

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY 0569—2005

生 物 安 全 柜

Biological safety cabinets

2005-07-18 发布

2006-06-01 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 分类	2
4.1 概述	2
4.2 I级安全柜	2
4.3 II级安全柜	2
4.4 III级安全柜	3
5 要求	3
5.1 外观	3
5.2 材料	3
5.3 结构	3
5.4 性能	5
6 试验方法	7
6.1 外观和材料	7
6.2 结构	7
6.3 性能	7
7 检验规则	24
7.1 检验类型	24
7.2 出厂检验	24
7.3 型式检验	24
7.4 安装检验	24
7.5 维护检验	24
8 标签、标记	25
8.1 产品标签(铭牌)	25
8.2 包装标志	26
9 包装、运输和贮存	26
9.1 包装	26
9.2 运输	26
9.3 贮存	26
附录 A(资料性附录) II级安全柜的安装建议	27
附录 B(资料性附录) 推荐的微生物净化程序	32
附录 C(规范性附录) 枯草芽孢杆菌芽孢悬浮液的制备	34
附录 D(规范性附录) 喷雾器的选择和校准	36
附录 E(规范性附录) 碘化钾法	38
附录 F(规范性附录) 圆形和矩形管道风量的测量	41
参考文献	43

前 言

本标准为强制性标准。

本标准参考美国标准 NSF/ANSI49—2002《Class II（层流）生物安全柜》制定，增加了欧洲标准 EN 12469:2000《生物技术——生物安全柜性能要求》中的部分要求。

本标准的附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 为规范性附录，附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、上海力申科学仪器有限公司、上海瑞仰净化装备有限公司、上海复星医学科技发展有限公司、新加坡 ESCO(艺思高)有限公司。

本标准主要起草人：胡广勇、章兆园、胡冬梅、张发源、周维华、杨志军、林向前、梁慧萍。

生 物 安 全 柜

1 范围

本标准规定了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。

本标准适用于生物安全柜(以下简称安全柜)。

2 规范性引用文件

下列标准中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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,鼓励根据本标准目的达成协议的各方研究是否可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/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 4793.1—1995 测量、控制和实验室用电器设备的安全要求 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标准。

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。

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

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安全柜。

3.6

工作区 working area

安全柜内进行操作的部分。

3.7

高效空气粒子过滤器 high efficiency particulate air(HEPA) filter

一种一次性的、具有延伸/皱摺介质的干燥型过滤器,特征如下:

——坚硬的外壳装满褶状物;

——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二辛酯(DOP)烟雾微粒或相当的微粒)过滤效率不低于 99.99%;