



中国颗粒学会标准

T/CSP 10—2024

颗粒技术 生物气溶胶试验舱

Particle technology—Test chamber for bioaerosol

2024-09-02 发布

2024-09-09 实施

中国颗粒学会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 结构组成 2

5 技术要求 2

 5.1 基本要求 2

 5.2 性能要求 2

6 检验 3

 6.1 检验条件 3

 6.2 检验方法 3

7 检验规则 6

 7.1 检验类型和检验项目 6

 7.2 出厂检验 6

 7.3 型式检验 6

 7.4 维护检验 7

8 标志 7

参考文献 8

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。

本文件由中国颗粒学会提出并归口。

本文件起草单位：北京实安科技有限公司、中国计量科学研究院、中国检验检疫科学研究院、北京市计量检测科学研究院、中国科学院微生物研究所、张家港长三角生物安全研究中心、北京慧荣和科技有限公司、天津创盾智能科技有限公司、青岛众瑞智能仪器股份有限公司、国军标（北京）标准化技术研究院、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：李娜、李劲松、张文阁、隋志伟、马雪征、张国城、贾晓娟、刘旭、温占波、徐军、贺强强、李晓彤、刘万阳、戴其全、杨桂花、王燕、许雪英、樊素慧。

颗粒技术 生物气溶胶试验舱

1 范围

本文件规定了生物气溶胶试验舱的组成结构和技术要求，描述了相应的检验方法，规定了检验规则和标志。

本文件适用于 $0.5\text{ m}^3\sim 30\text{ m}^3$ 的生物气溶胶测试的试验舱的研发设计、制造和使用。

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 41918—2022 生物安全柜

T/CSP 11 颗粒技术 生物气溶胶过滤效率测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物气溶胶试验舱 test chamber for bioaerosol

一种可以在舱内形成生物气溶胶环境的试验装置。

注：舱内温度、湿度和压力等可以按要求进行控制。

3.2

自净时间 cleanliness recovery characteristic

试验舱被污染后，净化系统启动将其恢复到规定舱内洁净度等级所需的时间。

[来源：GB/T 36066—2018，3.13，有修改]

3.3

均匀性 uniformity

试验舱内测试介质（生物气溶胶或指示气溶胶）的混匀程度。

3.4

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 $0.3\text{ }\mu\text{m}$ 的微粒[如用加热方法产生的单分散邻苯二甲酸二辛酯（dioctyl phthalate，

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 μm 、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 %。

[来源: GB 41918—2022, 3.8]

4 结构组成

生物气溶胶试验舱(以下简称试验舱)应包含但不限于以下模块:

——气溶胶发生模块;

——混匀模块;

——采样模块;

——温湿度控制模块;

——隔离传递模块;

——消毒模块;

——净化系统(含排风 HEPA);

——洁净空气供给模块(含送风 HEPA);

——数据监控模块。

5 技术要求

5.1 基本要求

试验舱应符合但不限于以下要求:

- 正常运行过程中, 与舱内空气连通的舱壁及风道、阀门、采样管道等不应有凝露、滴水现象;
- 试验舱内壁应使用密封、惰性、低释放以及低吸收材料, 宜使用不锈钢或玻璃。试验舱密封材料应便于清洁、替换;
- 试验舱内应有照明装置;
- 试验舱应有消毒灭菌装置或有连接消毒灭菌装置的接口;
- 试验舱应便于操作, 必要时宜设置手套箱和传递窗;
- 试验舱应有生物气溶胶进样口和采样口;
- 试验舱内生物气溶胶应经过 HEPA 排出;
- 试验舱内应提供可靠的温湿度环境。

5.2 性能要求

5.2.1 容积

试验舱容积: 与标称值偏差应不大于 2 %。

5.2.2 温湿度

试验舱内温度: 偏差应不大于 2 $^{\circ}\text{C}$ 。

试验舱内湿度: 偏差应不大于 5 %RH。

5.2.3 洁净度

试验舱内洁净度等级应不大于 ISO 5 级，见 GB/T 25915.1。

5.2.4 负压

试验舱工作时相对于环境负压应不大于 -20 Pa。

5.2.5 自净时间

试验舱的自净时间应不大于 20min。

5.2.6 排风 HEPA 微生物透过率

排风 HEPA 微生物透过率应不大于 0.03 %。

5.2.7 HEPA 完整性

可扫描检验的 HEPA 在任何点的透过率应不大于 0.01 %；不可扫描检验的 HEPA 透过率应不大于 0.005 %。

5.2.8 均匀性

试验舱内测试介质浓度均匀性偏差应不大于 20 %。

6 检验

6.1 检验条件

检验前检查生物气溶胶发生、测试和控制系统等，均应处于正常使用状态。

检验用仪器仪表宜满足以下要求：

- a) 尺子：分辨力优于 2 mm；
- b) 温度计：测范围量 0 °C ~ 50 °C，精度达到 0.1 °C；
- c) 湿度计：测范围量 0 % RH ~ 100 % RH，精度达到 0.5 % RH；
- d) 计时器：最小计时单位 ≤ 1min；
- e) 压差计：量程为 0 Pa ~ -50 Pa，分辨率优于 0.5 Pa；
- f) 粒子计数器：测试粒径范围 0.3 μm ~ 10 μm；
- g) 气溶胶发生器：发生粒径范围 0.1 μm ~ 5 μm；
- h) 稀释装置：稀释比不小于 100 倍；
- i) 气溶胶光度计：采样流量 28.3 L/min ± 2.5 %，浓度测试范围 0.0001 % ~ 100.0 %，动态范围达到 600 ug/L，精确度达到 0.01 % ~ 100 % 范围内读数值的 1 %。

6.2 检验方法

6.2.1 容积

采用几何测量法，先测量试验舱内整体尺寸，然后测量增加或减少的容积，计算有效容积，以 m³ 为单位，保留 1 位有效小数。结果应符合 5.2.1 的要求。

注：计算时应扣除试验舱内的辅助设施的体积，如管路、风扇等。

6.2.2 温湿度

试验舱正常运行，设定试验舱内中心位置温度 C_c 和湿度 H_c ，运行5min后分别测试试验舱内温度 C_i 和湿度 H_i ，至少重复测试3次，分别计算平均值 $\bar{C}$ 和 $\bar{H}$ ，按公式（1）计算测试温度偏差 δ_c ，按公式（2）计算湿度偏差 δ_H 。结果应符合5.2.2的要求。

$$\delta_c = \bar{C} - C_c \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

C_c ——试验舱内设定温度，单位为摄氏度（℃）；

$\bar{C}$ ——试验舱内测试温度平均值，单位为℃（ $i=1、2、3 \dots$ ）；

δ_c ——温度偏差，单位为℃。

$$\delta_H = \bar{H} - H_c \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

H_c ——试验舱内设定湿度，单位为%RH；

$\bar{H}$ ——试验舱内测试湿度平均值，单位为%RH（ $i=1、2、3 \dots$ ）；

δ_H ——湿度偏差，单位为%RH。

6.2.3 洁净度

洁净度检验步骤如下。

- 粒子计数器开机预热至稳定后，依据产品说明书对仪器进行自校归零。
- 确定采样点数量和位置，高度小于2m的试验舱，采样点一般在试验舱内高度中部水平面上，高度大于等于2m的试验舱，采样点一般在离试验舱内底部0.8m高的水平面上。选择2个采样点，见图1。

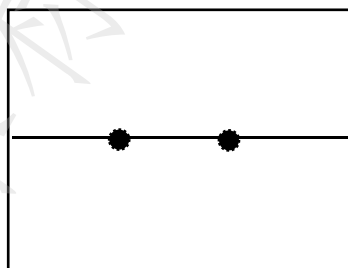


图1 试验舱内测试点示意图

- 将粒子计数器放入试验舱内，关闭舱门，试验舱净化空气调节系统正常运行宜不少于10min。
- 将粒子计数器采样头置于采样点朝向气流的方向采样，在确认计数稳定后方可开始连续读数。每一采样点的采样量至少为2.83L，每一采样点单次采样的最小采样时间为1min，每一采样点的每次采样量应一致。
- 某个采样点发现非正常情况引起的异常计数时，经验明后可以剔除该计数，然后重新采样。
- 记录每次采样测试的结果，至少重复3次，按照公式（3）计算每个采样点的平均粒子浓度，按照公式（4）计算单位立方米粒子浓度。

$$\bar{x}_i = \frac{x_{i,1} + x_{i,2} + \dots + x_{i,n}}{n} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$\bar{x}_i$ ——采样点*i*处的平均粒子浓度，单位为个；

$x_{i,n}$ ——各单次采样的粒子数；

n ——在采样点*i*处的采样次数。

$$c_i = \frac{\bar{x}_i}{v_i} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

c_i ——单位立方米粒子浓度，单位为个/L；

$\bar{x}_i$ ——采样点*i*处的平均粒子浓度，单位为个；

v_i ——单次采样量，单位为升（L）

g) 结果判定：

每一采样位置测试的粒子浓度应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 负压

试验舱正常运行，送风量、排风量达到设计风量的稳定状态后，使用压差计测试试验舱内相对于所在环境的负压。结果应符合 5.2.4 的规定。

6.2.5 自净时间

若能将初始粒子浓度提高到目标洁净程度的 100 倍或更高时，可直接测试 100:1 自净时间。

检验前，计算测试 100:1 自净时间所需浓度。若计算出的浓度超出粒子计数器的最大可测浓度，可使用稀释装置来降低浓度以避免重叠误差；也应避免粒子计数器的重叠误差和污染粒子计数器光学器件的风险。

a) 按照说明书设置计数器；

b) 将粒子计数器的采样探头置于测试点，测点位置见图 1。粒子计数器的采样探头不应直接位于送风口下；

c) 将单次采样体积量调整到测试洁净度级别时用的同一量值。粒子计数器每次开始计数到输出计数结果的延时应调整到不超过 10s；

d) 检验中使用的粒径应小于 5 μm；

e) 检验时，空气处理设备正常运行，试验舱内充斥气溶胶粒子；

f) 将气溶胶初始浓度提高到目标洁净程度的 100 倍或更高；

g) 每隔 1min 进行一次测试，直到粒子浓度达到 100x 目标浓度值，记录当时的时间 t_i ；

h) 记录粒子浓度降至目标洁净程度的时间 t_n ；

i) 100:1 自净时间为 $(t_n - t_i)$ ；

j) 结果应符合 5.2.5 的要求。

6.2.6 排风 HEPA 微生物透过率

按照 T/CSP 11 规定的方法。结果应符合 5.2.6 的要求。

6.2.7 排风 HEPA 完整性

按照 GB 41918—2022 中 6.3.2 规定的方法。结果应符合 5.2.7 的要求。

6.2.8 均匀性

6.2.8.1 选择指示粒子

采用相应粒径的单分散聚苯乙烯微球或多分散粒子作为指示粒子。

6.2.8.2 确定测试点位

测试点位同 6.2.3 b)，其中一个为参照点，一个为测试点。

6.2.8.3 选择粒子计数器

在稳定的气溶胶环境下，选择两台粒子计数器分别放在两个测试点位。两台粒子计数器数值一致性偏差应≤1.5%，且所用粒子浓度落在粒子计数器量程的（20~80）%，置于试验舱内的粒子计数器的体积宜≤试验舱体积的 5%。

6.2.8.4 均匀性的测试

将指示粒子生成的气溶胶通入试验舱内，待浓度稳定后，分别读取同一时间段内各粒子计数器测试值。至少测试 3 次，计算平均值 $\bar{C}$ ，按照公式（5）计算测试点位的相对标准偏差作为舱的均匀性。结果应符合 5.2.8 的要求。

$$x = \frac{\bar{C} - \bar{C}_0}{(\bar{C} + \bar{C}_0)/2} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：
x——均匀性偏差，%；
 $\bar{C}$ ——测试点为 3 次测试平均浓度；
 $\bar{C}_0$ ——参考点 3 次测试平均浓度。

7 检验规则

7.1 检验类型和检验项目

试验舱的检验分为出厂检验、型式检验和维护检验。不同检验类型对应的检验项目见表 1。

表 1 检验类型及检验项目

检验项目	要求的章条号	试验方法的章条号	出厂检验	型式检验	维护检验
容积	5.2.1	6.2.1	○	—	—
温湿度	5.2.2	6.2.2	○	○	—
洁净度	5.2.3	6.2.3	○	○	—
负压	5.2.4	6.2.4	○	○	○
自净时间	5.2.5	6.2.5	○	○	—
排风 HEPA 微生物透过率	5.2.6	6.2.6	○	○	○
排风 HEPA 完整性	5.2.7	6.2.7	○	○	○
均匀性	5.2.8	6.2.8	○	○	—
注：“○”为检验项目，“—”为不检项目					

7.2 出厂检验

按照表 1 进行出厂检验，检验项目中出现一项不符合要求，即判定该试验舱的出厂检验不合格。

7.3 型式检验

7.3.1 试验舱存在下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 试验舱定型投产鉴定时；
- b) 试验舱正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响试验舱性能时；
- c) 试验舱长期停产后，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家有关部门提出进行型式检验的要求时。

7.3.2 按照表 1 进行型式检验，检验项目中出现一项不符合要求，即判定该试验舱的型式检验不合格。

7.4 维护检验

7.4.1 当试验舱更换部件或维修后，应进行维护检验。

7.4.2 按照表 1 进行维护检验，检验项目中出现一项不符合要求，即判定该试验舱维护检验不合格。

8 标志

8.1 试验舱标志应包含但不限于以下内容：

- a) 仪器型号；
- b) 仪器名称；
- c) 制造厂名称；
- d) 净质量；
- e) 制造日期；
- f) 出厂编号。

8.2 标称值应包含但不限于以下内容：

- a) 试验舱容积；
- b) 试验舱最高工作压力；
- c) 自净时间。

8.3 使用说明书应包含但不限于以下内容：

- a) 制造商名称、地址、邮编及电话；
- b) 产品名称、规格型号、试验舱容积；
- c) 产品技术要求；
- d) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
- e) 产品安装调试、操作使用、维修保养、安全注意事项及处理等详细说明；
- f) 使用说明书出版日期。

参 考 文 献

- [1] GB/T 13554—2020 高效空气过滤器
 - [2] GBT 16292—2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法
 - [3] GB/T 25915.1-2021 洁净室及相关受控环境 第1部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级
 - [4] GB/T 36066—2018 洁净室及相关受控环境检测技术分析与应用
 - [5] QB/T 5364—2019 空气净化器测试用试验舱技术要求和评价方法
-