

生物安全柜核查规程

目 录

1	范围	116
2	概述	116
3	制定依据	116
4	检测项目	116
5	技术要求	116
5.1	环境条件	116
5.2	检测标准及其他设备	116
6	检测方法	117
6.1	气流模式	117
6.2	高效过滤器完整性	117
6.3	噪声	117
6.4	照度	118
6.5	流入气流流速	118
6.6	下降气流流速	118
6.7	紫外灯	118
7	结果处理	119
8	检测周期	119
附件 1	生物安全柜核查记录	120
附件 2	生物安全柜核查报告	121

1 范围

本规程适用于生物安全柜的核查。

2 概述

生物安全柜是为操作原代培养物、菌毒株以及诊断性标本等具有感染性的实验材料时，用来保护操作者本人、实验室环境以及实验材料，使其避免暴露于上述操作过程中可能产生的感染性气溶胶和溅出物而设计的，生物安全柜可分为一级、二级和三级三大类。

3 制定依据

YY-0569-2011《Ⅱ级生物安全柜》。

4 检测项目

气流模式、高效过滤器完整性、噪声、照度、流入气流流速、下降气流流速、紫外灯是该设备主要检测的项目，通过对本规定项目的检测，可以确定被检测仪器的性能。

5 技术要求

5.1 环境条件

检测中的环境要求，温度（20~30）℃，相对湿度（50~60）%。

5.2 检测标准及其他设备

检测该设备所用的仪器设备声级计（2级）、风速仪（0~10.00）m/s/A级、照度计（1~5000）lx/一级合格、气溶胶光度计（0%~100%）/1.8%FS、气溶胶发生器、紫外辐照计（0.1~1999） $\times 10^2 \mu\text{W}/\text{cm}^2 / \pm 10\%$

6 检测方法

6.1 气流模式

①烟雾沿着工作台面的中心线，在前窗操作口顶端以上 100 mm 的高度，从安全柜的一端到另一端。安全柜工作区内的气流应向下，应不产生漩涡和向上气流且无死点。

②烟雾在观察屏后 25 mm、前窗操作顶端以上 150 mm 高度从安全柜的一端到另一端。烟雾在滑动窗内从距安全柜侧壁和工作区顶部 50 mm 经过。气流应不从安全柜中逸出。

③烟在安全柜外大约 38 mm 处沿着整个前窗操作口的周边经过，特别应注意角落和垂直边缘安全柜前窗操作口整个周边气流应向内，无向外逸出的气流。安全柜前窗操作口流入气流应不进入工作区。

6.2 高效过滤器完整性

①运行安全柜的风机和灯，去掉过滤器的散流装置和保护盖。按放气溶胶发生器，将气溶胶导入安全柜，按厂商的说明，产生均匀分布的高效过滤器上游气流。

②打开气溶胶光度计，按厂商使用说明进行调整。

③对含有气溶胶的高效过滤器上游气流进行测试，证实该浓度气溶胶的光散强度至少应等于 10 μ g/L DOP 产生的光散射强度。

④光度计探头在过滤器下游距过滤器表面不超过 25 mm，以小于 50 mm/s 的扫描速率移动，使探头扫描过滤器的整个下游一侧和每个组合过滤片的边缘，扫描录像应略微重叠。围绕整个过滤器外围、沿组合过滤片和框架的连接处以及围绕过滤器和其他部件之间的密封处仔细检查。结果应符合规定。

6.3 噪声

①将声级计设置为“A”计权模式。

②打开安全柜的风机和照明等，在安全柜前面中心水平向外 300 mm、工作台面上方 380 mm 处测总噪声。

③关闭安全柜的风机和照明灯，去过有室外排气风机，让其继续运行，在相同位置测量背景噪声。

④当背景噪声大于 57dB 时，实测值参照仪器操作手册提供的曲线和表进行修正，如果不适用则用校准校正曲线或下表进行修正。

测量总噪声和背景噪声的差值 (dB)	从测量总噪声中减去的数
0 ~ 2	降低背景噪声, 重新测试
3	3
4 ~ 5	2
6 ~ 10	1
> 10	0

6.4 照度

①在工作台面上, 沿工作台面两内侧壁中心连线设置照度测量点, 测量点之间的距离不超过 300 mm, 与侧壁最小距离为 150 mm。

②关掉安全柜的灯, 从一侧起依次在测量点进行背景照度测量。平均背景照度应在 (110 ± 50) lx。

③打开安全柜的灯, 启动安全柜的风机, 从一侧起依次在测量点进行安全柜的照度测量。

6.5 流入气流流速

①打开安全柜下降气流风机和排气系统风机。

②将前窗开启到厂商建议的操作高度。

③按照测试机构验证的方法测定和计算安全柜的排气流量。

④在下降气流散流装置下方 150 mm 水平面, 起始点距各侧壁 50 mm, 大约 $100 \text{ mm} \times 100 \text{ mm}$ 格栅点用热式风速仪测量下降气流流速。将气流流速测量值平均, 乘以测定流速平面的面积, 得到经过过滤器的供气量。

⑤排气流量减去下降气流的供气流量即为所计算的前窗流入气流流量。

⑥前窗流入气流流量除以前窗操作口面积即为流入气流平均流速。

6.6 下降气流流速

按下列方式在工作区上方高于前窗操作口上沿 100 mm 的水平面上确定测量点位置, 多点测量穿过该平面的下降气流流速。

①测量点等距分布, 形成的正方形栅格不大于 $150 \text{ mm} \times 150 \text{ mm}$, 测量点最少应有 3 排, 每排最少应有 7 个测定点。

②测试区域边界与安全柜的内壁及前窗操作口的距离应为 150 mm。

用夹具将风速仪探针准确定位在各测量点进行测量。记录所有测量点说明书的测量值, 并根据测量值计算出平均值。

6.7 紫外灯

①在工作台面上, 沿工作台面两内侧壁中心连线设置照度测量点, 测量点之间的距离不超过 300 mm, 与侧壁最小距离为 150 mm。

②打开安全柜的紫外灯，从一侧起依次在测量点进行安全柜的辐射强度测量。

* 检测过程中请注明每个参数的测量次数。

7 结果处理

核查结果全部符合技术要求，判为合格，方可使用。若检查结果不符合规定，应重新调试仪器后再进行核查，符合规定后方可使用。

8 检测周期

建议该设备应至少每1年核查一次。重要部件的维修和更换、移动放置地点或对仪器性能有怀疑时，应按本规程随时进行核查。

仪器名称		生物安全柜	仪器型号	
仪器编号			制造厂	
环境条件		温度：℃	湿度：%	
标准物质或标准 计量器具		名 称	有效期限	
检测依据		生物安全柜核查规程		
检 测 记 录				
检测人： 检测时间：				
复核人： 复核时间：				

附件 2 生物安全柜核查报告

生物安全柜核查报告

仪器名称	生物安全柜	仪器型号	
仪器编号		制造厂	
检测时间		有效期至	
检测依据	生物安全柜核查规程		
检测项目	技术要求	检测结果	
气流模式	安全柜工作区内的气流应向下，应不产生漩涡和向上气流且无死点；气流应不从安全柜中逸出；安全柜前窗操作口整个周边气流应向内，无向外逸出的气流。安全柜前窗操作口流入气流应不进入工作区		
高效过滤器完整性	可扫描检测过滤器在任何点的漏过滤应不超过 0.01%；扫描检测过滤器在任何点的漏过滤应不超过 0.005%		
噪声（dB）	≤67		
照度（lx）	≥650		
流入气流流速（m/s）	≥0.5		
下降气流流速（m/s）	0.25 ~ 0.50		
紫外灯（400mW/m ² ）	≥400		
结论	☐ 仪器状态正常，可以使用 ☐ 仪器未通过核查，不可使用		
检测人	签名：日期：		
复核人	签名：日期：		
审批人	意见：		



医课汇
公众号
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE