

生物安全实验室建筑技术规范

Architectural and technical code for biosafety laboratories

标准号：GB 50346-2004

发布日期：2004年08月03日

实施日期：2004年09月01日

发布单位：中华人民共和国建设部/中华人民共和国检验检疫总局

出版单位：中国建筑工业出版社

★摘要：为使生物安全实验室在设计、施工和验收方面满足生物安全防护实验室的通用安全标准，切实遵循物理隔离的建筑技术原则，制定本规范。本规范适用于微生物学、生物医学、动物实验、基因重组以及生物制品等使用的新建、改建、扩建的生物安全实验室的设计、施工和验收。生物安全实验室的建设除应执行本规范的规定外，尚应按现行国家强制性标准中的有关要求执行。

★Summary: In order to make the biosafety laboratories meet with current safe standard of biosafety laboratories in design, construction and acceptance, and follow the architectural and technical principle of physical isolation, we constitute this code. This code can be applicable to the design, construction and acceptance of newly built, rebuilt and enlarged biosafety laboratories that used for microbiology, biomedicine, gene recombination and biological produce. Except for this code, the construction of biosafety laboratories should also accord to other forcible respect standards that are being enforced at present.

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生物安全防护实验室的通用要求，切实遵循物理隔离的建筑技术原则，制定本规范。

1.0.2 本规范适用于微生物学、生物医学、动物实验、基因重组以及生物制品等使用的新建、改建、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，同时应满足实验对象对环境的要求。在建筑上应以实用、经济为原则。生物安全实验室所用设备和材料必须有合格证、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 生物安全实验室的建设除应执行本规范的规定外，尚应按现行国家强制性标准中的有关要求执行。

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生物实验室和动物实验室。

2.0.4 主实验室 main room

主实验室是生物安全实验室中污染风险最高的房间，通常是指生物安全柜或动物隔离器所在的房间。

2.0.5 污染区 contamination zone

生物安全实验室中被致病因子污染风险最高的区域。

2.0.6 清洁区 non-contamination zone

生物安全实验室中正常情况下没有被致病因子污染风险的区域。

2.0.7 半污染区 semi-contamination zone

生物安全实验室中具有被致病因子轻微污染风险的区域，是污染区和清洁区之间的过渡区。

2.0.8 洁净度 7 级 cleanliness class 7

空气中大于等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $35200\text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $352000\text{pc}/\text{m}^3$ ，大于等于 $1\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $8320\text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $83200\text{pc}/\text{m}^3$ 。大于等于 $5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $293\text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $2930\text{pc}/\text{m}^3$ 。

2.0.9 洁净度 8 级 Cleanliness Class 8

空气中大于等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $352000\text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $3520000\text{pc}/\text{m}^3$, 大于等于 $1\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $83200\text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $832000\text{pc}/\text{m}^3$, 大于等于 $5\ \mu\text{m}$ 的尘粒数大于 $2930\text{pc}/\text{m}^3$ 到小于等于 $29300\text{pc}/\text{m}^3$ 。

2.0.10 静态 at-rest

实验室内的设施已经建成, 工艺设备已经安装, 系统和设备按业主和设备供应商同意的方式运行, 但无工作人员时的状态。

2.0.11 综合性能评定 comprehensive performance judgment

对已竣工验收的生物安全实验室的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和技术指标

3.1 生物安全实验室的组成和生物安全标识

3.1.1 生物安全实验室一般由主实验室、其他实验室和辅助用房组成。



图 3.2.1 生物危险符号

3.1.2 在二级~四级生物安全实验室的入口, 应明确标示出操作所接触的病原体的名称、危害等级、预防措施负责人姓名、紧急联络方式等, 同时应标示出国际通用生物危险符号, 如图 3.1.2 所示。生物危险符号的颜色应为黑色, 背景色为黄色。

3.2 生物安全实验室的分级

3.2.1 依据实验室所处理对象的生物危险程度和采取的防护措施, 把生物安全实验室分为四级, 其中一级对生物安全隔离的要求最低, 四级最高。一般以 BSL-1、

BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示相应级别的生物安全实验室；以 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4 表示相应级别的动物生物安全实验室。生物安全实验室的分级见表 3.2.1。

分 级	危害程度	处理对象
一 级	低个体危害,低 群体危害	对人体、动植物或环境危害较低,不具有对健康成人、动植物致病的致病因子。
二 级	中等个体危害, 有限群体危害	对人体、动植物或环境具有中等危害或具有潜在危险的致病因子,对健康成人、动物和环境不会造成严重危害。有有效的预防和治疗措施。
三 级	高个体危害,低 群体危害	对人体、动植物或环境具有高度危害性,通过直接接触或气溶胶使人感染上严重的甚至是致命疾病,或对动植物和环境具有高度危害的致病因子。通常有预防和治疗措施。
四 级	高个体危害,高 群体危害	对人体、动植物或环境具有高度危险性,通过气溶胶途径传播或传播途径不明,或未知的、高度危险的致病因子。没有预防和治疗措施。

表 3.2.1 生物安全实验室的分级

3.2.2 根据使用生物安全柜的类型和穿着防护服的不同,四级生物安全实验室可以分为安全柜型、正压服型和混合型三种,见表 3.2.2。

类型	特点
安全柜型	使用Ⅲ级生物安全柜
正压服型	使用Ⅱ级生物安全柜和具有生命支持供气系统的正压防护服
混合型	使用Ⅲ级生物安全柜和具有生命支持供气系统的正压防护服
注:生物安全柜的选择可按本规范 5.1.3 条规定的原则进行	

表 3.2.2 四级生物安全实验室的分类

3.3 生物安全实验室的技术指标

3.3.1 二级生物实验室应实施一级屏障或二级屏障,三级、四级生物安全实验室应同时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。

级别	洁净度级别	最小换气次数(次/h)	与室外方向上相邻相通房间的最小负压差 (Pa)	温度℃	相对湿度 %	噪声 dB(A)	最低照度 lx
一级	—	可开窗	—	18~28	≤70	≤60	300
二级	—	可开窗	—	18~27	30~70	≤60	300
三级	7 或 8	15 或 12	-10	18~25	30~60	≤60	350
四级	7 或 8	15 或 12	-10	18~24	30~60	≤60	350

注:1.BSL—3 主实验室相对于大气的最小负压不应小于-30Pa, BSL—4 主实验室相对于大气的最小负压不应小于-40Pa。

2.ABSL—3 主实验室相对于大气的最小负压不应小于-40Pa, 其中解剖室不应小于-50Pa; ABSL—4 主实验室相对于大气的最小负压不应小于-50Pa, 其中解剖室不应小于-60Pa。

3.本表中的噪声不包括生物安全柜、动物隔离器的噪声, 如果包括上述设备的噪声, 则最大不应超过 68 dB(A)。

4.动物生物安全实验室的参数应符合《实验动物 环境及设施》GB14925 的有关要求。

表 3.3.2 主实验室的主要技术指标

3.3.3 三级和四级生物安全实验室辅助用房的主要技术指标应符合表 3.3.3 的规定。

房间名称	洁净度级别	最小换气次数(次/h)	与室外方向上相邻相通房间的最小负压差 (Pa)	温度℃	相对湿度 %	噪声 dB(A)	最低照度 lx
主实验室的缓冲室	7 或 8	15 或 12	-10	18~27	30~70	≤60	200
隔离走廊	7 或 8	15 或 12	-10	18~27	30~70	≤60	200
准备间	7 或 8	15 或 12	-10	18~27	30~70	≤60	200
二更	8	10	-10	18~26	—	≤60	200
二更缓冲室	8	10	-10	18~26	—	≤60	150
化学淋浴室	—	4	-10	18~28	—	≤60	150
一更(脱、穿普通衣、工作服)	—	—	—	18~26	—	≤60	150

注: 如果在准备间安装生物安全柜, 则最大噪声不应超过 68dB (A)。

表 3.3.3 三级和四级生物安全实验室辅助用房的主要技术指标

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，值班换气次数可以低于表 3.3.2 和表 3.3.3 中规定的数值。

3.3.5 对于有特殊要求的生物安全实验室，空气洁净度级别可高于表 3.3.2 和表 3.3.3 的规定，设计换气次数也应随之提高。

5 空调、通风与净化

5.1 一般要求

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，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的消毒灭菌、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充分考虑生物安全柜、离心机、CO₂ 培养箱、摇床、冰箱、高压灭菌锅、真空泵、紧急冲洗池等设备的冷、热、湿和污染负荷。

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、动物隔离器等设备的使用条件。生物安全实验室可按表 5.1.3 的原则选用生物安全柜。动物隔离器不得向室内排风。

防护类型	选用生物安全柜类型
保护人员，生物危险度一级、二级、三级	I 级、II 级、III 级
保护人员，生物危险度四级，安全柜型	III 级
保护人员，生物危险度四级，正压服型	II 级
保护实验对象	II 级、带层流的 III 级
少量的、挥发性的放射和化学防护	II 级 B1，排风到室外的 II 级 A2
挥发性的放射和化学防护	I 级、II 级 B2、III 级

表 5.1.3 生物安全实验室选用生物安全柜的原则

5.1.4 二级生物安全实验室可以采用带循环风的空调系统。如果涉及有毒、有害、挥发性溶媒和化学致癌剂操作，则应采用全新风系统。二级动物生物安全实验室也宜采用全排风系统。

5.1.5 三级和四级生物安全实验室应采用全新风系统。

5.1.6 三级和四级生物安全实验室的送、排风总管，四级生物安全实验室主实验室的送、排风支管均应安装气密阀门。

5.1.7 三级和四级生物安全实验室的污染区和半污染区内不应安装普通的风机盘管机组或房间空调器。

5.1.8 生物安全实验室污染区宜临近空调机房，使送、排风管道最短。

5.1.9 生物安全实验室空调通风系统的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 空气净化系统应设置粗、中、高三级空气过滤。

第一级是粗效过滤器，对于 $\geq 5\mu\text{m}$ 大气尘的计数效率不低于50%。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。全新风系统的粗效过滤器可设在空调箱内。

第二级是中效过滤器，宜设置在空气处理机组的正压段。

第三级是高效过滤器，应设置在系统的末端或紧靠末端，不得设在空调箱内。

对于全新风系统，宜在表面冷却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要求：

- 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，同时应尽可能远离污染源。

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以下规定：

- 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 生物安全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 操作过程中可能产生污染的设备必须设置局部负压排风装置，并带高效空气过滤器。

- 4 生物安全实验室房间的排风管道可以兼作生物安全柜的排风管道。
- 5 排风系统与生物安全柜密闭连接时,应能保证生物安全柜的排风要求或负压要求。

生物安全柜级别	工作口平均进风速度 (m/s)	循环风比例 (%)	排风比例 (%)	连接方式	
I 级	0.38	0	100	密闭连接	
II 级	A1	0.38-0.50	70	30	可排到房间或设置局部排风罩
	A2	0.50	70	30	可设置局部排风罩或密闭连接
	B1	0.50	30	70	密闭连接
	B2	0.50	0	100	密闭连接
III 级	-	0	100	密闭连接	

表 5.3.1 生物安全柜与排风系统的连接方式

- 6 生物安全柜与排风系统的连接方式应按表 5.3.1 执行。
- 7 排风机应设平衡基座,并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的排风必须经过高效过滤器过滤后排放,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》GB13554 中的 B 类。

5.3.3 生物安全实验室的排风高效过滤器应设在室内排风口处。三级生物安全实验室有特殊要求时可设两道高效过滤器。四级生物安全实验室除在室内排风口处设第一道高效过滤器外,还必须在其后串联第二道高效过滤器,两道高效过滤器的距离不宜小于 500mm。

5.3.4 第一道排风高效过滤器的位置不得深入管道或夹墙内部,应紧邻排风口。过滤器位置与排风口结构应易于对过滤器进行安全更换。

5.3.5 三级和四级生物安全实验室排风管道的正压段不应穿越房间,排风机宜设于室外排风口附近。

5.3.6 三级和四级生物安全实验室应设置备用排风机组,并可自动切换。

5.3.7 生物安全实验室的排风量必须进行详细的设计计算。总排风量应包括围护结构漏风量、生物安全柜、离心机、真空泵等设备的排风量等。

5.3.8 三级和四级生物安全实验室排风高效过滤器的安装应具备现场检漏的条

件。如果现场不具备检漏的条件，则应采用经预先检漏的专用的排风高效过滤装置。

5.3.9 三级和四级生物安全实验室应有能够调节排风以维持室内压力和压差梯度稳定的措施。

5.3.10 三级和四级生物安全实验室室外排风口的位置应高于所在建筑物屋面2m以上。

5.4 气流组织

5.4.1 三级和四级生物安全实验室内各区之间的气流方向应保证由清洁区流向半污染区，由半污染区流向污染区。生物安全实验室的清洁区内宜设一间正压缓冲室。

5.4.2 三级和四级生物安全主实验室内各种设备的位置应有利于气流由“清洁”空间向“污染”空间流动，最大限度减少室内回流与涡流。

5.4.3 气流组织应采用上送下排方式，送风口和排风口布置应使室内气流停滞的空间降低到最小程度。

5.4.4 在生物安全柜操作面或其他有气溶胶操作地点的上方附近不得设送风口。

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，单侧布置，不得有障碍。

5.4.6 高效过滤器排风口下边沿离地面不宜低于0.1m，且不应高于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。

5.5.2 三级和四级生物安全实验室的排风管道应采用耐腐蚀、耐老化、不吸水的材料制作，一般可采用不锈钢或塑料。

5.5.3 排风气密阀应设在排风高效过滤器和排风机之间。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，箱体漏风率应不大于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，其填充材料不应使用玻璃纤维及其制品。

7 高效过滤器应耐消毒气体的侵蚀。

8 送、排风系统中的各级过滤器应采用一次抛弃型。

9 施工要求

9.1 一般要求

9.1.1 生物安全实验室的施工应以安全防护为核心。

9.1.2 施工过程中应对每道工序制订具体施工组织设计。

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运转及调试，做好调试记录，并编写调试报告。

9.3 空调净化

9.3.1 空调机组的基础对地面的高度宜不低于 200mm，以保证冷凝水的顺利排出。

9.3.2 空调机组安装时应调平，并做减振处理。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穿过顶棚时，贯穿部位必须完全密封。灯具箱与吊顶之间的孔洞应密封不漏。

9.3.6 送、排风管道应隐蔽安装。

9.3.7 送、排风管道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 当排风采用排风高效过滤装置时，该装置应为工厂正式生产产品，通过检漏合格后严格密封，直到现场安装时方可打开包装。排风高效过滤装置的室内侧应有保护高效过滤器的措施。

9.3.10 排风高效过滤器应有安全的现场更换条件。

10 验收和检测

10.1 工程验收

10.1.1 三级和四级生物安全实验室工程检测应进行综合性能全面评定，并应在施工单位对整个工程进行调整和测试后进行。

10.1.2 有生物安全柜的实验室应首先进行安全柜的现场检测，确认其性能符合要求后才可开始实验室性能的检测。

10.1.3 检测前应对全部送、排风管道的严密性进行确认，即要求有监理单位或建设单位签署的管道严密性自检报告。通风空调系统应按照现行标准《洁净室施工及验收规范》JGJ71 的方法和标准进行严密性试验。

10.1.4 工程检测的必测项目应符合表 10.1.4 的规定，检测状态为静态。

序号	项目	工况	执行条款
1	三级和四级生物安全实验室围护结构的严密性	送、排风系统正常运行或关闭所有的送风，只开排风	10.1.5
2	主实验室排风高效过滤器检漏——全检	在开门状态下，关闭所有送风，只开排风	10.1.6
3	送风高效过滤器检漏——抽检	送、排风系统正常运行（包括生物安全柜）	10.1.6
4	静压差（门全关）	送、排风系统正常运行	3.3.2、3.3.3 和 10.1.8
5	气流流向	送、排风系统正常运行	5.4.2 和 10.1.7
6	室内送风量	送、排风系统正常运行	3.3.2、3.3.3 和 10.1.8
7	洁净度级别	送、排风系统正常运行	3.3.2、3.3.3 和 10.1.8
8	温度	送、排风系统正常运行	3.3.2、3.3.3 和 10.1.8
9	相对湿度	送、排风系统正常运行	3.3.2、3.3.3 和 10.1.8
10	噪声	送、排风系统正常运行	3.3.2、3.3.3 和 10.1.8
11	照度	无自然光源下	3.3.2、3.3.3 和 10.1.8

表 10.1.4 生物安全实验室工程检测的必测项目

10.1.5 围护结构的严密性应按以下要求进行检测和评价：

- 1 三级生物安全实验室应通过直观检测证实围护结构密封完好。
- 2 四级生物安全实验室除了应通过直观检查证实围护结构密封完好外，宜对主

实验室进行围护结构严密性检测和评价。

10.1.6 高效过滤器应按表 10.1.6 要求进行检漏和评价。

项目	送风系统高效过滤器检漏	主实验室排风高效过滤器检漏
检漏方法	粒子计数扫描法，执行《洁净室施工及验收规范》JGJ71	粒子计数扫描法，执行《洁净室施工及验收规范》JGJ71
检漏工况	送、排风系统正常运行	在开门状态下，关闭送风，只开排风，室内含尘浓度（ $\geq 0.5 \mu\text{m}$ ）不小于 5000pc/L。
评价标准	超过 3pc/L，即判断为泄漏	第一道过滤器，超过 3pc/L，即判断为泄漏；第二道过滤器，超过 2pc/L，即判断为泄漏。

表 10.1.6 高效过滤器的检漏

10.1.7 气流方向应按以下要求进行检测和评价。

1 测定方法：用单丝线或用发烟装置测定，测点在送风口和排风口之间的连线方向上，均匀布置不少于三个。

2 评价标准：气流流向应符合 5.4.2 条要求。

10.1.8 其他参数

均按《洁净室施工及验收规范》JGJ71 和《通风与空调工程施工质量验收规范》GB50243 规定的方法执行。

10.1.9 当生物安全实验室有多个运行工况时，应分别对每个工况进行工程检测，同时应验证工况转换时系统的安全性。

10.1.10 除了必测项目的检测，还应验证电气、自控和故障报警系统的可靠性。

10.1.11 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。

10.1.12 三级和四级生物安全实验室投入使用后，其每年例行的常规检测同本章要求。

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，工程验收应严格执行本规范。

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。生物安全实验室的验收结论分为合格、限期整改和不合格三类。对于符合规范要求的，判定为合格；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；对于不符合规范要求，又不具备整改条件的，判定为不合格。