



中华人民共和国建筑工业行业标准

JG 170—2005

生 物 安 全 柜

Biosafety cabinet

2005-03-25 发布

2005-06-01 实施

中华人民共和国建设部 发 布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分级与标记	2
5 技术要求	3
6 试验方法	7
7 检验规则	15
8 标志	16
9 包装、运输、储存	18
附录 A (资料性附录) 喷雾器	19
附录 B (资料性附录) 枯草芽孢杆菌菌液的制备	20
附录 C (规范性附录) 检验项目表	22
附录 D (资料性附录) 生物安全柜出厂(型式)检验记录用表	24
附录 E (规范性附录) 生物安全柜产品检验报告表	30

前 言

本标准中 5.3.1a)、5.3.1b)、5.3.4、5.3.10、5.4.7.1、5.4.7.3、5.5 为强制性条款,其余为推荐性条款。

本标准是总结我国多年来生物安全柜的设计、制造和检测经验,参考国外相关标准,吸取我国有关科研成果,并在调查研究、试验验证的基础上制定的。生物安全柜是生物技术领域广泛应用的空气净化产品,本标准的制定对我国生物安全柜的生产和检测起到规范和促进作用。

本标准参考的国外标准有:美国标准 NSF International Standard/American National Standard for Biosafety Cabinetry-Class II (Laminar flow) biosafety cabinetry. (NSF/ANSI 49—2002e);欧盟标准 BS EN 12469:2000, Biotechnology-Performance criteria for microbiological safety cabinets.

本标准的附录 A 和附录 B 为资料性附录、附录 C 为规范性附录、附录 D 为资料性附录、附录 E 为规范性附录。

本标准由中华人民共和国建设部标准定额研究所提出。

本标准由全国暖通空调及净化设备标准化技术委员会归口。

本标准负责起草单位:中国建筑科学研究院。

本标准参加起草单位:中国疾病预防控制中心、江苏苏净集团苏州安泰空气技术有限公司、上海瑞昂净化设备有限公司、苏州华宇净化设备有限公司。

本标准主要起草人:王清勤、许钟麟、张益昭、王荣、奚文龙、金真、周维华、高正。

本标准为首次发布。

生物安全柜

1 范围

本标准规定了生物安全柜的定义、产品的分级与标记、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输和储存等。

本标准适用于微生物、生物医学、动物实验、基因重组以及生物制品等使用的生物安全柜的设计、制造和检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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)或修订版均不适用于本标准。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 191 包装储运图示标志

GB/T 1184 形状和位置公差 未注公差值

GB 13554 高效空气过滤器

JGJ 71 洁净室施工及验收规范

3 术语和定义

以下术语适用于本标准。

3.1

生物安全柜 biosafety cabinet

防止操作过程中含有危险性生物气溶胶散逸的负压空气净化排风柜。

3.2

生物危害 biohazard

由生物因子形成的危害。

3.3

生物危害分级 biohazard levels

3.3.1

危害等级Ⅰ hazard level I

对人体、动植物或环境危害较低，不具有对健康成人、动植物致病的致病因子所造成的危害(低个体危害，低群体危害)。

3.3.2

危害等级Ⅱ hazard level II

对人体、动植物或环境具有中等危害或具有潜在危险，对健康成人、动物和环境不会造成严重危害的致病因子所造成的危害(中等个体危害，有限群体危害)，但有有效的预防和治疗措施。

3.3.3

危害等级Ⅲ hazard level III

对人体、动植物或环境具有高度危害性，通过直接接触或气溶胶使人传染上严重的甚至是致命疾病，或对动植物和环境具有高度危害的致病因子所造成的危害(高个体危害，低群体危害)，通常有预防和治疗措施。

3.3.4

危害等级Ⅳ hazard level Ⅳ

由对人体、动植物或环境具有高度危害性,通过气溶胶途径传播或传播途径不明,或未知的、高度危险的致病因子所造成的危害(高个体危害,高群体危害),没有预防和治疗措施。

3.4

阳性 positive

做有菌验证的试验称为阳性试验,结果达到规定的菌浓时称为阳性。本标准中规定:对照皿中含有不小于 300 个枯草杆菌的菌落,称其为阳性。

3.5

双重绝缘 double insulation

由基本绝缘和附加绝缘构成的电绝缘系统。

4 分级与标记

4.1 分级

4.1.1 I 级生物安全柜

用于对人员及环境进行保护,对受试样本无保护且能满足操作生物危害等级为 I、II、III 级致病因子要求的生物安全柜。I 级生物安全柜的工作窗开口向内吸入的负压气流用以保护人员的安全;排出气流经高效过滤器过滤是为了保护环境不受污染。

4.1.2 II 级生物安全柜

用于对人员、受试样本及环境进行保护且能满足操作生物危害等级为 I、II、III 级的致病因子要求的生物安全柜。II 级生物安全柜的工作窗开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;排出气流经高效过滤器过滤是为了保护环境不受污染。

4.1.2.1 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管道排至室外。安全柜内的污染部位有正压区域,并且这些正压区域没有被负压区域包围。

4.1.2.2 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管道排至室外。安全柜内所有污染部位均为负压区域或者被负压区域包围。

4.1.2.3 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排风管道排至室外。安全柜内所有污染部位均为负压区域或者被负压区域包围。

4.1.2.4 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。所有污染部位均为负压区域或者被负压区域包围。

4.1.3 III 级生物安全柜

完全密闭不漏气结构的,能满足操作生物危害等级为 I、II、III、IV 级致病因子要求的生物安全柜。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应不小于 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风速应不小于 0.7 m/s。

4.2 分类

生物安全柜的分类,如表 1 所示。

表 1 生物安全柜分类

级别	类型	排风	循环空气比例 %	柜内 气流	工作窗口进风 平均风速 m/s	保护对象
I 级	—	可向室内排风	0	乱流	≥ 0.40	使用者和环境
II 级	A1 型	可向室内排风	70	单向流	≥ 0.40	使用者、受试 样本和环境
	A2 型	可向室内排风	70	单向流	≥ 0.50	
	B1 型	不可向室内排风	30	单向流	≥ 0.50	
	B2 型	不可向室内排风	0	单向流	≥ 0.50	
III 级	—	不可向室内排风	0	单向流或乱流	无工作窗进风 口,当一只手套 筒取下时,手套 口风速 ≥ 0.7	主要是使用者 和环境,有时兼 顾受试样本

4.3 标记

4.3.1 工作区水平宽度标记代号

工作区的水平宽度可参照表 2,深度和外形尺寸根据使用方的要求由厂家具体确定。

表 2 生物安全柜工作区的水平宽度

单位为毫米

尺寸	工作区的水平宽度						
	900	1 000	1 100	1 200	1 300	1 500	1 800

4.3.2 级别标记代号

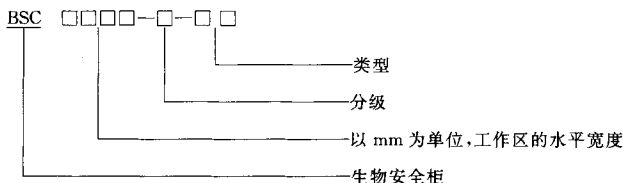
按本标准表 1 采用。

4.3.3 类型标记代号

按本标准表 1 采用。

4.3.4 标记方法

生物安全柜产品按如下标记。



4.3.5 标记示例

BSC1200—II—B1 表示工作区水平宽度为 1 200 mm, II 级 B1 型生物安全柜; BSC1100—III 表示工作区水平宽度为 1 100 mm, III 级生物安全柜。

5 技术要求

5.1 基本要求

5.1.1 外观要求

a) 柜体表面应无明显划伤、锈斑、压痕,表面应光洁,外形应平整。

- b) 说明功能的文字和图形符号标志应正确、清晰、端正、牢固。
- c) 焊接应符合相应的表面光滑度要求。

5.1.2 使用要求

- a) 生物安全柜的垂直可移动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。
- b) 开关、按键的操作应灵活可靠,零部件应紧固无松动,指示正确。
- c) 各种功能应正常工作;使用说明书应能指导用户正确使用和维修。
- d) 生物安全柜处于正常工作状态时,不应有明显的机震声。

5.1.3 尺寸偏差

- a) 生物安全柜柜体的外形尺寸、工作区尺寸和前窗开口的水平尺寸,其偏差应符合 GB/T 1184 第 5.1.1 条中公差等级“L”的规定。
- b) 生物安全柜排风口法兰尺寸,其偏差应符合 $[0, -1]$ mm。
- c) 生物安全柜柜体的正面、左右侧面外壁及操作区内各面壁板,其平面度应符合 GB/T 1184 第 5.1.1 条中公差等级“L”的规定。

5.2 材料要求

5.2.1 所有柜体和装饰材料应能承受正常的磨损、耐腐蚀,材料性能稳定,有足够的强度,具有防火耐潮能力。

5.2.2 所有内表面宜使用 300 系列不锈钢制作。板材厚度应满足强度要求,不宜小于 1.2 mm,Ⅲ级生物安全柜宜用厚度不小于 2.5 mm 的板材。

5.2.3 工作窗口玻璃应使用光学透视清晰、清洁、消毒剂不对其产生负面影响的多层玻璃或强化玻璃制作,其厚度应在 5 mm 以上。

5.2.4 Ⅲ级生物安全柜的手套应采用耐弱酸碱、拉力大及符合实验要求的材料制作。

5.3 结构要求

5.3.1 柜体

- a) Ⅱ、Ⅲ级生物安全柜裸露在工作区的内表面的三面壁板应作一体结构,内表面应光滑,拼接处应密封。
- b) Ⅲ级生物安全柜柜体的焊接应采用连续焊接,所有连接处应保证密封。
- c) 在不拆卸系统装置的条件下,应对污染风道、静压箱、过滤器及内表面进行消毒。消毒时空气进风口和排风口均应能封闭。
- d) 生物安全柜的底部距地面应确保一定的清洁空间。
- e) Ⅱ、Ⅲ级生物安全柜工作区内所有的两平面交接处的内侧曲率半径不应小于 3 mm,三平面交接处的内侧曲率半径不应小于 6 mm。
- f) 柜体的外表面应留有安装压差计的孔口。

5.3.2 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。

5.3.3 支撑脚及脚轮

结构简单,应有足够的强度,无裸露的螺纹。应能调节生物安全柜的水平度和稳定性。

5.3.4 高效过滤器

- a) Ⅰ、Ⅱ级生物安全柜的高效过滤器,应采用符合 GB 13554 标准中不低于 B 类的高效过滤器。
- b) Ⅲ级生物安全柜送风高效过滤器,应采用符合 GB 13554 标准中不低于 B 类的高效过滤器;排风高效过滤器应采用两道不低于 C 类的高效过滤器。
- c) 过滤器安装位置应能有效地对整个过滤器(包括密封边框)进行扫描检漏或采用无漏式安装。

d) 高效过滤器安装前应进行检测。

5.3.5 风机

宜选用风压变化 50% 时, 风量变化不大于 10% 的风机, 或采取相应措施使安全柜运行过程中风压变化 50% 时, 风量变化不大于 10%。

5.3.6 电机

- a) 应有热保护装置, 并能在 1.15 倍额定电压值的条件下稳定地工作。
- b) 具有风速调速器时, 调速器或变速开关应安装于可拆除或可锁控的面板背后。调速器允许的调速范围应是达到要求的气流速度所需的调速范围。

5.3.7 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。

5.3.8 集水槽

- a) 生物安全柜应设集水槽。集水槽用来保留工作区域内的泼溅液体, 应易清洁, 并不小于 4 L 容量。
- b) I 级和 II 级生物安全柜的集水槽下应设一个球阀, Ⅲ级生物安全柜的集水槽下应串联设置两个球阀。

5.3.9 手套

Ⅲ级生物安全柜应在操作面上设有便于更换的手套, 手套的长度和间距应满足使用要求。

5.3.10 压差计

- a) 生物安全柜应设压差计, 显示送排风过滤器的压力损失, 并且在超过设定值后具有压差的声、光报警功能。
- b) Ⅲ级生物安全柜应在明显的地方设压差计。

5.4 电气要求

5.4.1 导线

- a) 连接电网电源的柜内导线, 应双重绝缘。
- b) 导线穿越金属板时, 穿越孔应具有绝缘过线卡圈, 导线表皮与金属板间应有不小于 1 mm 绝缘厚度。
- c) 柜内接地的导线与柜体的连接应牢固, 应采用黄、绿双色线。
- d) 导线的截面积应符合表 3 的规定, 对于更大的电流, 按国家现行标准的规定执行。

表 3 导线的截面积

额定消耗电流 A	导线的截面积 mm ²
≤3	0.5
≤6	0.75
≤10	1
≤16	1.5
注: 额定消耗电流包括对其它设备提供电网电源的输出插座的电流。	

5.4.2 照明

照明灯管不应干扰气流。灯的反射光和直射光不应干扰视线。镇流器及启辉器不应暴露于工作区, 应在操作区外方便维修。本标准不推荐使用紫外灯。

5.4.3 电源开关

总电源、风机和照明等均应采用同时切断或接通电源各极的全极开关。开关应通过安全认证。

5.4.4 插座

柜内电源输出插座应为防溅插座,且应在柜外控制面板上控制其通断,并具有接地装置。

5.4.5 熔断器、断路器

总电源、风机、照明、电源输出插座等,应分别设置熔断器、断路器。

5.4.6 遥控器

如设功能开关遥控器,该遥控器应在 5m 距离内有效控制生物安全柜。

5.4.7 自控装置

5.4.7.1 风机连锁

设有送风和排风两个风机的Ⅱ级和Ⅲ级生物安全柜,其两台风机应连锁控制。排风机应先于送风机开启,后于送风机关闭;当排风机停止工作时,送风风机不得启动。

5.4.7.2 风机故障报警

应设风机故障声音报警装置。

5.4.7.3 可移动窗高度报警

应设可移动窗高度报警装置,Ⅱ级生物安全柜的垂直可移动窗开启高度位置大于 200 mm 时,声音报警器应报警。当开启高度回落至不大于 200 mm 位置时,报警声音应自动解除。

5.5 气流要求

5.5.1 Ⅱ级生物安全柜工作区开口周边的气流均应直接进入台面吸入口,不进入工作区。

5.5.2 Ⅱ级生物安全柜工作区域内的气流应稳定地流动,无向上回流气流。

5.5.3 有垂直可移动窗的生物安全柜,其两边滑槽处应无向外溢出的气流。

5.6 性能要求

生物安全柜的性能参数应符合表 4 的规定。

表 4 生物安全柜的性能参数

序号	参数名称		技术要求	单位	参 数				
					I 级	II 级			
						A1	A2	B1	B2
1	箱体检漏		500 Pa 压力下用皂泡检漏	—	不出现气泡				
2	高效过滤器检漏	排风	粒子数	粒/L	≤10	≤10			
		送风	粒子数	粒/L	—	≤10			
3	洁净度		洁净级别	—	—	5 级			
4	人员安全性		6 个撞击采样器中的菌落总数	(CFU) / 每次	≤10	≤10			
			2 个缝隙采样器中的菌落总数	—	≤5	≤5			
5	受试样本安全性		所有培养皿中菌落总数	(CFU) / 每次	—	≤5			
6	交叉感染		所有培养皿中菌落总数	(CFU) / 每次	—	≤2			
7	垂直气流平均风速		工作台面以上 300 mm 处 平面区域内的平均风速	m/s	—	0.25~0.4			

表 4 (续)

序号	参数名称	技术要求	单位	参 数					
				I 级	II 级				III 级
					A1	A2	B1	B2	
8	工作窗口进风 平均风速	工作窗口进风的平均 风速	m/s	≥0.4	≥0.4	≥0.5	≥0.5	≥0.5	≥0.7 【注 2】
9	压差	柜体内外的负压差	Pa	—	—				≥120
10	噪声	前壁板水平中心向外 300 mm, 且高于工作面 380 mm 处的噪声	dB (A)	≤65					
11	照度	操作台面的平均照度(无 背景照明)	lx	≥650					
12	振动幅值	操作台面几何中心的净 振幅	μm	≤4	≤5				≤5
13	工作台面抗变形	不产生永久性变形的额 定载重能力	kg	23	23				23
14	泄漏电流	可触及表面的泄漏电流	mA	≤10					
15	接地电阻	可触及金属表面与电源 插头“地”插销间的电 阻值	Ω	≤0.10					
16	耐电压	带电部件和金属外壳之 间的电压	V	1 500					
17	绝缘电阻	带电部件与壳体之间	MΩ	≥2					
18	气流方向	垂直气流试验	—	—	应为垂直气流线, 不得有 死角和回流。				—
		观察窗隔离效果气流 试验		应为垂直气流线, 不得有死角和回 流。没有烟雾从安全柜内泄漏出来。				—	
		工作窗开口边缘隔离效 果气流试验		烟雾进入安全柜内后无外逸, 同时 无穿越工作区气流。				—	
		工作窗开口气流密封效 果试验		没有烟雾从生物柜内泄漏出来。				—	

注 1: 当需要保护受试样本时, 要求达到 5 级。
注 2: 当一只手套脱落时, 通过手套孔的进风速度不小于 0.7 m/s。

5.7 生产环境要求

生物安全柜的组装车间应清洁。

6 试验方法

6.1 一般要求

6.1.1 试验环境

生物安全柜的性能试验应在符合下列环境要求的实验室内进行:

- 温度: $15^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$;
- 相对湿度: 不高于 70%;

c) 试验菌种的环境本底浓度应能在整个试验过程中保持 0。

6.1.2 试验顺序

应按本标准 6.3 条规定的顺序进行试验。

6.1.3 供电电源

6.1.3.1 电源电压偏差:额定电压的 $\pm 6\%$;

6.1.3.2 电源频率偏差: ± 2 Hz(以额定频率为基准)。

6.2 试验仪器

6.2.1 试验仪器应定期送至具有检定资格的计量测试机构进行检定,有效使用周期最长不得超过一年。试验仪器检定并校正合格后才可投入使用。

6.2.2 生物安全柜的试验需要以下仪器:

- a) 气溶胶发生器;
- b) 粒子计数器(粒径分辨率由 $0.3\ \mu\text{m}$ 或 $0.1\ \mu\text{m}$ 起始);
- c) 喷雾效率 $\geq 88\%$ 的喷雾器,符合本标准附录 A 的要求;
- d) 外径为 $63\ \text{mm}$ 的两端闭合的模拟干扰圆筒(简称圆筒),长度由生物安全柜的内部尺寸确定,材质为不锈钢或铝;
- e) 撞击采样器(毛细管直径为 $1.0\ \text{mm}$,采样量为 $12.5\ \text{L/min}$);
- f) 缝隙采样器(采样量为 $30\ \text{L/min}$);
- g) $\phi 90$ 培养皿,培养基中应含有营养琼脂、大豆琼脂或其他适合普通微生物生长的不含抑制剂或添加剂的介质;
- h) 热球式风速仪或风量测试仪,测量误差 $\leq \pm 3\%$ 满量程;
- i) 微压计,精度等级不低于 1.5 级;
- j) 声级计,测量范围为 $40\ \text{dB(A)} \sim 100\ \text{dB(A)}$;
- k) 照度计,测量范围为 $0\ \text{lx} \sim 1\ 000\ \text{lx}$;
- l) 振动仪,最小灵敏度达到 $2.5\ \mu\text{m}$ 振幅有效值;
- m) 泄漏电流测量仪;
- n) 接地电阻测试仪;
- o) 耐压测试仪,输出为 $50\ \text{Hz}$,基本正弦波 $1\ 500\ \text{V}$ 电压,且持续时间能在 $1\ \text{s} \sim 60\ \text{s}$ 范围内设定。

6.3 试验方法

6.3.1 箱体检漏

卸去被测生物安全柜的部分护板或装饰板,暴露箱体,并将生物安全柜箱体形成一个独立封闭系统。

将箱体加压至 $500\ \text{Pa}$,连续维持该状态。在箱体的焊缝、垫片、贯穿部分及密封处喷涂 $25\ \text{g/L}$ 肥皂液,以找出泄漏点。

注:可用中性洗涤剂稀释 10 倍当肥皂液使用。

6.3.2 高效过滤器检漏

6.3.2.1 排风高效过滤器检漏

当排风高效过滤器采用普通安装方式时,应在下述检漏方法中任选一种:

- a) 只开排风机,不开送风机,使生物安全柜吸入普通环境空气,含尘浓度不小于 $30\ 000$ 粒/L ($\geq 0.5\ \mu\text{m}$)。用粒子计数器的采样口在距排风高效过滤器出风面和边框缝隙 $20\ \text{mm}$ 处,做扫描检漏,扫描移动速度 $5\ \text{mm/s} \sim 20\ \text{mm/s}$,扫描路线见图 1。检测到的粒子数应符合表 4 中第 2 项的规定。

当检测现场难以达到含尘浓度不小于 $30\ 000$ 粒/L ($\geq 0.5\ \mu\text{m}$) 时,可在含尘浓度不小于 $10\ 000$ 粒/L ($\geq 0.5\ \mu\text{m}$) 的条件下做扫描检漏,检测到的粒子数应不大于 3 粒/L。

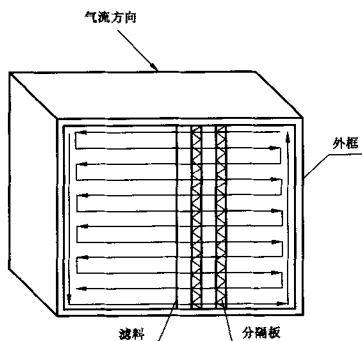


图1 高效过滤器扫描路线

- b) 气溶胶发生器置于排风高效过滤器的上游,通过预留孔向远离过滤器的箱体导入气溶胶,并在上游临近过滤器处测量气溶胶浓度,测点最少为3点,分别为中心1点,距两边100 mm处各一点。用粒子计数器的采样口在距排风高效过滤器出风面20 mm处,做扫描检漏,扫描移动速度5 mm/s~20 mm/s,扫描路线见图1,检测到的粒子数应符合表4中第2项的规定。

如果检漏的高效过滤器为C类过滤器,只适用方法b),上游浓度应达到不低于100 000粒/L ($\geq 0.5 \mu\text{m}$),检测到的粒子数应符合表4中第2项的规定。

- c) 对于在排风高效过滤器出风侧无法用扫描法检漏的生物安全柜,应在高效过滤器出风面后的负压管道中检漏。在管道的适当位置打一直径不小于8 mm的圆孔,只开排风机,不开送风机,使生物安全柜吸入普通环境空气,含尘浓度不低于30 000粒/L ($\geq 0.5 \mu\text{m}$)。用粒子计数器的采样口插入圆孔(注意:采样管穿过管道处应密封),检测到的粒子数应不大于1粒/L。

6.3.2.2 送风高效过滤器检漏

环境含尘浓度不小于30 000粒/L ($\geq 0.5 \mu\text{m}$),在距送风面20 mm处,作扫描检漏,扫描移动速度5 mm/s~20 mm/s,扫描路线见图1。

检测到的粒子数应符合表4中第2项的规定。

6.3.3 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以上200 mm高度位置,测量点按图2布置;
d) 洁净度应符合表4中第3项的规定。

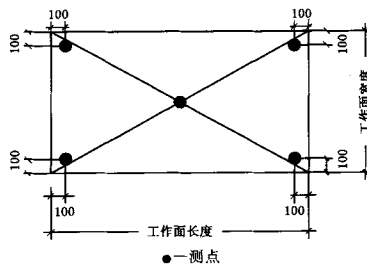


图2 测点布置图

6.3.4 人员安全性

6.3.4.1 仪器及采样点布置(图3)

- 把含有 55 mL 枯草芽孢菌液(5×10^8 个/ mL ~ 8×10^8 个/ mL)的喷雾器置于安全柜左右内壁的水平中心,其水平喷射轴应在工作台面向上 350 mm 处,且平行于工作面。喷雾器的喷嘴应置于距工作窗内侧 100 mm 处并朝向工作面。
- 圆筒置于安全柜中央,且中心轴位于工作台面向上 70 mm 处。圆筒的一端紧靠安全柜的后壁,另一端伸出安全柜工作窗至少 150 mm 。
- 圆筒周围设四个撞击采样器,它们的采样口设置在安全柜工作窗向外 63 mm 处。其中两个撞击采样器的采样口的轴心线相隔 150 mm ,且与圆筒顶部水平线相切;另两个撞击采样器的采样口的轴心线相隔 50 mm ,且与圆筒底部水平线在一个水平面上。另设置两个撞击采样器,其采样口所在的水平面位于工作台面向上 360 mm 处,两个采样口的竖轴在安全柜工作窗向外 50 mm 处,并分别位于安全柜中心线两边各 150 mm 处。
- 设置两个缝隙采样器,其采样口所在的水平面即为工作面,垂直轴线距安全柜前端外壁面 150 mm ,且分别距左右两侧的内壁面均为 200 mm 处。
- 作为阳性对照,一个有支撑架的琼脂培养皿放在圆筒中心轴下方,且位于工作窗进风隔栅上方或下方 10 mm ,使其对进入隔栅的气流干扰最小。

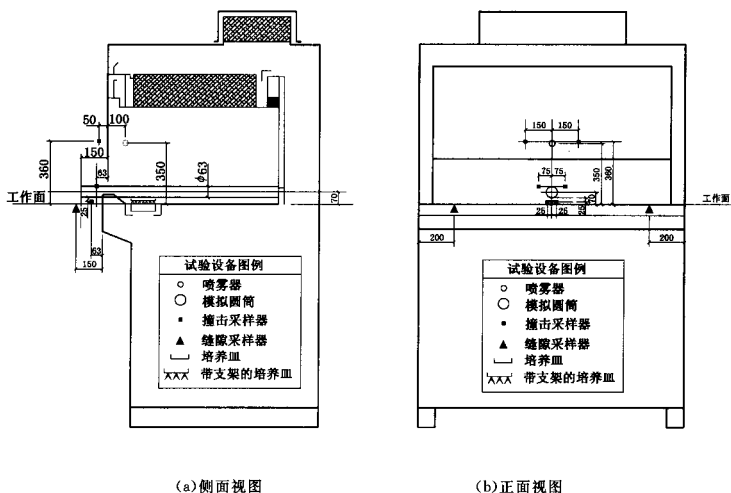


图3 人员安全性试验仪器及采样点布置

6.3.4.2 采样程序

在确认满足本标准 6.1.1 的环境要求条件下,生物安全柜运行 30 min 后开始试验。

试验的持续时间为 30 min,采样程序见表 5。

表 5 采样程序

时间 min	试验步骤
0	开启缝隙采样器
5	开启喷雾器
6	开启撞击采样器
11	停止撞击采样器
11.5	停止喷雾器
30	停止缝隙采样器

6.3.4.3 细菌培养

采用一个直径为 47 mm, 孔径为 0.22 μm 的薄膜滤片过滤所有的撞击采样器采样液体。在无菌状态下, 卸下滤片并置于有营养琼脂的培养皿中。盛有滤片的培养皿、两个缝隙采样器的培养皿和对照培养皿在 37℃ 下培养 48 h 后读数。

对照培养皿应是阳性。

所有培养皿中(不含对照培养皿)的菌落数应符合表 4 第 4 项的规定。

应按本标准 6.3.4.2 和 6.3.4.3 的程序进行三次试验。

6.3.4.4 对于新产品或经过重大改型设计的生物安全柜增加在下述条件下按 6.3.4.2 和 6.3.4.3 的程序分别重复进行试验:

- 工作窗口进风平均风速偏离标准风速 $-0.05 \pm 0.015 \text{ m/s}$, 垂直气流平均风速偏离标准风速 $+0.05 \pm 0.015 \text{ m/s}$;
- 工作窗口进风平均风速偏离标准风速 $-0.05 \pm 0.01 \text{ m/s}$, 垂直气流平均风速偏离标准风速 $-0.05 \pm 0.01 \text{ m/s}$ 。

6.3.4.5 试验结束后对环境内的各个表面进行擦拭消毒。

6.3.5 受试样本安全性

6.3.5.1 仪器及采样点布置(图 4, 图 5):

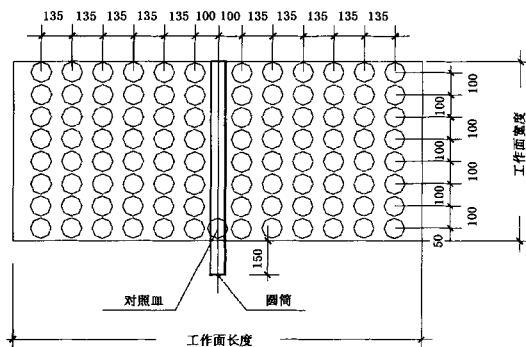


图 4 受试样本安全性试验培养皿摆放位置

- 含有 55 mL 芽孢菌液 (5×10^6 个/mL $\sim 8 \times 10^6$ 个/mL) 的喷雾器置于安全柜的水平中心, 其水平喷射轴应在工作台面面向上 350 mm 处, 且平行于工作面。喷雾器的喷嘴应置于距工作窗外

- 侧 100 mm 处,并朝向工作窗。
- b) 圆筒置于安全柜中央,且中心轴位于工作台面向上 70 mm 处。圆筒的一端紧靠安全柜的后壁,另一端应伸出安全柜工作窗至少 150 mm。
- c) 在工作台面上满布琼脂培养皿,然后依次打开培养皿盖子。
- d) 作为阳性对照,一个有支撑架的琼脂培养皿放在圆筒中心轴下方,且位于工作窗进风隔栅上方或下方 10 mm,使其对进入隔栅的气流干扰最小。

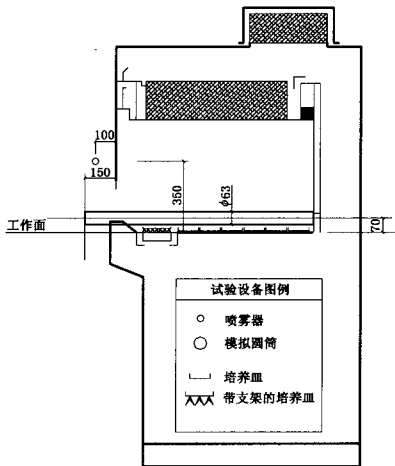


图 5 受试样本安全性试验的试验设备摆放位置

6.3.5.2 采样程序

在确认满足本标准 6.1.1 的环境要求条件下,生物安全柜运行 30 min 后开始试验。

喷雾器运行 5 min。喷雾器停止 5 min 后,为琼脂培养皿上盖。

6.3.5.3 细菌培养

培养皿和对照培养皿在 37℃ 下培养 48 h 后读数。

对照培养皿应是阳性。

所有培养皿中(不含对照培养皿)的菌落数应符合表 4 第 5 项的规定。

应按本标准 6.3.5.2 和 6.3.5.3 的程序进行三次试验。

6.3.5.4 对于新产品或经过重大改型设计的生物安全柜增加在下述条件下按 6.3.5.2 和 6.3.5.3 的程序分别重复进行试验:

- a) 工作窗口进风平均风速偏离标准风速 -0.05 ± 0.015 m/s, 垂直气流平均风速偏离标准风速 $+0.05 \pm 0.015$ m/s;
- b) 工作窗口进风平均风速偏离标准风速 -0.05 ± 0.01 m/s, 垂直气流平均风速偏离标准风速 -0.05 ± 0.01 m/s。

6.3.5.5 试验结束后对环境内各个表面进行擦拭消毒。

6.3.6 交叉感染

6.3.6.1 仪器及采样点布置(图 6):

- a) 含有 55 mL 枯草芽孢菌液(5×10^4 个/mL $\sim 8 \times 10^4$ 个/mL)的喷雾器,其水平喷射轴位于工作

台面向上 100 mm 处,且平行于工作面。喷雾器的背面紧靠左(右)内壁的气流分界面,喷嘴正对右(左)内壁。

b) 琼脂培养皿按以下方法布置:

位于喷雾器喷嘴的下方设置两列对照培养皿,距左(右)内壁 360 mm 处布置一列培养皿,在紧靠上述培养皿右(左)侧至少应布置一列,如有空间应放两列培养皿。

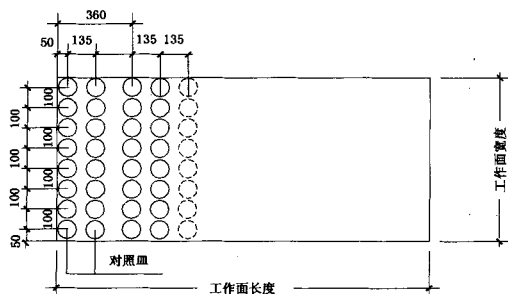


图 6 交叉感染试验培养皿的摆放位置

6.3.6.2 采样程序

在确认满足本标准 6.1.1 的环境要求条件下,生物安全柜运行 30 min 后开始试验。

喷雾器运行 5 min。喷雾器停止 15 min 后,为琼脂培养皿上盖。

6.3.6.3 细菌培养

培养皿在 37℃ 下培养在 48 h 后读数。

对照培养皿应为阳性。

所有培养皿中(不含对照培养皿)的菌落数应符合表 4 第 4 项的规定。

应按本标准 6.3.6.2 和 6.3.6.3 的程序进行三次试验。

6.3.6.4 对于新产品或经过重大改型设计的生物安全柜增加在下述条件下按 6.3.6.2 和 6.3.6.3 的程序分别重复进行试验:

- 工作窗口进风平均风速偏离标准风速 -0.05 ± 0.015 m/s, 垂直气流平均风速偏离标准风速 $+0.05 \pm 0.015$ m/s;
- 工作窗口进风平均风速 -0.05 ± 0.01 m/s, 垂直气流平均风速偏离标准风速 -0.05 ± 0.01 m/s。

6.3.6.5 试验结束后对环境内各个表面进行擦拭消毒。

6.3.7 垂直气流平均风速

在距离内侧壁板及工作窗 100 mm 围成的,工作台面上方 300 mm 处的平面区域内测量垂直气流的平均风速。

测量点按行、列均为 150 mm 的网格分布。若去除测量边界后净尺寸不等于 15 的整数倍,则允许修正测量点距离,但每列至少测量 3 点,每行至少测量 7 点。

垂直气流平均风速为各测量点读数的算术平均值。

垂直气流平均风速应符合表 4 中第 7 项的规定。

6.3.8 工作窗口进风平均风速

对 I 级和 II 级生物安全柜进行工作窗口进风平均风速试验。可在以下两种方法中任选一种。

6.3.8.1 方法一:

a) 测排风量

用套管和排风口法兰连接,套管长度等于排风口长边的 2 倍。按照 JGJ 71 中的要求测量排风口速度,以套管截面平均风速乘以套管截面积即得排风量(m^3/s)。

b) 测送风量

在送风散流板垂直向下 150 mm,距边墙 50 mm 围成的平面区域内测量垂直气流风速。该平面的测量点按行、列约为 100 mm 的网格分布。测点总数不少于 6 个。以垂直气流平均风速乘以送风面面积即得送风量(m^3/s)。

c) 排风量(m^3/s)与送风量(m^3/s)的差值即为计算得到的工作窗口进风风量(m^3/s)。

d) 计算得到的工作窗口进风风量(m^3/s)与工作窗口面积(m^2)的商,即为工作窗口进风风速(m/s),该数值应符合表 4 中第 8 项的规定。

6.3.8.2 方法二:

a) 将工作窗口高度开到指定的操作高度。

b) 用风速仪在工作窗口平面直接测量风速。测点的水平间隔为 100 mm,垂直方向分别距工作窗口上边缘 1/4 工作窗口高度处和 3/4 工作窗口高度处,测点的平均值应符合表 4 中第 8 项的规定。

6.3.8.3 III 级生物安全柜手套口处的风速测定,试验步骤如下:

开启生物安全柜,把风速仪测头放在手套口的中心处,并记录测量的风速,测量时间最少为 1 min。其他手套入口的中心处用同样方法进行测量。所测数值应符合表 4 中第 8 项的规定。

6.3.9 压差

被测生物安全柜置于正常工作条件下,柜上微压差计或用规定的微压差计测柜内外压差。

所测的数值应符合表 4 中第 9 项的规定。

6.3.10 噪声

被测生物安全柜前壁面中心水平向外 300 mm,高度距工作台面 380 mm 处测量。

当测定噪声和背景噪声相差在 10 dB(A)以内时,噪声读数按表 6 修正。

表 6 噪声读数修正

噪声测量值与背景噪声间的差值 dB(A)	从测量值中减去的数值
0~3	扣除背景噪声值
4~5	2
6~10	1
>10	0

噪声值应符合表 4 中第 10 项的要求。

6.3.11 照度

在工作台面上,沿工作台面内壁面水平中心线每隔 300 mm 设置一个测量点。与内壁距离小于 150 mm 时,不再设置。

被测生物安全柜置于正常工作条件下,用照度计检测各测量点。被测生物安全柜照度为各测量点照度的算术平均值,并应符合表 4 中第 11 项的要求。

6.3.12 振动幅值

被测生物安全柜置于正常工作条件。

将振动仪的振动传感器牢固地固定在工作台面的中心,振动仪的频率从 10 Hz 变化到 10 kHz,测量生物安全柜工作时的总振幅。工作台面的振动幅值应符合表 4 中第 12 项的规定。

6.3.13 工作台面抗变形

将面积为 250 mm×250 mm、重量为 23 kg 的测试负载均匀地施加于被测生物安全柜台面中央,在载重条件下测量安全柜台面前部边缘中心至地面的距离。

负载及空载条件下安全柜台面前部边缘中心至地板的距离相等,可视为台面无永久性变形。

6.3.14 泄漏电流

生物安全柜连续运行 4 h 后,施加 110% 额定电压,用泄漏电流测量仪测量机组外露的金属部分与电源线之间的泄漏电流,电流值应符合表 4 中第 14 项的规定。

6.3.15 接地电阻

被测生物安全柜所有的功能开关均置于“断”位,用接地电阻测试仪测量接地端与可触及的金属部件之间的电阻值,电阻值应符合表 4 中第 15 项的规定。

6.3.16 耐电压

电气强度测试历时 1 min,经受频率为 50 Hz 的基本正弦波的交流电压,测试的部位为电源输入端与金属外壳之间。最初施加的电压不超过规定值的一半,然后迅速上升到规定值,试验期间不应发生击穿。

6.3.17 绝缘电阻

在施加 500 V 直流电压 1 min 后进行绝缘电阻测量,在带电部件与壳体之间值应符合表 4 中第 17 项的规定。

6.3.18 气流流向

6.3.18.1 垂直气流试验

在Ⅱ级生物安全柜工作表面中线上方高于工作窗口上沿 100 mm 处,从可移动垂直窗一端到另一端发烟,气流流向应符合表 4 中第 18 项的规定。

6.3.18.2 观察窗隔离效果气流试验

在Ⅰ级、Ⅱ级生物安全柜观察窗内 25 mm 处,在工作窗口上边缘 150 mm 处,从生物柜的一端向另一端发烟,气流流向应符合表 4 中第 18 项的规定。

6.3.18.3 工作窗开口边缘隔离效果气流试验

在Ⅰ级、Ⅱ级生物安全柜外 38 mm 处,让烟雾沿着工作窗开口的整个边界扩散,气流流向应符合表 4 中第 18 项的规定。

6.3.18.4 工作窗开口密闭效果气流试验

在Ⅰ级、Ⅱ级生物安全柜内部,工作面上 300 mm,距工作窗口内壁 50 mm 到柜后侧内壁整个水平面上发烟,气流流向应符合表 4 中第 18 项的规定。

7 检验规则

7.1 出厂检验

7.1.1 检验内容

7.1.1.1 外观检验

用目测检验,应符合本标准 5.1.1 和 5.1.2 的规定。

7.1.1.2 性能检验

检验项目详见附录 C。

7.1.2 检验数量

应逐台检验生物安全柜,并保存检验记录。

7.1.3 合格与不合格判定

按本标准 7.1.1.2 条规定项目的检验中,若出现任何一项不符合有关技术要求,则判定该生物安全柜出厂检验不合格。不合格的生物安全柜应退回车间返修,经返修后的生物安全柜应重新提交检验,直

至合格。

7.2 型式检验

生物安全柜在下列情况之一者,必须进行型式检验。

- a) 新产品定型或老产品转厂时;
- b) 产品结构和制造工艺、材料等更改对产品性能有影响时;
- c) 产品停产超过一年后,恢复生产时;
- d) 产品正常生产过程中,每年进行一次检验。

7.2.1 检验内容

7.2.1.1 外观检验

同出厂检验。

7.2.1.2 性能检验

按本标准 5.6 条规定的全部项目进行检验,检验项目详见附录 C。

7.2.2 检验数量

在 7.2 a)~c) 情况下,型式检验只检验一台;在 7.2 d) 情况下,型式检验的样品应在出厂检验合格的生物安全柜中随机抽取,样品数量不少于 2 台/次。

7.2.3 合格与不合格判定

按本标准 7.2.1.2 条规定项目的检验中,若出现任何一项不符合有关技术要求,则判定该生物安全柜型式检验不合格。型式检验不合格时,除对生物安全柜进行返修外,应对该生产周期内的产品进行检查与分析,找出不合格原因,采取措施防止不合格重复发生。

防止不合格重复发生的相关措施得到落实后,应重新进行型式检验。

7.3 检验机构

生物安全柜型式试验和鉴定测定的受委托单位应拥有国家认证认可监督管理委员会的相关授权。

8 标志

8.1 产品标志(铭牌)

8.1.1 铭牌应设置于生物安全柜前部显著位置,并提供下述内容:

- a) 制造商名称、商标;
- b) 产品名称;
- c) 产品的级别和类型;
- d) 产品的工作区尺寸;
- e) 设备编号;
- f) 出厂日期;
- g) 检验日期;
- h) 产品标准号;
- i) 电机的功率(kW)、转速(r/min)、电源(相);
- j) 外形尺寸;
- k) 设备净重;
- l) 送风量、排风量;
- m) 送排风过滤器的规格和数量;
- n) 洁净度。

8.1.2 在生物安全柜前部显著位置应印有国际通用的生物危险标识,如图 7 所示。生物危险标识应按图 8 比例绘制。生物危险标识的颜色应为黑色,背景为黄色。

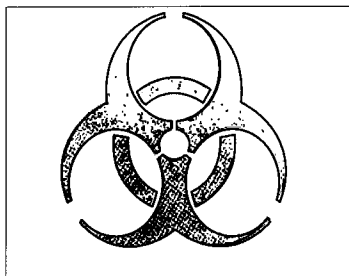


图7 生物危险标识

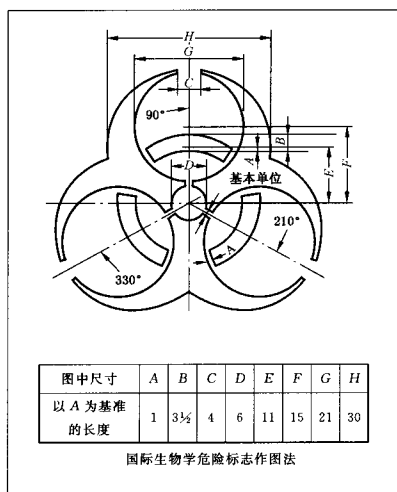


图8 生物危险标识的绘制方法

8.2 包装标志

箱上字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清,包装箱上应有下列标志,并符合 GB 191 的规定:

- 产品型号及名称;
- 制造厂名称;
- 净重和毛重;
- 产品出厂编号及出厂检验日期;
- 体积(长、宽、高);
- 储运条件;
- 按 GB 191 中规定的“小心轻放”、“向上”、“怕湿”、“易碎”等字样、图示或标志。

9 包装、运输、储存

9.1 包装

9.1.1 内部包装

生物安全柜应采用塑料袋进行内包装,并用泡沫塑料等材料对仪表、电器、电子开关等部件采取保护措施。

9.1.2 外部包装

采用木箱包装,木箱内部应覆盖防止雨水渗漏的保护层,并应符合经批准的设计文件的规定。生物安全柜应用垫块固定,不得晃动。包装箱外应有本标准 8.2 条规定的标志。

9.2 随机文件与附件

9.2.1 每台生物安全柜应有检验合格证、使用说明书和装箱清单各一份,用塑料袋封装置于箱内。检验合格证要有制造厂名称、产品名称及型号、检验日期和检验员代号等。

9.2.2 附件应符合装箱清单的规定。

9.3 运输

生物安全柜运输时,应防止雨雪的直接淋袭,防止太阳的暴晒,防止强烈的振动,不得翻滚、跌落,搬运应小心。

可采用正常的陆、海、空交通工具运输。

9.4 储存

包装符合 9.1 条要求的生物安全柜应储存在相对湿度不超过 80%,温度低于 40℃,通风性能良好,无酸、碱等腐蚀性气体的仓库内。

生物安全柜的储存周期不得超过一年,超过储存期的生物安全柜应进行开箱检查,开箱检查合格的生物安全柜可进入流通领域。

附 录 A
(资料性附录)
喷 雾 器

喷雾器应具有下述功能：

- a) 每 5 min 能喷 $1 \times 10^8 \sim 8 \times 10^8$ 个枯草芽孢杆菌。
- b) 能释放 $94\% \pm 6\%$ 的单个芽孢杆菌。
- c) 芽孢气溶胶的喷射速度为 $0.5 \text{ m/s} \pm 0.05 \text{ m/s}$ 。
- d) 操作压力为 140 kPa。
- e) 具有能存放 55 mL 的 5×10^8 个/mL $\sim 8 \times 10^8$ 个/mL 芽孢菌液的细颈瓶。
- f) 6-喷管的喷嘴的底部要高出细颈瓶底部 18 mm。
- g) 玻璃细颈瓶中菌液通过喷管喷出的气雾呈六瓣玫瑰造型(应频繁观察其尺寸大小和轮廓以确保喷管没有被堵塞)。

附 录 B
(资料性附录)
枯草芽孢杆菌菌液的制备

B.1 材料的准备

B.1.1 枯草芽孢杆菌

B.1.2 无菌稀释液

B.1.2.1 磷酸盐缓冲液(PBS)(最终稀释液的浓缩液)

- a) 将 34 g KH_2PO_4 溶解于 500 mL 蒸馏水中;
- b) 在 25℃ 下用 1 mol/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。

B.1.2.2 磷酸盐缓冲液(PBS)(最终稀释液)

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 $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ /每升蒸馏水)溶液 5.0 mL。

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。

B.2 枯草芽孢杆菌菌液的制备

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 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 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 50 mL 大豆琼脂的 220 mL 有螺旋盖的无菌瓶中。
- d) 在 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 下培养 48 ± 2 h。
- e) 在每个斜面上倒入 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 有螺旋盖的无菌瓶中。在 $65.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 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 2 500 rpm 离心分离 15 min,弃去上清液,加入 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 2×10^9 个/mL $\sim 4 \times 10^9$ 个/mL。
- h) 培养皿在 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 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 5×10^8 个/mL $\sim 8 \times 10^8$ 个/mL

芽孢菌液。

- j) 在 4℃ 条件下贮藏试验用芽孢菌液 (2×10^9 个/mL \sim 4×10^9 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。

方法二:

- a) 把先前获得的枯草芽孢杆菌或其冻干粉体的再水合后的产物接种在 250 mL 无菌的肉汤培养基上。
- b) $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 下在往复式摇床上培养 48 ± 2 h。
- c) 在 $65 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 下加热振动培养 15 min。
- d) 把菌液转移到有螺旋盖的测试管中, 并通过使用无菌蒸馏水以 2 500 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 1.5×10^9 个/mL。
- f) 培养皿在 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 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 5×10^8 个/mL \sim 8×10^8 个/mL 芽孢菌液。
- h) 为了贮藏备用芽孢培养基, 将其等分并在 4℃ 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 C
(规范性附录)
检验项目表

表 C.1 I 级生物安全柜检验项目表格

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观检验	5.1.1	7.1.1.1	√	√
2	箱体检漏	表 4 第 1 项	6.3.1	√	√
3	排风高效过滤器检漏	表 4 第 2 项	6.3.2.1	√	√
4	人员安全性	表 4 第 4 项	6.3.4	—	√
5	工作窗口进风平均风速	表 4 第 8 项	6.3.8	√	√
6	噪声	表 4 第 10 项	6.3.10	√	√
7	照度	表 4 第 11 项	6.3.11	√	√
8	振动幅值	表 4 第 12 项	6.3.12	√	√
9	工作台面抗变形	表 4 第 13 项	6.3.13	—	√
10	泄漏电流	表 4 第 14 项	6.3.14	—	√
11	接地电阻	表 4 第 15 项	6.3.15	—	√
12	耐电压	表 4 第 16 项	6.3.16	√	√
13	绝缘电阻	表 4 第 17 项	6.3.17	√	√
14	气流流向	表 4 第 18 项	6.3.18.2 和 6.3.18.3	√	√

注：表中有“√”者表示在该检验中应检验的项目。

表 C.2 II 级生物安全柜检验项目表格

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观检验	5.1.1	7.1.1.1	√	√
2	箱体检漏	表 4 第 1 项	6.3.1	√	√
3	排风高效过滤器检漏	表 4 第 2 项	6.3.2.1	√	√
4	送风高效过滤器检漏	表 4 第 2 项	6.3.2.2	√	√
5	洁净度	表 4 第 3 项	6.3.3	√	√
6	人员安全性	表 4 第 4 项	6.3.4	—	√
7	受试样本安全性	表 4 第 5 项	6.3.5	—	√
8	交叉感染	表 4 第 6 项	6.3.6	—	√
9	垂直气流平均风速	表 4 第 7 项	6.3.7	√	√
10	工作窗口进风平均风速	表 4 第 8 项	6.3.8	√	√
11	噪声	表 4 第 10 项	6.3.10	√	√
12	照度	表 4 第 11 项	6.3.11	√	√
13	振动幅值	表 4 第 12 项	6.3.12	√	√

表 C.2 (续)

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
14	工作台面抗变形	表 4 第 13 项	6.3.13	—	√
15	泄漏电流	表 4 第 14 项	6.3.14	—	√
16	接地电阻	表 4 第 15 项	6.3.15	—	√
17	耐电压	表 4 第 16 项	6.3.16	√	√
18	绝缘电阻	表 4 第 17 项	6.3.17	√	√
19	气流流向	表 4 第 18 项	6.3.18	√	√
注：表中有“√”者表示在该检验中应检验的项目。					

表 C.3 Ⅲ级生物安全柜检验项目表格

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观检验	5.1.1	7.1.1.1	√	√
2	箱体检漏	表 4 第 1 项	6.3.1	√	√
3	排风高效过滤器检漏	表 4 第 2 项	6.3.2.1	√	√
4	送风高效过滤器检漏	表 4 第 2 项	6.3.2.2	√	√
5	洁净度	表 4 第 3 项	6.3.3	√	√
6	工作窗口进风平均风速	表 4 第 8 项	6.3.8	√	√
7	压差	表 4 第 9 项	6.3.9	√	√
8	噪声	表 4 第 10 项	6.3.10	√	√
9	照度	表 4 第 11 项	6.3.11	√	√
10	振动幅值	表 4 第 12 项	6.3.12	√	√
11	工作台面抗变形	表 4 第 13 项	6.3.13	—	√
12	泄漏电流	表 4 第 14 项	6.3.14	—	√
13	接地电阻	表 4 第 15 项	6.3.15	—	√
14	耐电压	表 4 第 16 项	6.3.16	√	√
15	绝缘电阻	表 4 第 17 项	6.3.17	√	√
注：表中有“√”者表示在该检验中应检验的项目。					

附 录 D
(资料性附录)

生物安全柜出厂(型式)检验记录用表

- D.1 外观检验的检验记录表见表 D.1。
 D.2 高效过滤器检漏和洁净度的检验记录表见表 D.2。
 D.3 人员安全性、产品安全性和交叉感染的检验记录表见表 D.3。
 D.4 垂直气流平均风速和工作窗口进风平均风速的检验记录表见表 D.4。
 D.5 压差、噪声、照度、振动幅值和工作台面抗变形的检验记录表见表 D.5。
 D.6 泄漏电流、接地电阻、耐电压和气流方向的检验记录表见表 D.6。

表 D.1 生物安全柜出厂(型式)检验记录(一)

第 页 共 页

委托单位			
实验室名称			
检测单位			
检测日期		记录编号	
安全柜型号		安全柜编号	
生产厂家		出厂日期	
检测依据			
1. 外观检查			
项 目	结 果		
表面是否有明显划伤、锈斑、压痕	无	有轻微	有
说明功能的文字和图形符号标志是否正确、清晰、端正、牢固	清晰	一般	模糊
焊接的表面光滑度	光滑	一般	粗糙
备注			

校核

记录

检验

表 D.2 生物安全柜出厂(型式)检验记录(二)

第 页 共 页

2. 高效过滤器检漏					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况				检测后仪器状况	
检测方法	检测位置(粒径范围)		上游浓度(粒/L)	下游浓度(粒/L)	
	排风($\geq 0.5 \mu\text{m}$)				
	送风($\geq 0.5 \mu\text{m}$)				
备注					
3. 洁净度					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况				检测后仪器状况	
测点	粒径	含尘浓度(PC /)			
1	$\geq 0.5 \mu\text{m}$				
	$\geq 5 \mu\text{m}$				
2	$\geq 0.5 \mu\text{m}$				
	$\geq 5 \mu\text{m}$				
3	$\geq 0.5 \mu\text{m}$				
	$\geq 5 \mu\text{m}$				
4	$\geq 0.5 \mu\text{m}$				
	$\geq 5 \mu\text{m}$				
5	$\geq 0.5 \mu\text{m}$				
	$\geq 5 \mu\text{m}$				
洁净度(级)					
备注					

校核

记录

检验

表 D.3 生物安全柜出厂(型式)检验记录(三)

第 页 共 页

检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况		检测后仪器状况			
4. 人员安全性					
菌落数(CFU)					
检测位置 试验次数	撞击采样器				缝隙采样器
第一次					
第二次					
第三次					
5. 产品安全性					
菌落数(CFU)					
检测位置 试验次数	所有培养皿				对照培养皿
第一次					
第二次					
第三次					
6. 交叉感染					
菌落数(CFU)					
检测位置 试验次数	所有培养皿				对照培养皿
第一次	喷雾器向左喷				
	喷雾器向右喷				
第二次	喷雾器向左喷				
	喷雾器向右喷				
第三次	喷雾器向左喷				
	喷雾器向右喷				
备注					

校核

记录

检验

表 D.4 生物安全柜出厂(型式)检验记录(四)

第 页 共 页

7. 垂直气流平均风速										
检测仪器名称				规格型号				编号		
检测前仪器状况						检测后仪器状况				
测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
风速(m/s)										
测点	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
风速(m/s)										
平均风速(m/s)										
备注										
8. 工作窗口进风平均风速										
检测仪器名称				规格型号				编号		
检测前仪器状况						检测后仪器状况				
方法一：排风管截面风速										
测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
风速(m/s)										
平均风速(m/s)										
方法一：送风面风速										
测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
风速(m/s)										
测点	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
风速(m/s)										
平均风速(m/s)										
备注										
方法二：工作窗口进风风速										
测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
风速(m/s)										
测点	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
风速(m/s)										
平均风速(m/s)										
备注										

校核

记录

检验

表 D.5 生物安全柜出厂(型式)检验记录(五)

第 页 共 页

9. 压差											
检测仪器名称				规格型号				编号			
检测前仪器状况								检测后仪器状况			
压差(Pa)											
备注											
10. 噪声											
检测仪器名称				规格型号				编号			
检测前仪器状况								检测后仪器状况			
噪声 dB(A)											
备注											
11. 照度											
检测仪器名称				规格型号				编号			
检测前仪器状况								检测后仪器状况			
测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
照度(lx)											
测点	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
照度(lx)											
平均照度(lx)											
备注:											
12. 振动幅值											
检测仪器名称				规格型号				编号			
检测前仪器状况								检测后仪器状况			
振动幅值(μm)											
备注											
13. 工作台面抗变形											
检测仪器名称				规格型号				编号			
检测前仪器状况								检测后仪器状况			
额定载重能力(kg)											
备注											

校核

- 记录

检验

表 D.6 生物安全柜出厂(型式)检验记录(六)

第 页 共 页

14. 泄漏电流					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况			检测后仪器状况		
泄漏电流(mA)					
备注					
15. 接地电阻					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况			检测后仪器状况		
接地电阻(Ω)					
备注					
16. 耐电压					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况			检测后仪器状况		
耐电压(V)					
备注					
17. 绝缘电阻					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况			检测后仪器状况		
绝缘电阻(M)					
备注					
18. 气流方向					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况			检测后仪器状况		
垂直气流试验					
观察窗隔离效果气流试验					
工作区窗口边缘隔离效果气流试验					
工作窗开口气流试验					
备注					

校核

记录

检验

附 录 E

(规范性附录)

生物安全柜产品检验报告表

E.1 生物安全柜产品检验报告表见表 E.1。

表 E.1 生物安全柜产品检验报告

生产厂家		整机编号					
出厂日期		检验型式					
产品型号							
参照标准							
检验结果							
编号	项目		检验仪器		检验结果		是否符合标准
0	外观检验						
1	箱体检漏						
2	高效过滤器检漏	排风					
		送风					
3	洁净度						
4	人员安全性			试验次数	撞击采样器 (总数)	狭缝采样器 (总数)	
				1	(CFU)	(CFU)	
				2	(CFU)	(CFU)	
				3	(CFU)	(CFU)	
5	受试样本安全性			1	(CFU)		
				2	(CFU)		
				3	(CFU)		
6	交叉感染			1	喷雾器左喷	(CFU)	
					喷雾器右喷	(CFU)	
				2	喷雾器左喷	(CFU)	
					喷雾器右喷	(CFU)	
				3	喷雾器左喷	(CFU)	
					喷雾器右喷	(CFU)	
7	垂直气流平均风速				m/s		
8	工作窗口进风平均风速				m/s		
9	压差				Pa		
10	噪声				dB(A)		
11	照度				lx		
12	振动幅值				μm		

表 E.1 (续)

生产厂家		整机编号	
出厂日期		检验型式	
产品型号			
参照标准			
检验结果			
编号	项目	检验仪器	检验结果
13	工作台面抗变形		kg
14	泄漏电流		mA
15	接地电阻		Ω
16	耐电压		V
17	绝缘电阻		M Ω
18	气流方向		
综合结论			

记录

检验