

T

中国生物医学工程学会团体标准

T/CSBME XX—20××

生物制品生产用生物安全柜

Biosafety cabinets for the production of biological products

（征求意见稿）

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国生物医学工程学会发布

目 次

前 言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 安全柜的类型和特点	4
5 要求	4
6 试验方法	8

前 言

本标准的结构和编写规则是遵循了GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》编写。

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这些专利的责任。

本标准由XXXX提出。

本标准由XXXX归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

生物制品生产用生物安全柜

1 范围

本文件规定了生物制品生产用生物安全柜的术语和定义、分类、结构及性能的要求、试验方法等内容。

本文件适用于符合《药品生产质量管理规范》要求，能够提供A级洁净环境的Ⅱ级生物安全柜（以下简称安全柜）。

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 41918 生物安全柜

药品生产质量管理规范（Good Manufacture Practice of Medical Products, GMP）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

空态 as-built

洁净室（区）在净化空气调节系统已安装完毕且功能完备的情况下，但是没有生产设备、原材料或人员的状态。

3.2

静态 at-rest

静态a：洁净室（区）在净化空气调节系统已安装完毕且功能完备的情况下，生产工艺设备已安装、洁净室（区）内没有生产人员的状态。

静态b：洁净室（区）在生产操作全部结束，生产操作人员撤离现场并经过15~20min（指导值）自净后的状态。

3.3

动态 operational

洁净室（区）已处于正常生产状态，设备在指定的方式进行，并且有指定的人员按照规范操作。

3.4

预警值 alert level

用户设定的参数值，偏离正常条件时可提供早期预警，当超过该值时，宜加强关注或采取纠正措施。

3.5

干预值 actionleve

产品设定的参数值,当超过该值时,应要立即干预,查明原因并采取纠正措施。

4 安全柜的类型和特点

4.1 安全柜的类型

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,参考GB 41918 生物安全柜。

4.2 安全柜的适用范围

根据使用要求宜选择A2或B2安全柜。

A2型安全柜不建议用于病毒、挥发性有毒化学品和放射性核素为辅助剂的微生物操作。

B2型安全柜可以用于病毒、挥发性有毒化学品和放射性核素为辅助剂的微生物操作。

5 要求

5.1 外观

柜体表面无明显划伤、锈斑、压痕,表面应光洁,无裸露的螺纹、缝隙、孔洞等,避免积尘;外形平整规矩,便于柜体的有效清洁。

5.2 结构

5.2.1 柜体

安全柜裸露工作区内三面侧壁板、操作平台应为一体成型结构,不允许拼接,工作台面的厚度不小于1.5mm。

5.2.2 前窗操作口

5.2.2.1 前窗操作口的高度宜为250mm,便于样本操作;

5.2.2.2 前窗操作口的平衡设计宜采用配重块方式,并手动开门和关门,若使用电动门,在电动门故障时,应具备应急方案,可手动打开和关闭前窗玻璃门,保证样本及操作者的安全。

5.2.2.3 前窗可完全下滑到设备底部,便于清洁玻璃内表面和上部位置。

5.2.3 风机和风箱

应使用2套独立的风机系统分别控制下降气流和流入气流,风箱应为钢板等硬质结构,无褶皱和堆叠的消杀死角。

5.2.4 风速监测

5.2.4.1 应通过风速传感器分别监测下降气流和排风气流(流入气流)的风速,单位m/s。

5.2.4.2 具有流向要求的风速传感器,应有明确的流向标识。

5.2.4.3 风速传感器的安装位置应具有代表性,且不受紊流或其他因素等的不良影响。

5.2.4.4 应设定下降风速和排风风速(流入风速)的预警值和干预值。

5.2.5 压差监测

5.2.5.1 应在每个高效空气过滤器前端安装压差计或压差传感器，并可以实时显示当前的压力值，单位Pa。

5.2.5.2 压差监测点应固定，且远离可能影响测点局部压力的送风口和回风口。

5.2.5.3 应设定压差的预警值和干预值。

5.2.6 摄像头监测

5.2.6.1 产品操作区应配有监控摄像头，并预留通讯接口，可连接至视频追溯管理系统；

5.2.6.2 摄像头的像素不低于400dpi，体积尽可能小，不得影响下降气流的流向；

5.2.6.3 摄像头应能监控到整个操作区域；

5.2.6.4 摄像头若设置在柜内，与柜体的连接处应采用可靠的密封结构，密封处应圆滑过渡，易于清洁。

5.2.7 支撑底座

应有足够强度的支撑底座保持安全柜的稳定运行，支撑底座无裸露的螺纹、孔和缝隙以保证安全柜的易清洁性。

支撑底座的四周应预留足够的通风空间，避免产生湍流或死角，以保证房间内部的空气可以顺畅流通。

5.2.8 集液槽

安全柜应设集液槽，用于收集工作区的泼溅液体，集液槽下方不宜设置排污阀。

注：若设置排污阀，应提供排污阀的清洁方法。

5.2.9 气溶胶的导入及浓度采样口

安全柜应预留每个高效空气过滤器气溶胶浓度测试的导入口及浓度采样口，并予以标识。

5.2.10 插座（若有）

工作区域内安装的插座应提供电路过载保护，并具有清晰的电压和最大电流标识。

5.3 显示和操作系统

5.3.1 面板显示

5.3.1.1 安全柜应实时显示工作区的下降气流和流入气流的流速，气流流速显示值应在实测值的±0.025m/s之间，显示分辨率至少应为0.01m/s。

5.3.1.2 安全柜应实时显示每个高效空气过滤器的压差，压差显示分辨率至少应为1Pa。

5.3.2 数据完整性（若有）

5.3.2.1 带数据记录或传输功能的安全柜，其数据记录的准确性应当经过验证；

5.3.2.2 所有记录和传输数据均不可被修改。

5.3.2.3 用电子方法保存的批记录，应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

5.3.3 审计追踪（若有）

- 5.3.3.1 带系统设置的安全柜，应具备审计追踪功能。
- 5.3.3.2 当修改系统参数时，系统应对修改的日期、时间、修改人、旧值、新值、修改原因进行审计追踪。
- 5.3.3.3 系统日期及时间的修改应设置权限管理和审计追踪。
- 5.3.3.4 审计追踪应记录发生、修改或删除电子记录的任何事件。
- 5.3.3.5 所有审计追踪的录入应是电脑生成的日期时间和操作人员姓名。
- 5.3.3.6 所有权限的用户均不得修改或删除追踪记录。

5.3.4 权限管理（若有）

- 5.3.4.1 带权限管理功能的安全柜，不同级别应具备不同的操作权限，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；在关键数据输入后，应由他人独立复核；
- 5.3.4.2 用户登录后的一定时间内没有系统操作，账户可以自动退出，系统等待的时间能够被设置。

5.4 过滤器压差报警和紫外灯联锁

5.4.1 高效空气过滤器压差报警

当高效空气过滤器压差超过或低于制造商设定的参数，视觉和听觉报警器应报警。

5.4.2 紫外灯联锁

当前窗玻璃门完全关闭后，才可以开启紫外灯；当紫外灯工作时，前窗玻璃门打开，紫外灯应自动关闭，并提示灭菌失败。

5.5 下降气流流速

- 5.5.1 安全柜下降气流平均流速应在 $0.36\sim 0.54\text{ m/s}$ 之间。
- 5.5.2 安全柜的下降气流最小值不得小于 0.36m/s ，最大值不得大于 0.54m/s 。

5.6 空气洁净度性能

- 5.6.1 应对柜内的空气洁净度进行静态和动态下的性能验证，验证方法为通过确认悬浮粒子的浓度来确定洁净等级，要求洁净度级别为A级，悬浮粒子的浓度符合表1中的规定。

表 1 悬浮微粒子的标准

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数（个/ m^3 ）			
	静态		动态	
	$\geq 0.5\text{ }\mu\text{m}$	$\geq 5.0\text{ }\mu\text{m}$	$\geq 0.5\text{ }\mu\text{m}$	$\geq 5.0\text{ }\mu\text{m}$
A 级	3520	20	3520	20

- 5.6.2 应对柜内空气洁净度进行动态监测，要求如下：

- 5.6.2.1 通过监测悬浮粒子浓度确定空气洁净度，包括关键操作的全过程；
- 5.6.2.2 生产过程中的污染（如活生物、放射危害）可能损坏尘埃粒子计数器时，应当在设备调试操作和模拟操作期间进行测试；

5.6.2.3 生产操作全部结束、操作人员撤出生产现场并经15~20min（指导值）自净后，洁净区的悬浮粒子应当达到表1中的“静态”标准。

5.6.2.4 动态监测采样口

5.6.2.4.1 安全柜应预留悬浮粒子采样口并予以标识。

5.6.2.4.2 采样口宜放置在产品背部，数量不少于1个，当采样口数量 ≥ 2 个时，应对称布置。

5.6.2.4.3 采样口应使用等动力采样头，如图1所示，以减少气流偏差，从而减少取样误差和粒度分布偏差。

5.6.2.4.4 采样口应垂直于气流方向，倾斜角度不得大于 20° 。

5.6.2.4.5 采样管应采用光滑内壁的不锈钢或TPEE（热塑性聚酯弹性体）等材质，宜设计为可拆卸结构，易于更换。

5.6.2.4.6 采样管长度尽量小，长度不得大于1.5m；弯管半径大于150mm，以减少粒子在传输过程中的损失或沉淀。

5.6.2.4.7 采样管在穿过隔板、外壳面板或封闭的洁净空气装置时所使用的连接接头，其内部尺寸应与采样管内径保持一致，以保证气流传输的平稳过渡；

5.6.2.4.8 采样管与设备连接处均有密封结构，密封材料应圆滑过渡，易于清洁。

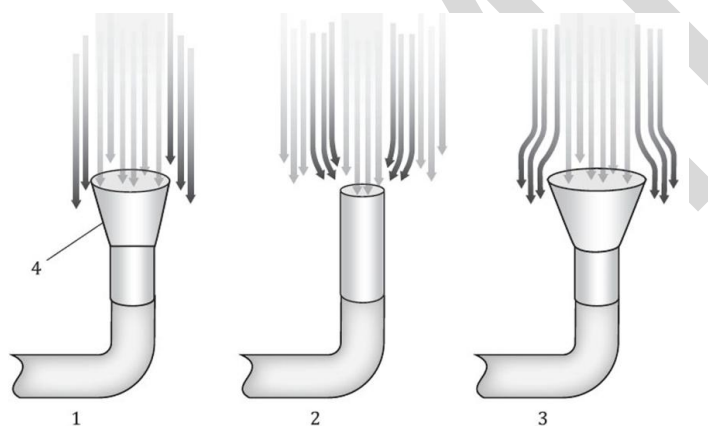


图1 等动力采样和实体变化

1——等动力采样

2——超等动力采样

3——亚等动力采样

5.6.3 空气洁净度的预警和干预

5.6.3.1 应制定适当的悬浮粒子预警值和干预值，当超过预警值时，应加强关注或采取纠正措施；当超出干预值时，应立即干预，查明原因并采取纠正措施；

5.6.3.2 当设立新的采样位置时，采样头应重新定位，并制定新的预警值和干预值；

5.6.3.3 宜对监测系统的性能、所采集的数据、设定的标准值和趋势等进行定期分析，根据其性能状况，考虑修改（放宽或收紧）预警值和干预值。

5.6.3.4 当比较某个采样时间段的值与下个时间段的值时，采样位置及探头的朝向应保持前后一致；

5.6.3.5 采样时长需要考虑所允许的风险水平，时长设置的较长，虽可使数据平稳，并能防止可能的“骚扰报警”，但这可能掩盖不寻常产生事件所造成的悬浮粒子浓度短时间超标。

5.6.3.6 当同时监测两个粒径，且采样间隔时间为1min，可参考如下两种方法：

a) 以一系列较高的连续读数触发阈值，即在一段时间里读数一直维持在较高的水平（例如，连续3个1min的读数超过规定值）；

b) 由高频度出现的高读数触发阈值, 该方法是将高于规定阈值的读数记录下来, 如果一系列数据中高于规定值的读数较多时, 则触发预警或干预。

5.7 微生物性能验证

5.7.1 安全柜应对微生物进行静态和动态下的性能验证, 验证方法为通过确认浮游菌、沉降菌、表面微生物来确定柜内微生物浓度, 要求洁净度级别为A级, 浮游菌、沉降菌、表面微生物符合表2中的规定。

表2 微生物的标准⁽¹⁾

洁净度级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 (φ90mm) cfu /4小时 ⁽²⁾	表面微生物	
			接触 (φ55mm) cfu /碟	5 指手套 cfu /手套
A级	<1	<1	<1	<1
注: (1) 表中各数值均为平均值。 (2) 单个沉降碟的暴露时间可以少于4小时, 同一位置可使用多个沉降碟连续进行监测并累积计数。				

5.7.2 微生物浓度动态监测

5.7.2.1 通过对微生物进行动态监测评估无菌生产的微生物状况, 监测方法有沉降菌法、定量空气浮游菌采样法和表面取样法 (如棉签擦拭法和接触碟法) 等, 测试方法同微生物浓度性能验证。

5.7.2.2 动态取样应当避免对洁净区及人员操作造成不良影响。

5.7.2.3 对表面和操作人员的监测, 应当在关键操作完成后进行。

5.7.2.4 微生物监测的动态应当达到表2中的要求。

5.7.2.5 浮游菌采样口

5.7.2.5.1 安全柜应预留浮游菌采样口并予以标识;

5.7.2.5.2 浮游菌采样口数量不少于1个, 当采样口数量≥2个时, 应对称布置;

5.7.2.5.3 采样口必须使用便于消毒及化学性能稳定的材料;

5.7.2.5.4 采样管严谨渗漏, 内壁应光滑;

5.7.2.5.5 采样管的长度应根据测点的高度确定, 尽量减少弯曲;

5.7.2.5.6 采样管与设备连接处均有密封结构, 密封材料应圆滑过渡, 易于清洁。

5.7.3 微生物浓度预警和干预

与5.6.3中的要求一致。

5.8 噪声

安全柜的噪声应不超过67dB (A)。

6 试验方法

6.1 外观

通过实际操作或目视检查, 判断结果是否符合5.1中的要求。

6.2 结构

通过实际操作检查、通用量具测量或查验相关文档和设计资料, 判断结果是否符合5.2中的要求。

6.3 显示和操作系统

通过实际操作检查, 判断结果是否符合5.3中的要求。

6.4 过滤器压差报警和紫外灯联锁

通过实际操作检查,判断结果是否符合5.4中的要求。

6.5 下降气流流速

6.5.1 仪器

6.5.1.1 检测安全柜下降气流流速的仪器为热风速仪。

6.5.2.2 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)。

6.5.2 测试方法

6.5.2.1 安全柜宜在空态下进行,测试平面应垂直于送风气流,距离高效空气过滤器出风面150~300mm的水平面上确定测量点位置,测试面划分为面积相等边长不大于600×600mm的格栅,测点取在每个栅格的中心。

6.5.2.2 用夹具将风速仪探针准确定位在各测量点进行测量,在每一风速测点持续测试的有效时间不应少于10s,并应记录最大值、最小值和平均值。

6.5.2.3 当生产装置和工作台安装就位,应特别注意气流的明显改变情况。因此,风速均匀性的测点不应靠近这些障碍物。

6.5.2.4 所测数据可能无法表明安全柜本身的特性,用以判定风速均匀性即风速分布的数据,可由供需双方议定。

6.5.6 结果

应符合 5.5 的要求。

6.6 空气洁净度

6.6.1 采样管

6.6.1.1 使用采样管较短的便携式尘埃粒子计数器,避免 $\geq 5.0\mu\text{m}$ 悬浮粒子在远程采样系统的长采样管中沉降,取样头应为等动力学的取样头。

6.6.1.2 采样管必须干净,严谨渗漏。

6.6.1.3 采样管道的长度应根据仪器的允许长度,采样管长度尽可能的短,除另有规定外,长度不得大于1.5米。

6.6.1.4 粒子计数器采样口和仪器工作位置宜处于同一气压和温度下,以免产生测量偏差。

6.6.2 采样点数目及其布置

悬浮粒子采样点数目及其布置应力求均匀,并不得少于2个,居中对称布置;在动态测试时,悬浮粒子采样点数目及其位置应根据产品的生产及工艺关键操作区设置。

采样点一般在离地面0.8m高度的水平面上均匀布置。

6.6.3 采样次数

安全柜工作区内的采样次数不得少于5次,每个采样点的采样次数可以多于1次,且不同采样点的采样次数可以不同。

6.6.4 采样量

每个采样点的最少采样时间应为1min，采样量不应少于1立方米。

6.6.5 测试状态和时间

安全柜应分别在静态（静态a或静态b）和动态下进行空气洁净度的确认。

——在静态a测试时，宜在安全柜正常运行10min后开始。

——在静态b测试时，宜在生产操作人员撤离现场并经过安全柜10min自净后开始。

——在动态测试时，应记录生产开始的时间以及测试时间，动态测试可在常规操作、无菌工艺模拟试验过程中进行，证明达到动态的洁净度级别，但无菌工艺模拟试验要求在“最差状况”下进行动态测试。

6.6.6 测试方法

6.6.6.1 按照厂家说明书对粒子计数器进行设置，包括调零；

6.6.6.2 将粒子计数器采样口迎着气流方向垂直放置；

6.6.6.3 取样前确保安全柜在指定状态下（静态、动态）稳定运行；

6.6.6.4 在每个采样点进行采样；

6.6.6.5 重复以上步骤至所需的采样次数；

6.6.6.6 计算所采样的悬浮粒子数量平均值。

6.6.6.7 如果确定是异常情况导致采样点出现OOS（结果超标）计数，那么这个计数可以丢弃，在测试报告中如实备注，并重新采样。

6.6.6.8 如果发现取样点的OOS（结果超标）计数是由于安全柜或者设备的技术失败造成的，那么要确定原因，采取补救行动，并且在失败的采样点上、紧邻周边位置和其它任何受影响的位置进行复测，并清晰的记录和说明。

6.6.7 数据计算

6.6.7.1 记录每一个采样点的采样数据，当在一个采样点进行两次或更多次采样时，计算每个采样点粒子浓度的平均值，单位：个/ m^3 。

6.6.7.2 计算全部采样点的粒子浓度平均值，单位：个/ m^3 ；

6.6.8 结果

通过数据计算，结果应符合5.6.1的要求。

6.6.9 空气洁净度动态监测

通过现场检查，结果应符合5.6.2的要求。

6.6.10 空气洁净度的预警和干预

通过现场检查，结果应符合5.6.3的要求。

6.7 微生物性能

6.7.1 沉降菌法

6.7.1.1 仪器

——培养皿：一般采用 $\Phi 90 \times 15\text{mm}$ 规格；

- 培养基：大豆琼脂培养基(TSA)或其他用户认可并经验证的品种；
- 恒温培养箱：温度要求为20~25℃、30~35℃。

6.7.1.2 采样点位置

采样点均匀分布在工作区，可在关键设备或关键工作活动范围处增加测点，尽量避开尘粒较集中的回风口。

6.7.1.3 采样点数目

培养皿数至少为14个，同一位置可使用多个沉降碟连续进行监测并累积计数。

6.7.1.4 采样次数

每个采样点一般采样一次。

6.7.1.5 测试状态和时间

安全柜应分别在静态（静态a或静态b）和动态下进行沉降菌的确认。

- 在静态a测试时，宜在安全柜系统正常运行时间不少于10min后开始。
- 在静态b测试时，宜在生产操作人员撤离现场并经过安全柜正常运行10min后开始。
- 在动态测试时，应记录生产开始的时间以及测试时间。

6.7.1.6 测试方法

6.7.1.6.1 将已制备好的培养皿按采样点布置图迎着气流方向逐个放置；

6.7.1.6.2 从里到外逐个打开培养皿盖，使培养基表面暴露在空气中，静态测试暴露时间为30min以上，动态测试暴露时间为4h以上，完成采样；

6.7.1.6.3 全部采样结束后，将培养皿倒置于恒温培养箱中培养；

6.7.1.6.4 采用大豆酪蛋白琼脂培养基（TSA）配制的培养皿，培养温度30~35℃，培养时间不少于2天；使用沙氏培养基（SDA）配制的培养皿，培养温度在20~25℃，培养时间不少于5天。

6.7.1.6.5 培养皿在用于检测时，为避免培养皿运输或搬动过程造成的影响，宜同时进行对照试验，每次或每个区域取1个对照皿，与采样皿同法操作但不需暴露采样，然后与采样后的培养皿(TSA或SDA)一起放入培养箱内培养，结果应无菌落生长；

6.7.1.6.6 用肉眼对培养皿上所有的菌落直接计数、标记或在菌落计数器上点计，然后用5~10倍放大镜检查，是否有遗漏；

6.7.1.6.7 若平板上有2个或2个以上的菌落重叠，可分辨时仍以2个或2个以上菌落计数。

6.7.1.7 数据计算

6.7.1.7.1 用计数法得出各个培养皿的菌落数；

6.7.1.7.2 计算每个测点的平均菌落数；

6.7.1.8 测试结果

6.7.1.8.1 对照培养皿应无菌落生长；

6.7.1.8.2 每个测点的平均菌落数符合5.7.1中的要求；

6.7.1.8.3 在静态测试时，若某测点的沉降菌平均菌落数超过评定标准，则应重新采样两次，两次测试结果均合格才能判为合格。

6.7.2 定量空气浮游菌采样法

6.7.2.1 仪器

——培养皿：一般采用 $\phi 90\text{mm} \times 15\text{mm}$ 规格的培养皿，可根据所选用采样器选择合适的培养皿；离心式采样器采用专用的固形培养条。

——培养基：大豆琼脂培养基(TSA)或沙氏培养基(SDA)或其他用户认可并经验证的品种；

——恒温培养箱：温度要求为20~25℃、30~35℃。

6.7.2.2 采样点位置

采样点位置离地0.8~1.5m左右（略高于工作面），均匀布置，可在关键设备或关键工作活动范围处增加测点，尽量避开尘粒较集中的回风口。

6.7.2.3 采样点数目

与6.6.2的悬浮粒子采样点数目一致。

6.7.2.4 采样次数和采样量

每个采样点一般采样一次，每次最小采样量为1000L。

6.7.2.5 测试状态和时间

安全柜应分别在静态（静态a或静态b）和动态下进行浮游菌的确认。

——在静态a测试时，宜在安全柜系统正常运行时间不少于10min后开始。

——在静态b测试时，宜在生产操作人员撤离现场并经过安全柜正常运行10min后开始。

——在动态测试时，应记录生产开始的时间以及测试时间。

6.7.2.6 测试方法

见6.7.1.6。

6.7.2.7 数据计算

见6.7.1.7。

6.7.2.8 测试结果

6.7.2.8.1 对照培养皿应无菌落生长；

6.7.2.8.2 每个测点的浮游菌平均浓度必须符合5.7.1中的要求；

6.7.2.8.3 在静态测试时，若某测点的浮游菌平均菌落数超过评定标准，则应重新采样两次，两次测试结果均合格才能判为合格。

6.7.3 表面微生物采样法

6.7.3.1 仪器

——培养皿：一般采用 $\phi 55 \times 15\text{mm}$ 规格的培养皿，可根据所选用采样器选择合适的培养皿；离心式采样器采用专用的固形培养条。

——培养基：大豆琼脂培养基(TSA)或沙氏培养基(SDA)或其他用户认可并经验证的培养基；

——恒温培养箱：温度要求为20~25℃、30~35℃。

6.7.3.2 采样点位置

采样点应分布在关键设备或关键工作活动范围处，尽量避开尘粒较集中的回风口。

6.7.3.3 采样点数目及其布置

采样点至少包括操作平台、工作区内的背部、侧部、前部，采样点数量至少各1点。

6.7.3.4 采样次数和采样量

每个采样点一般采样一次，每次取样接触时间不低于10秒。

6.7.3.5 测试状态和时间

安全柜应分别在静态（静态a或静态b）和动态下进行表面微生物的确认。

——在静态a测试时，宜在安全柜系统正常运行时间不少于10min后开始。

——在静态b测试时，宜在生产操作人员撤离现场并经过安全柜正常运行10min后开始。

——在动态测试时，应记录生产开始的时间以及测试时间。

6.7.3.6 测试方法

将接触碟上盖打开，将培养基表面完全接触采样点表面，至少保持接触10秒后，完成采样，其余与6.7.1.6的测试方法一致。

6.7.3.7 数据计算

与6.7.1.7的测试方法一致。

6.7.3.8 测试结果

6.7.3.8.1 对照培养皿应无菌落生长；

6.7.3.8.2 每个测点的表面微生物平均浓度必须符合5.7.1中的要求；

6.7.3.8.3 在静态测试时，若某测点的表面微生物平均菌落数超过评定标准，则应重新采样两次，两次测试结果均合格才能判为合格。

6.7.4 微生物浓度动态监测

通过现场检查，确认结果应符合5.7.2的要求。

6.7.5 微生物浓度的预警和干预

通过现场检查，确认结果应符合5.7.3的要求。

6.8 噪声

6.8.1 仪器

声级计，测量范围50~100dB, 精确度为±1dB, 分辨率为1dB, 有“A”计权模式。

6.8.2 方法

6.8.2.1 将声级计设置为“A”计权模式；

- 6.8.2.2 打开安全柜的风机和照明灯，在安全柜前面中心水平向外1000mm、工作台面上方380mm处测量噪声；
- 6.8.2.3 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；
- 6.8.2.4 当背景噪声大于57dB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3进行修正。

表 3 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

6.8.3.5 结果

应符合5.8的要求。