

项目内容及技术要求

一、BSL-3 实验室运行维修维护

中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心（简称艾防中心）在北京昌平园区（昌百路 155 号）内的 2 套生物安全 BSL-3 实验室，现已投入运行，需采购实验室运行维护维修服务，相关内容如下：

1、根据《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346-2011、《实验室生物安全通用要求》GB19489-2008、《生物安全柜》YY0569-2011、《CNAS-CL05：2009 实验室生物安全认可准则》、《CNAS-CL53：2016 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》等标准要求，提供 2 套 BSL-3 实验室的运行维护维修服务，确保其状态完好，运行正常保障实验室安全稳定运行。

2、维护维修服务方在合同期内对实验室设施设备按标准要求制定值班巡检计划、维护保养计划、应急维修方案以及其它配合服务，值班巡检发现问题及时向实验室相关主管部门汇报情况，根据故障情况制定有针对性切实可行的维修方案，协商并确定维修事宜，在最短的时间内排除故障，保障实验室安全有效运行。

2.1 实验室空调、水路系统维护：确保实验室空调、水路系统正常运行，保证实验室内温湿度达到标准要求和舒适性要求。空调表冷器、加湿器定期检修维护，故障维修，特别是冬季模式下防冻工况预警和应急处理，配合协调与园区供应中心相关工作，对接具体工作事宜。每年逢换季模式工况切换，需要增加检修力度，提前做好换季模式工况切换前的准备工作，确保制冷制热工况模式切换运行正常，保证备用空调模块机组使用正常。

2.2 实验室送排风系统维护：确保送风机、双排风机组工况运行正常，主备排风机故障工况切换正常，送风机工况切换正常。新风初、中效过滤器的定期检查压力记录，滤器更换。送排风系统相关定风量阀门、变风量阀门、手动阀门运行工况校准，零点位校准。管路密封性及保温层完整性、机箱组气密性、消音器的密闭性检查。文丘里风量调节阀动作工况、精度标度定期确认核准。生物型密闭阀门开关运行工况检修维护，排风机箱组检修维护，排风帽逆止阀日常维护。

2.3 高效过滤器：日常包括高效过滤器使用状态记录、分析监测相关数据、原位排风过滤器每季进行定期检漏，特别是每个实验周期结束终末消毒完成后必须进行检漏测试。送风高效过滤器工况监测、工况数据记录分析，必要时进行送

排风过滤器更换安装、自检测、配合第三方检测并处理检测过程中的问题等工作。相关更换事宜需要根据过滤器的监测数据双方协商确认对高效过滤器进行更换维护工作。

2.4 自控、电气系统：保障实验室 PLC 自动控制系统运行工况稳定，维护自控配电柜、控制模块、通讯模块、仪器仪表、IO 数据校验、信号线缆检查、压差传感器检修校验、温湿度传感器检修校验、紧急按钮、一般报警、重要报警校验。启停记录、运行记录、报警记录，重要故障记录备。定期根据厂家软件更新情况维护升级 Wincc 上位机软件，确保实验室自控系统运行稳定安全；确保实验室日常供电双路转换正常、照明电力设施正常，风机空调动力电工况正常、4 套 UPS 系统日常维护，2 套实验室照明工况维护，应急照明维护维修，保证工况正常稳定。

2.5 维护结构定期检漏维护：包括洁净彩钢板、PVC 地面、原装进口密闭门、洁净门、安全门、实验室出入口门，实验室防护区内墙、地面、吊顶、穿墙管线、门窗及各类设备连接口密闭检修维护整体气密维护测试，淋浴房、下水地漏及紧急喷淋系统与外部连通处密闭情况定期检测巡查，保证维护结构完整实验室气密性安全，始终保持良好的密封状态，达到生物安全实验室相应标准。

2.6 安全柜进行定期巡检，对 9 台 B2 型生物安全柜进行物理工况监测，运行工况调试，每次开机工况确认，运行安全确认，每月核验生物安全柜气流工况，保证生物安全柜正常使用。依据《生物安全柜》YY0569-2011、《CNAS-CL53：2016 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》对 9 台生物安全柜进行每年 1 次检测(检测内容包括：下降气流平均流速、下降气流流速平均度、气流模式、流入气流平均流速、洁净度、噪声、照度、高效过滤器检漏（静态）），并出具 CNAS 、CMA 认证认可的检验报告，检测设备数量根据实际工作需要安排。

2.7 供水、供气系统：维护维修实验室日常淋浴供水、紧急喷淋供水、高压锅软水、纯水供水系统。保证实验室供气系统正常，确保实验室用气安全和及时供应。

2.8 监控、对讲、门禁系统：保证实验室云台监控、全景监控运行显示，记录录像工况，备份存档数据，随时备查。保证 2 套对讲系统和 2 套门禁系统安全使用，应急工况维修处理。

2.9 实验室消毒：每座实验室周期实验活动结束后，配合进行实验室全面终末消毒工作，包括消毒活动操作及消毒工作结束后现场的处理等。

2.10 实验室送风机房、UPS 机房、楼顶排风机组、设备夹层、中控室日常维护维修，卫生清洁，门禁管理，协调配合好与物业的工作分割面，保证出入安全、使用安全和消防安全。

2.11 极端天气要有应急预案，确保上述系统的正常运行及实验室相关设备的完好工况，必要时安排人员 24 小时值班。

3、每年 4 月、10 月为实验室大型检修期，届时需对 BSL-3 实验室全系统进行彻底检修，如遇不可抗因素，可协商更改时间。

4、当接到 BSL-3 实验室设施设备出现故障电话通知时，应立即组织工程技术人员到达现场进行处理，紧急情况 10 分钟内到岗进行应急处理，非紧急情况双方协商确认维护维修时间。

5、每年配合第三方检测机构对 BSL-3 实验室硬件设施运行状况进行年检，依具相关标准对实验室工况进行全面检测，并负责解决处理在检测过程发现的问题，直至出具合格的第三方检测报告。

6、积极配合 BSL-3 实验室完成实验室认可评审部门 CNAS 对实验室的评审及对设施设备工况的测试工作，确保实验室硬件设施满足评审相关标准要求。

7、积极配合实验室进行对外的公开性活动，如国家安全日实验室开放活动、领导参观视察活动、生物安全交流参观活动等。

8、根据 BSL-3 实验室设施、设备耗损的程度，如需要更换相关部件时，应按相关流程上报，审核确认后实施。更换后，须根据《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346-2011 等标准进行维护后自检，并出具检测记录和报告，记录存档。

9、完成维护维修工作后认真、如实填写维护维修工作记录单，需要实验室负责老师确认签字，所有工作内容需要有文字资料，整理成册，备案存档。

10、提供技术培训/进行经验交流，辅导实验室相关人员掌握系统的基本操作和简单的故障分析，每季安排培训讲座，对实验室运行进行分析报告，维修维护总结，案例分析。

11、负责对 BSL-3 实验室高压灭菌器的仪表、压力阀每半年送检和更换，必要时进行 UPS 电池更换服务，备件实验室必需的保障运行的易耗材料和相关配件。

12、服务商应有维护 BSL-3 实验室业绩不少于三家，为正在开展实验活动的 BSL-3 实验室服务的供应商优先考虑，需要提供合同原件及相关实验室推荐文件。

13、人员需求

13.1 相关维护服务人员应不少于 5 人持有本年有效期的生物安全三级实验室生物安全培训证书，必须有 BSL-3 实验室相关建造或维护经验。

13.2 维保服务方保证工作日实验室使用期间至少安排 1 名工作人员与我中心工作人员在中控室共同进行实验室运行监控工作，确保能及时发现和响应实验室运行中的硬件问题，第一时间启动应急措施。工作日期间至少有 3 名维护工作人员能 10 分钟响应并到实验室现场保障服务。（需提供应急保障方案）

13.3 遇重要检查和应急加班，维保方需要至少 3 名工作人员在工作现场配合我中心完成加班工作。

13.4 维保人员服务态度良好，与中心工作人员良好沟通，服从中心相关管理制度，无不良服务投诉。

13.5 遵守实验室相关管理规定，按照相关标准操作规程及防护要求等实施维护工作，确保维护服务人员安全，无违规操作。

14、维护期（服务期）要求：本项目服务期限为 36 个月，为保证实验室运行使用的稳定性，在每 12 月维护服务周期内，如无事故发生，考核满意合格后，续签下一周期服务合同。

二、实验室设备检定检测校准服务

1、生物安全柜检测，26 台，型号包括 IIA2、IIB2，检测项目包括：下降气流平均流速、气流模式、流入气流平均流速、洁净度、噪声、照度（静态），出具 CNAS、CMA 认证认可的检验报告。

2、PCR 仪检测校准，10 台，型号包括 AB（96-Well Thermal Cycler）、AB（GeneAmp 9700）、Bio-Rad（PTC-2000）等，出具 CNAS 认证认可的检验报告，检测要求：

2.1 检测资质要求

2.1.1 检测机构具有中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的环境试验设备温度校准规范所含校准项目。

2.1.2 所出具证书单位为国家法定计量机构，具有国家法定效力的校准/检定证书的资质与能力。

2.2 检测校准技术要求

2.2.1 对 10 台 PCR 仪检测校准，出具检测报告。对检测不合格设备，用户维修维护后，检测方免费再检测一次；

2.2.2 具有 15 个温度探头，可对 PCR 温场进行计量，可准确反应 PCR 温场变化，包括温度偏差，升降温速率；

2.2.3 测量温度范围 10℃-110℃，可同时进行 8 个梯度温度计量；

2.2.4 扩展不确定度 $U=0.12^{\circ}\text{C}$ ， $k=2$ 。

3、移液器检测校准，100 支，规格包括单道 0.1-2.5ul、1-10ul、10-200ul、20-200ul、100-1000ul，8 道、12 道等。检测要求：检测 3 个标称容量的误差及重复性及不确定度，出具 CNAS 认证认可的检验报告。如实际检测中涉及 8 道、12 道移液器，费用可按固定数量的单道移液器核算。

4、温度计检测，8 支，出具 CNAS 认证认可的检验报告。

5、离心机检测，24 台，检测回转速度示值误差，回转速度稳定度，出具 CNAS 认证认可的校准证书。

6、酶标仪检测，7 台，检测示值稳定性、吸光度示值误差、吸光度重复性、通道差异等，出具 CNAS 认证认可的校准证书。

7、上述实际检定检测校准设备数量以实际工作需求为准，且不多于上述数量，报价需要给出各项单价明细。

8、其他：上述检定检测校准服务可委托第三方实施。