ICS 11.100

C 44

|  |
| --- |
|       |

GB

中华人民共和国国家标准

GBXXXXX—XXXX

|  |
| --- |
|       |

生物安全柜

Medical biochemical incubator

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

|  |
| --- |
| （草稿） |
| （本稿完成时间：2018-11-13） |

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

中华人民共和国国家市场监督管理总局

中国国家标准化管理委员会 发布

目  次

[前言 I](#_Toc500168383)

[1　范围 1](#_Toc500168384)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc500168385)

[3　术语和定义 1](#_Toc500168386)

[4　分类 2](#_Toc500168387)

[5　要求 3](#_Toc500168388)

[6　试验方法 9](#_Toc500168389)

[7　检验规则 17](#_Toc500168390)

[8　包装、运输和贮存 18](#_Toc500168390)

[附录A（资料性附录）Ⅱ级安全柜的安装建议 19](#_Toc500168391)

[附录B（资料性附录）推荐的消毒程序 21](#_Toc500168390)

[附录C（资料性附录）枯草芽孢杆菌芽孢悬浮液的制备 23](#_Toc500168390)

[附录D（资料性附录）喷雾器的选择和校准 25](#_Toc500168390)

[附录E（资料性附录）碘化钾法 27](#_Toc500168390)

[附录F（资料性附录）圆形和矩形管道风量的测量 28](#_Toc500168390)

前  言

本标准按照GB/T1.1-2009 《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》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。

本标准由全国测量、控制和实验室电气设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（TC338/SC1）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： 。

生物安全柜

1. 范围

本标准规定了生物安全柜的术语和定义、分类、材料、结构和性能的要求、试验方法、标志、说明书、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于生物安全柜（以下简称安全柜)。

1. 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而构成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 4793.1测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 14710医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

消毒技术规范（2002版） 卫生部

1. 术语和定义

3.1 生物安全柜 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。

3.2 生物因子 biological agents

一切微生物和生物活性物质。

3.3 生物危险 biohazard

由生物因子导致的直接或潜在的危险。

3.4 交叉污染 cross contamination

目标物外的物质意外进入目标物。

3.5 产品保护 product protection

安全柜防止来自外部的空气传播污染物通过前窗操作口进入安全柜。

3.6 工作区 working area

安全柜内进行操作的部分，即安全柜内部从一侧到另一侧,从后侧到前窗内侧，高于前窗玻璃下沿约5cm到工作台面的区域。

3.7 高效过滤器 high efficiency particulate air（HEPA） filter

一种一次性的、具有延伸/皱褶介质的干燥型过滤器，特征如下：

——坚硬的外壳装满褶状物；

——对于直径为0.3μm的微粒过滤效率不低于99.99%；

——清洁的过滤器在额定流量下工作时，最大压降为250Pa；

——当用光散射中值尺寸0.7μm、几何标准偏差2.4的多分散气溶胶进行扫描测试时，透过率不超过0.01%。

3.8 下降气流 downflow air

来自安全柜上方经高效过滤器过滤的垂直向下流向工作区的气流。

3.9 流入气流 inflow air

从安全柜前窗操作口进入安全柜的气流。

3.10 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。

3.11 前窗操作口高度 front access opening height

前窗操作口上沿沿前窗玻璃的面到前栅格栏的距离。

1. 分类

## 概述

安全柜根据气流级隔离屏障设计结构分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三个等级。

* 1. Ⅰ级生物安全柜

Ⅰ级生物安全柜有前窗操作口的安全柜，操作者可通过前窗操作口在安全柜内进行操作。用于对人员和环境进行保护，不要求对产品的保护。前窗操作口向内吸入的负压气流用以保护人员的安全；排出气流经高效空气过滤器过滤是为了保护环境不受污染。

* 1. Ⅱ级生物安全柜

Ⅱ级安全柜有前窗操作口的安全柜，操作者可通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作工程中的人员、产品及环境进行保护。前窗操作口向内吸入的负压气流用以保护人员的安全；经高效过滤器过滤的垂直气流用以保护受试样本；气流经高效过滤器过滤后排出是为了保护环境不受污染。Ⅱ级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。

### a）Ⅱ级A1型生物安全柜

工作窗口进风气流和工作区垂直气流混合后进入安全柜上部的箱体，一部分气流经过高效过滤器过滤后重新送至工作区；另一部分气流经过高效过滤器过滤后排至实验室或通过排风罩及排风管道排至室外。工作窗口平均进风风速不应小于0.4m/s。安全柜内存在生物污染风险的风管及静压箱应为负压或为负压区域包围。Ⅱ级A1型生物安全柜不应被用于挥发性化学品以及放射性物品处理。

### b）Ⅱ级A2型生物安全柜

工作窗口进风气流和工作区垂直气流混合后进入安全柜上部的箱体，一部分气流经过高效过滤器过滤后重新送至工作区；另一部分气流经过高效过滤器过滤后排至实验室或通过排风罩及排风管道排至室外。工作窗口平均进风风速不应小于0.5m/s。安全柜内存在生物污染风险的风管及静压箱应为负压或为负压区域包围。Ⅱ级A2型生物安全柜排风采用合理方式排至室外时，方可被应用于生物实验及研究等活动所需的挥发性化学品以及放射性物品处理。

### Ⅱ级B1型生物安全柜

工作窗口进风气流和工作区垂直气流混合后进入安全柜上部的箱体，一部分气流经过高效过滤器过滤后重新送至工作区；另一部分气流经过高效过滤器过滤后通过密闭连接排风管道排至室外。作窗口平均进风风速不应小于0.5m/s。安全柜内存在生物污染风险的风管及静压箱应为负压或为负压区域包围。Ⅱ级B1型生物安全柜排风采用合理方式排至室外时，可被应用于生物实验及研究等活动所需的挥发性化学品以及放射性物品处理。

### Ⅱ级B2型生物安全柜

工作区垂直气流全部来自实验室或室外，排风经过高效过滤器过滤后直接排至室外，不允许回到安全柜和实验室中。工作窗口平均进风风速不应小于0.5m/s。安全柜内存在生物污染风险的风管及静压箱应为负压或为外排负压风管或静压箱包围。Ⅱ级B2型生物安全柜可被应用于生物实验及研究等活动所需的挥发性化学品以及放射性物品处理。

* 1. Ⅲ级生物安全柜

采用气密结构为人员以及环境提供最高等级保护的生物安全柜。人员通过与生物安全柜连接的密闭手套实施操作。生物安全柜内对实验室的负压不应小于120 Pa。送风应经高效过滤器过滤后进入生物安全柜内，排风应经两道高效过滤器过滤后排至室外。当密闭手套脱落时，其与柜体连接处的洞口中心风速不应小于0.5 m/s。

1. 要求
	1. 外观

5.1.1 柜体表面无明显划伤、锈斑、压痕，表面光洁，外形平整规矩。

5.1.2 说明功能的文字和图形符号标志应正确、清晰、端正、牢固。

5.1.3 焊接应牢固，焊接表面应光滑。

5.1.4铭牌应置于安全柜前部显著位置，并提供下述内容：

a)制造商名称和地址；

 b)产品型号、规格与名称；

 c)级别类型；

 d)设备编号；

e)生产日期；

f)安全柜的功率、电压和频率；

g)电机的功率、转速、电源；

h)外形尺寸和工作区尺寸；

 i)设备净质量；

 j)下降气流和流入气流流速标称值；

k)过滤器的规格和数量。

5.2材料

5.2.1所有柜体和装饰材料应能耐正常的磨损，能经受气体、液体、清洁剂、消毒剂及去污操作等的腐蚀。材料结构稳定，有足够的强度，具有防火耐潮能力。

5.2.2所有的工作区内表面和集液槽应使用不低于300系列不锈钢的材料制作。

5.2.3前窗玻璃应使用光学透视清晰、清洁和消毒时不对其产生负面影响的防爆裂钢化玻璃、强化玻璃制作，其厚度应不小于5mm。

5.2.4高效过滤器以及外框应能满足正常使用条件下的温度、湿度、耐腐蚀性和机械强度的要求，滤材不能为纸质材料。滤材中可能释放的物质应不对人员、环境和设备产生不利影响。外框使用有一定刚度、强度的金属材料制作。

5.2.5 Ⅲ级安全柜的手套应采用耐酸碱及符合实验要求的橡胶材料制成

5.3 结构

5.3.1 柜体

5.3.1.1Ⅱ级A2、B1、B2型安全柜的工作区均应采用四面（左右二侧、后部、底部）双层结构。Ⅰ级安全柜、Ⅱ级A2、B1、B2型安全柜和Ⅲ级安全柜所有污染部位均应处于负压状态或被负压通道和负压通风系统包围。

5.3.1.2 Ⅱ级、Ⅲ级安全柜裸露工作区内三面侧壁板应为一体成型结构，内表面的拼接处须作密封处理。

5.3.1.3 安全柜裸露工作区内表面与外表面的三面壁板间的连接、底部负压风管外壁板与工作区外壁板间的连接，均应密封处理。Ⅲ级安全柜柜体需要气密部分的焊接应采用连续焊接。

5.3.1.4 安全柜的底部距地面应确保一定的空间利于清洁。

5.3.1.5 Ⅱ级、Ⅲ级安全柜工作区内所有的两平面交接处的内侧曲率半径应不小于3mm，三平面交接处的内侧曲率半径应不小于6mm。

5.3.1.6 风机/电机维护和高效过滤器的拆装、更换应从安全柜的前部进行。除了风机、无孔密封或加套的线路和必要的风速传感器，其他可更换的电路组件不能放置在空气污染区域。所有通过空气污染区域的线路要被密封，所有的插座需提供电路过载保护。插座要安装在工作区。在用简单工具可以打开的盖板内的压力通风系统外区域，需永久贴上一张全部电路组件的接线图。还需提供关于起始电流、运行功率和电路要求的安装说明。

5.3.2 前窗操作口

前窗操作口的高度标称值应在160mm～250mm范围内。前窗开启与关闭应轻便，在行程范围内的任何位置不产生卡死现象，不应有明显的左右或前后晃动现象，滑动应顺畅。滑动前窗的构造应保证在悬挂系统出故障时不能脱落而给操作者带来危险。应具有报警系统和联锁系统以保证工作只能在规定的前窗操作口高度范围之内进行。滑动前窗及与其贴合的板之间、窗玻璃与框架之间及框架四周的连接处、压紧装置等，均应充分考虑系统的防泄漏。

5.3.3 支撑脚及脚轮

应有足够的刚度，无裸露的螺纹。应能调节安全柜的水平度和保持安全柜稳定。

5.3.4 电机

安全柜使用的电机应：

a）有热保护装置，并能在1.15倍额定电压值的条件下稳定地工作；

b）可以调速且控制稳定，调速控制器应安装于可拆除或可锁控面板的背后。调速器允许的调速范围应是达到适当的气流平衡所需的调速范围。

5.3.5 集液槽

Ⅱ级和Ⅲ级安全柜应设集液槽，用于收集工作区的泼溅液体；Ⅱ级安全柜的集液槽下应设一个排污阀，Ⅲ级安全柜的集液槽下应串联设置两个排污阀。

5.3.6 采样口

安全柜应预留高效过滤器上游气溶胶浓度测试的采样口。B2型安全柜应设有下游浓度检测口。企业应在说明书中明确，并在管道的接口及管道的出口都应予以标识。

5.3.7 窗

移动窗与相关连接处应密封。Ⅲ级生物安全柜应采用固定窗，窗与框架四周的连接处应充分密封。窗玻璃与操作手套的连接处应保证不泄漏。

5.3.8 传递装置

 单台Ⅲ级生物安全柜的一侧应设传递装置（传递窗或药液传递箱），另一侧应设高压灭菌器等装置。当两台Ⅲ级生物安全柜串联且具有传递物料的需求时，在连接处应设传递装置。

5.3.9 手套

Ⅲ级安全柜应在操作面上设有可伸到肘部并便于更换的手套，手套应适合于手套连接口的直径和形状。应保证从安全柜外面更换手套时，旧的手套可以被挤进安全柜内且新手套可以安装好，同时风机仍在工作。

5.3.10 压差计

Ⅲ级安全柜应在明显的地方安装压差计显示柜内的负压。

5.3.11报警和联锁系统

5.3.11.1 前窗操作口报警

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。当开启高度回到标称高度，报警声音和联锁系统应自动解除。

5.3.11.2 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。

5.3.11.3 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。

5.3.11.4 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，用声光报替器来提示排气气流的损失。

5.3.11.5 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±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。

5.3.12风速显示

安全柜必须实时显示工作区的下降气流流速和流入气流流速，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±0.025m/s之间，并可以校准至实测值，气流流速显示分辨率至少为0.01m/s。

5.3.13 可清洁性

内部机件、暴露的内面以及其他易遭到溅出液或溢出液污染的内表面，应容易清洁。内部机件、暴露的内面和其他内表面，包括压力通风系统应能进行蒸气或气体的消毒。

5.3.14 可消毒性

安全柜不需移动即可用非活性消毒剂（如甲醛气体消毒）进行熏蒸消毒。消毒时仅用金属板、塑料膜或密封胶带等密封进气口（滑动前窗或操作口）和排气口即可保证消毒气体不溢出安全柜外。

5.4 性能

5.4.1柜体防泄漏

安全柜加压到500Pa，保持30min后气压应不低于450Pa，或保持安全柜内气压在500Pa±50Pa的条件下，压力通风系统的外表面的所有焊接处、衬垫、穿透处、密封剂密封处在此压力条件下应无肥皂泡反应。Ⅲ级安全柜工作区气密性应采用压力衰减法进行测试，工作区在低于周边环境250Pa下的小时泄露率不应大于0.25%。

5.4.2 高效过滤器完整性

高效过滤器的上游浓度采样口及下游浓度测试口应进行明显化标识，并在说明书中进行明确。

A2型安全柜的送风过滤器、排风过滤器以及过滤器边框在任何点的漏过率应不超过0.01%。

B2型安全柜的送风过滤器以及过滤器边框在任何点的漏过率应不超过0.01%。

B2型安全柜的排风过滤器以及过滤器边框在任何点的漏过率应不超过0.005%。

5.4.3 噪声

安全柜的噪声应不超过67dB。

5.4.4 照度

安全柜平均照度应不小于650lx，每个照度实测值应不小于430lx。

5.4.5 振动

频率10Hz和10kHz之间的净振动振幅应不超过5μm(rms)。

5.4.6 人员、产品与交叉污染保护

5.4.6.1 人员保护

安全柜用1×108～8×108的粘质沙雷氏菌进行试验5min后，从全部撞击采样器收集的粘质沙雷氏菌菌落形成单位（CFU）数量应不超过10。狭缝式空气采样器培养皿中粘质沙雷氏菌计数应不超过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。或Ⅰ级和Ⅱ级安全柜用碘化钾法测试，前窗操作口的保护因子应不小于1×105

5.4.6.2 产品保护

用1×106～8×106粘质沙雷氏菌进行试验5min后，在琼脂培养皿上的粘质沙雷氏菌应不超过5CFU，对照培养皿应呈阳性（当培养皿菌落计数大于300CFU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。

5.4.6.3 交叉污染保护

用1×104～8×104粘质沙雷氏菌进行试验5min后，有些从试验侧壁到距此侧壁360mm范围内的琼脂培养皿检出粘质沙雷氏菌，并用作阳性对照。距被检测侧壁360 mm外的琼脂培养皿的菌落数应不超过2CFU。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。

5.4.7 下降气流流速

5.4.7.1安全柜下降气流平均流速应在0.25m/s～0.50m/s之间。

5.4.7.2 安全柜的下降气流平均流速应在标称值±0.025m/s之间。均匀下降气流的安全柜，各测量点实测值与平均流速相差均应不超过±20%或±0.08m/s（取较大值）。

5.4.7.3 非均匀下降气流安全柜，厂家应明确各均匀下降气流区的范围和气流流速，各区域实测的下降气流平均流速值应在其区域下降气流标称值±0.025m/s之间，各测点实测值与其区域的平均流速相差应不超过±20%或±0.08m/s（取较大值）。

5.4.8 流入气流流速

5.4.8.1Ⅱ级安全柜的流入气流平均流速应在流入气流标称值±0.025m/s之间。

5.4.8.2 Ⅱ级A1型安全柜流入气流平均流速应不低于0.40m/s，前窗操作口流入气流工作区每米宽度的流量应不低于0.07m³/s。

5.4.8.3Ⅱ级A2、B1和B2型安全柜流入气流平均流速应不低于0.50m/s，工作区每米宽度的流量应不低于0.1m3/s。

5.4.8.4 Ⅲ级安全柜应保证安全柜内每立方米容积的供气流量应不低于0.05m³/s；去掉单只手套后手套连接口的气流流速应不低于0.7m/s。

5.4.9 气流模式

5.4.9.1 安全柜工作区内的气流应向下，应不产生旋涡和向上气流且无死点。

5.4.9.2 气流应不从安全柜中逸出。

5.4.9.3 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。安全柜的前窗操作口流入气流应不进入工作区。

5.4.10 集液槽泄漏

集液槽容积应不小于4L，应无渗漏。

5.4.11 稳定性

5.4.11.1 柜体抗倾倒

安全柜向每一个方向倾斜10°时，安全柜不会倾倒（安全柜符合GB4793.1-2007中7.3的要求）。

5.4.11.2 柜体抗变形

在安全柜背面顶端和侧面顶端中心施加110kg时，对面上端的形变位移应不超过2mm。

5.4.11.3 工作台面抗变形

安全柜工作台面中心加载23kg后卸载，工作台面不得产生永久变形。

5.4.11.4 柜体抗前倾

安全柜的前窗操作口的前沿施加110kg的力，安全柜背面底部离开地面距离应不超过2mm。

5.4.12 温升

安全柜照明灯和风机工作且持续运行4h以后，工作区中心的温度应不高于安全柜外环境温度8℃。

5.4.13 负压

Ⅲ级安全柜正常运行时工作区应有不低于120Pa的负压。

5.4.14 电机与风机

风机的电机保证当安全柜在正常运行而不调整风机的速度控制，经过滤器的风压下降50%时，风机的排风量下降应不超过10%。

5.4.15 紫外灯（如果有）

5.4.14.1 紫外灯应固定在安全柜柜体内。

5.4.14.2 安全柜安装连锁装置保证前窗完全关闭后紫外灯方可运行。

5.4.14.3 安全柜正面固定标签清晰显示：危险当紫外灯运行时注意保护眼睛。

5.4.14.4 安全柜安装紫外灯，波长254nm紫外线辐射在工作区内表面，辐射强度不低于400mW/m²。

5.4.16洁净度

II级生物安全柜工作区洁净度应满足GB 50073中5级要求。当需要保护受试样本时，III级生物安全柜工作区洁净度也应满足GB 50073中5级要求。

5.5 电气安全

应符合GB4793.1-2007的要求。

5.6环境试验

应符合GB/T14710中气候环境Ⅰ组和机械环境Ⅰ组规定。

5.7电磁兼容性

应符合GB/T 18268.1-2010的要求。

1. 试验方法
	1. 外观

安全柜外观以目力、手感检测，结果应符合5.1的要求。安全柜铭牌以目力检测，结果应符合5.1的要求。

* 1. 结构

安全柜结构以目力、听力（报警和联锁系统）及尺子（前窗操作口开启高度）检测，结果应符合5.3的要求。

6.3 性能

6.3.1 柜体泄漏测试

6.3.1.1 目的

测试安全柜柜体的防泄漏性能

6.3.1.2 仪器

柜体泄漏测试使用的主要仪器有:

a) 压力计，最小量程为0～600Pa,精确±5Pa;

b) 肥皂溶液，由25g /L的软肥皂的微温蒸馏水溶液组成。

6.3.1.3 压力衰减法

压力衰减法的步骤为:

a) 封好安全柜的前窗和排气孔，使安全柜成为一密封系统;

b) 必要时，移开装饰嵌板和通道上的其他障碍物，将要测试的压力通风系统露出来;

c) 在测试区连接压力计或压力传感器系统以显示内压;

d) 给安全柜增压到 500Pa，封闭加压空气，30min后测定压力。允许初始压力下降10%。

6.3.1.4 肥皂泡法

肥皂泡法的步骤为:

a) 封好安全柜的前窗和排气孔，使安全柜成为一密封系统;

b) 必要时，移开装饰嵌板和通道上的其他障碍物，将要测试的压力通风系统露出来;

c) 在测试区连接压力计显示内压;

d) 对安全柜用空气增压，使其压力持续实测值为500Pa士10%;

e) 沿安全柜压力通风系统的所有焊缝、衬垫、套接处和封口处的外表面喷或涂刷检漏肥皂溶液，小的泄漏会出现气泡，如果从孔中吹出检测液体而未形成泡，则可能发生大的泄漏，可通过轻微的气流感觉和声音来发现。

6.3.1.5结果

应符合 5.4.1 的要求。

* 1. 高效过滤器完整性

6.4.1 目的

本试验测定安全柜过滤器安装结构（包括下降气流高效过滤器、排气高效过滤器、过滤器外罩和框架）的完整性。

6.4.2 试剂

邻苯二甲酸二辛酯（DOP）或与之相当的液体即可以产生与DOP气溶胶颗粒尺寸分布相同气溶胶颗粒的液体，例如：聚α-烯烃（PAO），癸二酸二(2-乙基己)酯、聚乙二醇以及药物级的轻矿物油。

6.4.3 仪器

高效过滤器完整性测试使用的仪器为：

——线性或对数刻度的气溶胶光度计，可以将过滤器上游气流中浓度为10μg/L DOP（或相当液体）多分散气溶胶微粒标示为100%，能检验0.001%同一气溶胶微粒。光度计应按其生产商的使用说明进行校准；

——将气溶胶发生器，压力调至最小140kPa，使用DOP或与之相当的液体发生气溶胶。发生器喷嘴浸入液体的深度应不超过25mm。气溶胶发生器压力计最大量程为0kPa～550kPa，分辨率和精确度为7kPa。发生器压力计由生产厂家校准或按照厂家的使用说明校准。

6.4.4 方法

6.4.4.1 可以扫描检测的过滤器

扫描检测过滤器的检测按下列步骤进行：

a) 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，按厂商的说明，产生均匀分布的高效过滤器上游气流。厂商未规定气溶胶的导入位置时，导入气溶胶的方式应确保其在安全柜的气流中均匀分布；

b) 打开气溶胶光度计，按厂商使用说明进行调整；

c) 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射强度至少应等于由10μg/L DOP产生的光散射强度；

——如果是线性刻度的光度计(0~100分度)，将读数调整为100；

——如果是对数刻度的光度计，将上游气流浓度的读数调整在一个分度对应浓度的1×104以上（利用仪器校准曲线）；

d) 光度计探头在过滤器下游距过滤器表面不超过25mm，以小于50mm/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。扫描检验的结果应符合4.4.1.1的要求。

6.4.4.2 不能扫描检验的过滤器

对于经管道排气的安全柜，不能进行排气过滤器的扫描检测，过滤器下游气流中气溶胶浓度的检测是在下游气流的管道上钻一直径大约10mm的孔，将带有硬管光度计探针插入孔中进行检测。结果应符合4.4.1.2的要求。

* 1. 照度

6.5.1 目的

本试验是测试安全柜工作台面的照度。

6.5.2 仪器

照度计，精确度±10%，应能满足1000lx以下照度的测量，并按厂商使用说明进行校准。

6.5.3 方法

照度测试按下列步骤进行：

a) 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300mm，与侧壁最小距离为150mm；

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

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

* 1. 振动

6.6.1 目的

本试验是测试安全柜气流流速在标称值±0.015m/s范围内运行时的振动。

6.6.2 仪器

振动仪，最小可靠读数为2.5μm(rms)振幅，仪器的校准按厂商说明书进行。

6.6.3 方法

振动测试按下列步骤进行：

a) 用夹钳、螺钉、带有凡士林凝胶薄膜的磁铁或双面胶带将振动仪的传感元件固定到工作台面的几何中心；

b) 测定安全柜正常工作时的总振动振幅；

c) 关闭安全柜的风机（如果有室外风机，室外风机工作），测定背景振动振幅；

d) 从总振动强度中减去背景振动振幅，为安全柜的净振动振幅。

* 1. 下降气流流速

6.7.1 目的

本试验测定安全柜内下降气流的流速。

6.7.2 仪器

检验安全柜下降气流流速的仪器为：

——热式风速仪，精度为±0.015m/s或示值的±3%（取较大值），按厂商的用法说明进行校正。当测试点的气压和温度偏离热式风速仪上列出的标准情况时，应按热式风速仪厂商手册中的修正因子进行修正；

——风速仪探针夹具，可准确的定位风速仪探针并且不影响气流模式（如环状夹和钳夹都可以使用）。

6.7.3 方法

6.7.3.1 均匀下降气流安全柜

按下列方式在工作区上方高于前窗操作口上沿100mm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：

a) 测量点等距分布，形成的正方形栅格不大于150mm×150mm，测试点最少应有3排，每排最少应有7个测量点；

b) 测试区域边界与安全柜的内壁及前窗操作口的距离应为150mm。

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

6.7.3.2 非均匀下降气流安全柜

在工作区上方高于前窗操作口上沿100mm的水平面上多点测量穿过该平面各区域的气流流速，各区域由测试机构验证。按照厂商的使用说明的区域界限、在每一区域的测量点数和所用等间距栅格的大小测试。对安全柜运行不重要的可拆卸元件（可选择的部件）应在设置标称值前拆除。用夹具将风速仪探针准确定位在各测量点进行测量。记录所有测试点的测量值并根据测量值计算出各区域的平均值。

6.7.3.3 结果

应符合4.4.4的要求。

* 1. 流入气流流速

6.8.1 目的

本试验用风量计法或风速仪法读取前窗操作口流入气流流量或流速数值，计算平均流入气流流速，确认安全柜在标称值风速运行。

6.8.2 仪器

检验安全柜流入气流流速的仪器主要有：

——风量计，由带有传感元件的捕获罩组成，测量气体的流量，精确度为实测值的±3%±0.003 m3/s；

——热式风速仪，精确度为±0.015m/s或示值的±3%（取较大值）；

——风速仪探针夹具，可将风速仪探针精确定位在测量点并且不影响气流模式（如环状夹和钳夹都可以使用）。

6.8.3 风量计法

用风量计测量流入气流的步骤为：

a) 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；

b) 运行安全柜，至少读取风量计5次，得到相应的气体流量测量值，计算平均值，得到流入气流的平均流量。应注意，不要影响气流通过风量计入口；

c) 流入气流的平均流量（m3/s）除以前窗操作口面积（m2），得到流入气流平均流速（m/s）；

d) 流入气流的平均流量（m3/s）除以工作台面宽度（m）得出工作台面每单米宽度的流量（m3/s）；

e) 测试报告应包括各次的实测流量、计算的平均流量、前窗操作口尺寸和面积、平均流速、工作台面宽度、每米宽工作台面的流入量和所使用的测量方法。

6.8.4 风速仪法

依据生产企业提供的说明书中的方法进行检验，并根据检验结果或厂家提供的校正因子（如果有），计算前窗操作口流入气流流量或流速数值。若无法提供说明书或说明书中未明确检验方法，可按照附录E或相关经过使用方确认后的方法进行检验。

6.8.5 结果

应符合4.4.5的要求。

* 1. Ⅲ级安全柜气流测量

去掉Ⅲ级安全柜的一个连接口的手套，用热式风速仪在连接口中心测量气流流速，至少测量1m in。在其他手套连接口进行同样测量。当手套全部连接上且安全柜内处于至少200 Pa的负压时，按附录F测定和计算排气流量，即为安全柜的供气流量。

* 1. 气流烟雾模式测试

6.9.1 目的

本试验观察安全柜的气流模式。

6.9.2 仪器

烟雾发生装置及烟雾剂，提供可视烟雾。

6.9.3 下降气流测试

烟雾沿着工作台面的中心线，在前窗操作口顶端以上100mm的高度，从安全柜的一端到另一端。结果应符合4.4.6.1和4.4.6.2的要求。

6.9.4 观察窗气流测试

烟在观察屏后25mm、前窗操作口顶端以上150mm高度从安全柜的一端到另一端。结果应符合4.4.6.1和4.4.6.2的要求。

6.9.5 前窗操作口边缘气流测试

烟在安全柜外大约38mm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。结果应符合4.4.6.3的要求。

6.9.6 滑动窗密闭性测试

烟在滑动窗内从距安全柜侧壁和工作区顶部50mm经过。结果应符合4.4.6.1和4.4.6.2的要求。

* 1. 排溢槽泄露

用至少4L水充满排溢槽，保持1h ,检查1h后水渗漏情况。结果应符合 5.4.10的要求。

6.12 稳定性测试

6.12.1稳定性测试目的

采用静力加载测试安全柜结构的稳定性。

6.12.2仪器

安全柜稳定性测试的仪器为:

—测力计，精确度为满刻度的士500;

—加载装置，可以加载23kg和110kg(加载区域不小于250mm×250mm且受力均匀);

—度盘式测微尺。

6.12.3 柜体抗翻侧

从安全柜的前面或后面底边部位防止安全柜侧向移动。使安全柜在最容易倾倒的方向倾斜100,安全柜应不翻倒。

6.12.4 柜体抗变形

柜体抗变形测试的步骤:

a) 在地面或安全柜的底座安装固定件，防止安全柜倾倒和移动;

b) 加载110kg的外力于安全柜顶端背面，用度盘式测微尺测量顶端前面形变位移;加载110kg的外力于顶端一侧，用度盘式测微尺测量顶端对面的形变位移。结果应符合5.4.11.2 的要求。

6.12.5 工作台面抗变形

工作台面抗变形测试的步骤为:

a) 测量从工作台面前沿的中心到地面的距离;

b) 在工作台面中心加载23kg的压力，卸载后，测量工作台面前沿的中心到地面的距离，结果应符合5.4.11.3的要求。

6.12.6 柜体抗向前倾倒

在安全柜前前窗操作口前沿的中心加载 110kg的压力，测量安全柜后底部与地面的距离，结果应符合5.4.11.4的要求

* 1. 温升

6.13.1 仪器

温度计，最小单位分格为10C。

6.13.2 方法

将温度计放在安全柜前窗操作口面中心向外80mm处测量环境温度，然后放在安全柜工作区体中心测量安全柜内温度，安全柜内温度减去环境温度为温升值。结果应符合5.4.12的要求。

* 1. 电机和风机性能

6.14.1 仪器

检测安全柜电机和风机性能的仪器主要有:

—热式风速仪，精确度为士0.015m/s或测量值的士3%(取较大值);

—风量计，由带有传感元件的捕获罩组成，测量气体的流量，精确度为实测值的士3%

士0.003m2/s ;

—压力计，精确度为测量值的士2%,

6.14.2 方法

检测安全柜电机和风机性能的步骤:

a) 将气流流速调至标称值的士0.015m/s范围内;

b) 按 6 .3.7 和6.3.8测定安全柜在标称值运行时风机的总气流流量(m2/s)。安全柜供气量用风量计测定(如可能)或按6.3.8.4.4测定;

c) 厂商应将正压接头直接置于下降气流的高效过滤器上，使速度压力转换为静压。正压接头不能正对风机的出口。厂商将负压接头安置在距风机人口至少为风机人口等效直径的一半风机有两个进气口时，应将两进气口负压头连接得到平均静压，如果由安全柜设计造成的不能安装双静压分接头，可以用一个接头。在每个压力接头连接压力计，记录测定结果。正压读数为初始静态压力参考点，无参考符号的正负压力读数的总和为安全柜总静压;

d) 通过限制安全柜的负压气流，使初始负压读数增加初始正压读数的 50%或更大。为此，测试安全柜的初始负压，加载或限制安全柜的负压气流面积(即I级 A1,A2,B11 1+1安全柜的前进气栅格或B2型安全柜的供气人口)至初始负压读数增加初始正压读数的50%或更大。第一负载的高效过滤器处于负压(B1型安全柜)时，50%正压值应即为第一高效过滤器的压力下降 50 ;

e) 按 b)测定安全柜风机的总气流量(m3/S);

f) 计算最终的风机风量相对初始风量的变化;

9) 记录初始负压和正压，最终的负压，以及初始和最终的风机风量和相对变化。

6.14.3 结果

应符合5.4.13的要求。

* 1. 压差

安全柜在正常工作条件下运行，观察柜上微差计测量的柜内外压差。结果应符合 5.4.14的要求。

* 1. 紫外灯（如果有）

6.16.1 目的

本试验是测试紫外灯正常使用条件下的紫外辐射强度。

6.16.2 仪器

紫外照度计，并按厂商使用说明进行校准。

6.16.3 方法

辐射强度测试按下列步骤进行：

a) 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300mm，与侧壁最小距离为150mm；

b)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。

6.16.4 结果

每个测量值都应符合4.4.7的要求。

* 1. 人员保护

6.17.1 方法

人员保护试验的步骤为：

a) 安全柜的气流流速设置为标称值；

b) 喷雾器盛有55mL浓度为5×108/mL～8×108/mL粘质沙雷氏菌悬浮液。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360mm处，喷嘴前端在前窗操作口内100mm处，喷射方向平行于工作台面且正对前窗操作口；

c) 圆筒固定在安全柜工作台面上中心位置，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150mm。圆筒轴线距工作台面70mm；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个撞击采样器的采样口轴线相距150mm，与圆筒上沿平齐，采样口前端距安全柜63mm；2个撞击采样器采样口轴线相离50mm，位于距圆筒下沿30mm的水平面上，采样口前端距安全柜63mm理个撞击采样器的采样口水平面在工作台面上方360mm处，采样口前端距安全柜50mm，采样口轴线距安全柜中线150mm；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10mm，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150mm处，各距内侧壁200 mm；

e) 测试持续30 min，顺序如表2所示；

f) 用一直径47mm的孔径。22μm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25～30℃培养。当培养到24h～28 h时检查计数。如果呈阴性，继续培养至总培养时间达44h～48h时检查计数。

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 |

6.17.2 碘化钾法

气流流速与微生物试验相同，按附录E试验。

6.17.3 结果

应符合5.4.6.1的要求

* 1. 产品保护

6.18.1 方法

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150mm，圆筒的轴线高于工作台面70mm；

d) 将盛有55mL浓度为5×106/mL～8×106/mL粘质沙雷氏菌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100mm，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10mm，使其对进气气流的干扰最小；

f) 启动喷雾器，运行5min后关闭。喷雾器关闭5min后盖上琼脂培养皿的盖子；

g) 将培养皿在25～30℃培养。当培养到24h～28h时检查计数。如果呈阴性，继续培养至总培养时间达44h～48h时检查计数。

6.18.2 结果

应符合5.4.6.2的要求

* 1. 交叉污染保护

6.19.1 方法

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55mL浓度为5×104/mL～8×104/mL的粘质沙雷氏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76mm～130mm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360mm处放一排培养皿；

3) 距喷雾器所在侧壁360mm外放一排培养皿，如果空间允许则放两排；

d) 启动喷雾器，5min后关闭喷雾器；

e)15 min后盖上培养皿，25～30℃培养。当培养到24h～28h时检查计数如果呈阴性，继续培养至总培养时间达44h～48h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。

6.19.2 结果

应符合5.4.6.3的要求

* 1. 洁净度

a）被测生物安全柜置于正常工作条件下运行10 min；

b）洁净度的测量边界距离内表面或工作窗100 mm；

c）粒子计数器的采样口置于工作台面向上200 mm高度位置，测量点按图1布置；

d）洁净度应符合本标准5.4.16的规定。



1. 测点布置图

7 检验规则

7.1 检验类型

安全柜的检验分为出厂检验、型式检验、安装检验和常规维护检验。

7.2 出厂检验

按表3对出厂检验要求的检验内容检验，检验条目中出现一项不符合要求，即判定该安全柜出厂检验不合格。

7.3 型式检验

型式检验的样品应在出厂检验合格的安全柜中随机抽取。型式检验由生产厂送样，检验必须在经过质量认证合格的机构进行。产品在下列情况之一，应进行型式检验:

a) 新产品或老产品转厂生产的样机定型时 ;

b) 正式生产后，如果结构、材料、工艺有较大改进，可能影响产品性能时;

c) 正常生产时，定期或积累一定产量后，应进行周期检验;

d) 产品长期停产后，恢复生产时;

e) 出厂检验结果与上次型式检验的结果差异较大时;

f) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时;

g) 产品有下列改变时:

—风机位置、容量和数量改变;

—压力排风区尺寸和结构改变;

—过滤器位置变化;

—前窗操作口尺寸;

—排气口尺寸和位置;

—工作面尺寸和结构;

—内置附件 (如离心机、紫外灯、静脉药容器的支架、扶手等)的改变。

按对型式检验要求的检验项目进行检验，检验项目中出现一项不符合要求，即判定该安全柜型式检验不合格。

7.4 安装检验

安全柜安装完成、位置移动后，进行安装检验。按对安装检验要求的检验项目检验，检验项目中出现一项不符合要求，即判定该安全柜安装检验不合格。

7.5 维护检验

按对维护检验要求的检验项目检验，至少每年一次。当安全柜更换过滤器和内部部件维修后，也要进行维护检验。检验项目中出现一项不符合要求，即判定该安全柜维护检验不合格。

1. 包装、运输和贮存

8.1包装

培养箱应有外包装，并能防潮、防震。随机文件至少应包括:

1. 检验合格证明；
2. 装箱清单；
3. 产品使用说明书。

8.2运输

培养箱在包装状态下，按订货合同的要求进行运输，运输过程中必须防止受到剧烈冲击、雨淋和曝晒。

8.3贮存

包装完备的培养箱，应贮存在相对湿度不大于80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

# 附录A

（资料性附录）

Ⅱ级安全柜的安装建议

A.1 安全柜的位置

A.1.1 安全柜应不位于通道处，远离能破坏由前窗开口空气屏障产生的隔离层的房间气流。

A.1.2 如果实验室有窗户，应时刻处于关闭状态。安全柜不应放在流通空气入口，以免空气能吹过前操作口或吹向排气过滤器。

A.1.3 安全柜不应正对空调、电风扇等设备的送风口，以免强烈的气流影响前窗开口空气屏障产生的隔离层。

A.1.4 如果空间许可，在安全柜的背后和周边应留有30cm的空间用于清洁安全柜。如果不许可，最小每边应有8cm及背部留3.8cm用于清洁安全柜。安全柜电源插座可接近以利于安全柜维修，并且不必移动安全柜可以电气安全测试。

A.2 安装建议

A.2.1 A1型和A2型安全柜

A1型和A2型安全柜设计为气流返回实验室而通常不要求向外部排风。关键是顶端排气口和天花板之间的间距最少应有8cm。间距少于8cm会阻碍排气而减少进入安全柜前窗操作口的气流。当需要使用热风速仪测定排气气流流速计算安全柜流入气流流速时，则安全柜顶部的排气口和天花板间至少应有30cm空间。

当要向大气中排气时，应经过100%排气系统（即排气不再循环回该建筑物的其他部分）。推荐A1型和A2型安全柜的排气系统采用排气罩连接。为保证其性能，每个罩的设计必须经过测试，以确定由排气罩的排气量。无论安全柜何时进行现场检定，经排气罩的最小排气量应采用经认可的仪器和技术进行验证测量。A型安全柜与排气系统的连接不能为硬连接。

合理设计和安装的排气罩即使在通过排气罩的气流完全停止时，也允许A1型或A2型安全柜保持前窗操作口保持合适的流入气流流速。排气罩的性能由排气罩厂商评估，或者有确实了解安全柜所使用的特定型号排气罩性能特征的使用者评估。

当排气罩用于捕获从安全柜中排出的危险性非微粒材料时，排气系统和与之相关的报警系统应符合与B1型和B2型安全柜相同的标准。

当发现A1型和A2型安全柜直接连上排气系统而不使用排气罩时，建议排气连接更换为与排气罩连接。

A.2.2 B1和B2型安全柜

B1和B2型安全柜是排气至建筑物外不再在室内循环。排气系统应包括防漏管道、管道内靠近安全柜的节气阀（可以使安全柜气流闭合和净化）及作为最终的系统组件外排气风扇。考虑到管道内的压力损失和已污染的高效过滤器所允许的压力损失最少要500Pa，调整排气扇以满足排气量的要求（按安全柜厂商的说明）。如果活性炭过滤器用在高效过滤器的下游，应增加与厂商推荐的与阻力相等的附加压力容量。应有报警系统提示安全柜排气流量的损失。这可以是装在排气过滤器管道下游的排气流量测定仪、排气风扇排气处的启动开关、或在排气管道中的流量测定装置。建议每一台B1型或B2型安全柜应有它自己的（专用的）排气系统。安全柜应与管道内风机或建筑物系统联锁，以防排气系统加压，此外不应关闭安全柜与排气系统的硬连接。

人们越来越想使用日益复杂的调整流量的排气通风系统，如B1型或B2型安全柜的排气、化学烟雾罩、排气软管和/或房间排气的调整均是基于使用优化的容量、保持适当的压差和通过减少总排气量达到最大节能来进行的。这些系统需要对许多复杂因素保持高水平控制若干年。尽管可能节约很多成本，但安全柜所含危险因素的严重性要求安全柜的排气使用更简单的和更可靠的恒流系统。

如果使用调整流量的排气系统，建议安全柜的排气运行应随时间在多种情况下检验。而且，排气警报器的类型必须根据在调整流量系统中使用的传感器类型和控制器类型进行评估。

A.2.3 顶部排气系统

安全柜用的屋顶排气系统应有一竖直向上的排气管直接延伸到屋顶面3m以上，以避免再进入建筑物。当需要防止影响周围建筑物时，应再增加排气管高度。应避免雨帽或任何其他使向上直排气流转向的构件。当气流以正常出烟速度排出时，应无沉降物进人排气管。系统关闭时注意沉降物，风机机壳的最低点钻一个2.5cm孔，水可以排到屋顶上。建议屋顶排风扇由直连电机驱动，以避免皮带打滑和断裂引起的故障。直连排风扇的另一优点是可以在电机功能不正常时即激活实验室中的报警系统，而使用一个不正常的带式传动排风扇时，电机正常运行时排风扇可能并不工作。

A.3 电压

电压的变化可能影响安全柜的气流，应装稳压器以减少气流变化的可能。

# 附录B

（资料性附录）

推荐的消毒程序

当需要对安全柜的任何被污染的部分进行日常维护、更换过滤器，以及性能测试等工作时，必须进行净化处理。认证试验和气体净化进行前，所有内部工作面和暴露的外表面都应用适当的消毒剂进行消毒。此外进行认证试验前，用生物安全级别2级指定的药剂，以气态形式对整个安全柜消毒合乎要求。当安全柜已使用过，推荐用生物安全级别3级指定的试剂消毒有被生物因子污染潜在危险的安全柜移动位置时应先消毒。另外，实验用试剂溢出和溅出后，被污染的表面应进行适当的消毒。大部分需要气体消毒的情况下，后面所述的程序使用解聚的多聚甲醛作消毒剂。用其他替代方法消毒前，必须给出每一型号和尺寸的安全柜的周期参数和这些参数的有效性。材料的相容性关系到备选去污剂的退化和被吸收情况，是维护安全柜完整性和消毒所需时间的关键因素。某些情况需要这些替代方法，例如:减缓疾病病毒。净化方法由使用者和认证机构磋商确定。当用多聚甲醛进行气体净化时，指出规定的面积、选择的防毒面罩、保护设施、相应的测试、医学监视、危害传达和训练、记录保管等并按下列步骤进行（如果厂家提供使用说明，自动的甲醛气体净化/中和法可以替代下列步骤）：

注：消毒前，所有氯化氢必须从安全柜中移开。氯化氢在甲醛存在时，在环境空气情况下，会形成致癌物二氯甲基醚（BCME）。

a) 将高、宽、深相乘，计算出安全柜的总体积；

b) 安全柜总体积乘以11g/m3，确定所需多聚甲醛的质量。按化学计量确定碳酸氢铵或其替代品的量，提供氨气与甲醛进行中和反应。碳酸氢铵多称出10%的质量，保证反应完全；

c) 如果安全柜有排气管道，这个管道必须是气密性的。其气密性可以在管道的终端实现，或者如果安全柜附近有调节阀在调节阀处封闭。如果排气管道长于3m，需增加多聚甲醛的量以补偿增加的体积。如果安全柜的排气再循环进入建筑物的排气系统，断开安全柜与建筑物系统的连接进行封闭（可以用的塑料薄膜和塑料条带）；

d) 如果安全柜排气被释放进入室内，用塑料带密封排气口；

e) 为了紧急排除甲醛、净化和中和后去除中和后的甲醛，可将一软管预先放在安全柜附近，此软管须和化学通烟罩或其他合适排放有毒气体的排气装置连接；

f) 将加热装置如市场上可买到的电加热煎锅，或遥控甲醛发生器/中和器放在工作台上，温度设为 232℃~246℃，多聚甲醛被均匀喷洒在加热装置的加热表面；

注：低聚甲醛的自燃温度是300℃。

g) 将中和剂用的加热装置放也在工作台上。中和剂（碳酸氢氨或同等的替代品）在使用前应当与安全柜中的空气隔绝。下面两个例子说明如何实现与空气隔绝：

——示例1：碳酸氢氨或替代品均匀喷洒在加热装置的加热表面上，用铝箔覆盖，以防止碳酸氢氨或其替代品在消毒时与甲醛反应。铝箔的放置应能使加热时氨气逸出，或者作好准备在中和阶段开始时遥控除去铝箔。除去铝箔时不允许出现甲醛泄漏出安全柜的危险情况；

——示例2：安全柜用与手套为一整体的塑胶薄膜进行密封碳酸氢氨或与之相当的替代物置于安全柜内的容器中封好，在中和阶段，进行净化的人员通过手套进入安全柜而不会打破密封系统，将碳酸氢氨或与之相当的替代物从密封容器中取出，并均匀洒在加热装置的加热面上，加热装置通电，碳酸氢氨或替代品被加热释放出氨气；

h) 加热板、盛水烧杯和温湿度计放在安全柜工作台上，不要在安全柜内部电源上连接电线；

i) 用厚塑料膜和塑料带封闭安全柜前窗操作口。封上所有可能泄漏的区域，例如电线出口、前窗操作口周围以及塑料膜和安全柜的连接处；

j) 测定安全柜内的温度和湿度；

k) 温度应为21℃以上，湿度应为60%~85%。用加热板加热烧杯中的水达到预期的温度和湿度；

1) 解聚甲醛前，应按照相关的规定以及安全措施规定严格限制进入安全柜周围的区域或房间。职业安全与卫生条例有关职业性接触甲醛的准则中要求甲醛在空气中传播浓度超过容许暴露限度的区域应规定作为控制区域，用符号和标记标示出该区域，仅限适当培训的人员进入。必须复审和遵守现行规定；

m) 将加热装置的电线插入安全柜外的插座上；

n) 25%的甲醛被解聚后，打开安全柜风机10s~15s。多聚甲醛解聚50%、75%和100%后重复上述步骤。万一安全柜风机不工作，用辅助风机或风扇促进安全柜内的空气循环流动，或者延长消毒时间，超过下面P)建议的时间；

o) 断开多聚甲醛所用的加热板和加热装置电源；

P) 使安全柜保持最少6h，最好过夜（2h）；

q) 按步骤g)准备中和剂，将含有碳酸氢氨的加热装置和安全柜风机通电至碳酸氢氨散逸尽。同多聚甲醛的操作一样，25%碳酸氢氨分解后，打开安全柜风机10s~15s，万一安全柜风机不起作用，用辅助风机或电扇促进安全柜内的空气循环流动，或者中和时间延长至最少6h；

r) 安全柜保持至少1h后打开密封膜；

s) 如果用软管排空中和的甲醛，撕开安全柜排气口的塑料覆盖物，将软管连上排气口并封上，如果软管工作正常，安全柜前窗操作口的塑料覆盖物会被吸入，安全柜前窗操作口的塑料覆盖物被割出一两个小开口（大约15cm×15cm），使新鲜空气进入安全柜，而中和的甲醛从安全柜排气口的软管中排出。

注：可以用其他消除甲醛的方法，只要所使用的方法能安全有效的消除甲醛气体。

# 附录C

（资料性附录）

枯草芽孢杆菌菌液的制备

* 1. 材料的准备
		1. 枯草芽孢杆菌
		2. 无菌稀释液
			1. 磷酸盐缓冲液（PBS）（最终稀释液的浓缩液）

a）将34 g KH2PO4溶解于500 mL蒸馏水中；

b）在25℃下用1mol/L的NaOH调节溶液，将a）的PH值调节至7.2±0.5；

c）用蒸馏水将b）稀释至1 L。

* + - 1. 磷酸盐缓冲液（PBS）（最终稀释液)

B.1.2.2.1方法一

a）蒸馏水1 L；

b）B.1.2.1制得的PBS溶液1.25 mL；

c）调节a）和b）混合溶液的pH值至7.2±0.5；

d）在120℃下将c）溶液高压灭菌15 min；

e）可加硫酸镁（50g MgSO4·7H2O/每升蒸馏水）溶液5.0 mL。

B.1.2.2.2方法二：

a）蒸馏水1 L；

b）B.1.2.1制得的PBS溶液1.25 mL;

c）25℃下，调节a）和b）混合溶液的pH值至7.0±0.1；

d）在120℃下将c）溶液高压灭菌15 min。

注：当芽孢菌液要立即使用时，用方法二配制稀释液较好。如果需要在4℃条件下贮藏芽孢菌液，则用方法一配制较适宜。

* 1. 枯草芽孢杆菌菌液的制备
		1. 方法一（使用B.1.1枯草芽孢杆菌）

a）用分区划线法在装有大豆琼脂（或等效物质）的培养皿中进行无菌接种；

b）在（37.0±0.5）℃下培养（48±2） h‘

c）去除特性菌落（暗橙色），把余下菌落转移到含有约50mL大豆琼脂的220 mL有螺旋盖的无菌瓶中。

d）在（37.0±0.5）℃下培养（48±2）h。

e）在每个斜面上倒人10 mL PBS，缓缓地把细菌从琼脂表面上洗脱；

f）把约100 mL细菌菌液转移到150 mL有螺纹盖的无菌瓶中在（65.0±0.5）℃下进行加热振动培养15 min。如果有细胞残渣干扰喷雾分散作用，则可通过2500 rpm离心分离15 min，弃去上清液，加人PBS分散成菌液，如此洗涤三次，使菌液澄清；

g）使用PBS和大豆琼脂通过标准稀释平板方法来确定芽孢浓度。由以上步骤培养出的芽孢其浓度应达到平均2×109个/mL～4×109个/mL；

h）培养皿在（37.0±0.5）℃下保温（48±2）h；

i）如果芽孢要被立即使用，则用PBS稀释芽孢菌液以获得浓度为5×108个/mL～8×108个/mL芽孢菌液；

j）在4℃条件下贮藏试验用芽孢菌液（2×109个/mL～4×109个/mL），或把菌液划分成等分试样，在-70℃下分别贮藏在有螺旋盖的管形瓶中。通过使用表面涂布和一种可接受的芽孢染色技术来经常检查芽孢的活性。

* + 1. 方法二

a）把先前获得的枯草芽孢杆菌或其冻干粉的再水合后的产物接种在250 mL无菌的肉汤培养基上；

b）在（37.0±0.5）℃下在往复式摇床上培养（48±2） h；

c）在（65.0±0.5）℃下加热振动培养15 min；

d）把菌液转移到有螺纹盖的测试管中，并通过使用无菌蒸馏水以2500 rpm离心分离15 min，如此至少洗涤三次。若需贮藏菌液，则还要使用PBS进行最后的洗涤；

e）使用PBS和大豆琼脂通过标准稀释平板方法来确定芽孢浓度。由以上步骤培养出的芽孢其浓度应达到平均1.5×109个/mL；

f）培养皿在（37.0±0.5）℃下培养（48±2） h；

g）如果芽孢要被立即使用，则用PBS稀释芽孢菌液以获得浓度为5×108个/mL～8×108个/mL芽孢菌液；

h）为了贮藏备用芽孢培养基，将其等分并在40℃条件下把它们贮藏在无菌的有螺旋盖的管形瓶中，或在-70℃下冷冻贮藏。使用前，应通过表面涂布或芽孢染色技术检查其活性。

# 附录D

# (规范性附录)

# 喷雾器的选择和校准

D. 1 选择

当喷雾器符合如下要求时，即为合格:

—能在5 min内释放出1X108-8X108个空气传播的枯草芽抱杆菌芽抱;

一一能释放出不小于88%的单体芽抱;

—芽抱气溶胶喷出速度为0.5m/s±0.05 m/s.

D．2校准

D.2 .1 目的

证明喷雾器符合附录C中的所有标准。

D.2.2 场所

喷雾器应在其使用的实验室中进行校正。

D.2.3 频率

喷雾器应在其使用前进行校准，随后应定期校准。

D.2.4 材料和仪器

试验中使用下列仪器和材料:

— 5X108/mL-8X108/m L的枯草芽抱杆菌芽抱混悬液;

—待校准的喷雾器;

—撞击采样器;

—开关定时器 ;

—薄膜过滤器漏斗(过滤器尺寸为47mm)两端用室温硫化密封硅橡胶隔膜，隔膜穿有孔，在宽的一端可插人喷雾器的喷出口，另一端为采样器。采样器采样口末端应插紧，喷雾器末端应插松，这样采样器是在大气压下运行，而不是在密闭系统中;

—流量计;

—压力计 ;

— 37mm气溶胶型薄滤膜在采样盒中，有一敞开面。

D.2.5方法

喷雾器校准试验按以下步骤进行:

a) 测定喷雾器喷出口尺寸并计算出口面积(m');

b) 以喷雾器要求的流速(m/s)计算所需的流量(m'/s);

c) 将芽抱悬浮液按生产厂家推荐的体积量加人喷雾器;

d) 将喷雾器喷出口放在过滤器漏斗宽端的橡胶隔膜上，将采样器采样口插进过滤器漏斗另一端

的橡胶隔膜中，确保采样器末端插紧;

e) 将一软管连接到流量计附带的压力计上，再与喷雾器相连;

f) 同时打开喷雾器和采样器(按照厂商的用法说明操作)。运行喷雾器 5min(采用定时器开关)，

采样 5.25 min ;

g) 以无菌方式将采样器所采集的液体转移到一消毒的500mL量筒中，用蒸馏水冲洗漏斗、采样

器主体和瓶子，确保所有的采集的芽抱和所有的冲洗水均收集在量筒中;

h) 测量与记录量筒中的液体体积。以无菌方式转移全部液体至一含有磁搅拌器的消毒烧瓶中，

混合均匀 ;

i) 连续稀释并采用 5个完全相同的平皿接种定量芽抱浓度;

J) 用薄滤膜采集细菌气溶胶，采样完成后，用适当的染料对膜进行染色。在显微镜下有代表性的

视野中进行计数。

D.2.6 计算

按以下方法计算出试验结果 :

a) 用稀释因子乘以5个平皿中菌落形成单位的平均值得到 5m in释放的芽抱数;

b) 用测定的气体流量(m3/s)除以喷嘴口面积(m2)得到喷雾器的喷气速度(m/s);

c) 计算单个细菌在总气溶胶样品中的百分数。

D.2.7 认可

结果符合下列要求，则喷雾器可被认可:

—重复5次校正试验，喷雾器运行5min的释放芽抱的平均数应在1X108-8X108之间;

—喷雾器喷气速度应为0.5m/s士0.05m/s.

**附录 E**

(规范性附录)

碘化钾法

测试准备：

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65mm～75mm。干扰圆筒的另一端伸出安全柜至少150mm。

将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150mm～160mm。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150mm；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150mm。

对于Ⅰ级安全柜，要将气溶胶发生器放到安全柜中间低于干扰圆筒的位置，使涡流盘的前沿位于前部开口平面之后100mm。

对于Ⅱ级安全柜，使实验支架上的气溶胶发生器位于安全柜中间，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100mm。调节发生器高度至涡流盘与前部开口顶沿水平。

计算保护系数Apf

用下式计算释放的KI粒子数N：

N=3.1×107×V

式中V是气溶胶发生器分散的KI溶液的体积，以mL表示；3.1×107是由液滴尺寸、采样流量和涡流盘转速导出的一个常数；

用下式计算由每个过滤膜得到的开口保护因子值Apf：

Apf=NF/104n

式中：V 是采样流量，以dm3/min表示；n是过滤膜上的斑点数；

V=20mL，F=100 Lmin

保护系数Apf=6.2×106/n

**附录 F**

(规范性附录)

园形和矩形管道风量的测量

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

F. 1 测f截面

F.1.1 概述

当用测量通过排风管道截面风速确定圆形和矩形管道的风量时，风速测量截面位置最好在上游7.5倍管道内径和下游3倍管道内径范围内管道没有拐弯和对气流阻碍的地方，至少保证截面上游2倍管道内径和下游1倍管道内径范围内管道没有拐弯和对气流的阻碍。截面为矩形的管道用等效直径表示管道内径，等效直径定义为:D = sg rt (4 HV / n)························ ( F .1 )

式中 :

D—矩形管道的等效直径;

H—矩形管道截面内宽度;

V—矩形管道截面内高度;

π—3. 14 .

F.1 .2 回形截面的测点位皿

将截面按同心圆等面积划分，各圆弧在进行等分。对于口径小于等于254mm的圆管，按3个同心圆划分(每个直径线上有6个测点)每个圆上用，对于口径大于254 mm的圆管，按4或5个同心圆划分(相应的，每个直径线上有8或10个测点)。在截面所在管道位置按60“夹角钻3个孔(或按90“夹角钻2个孔)，测点位置在孔对应的径线上。表F. 1为不同数目同心圆时测点距管道内壁的相对距离。用相对距离乘以开口直径即为风速仪探针插人管道内的深度。

F. 1. 3 矩形截面的测点位皿

矩形截面至少需要 25个测量点并测点按矩形分布。当截面边长小于762mm时，每行有5个测点;当截面边长大于762 mm而小于914 mm时，每行有6个测点;当截面边长大于914 mm时，每行有7个测点。测点的相对位置如表F. 2所示。如图F. 2中，管道高度小于762 mm，所以为每行5个测点，宽度在762 mm--914 mm，每行有6个测点。按管道一侧的尺寸确定测孔位置，另一侧尺寸确定测点相对位置，乘以管道实际尺寸即为风速仪探针插人管道内的深度。

F. 2 风速测f和风f计算

用热式风速仪测定各测点的风速，计算其平均值，乘以测试截面的面积，即为通风管道的风量。