



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1540—2017

医用Ⅱ级生物安全柜核查指南

Guide for the check of medical class Ⅱ biological safety cabinets

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

 4.1 验收核查 2

 4.2 巡查核查 2

 4.3 年度核查 2

 4.4 核查记录 3

 4.5 核查结论 3

5 试验方法 4

 5.1 外观 4

 5.2 采样口 4

 5.3 报警和联锁系统 4

 5.4 风速显示 4

 5.5 高效过滤器完整性 5

 5.6 噪声 5

 5.7 照度 6

 5.8 下降气流流速 6

 5.9 流入气流流速 6

 5.10 气流模式 7

 5.11 紫外灯(如果有) 7

 5.12 人员、产品与交叉污染保护 7

附录 A (资料性附录) II 级生物安全柜核查原始记录 10

 A.1 验收核查记录表格 10

 A.2 巡查核查记录表格 10

 A.3 年度核查记录表格 11

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由国家食品药品监督管理总局北京医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：李文、王峥崎、战玢、张雨晨。

引 言

本标准的目的是对医疗机构内Ⅱ级生物安全柜性能的核查,建立标准化的方法,对要求和试验方法提供了指南。

为确保Ⅱ级生物安全柜处于正常的使用状态,需要进行定期的核查。本标准规定了验收核查、巡查核查和年度核查三种核查形式。验收核查是指Ⅱ级生物安全柜安装固定后、移动位置后及更换高效过滤器和内部部件维修后的性能核查;巡查核查是每季度一次对设备运行的简单核查;年度核查是对巡查核查的补充,规定了较为详细的核查内容。

巡查核查由医疗机构的核查者,诸如医学从业人员等承担。验收核查、年度核查由熟练的核查者,诸如生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业检验人员、检验机构、或生产厂商等承担。

本标准的内容不包括对消毒灭菌程序的要求。

医用Ⅱ级生物安全柜核查指南

1 范围

本标准规定了医疗机构的Ⅱ级生物安全柜(以下简称“安全柜”)验收核查、巡查核查和年度核查的要求和试验方法。

本标准描述的方法用于协助安全柜的使用者核查这类设备的性能,其主要适用于医学从业人员、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业检验人员、检验机构或生产厂商。

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。

YY 0569—2011 Ⅱ级生物安全柜

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

Ⅱ级生物安全柜 class Ⅱ biological safety cabinet; BSC

负压过滤排风柜,防止操作者和环境暴露于实验过程中产生的生物气溶胶。

Ⅱ级安全柜有前窗操作口,操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作,前窗操作口向内吸入的负压气流用以保护操作人员的安全;经高效过滤器过滤的下降气流用以保护安全柜内实验物品;气流经高效过滤器过滤后排出安全柜以保护环境。安全柜按排放气流占系统总流量的比例及内部设计结构分为 A1、A2、B1、B2 共四种类型。A1 型和 A2 型为 70% 气体循环,30% 气体外排;B1 型为 30% 气体循环,70% 气体外排;B2 型为 100% 气体外排。由于 B1 和 B2 型安全柜气体外排需要连接专用排气管路,所以对其外排过滤器的检验方法与 A1、A2 型外排过滤器的检验不同。

3.2

核查者 inspector

经过专业培训、具备相应资质、获得授权对安全柜进行性能检验的人员,包括医学从业人员、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业检验人员、检验机构、或生产厂商等。

3.3

流速标称值 nominal set point velocities

由生产厂商指定的安全柜工作点,是安全柜正常工作时设置的下降气流和流入气流流速。

3.4

核查 check

为保证医疗机构安全柜的安全有效而采取的系统行动,包括验收核查、巡查核查和年度核查。

3.5 验收核查

在安全柜交付给用户后进行的第一次试验,以及位置移动后、更换高效过滤器和内部部件维修后的试验。

4 要求

4.1 验收核查

4.1.1 试验内容除按照合同的约定进行之外,还至少包括以下项目:

- a) 外观;
- b) 采样口(如适用);
- c) 报警和联锁系统;
- d) 风速显示;
- e) 高效过滤器完整性;
- f) 噪声;
- g) 照度;
- h) 下降气流流速;
- i) 流入气流流速;
- j) 气流模式;
- k) 紫外灯(如果有)。

4.1.2 验收核查结果与 4.5 项核查结论的要求比对,判断安全柜是否处于正常工作状态。

4.2 巡查核查

4.2.1 由医疗机构的核查者至少每季度对安全柜进行的核查检验。

4.2.2 巡查核查一般包括以下项目:

- a) 外观;
- b) 前窗操作口报警;
- c) 风速显示;
- d) 气流模式。

4.2.3 巡查核查结果与 4.5 项核查结论的要求比对,判断安全柜是否处于正常工作状态。

4.3 年度核查

4.3.1 年度核查一般包括以下项目:

- a) 外观;
- b) 报警和联锁系统;
- c) 风速显示;
- d) 高效过滤器完整性;
- e) 下降气流流速;
- f) 流入气流流速;
- g) 气流模式;
- h) 人员、产品和交叉污染保护(选检);
- i) 紫外灯(如果有)。

注:人员、产品和交叉污染保护试验适用于操作经空气传播致病性生物因子的安全柜。PCR 试验室在人员、产品和交叉污染保护项目中,建议使用碘化钾法(KI 法)检验人员保护项目,不建议检验产品保护和交叉污染保护。

4.3.2 年度核查结果与 4.5 项核查结论的要求比对,判断安全柜是否处于正常工作状态。

4.4 核查记录

核查结果的记录可采用附录 A 的格式。

核查记录的内容如下：

- a) 安全柜的编号；
- b) 核查者和核查日期；
- c) 核查用相关的仪器设备；
- d) 核查数据结果及单项结论。

4.5 核查结论

核查中发现下列问题之一时，表示安全柜处于非正常工作状态，应考虑暂停使用。

- a) 当外观出现以下问题时：
 - 1) 外壳：安全柜外表面有可见裂纹、破损处或腐蚀点；
 - 2) 工作区：安全柜工作区内表面及工作区台面有可见裂纹、破损处或腐蚀点；
 - 3) 支架：安全柜的支架焊接不牢固；
 - 4) 标志：安全柜没有国际通用的生物危险标志；
 - 5) 铭牌：安全柜没有铭牌或铭牌上信息不全。
- b) 采样口：按照 YY 0569—2011 注册的安全柜无高效过滤器上游气溶胶浓度检验的采样口或 B2 型安全柜无下游浓度检验的采样口。
- c) 当报警和连锁系统发生以下情况时：
 - 1) 前窗操作口报警：当安全柜前窗开启高度超过或低于前窗操作口标称高度时，声音报警器无法报警，连锁系统不启动。当开启高度回到标称高度时，报警声音和连锁系统无法自动解除。
 - 2) 内部供/排气风机连锁报警：既有内部下降气流风机又有排气风机的安全柜无连锁功能。在排气风机停止工作时，下降气流供气风机未关闭或声光报警器无法报警；当下降气流供气风机停止工作时，排气风机停止运转或声光报警器无法报警。
 - 3) II 级 B1 和 B2 型安全柜排气报警：当安全柜设定了允许的气流范围，在 15 s 内排气体积损失 20% 时，声光报警器无法报警，连锁的安全柜内部风机不能同时关闭。
 - 4) II 级 A1 或 A2 型安全柜排气警报（信息提示）：A1 和 A2 型安全柜，如果连接排气罩且通过室外风机排气时，无法用声光报警器来提示排气气流的损失。
 - 5) 气流波动报警：当下降气流流速和流入气流流速波动超过其标称值的 $\pm 20\%$ 时，无法用声光报警器来提示下降气流和流入气流流速的波动。
- d) 风速显示：超出实测值的 ± 0.025 m/s 范围或无法显示。
- e) 当高效过滤器完整性出现以下问题时：
 - 1) 安全柜送风高效过滤器以及 A1、A2 型安全柜的排风过滤器及其边框组件连接处的漏过率 $> 0.01\%$ ；
 - 2) B1 型和 B2 型安全柜排风高效过滤器及其边框组件检验点的漏过率 $> 0.005\%$ 。
- f) 噪声：安全柜的噪声 > 67 dB。
- g) 照度：安全柜平均照度 < 650 lx 或任意照度实测值 < 430 lx。
- h) 下降气流流速：安全柜下降气流平均流速超过标称值 ± 0.025 m/s 范围或任意测量点实测值与平均流速相差超过 20% 或 ± 0.08 m/s（取较大值）。
- i) 流入气流流速：安全柜的流入气流平均流速超过标称值 ± 0.025 m/s 范围或工作区每米宽度的流量 < 0.1 m³/s。

- j) 当气流模式出现以下异常时:
 - 1) 下降气流:有向上气流,有旋涡或气流从安全柜中逸出;
 - 2) 观察窗气流:有向上气流,有旋涡或气流从安全柜中逸出;
 - 3) 前窗操作口边缘气流:前窗操作口周边有向外逸出的气流或安全柜的前窗操作口流入气流进入工作区;
 - 4) 滑动窗密闭性:有向上气流,有旋涡或气流从安全柜中逸出。
- k) 紫外灯:辐射强度 $<400 \text{ mW/m}^2$ 。
- l) 人员保护试验:微生物法中的撞击采样器采集的菌落 $>10\text{CFU}$ 或狭缝式采样器采集的菌落 $>5 \text{ CFU}$ 。碘化钾法前窗操作口的保护因子 $<1 \times 10^5$ 。
- m) 产品保护试验:全部培养皿上的菌落 $>5 \text{ CFU}$ 。
- n) 交叉污染保护试验:360 mm 外全部培养皿上的菌落 $>2 \text{ CFU}$ 。

5 试验方法

5.1 外观

外观的核查按照以下方法进行:

- a) 外壳:检查安全柜外表面是否有可见裂纹、破损处和腐蚀点。
- b) 工作区:检查安全柜工作区内表面及工作区台面是否有可见裂纹、破损处和腐蚀点。
- c) 支架:检查安全柜的支架是否焊接牢固。
- d) 标志:检查安全柜是否贴有国际通用的生物危险标志。
- e) 铭牌:检查安全柜应有中文铭牌。铭牌信息应至少有产品型号、规格、名称、级别类型、设备编号、生产日期、下降气流流速和流入气流流速标称值。

5.2 采样口

核查按照 YY 0569—2011 注册的安全柜是否预留了高效过滤器上游气溶胶浓度检验的采样口,也需要核查 B2 型安全柜是否预留了下游浓度检验的采样口。

5.3 报警和联锁系统

报警和联锁系统的核查按照以下方法进行:

- a) 前窗操作口报警:将安全柜前窗开启超过或低于前窗操作口标称高度时,声音报警器应报警,联锁系统启动。当开启高度回到标称高度时,报警声音和联锁系统应自动解除。
- b) 内部供/排气风机联锁警报:当安全柜既有内部下降气流风机又有排气风机时,应有联锁功能。一旦排气风机停止工作,下降气流供气风机关闭,声光报警器报警;一旦下降气流供气风机停止工作,排气风机继续运转,声光报警器报警。
- c) II 级 B1 和 B2 型安全柜排气报警:II 级 B1 和 B2 型安全柜有室外排气风机。一旦安全柜设定了允许的气流范围,在 15s 内排气体积损失 20% 时,则声光报警器报警,联锁的安全柜内部风机同时被关闭。
- d) II 级 A1 或 A2 型安全柜排气警报(信息提示):A1 和 A2 型安全柜,如果连接排气罩且通过室外风机排气时,用声光报警器来提示排气气流的损失。
- e) 气流波动报警:当下降气流流速和流入气流流速波动超过其标称值的 $\pm 20\%$ 时,用声光报警器来提示下降气流和流入气流流速的波动。

5.4 风速显示

根据下降气流流速和流入气流流速的平均值与显示屏上实时显示的风速对比,下降气流流速和流

入气流流速应在下降气流流速和流入气流流速实测值的 ± 0.025 m/s 之间,并可以校准至实测值,显示分辨率至少 0.01 m/s。

5.5 高效过滤器完整性

5.5.1 安全柜送风高效过滤器以及 A1、A2 型安全柜的排风过滤器及其边框组件连接处的扫描检验

安全柜送风高效过滤器以及 A1、A2 型安全柜的排风过滤器及其边框组件连接处的扫描检验按照以下方法进行:

- 运行安全柜的风机和灯,去掉过滤器的散流装置和保护盖(如果有)。安放气溶胶发生器,将气溶胶导入安全柜。
- 对含有气溶胶的高效过滤器上游气流进行检验,证实该浓度气溶胶的光散射强度至少应等于由 $10 \mu\text{g/L}$ DOP 产生的光散射强度。
- 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,使探头扫测过滤器的整个下游一侧和每个组合过滤片的边缘,扫测路线应略微重叠。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。
- 当发现有某一点的数值超过 0.01% 时,应在此位置停留 1 min,如此点数值持续超过 0.01% 时,应判定过滤器泄漏,如此点只是超过 0.01% 又立即回到小于 0.01% 的状态,则继续检验。
- 记录稳定数值,取最大的一个数值作为核查结果。

5.5.2 II 级 B1 型和 II 级 B2 型排风高效过滤器及其边框组件连接处的扫描检验

对于经管道排气的安全柜,不能进行排气过滤器的扫描检验,过滤器下游气流中气溶胶浓度的检验是在下游气流的管道上钻一直径大约 10 mm 的孔,将带有硬管光度计探针插入孔中进行检验。将核查结果进行记录。

5.6 噪声

噪声的核查按照以下方法进行:

- 打开安全柜的风机和照明灯,在安全柜前面中心水平向外 300 mm、工作台面上方 380 mm 处测量噪声;
- 关闭安全柜的风机和照明灯,如果有室外排气风机,让其继续运行,在相同位置测量背景噪声;
- 当背景噪声大于 57 dB 时,实测值参照仪器操作手册提供的曲线或表进行修正,如果不适用,则用标准校正曲线或表 1 进行修正;
- 安全柜的噪声应不超过 67 dB。

表 1 噪声测量值修正表

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,重新检验
3	3
4~5	2
6~10	1
>10	0

5.7 照度

照度的核查按照以下方法进行：

- 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。
- 打开安全柜的灯，测量并记录照度值，安全柜平均照度应 ≥ 650 lx 且每个照度实测值 ≥ 430 lx。
- 关闭安全柜的灯，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 lx ± 50 lx。

5.8 下降气流流速

5.8.1 均匀下降气流安全柜

均匀下降气流安全柜的下降气流流速按照以下方法进行核查：

- 在安全柜工作区域里画出检验范围，检验范围与安全柜的内壁及前窗操作口的距离应为 150 mm。在检验范围中等距分布不大于 $150\text{ mm} \times 150\text{ mm}$ 的方形栅格，栅格的交叉点为检验点，检验点最少应有 3 排，每排最少应有 7 个。
- 用夹具将风速仪探针定位在工作区上方高于前窗操作口上沿 100 mm 的水平面上进行检验，记录所有检验点的检验值并根据测量值计算出平均值。
- 安全柜的下降气流平均流速应在标称值 ± 0.025 m/s 之间，且平均流速应在 0.25 m/s ~ 0.50 m/s 之间。各测量点实测值与平均流速相差均应不超过 $\pm 20\%$ 或 ± 0.08 m/s(取较大值)。

5.8.2 非均匀下降气流安全柜

非均匀下降气流安全柜的下降气流流速按照以下方法进行核查：

- 在生产厂商规定的区域内等距分布测量点，距离不大于 150 mm，每一区域最少应有 7 个测量点。检验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定位在工作区上方高于前窗操作口上沿 100 mm 的水平面上进行测量，记录各区域测量点的测量值并根据测量值计算出平均值。
- 各区域的下降气流平均流速应在标称值 ± 0.025 m/s 之间，且平均流速应在 0.25 m/s ~ 0.50 m/s 之间。各测量点实测值与平均流速相差均应不超过 $\pm 20\%$ 或 ± 0.08 m/s(取较大值)。

5.9 流入气流流速

5.9.1 风量计法

安全柜流入气流流速的风量计法按照以下方法进行：

- 将安全柜前窗操作口开启到标称值高度，用密封条带将风量计的风罩密封在安全柜的前窗操作口中心，罩两边留的开口区域也要密封。
- 运行安全柜，读取并记录风量计 5 次，计算出平均值，并根据式一求出流入气流的平均流速，根据式二求出流入气流的平均流量：
式一：流入气流的平均流量(m^3/s)除以前窗操作口面积(m^2)，得到流入气流平均流速(m/s)；
式二：流入气流的平均流量(m^3/s)除以工作台面宽度(m)得出工作台面每单米宽度的流量(m^3/s)。
- 安全柜的流入气流平均流速应在流入气流标称值 ± 0.025 m/s 之间。Ⅱ级 A1 型安全柜流入气流平均流速应不低于 0.40 m/s，前窗操作口流入气流工作区每米宽度的流量应不低于 0.07 m^3/s 。Ⅱ级 A2、B1 和 B2 型安全柜流入气流平均流速应不低于 0.50 m/s，工作区每米宽度的流量应不低于 0.1 m^3/s 。

5.9.2 风速仪法

使用生产厂商规定的检验方法进行检验,未提供检验方法的可采用以下方法:

- 运行安全柜,将前窗开启到生产厂商标称高度。
- 在前窗操作口画出测量点,测量点间隔约 100 mm,距前窗操作口的侧边接近但不小于 100 mm。
- 用温度补偿式风速仪在前窗操作口平面的两排点测量气流流速,第一排在前窗操作口上沿下约开启高度 25% 的位置;第二排在前窗操作口上沿下约开启高度 75% 的位置。
- 记录所有测量点,计算出平均值,流入气流流速平均值乘以前窗开启高度得到工作区每米宽度的流量。
- 安全柜的流入气流平均流速应在流入气流标称值 ± 0.025 m/s 之间。Ⅱ级 A1 型安全柜流入气流平均流速应不低于 0.40 m/s,前窗操作口流入气流工作区每米宽度的流量应不低于 $0.07 \text{ m}^3/\text{s}$ 。Ⅱ级 A2、B1 和 B2 型安全柜流入气流平均流速应不低于 0.50 m/s,工作区每米宽度的流量应不低于 $0.1 \text{ m}^3/\text{s}$ 。

5.10 气流模式

气流模式的核查按照以下方法进行:

- 下降气流: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;检验的气流应向下,应不产生漩涡和向上气流,且无死点,气流不从安全柜中逸出。
- 观察窗气流:烟雾在观察屏后 25 mm、前窗操作口顶端以上 150 mm 高度从安全柜的一端到另一端;气流应向下,应不产生漩涡和向上气流,且无死点,气流不从安全柜中逸出。
- 前窗操作口边缘气流:烟雾在安全柜外大约 38 mm 处沿着整个前窗操作口的周边经过,特别注意角落和垂直边缘;整个前窗操作口周边气流应向内,无向外逸出的气流。安全柜的前窗操作口流入气流应不进入工作区。
- 滑动窗密闭性:烟雾在滑动窗内从距安全柜侧壁和工作区顶部 50 mm 经过。气流应向下,应不产生漩涡和向上气流,且无死点,气流不从安全柜中逸出。

5.11 紫外灯(如果有)

紫外灯的核查按照以下方法进行:

- 按照照度的测量方法测量紫外灯辐射强度。并记录各测量值。
- 波长 254 nm 紫外灯辐射在工作区内表面,辐射强度不低于 $400 \text{ mW}/\text{m}^2$ 。

5.12 人员、产品与交叉污染保护

5.12.1 人员保护

5.12.1.1 碘化钾法

碘化钾法应按下列方法进行:

- 将干扰圆筒放在安全柜工作区域的侧壁之间的中部,一端伸入到安全柜内部,紧贴安全柜后壁,干扰圆筒下沿距安全柜工作台面 65 mm~75 mm。干扰圆筒的另一端伸出安全柜至少 150 mm。
- 将碘化钾涡流盘放在安全柜中间,涡流盘盘心在干扰圆筒上方正对干扰圆筒的中心,涡流盘的前沿位于前部开口平面之后 100 mm 并与前窗开口平齐。
- 将装有滤膜的四只空气采样器放到安全柜前方中间部位,使采样器的空气进气口距安全柜前部开口平面 150 mm~160 mm。两只采样器的进气口与干扰圆筒顶部水平,并在前部开口中

线两侧各距中线 150 mm;另外两只采样器的进气口与前窗底沿平齐,在前部开口中线两侧各相距中线 150 mm。并依照厂家说明书调节每只采样器的压差至可产生 100 L/min 的吸入气流流量。

- d) 启动安全柜,使其运行至正常操作状态。
- e) 使空气采样器吸气,启动涡流盘。等待 15 s 后使碘化钾进入涡流盘中,允许 20 mL 的碘化钾气溶胶化。气溶胶化结束 15 s 后空气采样器停止吸气。等到抽气泵完全停下来后,移去过滤膜。
- f) 将一只采样器上取下的过滤膜放到盛有氯化钡溶液的皮氏培养皿内,暴露在气流中的面朝上。对移去过滤膜的那只采样器进行标记。
- g) 过滤膜将在 30 s~50 s 内被氯化钡饱和,所有碘化钾微粒将变为棕色的可见斑点。将过滤膜放入蒸馏水内浸透 3 s~4 s,然后将过滤膜放在清洁的滤纸上干燥。其他空气采样器上取下来的过滤膜也做相同的处理。将盖子盖回培养皿。
- h) 用 10 倍放大镜检查过滤膜,对过滤膜上的棕色斑点进行计数。并用下式进行计算:

$$A_{pf}=6.2\times10^6/\text{斑点数}$$

注: 在计算 A_{pf} 时,如果过滤膜上有一个斑点,则保护系数 A_{pf} 等于 6.2×10^6 ;如果过滤膜上没有斑点,则意味着保护系数高于该值,可记为 $A_{pf}>6.2\times10^6$ 。

- i) 安全柜前窗操作口的保护因子应不小于 1×10^5 。重复试验三次,每次试验均应符合要求。

5.12.1.2 微生物法

微生物法按下列方法进行:

- a) 圆筒固定在安全柜工作台上中心位置,一端贴着安全柜的后壁,另一端从安全柜的前窗操作口伸出安全柜至少 150 mm。
- b) 喷雾器盛有 55 mL 浓度为 $5\times10^8/\text{mL}\sim8\times10^8/\text{mL}$ 芽孢悬浮液。喷雾器位于安全柜内两侧壁之间,喷雾器喷嘴的轴线在工作台面上方 360 mm 处,喷嘴前端在前窗操作口内 100 mm 处,喷射方向平行于工作台面且正对前窗操作口。
- c) 6 个撞击采样器呈左右对称放置在安全柜前,采样口正对安全柜。其中,2 个撞击采样器采样口轴线相离 150 mm,于圆筒上沿平齐,采样口前端距安全柜 63 mm;2 个撞击采样器采样口轴线相离 50 mm,位于距圆筒下沿 30 mm 的水平面上,采样口前端距安全柜 63 mm;2 个撞击采样器的采样口水平面在工作台面上方 360 mm 处,采样口前端距安全柜 50 mm,采样口轴线距安全柜中线 150 mm;一个阳性对照琼脂培养皿放在圆筒下,位于前窗进气格栅上方或下方 10 mm,使其对进气气流的干扰最小。
- d) 2 个狭缝采样器的采样口平面与安全柜工作台面平齐,采样口的垂直轴线在安全柜前方 150 mm 处,各距内侧壁 200 mm。
- e) 检验持续 30 min,顺序如表 2 所示。

表 2 人员保护试验操作顺序

时间/min	试验操作
0	启动狭缝采样器
5	启动喷雾器
6	启动撞击采样器
11	停止撞击采样器
11.5	停止喷雾器
30	停止狭缝采样器

- f) 用一直径 47 mm 的孔径 0.22 μm 滤膜过滤所有撞击采样器的采样液体,于无菌条件下取出滤膜,置于合适的培养基上。有滤膜的培养皿、对照培养皿和狭缝采样器的培养皿在 37.0 $^{\circ}\text{C}$ 培养。当培养到 24 h~28 h 时检查计数。如果呈阴性,继续培养至总培养时间达 44 h~48 h 时检查计数。
- g) 全部撞击采样器收集的枯草芽孢杆菌菌落形成单位(CFU)数量应不超过 10。狭缝式空气采样器培养皿中枯草芽孢杆菌计数应不超过 5CFU,对照培养皿应呈阳性(当培养皿菌落计数大于 300 CFU 时,则该培养皿呈“阳性”)。重复试验三次,每次试验均应符合要求。

5.12.2 产品保护

产品保护试验的微生物法按以下步骤进行:

- a) 安全柜的气流流速设置为其标称值。
- b) 在安全柜的工作台面上排满敞开的琼脂培养皿。
- c) 圆筒固定在安全柜工作台面上的中心区,一端贴住工作区的后壁,另一端从前窗操作口伸出安全柜至少 150 mm,圆筒的轴线高于工作台面 70 mm。
- d) 将盛有 55 mL 浓度为 $5 \times 10^6/\text{mL} \sim 8 \times 10^6/\text{mL}$ 芽孢悬浮液的喷雾器放在安全柜外,喷雾器喷射轴在安全柜中心并与前窗操作口上沿平齐,喷雾器的喷嘴前端位于前窗操作口外 100 mm,喷雾方向平行于工作台面,正对前窗操作口。
- e) 一个阳性对照琼脂培养皿放在圆筒下,并位于前窗进气格栅上方或下方 10 mm,使其对进气气流的干扰最小。
- f) 启动喷雾器,运行 5 min 后关闭。喷雾器关闭 5 min 后盖上琼脂培养皿的盖子。
- g) 将培养皿在 37.0 $^{\circ}\text{C}$ 培养。当培养到 24 h~28 h 时检查计数。如果呈阴性,继续培养至总培养时间达 44 h~48 h 时检查计数。
- h) 所有琼脂培养皿上的枯草芽孢杆菌芽孢应不超过 5 CFU,对照培养皿应呈阳性(当培养皿菌落计数大于 300 CFU 时,则该培养皿呈“阳性”)。重复试验三次,每次试验均应符合要求。

5.12.3 交叉污染保护

交叉污染保护试验的微生物法按以下步骤进行:

- a) 安全柜的气流流速设置为其标称值。
- b) 将盛有 55 mL 浓度为 $5 \times 10^4/\text{mL} \sim 8 \times 10^4/\text{mL}$ 的芽孢菌悬浮液的喷雾器置于安全柜内,紧靠左侧内壁的中心,喷雾器喷射轴线在工作台面上 76 mm~130 mm 处,喷射方向平行于工作台面正对对面的侧壁。
- c) 按下列方式,将敞开的琼脂培养皿从前至后排列在工作台面上:
 - 1) 两排对照培养皿位于喷雾器喷嘴下方;
 - 2) 距喷雾器所在侧壁 360 mm 处放一排培养皿;
 - 3) 距喷雾器所在侧壁 360 mm 外放一排培养皿,如果空间允许则放两排。
- d) 启动喷雾器,5 min 后关闭喷雾器。
- e) 15 min 后盖上培养皿,37.0 $^{\circ}\text{C}$ 培养。当培养到 24 h~28 h 时检查计数如果呈阴性,继续培养至总培养时间达 44 h~48 h 时检查计数。
- f) 将喷雾器放于靠右侧内壁中央执行上述步骤。

距被检验侧壁 360 mm 外的琼脂培养皿的菌落数应不超过 2 CFU。从安全柜的左侧和右侧均各重复试验三次,每次试验结果均应符合要求。

附 录 A
(资料性附录)
Ⅱ级生物安全柜核查原始记录

A.1 验收核查记录表格

验收核查的记录表格可在巡查核查记录表格的基础上,添加相关的内容后形成。

A.2 巡查核查记录表格

巡查核查记录见表 A.1。

表 A.1 巡查核查记录

记录编号		核查人员	
样品名称	Ⅱ级生物安全柜	产品编号/批号	
生产单位		型号规格	
核查地点		核查日期	
外观	要求	核查结果或单项结论	备注
	外壳:检查安全柜外表面是否有可见裂纹、破损处和腐蚀点	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用	
	工作区:检查安全柜工作区内表面及工作区台面是否有可见裂纹、破损处和腐蚀点	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用	
	支架:检查安全柜的支架是否焊接牢固	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用	
	标志:检查安全柜是否贴有国际通用的生物危险标志	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用	
	铭牌:检查安全柜应有中文铭牌。铭牌信息应至少有产品型号、规格、名称、级别类型、设备编号、生产日期、下降气流流速和流入气流流速标称值	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用	
前窗操作口报警	将安全柜前窗开启高度超过或低于前窗操作口标称高度时,声音报警器应报警,联锁系统启动	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用	
风速显示	下降气流流速平均值()m/s 与显示屏上实时显示的风速值()m/s 对比,下降气流流速应在下降气流流速实测值的±0.025 m/s 之间	差值: m/s ☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用	
	流入气流流速平均值()m/s 与显示屏上实时显示的风速值()m/s 对比,流入气流流速应在流入气流流速实测值的±0.025 m/s 之间	差值: m/s ☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用	
	并可以校准至实测值,显示分辨率至少 0.01 m/s	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用	

表 A.1 (续)

	要求	核查结果或单项结论	备注
气流模式	下降气流:检验的气流应向下,应不产生漩涡和向上气流,且无死点,气流不从安全柜中逸出	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用	
	观察窗气流:气流应向下,应不产生漩涡和向上气流,且无死点,气流不从安全柜中逸出	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用	
	前窗操作口边缘气流:整个前窗操作口周边气流应向内,无向外逸出的气流。安全柜的前窗操作口流入气流应不进入工作区	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用	
	滑动密闭性:气流应向下,应不产生漩涡和向上气流,且无死点,气流不从安全柜中逸出	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用	

A.3 年度核查记录表格

年度核查的记录表格可在巡查核查记录表格的基础上,添加相关的内容后形成。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用Ⅱ级生物安全柜核查指南
YY/T 1540—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

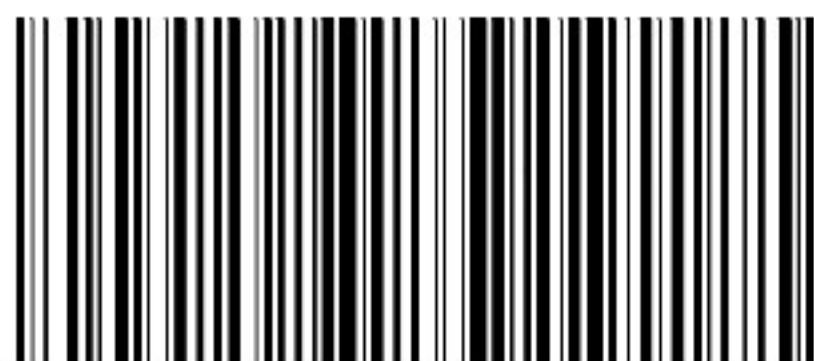
服务热线: 400-168-0010

2017年11月第一版

*

书号: 155066 • 2-31962

版权专有 侵权必究



YY/T 1540-2017