

团 体 标 准

T/SAME 001—2022

临床实验室 II 级生物安全柜管理要求

Management requirements for level II biosafety cabinets in clinical laboratories

2022-11-08 发布

2022-12-01 实施

上海市医学装备协会 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 II级生物安全柜分类和特点	2
5 技术要求	2
6 管理要求	6
附录 A (资料性) 安装确认程序	13
附录 B (资料性) 运行确认程序	14
附录 C (资料性) 性能确认程序	17
附录 D (资料性) 日常使用和维护保养程序	19

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。

本文件某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些相关专利的责任。

本文件由上海市医学装备协会提出并归口。

本文件起草单位：上海市临床检验中心、上海市疾病预防控制中心、上海市卫生健康委监督所、上海市计量测试技术研究院、同济大学附属东方医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属华山医院、复旦大学附属中山医院、力康集团上海力申科学仪器有限公司、苏净集团苏州安泰空气技术有限公司、上海瑞迪医学装备运行管理有限公司。

本文件主要起草人：杨颖华、王华梁、胡晓波、何智纯、王敬华、李崇山、王绍鑫、刘刚、吴文娟、李敏、蒋晓飞、高晓东、奚妙林、吴志坚、陈蓉、王庆忠、罗云桃、张敏敏、王洪斌。

临床实验室 II 级生物安全柜管理要求

1 范围

本文件规定了临床实验室 II 级生物安全柜管理的术语和定义、分类和特点、技术要求、管理要求。

本文件适用于各级各类临床医疗机构使用的 II 级生物安全柜。其他机构参照执行，I 级和 III 级生物安全柜相同原理部分的质量管理参照执行。

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 19489 实验室生物安全通用要求

YY 0569 II 级生物安全柜

YY/T 0841 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试

YY/T 1540 医用 II 级生物安全柜核查指南

WS/T 442 临床实验室生物安全指南

BS EN 12469 生物技术. 微生物安全柜的性能标准 (Biotechnology-Performance criteria for microbiological safety cabinets)

NSF/ANSI 49 生物安全柜：设计，结构，性能和现场认证 (Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification)

3 术语和定义

YY 0569、BS EN 12469、NSF/ANSI 49 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了 BS EN 12469、NSF/ANSI 49 中的某些术语和定义。

3.1

生物安全柜 biosafety cabinets

生物安全柜是一种负压过滤排风柜，可防止操作者和环境暴露于实验过程中产生的生物气溶胶污染。

3.2

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。

3.3

流入气流 inflow air

从生物安全柜前窗操作口进入安全柜的气流，为防止安全柜工作区内产生的气溶胶泄露提供一个空气屏障。

3.4

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。

3.5

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

一种具有延伸/褶皱介质的干燥型过滤器。其特征为：坚硬的外壳装满褶皱物；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辛酯 (DOP) 烟雾微粒或相当的）过滤效率不低于 99.99%；根据 IEST-RP-CC007 (J 型) 低效测定粒径范围为 $0.1 \mu\text{m} \sim 0.2 \mu\text{m}$ 或 $0.2 \mu\text{m} \sim 0.3 \mu\text{m}$ 的微粒过滤效率不低于 99.99%；根据 IEST-RP-CC007 (K 型) 低效测定粒径范围为 $0.1 \mu\text{m} \sim 0.2 \mu\text{m}$ 或 $0.2 \mu\text{m} \sim 0.3 \mu\text{m}$

μm 的微粒过滤效率不低于99.995%；清洁的过滤器在额定气流下工作时，最大压降为250 Pa；当用光散射中值直径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%。

3.6

生物气溶胶 bioaerosol

由固体或液体小质点分散并悬浮在气体介质中形成的胶体分散体系，又称气体分散体系。其分散相为固体或液体小质点，其大小为0.001~100 μm ，分散介质为气体。

3.7

生物因子 biological agents

是指动物、植物、微生物、生物毒素及其他生物活性物质。

4 II级生物安全柜分类和特点

II级安全柜有前窗操作口，向安全柜内流入的气流用于人员保护，经高效过滤器过滤的下降气流用于产品保护，安全柜内气流经高效过滤器过滤后排出用于环境保护。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。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。

表1 II级生物安全柜四种型号特点

	A1	A2	B1	B2
前窗操作口流入气流最低平均流速	0.40 m/s	0.50 m/s	0.50 m/s	0.50 m/s
下降气流来源	部分流入气流和部分下降气流	部分流入气流和部分下降气流	大部分由未污染的流入气流循环	实验室或室外空气
污染气流经高效过滤器过滤后排放	实验室或经安全柜的外排接口通过排风管道排到大气中	实验室或经安全柜的外排接口通过排风管道排到大气中	大部分被排入大气中	全部排入大气中
注1：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实验，应选用II级B1型和B2型安全柜；如果选用II级A1型和A2型安全柜，必须连接功能合适的排气罩。 注2：挥发性有毒化学品和放射性核素为辅助剂的微生物实验，应选用II级B2型安全柜。				

5 技术要求

5.1 外观

5.1.1 柜体表面无明显划伤、锈斑、压痕，表面光洁，外观平整规矩。

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，焊接处表面应光滑。

5.2 材料

5.2.1 所有柜体和装饰材料应能够耐正常的磨损，能经受气体、液体、消毒剂及去污操作等腐蚀。材

料结构稳定，有足够的强度，具有防火耐潮能力。

5.2.2 所有工作区内表面和集液槽使用材料性能应不低于 300 系列不锈钢材料。

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裂钢化玻璃、强化玻璃制作，其厚度应不小于 5 mm。

5.2.4 高效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，滤材不能为纸质材料。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。外框使用有一定刚度、强度的金属材料制作。

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（左右二侧、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 安全柜裸露工作区内三面侧壁板应为一体成型结构，内表面的拼接处须作密封处理。

5.3.1.3 安全柜裸露工作区内表面与外表面的三面壁板间的连接、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。

5.3.1.4 安全柜柜体的底部距地面应确保至少留有 400 mm 的高度，利于实验室地面的清洁。

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

5.3.1.6 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。

5.3.2 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，均应充分考虑系统的防泄漏。

5.3.3 支撑脚及脚轮

应有足够的刚度，无裸露的螺纹，应能调节安全柜的水平度和保持安全柜稳定。宜带有万向脚轮。

5.3.4 电机

生物安全柜使用的电机应：

- a) 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) 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。

5.3.5 集液槽

安全柜应设集液槽，用于收集工作区的泼溅液体；安全柜的集液槽下须设一个排污阀。

5.3.6 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。

5.3.7 报警和联锁系统

5.3.7.1 生物安全柜前窗操作口报警

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，报警和联锁系统应自动解除。

5.3.7.2 内部供/排气风机联锁警报

当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。

5.3.7.3 II级B1和B2型生物安全柜排气报警

II级B1和B2型安全柜应有室外排气风机。一旦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，联锁的安全柜内部风机同时被关闭。

5.3.7.4 II级A1或A2型生物安全柜排气警报（信息提示）

II级A1和A2型安全柜，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流体的损失。

5.3.7.5 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。

5.3.8 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

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 m(rms)。

5.4.6 人员、产品与交叉污染保护

5.4.6.1 人员保护

安全柜用(1×10⁸~8×10⁸) 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。安全柜用碘化钾法测试,前窗操作口的保护因子应不小于1×10⁵。

5.4.6.2 产品保护

用(1×10⁶~8×10⁶) 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

本系统用(1×10⁴~8×10⁴) 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。对后续生产的生物安全柜,若符合5.4.6的要求而保持生物安全柜的原型号和尺寸,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±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±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。对后续生产的生物安全柜,若符合5.4.6的要求而保持生物安全柜的原型号和尺寸,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 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。

5.4.8.3 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。

5.4.9 气流模式

5.4.9.1 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 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110 kg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(250 mm×250 mm)面积上加载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110 kg的力,背面底部离开地面距离应不超过2 mm。

5.4.14 紫外灯(如果有)

5.4.14.1 紫外灯应妥善固定在安全柜柜体内,确保不会降低本标准5.4规定的性能。

5.4.14.2 安全柜安装连锁装置保证前窗完全关闭后紫外灯方可运行。

5.4.14.3 安全柜正面固定标签清晰显示“危险”或“当心紫外线”,当紫外灯运行时注意保护眼睛。

5.4.14.4 安全柜安装紫外灯,波长254 nm紫外线辐射在工作区内表面,辐射强度不低于400 mW/m²。

5.4.15 电气安全

应符合GB 4793.1的要求。

5.4.16 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。

5.4.17 电磁兼容性

应符合GB/T 18268.1的要求。

6 管理要求

6.1 管理部门

6.1.1 应由分管领导、生物安全管理部门、感染管理部门、医疗器械管理部门及临床实验室等部门共同管理。

6.1.2 在满足生物安全相关法律法规且不降低管理职能的前提下,不同部门之间管理职能可以兼并或合并。其他机构参照医疗机构执行。

6.2 部门职责

6.2.1 分管领导

全面负责生物安全柜的管理。负责审定生物安全柜相关管理制度、规范和技术性文件；负责实验室生物安全柜相关生物安全事项的协调和决策；参与对实验室生物安全柜相关管理制度执行情况的监督检查。

6.2.2 生物安全管理部门

负责贯彻落实本单位生物安全委员会关于生物安全柜相关生物安全事项的决定；负责依据实验室生物安全相关法律法规、标准和上级规定，组织制（修）订生物安全柜相关管理制度、规范和技术性文件；负责组织开展生物安全柜相关生物安全知识培训和演练；负责组织对相关生物安全制度与规范执行情况的监督检查；负责组织调查与处置生物安全柜相关生物安全事件。

6.2.3 感染管理部门

负责参与对生物安全柜操作人员防护执行情况的监督检查；负责参与调查与处置生物安全柜相关生物安全事件。

6.2.4 医疗器械管理部门

负责组织实施生物安全柜的采购、验收、检测、维修等工作，以及实施对生物安全柜相关外包服务供应商的资质、信用、技术能力、合法合规经营等方面的评价管理；负责对生物安全柜建档及档案管理。

6.2.5 临床实验室

6.2.5.1 实验室负责人负责指定并授权设备操作人员，负责授权生物安全柜的使用、日常维护、记录，并定期组织开展生物安全柜相关实验室生物安全管理情况自查；负责提出维修并组织开展维修前生物安全柜去污染工作。

6.2.5.2 实验室设备管理员负责监控生物安全柜动态状况及标识，包括提示到检测期限的生物安全柜的核查、维护、记录归档管理。并负责对新采购生物安全柜及对经检测的生物安全柜的验收。

6.3 设备采购

6.3.1 临床实验室应根据拟开展检验活动的生物安全风险评估，在操作病原微生物标本的实验间内配备生物安全柜。

6.3.2 常规由专业组组长根据工作需求提出年度设备购置计划；在特殊状况如传染病应急救治任务时，可紧急申请。

6.3.3 设备采购计划包括但不限于生物安全柜的型号、数量、大小（单人或双人）、应用范围等内容，经技术/安全主管审核后提交。通常临床实验室选择 II 级 A2 型生物安全柜，在各个实验活动区域均配有独立的生物安全柜，标本处理、微生物鉴定等标本量较大的实验室建议采购双人生物安全柜。

6.3.4 招标文件（含关键技术参数）经临床实验室负责人、医疗器械管理部门、分管院长审批后，统一招标采购。

6.4 设备验收

6.4.1 设备验收必须由设备处、专业组组长或设备管理员、厂商技术人员共同执行。

6.4.2 验收应注重评价以下内容：设备外包装完整性；规格型号是否符合合同要求；装箱单或购买合同与实际接受物品数量、质量符合度；设备说明书是否完整；检查设备各部位、各零部件、附件有无锈蚀和破损；性能调试是否正常；试用满意程度。

6.4.3 随机设备说明书、相关软件光盘由设备管理员整理统计，受控后发放给各小组工作人员使用。

6.5 设备安装

6.5.1 应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。

6.5.2 如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

6.5.3 设备安装到检验岗位后，由供方技术人员进行安装调试，设备管理员或使用部门人员需在现场监督进行。安装调试首先应确认在设备工作环境和检测要求环境中设备是否能正常运行。

6.5.4 设备供货方授权技术人员培训检验科岗位操作人员并对考核合格者发放培训合格证。

6.5.5 设备安装调试正常后，进行检测，检测程序按照 YY0569-2011 相关规定进行，检测结果应记录在安装验收报告中。

6.5.6 检测过程中出现运行不正常或不符合要求的情况，应进行协商处理，不得投入使用。

6.5.7 安装验收执行完毕后，完整填写安装验收记录，此记录最终归入设备档案和《仪器设备基本情况登记表》。

6.6 性能验证

6.6.1 技术参数

实验室新安装的生物安全柜，在正式启用之前，应进行性能验证。性能验证的主要技术参数，包括外观、报警和联锁系统、高效过滤器完整性、噪声、照度、下降气流流速、流入气流流速、气流模式、紫外灯（如有）。

6.6.2 验证结果判断

性能验证的结果，应满足 5.1、5.3.7、5.4.2、5.4.3、5.4.4、5.4.7、5.4.8、5.4.9、5.4.14 对相应技术参数的要求。

6.6.3 验证报告

实验室在独立完成性能验证后，应编写生物安全柜性能验证报告，并记录验证结果，内容至少包括外观、报警和联锁系统、高效过滤器完整性、下降气流流速、流入气流流速、气流模式等关键技术参数的原始实验数据，并对照 5.1、5.3.7、5.4.2、5.4.7、5.4.8、5.4.9 等的判定标准，对验证结果进行评价。

6.6.4 验证报告保存期限不得少于设备规定使用期限终止后 5 年。

6.7 使用管理

6.7.1 设备档案建立

生物安全柜应维持设施设备档案，适用时，内容应至少包括（不限于）：

- a) 制造商名称、型号标识、系列号或其他唯一性标识；
- b) 验收标准及验收记录；
- c) 接收日期和启用日期；
- d) 接收时的状态（新品、使用过、修复过）；
- e) 当前位置；
- f) 制造商的使用说明或其存放处；
- g) 维护记录和年度维护计划；
- h) 检测（验证）记录和检测（验证）计划；
- i) 损坏、故障、改装或维修记录；
- j) 服务合同；
- k) 预计更换日期或使用寿命；
- l) 安全检查记录。

6.7.2 标准化操作程序(SOP)

具有多台生物安全柜的实验室，可制定统一的标准化操作程序，也可根据不同生物安全柜说明书要求制定多个标准化操作程序。

6.7.2.1 开机前准备

操作前将本次操作所需全部物品移入安全柜，并在移入前用75%酒精擦拭物品表面消毒，以去除污染。

6.7.2.2 开机

- a) 连接电源，长按控制面板开机键，等待安全柜风机开启；
- b) 双手向上拉起安全柜玻璃门，调整前窗至指定高度（警报声停，见安全柜两旁标记安全线），按照明键开灯；
- c) 打开风机后等待5 min，待柜内空气净化并气流稳定后再进行实验操作。

6.7.2.3 常规操作步骤

- a) 操作前、后，手和手臂应彻底清洗，操作人员穿紧袖口的长袖工作服或实验室外套，戴无菌手套，这样可以避免手上的碎屑掉入操作区，也能保护手和手臂免受污染；
- b) 在实验操作时，不可完全打开玻璃视窗，应保证操作人员脸部在工作窗口之上。在柜内操作时动作应轻柔、舒缓，防止影响柜内气流；
- c) 生物安全柜内不放与本次实验无关的物品。物品应尽量靠后放置，不得挡住气流口，以免干扰气流正常流动；
- d) 在工作台内准备废液缸（盛有消毒剂，注意含氯消毒液具有腐蚀性），用以盛装废液或用过的耗材，如吸管、试管等；
- e) 操作时避免交叉污染。为防止可能溅出的液滴，宜准备好75%酒精浸泡的纱布铺垫，且避免物品盖住安全柜的格栅；
- f) 一旦操作时出现意外事故，如标本溢出并洒到操作区域，所采取的紧急措施应依所用的试剂而定。如果发生病原生物溢漏，被溢溅的区域用含氯消毒剂（1000 mg/L）覆盖消毒，待全面消毒后，擦去残留物，用清水清洗台面；如果发生化学品溢漏（有氧化性，如氢氧化钠溶液），对不锈钢有损害作用，擦去操作台面化学品，再用清水清洗台面；
- g) 安全柜报警时切勿在操作台操作，操作台前面的推拉窗应保留通道开口（安全柜两旁标记安全线）。

6.7.2.4 关机前准备

整个操作过程完成后，认真检查操作区内是否有溢出或溅出的液体，用75%酒精将工作台面擦拭干净。

6.7.2.5 关机

关闭安全柜前窗，双手向下拉玻璃门直至警报声停，长按关机键，关闭鼓风机，按照明键关灯，同时长按打开紫外灯，照射30 min。

6.7.2.6 注意事项

- a) 进气流的通畅度和洁净度对生物安全柜的可靠性十分重要，因此在注意生物安全柜操作安全性和标准性的同时，要尽量减少操作者背后人员的走动以及快速开关房间的门，以防止对生物安全柜的气流造成影响；
- b) 禁止在生物安全柜内使用明火。它产生的热量会改变气流方向，也可能破坏滤板。可使用电烧灼器进行细菌接种，但最好使用无菌的一次性接种环。一般情况下，生物安全柜内形成几乎没有微生物的环境，因此一般不使用酒精灯，以免对气流产生影响；
- c) 在操作结束后，应使用适宜的消毒剂（如70%乙醇）擦拭生物安全柜的台面和内壁；
- d) 紫外灯对于生物安全柜不是必需的，实际上紫外灯的存在反而会阻挡生物安全柜内的气流。如果在关机后开启紫外灯，室内有人时紫外灯应关闭，以防皮肤和眼睛无意中暴露在紫外线受到的损伤。

6.7.3 人员培训

人员培训应包括（不限于）：

- a) 上岗培训（包括新上岗人员和离岗半年以上的再上岗人员），以及有经验工作人员的周期性再培训（不超过1年）；

- b) 实验室生物安全管理体系培训;
- c) 生物安全柜知识及技能培训,至少包括安全工作行为、生物危险识别、废物处置和感染预防等;
- d) 个体防护装备的安全使用;
- e) 应急措施;
- f) 人员能力的考核与评估;
- g) 应急预案的现场演练。

6.7.4 设备使用和运行记录

a) 使用人员经过培训并合格,方可上机操作。任何使用人员必须按规定程序进行操作,非授权人员不得改变设置或参数;

b) 工作人员应保证依照设备作业指导书进行日常操作。在操作过程中必须注意检查仪器的安全状态和工作状态,包括检查电气安全、紧急停止装置、环境设施条件等确保仪器设备处于良好的状态,并做好记录。仪器的维护保养、检测、维修等活动等都要如实记录相关表格;

c) 每次使用前应检查生物安全柜的相关指标,如风速、气流量和负压等,这些指标均应在正常范围内。若出现异常应停止使用,进行检修工作。

6.7.5 应急情况处置

a) 生物安全柜上装有窗式报警器和气流报警器两种报警器。当窗式报警器发出警报时,表明操作者将滑动窗移到了不当的位置,应将滑动窗移到适宜的位置;当气流报警器报警时,表明安全柜的正常气流模式受到了干扰,操作者或物品处于危险状态;

b) 严格遵守操作程序,如生物安全柜出现报警故障,应停止工作,切断电源,并向仪器管理员或科室负责人报告,查明原因,及时处理或通知工程师修理,不得擅自“修理”,并做好使用和故障情况登记;

c) 临床实验室中要张贴处理溢洒物的实验室操作规程,每一位使用实验室的成员应阅读并理解这些规程。一旦在生物安全柜中发生生物危害物品溢洒时,应在处理过程中尽量减少气溶胶的生成。所有接触溢洒物品的材料都要进行消毒和(或)高压灭菌。

6.8 设备维护保养

6.8.1 设备维护保养要求(内容、频次)

a) 大多数生物安全柜允许24 h连续工作。实际上连续工作有助于控制实验室中灰尘和颗粒的水平。在工作完成后,应至少让生物安全柜继续工作5 min来完成“净化”的过程,即留出将污染的空气排出生物安全柜的时间;

b) 生物安全柜中如果使用紫外灯,应每周进行清洁以除去可能影响其杀菌效果的灰尘和污垢。在生物安全柜重新性能验证时,要检查紫外线的强度以确保有适当的光发射量。

6.8.2 常规维护保养

a) 日保养

操作结束后用75%酒精消毒清理工作台面,打开紫外灯照射至少30 min。每日维护保养后,记录于《生物安全柜日常使用和维护记录表》;

b) 周保养

每周应抬起安全柜通风口处钢板,对其内部进行清洁消毒,若有异物应取出防止堵塞通风口,挡风玻璃板用清水擦拭。

c) 按需维护

按需更换紫外灯和日光灯,并做好验证和相关记录;

d) 生物安全柜在移动以及更换过滤器之前,应进行消毒。最通常的消毒方法是采用甲醛蒸汽熏蒸。应由有资质的专业人员进行生物安全柜的消毒;

e) 生物安全柜的所有维修工作应由相应资质的专业人员进行。在生物安全柜操作中出现的任何故障都应该报告,并应在再次使用生物安全柜之前进行修理。

6.8.3 周期性检测

在安装时及以后每隔一定时间，应由有资质的专业技术服务机构对每一台生物安全柜的整体运行性能进行检测，以检查其是否符合国家及国际的性能标准。

- a) 检测频率：通常为每年一次。在疫情流行期间，生物安全柜持续运行时，宜增加检测频次；
- b) 检测项目：外观、高效过滤器完整性、下降气流流速、流入气流流速、气流模式、紫外灯（如有）、噪声、照度。
- c) 实验室人员在收到检测报告后，应进行内容确认，评估各项性能参数是否在允许的范围内，检测报告应带有CMA和CNAS双标识；
- d) 检测服务供应商应具有Ⅱ级生物安全柜医疗器械检验检测资质和实验室认可资质。

6.9 设备维修

6.9.1 设备维修申请与核准

6.9.1.1 当生物安全柜出现故障、过载或有其它缺陷时，操作人员应立即停止使用并将此情况向部门设备管理员及实验室负责人报告，由部门设备管理员及实验室负责人对该设备状态进行判断。若部门设备管理员及实验室负责人确认该设备处于异常且无法恢复至正常时，应在设备左上角处（如适用）加贴红色“停用”标识进行标记，并由部门设备管理员填写仪器设备维修单，联系医疗器械管理部门开展维修。

6.9.1.2 医疗器械管理部门应当对维修申请进行审核，并报分管领导批准。

6.9.1.3 医疗器械管理部门组织开展对批准维修的生物安全柜的维修工作。

6.9.2 设备维修程序

6.9.2.1 实验室负责人组织开展对生物安全柜的维修前去污染工作。

6.9.2.2 医疗器械管理部门负责组织开展故障维修及对维修后生物安全柜的检测工作。

6.9.3 设备维修记录

设备维修记录应包括设备名称、型号规格、产地、资产编号存放地点、使用人、故障情况及原因、维修反馈等信息，并经相关人员签字确认。

6.9.4 有下列情况，必需进行检测：

- a) 安装后，投入使用前（包括生物安全柜被移动位置后）；
- b) 更换高效空气过滤器或内部部件维修后；
- c) 年度的维护检测。

6.10 设备报废

6.10.1 申报与审核

6.10.1.1 生物安全柜符合下列条件之一的可以申请报废：

- a) 生物安全柜使用年限过长，并已确定无使用价值的；
- b) 生物安全柜损坏，无维修价值的；
- c) 生物安全柜无法满足生物安全防护要求的；
- d) 已不符合国家规定的标准，在现有技术条件下又不能改造达标的以及其他国家明确规定应当淘汰或停用的设备；
- e) 其他应当报废的情形。

6.10.1.2 临床实验室等使用部门应当将拟报废的生物安全柜报请实验室负责人和医疗器械管理部门、分管领导等进行审核，审核通过后依程序进行报废。

6.10.2 报废设备处理程序

6.10.2.1 临床实验室等使用部门应当准备报废申请材料，提出报废理由，启动报废程序。

6.10.2.2 有关管理部门应当对拟报废的生物安全柜进行评估或者组织技术鉴定，对设备报废的经济合理性进行审核。经评估或审核后，确需报废的应当经医疗机构分管领导批准。

6.10.2.3 经批准后报废的生物安全柜应当在实验室内进行全面、彻底的终末消毒。消毒应由专业人员在做好个人防护的情况下开展，可采用甲醛蒸汽熏蒸等消毒方法。也可委托具有专业能力的第三方消毒服务机构各自开展消毒工作。消毒后应进行消毒效果评估。

6.10.2.4 对消毒合格后待报废的生物安全柜应当交由专业公司进行处理，不准私自拆卸零配件，不得擅自处理。

6.10.3 报废记录与保存

6.10.3.1 报废应当记录设备报废申请材料、批准材料、消毒记录、处理结果等情况。

6.10.3.2 记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。

附 录 A
(资料性)
安装确认程序

表A.1 安装确认记录表

序号	检测项目	标准要求	结果	结论
1	安装位置确认	安装结束, 设备的情况		
		设置场地位置的确认		
		水平度调整确认		
		螺钉、螺母等固定件的可靠性		
2	环境条件	环境温度: 10℃~42℃		
		相对湿度: ≤70%		
		大气压力范围: 86 kPa~106 kPa		
		电源: 电压: AC 220 V, 频率: 50 Hz		
3	外观	柜体表面无明显划伤、锈斑、压痕, 表面光洁, 外形平整规矩		
		说明功能的文字和图形符号标志应正确、清晰、端正、牢固		
		焊接应牢固, 焊接表面应光滑		
4	尺寸检查	产品外形尺寸与工作区尺寸应与铭牌一致		
5	文字资料	说明书、操作说明等没有缺失		
6	随机附件	随机附件与装箱清单吻合		
意见:				

附 录 B
(资料性)
运行确认程序

表B.1 运行确认记录表

序号	检测项目	标准条款	标准要求	结果	结论
1	外观	5.1.1	柜体表面无明显划伤、锈斑、压痕，表面光洁，外形平整规矩。		
		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。		
2	材料	5.2.1	所有柜体和装饰材料应能耐正常的磨损，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，有足够的强度，具有防火耐潮能力。		
		5.2.2	所有的工作室内表面和集液槽应使用不低于 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裂钢化玻璃、强化玻璃制作，其厚度应不小于 5 mm。		
		5.2.4	过滤器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，滤材不能为纸质材料。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。		
3	柜体	5.3.1.1	安全柜的工作区均应采用四面（左右二侧、后部、底部）双层结构，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	安全柜裸露工作区内三面侧壁板应为一体成型结构，内表面的拼接处须作密封处理。		
		5.3.1.3	安全柜裸露工作区内表面与外表面的三面壁板间的连接、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。		

表B.1 (续)

		5.3.1.4	安全柜的底部距地面应确保一定的空间利于清洁。		
		5.3.1.5	工作区内所有的两平面交接处的内侧曲率半径应不小于3 mm, 三平面交接处的内侧曲率半径应不小于6 mm。		
		5.3.1.6	风机/电机维护和高效过滤器的拆装、更换应可以从安全柜的前部进行。		
4	前窗操作口	5.3.2	前窗操作口高度标称值应为160 mm~250 mm范围内, 前窗开启关闭应轻便顺畅, 在行程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。滑动前窗的构造应保证在悬挂系统出故障时不能脱落而给操作者带来危险, 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, 均密封良好。		
5	支撑脚及脚轮	5.3.3	应有足够的刚度, 无裸露的螺纹。应能调节安全柜的水平度和保持安全柜稳定。		
6	电机	5.3.4	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) 可以调速且控制稳定, 调速控制器应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应是达到适当的气流平衡所需的调速范围。		
7	集液槽	5.3.5	安全柜应设集液槽, 用于收集工作区的泼溅液体, 集液槽下应设一个排污阀。		
8	前窗操作口报警	5.3.7.1	安全柜前窗开启高度超过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。当开启高度回落至规定的开启高度内, 报警声音和联锁系统应自动解除。		

表B.1（续）

9	安全柜气流波动报警	5.3.7.5	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。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。		
10	可清洁性	5.1.3.9	内部机件、暴露的内面以及其它易遭到溅出液或溢出液污染的内表面，应容易清洁。内部机件、暴露的内面和其它内表面，包括压力通风系统应能进行蒸汽或气体的消毒。		
11	可消毒性	5.1.3.10	安全柜不需移动即可用非活性消毒剂（如甲醛气体消毒）进行熏蒸消毒。消毒时仅用金属板、塑料膜或密封胶带等密封进气口（滑动前窗或操作口）和排气口即可保证消毒气体不溢出安全柜外。		
意见：					

附录 C
(资料性)
性能确认程序

表C.1 性能确认记录表

序号	检测项目	标准条款	检测步骤	标准要求	结果	结论
1	柜体防泄漏	5.4.1	保持安全柜内气压在 500 Pa±10%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肥皂泡反应。			
1	高效过滤器完整性	5.4.2	向 HEPA 上游发 PAO 气溶胶, 用采样器在下游距高效出口 25 mm 处进行扫描巡检, 采样量为 28.3L/ min	可扫描检测过滤器在任何点的漏过率应不超过 0.01%, 不可扫描的不超过 0.005%。	送风过滤器	
					排风过滤器	
2	噪声	5.4.3	采用声级计在安全柜前面中心水平向外 300 mm, 工作台面 上方 380 mm 处测试	安全柜的噪声应不超过 67 dB。		
3	照度	5.4.4	沿工作区两侧壁中心连线均匀布置 5 点, 用照度计测试	安全柜平均照明强度应不低于 650 lx		
				每个点测值应不低于 430 lx		
4	振动	5.4.5	在安全柜正常工作状态下, 将振动仪置于工作台面的几何中心处, 测出 X、Y、Z 三个轴的总振动振幅	频率 10 Hz 和 10 kHz 之间的净振动振幅应不超过 5 μ m (rms)		
5	下降气流流速	5.4.7	在工作区上方高于前窗操作口上沿 100 mm 的水平面上布置 3 排, 每排 10 个点, 各点间距不大于 150 mm	安全柜的平均下降气流流速应在下降气流速度标称值 0.35 m/s 的±0.15 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±0.08 m/s(取较大值)。		

表C.1 (续)

6	流入气流流速	5.4.8	分别在前窗操作口平面上沿下方 50 mm, 150 mm 的位置均匀布置 30 个测点, 用风速仪测试	安全柜的流入气流平均流速应在流入气流标称值 0.55 m/s \pm 0.015 m/s 之间, 工作区每米宽度的流量应不低于 0.1 m ³ /s		
7	气流模式	5.4.9.1	在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角。			
		5.4.9.2	气流应不从安全柜中逸出。			
		5.4.9.3	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。			
8	集液槽防泄漏	5.4.12	集液槽容积应不小于 4 L, 应无泄漏。			
9	工作台面抗变形	5.4.13.2	安全柜工作台面中心加载 23 kg 后卸载, 工作台面不得产生永久变形			
10	温升	5.4.10	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安全柜外环境温度 8℃			
意见:						

附 录 D
(资料性)
日常使用和维护保养程序

表D.1 生物安全柜日常使用和维护记录表

使用部门： _____ 设备名称及编号： _____ 表格编号：
年 月

日期	开机 时间	下降气流 流速 (m/s)	流入气流 流速 (m/s)	关机 时间	紫外消毒 起止时间	表面是否 消毒	记录人	备注
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								