

生物安全柜的使用与监测

山东省疾病预防控制中心消毒所

孟蔚

主要内容

- 概述
- 二级生物安全柜的类型和工作原理
- 二级生物安全柜的选择
- 二级生物安全柜的安装和使用
- 二级生物安全柜的检测

概述

- 生物安全柜（**Biological safety cabinets, BSCs**）是为操作原代培养物、菌毒株以及诊断性标本等具有感染性的实验材料时，用来保护操作者本人、实验室环境以及实验材料，使其避免暴露于上述操作过程中可能产生的感染性气溶胶和溅出物而设计的。简言之生物安全柜就是处理危险性微生物时所用的箱形空气净化安全装置。

概述

- 需要强调的是：水平和垂直方向流出气流的工作柜（“超净工作台”）不属于生物安全柜，也不能应用于生物安全操作。一般来说，超净工作台提供的是对样品的保护，对操作者和环境是不提供保护的；广义上的生物安全柜同时提供对操作者、环境和样品的保护。

II级生物安全柜类型和工作原理

- 在微生物实验室使用的生物安全柜（biosafety cabinet, BSC）有三个级别
- I级BSC：前开式的，能够对工作人员和环境提供显著的防护水平；
- II级BSC：能够对工作人员和环境提供显著的防护水平，也有保护和防止污染的作用；
- III级BSC：是一个密闭的袖套箱，同样具有保护人员、试验对象和环境的功能，更多的情况是在动物感染试验中使用。

II级生物安全柜类型和工作原理

- 💣 在美国， II 级生物安全柜的设计、结构和性能标准应该符合NSF49的要求；
- 💣 在欧洲， II 级生物安全柜的设计、结构和性能标准应该符合EN12469的要求；
- 💣 中国2005年已经颁布了生物安全柜的行业标准YY0569—2005《生物安全柜》，即今后国内企业生产生物安全柜应符合YY0569—2005《生物安全柜》的要求。

选择 II 级BSC遵从的基本原则

- II级生物安全柜选择中存在的一些问题
- 生物安全柜的性能应符合相关标准
- 实验室危害评估
- 应考虑实验室设施的结构特征
- 应考虑II级BSC使用时消毒的简捷性
- 应考虑II级BSC工作时的噪音问题

生物安全柜选择的标准要求

- 中国产品应符合 **YY0569—2005** 《生物安全柜》的要求。
- 美国产品应符合 **NSF49 — 2002** 《**Class II (laminar flow) biosafety cabinetry**》的要求。
- 欧洲产品应符合 **EN12469 — 2000** 《**Biotechnology-Performance criteria for microbiological safety cabinets**》的要求。

生物安全柜的安装、使用

- 空气通过前面开口进入生物安全柜的速度为**0.38~0.51m/s**，极易受到干扰，人员走近生物安全柜所形成的气流、送风系统调整以及开关门窗等都可能造成影响。
- 生物安全柜应安装在远离人员活动、物品流动以及可能扰乱气流的部位。
- 在安全柜的后方以及每一个侧面应尽可能留有**30cm**左右的空间，以利于对安全柜的清洁和维护。在安全柜上面应留有**30~35cm**的空间，以便准确测量空气通过排风过滤器的速度和排风过滤器的更换。

生物安全柜的使用注意事项

- 1.缓慢移动原则：为了避免影响正常的风路状态，柜内操作时手应该尽量平缓移动。
- 2.物品平行摆放原则：为了避免物品和物品之间的交叉污染现象产生，在柜内摆放的物品应该尽量呈横向一字摆开，避免回风过程中造成交叉污染。同时避免堵塞背部回风隔栅影响正常风路。
- 3.避免震动原则：柜内尽量避免震动仪器（例如离心机、旋涡振荡器等）的使用，因为震动会使得积留在滤膜上的颗粒物质抖落，导致操作室内部洁净度降低，同时如果在前操作面平衡失败还会引起安全柜对操作者的污染。

生物安全柜的使用注意事项

- 4.不同样品柜内移动原则：柜内两种及以上物品需要移动时，一定遵循低污染性物品向高污染性物品移动原则，避免污染性高的物品在移动过程中产生对柜体内部的大面积污染。
- 5.明火使用原则：柜内尽量不要使用明火！因为在明火使用过程中产生的细小颗粒杂质将被带入滤膜区域，这些高温杂质会损伤滤膜。无法避免一定需要使用的时候，宜使用低火苗的本生灯。

生物安全柜的使用与维护

- 当生物安全柜安装后或每次检修后，或每隔一定时间，应由有一定资质的专业人员按照相关标准，对每一台生物安全柜的性能和完整性进行检测验证，以检查其是否符合国家和国际的相关性能标准。
- 安全柜防护效果的评估应该包括：安全柜的完整性、生物保护性能、HEPA过滤器的泄漏、向下气流的速度、正面气流的速度、负压 / 换气次数、气流的烟雾模式以及警报和互锁系统等。还可以选择光照度、紫外线强度、噪声水平等性能的测试。

生物安全柜的使用与维护

- 生物安全柜的维护工作应该由具有资质的专业人员进行。在使用生物安全柜过程中出现的任何故障都应及时报告，经维修并检验合格后方可继续使用。
- 生物安全柜在移动以及更换过滤器之前，必须清除污染。该项工作应由有资质的专业人员来完成。

II级生物安全柜的检测校准

- 在中华人民共和国卫生行业标准《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS 233—2002），在附录B（规范性附录）有关II级生物安全柜的现场检测的B.5中要求，“在颁布实施我国II级生物安全柜有关标准之前，进口的II级生物安全柜必须符合生产国相应的标准，生产国无相关标准的产品不得进口使用。国产的II级生物安全柜生产厂家必须制定相应的企业标准，其性能指标不得低于国外同类产品的标准。出厂时必须按企业标准对每台生物安全柜进行检测并出具检测报告，使用微生物进行的生物安全防护检测不得省略。”

II级生物安全柜的检测校准

- 为什么对生物安全柜进行管理
- 一.生物安全柜功能本身的要求
- 二.法律法规要求
- 了解生物安全柜的技术指标和功能是否达到要求的唯一方法就是监测（检测）--控制

二级生物安全柜检测校准的法规要求

- 《实验室—生物安全通用要求》（GB19489—2004）的11.4条，明确规定“**对于新安装的生物安全柜和安全罩及其HEPA滤波器的安装与更换，应由有资格的人员进行，安装或更换后应按照经确认的方法进行现场生物和物理的检测，并每年进行验证。**”
- 《实验室—生物安全通用要求》（GB19489—2008）的7.18.1、7.18.7中明确规定“**实验室应有对设施设备（包括个体防护装备）管理的政策和程序，包括设施设备的完好性监控指标、巡检计划、使用前核查、安全操作、使用限制、授权操作、消毒灭菌、禁止事项、定期校准或检定，定期维护、安全处置、运输、存放**”，“**如果使用个体呼吸保护装置，应做个体适配性测试，每次使用前核查并确认符合佩戴要求。**”

标准中规定的检测指标

1. 外观
2. 材料
3. 结构
4. 柜体防泄露
5. 高效过滤器完整性
6. 噪声
7. 照度
8. 振动
9. 人员、产品与交叉污染保护
10. 下降气流流速
11. 流入气流流速
12. 气流模型
13. 集液槽泄露
14. 稳定性
15. 温升
16. 电机与风机
17. 负压
18. 电气安全

型式检验：全部18项

出厂检验：1-8，10-18

安装检验：1、5、10-12、17

维护检验：1、5、10-12、17

二级生物安全柜检测校准的标准要求

- 国家食品药品监督管理局的行业标准《生物安全柜》（YY 0569—2005），对二级生物安全柜的检测校准提出了要求。

检验类型	检验项目
出场检验	5.1 ~ 5.3, 5.4.1~5.4.5, 5.4.7 ~ 5.4.15
型式检验	5.1 ~ 5.4
安装检验	5.1, 5.4.2, 5.4.7~5.4.9, 5.4.14
维护检验	5.1, 5.4.2, 5.4.7~5.4.9, 5.4.14

二级生物安全柜现场检测校准的项目

- II级BSC在实验室安装后，应进行物理检测验证，包括HEPA的完整性、噪声、照度、下降气流流速、流入气流流速、气流模式等，并出具合格的检测校验报告。
- II级BSC在实验室安装后，应进行生物学检测校验，包括人员保护、样品保护、交叉污染保护和出风口泄漏检测等，并出具合格的检测校验报告。

II级生物安全柜现场生物学检测评价的意义

- 生物学检测评价的结果应体现三方面的防护效果：
- 一是生物安全设备的HEPA过滤器对微生物气溶胶的滤除效果；
- 二是能够反映出安装过程中对HEPA过滤器有没有损伤；
- 三是反映出HEPA过滤器安装的是否严密，不泄漏。