



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。