

《生物安全柜》编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

2017年根据国家标准化管理委员会标委综合函【2017】1号、住房城乡建设部建标标便【2016】81号、国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心国械标管函【2017】16号中关于将JG170-2005《生物安全柜》整合至YY 0569《II级生物安全柜》的工作要求，对YY 0569-2011进行标准整合修订。2020年4月国家药监局综合司发文最终确定生物安全柜制定强制性国家标准。国家标准委下达国家标准制修订计划的通知(国标委发【2020】4号)，明确《生物安全柜》(计划编号：20201950-Q-464)由国家药品监督管理局组织起草。并由全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分会(SAC/TC338/SC1)归口。

2. 起草人员及其所在单位

本标准负责起草单位：北京市医疗器械检验所。

本标准参加起草单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国合格评定国家认可中心、中国疾病预防控制中心、中国建筑科学研究院有限公司、苏州安泰空气技术有限公司、济南鑫贝西生物技术有限公司、艺斯高(上海)贸易有限公司、青岛海尔特种电器有限公司、上海力申科学仪器有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、北京东联哈尔仪器制造有限公司、上海拜艾斯净化设备有限公司、北检润和(北京)技术服务有限公司。

本标准主要起草人：王会如、王霖、战玢、钟佑锦、王颖、翟培军、王荣、赵赤鸿、谭鹏、陈旭东、吴峻、林良、袁文虎、刘占杰、奚妙林、龙国辉、马玉林。

3. 起草过程

自接到标准制定工作任务后，标准起草组认真研读和钻研相关资料，结合国内外产品标准现状及各个行业的使用情况，组织多次对生产厂家的实地考察和线上、线下讨论会。经过对标准草稿的6次修订工作后，于2020年12月28日形成最终版征求意见稿，下一阶段为面向社会广泛征求意见。自2017年至今，起草过程如下：

2017年11月3日，组织中国建筑科学研究院和苏州安泰空气技术有限公司、济南鑫贝西生物技术有限公司、青岛海尔特种电器有限公司三家生产企业进行标准整合的前期讨论会。

2018年5月31日，标准起草工作组开展标准制定研讨会。

2018年1月22日至1月24日对青岛海尔特种电器有限公司进行为期三天的调研工作，此次调研主要验证二氧化氯对生物安全柜的消毒效果。

2018年11月14日至11月16日对苏州安泰生物技术有限公司进行为期三天的调研工作。2018年12月12日至12月13日对济南鑫贝西生物技术有限公司进行为期三天的调研工作，这两次调研工作主要针对III级生物安全柜的现状及性能指标进行验证试验。

2019年6月17日至6月22日，赴美参与了NSF（NSF International）生物安全柜标准起草单位主办的关于NSF49-2018标准的相关问题讨论会。

2019年12月1日至12月5日，接受日本AIRTECH株式会社的邀请，前往日本就生物安全柜国际间标准技术交流事宜进行深入的沟通，主要围绕生物安全柜的日本标准、美国NSF标准以及中国医药标准中的差异以及与国外产品的适应性相结合，编写更适于各国生产企业的标准开展交流。

2019年12月20日，参加国家局注册司组织的关于强制性国家标准转推荐性标准的征求意见会，会上结合安全柜的产品使用情况和防护级别等方面提出合理化建议。

2020年9月11日，确定起草工作组成员，开展线上标准启动会，分配任务，制定工作计划。

2020年10月20日和2020年12月10日，起草工作组针对生物安全柜草稿开展线上讨论工作。汇总意见，形成征求意见稿最终版，针对标准中重要技术要求开展前期的验证试验。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据及理由

1、标准制定的意义

生物安全柜作为实验室保障操作人员安全、实验样本安全和环境安全的重要防护屏障，被广泛应用在医疗卫生、疾病预防与控制、食品卫生、生物制药、环境监测以及各类生物实验室等领域。通过控制下降气流、流入气流、气流模式、高效过滤器等性能指标，进而保护实验人员、实验样品和实验环境免受污染。与此同时，未能达到性能测试指标的生物安全柜会导致实验中的危害性气溶胶释放到空气中，对环境造成影响，也会被实验人员吸入体内，危害人员生命安全。所以，生物安全柜是一种风险等级高，应对其结构设计的合理性严格把控的产品。

生物安全柜强制性国家标准的制定应满足安全、有效性的要求，对该产品的材料、结构和性能、试验方法均提出相关要求和设计原则。其目的在于保证实验操作人员和实验环境的安全，避免实验样品交叉污染，影响实验结果。

生物安全柜在国家药品监督管理局发布的分类目录中一直作为风险等级最高的III类产品进行管理，医药行业有相关的强制性行业标准约束，在用医疗机构的生物安全柜也有质量控制技术要求，保证了此类高风险产品在医疗使用中的安全和有效。随着生物安全柜产品技

术的不断成熟，应用领域已扩展到食品、电子、检验检疫等多个领域，原有的医药行业强制性标准 YY 0569-2011 已经不能满足各个领域的需求，特此制定生物安全柜的强制性国家标准。

2. 强制性国家标准主要技术要求的依据及理由

2.1. 主要技术要求及依据

本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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、标签、包装、运输和储存等的要求。

本标准的性能指标包括：柜体防泄漏、高效过滤器完整性、噪声、照度、振动、人员保护、产品保护、交叉污染保护、下降气流流速、流入气流流速、气流模式、温升、电机和风机、集液槽泄漏、稳定性、电气安全、环境试验和电磁兼容实验。

主要引用及参考标准包括：

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和实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

YY 0569-2011 II级生物安全柜.

JG 170-2005 生物安全柜.

EN 12469: 2000 Biotechnology—Performance criteria for microbiological safety cabinets.

NSF/ANSI 49-2019 Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification.

2.2. 强制的理由

操作人员需要在生物安全柜内操作有感染风险的病原微生物，为保护操作人员的安全，试验样本和操作环境不受污染。基于在医疗机构预期用途特殊性，及其对防护的高要求，生物安全柜一直被作为III类医疗器械管理。因此本标准应为强制标准。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套标准的制定情况

本标准与现行相关法律、法规及相关强制性国家标准是协调一致的，并无冲突和交叉。此标准无配套标准。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的对比分析

本标准参考美国 NSF/ANSI 49-2019 和欧盟 EN 12469-2000 两个国外地方性标准，非等同采用。同时，本标准的技术要求及试验方法达到国际一般水平。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

本标准的制定过程中，未出现重大分歧意见。

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

生物安全柜属于III类医疗器械，被广泛应用在医疗卫生、疾病预防与控制、食品卫生、生物制药，环境监测以及各类生物实验室等领域，是保障操作人员安全和环境安全的重要基础。此类产品直接关系到使用人员的健康和试验操作的准确性，基于此产品由强制性医药行业标准升级为国家强制性标准，为保障各行业的平稳过渡，建议标准发布后过渡期为 12 个月。

鉴于本标准并非首次制定，并且对于各行业而言，并非新型产品，无论从技术改造或是成本投入，相对费用不会产生较大变化。针对产品技术要求层面并未产生颠覆性的改变，市场中现行使用的产品基本能达到本标准的指标要求。待标准发布后至标准实施的过渡期内，北京中心将向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业、使用单位等公布标准宣贯资料。同时，北京中心将通过线上线下多种形式组织标准宣贯培训。保证各行业使用人员、生产厂家能够更加清晰、准确、详实的了解本标准的具体要求。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的有关行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

国务院令第 680 号《医疗器械监督管理条例》中第六条的规定，医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；

第五十二条中规定如生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告；

第六十六条中规定，生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医

疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

产品质量法第十三条指出：可能危及人体健康和人身、财产安全的工业产品，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准；未制定国家标准、行业标准的，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的要求。

第四十九条生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品（包括已售出和未售出的产品，下同）货值金额等值以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

八、是否需要对外通报的建议及理由

本标准是参考国外标准，同时整合国内 YY 0569-2011 和 JG 170-2005 两个标准重新制定的，不存在对国外标准等同转化或直接翻译的情况，故不建议对外通报。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、涉及专利的有关说明

无。

十一、强制性国家标准涉及的产品、过程或者服务目录

国内企业		
地区	企业	型号
上海	力申	HFsafe-900、HFsafe-900LC、HFsafe-900TE、HFsafe-1200、HFsafe-1200C、HFsafe-1200LC、HFsafe-1200TE、HFsafe-1500、HFsafe-1500LC、HFsafe-1500TE、HFsafe-1800、HFsafe-1800TE、BIOsafe 9、BIOsafe 12、BIOsafe 15、BIOsafe 18
	上净	BSC-1300 II A2、BSC-1300 II B2、BSC-1600 II A2、BSC-1600 II B2
	瑞仰	BSC II B2-1101、BSC II A2-1102
	赛默飞世尔	1344、1349、1374、1379
	智诚	ZSB-1200 II B2、ZSB-1200 II A2
	博迅	BSC-1300 II B2
安徽	航天生物	BSC-1100 II A2、BSC-1500 II B2
山东	海尔	HR30- II A2、HR40- II B2、HR40- II A2
	新华	BSC1000- II B2、BSC1000- II A2、BSC1300- II A2、BSC1300- II B2
	鑫贝西	BSC-1100 II A2-X、BSC-1100 II B2-X、BSC-1500 II A2-X、BSC-1500 II B2-X
	博科	11229 BBC 86、11232 BBC 86、11233 BBC 86、11231 BBC 86、11230 BBC 86、11228 BBC 86
广东	赛特	ST- II A2-1200

台湾	川富	AHA-143-AB-A、AHA-143-BB-A、AHA-145-AB-A、AHA-145-BB-A
江苏	安泰	BSC-1000 II B2、BSC-1000 II A2、BSC-1600 II A2、BSC-1600 II B2 BSC-1300 II A2、BSC-1300 II B2、BHC-1300 II B2、BHC-1300 II A2
	金净	BHC-1800 II A2
	阿尔泰	BHC-1300 II A2
北京	东联 哈尔	BSC-1100-L II B2、BSC-1100-L II A2
	朗净	BSC-1300 II B2、BSC-1000 II A2

国外企业		
地区	企业	型号
新加坡	艺思高	LA2-3A1、LA2-4A1、LA2-5A1、LA2-6A1、AC2-3S1、AC2-4S1、AC2-5S1、 AC2-6S1、LB2-3B1、LB2-4B1、LB2-5B1、LB2-6B1、AB2-3S1、AB2-4S1、 AB2-5S1、AB2-6S1
美国	THERMO	1349、1379
	NUAIR	NU-437-400S、NU-437-600S、NU-430-400E、NU-430-600E
	BAKER	SG403A-HE-INT、SG603A-HE-INT

十二、其他应当予以说明的事项

无。