



T/CECS XXX- 202X

中国工程建设标准化协会标准

生物安全疫苗生产设施
施工及验收规程

Code for construction and acceptance of biosafety vaccine production
facilities

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

中国 XX 出版社

中国工程建设标准化协会标准

生物安全疫苗生产设施
施工及验收规程

Code for construction and acceptance of biosafety vaccine production
facilities

T/CECS -202X

主编单位：XXX

批准单位：中国工程建设标准化协会

施行日期：202X年XX月X日

中国XX出版社

202X 北 京

前 言

《生物安全疫苗生产设施施工及验收规程》（以下简称规程）是根据中国工程建设标准化协会《关于印发<2022年第二批协会标准制订、修订计划>的通知》（建标协字[2022]40号）的要求进行编制。编制组经广泛调查研究，认真总结实践经验，参考有关国外和国内先进标准，并在广泛征求意见的基础上，制定本规程。

本规程共分 6 章和 1 个附录，主要技术内容包括：总则、术语、基本规定、施工要求、系统调试、性能验收等。

本规程的某些内容可能直接或间接涉及专利，本规程的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本规程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，由建科环能科技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，请反馈给 XXX（地址：XXX，邮政编码：XXX，邮箱：XXX）。

主编单位：XXX

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	3
4	施工要求	4
4.1	一般规定.....	4
4.2	围护结构.....	4
4.3	通风与空调系统.....	4
4.4	给水排水与供气系统.....	6
4.5	电气系统.....	8
5	系统调试	10
5.1	一般规定.....	10
5.2	设备单机试运转和调试.....	10
5.3	系统联合试运转和调试.....	11
6	性能验收	14
6.1	一般规定.....	15
6.2	检测方法.....	16
6.3	竣工验收.....	17
	附录 A 生物安全疫苗生产车间检测记录用表	19
	用词说明	30
	引用标准名录	31
	附：条文说明	32

Contents

1	General provisions	1
2	Terms	2
3	Basic requirements.....	3
4	Design	4
4.1	General requirements	4
4.2	Building envelope	5
4.3	Ventilation and air-conditioning system.....	5
4.4	Water supply, drainage and gas supply.....	6
4.5	Electrical system	6
5	Construction.....	8
6	Debugging and acceptance	9
6.1	General requirements	9
6.2	Debugging.....	9
6.3	Acceptance.....	10
7	Operation and maintenance.....	11
	Appendix A Table for testing records of biosafety vaccine production workshop	18
	Explanation of wording.....	18
	List of quoted standards	19
	Addition: Explanation of provisions	20

1 总 则

1.0.1 为规范高生物安全风险疫苗生产车间的施工及验收，降低生物安全风险，制定本规程。

1.0.2 本规程适用于新建、改建和扩建高生物安全风险兽用、人用疫苗车间及其质检室等配套设施的施工及验收。其他涉及生物安全疫苗生产的车间，可参考本规程执行。

1.0.3 高生物安全风险疫苗生产车间的施工及验收除应符合本规程规定外，尚应符合国家现行有关标准和现行中国工程建设标准化协会有关标准的规定。

2 术 语

2.0.1 高生物安全风险疫苗生产车间 **high biosafety risk vaccine workshop**

用于处理高致病性、高传染性微生物，以及用于处理未知微生物或已被宣布消灭的微生物的人用或兽用疫苗生产车间。

【条文说明】用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，可经过气溶胶传播的微生物的疫苗车间，以及未知或已宣布消灭的微生物的疫苗车间。

2.0.2 防护区 **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，

【条文说明】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。

3 基本规定

3.0.1 涉及低生物安全风险的车间与设施，应满足现有疫苗生产和生物安全相关要求。

3.0.2 本规程未做出相应规定的高生物安全风险疫苗生产车间的施工及验收项目，应由建设单位组织专家论证。

3.0.3 车间所在建筑的抗震设防等级、围护结构防火等，均应满足国家相关标准要求。

4 施工要求

4.1 一般规定

4.1.1 施工现场应具备健全的质量管理体系、施工质量检验制度和施工质量考核制度。

4.1.2 生物安全疫苗生产车间防护区的施工应根据生物安全风险等级编制合适的专项施工方案。

【条文说明】专项施工方案尤其是针对围护结构、负压排风管道、排污设施及活毒废水处理设备、双扉高压灭菌器、排风高效过滤器、强制淋浴、气密门等关键设施。

4.1.3 施工人员应经过生物安全洁净室施工的培训，宜具备相关施工经验。

4.2 围护结构

4.2.1 围护结构选用的材料应具备足够的强度和密封性，且应耐受空间消毒和灭菌。

4.2.2 防护区围护结构采用的板材厚度不宜小于 100 mm。

4.2.3 防护区的地面宜采用无缝的防滑耐腐蚀材料，踢脚宜与墙面齐平或略缩进不大于 2 mm~3 mm。地面与墙面的相交位置及其他围护结构的相交位置，宜作半径不小于 30 mm 的圆弧处理。

4.2.4 不同生物安全等级的区域，地面颜色宜有明显区别。

4.2.5 围护结构严密性应与车间生物安全防护等级相适应。

4.2.6 防护区围护结构板缝应采取有效密封措施。

4.2.7 防护区的观察窗应密封、耐撞击、防破碎，必要时应设置防撞措施。

4.2.8 防护区围护结构应减少开孔，确须开孔的位置应有密封措施。

【条文说明】因工艺需求必须开孔的位置，应有密封措施确保不发生泄漏，开口后重新密封的地方，应有明显标识。

4.2.9 防护区的围护结构应能承受风机异常时的空气压力载荷，并应防止房间压力异常导致的泄漏。

【条文说明】防护区的围护结构应能承受风机异常时的空气压力载荷，吊顶应当具有足够

的反向支撑，防止压差异常波动导致泄漏。施工前，应对围护结构施工图进行二次深化设计与确认，包括吊顶支吊架、型钢、彩板、及铝材的受力校核、安装方式、各种材料间连接节点、密封措施等等，确保结构密封与安全。

4.2.10 防护区门的开启方向应依次遵循以下优先级：

- 1 便于安全逃生；
- 2 生物安全风险等级从低向高；
- 3 综合考虑压差气流要求。

4.2.11 防护区的门应具备自动关闭和互锁功能，紧急解锁按钮应有防误动作装置。

4.3 通风与空调系统

4.3.1 洁净室通风与空调系统的施工安装应遵循不产生、不积尘、不受潮和易清洁的原则。

4.3.2 洁净室通风与空调系统施工过程中的变更、安装、调试和检测等资料应记录、存档，并具备可追溯性。

4.3.3 洁净室通风与空调系统设备和部件的材质证明及合格证书应记录并存档。

4.3.4 需要消毒的空调通风管道及部件应采用耐腐蚀、抗老化、不吸水、易消毒灭菌的材料制作。

【条文说明】车间防护区的空调通风管道，有可能被致病因子污染，需要定期进行消毒处理，因此需要具有耐腐蚀、抗老化、不吸水特性，尤其生物安全风险高的管段，消毒灭菌频率高，生物型密闭阀与车间防护区相通的送风管道和排风管道建议采用不锈钢管道。

4.3.5 车间防护区内的排风管道应焊接成型，并应按不低于 1.5 倍工作压力的实验压力进行实验，漏风量应为零。

4.3.6 车间防护区的排风管道应与排风口直接连接。

【条文说明】车间防护区常设置高效过滤下排风口，为了确保排风的安全性及密封性，本条做出相应规定。

4.3.7 管道的密封性应达到在关闭所有通路并维持管道内的温度在设计范围上限的条件下，若使空气压力维持在 500 Pa 时，管道内每分钟泄漏的空气量应不超过管道内净容积的 0.2 %。

4.3.8 车间防护区送风和排风总管及支管的关键节点应安装生物型密闭阀。

【条文说明】风管上设置生物型密闭阀是气流切换时保证系统密闭性的重要措施，本条做出相应规定。

4.3.9 生物型密闭阀的设置应与消毒方式匹配。

【条文说明】采用送排风系统整体消毒时，循环消毒相关风管上的生物型密闭阀打开，其余生物型密闭阀关闭；采用房间密闭消毒时，消毒房间相关的生物型密闭阀全部关闭。

4.3.10 车间防护区排通风与空调系统的主风机和备用风机两端应安装耐腐蚀的密闭阀，阀门严密性应与所在管道严密性要求一致。

【条文说明】车间防护区的排风机两端的密闭阀是备用风机切换之用，阀门执行器动作时间满足工况转换要求。车间防护区的通风管路有严密性要求，故对密闭阀的严密性要求与所在风管保持一致。

4.3.11 防护区的设备管道穿越围护结构时，不宜设在板缝处。

4.3.12 定风量阀及变风量阀，在安装时应满足产品特性要求。

【条文说明】定、变风量阀前后直管段长度不应小于该风阀产品要求的安装长度，当风阀设有毕托管测量段时，直管段的长度尚需满足毕托管测量要求。

4.3.13 高效空气过滤器应安装在靠近送风管道在防护区内的送风端口和排风管道在防护区内的吸风端口。

4.3.14 车间防护区内送风口上的高效过滤器安装后，应逐台进行现场扫描检漏。

【条文说明】用于过滤有害生物气溶胶的带高效的送风末端装置，送风不能有泄漏，否则对人或者产品有严重危害，必须确保零泄露。

4.3.15 车间防护区的高效过滤排风口，在改建时拆装前必须对风口进行消毒，操作人员应有防护措施。

【条文说明】对于改造既有建筑拆除过滤器的工作，在拆装过程中可能抖落、沾染上带菌微粒，所以必须注意安全。

4.3.16 车间防护区空调系统的风管及其他部件，在安装前应做到内部无油污和浮尘，当施工完毕或停顿时，应封好端口。

【条文说明】为确保净化空调系统风管及部件安装的施工质量，避免安装过程中对风管及部件系统带来污染。

4.4 给水排水与供气系统

4.4.1 防护区设备用水以及可能产生暴露风险的生活用水系统，应在生产车间

建筑物内设置断流水箱，防止可能产生的污染扩散到建筑物外。

【条文说明】如高压灭菌器及罐系统的冷却用水、负压区冲洗用水等

4.4.2 防护区与非防护区的工艺生产所使用的纯化水、注射用水等应为各自独立的闭式循环系统，并应设置消毒灭菌装置。防护区内的供水管，不应与用水设备直接相连，应有空气隔断或防回流装置。供水管上还应设关断阀，并应考虑生物安全及微生物控制双重风险。

4.4.3 防护区的给水排水与供气管道应标明管道内介质的种类、用途、流向等。

4.4.4 防护区的管道穿墙处应采用不收缩、不燃烧、不起尘的材料密封。

4.4.5 用于防护区设备的原位清洗系统如未设置于防护区内，则其清洗用水不应循环使用，应降温中和后排向本车间的活毒废水处理系统，经过收集、灭菌、泄压、降温、排放至外网。

4.4.6 进入防护区的管道应牢固、不渗漏、防锈、耐压、耐温、耐腐蚀。

4.4.7 进入防护区的管道应有足够的空间清洁、维护和维修。

4.4.8 防护区的管道应在关键节点安装截止阀、防回流装置或高效过滤器。

4.4.9 有生物安全风险的管道应具备消毒灭菌条件。

4.4.10 如果有供气（液）罐等，应放在防护区外易更换和维护的位置，安装牢固，不应将不相容的气体或液体放在一起。输送有生物危害物料的管道不应穿越非防护区，且易损件应安装在防护区内。

4.4.11 防护区内如果有真空装置，应有防止真空装置的内部被污染的措施，宜采用加装双重过滤装置。

4.4.12 防护区的排水管应明敷，内壁光滑，并与墙壁保持一定检查维修距离。

4.4.13 防护区排水管道应有足够的强度和耐腐蚀性能。

4.4.14 防护区的排水管道应在自动阀后再设手动阀，阀门安装位置和方式应具备采用蒸汽和其他气体灭菌的条件。

4.4.15 防护区的排水管道上的通气管应伸出屋顶，距站人地面应在 2 m 以上，不应接到清洁区；周边应通风良好，并远离一切进气口。处理排气的高效空气过滤器的安装位置与方式应方便维修和拆换，并应设有消毒灭菌装置。不同用途房间的排水通气管应各自独立，不得将通气口接入净化空调系统的排风管道。

4.4.16 防护区的排水管的末端应设定期检查水样的采样阀门，采样口应具备严

格密封措施。

4.4.17 防护区内如果有排水系统，应与建筑物的排水系统完全隔离；

4.4.18 防护区内排水应直接通向本车间的活毒废水处理系统，经过收集、灭菌、泄压、降温、排放至外网。

4.4.19 防护区排水通气管应设两道高效过滤器或其他可靠的消毒装置，同时应使通气管口四周的通风良好。

4.5 电气系统

4.5.1 配电室、建筑内走廊、洁净区各岗位、洁净走道、疏散门、通道等处应设置应急照明灯或洁净应急照明灯。

4.5.2 防护区的配电管线，应采用金属管明敷，并应采取措施对线槽内部进行消毒。

4.5.3 防护区宜采用吸顶式防水洁净照明灯，灯罩应采用不易破损、透光性好的材料。

4.5.4 生物安全疫苗生产设施的电力负荷应为一级负荷，应配备 UPS 电源。

4.5.5 生物安全疫苗生产设施宜具备独立的变电站，变电站及下级配电柜应设冗余。

4.5.6 设施内所有设备均应可靠接地。

4.5.7 消防用电设备、应急照明等宜采用耐火矿物绝缘铜芯电缆。

4.5.8 每个核心单元内的照明、墙壁插座应为两条或两条以上的线路。

4.5.9 所有固定电源插座回路均宜设漏电保护开关。

4.5.11 防护区内重要房间安装的门禁，生物识别的方式应考虑工作人员穿戴防护衣物时的情况。

4.5.12 负压控制要求的工作间入口的显著位置，应安装显示房间负压状况的压力显示装置和压力控制区间提示。

4.5.13 解除互锁按钮或紧急报警按钮应有防误触的措施。

4.5.14 车间空调机组、主要通风管道、高效过滤器及房间内应安装能实时监测送风状态的传感器，至少包括压力、温湿度等传感器。

4.5.15 防护区压力传感器安装在非防护区时，其取压管应安装高效过滤器。

4.5.16 自动控制系统应设置合理的故障信号取样点，并应根据实际故障信号做

出通风空调系统的自动控制。

4.5.18 监视器应设置在防护区的关键部位，同时应避免遮挡，实时监视并录制车间活动情况和车间周围情况。

4.5.17 车间和监控室应根据一般报警和紧急报警，安装可以识别报警类型的声光报警灯。

4.5.19 中央控制系统应能对所有故障和控制指标进行报警，报警应区分一般报警和紧急报警。紧急报警应包括房间绝对压力失常、相邻房间相对压差失常、送排风机故障和市电缺失等。

5 系统调试

5.1 一般规定

5.1.1 系统调试工作可由施工单位或委托具有调试能力的其他单位承担，调试人员应具备相应专业知识，特种作业操作人员应取得相应认证。

【条文说明】系统调试工作对调试人员的专业能力、操作技巧及调试经验均有较高的要求，这类人员通常从业于施工单位或专业调试单位。同时，调试过程中所涉及的电气作业、机械操作等特种作业操作，应由取得相应特种作业操作职业资格证书的人员进行。

5.1.2 系统调试应至少包括：

- 1 设备单机试运转和调试；
- 2 系统联合试运转和调试。

【条文说明】设备单机试运转和调试、系统联合试运转和调试，是检验系统对设计、制造及安装质量与工艺生产的符合程度的重要环节，是工程能够进行各阶段性验收的前提条件，运转和调试结果直接影响工程验收进度。

5.1.3 设备单机试运转和调试、联合试运转和调试应符合现行国家标准《通风与空调施工质量验收规范》GB 50243、《洁净室施工及验收规范》GB 50591 和《洁净厂房施工及验收规范》GB 51110 的有关规定。

【条文说明】《通风与空调施工质量验收规范》GB 50243 对洁净类通风空调系统的设备单机试运转和调试、联合试运转和调试的主控项目和一般项目的要求均作了详细的规定；《洁净室施工及验收规范》GB 50591、《洁净厂房施工及验收规范》GB 51110 对洁净环境所涉及的各项参数的检测方法和评价标准作了详细的规定。

5.1.4 调试所使用专业检测仪器的性能应稳定可靠，其精度及最小分度值应能满足测试要求，并应符合国家相关计量法规及检定规程的规定。

【条文说明】本条对调试仪器、仪表性能和精度进行规定，以保证调试过程中各类采集参数的可靠性及准确性。调试过程所使用的仪器应按照国家相关计量法规及检定规程的要求进行定期校准或标定，必要时进行校准期内的期间核查。

5.1.5 空气处理设备及附属设备的试运转应在电气设备和主要回路符合要求的情况下进行。电气设备和主要回路的检查和测试应符合国家现行有关标准的规定。

【条文说明】电气系统作为设备运转的动力来源，其可靠、稳定的运行是保证设备有效运转的关键前提条件，故调试前应对电气设备和主要回路进行检查测试。

5.1.6 系统联合试运转和调试应在设备单机试运转合格后进行，联合试运转调试完成后，系统稳定运行应不少于 8 h。

【条文说明】系统联合试运转的主要目的是检验设施所营造受控环境的各项参数是否达到了相关标准规定，由于涉及到的设备形式多样、设备间运行逻辑关系复杂，运行工况多样，需持续观察其运行稳定性。因此，将系统稳定运行状态持续时间定为 8 h 及以上。

5.1.7 当系统联合试运转涉及多个运行工况时，应分别对每个运行工况进行调试。

【条文说明】设施正常运行过程中，实际生产过程会遇到诸如工艺设备启停、风机故障切换、备用电源故障切换等情况，因此，系统联合试运转和调至过程中应涵盖可能对系统稳定运行造成影响的各类情况。

5.2 设备单机试运转和调试

5.2.1 冷却塔及制冷/制热设备的单机试运转及调试内容应符合现行国家标准《通风与空调施工质量验收规范》GB 50243 的有关规定。

5.2.2 空气处理机组、通风机、水泵的单机试运转及调试内容除应符合现行国家标准《通风与空调施工质量验收规范》GB50243 的规定外，还应包括下列内容：

1 空调机组调试前应对通风管道严密性及高效过滤器安装情况进行检查，结果应符合《疫苗生产车间生物安全通用要求》的有关规定；

2 空调机组试运行前应检查风机、电动机规格、型号及皮带轮直径是否符合设计要求。风机与电动机带轮或联轴器的中心是否处于允许偏差范围；

3 空调机组试运行前应保证检查门（孔）、清扫孔及风机出口总阀门处于关闭状态，应保证通风管道主、支管阀门及热湿处理功能段调节阀均处于开启状态；

4 风机正常运行前应对风机进行点动运转测试，测试时叶轮与机壳之间应避免出现擦碰现象、叶轮转动方向应正确；

5 风机启动时应有防止运行电流过大的措施；

6 风机正常运行后，应对电动机及风机的振幅、转速、轴承温度、电压及电流进行检查，结果应符合设备技术文件要求；

7 水泵试运行前，水泵及附属系统部件应配置齐全，阀门启闭状态应符合调试要求，应有防止运行电流过大的措施；

8 水泵试运行前，应对电机进行点动运转测试，测试时叶轮与泵壳之间应避免出现擦碰现象、叶轮转动方向应正确；

9 水泵正常运行后，应对电动机轴承温度、电流进行测量，检查运行功率，结果应符合设备技术文件要求。

5.2.3 电动风量调节阀门的单机试运转及调试内容除应符合现行国家标准《通风与空调施工质量验收规范》GB 50243的有关规定外，还应包括下列内容：

1 阀门单机试运转及调试前，各类电气元部件功能状态应运行正常；

2 阀门单机试运转及调试过程应在阀门有效工作压力范围内进行；

3 阀门动作过程中，电动执行机构与阀板的开启幅度应保持一致；

4 应按照设备技术要求对电动执行机构全行程动作时间进行检查；

5 风量反馈型调节阀的风量信号反馈值应与实测风量进行校准，偏差应符合现行行业标准《空调变风量末端装置》JG/T 295的有关规定。

5.3 系统联合试运转和调试

5.3.1 系统联合试运转前应编制具体实施方案，按方案规定的程序进行，各程序完成后均应进行记录，并应编写调试报告。

【条文说明】本条规定了系统联合试运转前应对系统所涉及各类设备运行、联动、调试等实施过程的规划和安排，实施过程中应规划各类工序开展所需前置条件，明确目标和具体的实施任务，保证工作能够规范有序地进行。同时，应对调试过程记录，作为后续设备运行参数溯源及系统运行维护时的参考资料。

5.3.2 调试报告应至少涵盖以下项目：

1 风机频率、风量及出口静压值；

2 非单向流房间风口的实际风量和平衡性调试记录；

- 3 单向流房间的实际风速和均匀性调试记录；
- 4 房间围护结构及管道严密性测试记录；
- 5 房间绝对压力及相邻相通房间之间相对压差调试记录；
- 6 高效过滤器完整性测试记录；
- 7 自动控制系统与风机、阀门、冷热源、工艺设备、备用电源、报警系统等执行机构之间联动运转和调试记录；
- 8 室内温湿度基准值的设定，波动范围的调试记录；
- 9 生物安全防护设备与系统联动可靠性测试记录；
- 10 风机启停、备用风机切换、备用电源切换调试记录；
- 11 报警系统可靠性测试记录。

【条文说明】本条规定了生物安全疫苗生产设施调试结果应包涵的内容。

5.3.3 单向流房间气流组织调试应在温度基准值和波动范围调试合格后进行。

【条文说明】单向流房间的气流组织易受到房间温度变化影响，气流组织的调试应在温度基准值确定、温度波动稳定后进行。

5.3.4 房间静压差调整应安排在房间围护结构及通风管道严密性自检合格之后进行。

【条文说明】围护结构及通风管道的不同的严密性会对维持房间压力所需余风量造成影响，静压差的调试工作应在保证严密性自检合格后进行。

5.3.5 应在系统调试完成后，分别对受控房间噪声及洁净度进行检测。

5.3.6 系统联合试运转及调试内容除应符合现行国家标准《通风与空调施工质量验收规范》GB50243、《洁净室施工及验收规范》GB50591和《洁净厂房施工及验收规范》GB51110的有关规定外，还应包括下列内容：

1 系统联合试运转及调试前，应根据产品技术文件对过滤器阻力、表冷器阻力、加热器阻力等可能影响调试效果的参数的进行计算，计算结果用于调试过程的指导；

2 系统联合试运转及调试工作应在高效过滤器安装完成前提下进行，且高效过滤器不应出现破损；

3 高效过滤器选择应符合设计要求，风量调试过程中高效过滤器两端阻力不应大于产品额定风量下的阻力；

4 通风与空调系统主管道压力应根据最不利环路确定，保证压力无关型调节阀两端压力处于有效工作范围内；

5 调试过程应考虑生物安全防护设备启停、系统开关机、运行风机故障、备用电源切换等情况对房间压力的影响；

6 自动控制系统与信号采集元件及执行机构之间的数据传输应准确、及时。不同工况切换时，自动控制系统控制逻辑应清晰、有效；

7 当出现市电缺失、紧急情况发生、房间压力偏离设定值范围、风机故障等突发情况时，报警装置应正常动作；

8 系统调试完成后，所涉及传感器信号及设备的运行状态应能够正确显示，并能够实现设备自动调节、连锁及设备故障发生后运行模式的切换。

【条文说明】本条规定了生物安全疫苗生产设施系统联合试运转及调试周期内应满足的特定要求。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/005023202201011334>