

项目内容及技术要求

中国疾病预防控制中心艾防中心在北京市昌平区昌百路 155 号的一套生物安全三级（BSL-3）实验室需进行改造，具体要求如下：

1、根据《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011、《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-CL05-A002：2020 《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，对 BSL-3 实验室进行改造。

2、实验室改造涉及专业包括关键设备、送排风系统、自控系统等，实验室改造完成后硬件设施设备以及实验室工况参数需符合 4.4.2 标准要求。

3、实验室原缓冲走廊、二更间排风高效箱体拆除，对应分支排风管路拆除。

4、实验室原缓冲走廊、二更间分别安装原位扫描检漏型排风高效空气过滤装置，安装时新开孔洞需要覆盖原有高效排风箱的孔洞，特别是更衣间顶板可用空间局促，需要调整扫描检漏型排风高效空气过滤装置、送风口和灯具在项板的布局，必要时更换灯具的位置以保证扫描检漏型排风高效空气过滤装置的合理安装。

5、扫描检漏型排风高效空气过滤装置加装生物安全型密闭阀和高效过滤器，生物密闭阀启、停状态信号和高效过滤器状态信息做自控编程，在监控画面动态显示。

6、扫描检漏型排风高效空气过滤装置排风管路更新，材质为 304 不锈钢，安装时采用全满焊工艺。

7、实验室绝对压力、相邻房间压力及梯度按 4.4.2 标准要求进行编程调整。

8、实验室自控系统程序编写，实验室运行参数动态呈现，增加生物密闭阀控制和状态反馈以及实验室核心工作间压力自动控制。

9、该项目改造时间周期约为 3 周，质保期为 3 年，质保期内需配合实验室

完成 2 次 CNAS 认可评审。

10、改造完成后通过第三方检测机构对 BSL-3 实验室进行全工况检测，保证检测合格，出具具有 CNAS 和 CMA 的专业检测报告，并承担第三方检测费用。

11、改造完成后，在该 BSL-3 实验室第一次 CNAS 认可评审（4.4.2 标准）期间，需配合完成实验室评审相关工作，保证改造后的 BSL-3 实验室硬件设施设备、系统运行工况等符合 CNAS 认可评审要求。

12、实验室改造需要在实验室内部和设备夹层施工，改造期间需要对实验室内仪器设备、顶板墙板以及设备夹层传感器件等进行保护，安全文明施工。改造期间配合实验室设备进出实验室，更换实验室应急出口安全玻璃。

13、扫描检漏型排风高效空气过滤装置要求：

1）符合国家标准《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）和《实验室设备生物安全性能评价技术规范》（R/BT199-2015）技术要求。

2）结构组成：电动生物密闭阀接口，气（汽）体消毒接口，消毒效果验证装置，下游扫描检漏装置，以及阻力监测装置等构成，所有的气溶胶注入和采样口均采用快速气密连接口。

3）排风高效适用于安装在顶板，过滤器更换、原位消毒和发尘扫描测试、压力监测、日常的适用操作维护等都可在室内进行。室内墙顶排风进口格栅面板上方配有可方便开启关闭的操作门。

4）风口式扫描检漏型排风高效空气过滤装置结构应牢固，应能承受 2500 Pa 的压力，维持 60 分钟，外形无明显变形，整体密封性应达到在关闭所有通路并维持腔室内温度在设计范围上限的条件下，装置在不小于-1000 Pa 时，腔室内每分钟泄漏的空气量应不超过腔室净容积的 0.1%，（应提供有资质（CMA 或 CNAS）的第三方检测报告）。

5）HEPA 过滤器与设备箱体为机械压紧密封。

6) 原位扫描检漏: 扫描装置可实现对过滤器出风面和安装边框的扫描检漏, 滤芯及安装边框无泄漏 (应提供有资质的第三方检测报告)。采用电动自动扫描检漏, 应满足 RB/T199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》相关要求。

7) 设备整体应采用 304 不锈钢材质, 板材厚度不低于 2mm, 应满足强度和刚度要求。扫描机构材质均采用 304 不锈钢材质。箱体内腔整体成型, 焊缝抛光, 转角圆滑。

8) 原位气 (汽) 体消毒: 消毒口需采用标准尺寸接口, 可实现与气 (汽) 体消毒设备的安全、快速连接, 具有对气 (汽) 体消毒效果进行原位验证的措施。

9) 阻力监测方式: 机械式压差表实时监测。

10) 出风口端可安装电动生物密闭阀。

11) 提供近三年内高等级生物安全三级实验室应用案例, 需附生产厂家合同。

12) 610*610*90 一台、610*305*90 二台, 总计三台。

14、生物安全型密闭阀技术参数要求:

1) 温度环境适应性: $-20^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$ 。

2) 结构抗压力: 装置在 -2500Pa 压力持续作用下 60min, 未产生永久性结构变形。

3) 气密性: 2500Pa 下, 安装生物气密隔离阀的密闭容器每小时的泄漏的空气量不超过密闭容器净容积的 0.25%。

4) 抗腐蚀性: 阀体采用优质 304 不锈钢制作, 密封圈为硅胶材质, 耐消毒剂、清洁剂及酸、碱等化学试剂。

5) 开关次数: 开关次数大于 5000 次后, 气密性指标不降低。

6) 密闭阀具有国家级检测单位提供的详细检测报告。

7) 阀门两端配备连接管道法兰片和硅胶密封垫, 便于与管道连接, 提供密封硅胶垫耐甲醛、乙醇、丙酮、过氧化氢的第三方检测报告。

8) Ø250 一台, Ø200 二台, 总计三台

15、高效过滤器 HEPA 技术参数要求:

1) 过滤器采用优质滤材, 独有的折纸技术, 确保最优化的滤褶间距和高度, 降低过滤器的结构阻力。非连续的热熔胶确保滤褶间距统一, 相互支撑起到良好的固定作用。滤褶之间使用热熔胶固定, 防止滤芯脱落。过滤器四个角结构, 保证过滤器在长期使用过程中的结构稳定性与整体性。

2) 铝合金型材外框, 表面阳极氧化处理, 双面粉末喷涂钢网, 热融胶分隔物, 滤芯与框架之间使用聚氨酯密封胶。

3) 高效过滤器过滤效率: $\geq 99.995\% @ (0.3-0.5) \mu m$ 。

4) 高效过滤器在设计风量下的初阻力: $\leq 250Pa$ 。

5) 双面金属防护网, 背风面配密封条。

6) 610*610*90 一台, 610*305*90 二台, 需要有逐台扫描检测报告。

附件 1: 主要项目清单

序号	名称	规格	数量	单位	备注
1	扫描检漏型 排风高效空 气过滤装置	610*610	1	台	风量 1000m ³ /h
2		610*305	2	台	风量 500m ³ /h
3	生物安全型 密闭阀	Ø250	1	台	配法兰片、密封垫圈
4		Ø200	2	台	
5	高效过滤器	610*610*90	1	台	
6		610*305*90	2	台	
7	钢化玻璃	1950*945*5	2	块	
8	排风管路	Ø250	4	米	304 不锈钢, 1.2mm 厚, 保温华美 3mm
9		Ø200	8	米	
10	自控系统	/	1	项	1. 实验室自控系统按 4.4.2 标准要求编程调试。 2. 主要工作间包括: 3 个核心间, 1 间公共缓冲走廊, 2 间二更间, 2 间前更间。

					3. 送风机组一套，排风机二套一用一备，3 台 B2 型生物安全柜，2 台 A2 型生物安全柜。
11	终末消毒	/	1	项	1. 3 个核心间，1 间公共缓冲走廊，2 间二更，2 间前更。 2. 过氧化氢消毒。
12	拆除	/	3	项	1. 缓冲走廊原排风箱和排风分支管路 1 项。 2. 二更间原排风箱和排风分支管路 2 项。
13	第三方检测	/	1	项	1. BSL-3 实验室全工况检测，三个核心间，一间公共缓冲走廊，二间二更间，二间前更间。 2. 原位排风装置 7 台，送风高效过滤器 14 台，传递窗 1 台，生物安全柜 3 台 B2 型，2 台 A2 型。 3. 送风机组一套，排风机组 2 套一用一备。