；

7) 对安全柜内部定期进行清洁消毒，使用有效消毒液擦拭工作台面及柜体外表面，每次实验工作完成后应全面消毒；

8) 安全柜或安全柜所在房间终末消毒后，检查消毒剂是否残留，对安全柜进行启动功能测试并清洁维护；

9) 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，定期对生物安全柜性能进行检测验证，宜由具备相应检测资质的专业机构出具检测报告。

**【条文说明】**生物安全柜是生物实验室的重要安全屏障，可以有效地降低生物研究过程中的风险，同时有效地保护实验室人员安全以及实验室环境的安全。生物安全柜由于其使用频率高、运行时间长，需要每年需对其性能进行检测。若不定期进行检测，容易造成一定程度的生物安全隐患，有可能发生生物气溶胶污染、毒害物质泄露的风险，从而对实验人员的生命健康造成危害。

2 对非密闭式及手套箱式隔离器定期进行维护，并关注：

1) 定期对隔离器性能进行现场检查，对工作窗口流入气流流速、单向气流流速、送/排高效过滤器检漏、隔离器内外静压差进行重点关注；手套箱式隔离器现场检测项目包括手套连接口气流流向、送/排高效过滤器检漏、隔离器内外静压差、工作区箱体气密性、物料传递舱或传递箱气密性等；

2) 定期检查手套磨损情况，并及时更换；

3) 监测送、排风高效过滤器阻力，并定期更换；

4) 定期对隔离器温湿度、压力等传感器进行校准；

5) 定期对隔离器报警功能、控制系统、安全连锁功能进行检查测试；

6) 对隔离器内部定期进行清洁消毒，使用有效消毒液擦拭工作台面及柜体外表面，每次实验活动完成后应全面消毒；

7) 隔离器或生产车间终末消毒后，检查消毒剂是否残留，启动隔离器进行功能测试并清洁维护；

8) 日常检查箱体表面是否有明显划痕、锈斑，确保表面光洁，放置平稳；

9) 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，应定期对隔离器性能进行检测验证，宜由具备相应检测资质的专业机构出具检测报告。

3 生产车间定期对传递窗进行维护，并应关注：

1) 定期检查传递窗互锁机构是否运行正常；

2) 定期检查传递窗与围护结构连接部分的密封性及门体密封情况，并及时进行处理或更换；

3) 当传递窗内安装紫外灯时，定期清洁紫外灯并检查紫外灯紫外线强度，并及时更换紫外灯；

4) 对于具备送、排风功能的传递窗，定期检测其送、排风高效过滤器的完整性；

5) 按照 CL 05-A002《实验室生物安全认可准则对关键防护设备评价的应用说明》的要求，定期对传递窗性能进行检测验证，宜由具备相应检测资质的专业机构出具检测报告。

4 定期对汽化过氧化氢灭菌传递舱（VHP 传递窗）进行维护，并应关注：

1) 定期对汽化过氧化氢传递舱的性能进行现场检查，包括工作区域的送风风速，送、排风高效过滤器检漏，工作腔体的气密性以及灭菌或消毒性能；

2) 定期检查两侧密闭门的充气密封条或密封件，并及时进行处理或更换；

3) 定期检查蠕动泵的输送管道，出现破损时应立即更换；

4) 定期检查过氧化氢浓度传感器，出现过期报警应立即更换；

5) 监测送、排风高效过滤器阻力，并定期更换；

6) 定期对汽化过氧化氢传递窗的温湿度、压力、过氧化氢浓度等传感器进行校准；

7) 日常检查窗体表面是否有明显划痕、锈斑，房间或传递窗表面进行消毒后应确保表面光洁。

5 对压力蒸汽灭菌器定期进行维护，并应关注：

- 1) 每年整体维护至少 1 次，每年进行再验证；
- 2) 运行、维护、管理必须符合特种设备相关规定；
- 3) 呼吸过滤单元按照设备说明定期更换滤芯并性能确认；
- 4) 对阀门、密封垫圈、排水口等关键部件定期检查维护；
- 5) 检测仪表按照计量规定定期校验；
- 6) 对控制系统定期进行维护；
- 7) 对设备标识定期检查，并及时补齐或更换；
- 8) 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，对压力蒸汽灭菌器性能定期进行检测验证。

**6 对气（汽）体消毒设备定期进行维护，并应关注：**

- 1) 若设备内安装有消毒气（汽）体浓度传感器或其他影响消毒效果的传感器或添加消毒剂的泵，按照计量规定定期校验；
- 2) 设备内主要部件更换或维修后或使用一定时间后，须对设备消毒效果重新验证；
- 3) 若消毒剂品牌、浓度或有效成分发生变化，须对设备消毒效果重新验证；
- 4) 设备标识定期检查，并及时补齐或更换；
- 5) 依据 RB/T 199《实验室设备生物安全性能评价技术规范》的要求，定期对气（汽）体消毒设备性能进行检测验证。

**7 对污水处理设备定期进行维护，并应关注：**

- 1) 每年整体维护至少 1 次，每年进行再验证；
- 2) 对设备故障制定应急对策，并配备必要的备件；
- 3) 污水处理设备紧急备用加药系统宜每季度运行一次；
- 4) 压力容器须按照特种设备安全规定检测；
- 5) 呼吸过滤单元（如配备）的滤芯应定期检查、维护和更换，定期检查维护电加热；
- 6) 对阀门、搅拌系统、密封垫圈等关键部件定期检查维护；
- 7) 对控制系统定期维护，控制柜每年除尘一次；
- 8) 监测仪表及传感器按照计量规定定期校验；

- 9) 设备标识定期检查, 并及时补齐或更换;
- 10) 按照 RB/T 199 的要求, 定期对污水处理设备性能进行检测验证。

证。

#### 8 冻干机的定期维护, 应注意:

1) 依据设备特性, 对设备性能 (如清洗覆盖率、在位灭菌能力、过滤能力等) 定期进行检查和验证;

2) 定期清洁设备表面和内部部件污垢和杂质;

3) 定期检验、校准设备的传感器、仪表和控制系统;

4) 定期检查设备的关键零部件, 如密封件、滤芯、搅拌和传感器等合规性;

5) 定期检查、添加设备运动部件的润滑剂等;

6) 定期检查设备的电气系统、安全装置、报警装置等, 确保其正常工作;

7) 应制定和执行操作规程, 包括正确的操作步骤、清洁程序和紧急情况处理等;

8) 应为设备操作人员提供充分的培训;

9) 定期在门密封的地方用酒精清洗并上真空脂;

10) 定期检查门锁及连锁是否正常;

11) 定期检查无菌室和机房之间的密封情况;

12) 定期检查并清洁冻干箱和捕水器内部 (如压塞, 损坏的小瓶等);

13) 定期检查空气过滤器状况及疏水器状态;

14) 定期检查并更换冻干箱和捕水器之间蝶阀的密封圈;

15) 定期检查电控系统及报警系统是否运行正常;

16) 定期检查法兰、阀、接头、金属软末端接头处等是否有泄漏的现象;

17) 定期检查并更换硅油循环系统的 O 型密封圈;

18) 定期验证搁板最低/高温及升/降温速率, 验证搁板温度均匀性;



19) 定期通过检查板层和捕水器的降温时间验证制冷系统的效率；  
20) 定期验证冻干机箱体极限真空和抽真空速率，并验证真空泄漏率；

21) 定期验证在位清洗覆盖率及在位灭菌效力。

9 生物反应器的定期维护，应注意：

1) 依据设备特性，对设备性能（如在线清洗、在线灭菌、全自动化等）定期进行检查和验证；

2) 定期清洁设备表面和内部部件污垢和杂质；

3) 定期检验、校准设备的传感器、仪表和控制系统；

4) 定期检查设备的关键零部件，如密封件、连接管道、阀门、滤芯、搅拌和传感器等合规性，及时更换任何损坏或老化的部件；

5) 定期检查、添加设备运动部件的润滑剂等；

6) 定期检查设备的电气系统、安全装置、报警装置等，确保其正常工作；

7) 应制定和执行操作规程，包括正确的操作步骤、清洁程序和紧急情况处理等；

8) 应为设备操作人员提供充分的培训；

9) 定期进行设备的清洁和消毒，防止污染和细菌滋生；

10) 定期检查、清洁或替换所有公共设施的预过滤器；

11) 定期检查和校准温度、压力、pH、溶解氧等传感器和仪表，及时更换损坏的传感器；

12) 定期检查搅拌系统的搅拌器、电机、轴承等部件的运行状态；

13) 定期检查气体分布器和通气管道；

14) 定期检查电气控制系统、传感器和仪表的连接；

15) 定期检查电线和电缆的状态；

16) 确保备有必要的备件和耗材，以便在需要时能够及时更换。

## 7 生物安全生产设施设备管理

### 7.1 一般规定

**7.1.1** 生物安全生产设施设备运行维护服从 3.0.4 节相关规范、标准条文中生物安全生产设施管理要求，分工明确，责任到人。

**7.1.2** 生物安全生产设施设备运行维护应设置生物安全生产设施年度安全计划以及日常巡检、年度维护和检修计划，并按计划实施，同时明确重要技术参数。

**7.1.3** 提前建立生物安全生产设施设备运行、维护检查清单，确定各项目的检查频率和检查要求。

**7.1.4** 生物安全生产设施设备日常巡检、维护保养和维修记录，应关注：

- 1 由生物安全生产设施维护人员进行日常巡检；
- 2 日常巡检的记录包括巡检时间、巡检地点、巡检项目和设施设备运行状态等；
- 3 维护保养包括记录维护保养时间、项目、状态及需要解决的关键问题等；
- 4 记录生物安全生产设施设备的故障原因、维修处理方法、运行状态及需要解决的关键问题等。

**7.1.5** 生物安全生产设施设备针对 3.0.4 节相关规范、标准条文中规定的防护区设备以及建筑设施要求，开展风险评估工作。

**7.1.6** 应定期对生物安全生产设施设备安全检查并确保功能及状态正常。

**7.1.7** 应当建立消防安全管理制度，所有人应当知晓岗位火灾危险性，具备检查消除火灾隐患、扑救初期火灾和疏散逃生的能力。

### 7.2 制度管理

**7.2.1** 应建立设施设备运行和维护保养制度，包括巡视检查制度、定期维护保养制度、安全管理制度、值班制度、交接班制度、应急处置制度等。

**【条文说明】**设备检查是设备设施运维的重要环节，是为了及时发现设备存在的问题和隐患，并采取相应的措施进行维修和保养。定期维护是设备设施运维

的重要组成部分，是为了保证设备设施长期稳定运行而进行的一系列保养和维修工作。

7.2.2 应建立关键生物安全防护设施设备备品备件的管理制度。

### 7.3 人员管理

7.3.1 生物安全设施应明确防护区的区域负责人，负责该区域的活动和进入该区域人员的生物安全。

7.3.2 生产设施工作人员应熟知生物安全相关规定，签署知情同意书，承担个人责任，充分理解所从事工作的风险，自觉遵守相关文件规定。

7.3.3 应对所有参与运行维护的人员实施管理并建立人员档案，宜关注：

- 1 具有相关专业背景，或熟悉相关情况，或具有相关经验；
- 2 特殊运行维护技能的要求（压力容器、配电系统等操作人员特殊要求）。

7.3.4 高等级生物安全生产设施运行时，应有符合要求的专职人员在现场值守，应对安防监控中心、中控室、重要设施设备进行重点关注。

**【条文说明】**安防监控中心：配备专职安保人员，24 小时值守，生产期间每班不少于 2 人；中控室：24 小时值守，生产期间每班不少于 2 人。

7.3.5 生产设施运行维护人员应配备必要的运维设备及防护装备。

7.3.6 应根据经生物安全委员会或生物安全负责人审核批准的培训方案或计划进行培训，培训记录应归档。

7.3.7 应对所有人员提供与岗位要求相适应的上岗培训和持续培训。

7.3.8 从事特种设备的操作人员需参加国家相应部门举办的培训，取得从事特种设备操作的资格证书方可上岗。

7.3.9 应对从事高致病性病原微生物活动的人员每半年进行一次培训。除进行生物安全理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训的实际效果。

7.3.10 应定期评价相关员工胜任其工作任务的能力。

7.3.11 应建立人员健康档案，并提供免疫计划及定期体检。

### 7.4 档案管理

7.4.1 工程档案是指项目立项、审批、勘查设计、施工、监理、验收等工程建

设及工程管理过程中形成应归档保存的文字、表格、声像、图纸等各种载体资料，并应有相应的编码。

**【条文说明】**工程档案是工程建设项目工作的重要组成部分，编码应包括资料的类别、时间、资料份数等。

**7.4.2** 设备档案是指设备从规划、设计、制造、安装、调试、使用、维修、改造、更新至报废的全过程中形成的图纸、文字说明、凭证和记录等文件资料；设备应包含建筑设施设备、防护设备及其他重要设备。

**【条文说明】**本条文主要是指建筑设施主要设备、第 6 章规定的防护设备、重要生产设备和其他重要设备。设备档案应包括标准操作规程，设备专业维修人员的联系方式等。关键防护设备档案包括：

- 1 生产厂商的名称、型号标识、系列号或其他唯一性标识；
- 2 设备验收标准及验收记录；接收日期和启用日期；
- 3 设备接收时的状态(新品、使用过、修复过)；
- 4 当前设置位置；
- 5 生产厂商的使用说明或其存放处；
- 6 维护记录和年度维护计划；
- 7 校准(验证)计划和记录；
- 8 任何损坏、故障、改装或修理记录；
- 9 服务合同；
- 10 预计更换日期或使用寿命；
- 11 安全检查记录。

**7.4.3** 生产设施通风空调系统档案包括冷热水机组、组合式空调机组、排风机、排风高效空气过滤装置、风量调节阀、生物密闭阀等设备档案。

**7.4.4** 生产设施水系统档案包括生产用水、生活用水、紧急淋浴用水、清洗器具用水、在线清洗水的操作流程以及废水处理、回收处理措施等设备档案。

**7.4.5** 生产设施电气系统档案包括变配电室设备、柴油发电机组、不间断电源、配电箱、安防设备、反恐设备、火灾自动报警系统等设备档案。

**7.4.6** 生产设施用气（汽）系统档案包括压缩空气、蒸汽、氧气、二氧化碳等系统的用量、系统操作流程等设备档案。

#### 7.4.7 借阅档案宜有记录。

**【条文说明】** 借阅文档的记录宜包括档案编号、档案名称、档案内容、借阅部门、借阅人、文件数量、归还时间、交接人等。

## 7.5 应急管理

### 7.5.1 应急准备

1 应根据生物安全生产设施的管理体系、生产规模，建立应急管理组织机构和管理制度，明确相关部门和人员的职责、指挥和运行机制。

2 设施设备应急管理内容包括一级屏障失效（如生物安全柜故障）、二级屏障失效（如通风空调系统故障、风机故障、工控系统故障）、停电、停气（汽）、停水、小规模泄露、大规模泄露、火灾及其他自然灾害等。

3 应根据风险评估结果，辨识可能发生的设施设备突发事件和异常情况，结合运行经验和事故教训，科学编制针对性的设备设施应急预案（包括应急响应、报告程序等）、现场处置方案等，以满足设施设备出现故障时的应急处置需要。应急预案应与其他预案相互衔接。

4 应根据设施设备相关事故的危害程度和影响范围，对应急响应进行分级，明确各级响应的基本原则。

5 应与公安、消防、医疗等地方应急反应支持机构形成联动机制。

6 应根据应急预案和处置方案的要求配备应急装备和物资，建立应急资源台账，定期对紧急淋浴、洗眼器、逃生门、灭火器等应急设备进行检查、测试和维护保养，保证状态完好。

7 应建立并维持设施设备运行紧急报警和一般报警清单，并在风险评估的基础上识别需应急处置的其他不能自动报警的设施设备运行意外情况。

8 应组织所有相关从业人员针对可能发生的生产设施事故风险、危害程度和影响范围对建立的应急预案进行培训和应急演练，使其熟知可能遇到的紧急情况及应采取的措施。并应对应急演练进行总结和评估，根据评估结论和演练发现的问题，改善应急处置指导原则，持续改进应急准备工作。

9 每年度应结合日常演练情况、内部审核和管理评审等对设施设备应急响应计划（应急预案、应急响应和报告程序等）的有效性、充分性和适宜性进行定期评估，及时查找不足并实时识别改进机会，对应急预案的有效性进行评

审，并设置为下年度应急预案措施。评估应关注：

- 1) 设施设备故障频次、类型，相关的应急事件或意外事故的分布；
- 2) 应急处置采取的纠正措施和预防措施的有效性；
- 3) 再次进行责任划分或确定的建议；
- 4) 应急计划修订建议等。

10 每年度应对设施设备故障以及采取的应急反应、应对措施进行总结并形成报告，同时修订下一年度应急准备工作。

### 7.5.2 应急响应

1 设施设备突发事件时，岗位人员应在立即报告的同时，根据应急预案，结合现场实际，积极开展初期处置工作，必要时立即停止现场作业。

2 应做好应急值守工作，接到岗位报警后，应立即根据应急预案启动应急响应程序，按程序及时报告信息。应急管理机构相关责任人员应及时到达岗位，按照应急预案组织现场应急指挥和处置工作。并按照有关规定向所在地业务主管部门报告、续保有关情况。

3 应急处置过程中应研判危害及发展趋势，为防止事故的蔓延扩大，在人员没有暴露风险、不危及人身和环境安全时，应授权岗位人员在紧急情况下采取必要的或可能的应急措施后撤离危险区域。

4 需要外部增援时，应安排专人进行外部衔接，维护事故现场秩序，保护事故现场证据，向外部救援人员提供事故信息，技术资料 and 处置方法。

5 应急处置结束后，应组织人员对现场进行检查确认，消除现场存在的不安全因素。

6 应急处置结束后，应当对应急处置措施进行总结和评估，总结事故教训，提出整改措施，完善应急预案和处置方案。

## 7.6 外包管理

7.6.1 生物安全生产设施设备的运行维护工作如果实行外包，应关注：

- 1 制定关于外包服务管理的相关制度；
- 2 对外包服务能否胜任生物安全生产设施安全运行管理要求进行定期考核与评价；
- 3 对外包服务的考核评价结果应纳入生物安全生产设施年度安全计划。

**7.6.2** 生物安全生产设施设备的运行维护工作如果实行外包，应关注承包方：

**1** 其能力是否满足生物安全生产设施设备安全运行、维护的需求；

**2** 参与生物安全生产设施防护区内设施设备运行维护的外包人员，按生物安全生产设施工作人员进行设施管理。

## 8 运行维护评价要求

### 8.1 评价原则

**8.1.1** 生产设施运行维护评价应以系统性、科学性为基础，以推广先进运行维护理念、经验和技術，提高行业整体水平，促进行业健康发展。

**8.1.2** 宜选择投入使用时间一年以上的生产设施开展运行维护评价。

**【条文说明】**运行维护评价的时间对评价结果的有效性有很大的影响。投入时间太短可能造成很多潜在问题还没有显现。

**8.1.3** 生产设施相关利益方（管理使用方、设计方、建设方、运行维护方等）应参与运行维护评价。

**8.1.4** 依据不同等级生物安全生产车间的技术特点进行运行维护评价，应对风险较高的生产设施设备的运行维护管理进行重点关注。

### 8.2 评价方法

**8.2.1** 评价的方法应包括：

- 1 对运行维护手册、操作程序、安全规范、培训计划、培训结果等文件进行审查；
- 2 对检查维护记录、故障报告、性能日志等文件进行审查；
- 3 对运行维护团队进行现场提问和考核；
- 4 对运行维护关键点进行现场核查（生产车间设施、设备状态）；
- 5 对运行维护关键点进行现场测试/审核（生产车间设施、设备运行性能/参数）。

**8.2.2** 评价时宜采用多种方法组合对运行维护水平进行评价。

**8.2.3** 评价时优先选择现场核查与现场测试。

### 8.3 评价要素

**8.3.1** 生物安全生产设施运行维护评价应对综合性能调试检测与交付、建筑设施运行维护、防护设备运行维护和生物安全生产设施设备管理进行重点关注。

**8.3.2** 生物安全生产设施综合性能调试、检测与交付评价参见第 4 章，建筑设



施运行维护评价参见第 5 章、防护设备运行维护评价参见第 6 章，生物安全生产设施设备管理评价参见第 7 章。

## 8.4 评价组织

**8.4.1** 管理部门应定期组织相关单位、相关专家和专业技术人员（熟悉生物安全生产设施的调试与检测、建筑设施运维维护、防护设备运行维护、设施设备管理，并有 3 年以上工作经验的专业人员）对生物安全生产设施运行维护水平进行评价。

**8.4.2** 生物安全生产设施运行维护评价以本文件第 4 章~第 7 章为依据，逐条进行符合性评价，形成评价报告并保留相关证明文件，应关注：

1 生物安全生产设施宜编制指标体系及打分表（格式可参照附录 A），作为评价报告的组成部分；

2 运行维护评价报告的内容应至少包括报告名称、评价参加人员、评价范围、评价目的、评价依据、评价方法和程序、评价内容、评价过程、评价分数及评价结论。

**8.4.3** 对评价过程中发现的不符合项，应对其发生的根本原因进行评估，评估影响范围和程度，采取纠正措施和/或预防措施，以避免再次发生相同或相似问题。

**8.4.4** 生物安全生产设施设备运行维护评价工作可作为生物安全生产设施管理评审的输入内容，应关注：

1 生物安全生产设施综合性能调试、检测与交付资料；

2 运行维护工作报告，包括建筑设施和设备运行报告和年度维护报告；

3 生物安全生产设施设备的状态报告，包括设施设备运行中的故障情况和分析报告；

4 生物安全生产设施管理制度。

## 附录 A 生物安全生产设施运行维护评价

### A.0.1 一般规定

1 评价体系采用专家群体层次分析法得出，主要与相关运行维护标准一致。章、节两个层次的权重通过国内相关运行维护标准得出，条文的分值由本标准编制组成员和专家初步确定，然后根据各节条文数量和重要性进行适当调整；

2 生物安全生产设施运行维护管理的评价应允许并接受相关单位、专家以适当方式参与。

### A.0.2 评价方法及指标体系

1 生物安全生产设施运行维护评价指标体系分为三级指标，一级指标由综合性能调试检测与交付、建筑设施运行维护、防护设备运行维护、生物安全生产设施设备管理四类指标组成；二级指标为一般规定和评分项；三级指标为具体评分条文；

2 一般规定为控制性要求，评价结果为满足（Y）或不满足（N），当该项一般规定满足要求时，方进行下一步评分计算；评分项的评价结果为对应分值；

3 各类指标的评分项总分为 100 分。一级指标中的四类指标各自的评分项得分  $Q_1$ 、 $Q_2$ 、 $Q_3$ 、 $Q_4$  按参评该类指标的评分项实际得分除以适用于该生产设施的评分项总分值再乘以 100 分计算。当某三级指标未采用时可不参评；

4 生物安全生产设施运行维护管理评价的总得分可按照下式进行计算，其中评价指标体系四类指标的评分项的权重为  $\omega_1 \sim \omega_4$ ；

$$\sum Q = \omega_1 Q_1 + \omega_2 Q_2 + \omega_3 Q_3 + \omega_4 Q_4$$

式中： $\omega_1$  为综合性能调试检测与交付的指标权重，取值为 0.1；

$\omega_2$  为建筑设施运行维护的指标权重，取值为 0.25；

$\omega_3$  为防护设备运行维护的指标权重，取值为 0.25；

$\omega_4$  为生物安全生产设施设备管理的指标权重，取值为 0.4；

5 根据评价得分，评定结果可分成三个等级，水平可分为三个等级，水平由低到高依次划分为 1A（A）、2A（AA）、3A（AAA），对应的分数分别为 60 分、70 分、80 分；

6 评价指标体系及各权重指标的分值参考表 A.0.2 计算。

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注			
项目	权重	项目	分数	具体条款					
综合性能调试、检测与交付	0.1	4.1 一般规定	0	4.1.1 生物安全生产设施应制定具体综合性能调试与检测的计划，并完成综合性能调试与检测。	Y/N				
				4.1.2 综合性能调试与检测的计划应明确各参与方的职责、调试与检测流程、调试与检测内容、调试与检测工作范围、调试人员、时间计划安排及相关配合事宜。	Y/N				
				4.1.3 综合性能调试与检测宜考虑并涵盖不同季节的运行条件。	Y/N				
		4.2 综合性能调试、检测过程	80	4.2.1 生物安全生产设施的综合性能调试、检测应包括现场检查、空调系统的调试以及3.0.4节相关规范、标准条文中关于验证与评估的内容。当与生物安全相关的内容无法完全覆盖时，应在风险评估基础上，参考《实验室生物安全通用要求》、《生物安全实验室建筑技术规范》等的验证与评估内容，确定生产设施的综合性能调试、检测内容。				50	
				4.2.2 自控系统的控制功能应保证工作正常，应满足国家相关法规和标准的要求，同时符合设计要求。				10	
				4.2.3 当主要公用工程设备或者生物安全生产设备实际性能与名义性能相差较大时，应分析其原因，需要时应对其进行整改。				5	
				4.2.4 综合性能验证应包括生物安全生产设施运行状态和运行效果的验证以及机械、电气和功能方面的安全测试，依据相关法规、通用标准或专用标准对性能（清洗、灭菌、混合）测试验证以满足不同工况和使用需求。				5	
		4.2.5 综合性能调试、检测报告应包括施工质量检查报告、生产车间工程综合性能检测报告、生物安全风险设备检测报告。				10			
4.3 交付	20	4.3.1 建设单位或部门应在综合性能调试、检测完成并获得相关合格报告后向运行维护管理部门或部门进行正式交付，并应向其移交相关资料。				10			

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				4.3.2 生物安全生产设施正式交付时，应对运行维护管理人员进行培训，培训应由建设单位或部门负责人组织与实施，调试、施工方、设备供应商等相关方应参加。	7	
				4.3.3 生物安全生产设施交付使用后，应根据运行阶段的使用情况，进行持续调适和优化。	3	
建筑设施运行维护	0.4	5.1 一般规定	0	5.1.1 应在风险评估基础上，根据设施建造情况制定生物安全生产设施日常巡检和运行维护工作计划，应对室内环境、围护结构、空调通风系统、给排水系统、供配电及自动化控制系统、气体动力供应系统、生物安全反恐怖防范系统等进行重点关注。	Y/N	
				5.1.2 在进行日常巡检和维护保养工作时，应做好记录，发现问题应及时解决，并做好相应的应急措施和预案。	Y/N	
				5.1.3 生物安全生产设施定期进行综合性能评定应符合 3.0.4 节相关规范、标准条文的要求。同时，符合 GB 50073《洁净厂房设计规范》、GB 50457《医药工业洁净厂房设计标准》的相关要求；当涉及到生物安全相关要求无法覆盖时，还应参考 GB 50346《生物安全实验室建筑技术规范》、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，并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 新建生物安全生产设施初次投入使用前； 2 生物安全生产设施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； 4 每年的定期维护检测； 5 高效过滤器更换后。	Y/N	
				5.1.4 生物安全生产设施应定期进行运行维护工作，并完成工作报告，报告内容除应包含项目名称、项目地点、维护时间、维护人员、系统描述外，还应记录相关建议、发现的问题及应对措施、解决结论等，运行维护工作报告由相关人员签字确认后进行存档。	Y/N	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				5.1.5 生物安全生产设施应有运行维护计划，除 3.0.4 节中的相关规范、标准条文明确规定的之外，其余生物安全生产设施应通过风险评估确定维护周期。	Y/N	
				5.1.6 运行维护团队应根据生物安全生产设施全年生产计划，制定相应设施设备年度检修计划。	Y/N	
		5.2 室内环境参数	10	5.2.1 生物安全生产设施正常运行时，应对室内的温度、相对湿度、洁净度、噪声、照度等环境参数进行重点关注。	4	
				5.2.2 应对生物安全生产设施防护区的绝对负压、压力梯度每日进行巡检并记录（可现场压力表检查或中控室数据采集软件上检查）。	4	
				5.2.3 应关注生物安全生产设施辅助用房室内环境，包括配套的变电所、不间断电源室、空压站、空调机房、制冷机房、生物安全数据存储机房？等房间，必要时应设置温控措施。	2	
		5.3 围护结构	10	5.3.1 应对消毒后的防护区内各功能房间的围护结构表面进行清洁维护，消毒及清洁维护工作应明确具体负责人。	1	
				5.3.2 对防护区各功能房间围护结构密封措施定期进行检查，应关注： 1 围护结构板材拼接缝隙之间的密封措施； 2 穿越围护结构的通风空调、给排水、气体、电气等系统管路及末端设备的密封措施。	2	
				5.3.3 对防护区各功能房间门体定期进行检查，应对门体的密封胶条、压紧机构、闭门器、电磁锁、解锁开关的性能检查进行重点关注。对于防护区的密闭观察窗，应对玻璃完整性、双层夹胶玻璃中是否存在水雾或其他杂质及视窗周边密封胶开裂、老化等的检查进行重点关注。	2	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注	
项目	权重	项目	分数	具体条款			
				5.3.4 对围护结构外观状况定期进行检查（建议每半年不少于一次），应关注： 1 顶棚是否形变、破损，缝隙是否开裂，吊筋是否松动； 2 墙面是否形变、破损、腐蚀，缝隙是否开裂，插座、网络面板等内嵌线盒是否腐蚀； 3 地面是否起包、磨损、腐蚀。	1		
				5.3.5 对防护区围护结构严密性定期进行检测。	2		
				5.3.6 对穿越防护区围护结构的设备与围护结构连接处的严密性定期进行检测，包含传递窗、双扉灭菌柜及各种管线等，其中设备的严密性参考第6章中相关要求，管线的严密性应符合防护区设施严密性要求。	2		
		5.4 通风空调系统 5.4.1 系统运行		16	1 当采用无独立散热措施的变频器控制的风机时，应对电动机运行频率重点关注。。	1.6	
					2 定期储备空调系统易损件和耗材，存放条件满足厂家说明书的要求。	0.8	
					3 宜每日对通风空调系统的运行状态进行巡检并记录，应关注： 1) 冷水机组控制面板指示状态，机体声响、气味、振动，接口及连接件泄漏情况，冬夏季运行模式； 2) 水泵电动机轴承和泵体声响、气味、振动，轴封漏水情况，压力表指示状态； 3) 空调机组供回水温度、压力，控制面板指示状态，现场报警、风阀状态，机体声响、气味、振动，过滤器两端阻力； 4) 膨胀水箱水位，缺水溢水情况； 5) 管道（冷媒、冷冻水、冷却水、加湿、热媒、热水、乙二醇等）保温层破损情况，结露和漏水情况； 6) 管道阀门及其附件的系统检查，是否存在跑、冒、滴、漏情况； 7) 空调机箱内紧固件：检查、紧固部件（包括：初、中、高效过滤器框架等）； 8) 冷却塔的供回水温度、机体声响、振动，接口及连接件泄露情况； 9) 排风机的机体声响、振动，风阀状态，接口及连接件泄漏情况。	3.2	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				4 对空调机组冷凝水或凝结水接水盘定期进行检查，应关注： 1) 产生冷凝水或凝结水的时段，宜每月一次检查接水盘的排水管通畅情况。 2) 不产生冷凝水或凝结水的时段，需采取措施防止机组通过冷凝水或凝结水排水管造成空气泄漏。	2.4	
				5 宜每季度对防护区内使用的排风高效过滤装置进行检查，重点检查项目包括各设备表面外观（是否清洁或有无撞击变形）、电气元部件（是否正常）、压差表示值。对防护区外使用的排风高效过滤装置，重点检查项目包括门体密封胶条（是否有弹性）、箱体焊接处（有无漏点）、法兰连接位置密封垫（有无破损）、各类气密接头接口处（有无泄漏）。	2.4	
				6 宜每月对通风空调系统元部件各类标识进行检查，对标识破损或丢失情况进行重点关注。	0.8	
				7 严寒、寒冷地区空调机组过渡季及冬季运行时，应对防冻措施的有效性进行重点关注。	1.6	
				8 对放置于室外的排风机组定期检查（冬季、雨季检查频率应提升），对其下部积水和机组外表面情况进行重点关注。	1.6	
				9 对通风空调系统室外新风口定期进行检查，对新风口防虫网周围清洁情况进行重点关注。	1.6	
		5.4 通风空调系统 5.4.2 系统维护	9	1 对空调机组及其部件定期进行全面检查，对空气过滤器、表冷器、加热器、加湿器、冷凝水盘等部件与 GB 50365《空调通风系统运行管理标准》及生产厂家说明书要求的符合性进行重点关注，检查时机包括： 1) 停止使用半年以上重新投入使用； 2) 空调机组进行大修或更换； 3) 每年的定期清洁与维护。	1.8	
				2 通风空调系统的维护方法与周期按照 GB 50365《空调通风系统运行管理标准》及生产厂家说明书的要求进行。	0.45	



表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				3 通风空调系统各级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设备使用频率制定。通风空调系统中的高效过滤器更换时机包括但不限于以下方面： 1) 高效过滤器两端阻力达到终阻力或者使用方设定值； 2) 完整性验证结果不合格。	0.9	
				4 防护区排风高效过滤器的更换，应对原位消毒灭菌实施情况进行重点关注，并关注： 1) 高效过滤器更换过程中，同时检查扫描机构正常运行情况； 2) 高效过滤器更换后，对高效过滤器进行检漏测试； 3) 对防护区外使用的排风高效过滤装置，在高效过滤器更换后对气密性进行测试。	1.8	
				5 对排风高效过滤装置定期进行维护，应关注： 1) 对排风高效过滤装置性能定期进行现场检查，包括高效过滤器检漏、箱体气密性等； 2) 对门板上的密封条、检测口上的硅胶盖帽定期检查，发现破损立即更换； 3) 监测设备上配置的初/中/高效过滤器阻力，并及时更换； 4) 在更换过滤器前需进行设备内腔灭菌处理，灭菌处理时需要将排风高效过滤装置两端进行封闭（关闭两端的密闭阀）； 5) 更换过滤器后须进行高效过滤器检漏、箱体气密性检测； 6) 依据 JG/T 497 《排风高效过滤装置》的要求，使用前对排风高效过滤装置性能进行检测验证，宜由具备相应检测资质的专业机构出具检测报告。	1.8	
				6 对传感器探头的表面卫生进行定期清洁，并对传感器损坏或故障情况进行重点关注。	0.45	
				7 采用干蒸汽源直接加湿时，宜每季度检查并维护减压阀、蒸汽调节阀和疏水阀，并对其性能可靠性重点关注。	0.9	
				8 对通风空调自控系统定期进行检查和维护，关注工况变化情况并调整控制模式和参数设定。	0.9	
		5.5 给排水系统	6	1 给水设施应进行日常检查，观察出水水质、流量和压力是否满足使用要求，同时关注各用水点供水压力不小于用水器具要求最低工作压力的保障情况。	0.6	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注	
项目	权重	项目	分数	具体条款			
		5.5.1 系统运行		2 给水管道长期不使用时，应定期在支管末端放水，以保障用水点水质。	0.3		
				3 应定期检查给水系统的管路、阀门、过滤器等附件，观察给水系统的渗漏情况。	0.6		
				4 应设有专人对防护区内排水管道的水封定期检查，保证水封时刻充满水或消毒液。	1.2		
				5 应对生产设施的排水水质进行定期监测，保证排水中无与生产的病原相关的活性物质，其他污染物满足市政污水管网接纳要求。	0.6		
				6 应定期检查给排水管道的各类标识，防止标识破损和丢失的情况。	0.3		
				7 应定期检查防护区排水系统通气管的高效过滤器，保证高效过滤器有效工作。	1.2		
				8 应对活毒废水处理系统的罐体、管道、附件、电气元部件以及运行数据进行日常检查，观察是否有渗漏以及运行错误。	0.6		
				9 应日常观察生产设备、管路连接、车间地面是否有泄露、溢洒情况，若有生物安全风险，应及时启动应急预案。	0.6		
		5.5 给排水系统 5.5.2 系统维护	4		1 给水水箱宜每周巡检，人孔应为密闭状态，水位计工作应正常，通气管口、溢流口防护网应无破损。至少每半年进行一次水箱及管路清洗和消毒，并做好记录。	0.4	
					2 应每季度（或按厂家推荐周期）按照说明书、操作手册、操作规程规定的内容对活毒废水处理系统的罐体、管道、附件、电气元部件进行维护保养。	1.2	
					3 应定期对活毒废水处理系统的仪器仪表和安全阀等关键部件进行检定并对运行数据进行检查。	0.4	
					4 应定期更换排水通气管的高效过滤器，或者出现以下情况时： 1) 高效过滤器两端阻力达到初阻力 2 倍； 2) 完整性验证结果不合格。	1	
					5 排水通气管的高效过滤器的更换，应对原位消毒灭菌实施情况进行重点关注，并关注： 1) 高效过滤器更换过程中，同时检查扫描机构正常运行情况； 2) 高效过滤器更换后，对高效过滤器进行完整性验证； 3) 在高效过滤器更换后测试其气密性。	1	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
		5.6 供配电及自动化控制系统 5.6.1 系统运行	16	1 每日宜对低压配电室的消防器材、灯具、室内温度、防小动物进入的措施进行巡检和记录。	1	
				2 每日宜对低压开关柜进行巡检和记录并符合下列规定： 1) 检查低压开关柜外观、异常声响、震动、指示灯及仪表工作状态； 2) 检查设备设施和铭牌是否完好和清洁； 3) 检查断路器摇杆是否齐全。	3	
				3 每日宜对 UPS 机房的消防器材、灯具、温湿度、通风情况进行巡检和记录。	1	
				4 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 输入输出的电压、电流、频率进行检查； 2) 对 UPS 的负载率进行检查； 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。	3	
				5 每日宜对柴油发电机房的消防器材、灯具、通风情况进行巡检和记录。	1	
				6 每日宜对柴油发电机组进行巡检和记录并符合下列规定： 1) 检查机油和冷却液液位情况； 2) 检查发电机有无损坏、泄漏，皮带是否松弛或磨损； 3) 检查油箱液位； 4) 风冷机组的进风、排风风道是否畅通；启动电池电压、液位是否正常，连接接头是否牢固。	3	
				7 每季度对生产设施内的照度进行检测。	1	
				8 降雨后宜对穿建筑外墙处套管检查是否存在雨水渗漏。	1	
				9 每年对各用电设备及配电柜线缆紧固情况进行巡检和记录。	1	
				10 每月宜对安防系统设备工作状态、线路连接进行检查。	1	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
		5.6 供配电及自动化控制系统 5.6.2 系统维护	9	1 每年宜对低压开关柜进行维护并符合下列规定： 1) 对低压开关柜、断路器、母线、电缆进行清洁； 2) 检查断路器、指示灯、多功能仪表是否正常； 3) 检查电缆接线螺母是否紧固； 4) 检查抽屉式断路器推入、抽出情况，机械闭锁、接触触头是否完好； 5) 检查断路器内刀口弹力、灭弧装置是否完好； 6) 检查供电电压和功率因数。	1	
				2 每年宜对 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。	1	
				3 每半年宜对 UPS 进行一次充放电测试，放电时间应满足《疫苗生产车间生物安全通用要求》的要求。	1	
				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。	1	
				5 柴油发电机宜每月进行一次空载测试，每季度进行一次带载测试，时间不少于 10 分钟。	1	
				6 定期对照明和应急照明系统进行检查和维护，确保其正常运行。	1	
				7 每季度宜对建筑防雷接地装置进行检查维护。	1	
				8 每年宜对自控系统各组件进行清洁和检查，对传感器、变送器、调节器和执行器等进行校准和调整。	1	
				9 每年应对门禁系统进行检查验证。	0.5	
				10 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。	0.5	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
		5.7 气体动力供应系统 5.7.1 系统运行	6	1 宜对压缩空气系统每日进行巡检并记录，日常巡检的重点包括： 1) 空压机、冷冻式干燥机、吸附式干燥机的运行状况； 2) 储气罐、过滤器、冷冻式干燥机、吸附式干燥机的排水应定时排放； 3) 安全阀、减压阀、仪表与传感器。	1.5	
				2 宜对气瓶供气系统每日进行巡检并记录，日常巡检的重点包括：安全阀、减压阀、仪表与传感器等，应对储气瓶（罐）、汇流排定期进行检查。3 宜对气体供应系统的储气瓶（罐）、监测仪表等进行检查。	1.2	
				3 对储气瓶（罐）、气体管路、末端用气点的标识定期进行检查。	0.9	
				4 对蒸汽系统气体供应系统每日进行巡检并记录，日常巡检的包括： 1) 管道压力； 2) 疏水阀运行状况； 3) 安全阀和仪表。	0.9	
				5 对蒸汽系统气体供应系统每日进行巡检并记录，日常巡检的包括： 1) 管道压力； 2) 疏水阀运行状况； 3) 安全阀和仪表。	1.5	
		5.7 气体动力供应系统 5.7.2 系统维护	4	1 定期维护气体过滤器。	1.4	
				2 定期对气体压力表进行校验，并在刻度盘上划指示工作压力红线。	1.4	
				3 对气瓶供气系统定期进行检查，重点关注供气管路、供气压力、止回阀门、压力阀门的维护检验。	1.2	
		5.8 生物安全反恐怖防范系统 5.8.1 系统运行	6	1 定期对监控系统软件功能进行检查验证，应关注： 1) 实时监控、记录和存储防护区内有控制要求的参数、关键设施设备的运行状态； 2) 监控、记录和存储故障的现象、发生时间和持续时间。	1	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				2 应对监控系统存储空间进行定期检查，重点关注存储介质剩余空间能否满足记录要求，当存储介质剩余空间不足时应及时备份监控历史记录。	1	
				3 应对监控设备周围环境进行定期检查，重点关注防潮、防腐工作的有效性。	1	
				4 应对监控设备配套的通风、散热、供电等设施进行定期检查，重点关注其工作状态是否正常进行。	1	
				5 应对监控系统及设备（如网络设备、服务器系统、监控终端及各种终端外设等）进行定期监控，重点关注其运行情况，及时发现隐患并排除故障进行。	1	
				6 应对监控涉及区域的工作访问权限进行规定，并定期进行检查。	1	
		5.8 生物安全 反恐怖防范系统	4	1 应对用于监测的计量仪表（如压力表、温度计等）、传感器（压力传感器、温度传感器等）定期进行校准，应关注： 1) 宜定期对零点、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。	2	
		5.8.2 系统维护		2 宜每季度对监控设备进行一次清理，确保设备正常运行。	1	
				3 根据实际情况定期对监控系统软件进行升级。	1	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
6 防护设备运行维护	0.4	6.1 一般规定	0	<p>6.1.1 生物安全生产设备包含多种与生产相关的设备，应满足 3.0.4 节相关规范、标准条文的要求，还应满足生物安全相关要求。</p> <p>生物安全关键防护设备包括个体防护与技术保障设备、生产防护设备。应根据设备的类型和特点，制定日常巡检和运行维护保养工作计划：</p> <p>1 个体防护与技术保障设备包括手消毒器、消毒剂喷壶、紧急洗眼器、口罩、面罩、头罩、防护手套、普通防护服等。应基于风险评估和使用需求，正确选择符合相关标准要求的个体防护设备；</p> <p>2 生产防护设备包括生物安全柜、非密闭式隔离器、手套箱式隔离器、传递窗、汽化过氧化氢灭菌传递舱（VHP 传递窗）、压力蒸汽灭菌器、气（汽）体消毒设备、污水处理设备、冻干机、生物反应器及配套的管线阀门、通气设施等。</p> <p>应基于风险评估和使用需求选择相应防护级别的生产防护设备；传递窗、汽化过氧化氢灭菌传递舱（VHP 传递窗）等设备结构承压能力、设备密闭性均应符合设备所在区域的要求，并具备对传递窗内物品进行消毒灭菌的条件，且消毒灭菌应满足生产要求；压力蒸汽灭菌器、气（汽）体消毒设备、污水处理设备等设备消毒效果应满足生产和其他相关要求；生物反应器及其配套的管线阀门、通气设施等生产设备的容量、数量、型号均应按照实际生产进行计算和匹配，并满足消毒、验证的要求。</p>	N/Y	
				<p>6.1.2 制定关键防护设备管理程序，应对设备完好性监控指标、巡检计划、使用前核查、安全操作、使用限制、授权操作、消毒灭菌、禁止事项、定期检定或校准、定期维护、安全处置、运输、存放等进行重点关注。</p>	N/Y	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				6.1.3 对各类关键防护设备制定运行维护制度，应关注： 1 应通过系统的专业分析和生物风险评估确定各类关键防护设备的标准操作规程，并持续更新和改进。 2 依据标准操作规程要求进行各类关键防护设备的运行和维护工作； 3 关键防护设备投入使用前应确保其性能满足生物安全相关标准要求； 4 关键防护设备使用时应确保设备性能处于正常工作状态。	N/Y	
				6.1.4 应制定关键防护设备去污染、清洁和消毒灭菌的专用方案，应关注： 1 每次使用完毕后，及时去污染、清洁和可靠消毒； 2 维护修理、性能检测前，先去污染、清洁和可靠消毒； 3 报废或被移出生产区域前，先去污染、清洁和可靠消毒； 4 运行维护和检测的工作人员，应配备适当的个体防护装备。	N/Y	
				6.1.5 对关键防护设备性能定期进行检测验证，应关注： 1 由专业机构（具备检测能力、通过卫健委或农业部资质认定或认可）定期进行检测； 2 关键防护设备的监测仪表、传感器每年至少一次校准； 3 应在设备的显著部位标识出其唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。	N/Y	
				6.1.6 对关键防护设备供应商的服务定期进行评价，对耗材易损件供货周期、现场服务周期、设备维修能力等进行重点关注。	N/Y	
				6.1.7 关键防护设备耗材易损件宜定量存储和定期检查。	N/Y	
		6.2 个体防护与技术保障设备 6.2.1 设备运行	8	1 手消毒器、消毒剂喷壶在日常使用过程中应关注： 1) 定期检查消毒液日期是否在限定期限内； 2) 定期检查是否可正常使用； 3) 定期增补消毒液。	1.1	



表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				2 紧急洗眼器在日常使用过程中应关注： 1) 洗眼器是否放置在固定位置； 2) 定期检查洗眼器是否有堵塞； 3) 检查洗眼器的水流速度； 4) 定期检查洗眼器是否可正常使用。	1.1	
				3 呼吸防护口罩在日常使用过程中应关注： 1) 新批次初次使用前进行适配性试验； 2) 定期检查呼吸防护口罩的更换情况； 3) 检查呼吸防护口罩是否在限定期限内。	1.2	
				4 面罩在日常使用过程中应关注： 1) 使用前进行适配性试验； 2) 使用前检查面罩上的呼吸防护部件完整性以及与面罩连接的牢固性； 3) 使用前检查面罩视窗有无磨损，是否影响视觉效果； 4) 检查面罩是否在限定期限内。	1.2	
				5 头罩在日常使用过程中应关注： 1) 使用前检查头罩整体是否有开裂、孔洞或严重磨损等情况； 2) 使用前检查头罩视窗是否清晰无磨损，是否影响视觉效果； 3) 使用前检查供气管道连接是否密封； 4) 当采用自备动力送风过滤装置的头罩（动力送风过滤式呼吸器）时，使用前检查过滤器的完整性和安装接口的密封性、供电电池及剩余电量是否可满足使用要求。	1.2	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				6 防护手套在日常使用过程中应关注： 1) 初次使用前进行适配性试验； 2) 使用前检查是否有破损； 3) 定期检查防护手套的更换情况； 4) 检查防护手套是否在限定期限内。	1.1	
				7 普通防护服在日常使用过程中应关注： 1) 初次使用前进行适配性试验； 2) 使用前检查是否有破损、孔洞或严重磨损等情况； 3) 一次性防护服应避免重复使用； 4) 非一次性防护服使用后应高压灭菌后重复使用； 5) 定期检查普通防护服是否在限定期限内。	1.1	
		6.2 个体防护 与技术保障设备 6.2.2 设备维护	4	1 定期对面罩性能进行检查，对紧固部件和面部贴合密封部件的老化情况进行重点关注。	1.5	
				2 定期对头罩性能进行检查，对供气流量与使用要求的符合性进行重点关注。	1.5	
				3 采用自备动力送风过滤装置的头罩，长时间不使用时，应定期对电池进行充放电操作，对电池的有效容量进行检查。	1	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
		6.3 生产防护设备 6.3.1 设备运行	56	<p>1 生物安全柜在日常运行过程中应关注：</p> <p>1) 禁止随意移动安全柜，安全柜的安装位置应避开房间出入口，且远离送风口，并考虑维修空间；</p> <p>2) 安装位置应保证送、排风高效过滤器具备原位检漏条件，IIB2 型安全柜排风管预留的检漏下游采样孔所在截面满足气流及气溶胶浓度均匀性要求；</p> <p>3) 安全柜内排风孔附近禁止摆放实验物品，避免影响排气气流；</p> <p>4) 工作时移门开启高度严禁超过“前窗操作口高度”，避免气流不平衡导致不洁气溶胶外泄，对操作者造成危害；</p> <p>5) 安全柜不能正常运行、下降气流及窗口流入气流速度达不到要求等异常情况出现时应报警提示；</p> <p>6) 安全柜在使用前后应开启紫外消毒灯进行消杀；</p> <p>7) 定期进行沉降菌的监测。</p>	7	
				<p>2 非密闭式及手套箱式隔离器在日常运行过程中，应关注：</p> <p>1) 当操作有异味、有害性挥发气体或放射气体时，隔离器的排风连接外排风管，排至室外或连接系统排风系统，且连接排风管应密封；</p> <p>2) 送、排风高效过滤器具备原位检漏条件，且空气过滤系统具备在线完整性检测；</p> <p>3) 可对设备内部、物料传递舱及送/排风高效过滤器进行原位消毒；</p> <p>4) 隔离器箱体内外压力及空气过滤系统两端压差应实时显示；</p> <p>5) 运行不正常、压力达不到要求等情况出现时，有报警提示；</p> <p>6) 隔离器内部照明亮度满足工作照度需要；</p> <p>7) 隔离器内部的温度、相对湿度应实时显示。</p>	7	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				<p>3 传递窗在日常使用过程中应关注：</p> <p>1) 具备送排风或自净化功能的传递窗，排风应根据风险评估排放；</p> <p>2) 传递窗两门互锁功能正常；</p> <p>3) 传递窗各类电器元部件运行正常；</p> <p>4) 物品传递完成后，对传递窗内部进行消毒；</p> <p>5) 根据风险评估选择适当的方法对传递窗内部及被传递物品表面进行消毒。</p>	7	
				<p>4 汽化过氧化氢灭菌传递舱（VHP 传递窗）在日常运行过程中应关注：</p> <p>1) 汽化过氧化氢灭菌传递舱的排风应根据风险评估排放，且连接排风管密封；经过中和作用排残的 VHP 传递窗应及时查看备用中和排残物质是否充足；</p> <p>2) 传递物品应注意堆叠方式，预留气流流通路径，避免造成灭菌或消毒不充分；</p> <p>3) 过氧化氢溶液浓度应能满足消毒要求，且汽化过氧化氢灭菌传递舱具备过氧化氢溶液低液位报警功能；</p> <p>4) 当采用压缩空气时，应及时查看接入压缩空气，避免因压缩空气压力不足造成过氧化氢泄漏；</p> <p>5) 过氧化氢溶液不足报警时，应及时检查并补充；</p> <p>6) 管路与蠕动泵的情况。</p>	7	
				<p>5 日常运行压力蒸汽灭菌器过程中，应关注：</p> <p>1) 由取得特种设备资格证的人员操作；</p> <p>2) 消毒、灭菌程序在投入使用前须通过验证；</p> <p>3) 在每次使用设备前，检查水源、电源、蒸汽和气体供应是否满足设备需求，以及系统的各项参数是否处于正常状态；</p> <p>4) 操作人员严格按照操作规程使用设备；</p> <p>5) 使用后关闭水、电、汽、气，并检查。</p>	5	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				6 日常使用气（汽）体消毒设备过程中，应关注： <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 操作人员经过专业培训并达到相关要求；</li> <li>2) 操作人员严格按照操作规程使用设备；</li> <li>3) 操作人员须佩戴相应个体防护装备进入含有消毒气体区域；</li> <li>4) 消毒程序在投入使用前按照《消毒技术规范》规定的方法通过验证。</li> </ol>	4	
				7 日常运行污水处理设备过程中，应关注： <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 消毒、灭菌程序在投入使用前通过验证；</li> <li>2) 操作人员严格按照操作规程使用设备。</li> </ol>	5	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				<p>8 冻干机日常运行中，应关注：</p> <p>1) 使用前，确保设备表面和零部件经过适当的清洁和灭菌；</p> <p>2) 依据操作规程进行操作；</p> <p>3) 设备运行相关关键数据的记录及保持；</p> <p>4) 确保冷却水的水质符合标准要求，确保压缩空气的质量，保证无水分；</p> <p>5) 高温管道（压缩机排气管、蒸汽管道）应设置防烫、高温、高压、防夹手、严禁站人等安全标识；</p> <p>6) SIP 灭菌进蒸汽前，确认所有门插销处于安全锁紧状态，并灭菌过程中箱门前严禁站人；</p> <p>7) 板层提升至高位时，禁止任何人员进入该空间进行任何操作；</p> <p>8) 当冻干过程完成，如需填充氮气，确保箱体负压。填充氮气，直到室内达到大气压力；</p> <p>9) 当使用制冷剂进行泄漏检测时，宜与氮气混合使用。禁止与压缩空气混合使用，以防产生可燃性气体；</p> <p>10) 设备内部或周围禁止使用可燃性液体或气体；</p> <p>11) 如门信号异常报警及时检查并采取预定操作，保证冷冻正常运行；</p> <p>12) 每批产品冷冻干燥之前做波纹套泄漏检测，确保波纹套无泄漏后再进行产品冻干。</p>	7	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				9 生物反应器日常运行中，应注意： <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 使用前，确保设备表面应经过清洁，设备内部直接接触药品的部位、传感器、阀门等均经过清洁、灭菌；</li> <li>2) 依据操作规程进行操作；</li> <li>3) 设备运行相关关键数据的记录及储存；</li> <li>4) 实时监测关键参数，如温度、压力出现异常时应采取相应措施，记录每次操作的参数、时间、采样数据等信息，便于追溯和分析生产过程；</li> <li>5) 确保搅拌在工作范围内运行；</li> <li>6) 依据规程进行清洁和消毒，并进行验证；</li> <li>7) 发现安全阀起跳或爆破片动作，反应器破裂等紧急情况，应立即停止操作并采取紧急处理措施；</li> <li>8) 尾气的排放避免污染环境，且具备生物安全措施；</li> <li>9) 确保备有足够的备件和耗材。</li> </ol>	7	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
		6.3 生产防护设备 6.3.2 设备维护	32	<p>1 应定期对生物安全柜进行维护，并应关注：</p> <p>1) 定期对生物安全柜性能进行现场检查，对下降气流流速、气流模式、工作窗口流入气流流速、送/排高效过滤器检漏、工作区洁净度进行重点关注；</p> <p>2) 对送、排风高效过滤器的阻力进行监测，并定期或阻力异常时更换；</p> <p>3) 定期对生物安全柜的风速、压力等传感器进行校准；</p> <p>4) 定期对生物安全柜的报警功能、控制系统功能、安全联锁功能进行检查测试；</p> <p>5) 日常检查柜体表面是否有明显划痕、锈斑，确保表面光洁，放置平稳；</p> <p>6) 对紫外灯定期进行表面清洁，必要时更换符合辐照强度要求的紫外灯管；</p> <p>7) 对安全柜内部定期进行清洁消毒，使用有效消毒液擦拭工作台面及柜体外表面，每次实验工作完成后应全面消毒；</p> <p>8) 安全柜或安全柜所在房间终末消毒后，检查消毒剂是否残留，对安全柜进行启动功能测试并清洁维护；</p> <p>9) 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，定期对生物安全柜性能进行检测验证，宜由具备相应检测资质的专业机构出具检测报告。</p>	4	



表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				<p>2 对非密闭式及手套箱式隔离器定期进行维护，并关注：</p> <p>1) 定期对隔离器性能进行现场检查，对工作窗口流入气流流速、单向气流流速、送/排高效过滤器检漏、隔离器内外静压差进行重点关注；手套箱式隔离器现场检测项目包括手套接口气流流向、送/排高效过滤器检漏、隔离器内外静压差、工作区箱体气密性、物料传递舱或传递箱气密性等；</p> <p>2) 定期检查手套磨损情况，并及时更换；</p> <p>3) 监测送、排风高效过滤器阻力，并定期更换；</p> <p>4) 定期对隔离器温湿度、压力等传感器进行校准；</p> <p>5) 定期对隔离器报警功能、控制系统、安全联锁功能进行检查测试；</p> <p>6) 对隔离器内部定期进行清洁消毒，使用有效消毒液擦拭工作台面及柜体外表面，每次实验活动结束后应全面消毒；</p> <p>7) 隔离器或生产车间终末消毒后，检查消毒剂是否残留，启动隔离器进行功能测试并清洁维护；</p> <p>8) 日常检查箱体表面是否有明显划痕、锈斑，确保表面光洁，放置平稳；</p> <p>9) 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，应定期对隔离器性能进行检测验证，宜由具备相应检测资质的专业机构出具检测报告。</p>	4	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				<p>3 生产车间定期对传递窗进行维护，并应关注：</p> <p>1) 定期检查传递窗互锁机构是否运行正常；</p> <p>2) 定期检查传递窗与围护结构连接部分的密封性及门体密封情况，并及时进行处理或更换；</p> <p>3) 当传递窗内安装紫外灯时，定期清洁紫外灯并检查紫外灯紫外线强度，并及时更换紫外灯；</p> <p>4) 对于具备送、排风功能的传递窗，定期检测其送、排风高效过滤器的完整性；</p> <p>5) 按照 CL 05-A002《实验室生物安全认可准则对关键防护设备评价的应用说明》的要求，定期对传递窗性能进行检测验证，宜由具备相应检测资质的专业机构出具检测报告。</p>	4	
				<p>4 定期对汽化过氧化氢灭菌传递舱（VHP 传递窗）进行维护，并应关注：</p> <p>1) 定期对汽化过氧化氢传递舱的性能进行现场检查，包括工作区域的送风风速，送、排风高效过滤器检漏，工作腔体的气密性以及灭菌或消毒性能；</p> <p>2) 定期检查两侧密闭门的充气密封条或密封件，并及时进行处理或更换；</p> <p>3) 定期检查蠕动泵的输送管道，出现破损时应立即更换；</p> <p>4) 定期检查过氧化氢浓度传感器，出现过期报警应立即更换；</p> <p>5) 监测送、排风高效过滤器阻力，并定期更换；</p> <p>6) 定期对汽化过氧化氢传递窗的温湿度、压力、过氧化氢浓度等传感器进行校准；</p> <p>7) 日常检查窗体表面是否有明显划痕、锈斑，房间或传递窗表面进行消毒后应确保表面光洁。</p>	4	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				5 对压力蒸汽灭菌器定期进行维护，并应关注： <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 每年整体维护至少 1 次，每年进行再验证；</li> <li>2) 运行、维护、管理必须符合特种设备相关规定；</li> <li>3) 呼吸过滤单元按照设备说明定期更换滤芯并性能确认；</li> <li>4) 对阀门、密封垫圈、排水口等关键部件定期检查维护；</li> <li>5) 检测仪表按照计量规定定期校验；</li> <li>6) 对控制系统定期进行维护；</li> <li>7) 对设备标识定期检查，并及时补齐或更换；</li> <li>8) 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，对压力蒸汽灭菌器性能定期进行检测验证。</li> </ol>	3	
				6 对气（汽）体消毒设备定期进行维护，并应关注： <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 若设备内安装有消毒气（汽）体浓度传感器或其他影响消毒效果的传感器或添加消毒剂的泵，按照计量规定定期校验；</li> <li>2) 设备内主要部件更换或维修后或使用一定时间后，须对设备消毒效果重新验证；</li> <li>3) 若消毒剂品牌、浓度或有效成分发生变化，须对设备消毒效果重新验证；</li> <li>4) 设备标识定期检查，并及时补齐或更换；</li> <li>5) 依据 RB/T 199《实验室设备生物安全性能评价技术规范》的要求，定期对气（汽）体消毒设备性能进行检测验证。</li> </ol>	2	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				7 对污水处理设备定期进行维护，并应关注： <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 每年整体维护至少 1 次，每年进行再验证；</li> <li>2) 对设备故障制定应急对策，并配备必要的备件；</li> <li>3) 污水处理设备紧急备用加药系统宜每季度运行一次；</li> <li>4) 压力容器须按照特种设备安全规定检测；</li> <li>5) 呼吸过滤单元（如配备）的滤芯应定期检查、维护和更换，定期检查维护电加热；</li> <li>6) 对阀门、搅拌系统、密封垫圈等关键部件定期检查维护；</li> <li>7) 对控制系统定期维护，控制柜每年除尘一次；</li> <li>8) 监测仪表及传感器按照计量规定定期校验；</li> <li>9) 设备标识定期检查，并及时补齐或更换；</li> <li>10) 按照 RB/T 199 的要求，定期对污水处理设备性能进行检测验证。</li> </ol>	3	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				<p>8 冻干机的定期维护，应注意：</p> <p>1) 依据设备特性，对设备性能（如清洗覆盖率、在位灭菌能力、过滤能力等）定期进行检查和验证；</p> <p>2) 定期清洁设备表面和内部部件污垢和杂质；</p> <p>3) 定期检验、校准设备的传感器、仪表和控制系统；</p> <p>4) 定期检查设备的关键零部件，如密封件、滤芯、搅拌和传感器等合规性；</p> <p>5) 定期检查、添加设备运动部件的润滑剂等；</p> <p>6) 定期检查设备的电气系统、安全装置、报警装置等，确保其正常工作；</p> <p>7) 应制定和执行操作规程，包括正确的操作步骤、清洁程序和紧急情况处理等；</p> <p>8) 应为设备操作人员提供充分的培训；</p> <p>9) 定期在门密封的地方用酒精清洗并上真空脂；</p> <p>10) 定期检查门锁及连锁是否正常；</p> <p>11) 定期检查无菌室和机房之间的密封情况；</p> <p>12) 定期检查并清洁冻干箱和捕水器内部（如压塞，损坏的小瓶等）；</p> <p>13) 定期检查空气过滤器状况及疏水器状态；</p> <p>14) 定期检查并更换冻干箱和捕水器之间蝶阀的密封圈；</p> <p>15) 定期检查电控系统及报警系统是否运行正常；</p> <p>16) 定期检查法兰、阀、接头、金属软末端接头处等是否有泄漏的现象；</p> <p>17) 定期检查并更换硅油循环系统的 O 型密封圈；</p> <p>18) 定期验证搁板最低/高温及升/降温速率，验证搁板温度均匀性；</p> <p>19) 定期通过检查板层和捕水器的降温时间验证制冷系统的效率；</p> <p>20) 定期验证冻干机箱体极限真空和抽真空速率，并验证真空泄漏率；</p> <p>21) 定期验证在位清洗覆盖率及在位灭菌效力。</p>	4	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				<p>9 生物反应器的定期维护，应注意：</p> <p>1) 依据设备特性，对设备性能（如在线清洗、在线灭菌、全自动化等）定期进行检查和验证；</p> <p>2) 定期清洁设备表面和内部部件污垢和杂质；</p> <p>3) 定期检验、校准设备的传感器、仪表和控制系统；</p> <p>4) 定期检查设备的关键零部件，如密封件、连接管道、阀门、滤芯、搅拌和传感器等合规性，及时更换任何损坏或老化的部件；</p> <p>5) 定期检查、添加设备运动部件的润滑剂等；</p> <p>6) 定期检查设备的电气系统、安全装置、报警装置等，确保其正常工作；</p> <p>7) 应制定和执行操作规程，包括正确的操作步骤、清洁程序和紧急情况处理等；</p> <p>8) 应为设备操作人员提供充分的培训；</p> <p>9) 定期进行设备的清洁和消毒，防止污染和细菌滋生；</p> <p>10) 定期检查、清洁或替换所有公共设施的预过滤器；</p> <p>11) 定期检查和校准温度、压力、pH、溶解氧等传感器和仪表，及时更换损坏的传感器；</p> <p>12) 定期检查搅拌系统的搅拌器、电机、轴承等部件的运行状态；</p> <p>13) 定期检查气体分布器和通气管道；</p> <p>14) 定期检查电气控制系统、传感器和仪表的连接；</p> <p>15) 定期检查电线和电缆的状态；</p> <p>16) 确保保有必要的备件和耗材，以便在需要时能够及时更换。</p>	4	
生物安全生产设施设备管理	0.1	7.1 一般规定	0	7.1.1 生物安全生产设施设备运行维护服从 3.0.4 节相关规范、标准条文中生物安全生产设施管理要求，分工明确，责任到人。	N/Y	
				7.1.2 生物安全生产设施设备运行维护应设置生物安全生产设施年度安全计划以及日常巡检、年度维护和检修计划，并按计划实施，同时明确重要技术参数。	N/Y	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				7.1.3 提前建立生物安全生产设施设备运行、维护检查清单，确定各项目的检查频率和检查要求。	N/Y	
				7.1.4 生物安全生产设施设备日常巡检、维护保养和维修记录，应关注： 1 由生物安全生产设施维护人员进行日常巡检； 2 日常巡检的记录包括巡检时间、巡检地点、巡检项目和设施设备运行状态等； 3 维护保养包括记录维护保养时间、项目、状态及需要解决的关键问题等； 4 记录生物安全生产设施设备的故障原因、维修处理方法、运行状态及需要解决的关键问题等。	N/Y	
				7.1.5 生物安全生产设施设备针对 3.0.4 节相关规范、标准条文中规定的防护区设备以及建筑设施要求，开展风险评估工作。	N/Y	
				7.1.6 应定期对生物安全生产设施设备安全检查并确保功能及状态正常。	N/Y	
				7.1.7 应当建立消防安全管理制度，所有人应当知晓岗位火灾危险性，具备检查消除火灾隐患、扑救初期火灾和疏散逃生的能力。	N/Y	
		7.2 制度管理	20	7.2.1 应建立设施设备运行和维护保养制度，包括巡视检查制度、定期维护保养制度、安全管理制度、值班制度、交接班制度、应急处置制度等。	10	
				7.2.2 应建立关键生物安全防护设施设备备品备件的管理制度。	10	
		7.3 人员管理	20	7.3.1 生物安全设施应明确防护区的区域负责人，负责该区域的活动和进入该区域人员的生物安全。	1	
				7.3.2 生产设施工作人员应熟知生物安全相关规定，签署知情同意书，承担个人责任，充分理解所从事工作的风险，自觉遵守相关文件规定。	2	
				7.3.3 应对所有参与运行维护的人员实施管理并建立人员档案，宜关注： 1 具有相关专业背景，或熟悉相关情况，或具有相关经验； 2 特殊运行维护技能的要求（压力容器、配电系统等操作人员特殊要求）。	2	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注		
项目	权重	项目	分数	具体条款				
				7.3.4 高等级生物安全生产设施运行时，应有符合要求的专职人员在现场值守，应对安防监控中心、中控室、重要设施设备进行重点关注。	2			
				7.3.5 生产设施运行维护人员应配备必要的运维设备及防护装备。	1			
				7.3.6 应根据经生物安全委员会或生物安全负责人审核批准的培训方案或计划进行培训，培训记录应归档。	2			
				7.3.7 应对所有人员提供与岗位要求相适应的上岗培训和持续培训。	2			
				7.3.8 从事特种设备的操作人员需参加国家相应部门举办的培训，取得从事特种设备操作的资格证书方可上岗。	2			
				7.3.9 应对从事高致病性病原微生物活动的人员每半年进行一次培训。除进行生物安全理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训的实际效果。	2			
				7.3.10 应定期评价相关员工胜任其工作任务的能力。	2			
				7.3.11 应建立人员健康档案，并提供免疫计划及定期体检。	2			
				7.4 档案管理	20	7.4.1 工程档案是指项目立项、审批、勘查设计、施工、监理、验收等工程建设及工程管理过程中形成应归档保存的文字、表格、声像、图纸等各种载体资料，并应有相应的编码。	3	
						7.4.2 设备档案是指设备从规划、设计、制造、安装、调试、使用、维修、改造、更新至报废的全过程中形成的图纸、文字说明、凭证和记录等文件资料；设备应包含建筑设施设备、防护设备及其他重要设备。	3	
						7.4.3 生产设施通风空调系统档案包括冷热水机组、组合式空调机组、排风机、排风高效空气过滤装置、风量调节阀、生物密闭阀等设备档案。	3	
		7.4.4 生产设施水系统档案包括生产用水、生活用水、紧急淋浴用水、清洗器具用水、在线清洗水的操作流程以及废水处理、回收处理措施等设备档案。	3					
						7.4.5 生产设施电气系统档案包括变配电室设备、柴油发电机组、不间断电源、配电箱、安防设备、反恐设备、火灾自动报警系统等设备档案。	3	



表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注		
项目	权重	项目	分数	具体条款				
				7.4.6 生产设施用气（汽）系统档案包括压缩空气、蒸汽、氧气、二氧化碳等系统的用量、系统操作流程等设备档案。	3			
				7.4.7 借阅档案宜有记录。	2			
		7.5 应急管理 7.5.1 应急准备	10			1 应根据生物安全生产设施的管理体系、生产规模，建立应急管理组织机构和管理制度，明确相关部门和人员的职责、指挥和运行机制。	1	
						2 设施设备应急管理内容包括一级屏障失效（如生物安全柜故障）、二级屏障失效（如通风空调系统故障、风机故障、工控系统故障）、停电、停气（汽）、停水、小规模泄露、大规模泄露、火灾及其他自然灾害等。	1	
						3 应根据风险评估结果，辨识可能发生的设施设备突发事件和异常情况，结合运行经验和事故教训，科学编制针对性的设备设施应急预案（包括应急响应、报告程序等）、现场处置方案等，以满足设施设备出现故障时的应急处置需要。应急预案应与其他预案相互衔接。	1	
						4 应根据设施设备相关事故的危害程度和影响范围，对应急响应进行分级，明确各级响应的基本原则。	1	
						5 应与公安、消防、医疗等地方应急反应支持机构形成联动机制。	1	
						6 应根据应急预案和处置方案的要求配备应急装备和物资，建立应急资源台账，定期对紧急淋浴、洗眼器、逃生门、灭火器等应急设备进行检查、测试和维护保养，保证状态完好。	1	
						7 应建立并维持设施设备运行紧急报警和一般报警清单，并在风险评估的基础上识别需应急处置的其他不能自动报警的设施设备运行意外情况。	1	
						8 应组织所有相关从业人员针对可能发生的生产设施事故风险、危害程度和影响范围对建立的应急预案进行培训和应急演练，使其熟知可能遇到的紧急情况及应采取的措施。并应对应急演练进行总结和评估，根据评估结论和演练发现的问题，改善应急处置指导原则，持续改进应急准备工作。	1	

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
				9 每年度应结合日常演练情况、内部审核和管理评审等对设施设备应急反应计划（应急预案、应急响应和报告程序等）的有效性、充分性和适宜性进行定期评估，及时查找不足并实时识别改进机会，对应急预案的有效性进行评审，并设置为下年度应急预案措施。评估应关注： 1) 设施设备故障频次、类型，相关的应急事件或意外事故的分布； 2) 应急处置采取的纠正措施和预防措施的有效性； 3) 再次进行责任划分或确定的建议； 4) 应急计划修订建议等。	1	
				10 每年度应对设施设备故障以及采取的应急反应、应对措施进行总结并形成报告，同时修订下一年度应急准备工作。	1	
				7.5 应急管理	10	1 设施设备突发事件时，岗位人员应在立即报告的同时，根据应急预案，结合现场实际，积极开展初期处置工作，必要时立即停止现场作业。
		7.5.2 应急响应	2 应做好应急值守工作，接到岗位报警后，应立即根据应急预案启动应急响应程序，按程序及时报告信息。应急管理机构相关责任人员应及时到达岗位，按照应急预案组织现场应急指挥和处置工作。并按照有关规定向所在地业务主管部门报告、续保有关情况。	2		
			3 应急处置过程中应研判危害及发展趋势，为防止事故的蔓延扩大，在人员没有暴露风险、不危及人身和环境安全时，应授权岗位人员在紧急情况下采取必要的或可能的应急措施后撤离危险区域。	2		
			4 需要外部增援时，应安排专人进行外部衔接，维护事故现场秩序，保护事故现场证据，向外部救援人员提供事故信息，技术资料 and 处置方法。	2		
			5 应急处置结束后，应组织人员对现场进行检查确认，消除现场存在的不安全因素。	1		
			6 应急处置结束后，应当对应急处置措施进行总结和评估，总结事故教训，提出整改措施，完善应急预案和处置方案。	1		

表 A.0.2 评价权重指标表

一级指标		二级指标		三级指标	分值	备注
项目	权重	项目	分数	具体条款		
		7.6 外包管理	20	7.6.1 生物安全生产设施设备的运行维护工作如果实行外包，应关注： 1 制定关于外包服务管理的相关制度； 2 对外包服务能否胜任生物安全生产设施安全运行管理要求进行定期考核与评价； 3 对外包服务的考核评价结果应纳入生物安全生产设施年度安全计划。	10	
				7.6.2 生物安全生产设施设备的运行维护工作如果实行外包，应关注承包方： 1 其能力是否满足生物安全生产设施设备安全运行、维护的需求； 2 参与生物安全生产设施防护区内设施设备运行维护的外包人员，按生物安全生产设施工作人员进行设施管理。	10	

## 用词说明

1 为便于在执行本**标准**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，可采用“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

《药品生产质量管理规范》

《疫苗生产车间生物安全通用要求》（国卫办科教函〔2020〕483号）

《兽药生产质量管理规范》

《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》

《生物安全实验室运行维护评价指南》RB/T 086

《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346

《实验室 生物安全通用要求》GB 19489

《洁净厂房设计规范》GB 50073

《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457

《实验室设备生物安全性能评价技术规范》RB/T 199

中国医药设备工程协会标准

# 生物安全生产设施运行维护标准

T/CPAPE—202X

条 文 说 明

