

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.03.016

# 医药企业生物安全柜性能检测方法研究

江志杰, 宣泽, 庞逸辉, 梁谋<sup>△</sup>

(北京市药品检验研究院·国家药品监督管理局中成药质量评价重点实验室·中药成分分析与生物评价北京市重点实验室, 北京 102206)

**摘要:**目的 比较风速仪法和风量罩法生物安全柜的流入气流流速,为其安全性能检验提供参考。方法 根据《中华人民共和国医药行业标准 II级生物安全柜》YY 0569—2011,对北京地区医药企业委托检验的37台生物安全柜的外观、下降气流流速、流入气流流速、气流模式、高效过滤器完整性5个项目进行检测,并分析性能检测结果。结果 外观、下降气流流速、高效过滤器完整性、气流模式检测结果均符合标准。采用风速仪法检测,有7台生物安全柜的流入气流流速低于0.50 m/s的标准;采用风量罩法检测,仅1台生物安全柜的流入气流流速低于0.50 m/s。结论 受流入气流流速干扰因素少,风量罩法检测结果更准确,可为生物安全柜检验行业标准的更新和方法的选择提供参考。

**关键词:**生物安全柜;安全性能;评价分析

中图分类号:R955

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2023)03-0073-04

## Performance Test Method of Biological Safety Cabinets in Pharmaceutical Enterprises

JIANG Zhijie, XUAN Ze, PANG Yihui, LIANG Mou

(Beijing Institute for Drug Control · NMPA Key Laboratory for Quality Evaluation of Traditional Chinese Medicine < Traditional Chinese Patent Medicine > · Beijing Key Laboratory of Analysis and Evaluation on Chinese Medicine, Beijing, China 102206)

**Abstract: Objective** To compare the inflow airflow rate of biological safety cabinets by the anemometer method and the airflow hood method, and to provide a reference for their safety performance test. **Methods** According to the requirement of Class II Biological Safety Cabinets of Pharmaceutical Industry Standard of the People's Republic of China (YY 0569—2011), the appearance, descending airflow rate, inflow airflow rate, airflow mode and integrity of high-efficiency filter of 37 biological safety cabinets entrusted by pharmaceutical enterprises in Beijing were tested, and the results of performance test were analyzed. **Results** The results of appearance, descending airflow rate, integrity of high-efficiency filter and airflow mode tests all met the standards. The results of anemometer method showed that the inflow airflow rate of seven biological safety cabinets was lower than the standard of 0.50 m/s. The results of airflow hood method showed that the inflow airflow rate of only one biological safety cabinet was lower than 0.50 m/s. **Conclusion** The airflow hood method is more accurate because of the few interference factors from inflow airflow rate, which can provide a reference for the updating of the standards and the selection of methods for the industries of testing biological safety cabinets.

**Key words:** biological safety cabinet; safety performance; evaluation and analysis

生物安全柜广泛应用于医疗卫生、疾病预防与控制、食品卫生、生物制药、环境监测及各类生物实验室等领域,是保障生物安全和环境安全的重要基础<sup>[1-2]</sup>,能使感染性气溶胶局限于一定的空间而不扩散,是生物安全实验室内控制实验室感染并保护实验人员、实验环境和实验材料的强制性配置设备<sup>[3-4]</sup>。因此,正确使用生物安全柜意义重大。《中华人民共和国医药行业标准 II级生物安全柜》(简称《II级生物安全柜》)YY 0569—2011规定,每年至少开展1次维护检验项目<sup>[5]</sup>。生物安全柜的运行状态和操作人员的使用方式均影响着样本和操作环境的保护,并严重影响操作人员的安全<sup>[6-7]</sup>。根据《II级生物安全柜》YY 0569—2011和《中华人民共和国建筑工业行业标准生物安全柜》JG170—2005 6.3.3中对洁净度的要求,强制性对医用生物安全柜每年一检。但大多数生物安全二级

(BSL-2)实验室的生物安全柜未能及时年检,存在一定生物安全隐患,如浙江省各市生物安全柜定期年检率为0~33.33%,超期未年检率为26.67%~94.12%<sup>[8]</sup>。为此,本研究中根据《II级生物安全柜》YY 0569—2011要求,对北京地区医药企业委托的37台生物安全柜年度维护检验项目进行了检验,并对其测试方法和结果进行了分析,为生物安全柜检验行业标准的更新和测试方法的选择提供了参考。

## 1 仪器与方法

### 1.1 仪器

生物安全柜(编号1-37),其中7台II级B2型,其余均为II级A2型,分别来自8个生产企业;testo425型风速仪(德国Testo公司);8375M型风量罩,ATI-2I型气溶胶光度计,TDA-5C型气溶胶发生器,均购自美国ATI公司;S220 Smoke Pen型发烟笔(美国Regin公司)。

第一作者:江志杰,男,硕士研究生,副主任药师,研究方向为医药工业洁净厂房洁净检测,(电子信箱)jiangzhijie@126.com。

<sup>△</sup>通信作者:梁谋,男,硕士研究生,副主任药师,研究方向为医药工业洁净厂房洁净检测,(电子信箱)lm308021718@126.com。

上述检验设备均每年校准或检定,并根据标准要求确认。

### 1.2 检验项目与方法

《Ⅱ级生物安全柜》YY 0569 — 2011中检验类型包括出厂检验、型式检验、安装检验和维护检验,其中维护检验是企业委托第三方检验最多的,对生物安全柜的外观、下降气流流速、流入气流流速、高效过滤器完整性和气流模式5个项目进行检测<sup>[9]</sup>。

## 2 结果与分析

### 2.1 外观

均基本符合《Ⅱ级生物安全柜》YY 0569 — 2011要求。

### 2.2 下降气流流速

37台生物安全柜的下降气流流速检测结果均符合《Ⅱ级生物安全柜》YY 0569 — 2011的要求,下降气流流速为0.29~0.41 m/s,均在0.25~0.50 m/s标准要求范围内;7台生物安全柜无标称值,其余30台生物安全柜的下降气流流速与标称值的差值为-0.021~0.018 m/s,均在±0.025 m/s的标准要求范围内;各测量点实测值与平均流速的差值均在±0.05 m/s间,

均未超过±20%或±0.08 m/s的标准要求范围。详见表1。

### 2.3 流入气流流速

采用风量罩法检测37台生物安全柜流入气流流速,1台(编号为14)流入气流流速为0.48 m/s,判为不合格;其余为0.50~0.63 m/s,均符合不低于0.50 m/s的标准要求;7台生物安全柜无标称值,其余30台流入气流流速与标称值的差值为-0.022~0.024 m/s,均在±0.025 m/s的标准要求范围内;工作区每米宽度的流量为0.1~0.13 m<sup>3</sup>/s,均符合不低于0.1 m<sup>3</sup>/s的标准要求。详见表2。

根据《Ⅱ级生物安全柜》YY0569 — 2011要求,流入气流流速检测方法包括风量罩法和风速仪法。由图1可知,采用风速仪法上下波动比较大,37台生物安全柜中,7台(18.92%)的气流流速低于0.50 m/s的标准要求;采用风量罩法检测,1台(2.70%)不合格。由现场实际检测可知,风量罩法检测结果的稳定性和重复性均良好,检测结果数值波动比减小,风量罩法干扰因素少,仅与检测仪器的准确性和风量罩两边开口区域的密封性相关,对检测人员的要求不高。风速仪法检测重

表1 37台生物安全柜下降气流流速检验结果(m/s)

Tab.1 Results of descending airflow rate test of 37 biological safety cabinets (m/s)

编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
下降气流流速	0.4123	0.3253	0.3286	0.3246	0.3023	0.3023	0.3381	0.2887	0.2975	0.3326	0.3027	0.3131	0.3416	0.2991	0.3622	0.4105	0.3112	0.3089	0.3136
标称值		0.33	0.35	0.33	0.3		0.32		0.31	0.35	0.3	0.32	0.35		0.36		0.32	0.32	0.32
与标称值的差值	-	-0.0047	-0.0214	-0.0054	0.0023	-	0.0181	-	-0.0125	-0.0174	0.0027	-0.0069	-0.0084	-	0.0022	-	-0.0088	-0.0111	-0.0064
与平均流速相差	0.0432	0.0323	0.0518	-0.0323	0.0418	-0.0348	0.0317	0.0517	0.0443	0.0515	-0.0529	0.0444	-0.0315	0.0534	-0.0517	0.0422	-0.0227	0.0445	0.0436
编号	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	
下降气流流速	0.3018	0.3133	0.3633	0.3554	0.3549	0.3602	0.3532	0.3454	0.3467	0.3611	0.3462	0.3511	0.3476	0.3432	0.3426	0.3568	0.3234	0.3178	
标称值	0.32	0.30	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35		0.35	0.33	0.33	
与标称值的差值	-0.0182	0.0133	0.0133	0.0054	0.0049	0.0102	0.0032	-0.0046	-0.0033	0.0111	-0.0038	0.0011	-0.0024	-	-	0.0068	-0.0066	-0.0122	
与平均流速相差	0.0482	0.0312	0.0278	-0.0311	-0.0317	-0.0329	0.0288	0.0201	0.0215	-0.0334	0.0188	-0.0179	0.0222	0.0441	-0.0312	-0.0317	-0.0209	0.0211	

注:-指无法计算。表2同。

Note: - indicates that the corresponding data cannot be calculated (for Tab.1 - 2).

表2 37台生物安全柜的流入气流流速检测结果

Tab.2 Results of inflow airflow rate test of 37 biological safety cabinets

编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
流入气流流速(m/s)	0.6007	0.5279	0.5721	0.5243	0.5391	0.5811	0.528	0.5045	0.5278	0.5429	0.5443	0.5354	0.5605	0.4793	0.5077	0.5101	0.5313	0.5178	0.5354
标称值(m/s)		0.53	0.56	0.5	0.56		0.53		0.55	0.53	0.56	0.53	0.56		0.5		0.53	0.53	0.53
与标称值的差值(m/s)	-	-0.0021	0.0121	0.0243	-0.0209	-	-0.002	-	-0.0222	0.0129	-0.0157	0.0054	0.0005	-	0.0077	-	0.0013	-0.0122	0.0054
工作区每米宽度的流量(m <sup>3</sup> /s)	0.1	0.1	0.11	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.13	0.12	0.13
编号	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	
流入气流流速(m/s)	0.5456	0.5353	0.5389	0.5372	0.5352	0.552	0.5316	0.5445	0.5423	0.5466	0.5488	0.5388	0.6321	0.5877	0.5521	0.5334	0.5368	0.5456	
标称值(m/s)	0.56	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55			0.55	0.53	0.53	0.56	
与标称值的差值(m/s)	-0.0144	-0.0147	-0.0111	-0.0128	-0.0148	0.0020	-0.0184	-0.0055	-0.0077	-0.0034	-0.0012	-0.0112	-	-	0.0021	0.0034	0.0068	-0.0144	
工作区每米宽度的流量(m <sup>3</sup> /s)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	

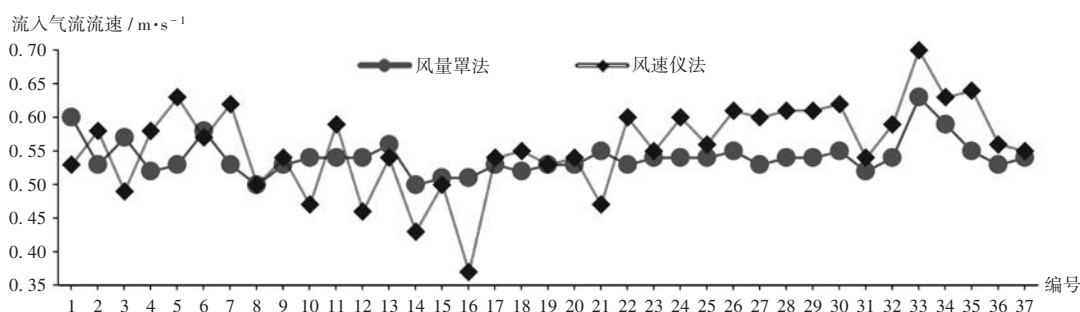


图1 2种流入气流流速检测方法的检测结果比较

Fig.1 Comparison of two test methods of inflow airflow rate

复性差,易出现假阳性或假阴性结果,要求高度固定风速仪,对检测员的仪器操作要求高;且风速仪显示检测结果上下跳动,需检测人员根据波动值选一个相对值作为一次读数结果。

### 2.4 高效过滤器完整性和气流模式

由表3可知,高效过滤器完整性均符合《Ⅱ级生物安全柜》YY 0569—2011要求(上游浓度均大于 $10 \mu\text{g}/\text{L}$ );在气流模式检测中,除检测工作窗口外,还包括工作窗口的周围及中间区域,要求工作窗口断面的全部位置气流都要保持向内,均符合标准规定。

表3 37台生物安全柜的高效过滤器完整性和气流模式检测结果

Tab.3 Results of integrity of high-efficiency filter and airflow mode tests of 37 biological safety cabinets

检测项目	检测结果	结论
高效过滤器完整性	7台Ⅱ级B2型排气高效过滤器的漏过率均不超过0.005%,其余漏过率均不超过0.01%	符合规定
气流模式	符合上述表1的要求	符合规定

## 3 讨论

### 3.1 检测项目和检测标准选择不同

生物安全柜在日常监督中应检测哪些检测项目,不同标准的要求有差异<sup>[2]</sup>。通过分析京津冀地区多家第三方检测机构的检测报告发现,对生物安全柜的检测选用的标准存在差异,主要选择行业标准《Ⅱ级生物安全柜》YY 0569—2011和常用标准《中华人民共和国国家标准 生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346—2011。多数采用行业标准,检测项目不尽相同,主要集中在外观、气流流速、高效过滤器完整性、气流模式、照度、噪声、悬浮粒子、沉降菌、浮游菌等。建议日常检测选用行业标准《Ⅱ级生物安全柜》YY 0569—2011,首次检测尽量多选检测项目,日常的维护检测可仅检测外观、气流流速、高效过滤器完整性、气流模式等必检项目,根据实际情况增加项目,如紫外灯的辐射强度等。

### 3.2 流入气流流速测试方法的选择有差异

风速仪携带方便,操作简单;风量罩不利于携带,

操作需用胶带密封,检测时间长,效率低。无论是企业自检还是市场第三方检测,大多数采用风速仪检测流入气流流速。比较2种方法的检测结果,风速仪检测结果显示波动比较大,人为确定误差大,重复性不好,在实际操作中未按标准要求固定风速仪,未考虑不确定度的影响。2种方法的不确定度肯定不一样,采用风速仪检测流入气流流速的不确定度为 $0.02 \text{ m/s}$ <sup>[9-10]</sup>。

### 3.3 检测仪器的具体要求和检测操作的具体细节对检测结果的影响

企业未能及时发现其生物安全柜不合格的原因很多,主要有以下几方面。1)检测仪器未及时检定或校准,或校准后未及时按标准进行确认是否满足使用标准,如气溶胶发生器的压力表未检定,若不准确,将直接导致上游浓度取值不准确<sup>[11]</sup>;新购的风量罩未及时校准而直接使用,结果相差30%。2)操作不当,如未按标准要求用夹具将风速仪探针准确定位在各测量点进行测量。3)某些生物安全柜安装不对,Ⅱ级A2型生物安全柜安装了全排管道,导致气流流速不符合标准要求;有的Ⅱ级B2型生物安全柜安装了全排管道,但未考虑到放置生物安全柜的洁净房间补充风量要求,或是排风管道弯道多,无法排气而导致流入风速不满足要求,需在排风口增加排风功率,或是未设计排气高效的测试口,无法检测排气高效是否泄露。4)因品牌原因或使用时间长,不能确定下降气流流速和流入气流流速的标称值,无法判断平均气流流速是否在标称值 $\pm 0.025 \text{ m/s}$ 内。第三方检测公司需定期对其检测仪器进行检定或校准,按标准要求进行操作。在生物安全柜的日常维护中,需加强检测人员的管理,定期开展人员的学习,包括标准和实际操作,并进行考核;定期对生物安全柜进行维护,确保设备正常运行,每年进行1次第三方检测,排除自身仪器和人员操作不当导致误判的风险<sup>[12-14]</sup>。

### 参考文献

- [1] 师闻欣,崔泽,卢振敏,等.河北省医疗卫生机构生物安全柜性能抽样检测研究[J].中国医学装备,2016,13(6):30-33.
- [2] 何欣,唐敏然,李月玥,等.Ⅱ级生物安全柜主要性能检测方法比较[J].中国计量,2020(11):89-92.