



中华人民共和国国家标准

GB 41918—2022

生物安全柜

Biological safety cabinets

2022-10-12 发布

2025-11-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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 分类	2
5 要求	4
6 试验方法	8
7 标签、标志	28
8 检验规则	29
9 随机文件	30
10 包装、运输和储存	30
附录 A (规范性) 枯草芽孢杆菌芽孢菌悬液的制备	32
附录 B (规范性) 喷雾器的选择和校准	34
附录 C (规范性) 碘化钾法	36
附录 D (规范性) 圆形和矩形管道风量的测量	39
参考文献	42

前 言

本文件按照 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。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

生物安全柜

1 范围

本文件规定了生物安全柜的分类、要求、试验方法、标签、标志、检验规则、随机文件、包装、运输和储存。

本文件适用于生物安全柜。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

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 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16273.1 设备用图形符号 第1部分：通用符号

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

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试验过程中产生的生物气溶胶。

3.2

生物因子 biological agents

动物、植物、微生物、生物毒素及其他生物活性物质。

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

生物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生物安全柜。

3.6

工作区 working area

生物安全柜内部从一侧到另一侧，从后侧到前窗玻璃内侧，从高效空气过滤器或散流罩到工作台面

的区域。

3.7

操作区 operating area

在生物安全柜工作区内供使用人员操作的区域,该区域由生物安全柜制造商根据人员、产品、交叉污染保护的要求定义。

3.8

高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter; HEPA

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:

- 刚性外壳包裹皱褶成型的全部滤料;
- 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,最大压降为不大于 250 Pa;
- 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,透过率不超过 0.01%。

3.9

下降气流 downflow air

来自生物安全柜上方经高效空气过滤器过滤的垂直向下流向工作区的气流。

3.10

流入气流 inflow air

从生物安全柜前窗操作口进入生物安全柜的气流。

3.11

流速标称值 nominal set point velocities

由生产厂家设定,生物安全柜在正常工作状态下的下降气流和流入气流流速。

3.12

前窗操作口高度 front access opening height

前窗操作口开启后,用于空气流入的开启距离。

4 分类

4.1 概述

生物安全柜根据气流及隔离屏障设计结构分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级三个等级。

4.2 Ⅰ级生物安全柜

Ⅰ级生物安全柜是有前窗操作口的生物安全柜,操作者可通过前窗操作口在生物安全柜操作区进行操作,用于对人员和环境进行保护。前窗操作口向内吸入的负压气流用以保护人员的安全;排出的气流经高效空气过滤器过滤可保护环境不受污染。

4.3 Ⅱ级生物安全柜

Ⅱ级生物安全柜是有前窗操作口的生物安全柜,操作者可通过前窗操作口在生物安全柜操作区内进行操作,对操作过程中的人员、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;经高效空气过滤器过滤的垂直气流用以保护受试样本;气流经高效空气过滤器过滤后排出可保护环境不受污染。Ⅱ级生物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 四种类型。

a) II级 A1 型生物安全柜的特点:

- 前窗操作口流入气流的最低平均流速为 0.40 m/s;
 - 下降气流为生物安全柜的部分流入气流和部分下降气流的混合空气,经过高效空气过滤器过滤后送至工作区;
 - 污染气流经过高效空气过滤器过滤后可以排到实验室或经生物安全柜的外排接口通过排风管道排到大气中;
 - 生物安全柜内所有生物污染部位均处于负压状态或者被负压通道和负压风系统包围。
- II级 A1 型生物安全柜不能用于有挥发性化学品和挥发性放射性核素的试验。

b) II级 A2 型生物安全柜的特点:

- 前窗操作口流入气流的最低平均流速为 0.50 m/s;
 - 下降气流为部分流入气流和部分下降气流的混合空气,经过高效空气过滤器过滤后送至工作区;
 - 污染气流经过高效空气过滤器过滤后可以排到实验室或经生物安全柜的外排接口通过排风管道排到大气中;
 - 生物安全柜内所有生物污染部位均处于负压状态或者被负压通道和负压通风系统包围。
- II级 A2 型生物安全柜用于进行以微量挥发性有毒化学品和痕量放射性核素为辅助剂的微生物试验时,应连接功能合适的排气罩。

c) II级 B1 型生物安全柜的特点:

- 前窗操作口流入气流的最低平均流速为 0.50 m/s;
 - 下降气流大部分由未污染的流入气流循环提供,经过高效空气过滤器过滤后送至工作区;
 - 大部分被污染的下陷气流经过高效空气过滤器过滤后通过专用的排气管道排入大气中;
 - 生物安全柜内所有生物污染部位均处于负压状态或者被负压通道和负压通风系统包围。
- 如果挥发性有毒化学品或放射性核素随空气循环不影响试验操作或试验在生物安全柜的直接排气区域进行,II级 B1 型生物安全柜可以用于以微量挥发性有毒化学品和痕量放射性核素为辅助剂的微生物试验。

d) II级 B2 型生物安全柜的特点:

- 前窗操作口流入气流的最低平均流速为 0.50 m/s;
 - 下降气流来自经过高效空气过滤器过滤的实验室或室外空气(即生物安全柜排出的气体不再循环使用);
 - 流入气流和下降气流经过高效空气过滤器过滤后通过排气管道排到大气中,不允许回到生物安全柜和实验室中;
 - 所有污染部位均处于负压状态或者被直接排气(不在工作区循环)的负压通道和负压通风系统包围。
- II级 B2 型生物安全柜可以用于以挥发性有毒化学品和放射性核素为辅助剂的微生物试验。

4.4 III级生物安全柜

具有全封闭、不泄漏结构的生物安全柜。人员通过与柜体密闭连接的手套在生物安全柜操作区内实施操作。生物安全柜内对实验室的负压应不低于 120 Pa。下降气流经高效空气过滤器过滤后进入生物安全柜。排出气流经两道高效空气过滤器过滤后排放到室外。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 柜体表面应无明显划伤、锈斑、压痕，表面应光洁，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。

5.2 材料

5.2.1 所有柜体和装饰材料应耐正常的磨损，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，应具有强度和防火耐潮能力。

5.2.2 所有工作区内表面和集液槽应使用材料性能不低于 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钢化玻璃、强化玻璃制作，其厚度应不小于 5 mm。

5.2.4 高效空气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，滤材不应为纸质材料。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。外框应使用有一定刚度、强度的金属材料制作。

5.2.5 Ⅲ级生物安全柜的手套应采用耐酸碱及符合试验要求的橡胶材料制成。

5.3 结构

5.3.1 柜体

5.3.1.1 Ⅱ级 A1、A2、B1、B2 型生物安全柜的工作区均应采用四面（左右两侧、后部、底部）双层结构。Ⅰ级生物安全柜、Ⅱ级 A1、A2、B1、B2 型生物安全柜和Ⅲ级生物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级生物安全柜裸露工作区内三面侧壁板应为一体成型结构。内表面的拼接处应作密封处理。

5.3.1.3 生物安全柜裸露工作区内表面与外表面的三面侧壁板间的连接、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级生物安全柜柜体需要气密部分应采用连续焊接。

5.3.1.4 风机/电机维护和高效空气过滤器应易于拆装、更换。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应放置在空气污染区域。所有通过空气污染区域的线路应密封，所有的插座应提供电路过载保护。插座应安装在工作区。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。

5.3.1.5 生物安全柜工作区内所有的两平面交接处的内测曲率半径应不小于 3 mm，三平面交界处的内侧曲率半径应不小于 6 mm。

5.3.2 I、Ⅱ级生物安全柜前窗操作口

前窗操作口的高度标称值应在 160 mm~250 mm 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。在悬挂系统出现故障时，滑动前窗的构造不应脱落，保证操作者的使用安全。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，均应保证不泄漏。

5.3.3 电机

生物安全柜使用的电机应：

- 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。
- 可调速且控制稳定，调速控制器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达到适当的气流平衡所需的调速范围。

5.3.4 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），当两台Ⅲ级生物安全柜串联使用且具有传递物料的需求时，应设具有两门开/关联锁的传递窗。传递窗与相关连接处应密封。

Ⅲ级生物安全柜应采用固定观察窗，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。

5.3.5 集液槽

Ⅱ级和Ⅲ级生物安全柜应设集液槽，用于收集工作区的泼溅液体；Ⅱ级生物安全柜的集液槽下应设一个排污阀。

5.3.6 手套

Ⅲ级生物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。应保证从生物安全柜外面更换手套时，旧的手套可以被挤进生物安全柜内且新手套可以安装好，同时风机仍在工作。当密闭手套脱落时，柜体连接处的洞口中心风速应不小于 0.7 m/s。

5.3.7 压差计

Ⅲ级生物安全柜应在明显的位置安装压差计以显示柜内的负压，正常运行时工作区应有不低于 120 Pa 的负压。

5.3.8 采样口

上游浓度采样口：生物安全柜应预留高效空气过滤器上游气溶胶浓度测试的采样口并予以标识。

下游浓度采样口：不可扫描检测高效空气过滤器的生物安全柜应设有排风高效空气过滤器下游浓度采样口。制造商应在高效空气过滤器下游管道上预留采样口并予以标识，制造商还应在说明书中明确采样口用途。

5.3.9 报警和联锁系统

5.3.9.1 Ⅱ级生物安全柜前窗操作口报警

生物安全柜前窗开启高度高于或低于前窗操作口标称高度时，视觉和听觉报警器应报警，联锁系统启动。当开启高度回到标称高度时，报警和联锁系统应自动解除。

5.3.9.2 内部供/排气风机联锁报警

当生物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，视觉和听觉报警器报警；一旦下降气流供气风机停止工作，排气风机继续运转，视觉和听觉报警器报警。

5.3.9.3 II级 B1 和 B2 型生物安全柜排气报警

II级 B1 和 B2 型生物安全柜应有室外排气风机。一旦生物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,则视觉和听觉报警器报警,联锁的生物安全柜内部风机同时被关闭。

5.3.9.4 II级 A1 或 A2 型生物安全柜排气报警(信息提示)

II级 A1 和 A2 型生物安全柜,如果连接排气罩且通过室外风机排气时,应使用视觉和听觉报警器提示排气气流的损失。

5.3.9.5 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,应使用视觉和听觉报警器提示下降气流和流入气流流速的波动。

5.3.9.6 压差报警

III级生物安全柜压差异常时,视觉和听觉报警器应报警。

5.3.10 风速显示

生物安全柜应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显示值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,气流流速显示分辨率至少应为 0.01 m/s。

5.4 性能

5.4.1 柜体防泄漏

II级生物安全柜加压到 500 Pa,保持 10 min 后气压应不低于 450 Pa,或保持生物安全柜内气压在 $500 \text{ Pa} \pm 50 \text{ Pa}$ 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皂泡反应。

5.4.2 高效空气过滤器完整性

5.4.2.1 可扫描检测过滤器在任何点的漏过率应不超过 0.01%。

5.4.2.2 不可扫描检测过滤器检测点的漏过率应不超过 0.005%。

5.4.3 噪声

生物安全柜的噪声应不超过 67 dB(A)。

5.4.4 照度

生物安全柜平均照度应不小于 650 lx,每个照度实测值应不小于 430 lx。

5.4.5 振动

频率 10 Hz 和 10 kHz 之间的净振动振幅应不超过 5 $\mu\text{m}(\text{rms})$ 。

5.4.6 人员、产品与交叉污染保护

5.4.6.1 人员保护

II级生物安全柜用 1×10^5 CFU/mL $\sim 8 \times 10^5$ CFU/mL 的枯草芽孢杆菌芽孢进行试验 5 min 后

(微生物试验),从全部撞击采样器收集的枯草芽孢杆菌数量应不超过 10 CFU。狭缝式空气采样器培养皿中枯草芽孢杆菌菌落数量应不超过 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。或 I 级和 II 级生物安全柜用碘化钾法测试,前窗操作口的保护因子应不小于 1×10^5 。

5.4.6.2 产品保护(II 级生物安全柜适用)

用 1×10^5 CFU/mL ~ 8×10^6 CFU/mL 枯草芽孢杆菌芽孢进行试验 5 min 后,在琼脂培养皿上的枯草芽孢杆菌菌落数量应不超过 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。

5.4.6.3 交叉污染保护(II 级生物安全柜适用)

用 1×10^4 CFU/mL ~ 8×10^4 CFU/mL 枯草芽孢杆菌芽孢进行试验 5 min 后,有些从试验侧壁到距此侧壁 360 mm 范围内的琼脂培养皿检出枯草芽孢杆菌,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 2 CFU。从生物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 生物安全柜下降气流平均流速应在 0.25 m/s ~ 0.50 m/s 之间。

5.4.7.2 生物安全柜的下降气流平均流速应在标称值 ± 0.015 m/s 之间。若符合 5.4.6 的要求而保持原型号和尺寸的在用生物安全柜,下降气流平均流速应在下降气流标称值 ± 0.025 m/s 之间。均匀下降气流的生物安全柜,各测量点实测值与平均流速相差均不应超过 $\pm 20\%$ 或 ± 0.08 m/s(取较大值)。

5.4.7.3 非均匀下降气流生物安全柜,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 ± 0.015 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 ± 0.08 m/s(取较大值)。

5.4.8 流入气流流速

5.4.8.1 生物安全柜的流入气流平均流速应在流入气流标称值 ± 0.015 m/s 之间。若符合 5.4.6 的要求而保持原型号和尺寸的在用生物安全柜,流入气流平均流速应在流入气流标称值 ± 0.025 m/s 之间。

5.4.8.2 I 级生物安全柜的流入气流平均流速应在 0.7 m/s ~ 1.0 m/s 之间。

5.4.8.3 II 级 A1 型生物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 m³/s。

5.4.8.4 II 级 A2、B1 和 B2 型生物安全柜流入气流平均流速应不低于 0.5 m/s,工作区每米宽度的流量应不低于 0.1 m³/s。

5.4.8.5 III 级生物安全柜应保证生物安全柜内每立方米容积的供气流量应不低于 0.05 m³/s;去掉单只手套后手套连接口中心的气流流速应不低于 0.7 m/s。

5.4.9 气流模式

5.4.9.1 II 级生物安全柜工作区内的气流应向下,应不产生漩涡和向上气流且无死点。

5.4.9.2 气流不应从生物安全柜中逸出。

5.4.9.3 I 级和 II 级生物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。II 级生物安全柜的前窗操作口流入气流不应进入工作区。

5.4.10 温升

生物安全柜照明灯和风机工作且持续运行 4 h 以后,工作区中心的温度应不高于生物安全柜外环

境温度 8℃。

5.4.11 电机和风机

风机的电机保证当生物安全柜在正常运行而不调整风机的转速控制,通过限制生物安全柜的负压气流,使初始负压读数增加初始正压读数的 50%或更大,流经生物安全柜的气流总量降低应不超过 10%。

5.4.12 集液槽防泄漏

集液槽容积应不小于 4 L,应无渗漏。

5.4.13 稳定性

5.4.13.1 柜体抗倾倒

生物安全柜向每一个方向倾斜 10°时,应不会倾倒。

5.4.13.2 柜体抗变形

在生物安全柜背面顶端和侧面顶端中心施加 1 100 N 时,对面上端的形变位移应不超过 2 mm。

5.4.13.3 工作台面抗变形

生物安全柜工作台面中心加载 23 kg 后卸载,工作台面不应产生永久变形。

5.4.13.4 柜体抗前倾

生物安全柜的前窗操作口的前沿施加 1 100 N 的力,背面底部离开地面距离应不超过 2 mm。

5.5 电气安全

应符合 GB 4793.1 的要求。

5.6 环境试验

应符合 GB/T 14710 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 的要求。

6 试验方法

6.1 外观和材料

实际检查,判断结果是否符合 5.1。

通过查验相关文档,核查设计资料,判断结果是否符合 5.2。

玻璃厚度用通用量具测量,判断结果是否符合 5.2.3。

6.2 结构

实际检查,判断结果是否符合 5.3.1.1、5.3.1.2、5.3.1.3、5.3.1.4、5.3.3.5、5.3.8、5.3.9、5.3.10。

使用测量器具检测,判断结果是否符合 5.3.1.5 和 5.3.2。

通过查验电机在 1.15 倍额定电压值的条件下稳定工作的证明文件,判断结果是否符合 5.3.3。

生物安全柜在正常工作条件下运行,在手套洞口中心点进行风速检测,待风速稳定后读数三次,取计算平均值作为手套洞口中心风速值,判断结果是否符合 5.3.6。

生物安全柜在正常工作条件下运行,测量柜体内外相对压差,判断结果是否符合 5.3.7。

6.3 性能

6.3.1 柜体防泄漏

6.3.1.1 目的

测试生物安全柜柜体的防泄漏性能。

6.3.1.2 压力衰减法

压力衰减法的步骤为:

- 封好生物安全柜的前窗和排气孔,使生物安全柜成为一密封状态;
- 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;
- 在测试区连接压力计或压力传感器系统以显示内部压力;
- 给生物安全柜增压到 500 Pa,封闭加压空气,10 min 后测定压力。允许初始压力下降 10%。

6.3.1.3 皂泡法

皂泡法的步骤为:

- 封好生物安全柜的前窗和排气孔,使生物安全柜成为一密封系统;
- 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;
- 在测试区连接压力计显示内部压力;
- 对生物安全柜用空气持续增压,使其压力保持在实测值 $500 \times (1 \pm 10\%)$ Pa;
- 沿生物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;
- 对于通过认证机构验证,后续生产的生物安全柜,在生产环节可采用皂泡法进行检测。

6.3.1.4 结果

判断结果是否符合 5.4.1。

6.3.2 高效空气过滤器完整性

6.3.2.1 目的

本试验测定生物安全柜过滤器安装结构的完整性。

6.3.2.2 方法

6.3.2.2.1 可扫描检测过滤器

扫描检测过滤器的检测按下列步骤进行:

- 运行生物安全柜的风机和照明,拆除过滤器的散流装置和保护盖(如果有)。安放气溶胶发生器,将气溶胶导入生物安全柜,按厂商的说明,产生均匀分布的高效空气过滤器上游气流。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生物安全柜正压舱体内的气流

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空气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 $10 \mu\text{g/L}$ 气溶胶产生的光散射强度:
 - 如果是线性刻度的光度计(0 分度~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 1×10^4 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 25 mm,以小于 50 mm/s 的扫描速率移动,使探头扫描过滤器的整个下游一侧和每个组合过滤片的边缘,扫描路线应略微重叠。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。判断结果是否符合 5.4.2.1。

6.3.2.2.2 不可扫描检测过滤器

对于经管道排气的生物安全柜,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 10 mm 的孔,将带有硬管光度计探针插入孔中进行检测。判断结果是否符合 5.4.2.2。

6.3.3 噪声

6.3.3.1 目的

测试生物安全柜在正常运行时的噪声。

6.3.3.2 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) 打开生物安全柜的风机和照明灯,在生物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(见图 1);
- c) 关闭生物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。

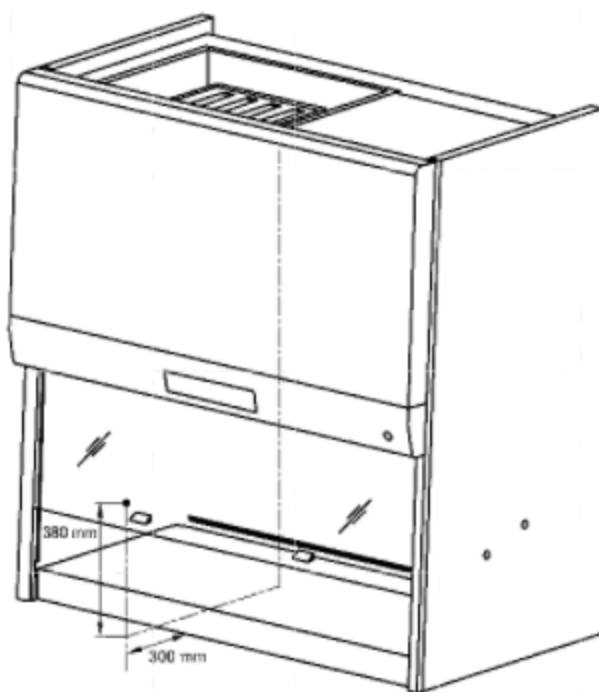


图 1 噪声测试

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,重新测试
3	3
4~5	2
6~10	1
>10	0

6.3.3.3 结果

判断结果是否符合 5.4.3。

6.3.4 照度

6.3.4.1 目的

本试验是测试生物安全柜工作台面的照度。

6.3.4.2 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 300 mm,与侧壁最小距离为 150 mm(见图 2)。

- b) 关闭生物安全柜的照明,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 $110 \text{ lx} \pm 50 \text{ lx}$ 。
- c) 打开生物安全柜的照明,启动生物安全柜风机,从一侧起依次在测量点进行生物安全柜的照度测量。

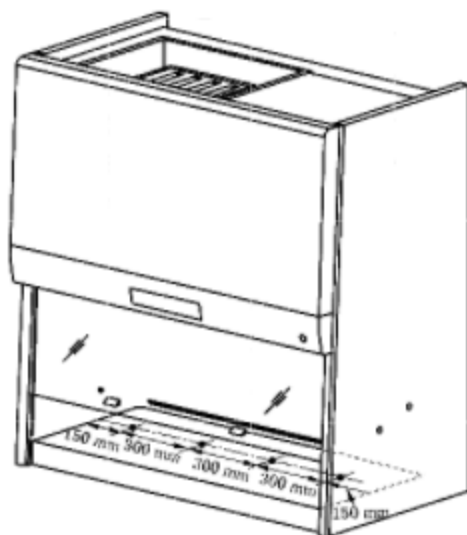


图 2 照度测试

6.3.4.3 结果

判断结果是否符合 5.4.4。

6.3.5 振动

6.3.5.1 目的

本试验是测试生物安全柜在正常运行时的振动。

6.3.5.2 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(见图 3);
- b) 测定生物安全柜正常工作时的总振动振幅;
- c) 关闭生物安全柜的风机(如果有室外风机,室外风机工作),测定背景振动振幅;
- d) 从总振动振幅中减去背景振动振幅,为生物安全柜的净振动振幅。

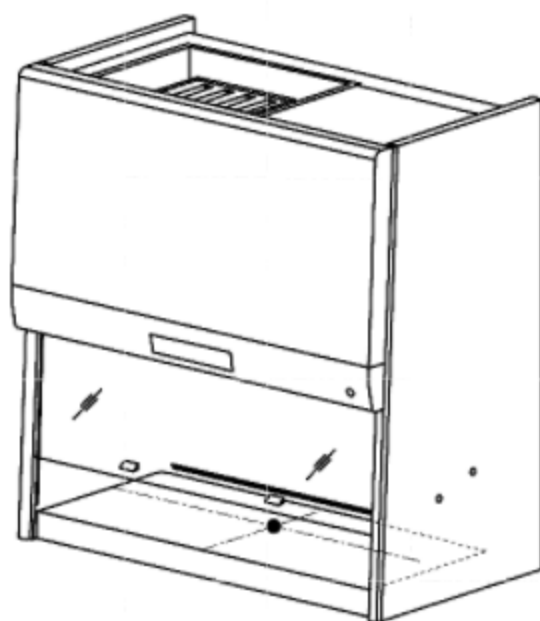


图3 振动测试

6.3.5.3 结果

判断结果是否符合 5.4.5。

6.3.6 人员、产品和交叉污染保护

6.3.6.1 目的

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

6.3.6.2 材料和仪器

6.3.6.2.1 材料

按附录 A 制备的枯草芽孢杆菌黑色变种芽孢菌悬液和无菌稀释液。

6.3.6.2.2 仪器

人员、产品和交叉污染保护试验中主要使用以下仪器：

- 培养皿(100 mm×15 mm 或 150 mm×22 mm)，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和添加剂的培养基。
- 撞击采样器，采样流量在 12.3 L/min~12.6 L/min 之间，盛有 20 mL 无菌稀释剂。
- 狭缝采样器，采样流量为 28.3 L/min±1.4 L/min。
- 喷雾器，符合下列要求：
 - 能在 5 min 内释放出 1×10^8 CFU/mL~ 8×10^8 CFU/mL 枯草芽孢杆菌芽孢；
 - 能释放出 94%±6% 的单细胞芽孢；
 - 气溶胶喷射速率为 0.50 m/s±0.05 m/s；喷雾器的校验按附录 B 进行。

- e) 干扰圆筒,以下称圆筒,为一外径 63 mm 两端封闭的圆筒,长度由生物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生物安全柜气流的干扰。

6.3.6.3 人员保护试验

6.3.6.3.1 概述

人员保护测试用微生物法或碘化钾法,仲裁时用微生物法。生物安全柜工作区宽度大于 1.5 m,应分别在生物安全柜中心轴线、左侧中心和右侧中心进行人员保护试验。

6.3.6.3.2 微生物法

人员保护试验的微生物法步骤为:

- a) 生物安全柜的气流流速设置为标称值。
- b) 喷雾器盛有 55 mL 浓度为 1×10^5 CFU/mL ~ 8×10^5 CFU/mL 芽孢菌悬液。喷雾器位于生物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(见图 4)。
- c) 圆筒固定在生物安全柜工作台面上中心位置,一端贴着生物安全柜的后壁,另一端从生物安全柜的前窗操作口伸出生物安全柜至少 150 mm。圆筒轴线距工作台面 70 mm(见图 5);6 个撞击采样器呈左右对称放置在生物安全柜前,采样口正对生物安全柜。其中,2 个撞击采样器的采样口轴线相距 150 mm,与圆筒上沿平齐,采样口前端距生物安全柜 63 mm;2 个撞击采样器采样口轴线相距 50 mm,位于距圆筒下沿 30 mm 的水平面上,采样口前端距生物安全柜 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,采样口前端距生物安全柜 50 mm,采样口轴线距生物安全柜中线 150 mm(见图 6);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(见图 5)。
- d) 2 个狭缝采样器的采样口平面与生物安全柜工作台面平齐,采样口的垂直轴线在生物安全柜前方 150 mm 处,各距内侧壁 200 mm(见图 6)。
- e) 测试持续 30 min,顺序如表 2 所示。
- f) 用一直径 47 mm 的孔径 0.22 μ m 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 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 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) 新型和重大改型设计的生物安全柜,将流入气流的流速设置为低于标称值 $0.050 \text{ m/s} \pm 0.015 \text{ m/s}$,下降气流流速设置为高于标称值 $0.050 \text{ m/s} \pm 0.015 \text{ m/s}$ (应拆除对生物安全柜运行不必要的可拆卸设备,以便设置下降气流流速),重复上述试验步骤。
- h) 新型和重大改型设计的生物安全柜,将流入气流和下降气流流速设置为低于标称值 $0.050 \text{ m/s} \pm 0.015 \text{ m/s}$ (应拆除对生物安全柜运行不必要的可拆卸设备,以便设置下降气流流速),重复上述试验步骤。

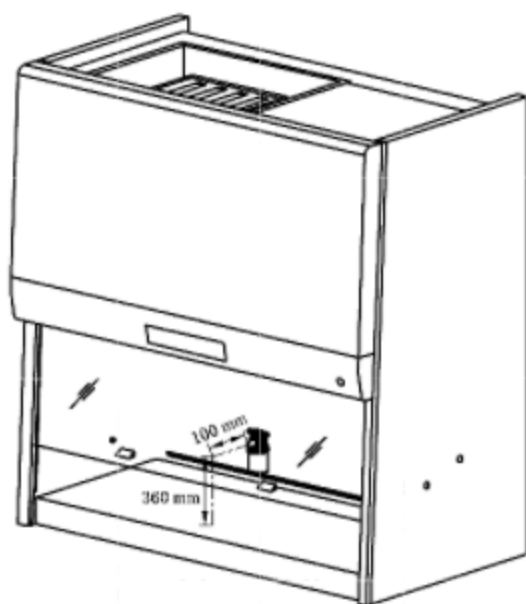


图4 人员保护试验一

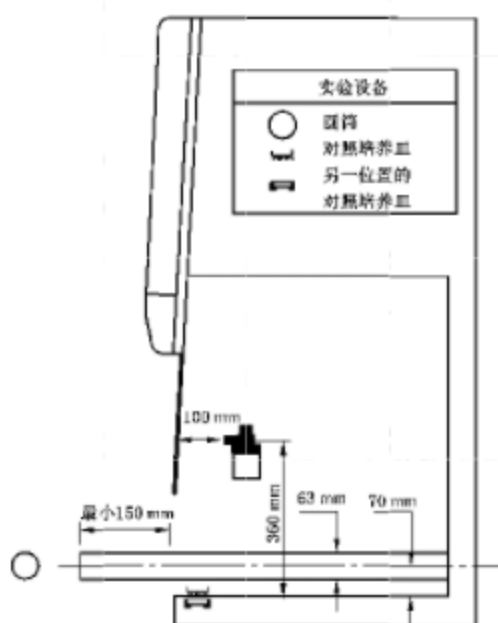


图5 人员保护试验二

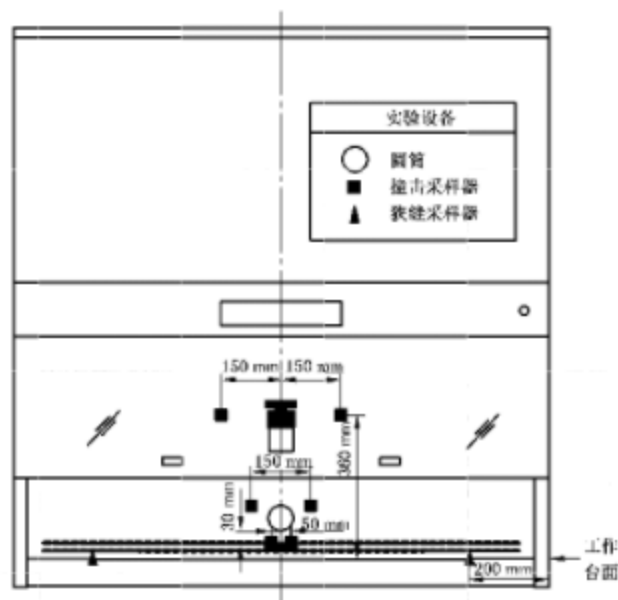


图6 人员保护试验三

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

6.3.6.3.3 碘化钾法

气流流速与微生物试验相同,按附录C试验。

6.3.6.3.4 结果

判断结果是否符合5.4.6.1。

6.3.6.4 产品保护试验

6.3.6.4.1 方法

产品保护试验的微生物法按以下步骤进行:

- 生物安全柜的气流流速设置为其标称值;
- 圆筒固定在生物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生物安全柜至少150 mm,圆筒的轴线高于工作台面70 mm(见图8);
- 在生物安全柜的工作台面上排满敞开的琼脂培养皿(见图7);

- d) 将盛有 55 mL 浓度为 5×10^6 CFU/mL $\sim 8 \times 10^6$ CFU/mL 芽孢菌悬液的喷雾器放在生物安全柜外,喷雾器喷射轴在生物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(见图 8);
- 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(见图 8);
- 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 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养,当培养到 24 h $\sim$ 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 $\sim$ 48 h 时检查计数;
- h) 对于新型和重大改型设计的生物安全柜,将流入气流的流速设置为高于标称值 $0.050\text{ m/s} \pm 0.015\text{ m/s}$,将下降气流流速设置为低于标称值 $0.050\text{ m/s} \pm 0.015\text{ m/s}$ (应拆除对生物安全柜运行不必要的可拆卸设备,以便设置下降气流流速),重复上述试验步骤。

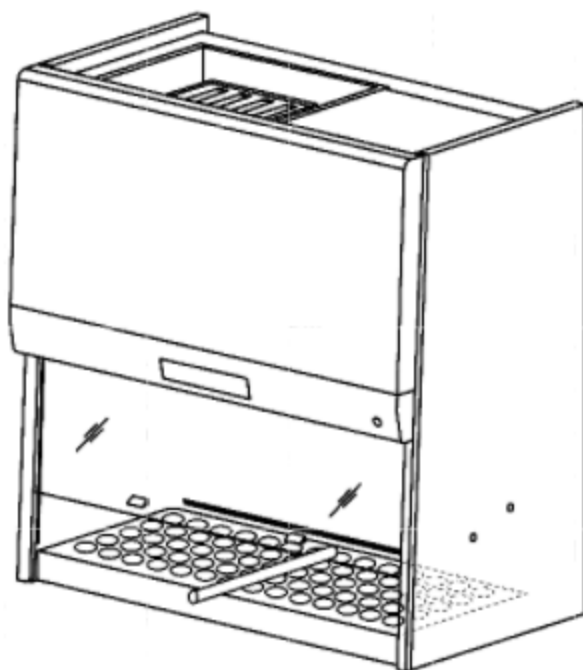


图 7 产品保护试验一

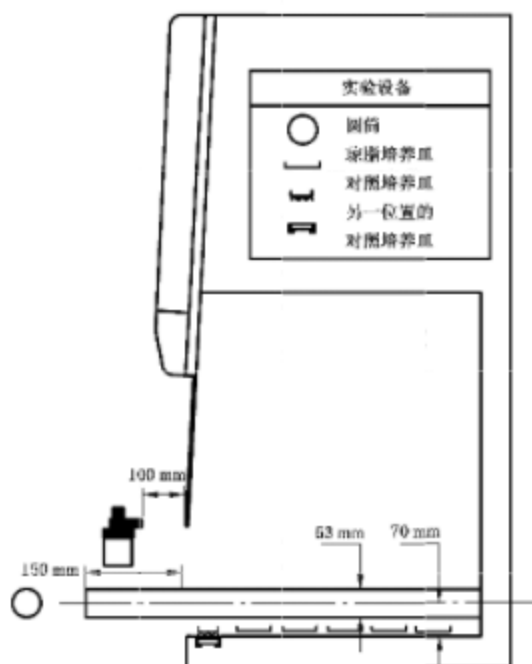


图8 产品保护试验二

6.3.6.4.2 结果

判断结果是否符合 5.4.6.2。

6.3.6.5 交叉污染保护试验

6.3.6.5.1 方法

交叉污染保护试验的微生物法按以下步骤进行。

- 生物安全柜的气流流速设置为其标称值。
- 将盛有 55 mL 浓度为 5×10^4 CFU/mL ~ 8×10^4 CFU/mL 的芽孢菌悬液的喷雾器置于生物安全柜内，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面的侧壁（见图 9）。
- 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（见图 9）：
 - 两排对照培养皿位于喷雾器喷嘴下方；
 - 距喷雾器所在侧壁 360 mm 处放一排培养皿；
 - 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。
- 启动喷雾器，5 min 后关闭喷雾器。
- 15 min 后盖上培养皿， $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 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。
- 将喷雾器放于靠右侧内壁中央执行上述步骤。
- 当生物安全柜工作区宽度超过 1.5 m，应增加从生物安全柜工作区中心位置对左侧和右侧的交叉污染保护，在中心轴线喷雾器下方放两排培养皿，作为阳性对照，分别对左侧和右侧超过 360 mm 的区域一排或两排培养皿，进行检查计数（见图 10）。

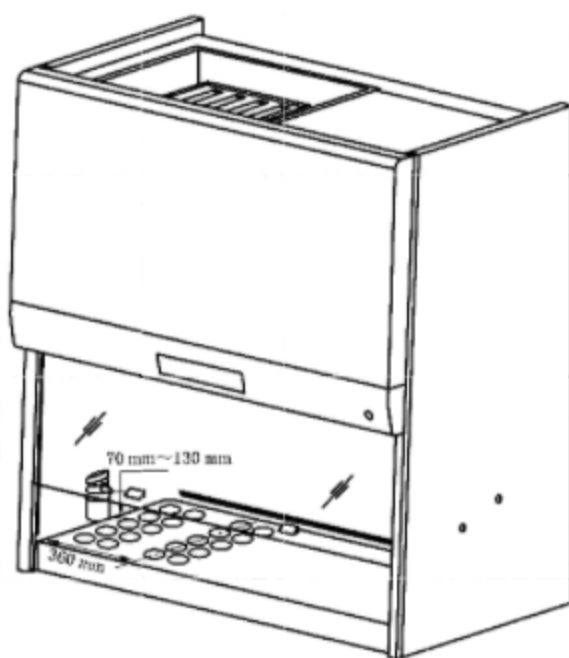


图 9 交叉污染保护试验一

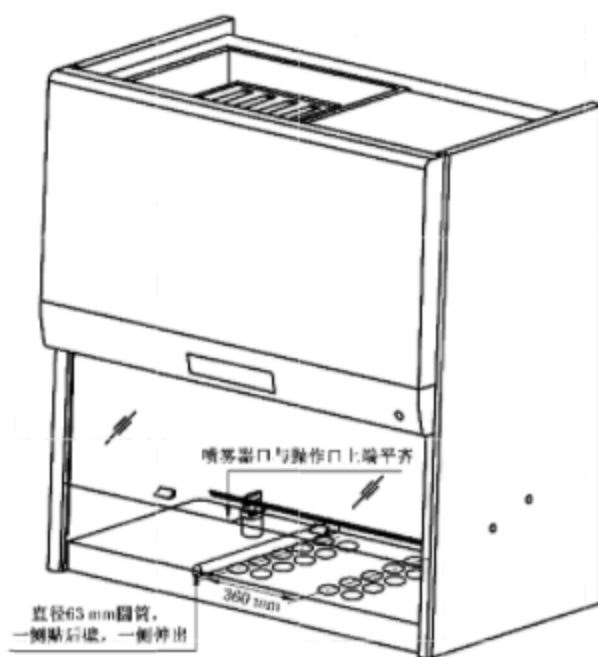


图 10 交叉污染保护试验二

6.3.6.5.2 结果

判断结果是否符合 5.4.6.3。

6.3.7 下降气流流速

6.3.7.1 目的

本试验测定生物安全柜内下降气流流速。

6.3.7.2 方法

6.3.7.2.1 均匀下降气流生物安全柜

按下列方式在工作区上方高于前窗操作口上沿 100 mm 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:

- 测量点等距分布,对于工作区宽度大于 1 m 的生物安全柜,形成的正方形栅格不大于 150 mm×150 mm,测试点最少应有 3 排,每排最少应有 7 个测量点;对于柜体宽度小于 1 m 的生物安全柜,形成的正方形栅格不大于 100 mm×100 mm,测试点最少应有 3 排,每排最少应有 4 个测量点;
- 测试区域边界与生物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(见图 11)。

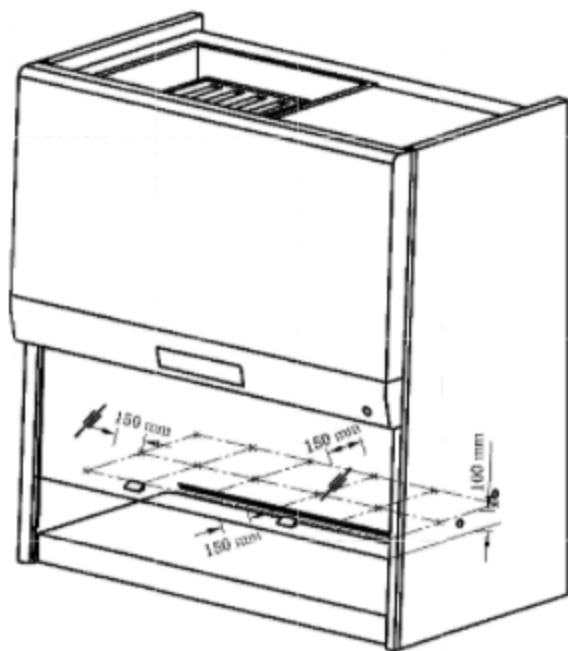


图 11 下降气流流速测量试验

6.3.7.2.2 非均匀下降气流生物安全柜

在工作区上方高于前窗操作口上沿 100 mm 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。对生物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。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。

6.3.7.3 结果

判断结果是否符合 5.4.7。

6.3.8 流入气流流速

6.3.8.1 概述

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,确认生物安全柜在标称值风速运行。流入气流流速测定后,再用生产厂商推荐的计算或测定流入气流流速的替代方法测量。

6.3.8.2 风量计法

用风量计测量流入气流的步骤为:

- 将风量计的风罩密封在生物安全柜的前窗操作口中心,风罩两边留的开口区域要密封;
- 运行生物安全柜,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;
注:检测过程中不要影响气流通过风量计入口。
- 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);
- 流入气流的平均流量(m^3/s)除以工作台面宽度(m)得出工作台面每米宽度的流量(m^3/s);
- 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、工作台面每米宽度的流量和所使用的测量方法。

6.3.8.3 风速仪法

6.3.8.3.1 概述

厂商需验证并提供流入气流测量的替代方法,经测试机构核准。厂商的验证程序包括不少于 10 次的重复测试结果。测试机构在对厂商提供的试验数据审查和成功再现测试结果后方可批准。下面几种方法可以选择使用。

6.3.8.3.2 测量排气气流流速确定流入气流流速(适于 II 级 A1、A2 型生物安全柜)

用风速仪测试 II 级 A1、A2 型生物安全柜的排气速率计算流入气流流速的步骤为:

- 用热式风速仪多点测量穿过排气过滤器面的气流流速,测量点为不大于 $100\text{ mm} \times 100\text{ mm}$ 的栅格点,边界点距过滤器边缘约 100 mm ,测量面与过滤器面的距离约 100 mm (见图 12)。
- 排气过滤器或排气口的有效开口面积应由厂商确定和提供,并经测试机构确认。对于生物安全柜的排气过滤器不易拆卸、排气口不均匀,则应按测试机构核准的方法进行检测。
- 用式(1)计算排气流量 E :

$$E = F \times S_p \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

E ——排气流量,单位为立方米每秒(m^3/s);

F ——各测点排气流速平均值即为平均排气流速,单位为米每秒(m/s);

S_p ——排气面积,单位为平方米(m^2)。

- 用式(2)计算平均流入气流流速 I :

$$I = E/S_q \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

I ——平均流入气流流速,单位为米每秒(m/s);

S_0 ——前窗操作口面积,单位为平方米(m²)。

- e) 测试报告应包括各测量点实测排气气流流速、平均排气气流流速、排气口尺寸和面积、排气流量、前窗操作口尺寸和面积、流入气流流速和所用的测算方法。

6.3.8.3.3 限制前窗操作口开启高度测量流入气流流速(适于Ⅱ级 A1、A2 和 B2 型生物安全柜)

Ⅱ级生物安全柜,用风速仪测量前窗操作口开启到一定高度时的流入气流流速,计算平均流入气流流速的步骤为:

- a) 开启到确定的开启高度。
b) 按厂商规定的测点位置用热式风速仪多点测试前窗气流流速,测点间距不大于 150 mm。
c) 用式(3)计算平均流入气流流速 I :

$$I = f \times x \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

I ——平均流入气流流速,单位为米每秒(m/s);

f ——平均测点气流流速,单位为米每秒(m/s);

x ——修正系数。

- d) 测试报告应包括限制的前窗操作口开启高度、测点实测流速、平均流速、列出的修正系数、计算的平均流入气流流速和测试方法。

6.3.8.3.4 测量前窗操作口流入气流流速确定平均流速

通过用风速仪测量前窗操作口流入气流流速,计算平均流入气流流速的步骤为:

- a) 如果生产厂商说明应关闭循环风机,则关闭生物安全柜的循环风机;
b) 将前窗开启到生产厂商推荐的高度;
c) 用热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(见图 13);
d) 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,用所有测量值的平均值表示流入气流流速;
e) 测试报告包括各测点流入气流流速实测值、平均流入气流流速以及测量所用的方法。

6.3.8.3.5 Ⅱ级 B2 型生物安全柜流入气流流速测量

对于Ⅱ级 B2 型生物安全柜,用风速仪测量流入气流流速的步骤为:

- a) 打开生物安全柜下降气流风机和排气系统风机。
b) 将前窗(观察窗)开启到厂商建议的操作高度。
c) 按照测试机构验证的方法或附录 D 的方法测量风速,并计算生物安全柜的排气流量(m³/s)。
d) 在下降气流散流装置下方 150 mm 水平面,起始点距各侧壁 50 mm,大约 100 mm×100 mm 栅格点(见图 14)用热式风速仪测量下降气流流速。将气流流速测量平均值,乘以测定流速平面的面积(m²),得到经过过滤器的供气量(m³/s)。
e) 排气流量减去下降气流的供气流量即为所计算的前窗流入气流流量(m³/s)。
f) 前窗流入气流流量(m³/s)除以前窗操作口面积(m²)即为平均流入气流流速(m/s)。
g) 测试报告应包括各个排气气流流速实测值、计算出的平均排气流速、排气输送管面积、计算出的排气流量、各个供气流速实测值、平均供气流速、有效供气面积、计算出的供气流量、前窗操作口面积、计算出的流入气体流量、计算出的平均流入气流流速,以及测算所用的方法。

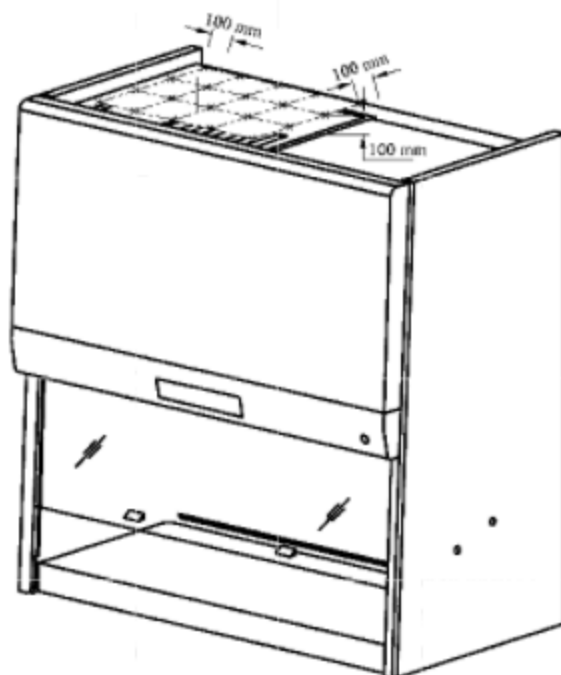


图 12 A 型排气气流流速测量

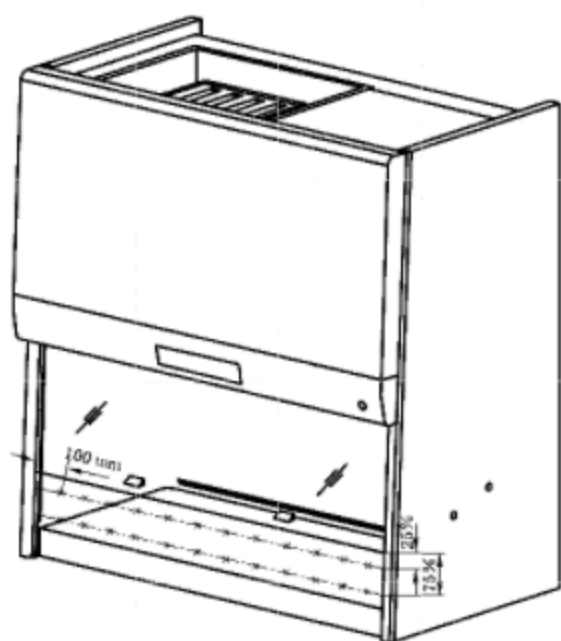


图 13 流入气流流速测量

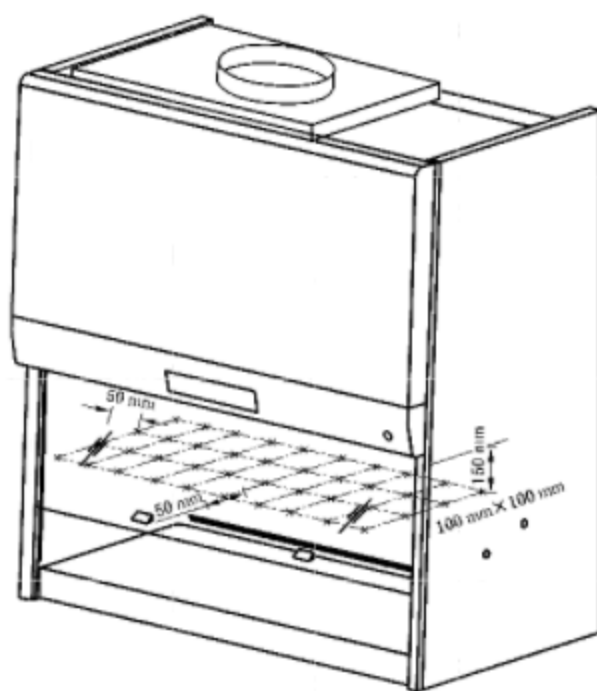


图 14 B2 型经过滤器的供气量测量

6.3.8.4 III 级生物安全柜气流测量

6.3.8.4.1 方法

去掉 III 级生物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,在其他手套连接口进行同样测量,每只手套测试三次。当手套全部连接上且生物安全柜内处于至少 120 Pa 的负压时,按附录 D 测量风速并计算排气流量,即为生物安全柜的供气流量。

6.3.8.4.2 结果

判断结果是否符合 5.4.8。

6.3.9 气流模式

6.3.9.1 目的

本试验观察生物安全柜的气流模式。

6.3.9.2 下降气流测试(II 级生物安全柜)

烟雾沿着工作台面的横向中心线,在前窗操作口顶端以上 100 mm 的高度,从生物安全柜的左端到右端。判断结果是否符合 5.4.9.1。

6.3.9.3 观察窗气流测试

烟在观察屏后 25 mm、前窗操作口顶端以上 150 mm 高度从生物安全柜的一端到另一端。判断结果是否符合 5.4.9.1 和 5.4.9.2。

6.3.9.4 前窗操作口边缘气流测试

烟在生物安全柜外大约 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。判断结果是否符合 5.4.9.3。

6.3.9.5 滑动窗密闭性测试

烟在滑动窗内从距生物安全柜侧壁和工作区顶部 50 mm 经过。判断结果是否符合 5.4.9.2。

6.3.10 温升

在同一环境温度下测试, 将温度计放在生物安全柜前窗操作口面中心向外 80 mm 处测量环境温度, 然后放在生物安全柜操作台面中心点测量生物安全柜内温度, 生物安全柜内温度减去环境温度为温升值。判断结果是否符合 5.4.10。

6.3.11 电机和风机

6.3.11.1 方法

检测生物安全柜电机和风机性能的步骤:

- 将气流流速调至标称值的 ± 0.015 m/s 范围内。
- 按 6.3.8.3.5d) 和 6.3.8.2 测定生物安全柜在标称值运行时风机的总气流流量 (m^3/s)。
- 厂商应将正压接头直接置于下降气流的高效空气过滤器上游, 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入口至少为风机入口等效直径的一半。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, 如果由生物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生物安全柜总静压。
- 通过限制生物安全柜的负压气流, 使初始负压读数增加初始正压读数的 50% 或更大。为此, 测试生物安全柜的初始负压, 加载或限制生物安全柜的负压气流面积 (即 II 级 A1、A2、B1 型生物安全柜的前进气栅格或 B2 型生物安全柜的供气入口) 至初始负压读数增加初始正压读数的 50% 或更大。当第一负载的高效空气过滤器处于负压 (B1 型生物安全柜) 时, 将第一高效空气过滤器的压降的 50% 视作初始正压值的 50%。
- 按 b) 测定生物安全柜风机的总气流流量 (m^3/s)。
- 计算最终的风机风量相对初始风量的变化。
- 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。

6.3.11.2 结果

判断结果是否符合 5.4.11。

6.3.12 集液槽防泄漏

用至少 4 L 水充满集液槽, 保持 1 h, 检查 1 h 后水渗漏情况。判断结果是否符合 5.4.12。

6.3.13 稳定性

6.3.13.1 目的

采用静力加载测试生物安全柜结构的稳定性。

6.3.13.2 柜体抗倾倒

从生物安全柜的前面或后面底边部位防止生物安全柜侧向移动。使生物安全柜在最容易倾倒的方向倾斜 10° ，应不翻倒。判断结果是否符合 5.4.13.1。

6.3.13.3 柜体抗变形

柜体抗变形测试的步骤：

- 在地面或生物安全柜的底座安装固定件，防止生物安全柜倾倒和移动；
- 加载 1 100 N 的外力于生物安全柜顶端背面，用度盘式测微尺测量顶端前面形变位移；加载 1 100 N 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（见图 15 和图 16）。判断结果是否符合 5.4.13.2。

6.3.13.4 工作台面抗变形

工作台面抗变形测试的步骤为：

- 测量从工作台面前沿的中心到地面的距离；
- 在工作台面中心加载 23 kg 的压力，加载尺寸为 25 cm×25 cm，加载时间不少于 5 min。卸载后，测量工作台面前沿的中心到地面的距离（见图 17），判断结果是否符合 5.4.13.3。

6.3.13.5 柜体抗前倾

在生物安全柜前窗操作口前沿的中心加载 1 100 N 的压力，测量生物安全柜后底部与地面的距离（见图 18），判断结果是否符合 5.4.13.4。

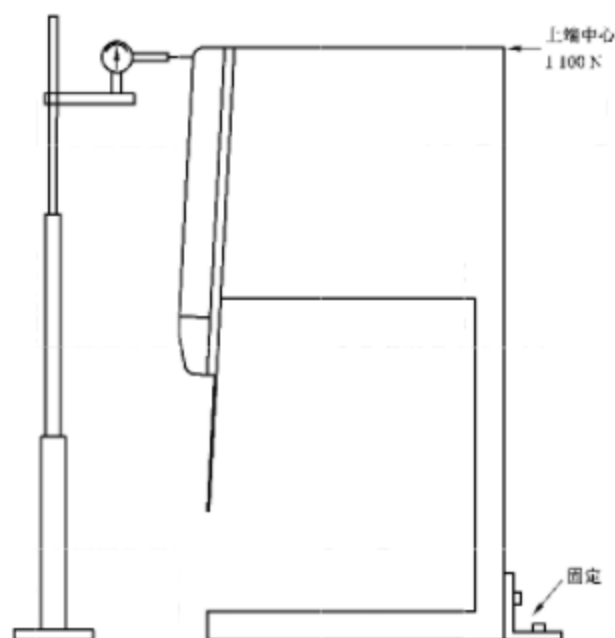


图 15 柜体抗变形试验一

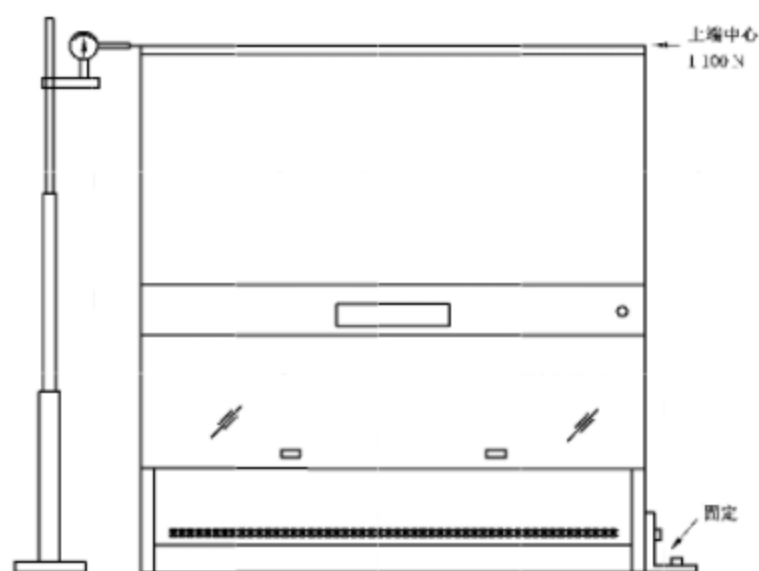


图 16 柜体抗变形试验二

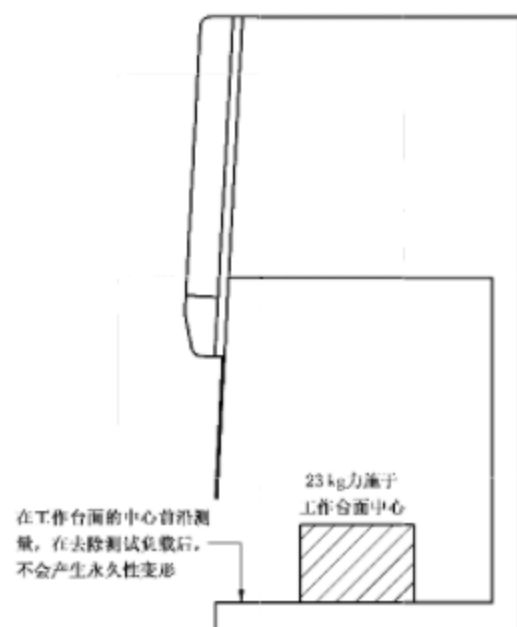


图 17 工作台面抗变形试验

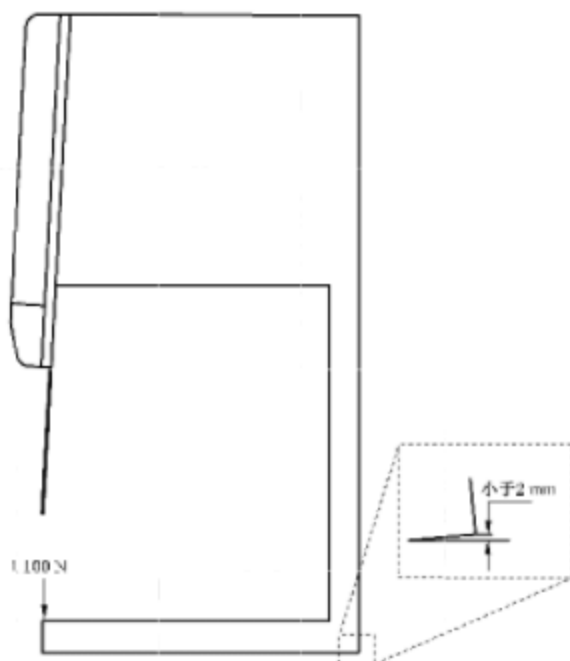


图 18 柜体抗前倾试验

7 标签、标志

7.1 标签

应置于生物安全柜显著位置,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) 产品标准编号;
- g) 生物安全柜的功率、电压和频率;
- h) 电机的功率、转速、电源;
- i) 外形尺寸和工作区尺寸;
- j) 设备净质量;
- k) 下降气流和流入气流流速标称值;
- l) 过滤器的规格和数量;
- m) 流入气流检验方法(选用限制前窗操作口开启高度测量流入气流流速时应提供修正系数)。

7.2 标志

在生物安全柜前部显著位置应印有生物危险标志。生物危险标志应符合 GB/T 16273.1,示意图见图 19。



图 19 生物危险标志示意图

8 检验规则

8.1 检验分类

生物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。

8.2 出厂检验

按表 3 对出厂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,即判定该生物安全柜出厂检验不合格。

8.3 型式检验

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;
- 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;
 - 压力排风区尺寸和结构;
 - 过滤器位置;
 - 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)。

按表 3 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,即判定该生物安全柜型式检验不合格。

8.4 安装检验

生物安全柜安装完成、位置移动后,进行安装检验。按表 3 对安装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,即判定该生物安全柜安装检验不合格。

8.5 维护检验

按表3对维护检验要求的检验项目进行检验,至少每年一次。当生物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,即判定该生物安全柜维护检验不合格。

表3 检验类型及项目

检 验 类 型	检 验 项 目
出厂检验	5.1,5.2,5.3,5.4.1~5.4.5,5.4.7~5.4.9,5.5
型式检验	5.1,5.2,5.3,5.4,5.5,5.6,5.7
安装检验	至少 5.1,5.3.9,5.4.2,5.4.7~5.4.9
维护检验	5.1,5.4.2,5.4.7~5.4.9

9 随机文件

生产厂商应提供产品的相关文件,详细说明生物安全柜的操作程序,以保证生物安全柜的性能。文件还包括对产品性能和验证的说明,主要包括:

- 符合标准各项要求的证书,生物安全柜过滤器的合格证书;
- 生物安全柜检测的方法和仪器;
- 安装和操作手册;
- 过滤器的维护和更换说明,包括生物安全柜需要适宜的去污染声明;
- 生物安全柜气流模式示意图;
- 工作区域的范围和未保护区域的指示;
- 生物安全柜消毒和清洁的说明和适宜的消毒剂;
- 对于Ⅲ级生物安全柜,手套的接口形状和尺寸。

10 包装、运输和储存

10.1 包装标志

包装箱上字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清,包装箱上应有下列内容:

- 产品型号及名称;
- 制造厂名称;
- 净质量和毛质量;
- 产品编号或生产日期;
- 外形尺寸;
- 储运条件;
- 按 GB/T 191 中规定的“小心轻放”“向上”“怕湿”“易碎”等字样、图示或标志。

10.2 包装要求

包装应符合以下要求:

- 生物安全柜应有牢固的包装,包装应无明显破损与变形;

- b) 生物安全柜的包装应有防湿、防尘和防震等措施,保证产品在正常运输、装卸和储存条件下,不受损伤。

10.3 运输

包装完备的生物安全柜,运输中应防止受到剧烈冲击、雨淋和暴晒。

10.4 储存

包装完备的生物安全柜,应储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

(规范性)

枯草芽孢杆菌芽孢悬液的制备

A.1 材料

枯草芽孢杆菌黑色变种芽孢。

A.2 无菌稀释液

无菌稀释液按下列的方法之一进行配制：

a) 方法一：

- 1) 34 g 磷酸二氢钾(KH_2PO_4)溶于 500 mL 蒸馏水中,用 1 mol/L 氢氧化钠(NaOH)将溶液的 pH 值调至 7.2 ± 0.5 ,用蒸馏水稀释至 1 L,制备浓磷酸盐缓冲液(PBS);
- 2) 取 1.25 mL 浓 PBS,加入 1 L 蒸馏水,高压灭菌器中 120°C 灭菌 15 min,得到稀释的 PBS,还可以再加入 5.0 mL 硫酸镁(MgSO_4)溶液。硫酸镁溶液的浓度为每 1 L 蒸馏水中含 50 g 七水硫酸镁。

b) 方法二：

1 L 蒸馏水, 25°C 时将蒸馏水的 pH 值调节至 7.0 ± 0.1 ;在高压灭菌器中 120°C 消毒 15 min,用方法二制备的无菌稀释液适于对制备后立即使用的芽孢菌悬液的稀释。当稀释的菌悬液需要在 4°C 保存时,使用方法一制备的稀释液进行稀释。

A.3 枯草芽孢杆菌黑色变种芽孢菌悬液

利用已培养的枯草芽孢杆菌黑色变种芽孢及枯草芽孢杆菌冻干粉分别按方法一或方法二步骤进行制备：

a) 方法一：

- 1) 用划线技术无菌接种于含胰蛋白胍大豆琼脂培养基(TSA)(或与之相当的品种)的培养皿(100 mm×15 mm)中。
- 2) 在 $37^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 下培养 $48 \text{ h} \pm 2 \text{ h}$ 。
- 3) 选取特征着色菌落,并转移至 10 个消毒的 220 mL 带螺旋盖小瓶中,每个瓶内盛有大约 50 mL 胰蛋白胍大豆琼脂。
- 4) 在 $37^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 培养 $48 \text{ h} \pm 2 \text{ h}$ 。
- 5) 加 10 mL PBS 至斜面培养基上并轻轻的洗涤琼脂表面的菌落。
- 6) 合并细菌菌悬液于一消毒的 150 mL 带螺旋盖的瓶中,使其约为 100 mL。在 $65^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 热振动培养 15 min。如果细胞碎片干扰喷雾器的喷洒,可用 PBS 洗涤三次,以 2500 r/min 离心分离 15 min,菌悬液会澄清,在 PBS 中悬浮至原体积。
- 7) 采用 PBS 和胰蛋白胍大豆琼脂按标准稀释平板法测定芽孢浓度。按上述方法制备的芽孢浓度应为 $2 \times 10^5 \text{ CFU/mL} \sim 4 \times 10^5 \text{ CFU/mL}$ 。
- 8) 在 $37^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 培养 $48 \text{ h} \pm 2 \text{ h}$ 。
- 9) 如果芽孢立即使用,用 PBS 稀释芽孢菌悬液至浓度为 $5 \times 10^5 \text{ CFU/mL} \sim 8 \times 10^5 \text{ CFU/mL}$ 。
- 10) 在 4°C 保存 $2 \times 10^5 \text{ CFU/mL} \sim 4 \times 10^5 \text{ CFU/mL}$ 芽孢菌悬液或分成等量放入带旋盖的小瓶中于 -70°C 贮存。时常用培养皿划线法检查芽孢的成活力,用芽孢染色技术检查

芽孢的优势。

b) 方法二:

- 1) 将以前培育的枯草芽孢杆菌芽孢或按说明书再水化的无水冻干培养菌种接种到 250 mL 无菌胰蛋白胨大豆肉汤培养基(TSB)。
- 2) 在往复式振荡器上 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 振荡培养 $48\text{ h} \pm 2\text{ h}$ 。
- 3) 在 $65\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 加热振荡培养 15 min。
- 4) 转移菌悬液至有旋盖的试管中, $2\ 500\text{ r/min}$ 离心分离 15 min, 用无菌蒸馏水洗涤至少 3 次。如果需要贮存, 最后洗涤用 PBS。
- 5) 用 PBS 和胰蛋白胨大豆琼脂按标准稀释平板法测定芽孢浓度, 应达到 $1.5 \times 10^9\text{ CFU/mL}$ 。
- 6) 在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 $48\text{ h} \pm 2\text{ h}$ 。
- 7) 如果芽孢菌悬液立即使用, 用 PBS 稀释芽孢菌悬液至浓度为 $5 \times 10^8\text{ CFU/mL} \sim 8 \times 10^8\text{ CFU/mL}$ 。
- 8) 如果芽孢菌悬液不立即使用, 在 $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存芽孢菌悬液或分成等量装入带旋盖的小瓶中于 $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 贮存。使用前检查芽孢菌悬液的成活力。

附录 B

(规范性)

喷雾器的选择和校准

B.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 1×10^8 个~ 8×10^8 个空气传播的枯草芽孢杆菌芽孢;
- 能释放出不小于 88% 的单体芽孢;
- 芽孢气溶胶喷出速度为 $0.5 \text{ m/s} \pm 0.05 \text{ m/s}$ 。

B.2 校准

B.2.1 目的

证明喷雾器符合附录 A 的制备要求。

B.2.2 场所

喷雾器应在其使用的实验室中进行校准。

B.2.3 频率

喷雾器应在其使用前进行校准,随后应定期校准。

B.2.4 材料和仪器

试验中使用下列仪器和材料:

- $5 \times 10^8 \text{ CFU/mL}$ ~ $8 \times 10^8 \text{ CFU/mL}$ 的枯草芽孢杆菌芽孢菌悬液。
- 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 47 mm)两端用室温硫化密封硅橡胶隔膜,隔膜穿有孔,在宽的一端可插入喷雾器的喷出口,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。
- 37 mm 气溶胶型薄滤膜在采样盒中,有一敞开面。

B.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^2)。
- b) 以喷雾器要求的流速(m/s)计算所需的流量(m^3/s)。
- c) 将芽孢菌悬液按生产厂家推荐的体积量加入喷雾器。
- 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 5 min(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 500 mL 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孢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孢浓度。
- 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。

B.2.6 计算

按以下方法计算出试验结果:

- a) 用式(B.1)计算 5 min 释放的芽孢数 Q :

$$Q = M \times D_t \quad \text{..... (B.1)}$$

式中:

Q ——5 min 释放的芽孢数;

M ——5 个平皿中菌落形成单位的平均值,单位为菌落形成单位(CFU);

D_t ——稀释因子。

- b) 用式(B.2)计算喷雾器的喷气速度 V_F :

$$V_F = G_t / S_p \quad \text{..... (B.2)}$$

式中:

V_F ——喷雾器的喷气速度,单位为米每秒(m/s);

G_t ——气体流量,单位为立方米每秒(m³/s);

S_p ——喷嘴口面积,单位为平方米(m²)。

- c) 计算单个细菌在总气溶胶样品中的百分数。

B.2.7 认可

结果符合下列要求,则喷雾器可被认可:

- 重复 5 次校准试验,喷雾器运行 5 min 的释放芽孢的平均数应在 $1 \times 10^8 \sim 8 \times 10^8$ 之间;
- 喷雾器喷气速度应为 $0.5 \text{ m/s} \pm 0.05 \text{ m/s}$ 。

附录 C

(规范性)

碘化钾法

C.1 基本原理

传递指数将给定点的曝露量定义为 $n/(N \times s)$, 其中 N 是释放粒子数, n 是以流速 s 采样获得的粒子数, 采样持续至测试结束。紊流通风的房间, 其整个空间可达到完全均匀的混合, 传递指数相当于 $1/V$, 其中 V 为含沉降损失的有效流量。传递指数的量纲为: 时间/体积。

开放工作台的传递指数与生物安全柜内部的传递指数的比值为保护因子 A_{pf} , A_{pf} 无量纲。对于通风量为 V_i 的参考开放工作台, 室内通风量为 $10 \text{ m}^3/\text{min}$, 那么如果采样速率 s 以 m^3/min 为单位, 则 A_{pf} 为 $(N \times s)/(10n)$, 如果采样速率 s 以 L/min 为单位, 则 A_{pf} 变为 $(N \times s)/(10^3 n)$ 。理想情况下, 不应有危害性气溶胶从安全柜逸出, 故 n 为 0, A_{pf} 无穷大。然而, 前窗操作口开启的生物安全柜不会提供完全的保护, A_{pf} 最小值取决于测试的灵敏度, 即: 挑战试验释放粒子数 N 、采样速率 s 和采样获得的能可靠地从背景污染中区分出来粒子的最小数量。

一套测试系统的实际经验值为: $N \geq 3 \times 10^5$, $s \geq 20 \text{ L}/\text{min}$, $n \leq 4$, 由此确知 A_{pf} 的最小值为 1.5×10^5 。

C.2 试剂

碘化钾法试验中使用的试剂为:

- 碘化钾: $15 \text{ g}/\text{L}$ 碘化钾的乙醇溶液或不超过 50% (体积分数) 水的工业甲基化酒精溶液;
- 氯化钡: $1.0 \text{ g}/\text{L}$ 氯化钡的 $0.1 \text{ mol}/\text{L}$ 盐酸溶液。

C.3 设备

碘化钾法试验中的主要仪器为:

- a) 气溶胶发生器: 由直径 38 mm 、能以 $28\,000 \text{ r}/\text{min} \pm 500 \text{ r}/\text{min}$ 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 0.1 mm 。该装置还包括一只试验支架, 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 $100 \text{ L}/\text{min}$, 一只锥形管夹带 3% 的这种空气。

注 1: 可由一只离心式风机提供流经采样器的气流, 通过一根固定的导管将风机与空气采样器连接。

注 2: 比空气重的微粒, 沿直线穿过锥形头的通道沉积在锥形头底部的过滤膜上, 而空气则被偏离到锥形头的外部。

- c) 干扰圆筒: 直径 $60 \text{ mm} \sim 65 \text{ mm}$, 表面光滑, 至少一端封闭, 由支架支撑。
- d) 皮氏培养皿: 直径 55 mm 。
- e) 过滤膜: 直径 25 mm , 孔径 $3 \mu\text{m}$ 。

C.4 测试准备

在远离被测试生物安全柜的地方摆放两只皮氏培养皿。一只培养皿内装入半皿氯化钡溶液, 另一只内装入半皿蒸馏水, 将盖子盖回到培养皿上。准备两张滤纸, 用于干燥过滤膜。

将干扰圆筒放在生物安全柜工作区域的侧壁之间的中部, 一端伸入到生物安全柜内部, 紧贴生物安全柜后壁, 干扰圆筒下沿距生物安全柜工作台面 $65 \text{ mm} \sim 75 \text{ mm}$ 。干扰圆筒的另一端伸出生物安全柜

至少 150 mm。将四只空气采样器放到生物安全柜前方中间部位,使采样器的空气进气口距生物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。

对于 I 级生物安全柜,要将气溶胶发生器放到生物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 100 mm。

对于 II 级生物安全柜,使试验支架上的气溶胶发生器位于生物安全柜中间,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。调节发生器高度至涡流盘与前部开口顶沿水平。

注:为了测试气幕最薄弱的地方, I 级和 II 级生物安全柜的气溶胶发生器的摆放位置有所不同。

在每只空气采样器上安装一块过滤膜,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。

C.5 试验步骤

启动生物安全柜,使其运行至正常操作状态。

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。

将一只采样器上取下的过滤膜放到盛有氯化钾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。

过滤膜将在 30 s~50 s 内被氯化钾饱和,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。

注 1: 为防污染,注意确保在将过滤膜移至氯化钾溶液里用过的镊子不能用于装载空气采样器。

注 2: 用于测试的碘化钾溶液易燃、易腐蚀未处理的铜,因此被测试的生物安全柜需用湿布擦拭干净,涡流盘设备要格外小心地进行清洁。用一只 10 倍的放大镜检查每个过滤膜,对过滤膜上的棕色斑点进行计数。

注 3: 如果斑点数量达到 50 个~100 个,则需要用一只带有网格的放大镜,在一块圆形区域内计数斑点数,并乘以合适的放大倍数。

C.6 计算 A_{pf} 并表达测试结果

用式(C.1)计算释放的碘化钾粒子数 N_{KI} :

$$N_{KI} = 3.1 \times 10^7 \times V_{KI} \quad \text{..... (C. 1)}$$

式中:

V_{KI} ——气溶胶发生器分散的碘化钾溶液的体积,单位为毫升(mL);

3.1×10^7 ——由液滴尺寸、采样流量和涡流盘转速导出的一个常数。

用式(C.2)计算由每个过滤膜得到的开口保护因子值 A_{pf} :

$$A_{pf} = N_{KI} F_{KI} / 10^4 n_{KI} \quad \text{..... (C. 2)}$$

式中:

N_{KI} ——释放的碘化钾粒子数;

F_{KI} ——采样流量,单位为升每分(L/min);

n_{KI} ——过滤膜上的斑点数。

注 1: 在此情况下的条件是: $V_{KI} = 20$ mL, $F_{KI} = 100$ L/min [见式(C.3)]

$$A_{pf} = 6.2 \times 10^6 / n_{KI} \quad \text{..... (C. 3)}$$

注 2: 利用上面的式子和“注 1”中给出的 F_{KI} 和 V_{KI} 的值,如果 A_{pf} 为 1.0×10^5 ,相当于过滤膜上的斑点数为 62。

注 3: 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 $A_{pf} > 6.2 \times 10^6$ 。

C.7 背景测试

将两只带有过滤膜的空气采样器放到生物安全柜前面,距前部开口每侧中线 150 mm,距前部开口平面 100 mm。启动采样器抽气泵,在气溶胶发生器不产生碘化钾液滴的情况下运行 10 min。取出过滤膜,按照 C.5 处理和检查。

注 1: 如果在此前 24 h 之内,实验室内未作过测试,则该背景测试结束时,显影过滤膜上无棕色斑。

注 2: 如果实验室最近做过 A_{50} 测试(或者气溶胶挑战试验时已有相当多的泄漏),则最好在对生物安全柜作进一步测试前进行背景测试。10 min 测试后如果发现两块过滤膜中有一块斑点数超过 5,则视为不符合要求,进一步的生物安全柜测试工作需推迟到背景不再有污染时才能进行。

附录 D

(规范性)

圆形和矩形管道风量的测量

D.1 测量截面

D.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 D 按式(D.1)计算:

$$D = \sqrt{4W \cdot H / \pi} \quad \dots\dots\dots (D.1)$$

式中:

D ——矩形管道的等效直径,单位为毫米(mm);

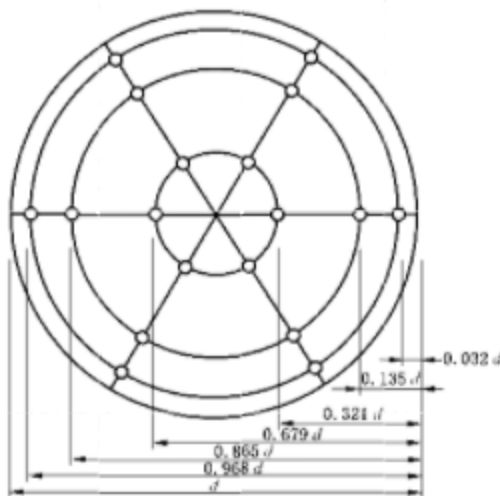
W ——矩形管道截面内宽度,单位为毫米(mm);

H ——矩形管道截面内高度,单位为毫米(mm);

π ——3.14。

D.1.2 圆形截面的测点位置

将截面按同心圆等面积划分,各圆弧在进行等分。对于口径小于或等于 254 mm 的圆管,按 3 个同心圆划分(每个直径线上有 6 个测点),对于口径大于 254 mm 的圆管,按 4 个或 5 个同心圆划分(相应地,每个直径线上有 8 个或 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(图 D.1)。表 D.1 所示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入管道内的深度。



说明:

d ——开口内径。

图 D.1 圆形管道风速测量点位置分布图

表 D.1 不同数目同心圆测点距管道内壁的相对距离

单位为米

每个径线的测点数	测点距管道内壁的相对距离
6	0.032, 0.135, 0.321, 0.679, 0.865, 0.968
8	0.021, 0.117, 0.184, 0.345, 0.655, 0.816, 0.883, 0.979
10	0.019, 0.077, 0.153, 0.217, 0.361, 0.639, 0.783, 0.847, 0.923, 0.981

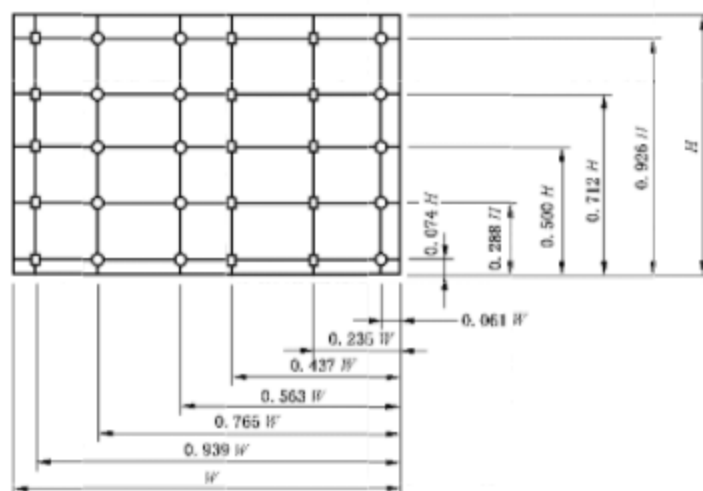
D.1.3 矩形截面的测点位置

矩形截面至少需要 25 个测量点(测量点按矩形分布)。当截面边长小于 762 mm 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 D.2 所示。如图 D.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量点位置,另一侧尺寸确定测量点相对位置,乘以管道实际尺寸即为风速仪探针插入管道内的深度。

表 D.2 不同数目测点距离管道内壁的相对距离

单位为米

沿边长的测点数	测点距管道内壁的相对距离
5	0.074, 0.288, 0.500, 0.712, 0.926
6	0.061, 0.235, 0.437, 0.563, 0.765, 0.939
7	0.053, 0.203, 0.366, 0.500, 0.634, 0.797, 0.947



说明:

W —— 管道内的宽;

H —— 管道内的高。

图 D.2 矩形管道风速测量点位置分布图

D.2 风速测量和风量计算

用式(D.2)计算通风管道的风量 F_v ：

$$F_v = \bar{V} \times S_j \quad \text{.....(D.2)}$$

式中：

F_v ——通风管道的风量，单位为立方米每秒(m^3/s)；

$\bar{V}$ ——风速平均值，单位为米每秒(m/s)；

S_j ——测试截面的面积，单位为平方米(m^2)。

参 考 文 献

- [1] YY 0569—2011 II级生物安全柜
 - [2] EN 12469:2000 Biotechnology—Performance criteria for microbiological safety cabinets
 - [3] NSF/ANSI 49—2019 Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification
-