

北京市食品药品监督管理局 北京市卫生和计划生育委员会

文件

通告〔2016〕7号

北京市食品药品监督管理局 北京市卫生和计划生育委员会 关于发布输液泵、生物安全柜在用医疗器械 质量控制技术要求的通告

为了进一步规范和加强我市在用医疗器械质量管理,北京市食品药品监督管理局会同北京市卫生和计划生育委员会,根据《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总

局令第 18 号)和在用医疗器械产品质量实际情况,组织制定了《输液泵在用医疗器械质量控制技术要求》、《生物安全柜在用医疗器械质量控制技术要求》两个在用医疗器械质量控制技术要求,现予发布,自发布之日起实施。

请各医疗机构在对输液泵和生物安全柜的日常质控管理中遵照执行,确保产品使用状态良好和患者医疗安全。

特此通告。

- 附件: 1. 输液泵在用医疗器械质量控制技术要求(2016 年版)
2. 生物安全柜在用医疗器械质量控制技术要求(2016 年版)



北京市食品药品监督管理局



北京市卫生和计划生育委员会

2016年8月17日

北京市食品药品监督管理局办公室

2016年8月17日印发

生物安全柜在用医疗器械质量控制技术要求 (2016 年版)

1 范围

本技术要求适用于医疗机构内已取得医疗器械注册证的在用Ⅱ级生物安全柜（简称安全柜）。

本技术要求规定了在用生物安全柜的术语和定义、技术要求和试验方法。

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，仅所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

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。

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 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 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。

3.5 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。

3.6 流入气流 inflow air

从安全柜前窗操作口进入安全柜的气流。

3.7 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。

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

一种一次性的、具有延伸/皱摺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 $0.3\mu\text{m}$ 的微粒（如用加热方法产生的单分散邻苯二甲酸二辛酯(DOP)烟雾微粒或相当的微粒）过滤效率 $\geq 99.99\%$ ；

——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 $0.7\mu\text{m}$ 、几何标准偏差 2.4 的多分散气溶胶进行扫描测试时，透过滤 $\leq 0.01\%$ 。

4 技术要求

4.1 外观

4.1.1 柜体表面无明显划伤、锈斑、压痕，表面光洁，外形平整规矩。

4.1.2 说明功能的文字和图形符号标志应正确、清晰、端正、牢固。

4.1.3 焊接应牢固，焊接表面应光滑。

4.1.4 A2型安全柜若安装了排风管道，排风管道应可拆卸和重新安装。

4.1.5 B2型安全柜应在排风管道上预留一直径约10mm的孔，以便进行高效过滤器完整性扫描。

4.2 铭牌

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。

4.3 下降气流流速

4.3.1 安全柜下降气流平均流速应在 $0.25\text{m/s}\sim 0.50\text{m/s}$ 之间。

4.3.2 安全柜的下降气流平均流速应在其标称值 $\pm 0.025\text{m/s}$ 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 $\pm 20\%$ 或 $\pm 0.08\text{m/s}$ （取较大值）。

4.3.3 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 $\pm 0.025\text{m/s}$ 之间，各测点实测值与其区域的平均流速相差应不超过 $\pm 20\%$ 或 $\pm 0.08\text{m/s}$ （取较大值）。

4.4 流入气流流速

4.4.1 安全柜的流入气流平均流速应在流入气流标称值 $\pm 0.025\text{m/s}$ 之间。

4.4.2 其中A2和B2型安全柜流入气流平均流速应 $\geq 0.50\text{m/s}$ ，工作区每米宽度的流量应 $\geq 0.1\text{m}^3/\text{s}$ 。

4.5 气流模式

4.5.1 下降气流：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。气流应不从安全柜中逸出。

4.5.2 观察窗气流：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。气流应不从安全柜中逸出。

4.5.3 前窗操作口边缘气流：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。

4.5.4 滑动窗密闭性：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。气流应不从安全柜中逸出。

4.6 高效过滤器完整性

4.6.1 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应 $\leq 0.01\%$ ；

4.6.2 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应 $\leq 0.005\%$

4.7 报警和联锁系统

4.7.1 前窗操作口报警

安全柜前窗开启高度超过生产商规定的前窗操作口高度时，声音报警器应报警，联锁系统启动。当开启高度回落至生产商规定的开启高度内，报警声音和联锁系统应自动解除。

4.7.2 安全柜内部供/排气风机联锁警报

当安全柜内部既有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。

4.7.3 B1、B2型安全柜排气报警

B1、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。

4.7.4 A1、A2型安全柜排气警报

A1、A2型安全柜，如果连接排气罩且通过室外风机排气时，用声光报警替器来提示排气流体的损失。

4.7.5 安全柜气流波动报警

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。

4.8 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 $\pm 0.025\text{m/s}$ 之间，并可以校准至实测值，显示分辨率至少 0.01m/s 。

4.9 照度

安全柜平均照度应 $\geq 650\text{lx}$ ，每个照度实测值应 $\geq 430\text{lx}$ 。

4.10 噪声

安全柜的噪声应 $\leq 67\text{dB}$ 。

4.11 人员、产品和交叉污染保护（选检）

4.11.1 人员保护试验

碘化钾法前窗操作口的保护因子 $\geq 1 \times 10^5$ ；

4.11.2 产品保护试验

全部培养皿上的菌落 $\leq 5\text{CFU}$ ；

4.11.3 交叉污染保护试验

360mm外全部培养皿上的菌落 $\leq 2\text{CFU}$ 。

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。

4.12 紫外灯

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 $\geq 400\text{mW/m}^2$ 。

5 试验方法

5.1 外观

安全柜外观以实际操作检验，结果应符合4.1的要求。

5.2 铭牌

安全柜铭牌以目力检验，结果应符合4.2的要求。

5.3 下降气流流速

5.3.1 目的

本试验测定安全柜内下降气流的流速。

5.3.2 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 $\pm 0.015\text{m/s}$ 或示值的 $\pm 3\%$ （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）。

5.3.3 方法

5.3.3.1 均匀下降气流安全柜

a) 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150mm。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；

b) 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100mm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。

5.3.3.2 非均匀下降气流安全柜

a) 在生产厂商规定的区域内等距分布测量点，距离 $\leq 150\text{mm}$ ，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150mm；

b) 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100mm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。

5.3.3.3 结果

应符合4.3的要求。

5.4 流入气流流速

5.4.1 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。

5.4.2 仪器

检验安全柜流入气流流速的仪器主要有：

——流量计，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 $\pm 3\% \pm 0.003 \text{ m}^3/\text{s}$ ；

——热式风速仪，精确度为 $\pm 0.015 \text{ m/s}$ 或示值的 $\pm 3\%$ （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）。

5.4.3 风量计法

用风量计测量流入气流的步骤为：

a)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；

b)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 ）

5.4.4 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：

a)运行安全柜，将前窗开启到生产厂商标称高度；

b)在前窗操作口画出测量点，测量点间隔约100mm，距前窗操作口的侧边接近但 $\geq 100\text{mm}$ ；

c)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；

d)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。

5.4.5 结果

应符合4.4的要求。

5.5 气流烟雾模式测试

5.5.1 目的

本试验观察安全柜的气流模式。

5.5.2 仪器

烟雾发生装置及烟雾剂，提供可视烟雾。

5.5.3 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4.5.1的要求。

5.5.4 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4.5.2的要求。

5.5.5 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4.5.3的要求。

5.5.6 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4.5.4的要求。

5.6 高效过滤器完整性

5.6.1 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。

5.6.2 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。

5.6.3 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10 μ g/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 $\leq$ 25mm。气溶胶发生器压力计最大量程为(0~550)kPa，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。

5.6.4 方法

5.6.4.1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

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；

b)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 μ g/L DOP产生的光散射强度；

c)光度计探头在过滤器下游距过滤器表面 $\leq 25\text{mm}$ ，以 $< 50\text{mm/s}$ 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；

d)当发现有某一点的数值 $> 0.01\%$ 时，应在此位置停留1分钟，如此点数值持续 $> 0.01\%$ 时，应判定过滤器泄漏，如此点只是 $> 0.01\%$ 又立即回到 $< 0.01\%$ 的状态，则继续检验；

e)记录稳定数值，取最大的一个数值作为核查结果。结果应符合4.6.1的要求。

5.6.4.2 B1型和B2型安全柜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10mm的孔，将带有硬管光度计探针插入预留孔中进行检验。结果应符合4.6.2的要求。

5.7 报警和联锁系统

报警和联锁系统检验通过操作进行，结果应符合4.7的要求。

5.8 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，结果应符合4.8的要求。

5.9 照度

5.9.1 目的

本试验是测试安全柜工作台面的照度。

5.9.2 仪器

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

5.9.3 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 $\leq 300\text{mm}$ ，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 $110\text{lx} \pm 50\text{lx}$ ；

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。

5.10 噪声

5.10.1 目的

测试安全柜在其气流流速在标称值 $\pm 0.025\text{m/s}$ 范围内运行时的噪声。测试可以在普通声学条件的房间中进行，房间墙壁既不吸收又不完全反射声音。

5.10.2 仪器

声级计，测量范围50dB~100dB，精确度为 $\pm 1\text{dB}$ ，分辨率为1dB，有“A”计权模式。

5.10.3 方法

噪声测试按下列步骤进行：

- a) 将声级计设置为“A”计权模式；
- b) 打开安全柜的风机和照明灯，在安全柜前面中心水平向外300mm、工作台面上方380mm处测量噪声；
- c) 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；
- d) 当背景噪声 $> 57\text{dB}$ 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。

表1 噪声测试值修正表

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	背景噪声值
3	3
4~5	2
6~10	1
> 10	0

5.11 人员、产品和交叉污染保护（选检）

5.11.1 目的

这些测试确定气溶胶是否保留在安全柜内、外部的污染物是否未进入安全柜的工作区域，以及安全柜中装置之间的气溶胶污染是否减到最小。安全柜以测试时要求的气流流速运行。在试验开始前安全柜启动并运行至少30min，并连续运行至所有测试完成。

5.11.2 材料

- a) 碘化钾（KI）：15g/L碘化钾的乙醇溶液或 $\leq 5\%$ （体积比）水的工业甲基化酒精溶液；

b)氯化钯 (PdCl) : 1.0g/L氯化钯的0.1mol/L盐酸溶液;

c)枯草芽孢杆菌黑色变种芽孢悬浮液和无菌稀释液。

5.11.3 仪器

人员、产品和交叉污染保护试验中主要使用以下仪器:

a) 气溶胶发生器: 由直径38mm, 能以28 000r/min $\pm$ 500r/min速度旋转的涡流盘和一个将碘化钾溶液喷射到涡流盘上的喷嘴组成, 喷嘴末端与涡流盘的间隙调整至0.1mm。该装置还包括一只实验支架, 必要时, 用其将气溶胶发生器支撑在工作台面以上;

b) 空气采样器: 利用向心力原理工作, 前部入口的空气流量为100L/min, 一只锥形管夹带3%的这种空气;

c) 皮氏培养皿: 直径55mm;

d) 过滤膜: 直径25mm, 孔径3 μ m;

e) 琼脂培养皿(100mm $\times$ 15mm或150mm $\times$ 22mm), 含营养琼脂培养基、胰蛋白胨大豆琼脂培养基或其他无抑制剂或添加剂的培养基。

f) 撞击采样器, 采样流量在12.3L/min $\sim$ 12.6L/min之间, 盛有20mL无菌稀释液;

g) 干扰圆筒(以下称圆筒), 为一外径63mm两端封闭的圆筒, 长度由安全柜前后尺寸决定, 材质为不锈钢或铝。圆筒用于模拟手臂对安全柜气流的干扰。

h) 喷雾器, 符合下列要求:

——能在5min内释放出 $1\times 10^8\sim 8\times 10^8$ 个枯草芽孢杆菌芽孢;

——能释放出94% $\pm$ 6%的单细胞芽孢;

——气溶胶喷射速率为(0.50 $\pm$ 0.05) m/s;

5.11.4 人员保护(碘化钾法)

碘化钾法应按下列方法进行:

a) 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 $\sim$ 75mm。干扰圆筒的另一端伸出安全柜至少150mm;

b) 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100mm并与前窗开口平齐;

c) 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150mm $\sim$ 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。

并依照厂家说明书调节每只采样器的压差至可产生100L/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15s后使碘化钾进入涡流盘中, 允许20mL的碘化钾气溶胶化。气溶胶化结束15s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30s~50s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3s~4s, 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:

$$Apf = 6.2 \times 10^6 / \text{斑点数}$$

注: 在计算Apf时, 如果过滤膜上有一个斑点, 则保护系数Apf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 $Apf > 6.2 \times 10^6$ 。

i) 安全柜前窗操作口的保护因子应 $\geq 1 \times 10^5$ 。重复试验三次, 每次试验均应符合要求。

5.11.5 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150mm, 圆筒的轴线高于工作台面70mm;

d) 将盛有55mL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37.0℃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。

h)所有琼脂培养皿上的枯草芽孢杆菌芽孢应 ≤ 5 CFU，对照培养皿应呈阳性（当培养皿菌落计数 > 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

5.11.6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55mL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，37.0℃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。

距被检验侧壁360mm外的琼脂培养皿的菌落数应 ≤ 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。

5.12 紫外灯

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。结果应符合4.12的要求。

6 检验周期

6.1 日常检验周期

每年至少进行一次第三方检验。

6.2 安装检验

安全柜安装完成、位置移动后，进行第三方安装确认检验。

6.3 维修后检验

安全柜维修后，进行第三方维修后确认检验。

附录：A. II级生物安全柜的安装建议

附录 A

(资料性附录)

II 级生物安全柜的安装建议

A.1 安全柜的位置

A.1.1 安全柜不宜位于通道处，应远离房间内气流，防止破坏安全柜前窗开口的空气屏障。

A.1.2 安放安全柜的房间不应开窗。安全柜不应放在流通空气入口处。

A.1.3 安全柜不应正对空调、电风扇等设备的送风口。

A.1.4 在安全柜周边应留有30cm的空间用于清洁安全柜。如果空间不足，最小每侧边应留有8cm、背部留3.8cm用于清洁安全柜。

A.2 安装建议

A.2.1 A1、A2型安全柜

A1、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。顶端排气口和天花板之间的间距最少应有8cm。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。

当安全柜向大气中排气时，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、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、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A1、A2型安全柜相同的标准。

A.2.2 B1、B2型安全柜

B1、B2型安全柜直接排气至建筑物外。排气系统应包括防漏管道、节气阀及排气风扇。应有报警系统提示安全柜排气流量的损失。每台B1、B2型安全柜应有独立专用的排气系统。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。

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。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。应避免使用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，应无沉降物进入排气管，系统关闭时注意沉降物。应确保排风风机排水通畅。排风扇宜由直连电机驱动，以保证报警系统正常工作以及避免皮带打滑和断裂引起的故障。

A.3 电源

电源电压的变化可能影响安全柜的气流，应使用装有稳压器的电源以减少安全柜气流变化的可能。

