



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3901—2014

生物安全柜使用和管理规范

Code of use and management for biological safety cabinet

2014-04-09 发布

2014-11-01 实施

中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国广东出入境检验检疫局、中华人民共和国北京出入境检验检疫局、中华人民共和国山东出入境检验检疫局、中华人民共和国江苏出入境检验检疫局和中华人民共和国浙江出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：李红权、孙良娟、高璟瑜、李丹、吴晓薇、姚瑶、丁秀琼、马新华、黄武、姜英辉、梅霓、徐金龙、王忠才、刘中勇、师永霞。

生物安全柜使用和管理规范

1 范围

本标准规定了生物安全柜选择、安装、使用、维护、管理和应急处置的要求。
本标准适用于实验室生物安全柜的使用和管理。

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 16292 医药工业洁净室(区) 悬浮粒子的测试方法

GB/T 16294 医药工业洁净室(区) 沉降菌的测试方法

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范

YY 0569—2011 II级 生物安全柜

3 术语和定义

GB/T 16292、GB/T 16294 和 GB 19489 界定的术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 GB/T 16292、GB/T 16294 和 GB 19489 中的一些术语和定义。

3.1

生物因子 biological agents

微生物和生物活性物质。

[GB 19489—2008,定义 2.4]

3.2

气溶胶 aerosols

悬浮于气体介质中的粒径一般为 $0.001\ \mu\text{m}$ ~ $100\ \mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

[GB 19489—2008,定义 2.1]

3.3

生物安全柜 biological safety cabinet, BSC

具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜,可有效降低实验过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害。

[GB 19489—2008,定义 2.5]

3.4

高效空气过滤器(HEPA 过滤器) high efficiency particulate air filter

通常以 $0.3\ \mu\text{m}$ 微粒为测试物,在规定的条件下滤除效率高于 99.97% 的空气过滤器。

[GB 19489—2008,定义 2.10]

3.5

悬浮粒子 airborne particle

用于空气洁净度分级的空气悬浮粒子尺寸范围在 $0.1\ \mu\text{m}$ ~ $1\ 000\ \mu\text{m}$ 的固体粒子和液体粒子。对于悬浮粒子计数测量仪,一个微粒球的面积或体积产生一个响应值,不同的响应值等价于不同的微粒直径。

[GB/T 16292—2010,定义 3.5]

3.6

洁净度 cleanliness

洁净区内单位体积空气中含大于或等于某一粒径悬浮粒子的统计数量来区分的洁净程度。

[GB/T 16292—2010,术语 3.6]

3.7

静态 at-rest

洁净区在全部操作结束,操作人员撤离现场并经过 20 min 自净后。

[GB/T 16292—2010,定义 3.9]

3.8

沉降菌 settling microbe

用本标准提及的方法收集空气中的活微生物粒子,通过专门的培养基,在适宜的生长条件下繁殖到可见的菌落数。

[GB/T 16294—2010,定义 3.1]

3.9

沉降菌菌落数 settling microbe plate count

规定时间内每个平板培养皿收集到空气中沉降菌的数目,以个/皿表示。

[GB/T 16294—2010,定义 3.2]

4 选择

4.1 分类

根据生物安全柜的气流和隔离屏障设计可分为 3 个等级:Ⅰ级、Ⅱ级(A1、A2、B1、B2 型)和Ⅲ级。三级生物安全柜的区别参见表 A.1。

4.2 一般原则

应根据实验样品的生物危害程度和生物安全柜的生物安全防护水平来选择生物安全柜,Ⅰ级生物安全柜保护工作人员和环境,Ⅱ级生物安全柜保护工作人员、环境和实验样品。Ⅲ级生物安全柜采用手套箱形式,能更严格地保护工作人员、环境和实验样品,各级生物安全柜的防护级别和选择原则参见表 A.2。

4.3 特殊要求

4.3.1 操作少量挥发化学试剂和放射性核素时,应使用Ⅱ级 B1 型生物安全柜,需要操作大量挥发化学产品和放射性核素时,必须使用Ⅱ级 B2 型安全柜。

4.3.2 实验操作中涉及细胞毒素类药物时,如各类治疗癌症的药物等,必须使用细胞毒素安全柜。

5 安装

- 5.1 新购置的生物安全柜应具有合格的出厂检测报告,在安装搬运过程中严禁侧倒放置和拆卸,应搬入安装现场后再拆开包装。
- 5.2 生物安全柜本身带有高效空气过滤器,需安装在清洁环境中,应远离门、可开启的窗户、进气口、烟道或实验室内可能引起气流污染的设备等,尽可能减少气流活动对高效空气过滤器的污染。
- 5.3 生物安全柜应安装在远离人员活动、物品移动频繁以及可能会扰乱室内气流的地方,以避免运行时室内气流流动对生物安全柜工作区域风速的影响。
- 5.4 生物安全柜应安装在排风口附近,即室内空气气流方向的下游,以利于生物安全柜运行中周围被污染空气的尽快排出。
- 5.5 生物安全柜的背面、侧面与墙壁的距离应不小于 0.3 m,以保证气流的有效流动。顶部与吊顶的距离最佳距离为 0.6 m,最小距离不得小于 0.3 m,以便于进行高效过滤器的检测和维护。
- 5.6 生物安全柜的安装位置应便于连接电源,为了安全,禁止使用移动式插排等连接供电。
- 5.7 生物安全柜的安装应根据实验要求,需要连接真空管道、压缩空气等应在初次安装时全面考虑。
- 5.8 生物安全柜安装时应调整底部的支撑脚位置,以确保生物安全柜水平稳定放置。
- 5.9 II 级 B2 型全外排式的生物安全柜应安装排风系统,排风管道的连接方式应便于更换排风过滤器。排风系统安装方法参照 YY 0569—2011 中附录 A.2.2 进行。III 级生物安全柜应安装直排式的通风系统,进入和排出的气体均须经过 HEPA 过滤器过滤。
- 5.10 生物安全柜安装完毕必须由设备供应商进行现场检测,检测合格后才可投入使用,以确保生物安全柜技术参数符合相关标准要求,保证其性能安全可靠。

6 使用

6.1 人员

- 6.1.1 操作人员应经培训合格后使用生物安全柜,培训内容至少应包含:生物安全柜的防护级别、适用范围、操作步骤、使用方法和出现溅洒、溢出等紧急情况的应急处置程序等。
- 6.1.2 操作人员应使用恰当的无菌技术和操作方法,如尽可能减少液体飞溅、气溶胶产生和双臂进出安全柜的次数,以减少潜在可能接触传染性物质的机会。
- 6.1.3 操作人员在使用安全柜前应清洗消毒手和双臂,穿着个体防护服。在进行一级和二级生物安全水平操作时,可穿着长袖紧口普通实验服,戴上手套、口罩,将实验手套包住实验服的袖口。在进行三级和四级生物安全水平操作时,应穿着前面有加固处理的反背式实验防护服,手套应套在隔离衣外包紧袖口,必要时,戴上眼罩或防护面具,使用戴有松紧带的防护袖套来保护操作人员的手腕。

6.2 物品摆放

- 6.2.1 只放入实验必需的实验材料和物品,防止生物安全柜过载。可高压灭菌的收集生物危害性实验废弃物的容器、消毒剂及配套的消毒工具也应放入安全柜内,以避免操作者的手臂在玻璃悬窗进口处快速移动或频繁进出干扰安全柜内的气流,降低了对检验人员和物品的防护。
- 6.2.2 放置到生物安全柜内的实验用材料和物品应用 70% 的酒精或其他中性消毒剂擦拭表面清除污染,以避免污染的物品放入生物安全柜。
- 6.2.3 实验材料和物品应尽可能的放置在靠近生物安全柜工作台面后边缘且不遮挡前部、后部和侧部进气格栅的位置。
- 6.2.4 实验材料和物品应按照从洁净区、半污染区到污染区的方向顺序摆放,三个区域之间应无交叉,

SN/T 3901—2014

操作过程中应方便拿取,以避免交叉污染。

6.2.5 体积较大的实验材料和物品,如盛放吸管的盘子、抽滤瓶等彼此间应留有距离,并放在生物安全柜内的一侧避免在实验期间移动。

6.2.6 实验完毕具有潜在生物危害的实验材料和物品应消除表面污染,使用可灭菌的废弃物处理袋封装后移出生物安全柜,放入高压灭菌锅或其他灭菌装置灭菌处理。

6.2.7 可能产生气溶胶的设备,如混匀器、离心机等应放置在生物安全柜的后部,离心机不得被放置在Ⅰ级和Ⅱ级生物安全柜内。

6.3 操作

6.3.1 开机

6.3.1.1 关闭实验室门和生物安全柜内的紫外灯。

6.3.1.2 慢慢抬起生物安全柜的玻璃悬窗,并移动到正确的工作高度。

6.3.1.3 所有必需的实验材料和物品放入生物安全柜后等待 3 min~5 min,让非洁净的空气排出工作区,无智能启动功能的生物安全柜,需开启生物安全柜的荧光灯和风机后让其运转 3 min~5 min。

6.3.1.4 检查警报系统和气流指示器确认生物安全柜处于在“安全”状态,Ⅲ级生物安全柜内应为负压。

6.3.1.5 用薄纸片检查工作窗口的气流流向是否是向内和进气隔栅是否堵塞。

6.3.2 操作

6.3.2.1 明确本次实验的所有操作步骤、设备和实验材料。

6.3.2.2 调整椅子的高度使操作人员的面部高于玻璃悬窗开口高度。

6.3.2.3 操作人员的双臂以垂直方向缓慢伸入生物安全柜内,至少等待 1 min 使生物安全柜内的气流稳定后再进行操作,以避免干扰安全柜内的气流流动。

6.3.2.4 操作人员应按照清洁区到半污染区再到污染区的方向进行实验操作。

6.3.2.5 应在距离玻璃悬窗和进气隔栅至少 10 cm 的工作区域内进行实验操作,动作应轻柔、舒缓、规则,应尽量减少手臂在生物安全柜内频繁移动和反复进出。

6.3.2.6 检测过程中应防止手臂、纸或其他物品遮挡进气格栅,以防止实验室的空气未通过进气隔栅过滤就直接进入生物安全柜的工作区域。

6.3.2.7 进行实验操作时应使用恰当的操作方法尽量减少溅洒或者气溶胶的产生:

- a) 不应垂直打开瓶子或试管;
- b) 在生物安全柜的工作区域放置浸润了恰当消毒剂毛巾或纱布,吸收实验过程可能溅出的少量液滴;
- c) 不应倒置实验中废弃的吸头或吸管等实验材料;
- d) 避免使用干扰生物安全柜内气流流动的设备和实验步骤;
- e) 禁止使用明火,如果必须要使用灭菌装置,应使用电子灭菌器;
- f) 所有打开的容器应在移出安全柜前,盖好盖子并消毒清除表面污染。

6.3.2.8 进行实验操作时应尽量减少背后人员走动和快速开关实验室门。

6.3.2.9 每日若有多个实验需在生物安全柜中进行期间不应中断生物安全柜的运行,以有效控制实验室中灰尘和颗粒的水平。

6.3.3 消毒

6.3.3.1 需熄灭所有明火再对生物安全柜内部进行消毒处理。

6.3.3.2 以下情况,应使用 70% 的酒精或其他中性消毒剂(不应使用含氯的消毒剂)清除生物安全柜内

的污染,所选择消毒剂的类型应能够杀死生物安全柜内可能存在的全部生物危害:

- a) 实验开始前,应擦拭生物安全柜的工作台面和内壁;
- b) 实验结束后,应擦拭生物安全柜的工作台面、内壁、玻璃悬窗内外侧、紫外灯和电源输出口,以及包括实验设备在内的生物安全柜内的所有物品;
- c) 实验结束后需要移出生物安全柜的具有潜在生物危害的实验材料和物品;
- d) 使用腐蚀性消毒剂如漂白粉等去处表面污染后需用无菌蒸馏水再次擦拭所消毒的表面。

6.3.3.3 在进行安全柜内部区域消毒时,操作人员除了手臂以外的其他任何部位不能进入生物安全柜。

6.3.3.4 具有潜在生物危害的实验材料和物品在清除表面污染后使用可灭菌的废弃物处理袋封装后移出安全柜,放入高压灭菌锅或其他灭菌装置处理。

6.3.4 关机

6.3.4.1 生物安全柜维持运行状态继续运转 5 min~15 min,以净化生物安全柜内空气。

6.3.4.2 关闭玻璃悬窗,使用紫外灯照射 30 min,无智能启动功能的生物安全柜需关闭荧光灯和风机,打开紫外灯。

7 管理

7.1 校准

7.1.1 以下情况,应由有资质的专业人员对生物安全柜进行校准,检查生物安全柜的性能符合国家或国际标准要求:

- a) 正常使用的生物安全柜应每年校准 1 次,使用频率高或从事生物危害程度高的检测工作的生物安全柜应半年校准 1 次;
- b) 在实验室内移动或变更生物安全柜安装位置;
- c) 在同一实验室内增设了 B2 型生物安全柜,且每台生物安全柜都需要使用;
- d) 在更换高效空气过滤器后;
- e) 在维修之后;
- f) 实验结果异常。

7.1.2 生物安全柜的检定至少应包括:垂直气流平均风速、工作窗口气流流向、工作窗口气流平均风速、工作区洁净度、噪声、照度和高效空气过滤器泄漏检测,检测方法应按照 GB 50346—2011 中 10.2 的要求进行。

7.2 期间核查

7.2.1 在生物安全柜的检定周期内应至少开展 1 次生物安全柜的期间核查,实验室可根据生物安全柜的使用频次和实验室所开展的检测工作的危害程度增加期间核查次数。

7.2.2 期间核查的内容至少应包括垂直气流平均风速、工作窗口气流流向、洁净度,核查方法和判定依据参见附录 B。

7.2.3 生物安全柜期间核查记录表参见附录 C。

7.3 每月维护

7.3.1 使用洁净的沾有恰当的消毒剂(不应使用含氯的消毒剂)的湿布擦拭生物安全柜的外表面,特别是玻璃前窗和生物安全柜上部,以清除可能堆积的灰尘。

7.3.2 抬起工作台面用 70%酒精或其他中性消毒剂(不应使用含氯的消毒剂)的湿布对进气隔栅空、台面底部和集水槽内部进行彻底清洗,清洗Ⅲ级生物安全柜的污水应收集后高压灭菌将 pH 值调至中性

SN/T 3901—2014

再排往下水道。

7.3.3 确保所有的保养阀畅通。

7.3.4 启动生物安全柜风机,检查紫外灯、荧光灯、高效空气过滤器等所有需维护的配件,使用灭菌消毒剂清洁紫外灯表面的灰尘和污垢,并记录所剩寿命,必要时进行更换,确保生物安全柜的使用处在“安全”状态。

7.3.5 当不锈钢表面有难以去除的斑点时,可以使用乙酮擦拭。使用乙酮后,应立即用清水和中性洗涤剂冲洗不锈钢板,再用海绵进行擦拭。

7.4 污染清除

生物安全柜在移动、更换高效空气过滤器以及实验室研究内容完全改变前必须清除污染,最常用的方法是采用甲醛蒸气熏蒸,应由有资质的专业人员来进行甲醛熏蒸以彻底清除生物安全柜的污染。

7.5 记录

7.5.1 应由设备管理员建立设备档案,做到每台安全柜一份档案,设备档案中至少应包括:设备名称、生产厂家、规格型号、出厂编号、价格、启用日期、设备受控编号、管理部门、存放位置、保管人员、维修记录。

7.5.2 应按要求定期做好生物安全柜的检定和期间核查,并保存检定报告和期间核查记录。

7.5.3 应建立生物安全柜的使用记录,内容应包括但不限于使用人、使用时间、性能状态、实验类型、消毒日期等。

7.5.4 与生物安全柜有关的所有文件或记录均须交与设备管理员,与设备档案一起存档同期保存。

7.5.5 在没有其他规定的情况下,所有记录应保留 3 年。

8 应急处置

8.1 一般要求

8.1.1 实验开始前,应开启风机和气流指示器(如果有)等,确认生物安全柜均处于在“安全”状态,如有任何故障应立即停止工作,并报告实验室主任。

8.1.2 实验开始前,操作人员应提前准备好所用应急物品,如危害物溢出应急处置物品,适宜消毒剂、毛巾、纸巾和可灭菌的废弃物处理袋等,放在随时拿到投入使用的位置。

8.1.3 生物安全柜运行时,发生任何气流异常等报警,应立即停止工作,立即报告实验室主任。

8.2 溢出物应急处置

8.2.1 当有少量溢(溅)洒,体积小于 1 mL 时应立即用吸水纸巾处理,并根据污染物的类型选择适宜的消毒剂擦洗台面及内部所有可能受污染的物品。

8.2.2 当有大量溢洒或玻璃容器破碎时,应按如下步骤处理:

- 在生物安全柜保持运行状态下立即清理;
- 如操作人员的手套或防护服已经被污染,应在生物安全柜内对手套消毒灭菌后,脱下手套,带上新手套后脱掉所污染的防护服,用适当的消毒灭菌剂清洗暴露部位;
- 操作人员穿好适当的防护服、戴上防护手套和眼罩,先用吸水纸巾吸收溢出物,再用浸有消毒剂的毛巾来覆盖溢出物,作用一段时间把气溶胶的产生控制到最小化;
- 对于溢出中等或高风险的物质,在确保排水阀关闭后,用消毒灭菌剂浸泡工作台面和排水沟,让液体通过格栅流到集水槽上,收集废液后再彻底清洗集水槽。当有危险等级为 2 和 3 的高风险物质溢出,需由有资质的人员使用甲醛熏蒸法来消毒生物安全柜;

- e) 覆盖溢出物的毛巾、所有柜内操作过的物品和被污染的实验材料都应使用可灭菌的废弃物处理袋封装后移出安全柜,放入高压灭菌锅或其他灭菌装置处理,不适用高压灭菌应用消毒灭菌剂擦拭至少 20 min 彻底清除表面污染;破碎的玻璃或其他锐器要用镊子或钳子处理;
- f) 用消毒灭菌剂擦拭生物安全柜内壁、工作表面以及玻璃悬窗内侧,作用一定时间后,用洁净水擦干净消毒灭菌剂;
- g) 处理完毕操作人员应更换污染的防护服及手套,封装后消毒处理,并用消毒肥皂和清水清洗手和暴露的皮肤;
- h) 全部步骤结束后生物安全柜应继续运行 2 min~3 min 以清除工作区域内浮尘污染;
- i) 再次使用前生物安全柜应至少运行 15 min 再开始实验操作。

8.2.3 如果溢洒物流入生物安全柜内部或需要浸泡集水槽,在清理前应报告设备管理员,需要评估后再采取适当的措施。

附录 A
(资料性附录)
生物安全柜的分类和选择

A.1 生物安全柜分类

表 A.1 各级生物安全柜性能比较

生物安全柜	正面气流速度 m/s	气流百分数		排风系统
		重新循环部分	排出部分	
I 级	—	0	100	硬管
II 级 A1 型	≥ 0.40	70	30	排到房间或套管连接处
II 级 A2 型	≥ 0.50	70	30	外排式,排到房间或套管连接处
II 级 B1 型	≥ 0.50	30	70	硬管
II 级 B2 型	≥ 0.50	0	100	全外排式,硬管连接
III 级	NA(不适用)	0	100	全外排式,硬管连接

A.2 生物安全柜的选择

表 A.2 不同保护类型及生物安全柜的选择

生物安全柜	保护类型	保护对象
I 级	第二、三和四类病原微生物;挥发放射性核素/化学品	操作者/环境
II 级 A1 型	第二、三和四类病原微生物	操作者/环境/样品
外排风型 II 级 A2 型	第二、三和四类病原微生物;痕量挥发放射性核素/化学品	操作者/环境/样品
II 级 B1 型	第二、三和四类病原微生物;少量挥发放射性核素/化学品	操作/环境/样品
II 级 B2 型	第二、三和四类病原微生物;挥发放射性核素/化学品	操作者/环境/样品
III 级	第一、二、三和四类病原微生物;挥发放射性核素/化学品	操作者/环境/样品

附录 B

(资料性附录)

生物安全柜期间核查方法和评价标准

B.1 仪器

B.1.1 精密风速仪:精度 ± 0.015 m/s。B.1.2 尘埃粒子计数器:采样量为 0.1 cfm;重叠损失:每 200 万粒子/ Ft^3 小于 5%。

B.1.3 高压蒸汽灭菌器。

B.1.4 干热灭菌器。

B.1.5 恒温培养箱: $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

B.1.6 电炉。

B.1.7 天平:精度 ± 0.01 g。

B.1.8 冰箱。

B.1.9 平皿(直径 9 cm)。

B.1.10 量筒。

B.1.11 三角烧瓶。

B.1.12 pH 计或精密 pH 试纸等。

B.2 垂直气流平均风速

B.2.1 核查方法

B.2.1.1 高效空气过滤器下方 0.15 m 处,在距离生物安全柜内壁和玻璃悬窗 100 mm 所围成的工作区域内采用风速仪测量垂直气流的平均风速。

B.2.1.2 工作台面上的测量点按网格分布方式布点,每个测量点间行距和列距均为 150 mm,图 B.1 为垂直气流平均风速测量点位置分布示意图。

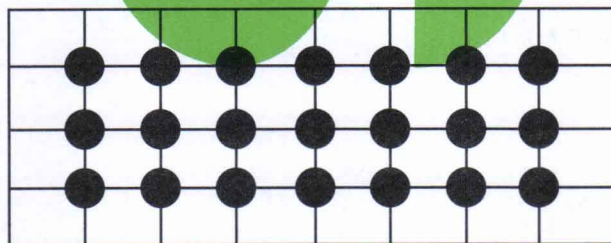


图 B.1 垂直气流平均风速测量点位置分布示意图

B.2.2 结果计算

垂直气流平均风速是各测量点读数的算术平均值。

B.2.3 评价标准

垂直气流平均风速应不低于产品标准要求,即 YY 0569—2011 中 5.4 规定的各级生物安全柜的垂

直气流平均风速。

B.3 工作窗口气流流向

B.3.1 核查方法

可采用发烟法在玻璃悬窗窗口断面处检测,检测点包括玻璃悬窗窗口的四周边缘和中间区域。

B.3.2 评价标准

玻璃悬窗窗口断面所有位置的烟雾都应流向生物安全柜内。

B.4 工作区洁净度

B.4.1 核查方法

B.4.1.1 悬浮粒子法

B.4.1.1.1 在垂直气流风速符合 YY 0569 性能要求的情况下,如Ⅱ级 A2 型垂直气流平均风速为 0.25 m/s~0.4 m/s, 打开生物安全柜送风 30 min。

B.4.1.1.2 采用尘埃粒子计数器在工作区布点检测,计数器的采样口应放置在距离工作台面 0.2 m 高度,采用对角线方式布点,每次至少测量 5 个点。

B.4.1.1.3 每个采样点应采样两次,图 B.2 为工作区洁净度采样点位置分布示意图。

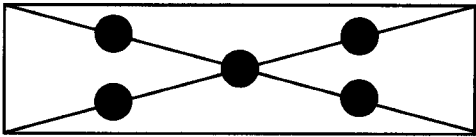


图 B.2 工作区洁净度采样点位置分布示意图

B.4.1.2 沉降菌法

B.4.1.2.1 大豆酪蛋白琼脂培养基(TSA)

B.4.1.2.1.1 成分

酪蛋白胰酶消化物	10.0 g
大豆粉木瓜蛋白酶消化物	3.0 g
氯化钠	5.0 g
琼脂	15 g~20 g
纯化水	1 000 mL

B.4.1.2.1.2 制法

取上述成分除琼脂,混合,微热溶解。调 pH 值至 7.3±0.2,加入琼脂,加热熔解后分装于玻璃容器中,经 121 ℃ 灭菌 20 min,冷却至 60 ℃,在无菌操作条件下倾注约 20 mL 至 Φ90 mm 灭菌平皿内,加盖后在室温放至凝固。

B.4.1.2.2 操作步骤

B.4.1.2.2.1 在垂直气流风速符合 YY 0569 性能要求的情况下,如Ⅱ级 A2 型垂直气流平均风速为 0.25 m/s~0.4 m/s,打开生物安全柜送风 30 min。

B.4.1.2.2.2 采用五点采样法布点,采样点位置分布示意图同图 B.2。

B.4.1.2.2.3 使用直径为 90 mm 营养琼脂平皿在每个取样点并列放置 3 个平皿,共放置 15 个平皿,暴露 30 min。

B.4.1.2.2.4 采样后将平皿放入 $36\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的恒温培养箱中,并用两块空白平皿作为阴性对照,培养 48 h,计数并判定结果。

B.4.2 结果计算

取各采样点实验平皿沉降菌数的平均值,对照皿的沉降菌数应为零。

B.4.3 评价标准

生物安全柜的工作区洁净度级别应符合 100 级的要求(国际标准中为 5 级洁净度),表 B.1 为工作区洁净区空气洁净度判定依据。

注:本方法可作为微生物检测实验室开展生物安全柜微生物监测。

表 B.1 洁净区空气洁净度判定依据

洁净度级别	尘粒最大允许数 个/ m^3		微生物最大允许数	
	$\geq 0.5\text{ }\mu\text{m}$	$\geq 5\text{ }\mu\text{m}$	浮球菌 个/ m^3	沉降菌 CFU/皿
100 级(5)	3 500	0(29)	5	≤ 1
10 000 级(7)	350 000	2 000	100	≤ 3
100 000 级(8)	3 500 000	20 000	500	≤ 10

附 录 C
(资料性附录)
生物安全柜期间核查记录表

C.1 垂直气流平均风速检测记录见表 C.1。

表 C.1 垂直气流平均风速检测记录

单位为米每秒

测量点	1	2	3	4	5	6	7
风速							
测量点	8	9	10	11	12	13	14
风速							
测量点	14	16	17	18	19	20	21
风速							
平均风速							
评价结论： <div><input type="checkbox"/>合格</div> <div><input type="checkbox"/>不合格</div>							

检测人： 复核人： 日期：

C.2 洁净区空气洁净度检测记录见表 C.2 和表 C.3。

表 C.2 洁净区空气洁净度检测记录——沉降菌法

单位为个每皿

项目		沉降菌数			沉降菌数平均值
		1	2	3	
采样点	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
对照皿	1				
	2				
评价结论： <div><input type="checkbox"/>合格</div> <div><input type="checkbox"/>不合格</div>					

检测人： 复核人： 日期：

表 C.3 洁净区空气洁净度检测记录——悬浮粒子法

单位为个每立方米

项 目	静态测试最大允许悬浮粒子个数	
粒子直径	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$
最大值		
评价结论： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		

检测人：

复核人：

日期：
