

国家“十一五”重点规划图书



国家“十五”科技攻关计划项目

“认证认可关键技术与示范”成果系列丛书

“认可管理与技术”系列

生物安全实验室认可与管理基础知识

生物安全柜

军事医学科学院生物工程研究所
中国合格评定国家认可中心

编著



中国质检出版社
中国标准出版社

国家重点图书出版项目

国家重点图书出版项目

教育部高等学校生物类专业教学指导委员会 推荐教材

生物安全与生物安保知识问答

生物安全与生物安保知识问答

生物安全篇

教育部高等学校生物类专业教学指导委员会
《生物安全与生物安保知识问答》编写组

1688

2020 中国标准出版社
2020 中国标准出版社

国家“十一五”重点规划图书

国家“十五”科技攻关计划项目“认证认可关键技术与示范”成果系列丛书
“认可管理与技术”系列

生物安全实验室认可与管理基础知识

生物安全柜

军事医学科学院生物工程研究所
中国合格评定国家认可中心

编著

中国质检出版社
中国标准出版社
北京

图书在版编目(CIP)数据

生物安全实验室认可与管理基础知识 生物安全柜/
军事医学科学院生物工程研究所,中国合格评定国家
认可中心编著. --北京:中国标准出版社,2012

(国家“十五”科技攻关计划项目“认证认可关键技
术研究与示范”成果系列丛书,认可管理与技术系列)

国家“十一五”重点规划图书

ISBN 978-7-5066-6629-9

I. ①生… II. ①军… ②中… III. ①生物工程-实
验室-安全技术②生物工程-安全设备 IV. ①Q81-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 254896 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100015)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 9.75 字数 230 千字

2012 年 2 月第一版 2012 年 2 月第一次印刷

*

定价 32.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



国家“十五”科技攻关计划项目

“认证认可关键技术与示范”

项目领导协调组

孙大伟（组长） 王晓方（副组长）
张玉宽（副组长）
申茂向 田 壮 朱光沛 刘卓慧
谢 军 刘卫军

项目专家顾问组

王凤清（组长） 刘源张（副组长）
王以铭 郎志正 张钟华 郭 玮
房 庆 魏 杰 王济民

项目总体组

刘卓慧 许增德 刘 克 李怀林
唐晓芬 邓 绩 王立建 魏 昊
李铁男 秦海岩

项目管理办公室

赵 静 岳 宁 孙 桢 葛红梅
贺 婧

《国家“十五”科技攻关计划项目
“认证认可关键技术研究与示范”成果系列丛书》

编 委 会

顾 问 王凤清

主 任 刘卓慧

副主任 许增德

委 员 (按姓氏笔画排序)

王贵杰 邓 绩 刘 敏 孙理华

朱春雁 何兆伟 宋桂兰 张军扩

李怀林 李铁男 杨金良 陆 兵

陆 梅 陈 伟 陈志田 金国强

唐晓芬 高志前 葛红梅 蔡 伟

魏 昊

《“认可管理与技术”系列丛书》

编委会

顾 问 刘卓慧 许增德 魏 昊

主 任 宋桂兰

副主任 葛红梅 何兆伟

编 委 (按姓氏笔画排序)

王贵杰 王君玮 吕 京 孙理华
何兆伟 宋桂兰 陆 兵 黄吉诚
葛红梅 谢景欣

(丛书)主 编 吕 京

(丛书)副主编 陆 兵 王君玮 孙理华

《生物安全实验室认可与管理基础知识 生物安全柜》

编审人员

主 审 王玉民 陈惠鹏 李劲松

主 编 陆 兵

副主编 郑 涛 吕 京 王 荣

编 委 (按姓氏笔画排序)

王 荣 王贵杰 祁建城 李京京
吕 京 吴东来 陆 兵 郑 涛
金 真 钱 军 程洪亮

序

国家“十五”科技攻关计划重点项目“认证认可关键技术与示范”经过两年多的努力,已经基本完成研究任务。这是我国认证认可领域内首次开展的自主创新的国家级科技项目,对于促进认证认可事业发展具有重要的意义。

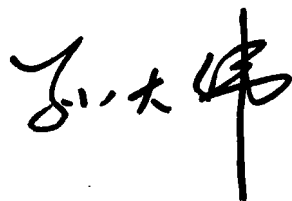
认证认可作为国际通行的规范经济、促进发展的重要手段,运用日益广泛,发展异常迅猛。在相关认证认可国际和区域性合作组织、各国政府部门、企业组织的推动下,新的认证领域层出不穷;认证认可标准、法规以及合格评定程序不断推陈出新,促使认证认可工作以前所未有的速度实现了跨越式的发展。但长期以来,国际认证认可标准和规则的制定一直由少数发达国家主导。

我国的认证认可工作起步于改革开放初期。经过 20 多年的探索,积累了初步的经验,基本建立起了既与国际接轨又富有中国特色、科学高效的工作体系。2001 年,党中央、国务院从国际国内形势和国家发展大局出发,决定成立国家认证认可监督管理委员会,统一管理、监督和综合协调全国的认证认可工作。国家认证认可监督管理委员会成立以后,基本建立起了适应我国认证认可发展要求的法律法规体系和认证认可工作体系,持续开展了清理整顿认证市场和规范认证认可的工作,使我国认证认可工作得到快速发展,认证有效性逐步提高,认证认可的作用和影响逐步显现。

然而,由于我国的认证认可工作是借鉴国际做法建立和发展起来的,长期以来,认证认可基础理论和关键技术的研究严重滞后于认证认可事业的发展,工作模式和技术方法主要参考国外的模式和标准,缺乏自主创新。这既与我国认证认可事业的飞速发展不相适应,也与我国在国际上认证大国的地位不相适应。为此,国家认证认可监督管理委员会按照党中央、国务院提高自主创新能力,建设创新型国家的要求,把加强认证认可基础理论创新和关键技术研究作为建立中国特色的认证认可体系的核心内容来抓,根

本宗旨就是要按照科学发展观的要求,全面加强认证认可基础理论和关键技术研究,制定具有前瞻性、指导性的发展战略,选择合适的认证类型和认证模式,充分发挥认证认可在质量管理、环境保护、生命健康安全、和谐社会建设、国家安全等方面的独到作用,推动小康社会建设;通过加强认证认可基础理论和关键技术研究,为国际认证认可事业的发展作出我们的贡献,提升中国在国际认证认可舞台上的话语权,争取在认证认可国际标准、规则和合格评定程序的制定和实施中,中国能够更多地参与和发挥实质性的作用;通过加强认证认可基础理论和关键技术研究,增强自主创新能力,为我国认证认可事业的繁荣发展提供源源不断的动力。“认证认可关键技术与示范”项目的研究,为我们在这方面开了一个好头,积累了一些有益的经验。

创新是一个民族的灵魂,是一个国家、一项事业发展的动力。创新永无止境。党的“十七大”提出要坚持走中国特色自主创新道路,把增强自主创新能力贯彻到现代化建设的各个方面。要加快建设国家创新体系,支持基础研究、前沿技术研究、社会公益性技术研究。认证认可工作要按照党的“十七大”的要求,进一步加强理论和技术创新;要认真总结“认证认可关键技术与示范”项目的研究经验,以此指导今后的相关研究;要努力推广“认证认可关键技术与示范”项目的成果,使之尽早转化为实际的工作效益;项目研究也要继续深化和拓展,整合社会科技资源,为认证认可事业发展提供更加有力的科技支撑。希望认证认可行业的同志和广大关心支持认证认可工作的社会各界人士,都来积极关心和支持认证认可基础理论和关键技术研究,使认证认可事业迸发出应有的生机和活力,为促进国家经济建设和社会发展、全面建设小康社会作出新的更大的贡献。



二〇〇七年十月三十日

丛书前言

本套丛书基于国家“十五”科技攻关计划重点项目“认证认可关键技术与示范”的研究成果编写而成。

该项目的组织单位为国家质量监督检验检疫总局和国家认证认可监督管理委员会。2005年8月国家科技部正式批准下达计划任务,共设6个课题:《中国认证认可发展战略研究》、《认证认可对国民经济和社会发展的贡献研究》、《认证类型与认证模式的智能决策研究及其在信息技术产品认证中的应用》、《高级别生物安全实验室认可评价技术研究及示范》、《资源节约与可再生能源认证技术体系研究及示范》、《消费类产品中有毒有害物质的认证评价技术研究及示范》。

该项目旨在从落实科学发展观、建设和谐社会、发展循环经济、促进国际贸易、转变政府职能等实际需求出发,制定既符合国际基本规则又具有中国特色的认证认可发展战略,探索认证认可对国民经济和社会发展的贡献,以及最适宜认证类型与认证模式选择等基础理论问题,研究高级别生物安全实验室认可评价技术,以及在信息技术产品、资源节约与可再生能源、消费品中有毒有害物质认证等领域的关键技术。这是我国认证认可领域首次开展的国家级重点科技项目研究,对于认证认可事业的可持续发展具有重要意义。

目前,该项目已基本完成,并形成了丰硕的研究成果,为认证认可工作的开展和新制度的建立提供了良好的技术支撑。为了宣传和推广项目成果,项目管理办公室组织对研究成果进行整理,编写出版了这套系列丛书,丛书预计分为4个系列,具体如下:

“认证认可对国民经济和社会发展的贡献研究”系列:

——《认证认可对国民经济和社会发展的作用案例荟萃》;

——《认证认可对国民经济和社会发展的贡献研究》。

“中国认证认可发展战略研究”系列:

- 《中国认证认可发展战略研究》；
- 《认证认可结果采信与信息共享研究》；
- 《中国认证认可国际化发展研究》；
- 《认证认可发展战略研究调查报告》。

“认可管理与技术”系列：

- 《生物安全实验室认可与管理基础知识 生物安全柜》；
- 《生物安全实验室认可与管理基础知识 风险评估技术指南》；
- 《生物安全实验室认可与管理基础知识 生物安全3级实验室标准化
管理指南》。

“认证管理与技术”系列：

- 《资源节约认证技术研究》；
- 《RoHS测量不确定度指南》。

考虑到项目研究时间和资源有限，而且有关研究仍需要继续深化进行，所以本套系列丛书难免有不足和尚需完善的地方，欢迎读者提出宝贵意见。

《国家“十五”科技攻关计划项目

“认证认可关键技术研究示范”成果系列丛书》编委会

2007年10月10日

前 言

生物安全柜在实验室生物安全中的地位 and 作用是毋庸置疑的。在 20 世纪 50 年代以前,虽然从事病原微生物工作的人员要比现在少得多,但发生实验室获得性感染的事件却比现在多得多,其根源就是由于对实验室获得性感染的原因了解不够,防护手段不够,缺乏我们今天的实验室生物安全的守护神——生物安全柜。

在国外,生物安全柜于 20 世纪 50 年代形成雏形,20 世纪 70 年代基本定型,随后是一些技术细节上的发展。我国在 20 世纪 70 年代末、80 年代初的文献中开始出现生物安全柜的名称,而开始使用则是 20 世纪 80 年代以后的事情了。生物安全柜在我国被广泛了解和使用是在 2003 年 SARS 事件以后。短短 20 年,我们对生物安全柜从不知道到了解认识,再到理解并广泛应用,生物安全柜正在微生物和生物医学领域起着越来越重要的作用。但是,我们在实际工作中了解到,对于生物安全柜的分类和不同类型生物安全柜的特点,生物安全柜的防护原理,气溶胶和高效空气过滤器等,并非所有的生物安全柜使用人员以及维护维修人员都知道,这样势必会影响到生物安全柜的正确维护和使用。而生物安全柜的现场检验,更是发挥其正常防护功能的基本保证,但需要做哪些项目,如何做,在实际工作中仍存在一定的疑问。

国家“十五”科技攻关计划重点项目“认证认可关键技术与示范”设立了《高级别生物安全实验室认可评价技术研究及示范》课题,下设子课题《关键防护器材和设备的评价和认可技术研究》。为了有助于认可评审过程中对生物安全柜这一生物安全实验室关键防护设备的评价,课题组成员在现有生物安全柜及相关领域文献的基础上,结合实际工作经验编写了本书,初衷是对生物

安全柜作一个全面的介绍,试图既说清楚原理,更讲明白如何用、如何维护,为生物安全柜的使用、维护、检验以及评价提供参考。由于国家相关标准的修订和“十五”科技攻关项目的滚动研究,使本书的出版推迟了。但值得欣慰的是,这使编写人员对课题研究内容的理解更深刻了,输入本书的资料更丰富了,经过检验的实际案例更多了。

本书的读者范围包括微生物和生物医学实验室、临床检验科室使用或可能使用生物安全柜的工作人员和研究生,单位负责采购、管理生物安全柜的相关人员,以及生物安全柜的维护维修人员。

由于本书是以生物安全柜的有关标准为基础的,而有些术语在不同标准中的表述不同,如气流流速(YY 0569—2005《生物安全柜》)和风速(JG 170—2005《生物安全柜》),前窗操作口(YY 0569—2005)和工作窗口(JG 170—2005),下降气流(YY 0569—2005)和垂直气流(JG 170—2005),流入气流(YY 0569—2005)和工作窗口进风(JG 170—2005)等概念,本书在引用中,均未进行修改,而在描述和翻译引用国外标准时,则尽量采用目前普遍使用的术语,由此给读者造成的不便,敬请谅解。

在课题研究和本书编写过程中,我们始终得到了项目组各位领导与专家的大力支持和关心。项目负责人刘卓慧、项目总体组许增德等领导多次听取课题工作汇报,并作出重要指示,在此表示衷心的感谢。

在本书编写过程中,我们还得到了生物安全柜相关技术人员的大力支持和悉心指点,他们多数是一线工作人员,具有丰富的实践经验,为本书提供了大量相关素材,并提出各种修改意见,恕难以一一列出致谢。

由于编者水平有限,本书不足和错误之处在所难免,还望广大读者批评指正。

编 著 者

2011年10月

目 录

第一章 实验室生物危害与生物安全柜	1
第一节 实验室生物危害与生物安全实验室	1
第二节 实验室生物风险的控制原理	1
一、物理防护	2
二、规范管理	3
三、安全操作技术	3
第三节 生物安全柜的发展历史	4
第二章 生物安全柜的分级和工作原理	7
第一节 生物安全柜的定义	7
第二节 生物安全柜的分级和分类	8
第三节 生物安全柜的工作原理	12
一、I级生物安全柜	12
二、II级生物安全柜	13
三、III级生物安全柜	20
第三章 生物安全柜的选择	23
第一节 选择生物安全柜的准备——风险评估	23
第二节 选择生物安全柜时的考虑要点	24
一、选择生物安全柜用来保护什么	24
二、在生物安全柜中进行哪些不同类型的工作	25
三、在生物安全柜中将使用的挥发性有毒化学品的种类 和数量	25
四、选择A型还是B型II级生物安全柜	25
五、如果设备需要排风系统,是否有合适的位置安装生 物安全柜和排风管道	26
六、多大的生物安全柜能够满足未来的操作要求	27
七、需要选择哪些生物安全柜配件	27

第三节	气溶胶防护时的选择要点	27
第四节	化学品防护时的选择要点	29
第五节	辐射防护时的选择要点	29
第四章	生物安全柜的安装	30
第一节	生物安全柜安装要点	30
一、	安装场所	30
二、	排风方式	33
三、	高效空气过滤器	38
四、	紫外线灯	39
第二节	不同类型生物安全柜的安装	39
一、	一般要求	39
二、	I级生物安全柜	40
三、	A型II级生物安全柜	41
四、	B型II级生物安全柜	42
五、	III级生物安全柜	43
六、	文件档案	43
第三节	生物安全柜的移动	44
第五章	生物安全柜的检验	45
第一节	生物安全柜的检验类型和项目	45
第二节	生物安全柜现场检验的性能要求和试验方法	48
一、	高效空气过滤器完整性	48
二、	下降气流流速	51
三、	流入气流流速	53
四、	气流模式	57
五、	负压	58
第三节	生物安全柜其他的性能要求和试验方法	58
一、	人员、产品和交叉污染保护	58
二、	柜体防泄漏	68
三、	噪声	70
四、	照度	71
五、	振动	72
六、	紫外线灯	73
七、	其他性能	73

第四节	生物安全柜现场检验的有关要求	73
第六章	生物安全柜的使用	75
第一节	I级生物安全柜	75
一、	用于气溶胶防护时的使用	75
二、	用于放射性核素和挥发性有毒化学品操作时的使用	76
第二节	II级生物安全柜	76
一、	生物安全柜使用前准备	76
二、	生物安全柜内材料的放置	78
三、	生物安全柜安全操作要点	78
四、	生物安全柜安全操作程序	80
五、	生物安全柜使用注意事项	82
六、	生物安全柜的清洁消毒	82
第三节	III级生物安全柜	88
一、	生物安全柜使用前准备	88
二、	生物安全柜的标准操作规程	89
三、	生物安全柜使用后的清洁消毒	89
四、	生物安全柜的组合使用	90
第七章	生物安全柜的维护与维修	91
第一节	生物安全柜维护要点	91
第二节	定期维护项目	91
一、	日维护项目	91
二、	周维护项目	92
三、	月维护项目	92
四、	半年维护项目	93
五、	年维护项目	93
第三节	典型维护的操作	93
一、	高效空气过滤器的更换	93
二、	更换荧光灯	95
三、	更换紫外线灯	96
四、	校准排风报警系统	96
五、	测量排风高效空气过滤器的压差	97
六、	更换电机/风机	97
第四节	生物安全柜常见故障及应对措施	98
一、	电气故障	98

二、通风系统故障	99
三、高效空气过滤器故障	100
四、报警故障	101
第五节 维护维修人员的个体防护	101
第八章 高效空气过滤器	102
第一节 高效空气过滤器的过滤原理	102
一、物理性拦截	102
二、惯性碰撞	105
三、扩散阻滞	106
四、重力效应	108
五、静电效应	109
六、总捕集效率的计算	110
第二节 影响高效空气过滤器过滤效率的因素	111
一、微粒大小的影响	112
二、微粒种类的影响	119
三、微粒形状的影响	119
四、纤维粗细和断面形状的影响	119
五、过滤速度的影响	120
六、纤维填充率的影响	123
七、气流温度的影响	123
八、气流湿度的影响	123
九、气流压力的影响	124
十、容尘量的影响	124
第三节 高效空气过滤器的等级分类	124
一、我国高效空气过滤器等级分类	125
二、我国高效空气过滤器的标记和常用规格	126
三、欧洲高效空气过滤器等级分类	128
四、美国高效空气过滤器等级分类	129
五、国内外高效空气过滤器等级分类对比分析	130
第四节 高效空气过滤器的检测	131
一、高效空气过滤器测试方法的发展	132
二、高效空气过滤器测试方法简介	132
第五节 高效空气过滤器的维护与保养	135
参考文献	136