T/CECS XXX- 202X

中国工程建设标准化协会标准

冷冻电镜生物安全实验室技术规程

Cryo-em biosafety laboratory technical procedures

（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

冷冻电镜生物安全实验室技术规程

Cryo-em biosafety laboratory technical procedures

T/CECS -202X

主编单位：中国建筑科学研究院有限公司

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

《冷冻电镜生物安全实验室技术规程》（以下简称规程）是根据中国工程建设标准化协会《关于印发<2024年第15批协会标准制订、修订计划>的通知》（建标协字[2024]15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 14 章和 1 个附录，主要技术内容包括：总则、术语、基本规定、工艺布局、建筑装修与磁屏蔽、结构防磁与防振、通风空调及管道、气体供应、电气智能化及精度控制、施工、检测和验收、运行维护、管线穿墙密封与防磁、数据存储与传输等。

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，由中国建筑科学研究院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，请反馈给中国建筑科学研究院有限公司（地址：北京市朝阳区北三环东路 30 号中国建筑科学研究院空调所，邮政编码：100013，邮箱：yanqinspace@126.com）。

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　工艺布局 4
4.1　总体要求 4
4.2　设备 4
5　建筑装修与磁屏蔽 5
5.1　环境要求 5
5.2　防火要求 5
5.3　防磁要求 5
6　结构防磁与防振 6
7　通风空调及管道 7
7.1　一般规定 7
7.2　空调通风系统 7
7.3　冷源与热源 8
7.4　消声与隔振 8
7.5　节能 8
8　气体供应 9
9　电气智能化及精度控制 10
10　施工 11
10.1　一般规定 11
10.2　建筑防磁要求 11
10.3　结构防振要求 12
10.4　暖通空调 12
11　检测和验收 13
11.1　工程检测 13
11.2　工程验收 14
12　运行维护 15
12.1　一般规定 15
12.2　消毒 15
12.3　冷冻电镜生物安全实验室运行管理制度 15
13　管线穿墙密封与防磁 17
14　数据存储与传输 18
附录 A　冷冻电镜核心工作间性能检测方法 19
A.1　温度和相对湿度 19

A.2 噪声 19
A.3 电磁屏蔽效能 19
A.4 风速 19
A.5 微振 20
用词说明 21
引用标准名录 22
附：条文说明 23

Contents

1 General provisions ..... 错误！未定义书签。
2 Terms ..... 错误！未定义书签。
3 Basic requirements ..... 错误！未定义书签。
4 Process layout ..... 错误！未定义书签。
4.1 General requirements ..... 错误！未定义书签。
4.2 Equipment 4
5 Building decoration and magnetic shielding 5
5.1 Environmental requirements 5
5.2 Fire protection requirements 5
5.3 Magnetic protection requirements 5
6 Structural magnetic and vibration protection 6
7 Ventilation, air conditioning and piping 7
7.1 General requirements 7
7.2 Air conditioning and ventilation system 7
7.3 Cold and heat sources 8
7.4 Noise reduction and vibration isolation 8
7.5 Energy conservation 8
8 Gas supply 9
9 Electrical intelligence and precision control 10
10 Construction 11
10.1 General requirements 11
10.2 Building magnetic protection requirements 11
10.3 Structural vibration prevention requirements 12
10.4 Heating, ventilation and air conditioning 12
11 Inspection and acceptance 13
11.1 Engineering inspection 13
11.2 Engineering acceptance 14
12 Operation and maintenance 15
12.1 General requirements 15
12.2 Disinfection 15
12.3 Operational management system for cryo-em biosafety laboratories 15
13 Pipeline penetration sealing and magnetic protection 17
14 Data Storage and Transmission 18
Appendix A Performance testing method for cryo-em core workrooms 19
A.1 Temperature and relative humidity 19
A.2 Noise 19

A.3 Electromagnetic shielding efficiency 19
A.4 Wind speed 19
A.5 Micro-vibration 20
Explanation of wording 21
List of quoted standards 22
Addition：Explanation of provisions 23

1 总　　则

1.0.1 为规范冷冻电镜生物安全实验室技术要求，提高设计、施工、检测与运维质量和效率，做到安全可靠、技术先进、经济适用，制定本规程。

1.0.2 本规程适用于新建、扩建和改建的冷冻电镜生物安全实验室。

1.0.3 冷冻电镜生物安全实验室的设计、施工、检测与运维应满足不同级别的冷冻电镜生物安全实验室的工艺要求，满足相应生物安全防护要求。

1.0.4 冷冻电镜生物安全实验室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　冷冻电镜　　cryo-electron microscopy，cryo-EM

是一种以冷冻型透射电镜和相关设备为基础、通过超低温冷冻技术和电子显微成像结合的显微成像技术，可实现低温下冷冻环境下对生物大分子、细菌、病毒颗粒、细胞或材料等进行高分辨成像和结构解析。

2.0.2　冷冻电镜生物安全实验室　　cryo-electron microscopy biosafety laboratory

是指以冷冻电镜技术为核心检测手段，并同时满足生物安全防护要求和冷冻电镜设备运行条件的生物安全实验室。

2.0.3　无人工况运行　　unmanned operation

是指实验室的冷冻电镜设备正常工作，房间温度、湿度、压力等可满足电镜设备运行条件，人员无需进入实验室操作的工况。

2.0.4　主动磁屏蔽　　active magnetic shielding

是一种通过电子系统实时监测外部磁场干扰，并控制线圈产生与干扰磁场大小相等、方向相反的补偿磁场，从而抵消或削弱干扰磁场对目标区域影响的技术手段。

2.0.5　被动磁屏蔽　　passive magnetic shielding

是一种通过使用高磁导率材料构建屏蔽结构，以减弱或隔离外部磁场对特定区域或内部磁场对外界干扰的技术手段。

3　基本规定

3.0.1　冷冻电镜生物安全实验室宜包括冷冻透射电镜实验室、冷冻双束扫描电镜实验室、冷冻制样室、缓冲间和其他辅助房间等。

3.0.2　冷冻电镜生物安全主实验室二级屏障的主要技术指标应符合 GB 50346 中相关规定并应满足冷冻电镜关于温、湿度及噪声的特殊要求。

3.0.3　设置在三级和四级生物安全实验室中的冷冻电镜室的主要技术指标应符合现行国家标准《实验室 生物安全通用要求》GB 19489 和《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 的有关规定。

4　工艺布局

4.1　总体要求

4.1.1　实验室的建设应与电镜及配套设备型号、特性、操作流程等的要求相适应。

4.1.2　实验室宜包括样本制备间、仪器操作间、电镜主机间、辅助设备间、气体及液氮供给间等。

4.1.3　实验室平面布局应充分考虑设备辅助间和外部操作间的空间、距离等。

4.1.4　实验室内应充分考虑工艺设备的公用工程预留设施，便于实验操作并预留足够的操作、安装与检修空间。

4.1.5　实验室内送风口、排风口、照明灯具、各种管线等的布置，应充分考虑设备的要求并满足生物安全的要求。

4.1.6　实验室内工艺管道的设计和安装，应设置合理坡度，并应方便清洗、消毒或灭菌等。

4.1.7　实验室中穿越电镜主机间的磁屏蔽结构的管道应有措施减少振动产生的影响，以满足设备和国家相关标准要求。

4.2　设备

4.2.1　冷冻电镜制样设备宜放置于一级屏障下。生物安全防护应与操作对应。

4.2.2　样品传递过程中应具有防跌落泼洒等保护装置。

5　建筑装修与磁屏蔽

5.1　环境要求

5.1.1　电镜主机间宜远离磁场源。

5.1.2　电镜主机间宜远离振动源。当有振动源时，应进行相应的隔振及减振措施，以满足冷冻电镜设备的要求。

5.1.3　电镜主机间及设备辅助间在条件允许的前提下宜考虑消声措施。

5.2　防火要求

5.2.1　电镜机房周围保温隔热层燃烧性能不宜低于 B1 级。

5.2.2　电缆穿越保温隔热层时需做防火处理。

5.2.3　地面装修材料不宜低于 B1 级。

5.3　防磁要求

5.3.1　冷冻电镜生物安全实验室的墙面、吊顶、地面除满足生物安全的气密性要求以外，还需满足冷冻电镜设备的防磁要求。

5.3.2　冷冻电镜生物安全实验室的防磁围护结构与气密性围护结构的设计、施工应便于操作。

6　结构防磁与防振

6.0.1　冷冻电镜设备宜设置在结构基础底板上，基础底板厚度应满足《建筑地基基础设计规范》GB 50007 的规定要求，同时基础底板应满足冷冻电镜设备所需的刚度需求。当冷冻电镜间设置在首层或者首层以上时，冷冻电镜间的楼板厚度及刚度应满足冷冻电镜设备的安装要求。

6.0.2　固定冷冻电镜设备的预埋件在混凝土浇筑前，需根据选购的冷冻电镜设备做好提前预埋。

6.0.3　当冷冻电镜设备基础二次结构施工时，设备基础的混凝土等级应符合现行国家标准《混凝土结构设计标准》GB/T 50010 和《建筑抗震设计标准》GB/T 50011 的有关规定。

6.0.4　冷冻电镜房间设置防磁屏蔽时，应根据设备需求设置降板范围。

6.0.5　冷冻电镜房间磁屏蔽施工应全封闭，且屏蔽板需做防腐处理，设置的波导口应满足电镜对磁场指标的要求、并作密封处理。

6.0.6　高等级冷冻电镜生物安全实验室中的冷冻电镜设备设置主动防振或被动防振措施时，防振措施与地面的严密性应满足生物安全实验室对应的围护结构气密性要求。

6.0.7　冷冻电镜房间设置被动减振系统时，减振系统与建筑之间应为软连接，且隔振装置内部需采用非磁性材料。

7　通风空调及管道

7.1　一般规定

7.1.1　空调区宜集中布置。使用功能、温湿度参数、使用要求等相近的空调区宜相邻布置。

7.1.2　冷冻电镜主机间不宜设置外窗。

7.1.3　空调净化系统的设计应充分考虑各种设备的热湿负荷。

7.2　空调通风系统

7.2.1　应依据冷冻电镜对于温度波动的工艺需求合理选择实验室送风温差，见表 7.2.1。

表 7.2.1 工艺性空调的送风温差（℃）

室温允许波动范围	送风温差
>±1.0	<15
±1.0	6～9
±0.5	3～6
±0.1～0.2	2～3

7.2.2　送风口的出口风速，应根据送风方式、送风口类型、安装高度、空调区允许风速和噪声标准等确定。

7.2.3　空调区的气流组织设计，应根据空调区的温湿度参数、允许风速、噪声标准、空气质量、温度梯度以及空气分布特性指标等要求，结合内部装修、工艺或设备布置等确定。

7.2.4　送风口和排风口布置应保证室内特殊温湿度参数的要求及有利于室内可能被污染空气的排出。

7.3 冷源与热源

7.3.1 冬季无加湿用蒸汽源，且冬季室内相对湿度要求较高的房间，可采用电直接加热设备作为空调系统的供暖热源和空气加湿热源。

7.3.2 室内或工作区的温度控制精度小于 0.5 ℃，或相对湿度控制精度小于 5 %的工艺空调系统应允许采用电直接加热设备作为供暖热源。

7.4 消声与隔振

7.4.1 供暖、通风与空调系统的噪声传播、振动传播至使用房间和周围环境的噪声级应符合现行国家有关标准的规定。设备噪声源的声功率级应依据产品的实测数值。

7.4.2 通风与空气调节系统产生的噪声，当自然衰减不能达到允许噪声标准时，应设置消声设备或采取其他消声措施。

7.4.3 空调机房的位置不宜靠近声环境要求较高的房间；当必须靠近时，应采取隔声、吸声和隔振措施。

7.4.4 选择消声设备时，应根据系统所需要的消声量、噪声源频率特性和消声设备的声学性能及空气动力特性等因素确定。

7.4.5 冷冻电镜实验室的噪声除满足国标的要求外，还需满足电镜设备对周边环境噪声的要求。

7.4.6 冷冻电镜设备安装前，应由专业检测单位对建筑主体周边的振动源进行检测，根据检测报告数据，确定冷冻电镜设备的防振措施。

7.5 节能

7.5.1 可分区域温湿度控制，冷冻电镜生物安全实验室严格温湿度控制，宜与其他实验室分开设置空调系统。

7.5.2 优化气流组织，用较低的换气次数实现温湿度要求。

7.5.3 环境条件允许时宜设置新、排风热回收系统。

8 气体供应

8.0.1 冷冻电镜生物安全实验室应按照需要配置压缩空气、氮气、氩气等气体系统，空压机、气瓶等设备宜设置在辅助工作间。高等级冷冻电镜生物安全实验室的气体管道穿越防护需要设置止回阀。

8.0.2 冷冻电镜生物安全实验室应按照需要配置真空泵，应有防止真空装置内部被污染的措施；高等级冷冻电镜生物安全实验室应将真空装置安装在实验室内。

8.0.3 冷冻电镜需配置冷却水系统，高等级冷冻电镜生物安全实验室的冷却水系统主机应设置在辅助工作间。

8.0.4 冷冻电镜生物安全实验室需配置液氮罐，液氮罐应有防止内部被污染的措施；液氮罐宜设置在防护区外，设置在实验室内时需考虑表面消毒措施及液氮罐进出时运输通道与消毒验证措施。

8.0.5 电镜真空泵的排气若排至室外，排放气体的防护等级应与所在实验室相同。

9　电气智能化及精度控制

9.0.1　冷冻电镜及其附属设备的用电负荷等级和供电要求应与所在的实验室一致。

9.0.2　冷冻电镜及其附属设备配电箱应设置在非防护区。

9.0.3　冷冻电镜及其附属设备供电系统应有电能质量保障措施。

9.0.4　冷冻电镜设备室及控制室平均照度不宜低于 500 lx，一般照明照度均匀度不应小于 0.7。

9.0.5　冷冻电镜间、操作室及其附属设备机房应设置应急照明系统，供电时间和照度要求应符合现行国家标准《建筑防火通用规范》GB 55037 和《消防应急照明和疏散指示系统技术标准》GB 51309 的有关规定。

9.0.6　冷冻电镜控制室宜有数据通信设备。

9.0.7　冷冻电镜设备室宜设置氧气浓度探测报警系统。

9.0.8　冷冻电镜设备功能性接地需单独设置接地线，接地线应与其他接地线绝缘，接地设计应满足人身安全和设备正常运行的要求，并应符合现行国家标准《建筑物防雷设计规范》GB 50057 的有关规定。

9.0.9　冷冻电镜生物安全实验室应有满足设备运行要求的温湿度精度控制措施。

10 施工

10.1 一般规定

10.1.1 冷冻电镜生物安全实验室的施工应以生物安全防护为核心，同时应满足冷冻电镜设备对磁场、微振动、温湿度及工艺环境等相关的施工要求。

10.1.2 冷冻电镜生物安全实验室施工前应编制施工组织设计、施工方案等技术文件，充分理解设计图纸和施工要点。

10.1.3 冷冻电镜生物安全实验室的施工，除执行本规程外，还应符合国家现行有关磁屏蔽、防微振、恒温恒湿、净化及其他相关标准的要求。

10.2 建筑防磁要求

10.2.1 磁屏蔽所用材料、构配件和设备等应有产品出厂说明书、合格证；技术资料应齐全，其名称、规格、数量、性能应符合设计要求。

10.2.4 磁屏蔽体的支撑结构应与主体结构牢固连接，其结构件的设置不应影响内层围护结构的强度、耐久性及可靠性，并保证围护结构的垂直度。

10.2.5 高磁导率金属材料和高电导率金属材料如贴邻，应根据现场实际情况采取喷涂绝缘漆、设置 PVC 绝缘层或设置木块隔离等绝缘措施。

10.2.6 穿越磁屏蔽体的机电管线的安装应合理，并应符合下列规定：

1 应按不同类别相对集中，减少在屏蔽体上的开洞数量，并按照合理的施工顺序进行安装；

2 需在磁屏蔽薄板上开孔或开洞时，孔或洞的位置应避开梁、柱、主龙骨和板缝；

3 机电管线穿越屏蔽体时应于屏蔽体结构软连接并作降噪处理，防止穿越管线传入振动及噪声干扰；

4 截止波导管、通风截止波导窗等应与屏蔽体满焊并检漏，保证连接可靠，其屏蔽效能应经计算确定，并应符合现行国家标准《电磁屏蔽室工程技术规范》GB 50719 的有关规定。

10.3 结构防振要求

10.3.1 冷冻电镜设备基础周围应设置隔振缝，缝宽宜为 10 mm～15 mm。

10.3.3 当冷冻电镜生物安全实验室有防磁要求时，设备混凝土减振基础内不应含有磁性材料。

10.3.4 冷冻电镜设备的防振设施与地面的连接处应做好气密措施。

10.4 暖通空调

10.4.1 穿越磁屏蔽体的风管应设置截止波导窗等措施，同时截止波导窗的设置不应影响所在实验室的围护结构气密性。

10.4.2 冷冻电镜生物安全主实验室的暖通空调系统，其温湿度传感器精度应满足冷冻电镜生物安全实验室温湿度控制精度的要求。

10.4.3 当空调送风管道上设置末端微调电加热器时，电加热器前、后各 800 mm 范围内的风管及其保温材料均应采用不燃材料。

11　检测和验收

11.1　工程检测

11.1.1　冷冻电镜生物安全实验室进行检测前应有相关准备工作，并应符合下列规定:

1　施工单位对工程的待检区域已进行调试且自检合格；

2　待检区域和空调系统已进行清洁处理，空调系统已连续运行 24 h。

11.1.2　检测工作应由第三方专业检验机构承担，提交的检验报告应作为工程的背景材料存档。

11.1.3　现场检测所需仪器、仪表应经过计量校准并在有效期内。

11.1.4　检测报告应至少包括被检测项目名称、工程地点、委托单位、检测机构、报告编号、检测人员、仪器仪表编号、检测依据、检测结论。

11.1.5　冷冻电镜生物安全实验室现场检测项目及方法应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591、《实验室生物安全通用要求》GB 19489 和《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 的有关规定，配置电镜装置的核心工作间还应符合表 11.1.5 的规定。

表 11.1.5　冷冻电镜核心工作间检测项目

序号	项目	检测方法
1	温度和相对湿度	本规程附录 A
2	噪声	
3	电磁屏蔽效能	
4	风速	
5	微振	

11.1.6　温度和相对湿度均应满足冷冻电镜设备的要求。当设备无明确要求时，主机室内温度范围应为 18 ℃～23 ℃，且主机外壳罩附件 500 mm 半径范围

内温度漂移应符合电镜设备工艺要求；主机室内相对湿度应不高于 50 %。冷冻电镜样品制备间的温湿度也应能满足制样工艺的要求。

11.1.7 噪声应满足冷冻电镜设备的要求。当设备无明确要求时，主机定位处噪声参考 0-2000 Hz 的 1/3 倍频程的频点应均小于 45 dBC。

11.1.8 屏蔽室内磁场强度应满足冷冻电镜设备的要求。当设备无明确要求时，电磁屏蔽室电磁屏蔽效能应不低于 60 dB。

11.1.9 风速应满足冷冻电镜设备的要求。当设备无明确要求时，距离主机柱状镜筒 100 mm 处风速小于 0.08 m/s。

11.1.10 冷冻电镜的容许振动值应由制造商提供，其物理量表述应采用时间域或频率域的振动加速度、振动速度和振动位移。

11.2 工程验收

11.2.1 冷冻电镜生物安全实验室应由建设方组织工程验收，进行综合评定，验收合格后方可启用，且应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 和《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 的有关规定。

11.2.2 涉及电磁屏蔽室的工程验收，应符合现行国家标准《电磁屏蔽室工程施工及质量验收规范》GB/T 51103 的有关规定。

11.2.3 工程验收内容包括建设文件、设计文件、施工文件。综合性能检测报告的收集整理，按本规程的设计和检测要求进行工程项目检查。

12　运行维护

12.1　一般规定

12.1.1　实验室应建立运行维护管理制度，并制定标准化工作程序。

12.1.2　实验室应建立并维持风险评估和风险控制程序，确定运行维护工作对冷冻电镜设备及相关辅助设备的影响，以持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施。

12.1.3　当房间处于无人工况运行时，在各房间压差保持不变的前提下，值班换气次数可适当降低。

12.2　消毒

12.2.1　冷冻电镜生物安全实验室应经风险评估后选择适宜的消毒试剂和消毒形式，且不应对冷冻电镜产生损害。

12.2.2　冷冻电镜生物安全实验室消毒应有完善的消毒程序，并且应与实验室的防护级别相适应。

12.2.3　冷冻电镜生物安全实验室消毒应有详细的消毒记录。

12.2.4 冷冻电镜生物安全实验室应有紧急消毒处理措施。当操作时样品出现溢洒、倾翻等情况，应紧急消毒处理。

12.3　冷冻电镜生物安全实验室运行管理制度

12.3.1　应建立生物安全检查制度，由实验室负责人对实验室生物安全管理负责，并由实验室生物安全员负责监督执行。

12.3.2　生物安全管理制度：

1　实验室生物安全制度包括单位层面制定的制度、办法、规定、管理规程文件等规定，以及各实验室或管理部门根据制度所制定的各种流程，操作手册、作业指导书等；

2　实验室生物安全管理制度体系文件的编制应遵循国家及地方相关法规，结合实际情况，确保可行性和科学性，并包括实验室组织、人员、设备及全流

程管理；

3 实验室所属机构应设立生物安全管理部门与生物安全管理委员会。生物安全管理部门负责牵头拟定生物安全制度及体系文件，并交生物安全管理委员会审议通过。

12.3.3 生物安全实验室应定期进行生物安全检查。

12.3.4 应建立实验室应急管理制度，规范相关操作程序并做好日常应急演练，保证人员和实验室安全。

13　管线穿墙密封与防磁

13.0.1　管线穿越实验室防护区围护结构处，应采取符合围护结构严密性要求的密封措施。

13.0.2　穿墙密封装置应采用液体不渗漏、气体不泄露、耐高/低温、耐压、耐腐蚀、非磁性的材质，并应设置于方便安装检修处。

13.0.3　穿越对防磁有要求的实验室的风管或者阀门，应考虑波导口等防磁设施，且防磁应能满足设备的要求；设置在对防磁有要求的实验室的送排风口，应考虑防磁设施，且防磁应能满足设备的要求。

13.0.4　穿越对防磁有要求的实验室的管道、阀门、线管、电缆等，应考虑波导口等防磁设施，且防磁应能满足设备的要求。

14　数据存储与传输

14.0.1　实验室数据包括安防数据、科学数据。安防数据的管理和存储应满足《安全防范工程通用规范》GB 55029 的要求，设置在三级和四级生物安全实验室中的冷冻电镜室还应满足 GA 1802.1 的要求。科学数据应存储到相应数据存储设备中并宜有备份措施或异常恢复功能。

14.0.2　数据存储设备应能满足存储要求。

14.0.3　数据存储设备应对存储数据具有保护功能，包括对数据安全及数据恢复的要求、用户访问控制、数据的一致性和保密性等。

14.0.4　数据存储安全防范措施应包括用户访问控制、身份识别、操作记录、防病毒、防黑客入侵等。

14.0.5　数据传输方式应能满足冷冻电镜的要求并应有冗余。

14.0.6　冷冻电镜生物安全实验室宜配套设置满足使用需求的智算中心。

附录 A　冷冻电镜核心工作间性能检测方法

A.1　温度和相对湿度

A.1.1　温度、相对湿度的检测应在空调系统已经运转，并应至少稳定运行 24 h 后进行。

A.1.2　温湿度传感器应设在核心工作间内的工作高度，且距核心工作间的吊顶、墙和地面不应少于 300 mm，并应考量核心工作间内可能存在的热源的影响。同时应对冷冻电镜要求区域的温湿度进行重点检测。

A.1.3　根据冷冻电镜的工艺要求设置温度和相对湿度数据的采样间隔和采样时间。

A.2　噪声

A.2.1　核心工作间的噪声检测应采用带倍频程分析的声级计。

A.2.2　核心工作间的噪声检测点应根据冷冻电镜工作要求确定。噪声检测点宜距地面 1.1～1.5 m，距墙应大于 0.3 m。

A.2.3　将声级计的传声器放置在合适位置后，接收声音信号，通过设置声级计的功能菜单，选择 1/3 倍频程分析模式，根据声级计接收到的声音信号进行分析，确定频点。

A.3　电磁屏蔽效能

A.3.1　设备采用专业用于检测电镜实验室低频交流磁场（AC）、类直流磁场（Near DC）的设备。

A.3.2　应选择与冷冻电镜设备要求相适应的频率段进行电磁屏蔽效能的检测，检测方符合现行国家标准《电磁屏蔽室屏蔽效能的测量方法》GB/T 12190 的有关规定。

A.4　风速

A.4.1　风速测试仪器的最小分辨率应为 0.01 m/s，宜采用热球式风速仪，需要

测出分速度时，应采用三维风速计。仪器测杆应固定位置，不应手持。每点检测时间不应少于 5 s，每秒应记录 1 次，取平均值。

A.4.2 对于工作面平均风速的测试应和委托方协商确认工作面位置。

A.4.3 风速检测点应在工作面距离工艺设备 100 mm 布置，且在设备水平方向间隔不应大于 200 mm。

A.5 微振

A.5.1 设备采用专业用于检测电镜实验室微振的设备，且精确度符合电镜厂商的要求及国家标准。

A.5.2 核心工作间有微振控制要求的场所的检测，应采用符合精密设备、仪器容许振动值要求的微振测试分析系统进行分阶段测试。先进行安装地点的环境振动测试，再进行精密设备仪器的微振测试。

A.5.3 微振检测点应设在微振控制相关的地面、基础面等，并分别测出振动水平方向和垂直方向的振动数据。

用词说明

为便于在执行本规程条文时区别对待，对要求严格程度不同的用词说明如下：

1 表示很严格，非这样做不可的：

正面词采用“必须”，反面词采用“严禁”；

2 表示严格，在正常情况下均应这样做的：

正面词采用“应”，反面词采用“不应”或“不得”；

3 表示允许稍有选择，在条件许可时首先应这样做的：

正面词采用“宜”，反面词采用“不宜”；

4 表示有选择，在一定条件下可以这样做的，采用“可”。

引用标准名录

本规程引用下列标准。其中，注日期的，仅对该日期对应的版本适用本规程；不注日期的，其最新版适用于本规程。

《建筑节能与可再生能源利用通用规范》GB 55015

《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346

《剧场、电影院和多用途厅堂建筑声学设计规范》GB/T 50356

《实验室 生物安全通用要求》GB 19489

《生物安全领域反恐怖防范要求》GA 1802.2

《生物安全实验室运行维护评价指南》RB/T 086

《实验室设备生物安全性能评价技术规范》RB/T 199

中国工程建设标准化协会标准

冷冻电镜生物安全实验室技术规程

T/CECS ×××—202X

条　文　说　明

制定说明

本规程制定过程中，编制组针对冷冻电镜实验室和生物安全实验室进行了广泛深入的调查研究，总结了冷冻电镜实验室和生物安全实验室的实践经验，通过调研讨论以及数据分析等，为本规程的制定提供了依据。

为便于广大技术和管理人员在使用本规程时能正确理解和执行条文规定，编制组按章、节、条顺序编制了本规程的条文说明。对条文规定的目的、依据以及执行中需注意的有关事项等进行了说明。

本条文说明不具备与规程正文及附录同等的法律效力，仅供使用者作为理解和把握条文规定的参考。

目　　次

4　工艺布局.....26
4.1　总体要求.....26
5　建筑装修与磁屏蔽.....27
5.1　环境要求.....27
5.2　防火要求.....27
7　通风空调及管道.....28
7.3　冷源与热源.....28
8　气体供应.....29
12　运行维护.....30
12.2　消毒.....30
12.3　冷冻电镜生物安全实验室运行管理制度.....30
13　管线穿墙密封与防磁.....32

4　工艺布局

4.1　总体要求

4.1.2　冷冻电镜生物安全实验室区域宜包括样本制备、仪器操作（电镜观察）、电镜主机、辅助设备、气体及液氮供给等。样品前处理区也是冷冻电镜实验室非常重要的区域，但包含的范围较广，各实验室的使用方应结合实际情况设置，或与其他功能间合并使用。

样品制备间用于感染性样品电镜流程的制备，应为核心防护区，需建立严格的生物安全防护条件，应符合现行国家标准《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 的有关规定。

仪器操作间为操控仪器运行的控制电脑房间，对于高等级生物安全实验室仪器操作间可设置在生物安全实验室防护区外，通过线缆连接，并通过密封装置防止生物安全泄露，具体参考第 14 章。

电镜主机间用于安装放置冷冻电镜主机，需根据仪器要求进行防振、电磁屏蔽以及温湿度控制。该房间可通过传递窗与样品制备间连接，以尽量减少污染物进入房间内。

辅助设备间用于电镜的辅助设备放置，通过电缆、管线等与电镜主机连接。对于高等级生物安全实验室仪器操作间，电缆穿墙处进行密封处理，具体参考第 13 章。此区域同时需考虑真空泵等电镜腔体排出物的消毒及防护。

气体及液氮供给间用于液氮供给，宜紧邻电镜主机间，通过管道连接液氮罐与电镜主机，管道穿墙处进行密封处理，具体参考第 13 章。本房间可与辅助设备间公用。部分实验室根据实际情况，将液氮罐设置于核心间内。液氮罐进出实验室需进行适宜的消毒验证。

5　建筑装修与磁屏蔽

5.1　环境要求

5.1.1 磁场会对电镜的显示效果产生负面影响，因此电镜主机间宜远离强磁场源如 MRI 设备、高压配电房、高压电缆等，最小距离≥50 米。

5.1.2 电镜主机间宜远离振动源，同时宜远离大型机房、动力设备等振动源。但由于生物安全实验室，尤其是高等级生物安全实验室的空间往往紧张，且涉及到的风机、机组、水泵等设备设施较多，当这些设备实在难以避免的设置于冷冻电镜主机的四周时，设计和施工均应考虑对应的隔振及减振措施，且隔振及减振方案应获得冷冻电镜设备厂商的认可，施工结束后应通过冷冻电镜设备厂商的场地测试，方可投入使用。

电镜主机间宜优先选择建筑底层或地下室，避开电梯井、水泵房等振动源，当振动不可避免时，应采用相应的减振设施如主动减振系统，以满足冷冻电镜设备的要求。

5.2　防火要求

5.2.1　电镜主机房墙面、吊顶、地面装饰面层材料防火的防火性能由《建筑内部装修设计防火规范》GB 50222 具体条文要求，此标准不再重复要求。此条文主要对冷冻电镜周围保温材料及电镜机房围合材料的填充层的防火性能的要达到 B1 级难燃性。

5.2.2　市场上防火封堵材料种类繁多，封堵材料燃烧性能要达到 A 级不燃性。

7　通风空调及管道

7.3　冷源与热源

7.3.2　由于能耗原因，采用电加热设备对末端进行精准控制更加节能。

8 气体供应

8.0.1 部分冷冻电镜设备自身配套小型的气瓶，而不单独建设该系统，该小型气瓶可设置于实验室内。

12　运行维护

12.2　消毒

12.2.1　冷冻电镜实验室消毒可采用的消毒试剂包括化学消毒试剂、气体消毒试剂和紫外线消毒。

化学消毒试剂包括次氯酸钠和过氧化氢。0.1 %至 0.5 %的次氯酸钠溶液适用于表面和设备的消毒，至少保持 10 至 30 分钟的接触时间。6 %的稳定过氧化氢溶液用于仪器设备表面的消毒。

气体消毒试剂包括二氧化氯气体和过氧乙酸气体。二氧化氯气体适用于电子显微镜等设备的消毒，特别是在高等级生物安全实验室中。过氧乙酸气体用于高端设备和房间的消毒。

紫外线消毒主要指紫外线灯，紫外线灯可用于表面的补充消毒，但不应作为主要消毒方法。

12.2.2　消毒主要程序应包括实验室表面消毒、个人防护设备消毒、设备消毒、实验室空间消毒（必要时）、废物处理。

12.2.3　每次消毒操作应详细记录，包括日期、时间、消毒方法、接触时间等信息。

12.3　冷冻电镜生物安全实验室运行管理制度

12.3.3　生物安全检查应包含以下内容。对实验室整体运行状况进行安全方面的监督与评估，包括组织模式、管理方式、设施与设备的运行及使用管理、危险品及其他实验材料的使用和管理，实验室技术操作规程及执行情况，实验室人员的管理等；办公室和小组定期组织委员或邀请有关专家(以下称专家组)对实验室进行安全检查，每年进行一次；每年年底前，生物安全委员会确定计划督查的实验室名单，必要时通知实验室；实验室接到监督检查通知后，应该在一周内做好有关准备工作；生物安全委员会的有关专家，采取听汇报、现场督查与评估、座谈、询问与抽查的方式对实验室进行检查；专家组对实验室进行

现场考察，人数不少于 3 人，每位专家按要求进行逐项考察，并作相应考评记录；听取实验室负责人对评估期限内实验室安全运行状况及管理的全面、系统汇报。

13　管线穿墙密封与防磁

13.0.4　并非所有冷冻电镜设备均对所在环境提出防磁要求，当有防磁要求时，所有穿越对应实验室的围护结构的通风管件，均应考虑防磁要求。后续机电各专业均有同类型的要