



中华人民共和国医药行业标准

YY 0569—2011
代替 YY 0569—2005

Ⅱ级生物安全柜

Class Ⅱ biological safety cabinets

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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 II级安全柜的类型和特点	2
5 要求	3
6 试验方法	8
7 检验规则	27
8 标签、标记	28
9 包装、运输和贮存	29
附录 A (资料性附录) 安全柜的安装建议	31
附录 B (资料性附录) 推荐的消毒程序	36
附录 C (规范性附录) 枯草芽孢杆菌芽孢悬浮液的制备	38
附录 D (规范性附录) 喷雾器的选择和校准	40
附录 E (规范性附录) 碘化钾法	42
附录 F (规范性附录) 圆形和矩形管道风量的测量	45
参考文献	47

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准代替 YY 0569—2005《生物安全柜》;本标准与 YY 0569—2005 标准相比,主要变化内容如下:

- 名称改为Ⅱ级生物安全柜;
- 补充和修订了“规范性引用文件”;
- 编辑性修改了术语和定义,进一步细化了工作区的定义,增加了安全柜前窗操作口高度的定义;在生物安全柜定义中增加了对安全柜的分级和各级安全柜保护能力描述;
- 删除Ⅰ级和Ⅲ级生物安全柜的内容,更新了Ⅱ级生物安全柜的定义,并对Ⅱ级 A1 型安全柜的特点进行修改(Ⅱ级 A1 型生物安全柜要求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);
- 更新高效过滤器的特点要求;
- 删除工作区双层负压结构,修改为 A1、A2 和 B1 型安全柜的所有污染部位均应处于负压状态或被负压区包围,B2 型安全柜的所有污染部位均应处于负压状态或被直接外排的负压区包围;
- 增加风机/电机内容(风机/电机部分进一步完善,明确风机、线路、传感器、接线图、安装说明的要求);
- 删除压差计性能要求;
- 增加采样口要求:Ⅱ级安全柜应预留高效过滤器上游气溶胶浓度采样口;
- 增加前窗开口降低报警;
- 增加对安全柜气流波动报警中下降和流入气流标称值、实测值、显示值之间的要求;
- 风机性能测试明确为只允许下降,且不超过 10%;
- 增加了紫外灯辐射强度要求,并明确了试验方法;
- 明确柜体泄漏测试中压降法和皂泡法的适用要求;
- 完善噪声修订表相关信息;
- 增加对 B 型安全柜外排静压力检测口、静压力的检测要求;
- 附录 C 中增加了方法三,可参照 2002 版《消毒技术规范》中相应方法制备。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、苏净集团苏州安泰空气技术有限公司、上海力申科学仪器有限公司、济南鑫贝西生物技术有限公司、上海瑞仰净化装备有限公司。

本标准主要起草人:胡广勇、王峥崎、潘四春、金真、吴峻、袁文虎、周维华。

Ⅱ级生物安全柜

1 范围

本标准规定了Ⅱ级生物安全柜的术语和定义、分类、材料、结构和性能的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、说明书、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于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。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB 4793.1—2007 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
消毒技术规范(2002年版) 卫生部

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实验过程中产生的生物气溶胶。

生物安全柜分为三级:Ⅰ级生物安全柜、Ⅱ级生物安全柜和Ⅲ级生物安全柜。

Ⅰ级安全柜有前窗操作口,操作者可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保护操作人员的安全;排出气流经高效过滤器过滤后排出安全柜保护环境。

Ⅱ级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。

Ⅲ级安全柜是全封闭、不泄漏结构的通风柜。人员通过与柜体密闭连接的手套在安全柜内实施操作。下降气流经高效过滤器过滤后进入安全柜用以保护安全柜内实验物品;排出气流经两道高效过滤器过滤或通过一道高效过滤器过滤再经焚烧处理用于保护环境。

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險。

3.4

交叉污染 cross contamination

目标物外的物质意外进入目标物。