部分兽医相关单位Ⅱ级生物安全柜的性能测试与分析

马文杰, 张伟, 王伟, 苏世博, 郭慧娟, 张贺, 王梓, 刘怀然, 陈洪岩

(中国农业科学院哈尔滨兽医研究所, 兽医生物技术国家重点实验室, 国家禽类实验动物资源库, 黑龙江省实验动物与比较医学重点实验室, 哈尔滨 150069)

[摘要] **目的** 了解兽医相关单位实验室Ⅱ级生物安全柜的性能与使用情况。**方法** 测试哈尔滨市3家兽医相关单位正在使用的126台Ⅱ级生物安全柜, 依据相关标准针对检测结果进行性能指标的判定与分析, 了解生物安全柜的使用情况。**结果** 126台Ⅱ级生物安全柜性能检测总合格率为17.5%。Ⅱ级生物安全柜的外观完整性、工作区洁净度、送排风高效过滤器检漏、气流模式、流入气流流速、下降气流流速、照度、噪声及报警和联锁系统共9个项目的检测总合格率分别为100%、100%、100%、100%、49.2%、92.9%、68.3%、22.2%和100%。**结论** 兽医相关单位实验室Ⅱ级生物安全柜性能检测总合格率较低, 应对生物安全柜做定期性能检测, 加强运行维护管理, 及时排除生物安全隐患, 防止实验室感染事故发生。

[关键词] 生物安全柜; 性能检测; 兽医实验室

[中图分类号] Q95-33; R-332 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2022)02-0111-06

Performance Analysis of Class II Biosafety Cabinetry in Veterinary-related Research Institutes

MA Wenjie, ZHANG Wei, WANG Wei, SU Shibo, GUO Huijuan, ZHANG He, WANG Zi, LIU Huairan, CHEN Hongyan

(State Key Laboratory of Veterinary Biotechnology, National Poultry Laboratory Animal Resource Center, Heilongjiang Provincial Key Laboratory of Laboratory Animal and Comparative Medicine, Harbin Veterinary Research Institute, Chinese Academy of Agricultural Sciences, Harbin 150069, China)

Correspondence to: CHEN Hongyan, E-mail: chenhongyan@caas.cn

[ABSTRACT] **Objective** To detect the performance and use of class II biosafety cabinets in laboratories of veterinary-related research institutes. **Methods** A total of 126 class II biological safety cabinetries being used by three veterinary-related research institutes in Harbin were tested. The performance indicators were judged according to the test results and and analyze according to relevant standards, in order to understand the use of biological safety cabinets. **Results** The overall pass rate of 126 biosafety cabinetries was 17.5%. The total qualified rate were 100%, 100%, 100%, 100%, 49.2%, 92.9%, 68.3%, 22.2% and 100% , respectively in terms of the appearance of integrity, cleanliness of work area, integrity of high efficiency filter for supply and exhaust air, flow pattern, the velocity of inflow, the velocity of the downdraft, noise, illumination and alarm and interlock system of class II biosafety cabinet. **Conclusion** The overall pass rate of biosafety cabinetries in some veterinary-related research institutes is low. Regular inspection, operation and maintenance management should be strengthened to eliminate biological safety hazard timely and prevent infection accidents of laboratory.

[Key words] Biosafety cabinetry; Parameters test; Veterinary laboratory

生物安全柜是一种负压过滤排风柜, 可避免实验操作人员和环境暴露于实验过程中产生的生物气溶胶,

是防止实验室获得性感染的主要设备。在控制实验室感染, 保护实验人员、实验环境和实验材料不被污染

[基金项目] 国家重点研发计划项目: BSL-4实验室IVC笼盒更换工作台的研制及应用(2018YFC1200301); 手套箱式生物隔离器和感染动物隔离设备的研发(2016YFC1201401)

[作者简介] 马文杰(1992—), 男, 博士研究生, 研究方向: 实验动物与比较医学。E-mail: qd1992mwj@163.com

[通信作者] 陈洪岩(1963—), 男, 研究员, 研究方向: 实验动物与比较医学。E-mail: chenhongyan@caas.cn

等方面起着至关重要的作用^[1-2]。根据常用的欧盟标准 EN 12469—2000, 生物安全柜可按照气流及隔离设计结构不同, 分为 I、II、III 共 3 个等级。II 级生物安全柜是指用于确保实验操作人员安全、处理样品安全与环境安全的通风安全柜, 它在 I 级生物安全柜的基础上做了进一步的改造, 可使到达工作区域前的未过滤空气被内置风机引入风格栅, 从而达到对实验操作人员和实验室环境的保护要求。

按照中华人民共和国医药行业标准 YY 0569—2011《生物安全柜》规定, II 级生物安全柜可依照入口气流流速、排气方式和循环方式不同分为 4 个级别: A1 型、A2 型、B1 型和 B2 型^[3]。A1 型生物安全柜前窗流入气体的流速应 ≥ 0.38 m/s, 70% 气体通过高效空气过滤器 (high efficiency particulate air filter, HEPA) 循环利用, 30% 的气体被外排出去。A2 型生物安全柜前窗流入气体的流度应 ≥ 0.5 m/s, 70% 气体通过 HEPA 过滤器循环利用, 30% 的气体被外排出去。B1 型生物安全柜的 70% 气体通过 HEPA 过滤器排气口排出, 30% 的气体通过 HEPA 过滤器供气口再循环至工作区。B2 型为 100% 全排型安全柜, 无内部循环气流, 可同时提供生物性和化学性安全控制。A1、A2 型生物安全柜外排气量相对较少, 对实验室气流影响偏小, 而 B1、B2 型生物安全柜外排气量较多, 对实验室气流影响较大。

II 级生物安全柜是生物医学、兽医学实验室最为常用的一级保护屏障, 也是保障实验室生物安全最重要的设备之一, 广泛应用于医院、研究所、高校等机构开展的生物医药研究与检测工作中, 其性能的好坏直接影响实验人员与实验室的安全。本研究参照 YY 0569—2011 和 RB/T 199—2015 标准, 针对部分兽医相关单位的 126 台 II 级生物安全柜进行调查和日常维护性检测, 即对外观完整性、工作区洁净度、送排风高效过滤器检漏、气流模式、流入气流流速、下降气流流速、噪声、照度以及报警和联锁系统共 9 项指标进行现场检测, 并对数据进行分析处理, 以期生物安全柜使用单位及科研人员进一步了解实验室生物安全柜的运行现状, 更好地使用生物安全柜, 杜绝安全隐患提供第一手资料, 并为后续开展以 II 级生物安全柜为基础的生物安全型换笼工作台的研发及应用奠定基础。

1 材料与方法

1.1 检测设备

主要检测设备包括德国 testo 540 照度计 (精度 $\pm$

3%)、芬兰 vaisala HM41 手持式温湿度计 ($\pm 1.5\%$ RH、 $\pm 0.2^\circ\text{C}$)、中国数字声级计 TES-1350A、美国 Lighthouse HANDHELD 3016 手持式激光粒子/尘埃粒子计数器 (精度 10%)、法国 KIMO VT110 便携式风速仪 (精确度: ± 0.05 m/s)、美国 TSI 雾化气溶胶发生器 3079。这些设备均为黑龙江省实验动物质量监督检验站 (通过 CMA 资质认定) 所有, 经过检定校准, 有效期为 2020 年 8 月—2021 年 8 月。检测人员为黑龙江省实验动物质量监督检验站检测员和团队科研人员, 专业技术能力合格。检测对象为哈尔滨某动物疫病研究单位、兽用生物制品生产单位、动物用生物制品研发孵化单位各一家, 目前所用的国内外 II 级生物安全柜共 126 台; 其中, A1 型生物安全柜 13 台, A2 型生物安全柜 113 台 (B1、B2 型应用较少, 本次不予检测); 国产生物安全柜 52 台, 进口生物安全柜 74 台。

1.2 生物安全柜性能检测方法

依据 YY 0569—2011《II 级生物安全柜》^[3]、JG 170—2005《生物安全柜》^[4]、GB 50346—2011《生物安全实验室建筑技术规范》^[5]以及 RB/T 199—2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》^[6]规定的方法, 对生物安全柜外观完整性、工作区洁净度、送排风高效过滤器检漏、气流模式、下降气流流速、流入气流流速、照度、噪声、报警和联锁系统等指标进行现场检测。

1.2.1 外观完整性

依据 YY 0569—2011 标准, 通过肉眼观察生物安全柜体表面有无明显划伤、压痕及锈斑, 表面是否光滑洁净, 设备外观是否规矩平整; 具有说明功能的文字、符号等标记是否表述清晰、正确, 且安装是否端正、牢固; 通过触摸的方式查看柜体焊接部位是否牢固, 并感知其焊接表面是否光滑^[4]。

1.2.2 工作区洁净度

依据 JG 170—2005 标准 (比 YY 0569—2011 更明确), 首先开启生物安全柜并单独运行 10 min 以上, 然后使用粒子计数器分别在高于工作台面 200 mm 处, 依照双对角线布置的 5 个采样点测定其尘埃粒子数, 采样完毕后对计数器进行自净并完成仪器的精度维护^[3]。

1.2.3 送排风高效过滤器检漏

送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏的检测方式可分为扫描检漏测试和效率法检漏测试两种^[6]。本实验采用扫描检漏测试方式, 即使用尘埃

粒子计数器测试高效过滤器的过滤效率。依照 YY 0569—2011 及 GB 50346—2011 标准规定, 首先用气溶胶发生器在安全柜气流上游产生质量浓度为 $20 \mu\text{g/L}$ 的气溶胶, 然后在下游距离送排风高效过滤器出风面和边框缝隙 20 mm 处, 用粒子计数器的采样口对整个高效过滤器的工作面进行扫描, 以检测气溶胶漏过率。扫描移动速度小于 50 mm/s , 扫描路线应略微重叠。最后, 围绕整个过滤器外围, 沿组合过滤片和框架的连接处以及围绕过滤器和其他部件之间的密封处仔细扫描检测。所有检测点的漏过率不超过 0.01% [3, 5]。

1.2.4 气流模式

气流模式是甄别安全柜气流流向是否均匀、柜体结构设计是否合理的重要检测项目。为保护工作人员安全, 应确保安全柜内为负压状态, 且气体无外逸情况。本研究依据 YY 0569—2011 标准, 使用美国 TSI 雾化气溶胶发生器 3079, 沿工作台面的中心线, 在前窗操作口顶端以上 100 mm 的高度, 从安全柜的一端到另一端检测下降气流; 在观察窗后 25 mm 、前窗操作口顶端以上 150 mm 的高度, 从安全柜的一端到另一端检测观察窗气流; 在安全柜外约 38 mm 处, 沿着整个前窗操作口的周边, 检测前窗操作口边缘气流; 在操作者周边检测进入气流; 在滑动窗内, 从距安全柜侧壁和工作区顶部 50 mm 经过, 检测活动窗密闭性 [3]。

1.2.5 下降气流流速

依照 YY 0569—2011 标准, 在水平高度为高于前窗操作口上沿的 100 mm 处, 面向安全柜前窗由近至远设置 3 排测量点, 每排布置 7 个测量点, 间隔保持 150 mm , 最外侧测量点距离安全柜内壁和前窗操作口 150 mm 。使用法国 KIMO VT110 便携式风速仪检测各测量点流速, 计算平均值, 作为下降气流流速 [3]。

1.2.6 流入气流流速

依照 YY 0569—2011 标准, 将生物安全柜工作窗升至常规操作高度, 横向选取 7 个位点; 每个位点纵向测量两个高度, 分别位于距离操作口上下沿 $1/4$ 的位置; 共 14 个测量点, 每个测量点的水平距离约 100 mm , 且与前窗侧边距离不少于 100 mm 。使用法国 KIMO VT110 便携式风速仪在生物安全柜前窗操作口平面处检测各测量点流速, 将所有测量点数据的平均值作为流入气流流速 [3]。

1.2.7 照度

依照 YY 0569—2011 标准方法, 在工作台面内侧壁中心连线处选取 7 个测量点, 两侧测量点均距离侧

壁 150 mm 以上, 各点之间距离 $< 300 \text{ mm}$ 。用照度计分别在安全柜照明设备关闭和开启的状态下测定工作台面的背景照度和照度。评价合格的标准为平均背景照度为 $(110 \pm 50) \text{ lx}$, 平均照度 $\geq 650 \text{ lx}$, 且每个测量点的照度实测值 $\geq 430 \text{ lx}$ [3]。

1.2.8 噪声

依照 YY 0569—2011 标准, 首先在打开安全柜风机、开启照明设备的情况下, 在生物安全柜前方中心向外 300 mm , 高于工作台面 380 mm 处, 使用中国数字声级计 TES-1350A 检测工作噪声, 合格标准为 $\leq 67 \text{ dB}$ 。关闭风机和照明设备后, 于同一检测点收集背景噪声, 若背景值 $> 57 \text{ dB}$, 需对环境及设备进行修正 [3]。

1.2.9 报警和联锁系统

报警和联锁系统的检测主要是为了在安全柜处于前窗开启高度过高或过低、气流波动、排气损失、风机停止运行等非正常状态时, 声光报警器报警, 提示操作人员立刻停止实验, 通知维修人员进行检修。该项目是安全柜防护的最后一道屏障 [6]。本研究根据 YY 0569—2011 标准, 分别检测了前窗操作口报警、内部供/排气风机联锁报警、II 级生物安全柜排气报警及气流波动报警以及紫外灯联锁功能 [7]。

1.3 测试结果的统计分析

采用 SPSS 22 软件进行统计学处理, 数据比较采用卡方检验分析, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 II 级生物安全柜各检测指标基本情况

2.1.1 外观完整性

依次对 126 台生物安全柜表面进行检查, 结果显示: 所有柜体外观规矩平整, 且无明显锈斑及损伤痕迹; 具有说明功能的文字、图形符号等标记指向清晰, 描述正确, 安装端正且牢固; 柜体焊接部位牢固, 焊接表面手感光滑且无松散感。该检测指标合格率为 100% 。

2.1.2 工作区洁净度

通过工作台面尘埃粒子检测发现, 所有柜体工作区均达到 100 级 (标准 5 级) 洁净度要求, 合格率为 100% 。其中, 两台国产生物安全柜的工作台面上, $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的悬浮粒子检测结果分别为 $47 \text{ 粒}/\text{m}^3$ 和 $392 \text{ 粒}/\text{m}^3$, $\geq 1 \mu\text{m}$ 的悬浮粒子检测结果分别为 $3 \text{ 粒}/\text{m}^3$ 和 $49 \text{ 粒}/\text{m}^3$, $\geq 5 \mu\text{m}$ 的悬浮粒子检测结果分别为 $0 \text{ 粒}/\text{m}^3$ 和 $7 \text{ 粒}/\text{m}^3$ 。另有 21 台国产生物安全柜的工作台面上 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的悬浮粒

子检测到1至2粒/m³。其余生物安全柜在3种不同悬浮粒子的检测结果中均为0粒/m³。

2.1.3 送排风高效过滤器检漏

126台生物安全柜的送风、排风高效过滤器在任何检测点的漏过率均<0.01%。该项目检测合格率达100%。

2.1.4 气流模式

使用烟雾发生器针对下降气流、观察窗流入气流、操作人员周边气流、工作窗口边缘气流和移动窗密闭性进行检测。观察结果显示,下降气流及观察窗气流为垂直气流线,且无死角和回流。工作窗口开口边缘隔离效果的气流试验结果显示,烟雾进入安全柜内无外逸,且无穿越工作区气流。工作窗口开口气流密封效果试验结果发现,没有烟雾从生物柜内泄漏出来,也没有烟雾侵入工作区。操作人员周边气流试验结果表明,没有工作区内气流溢出,也没有烟雾侵入工作区。检测结果提示所有检测样本均合格。

2.1.5 下降气流流速、流入气流流速

依照标准要求,下降气流流速应在0.25 m/s和0.50 m/s之间,流入气流流速应A1型≥0.40 m/s,A2型、B1型和B2型均≥0.50 m/s。对126台Ⅱ级生物安全柜进行下降气流流速和流入气流流速的检测,结果如表1所示。13台Ⅱ级A1型生物安全柜的下降气流流速范围为0.28~0.49 m/s,合格率为100%;流入气流流速范围为0.25~0.56 m/s,合格率为69.2%,更换高效过滤器后合格率为84.6%。113台Ⅱ级A2生物安全柜的下降气流流速为0.28~0.65 m/s,合格率为92%,更换高效过滤器后合格率为96.5%;流入气流流速范围

为0.19~1.00 m/s,合格率为46.9%,更换高效过滤器后合格率为72.6%。

2.1.6 照度

依照标准要求,平均照度≥650 lx且各位点实测值≥430 lx,可判定合格。结果显示,Ⅱ级A1型生物安全柜的照度合格率为69.2%,更换照明灯后合格率为92.3%;Ⅱ级A2型生物安全柜的照度合格率为68.1%,更换照明灯后合格率为85.8%。116台生物安全柜的照度总合格率为68.3%,更换照明灯后合格率为86.5%。具体数据见表1。

2.1.7 噪声

依据标准要求,噪声≤67 dB视为合格。检测结果显示,Ⅱ级A1型生物安全柜的噪声测量值为66~75 dB,仅1台机器符合标准要求,合格率仅7.7%,更换高效过滤器后合格率为23.1%;Ⅱ级A2型生物安全柜的噪声检测合格率同样较低,为23.9%,更换高效过滤器后合格率为29.2%;总合格率为22.2%,更换高效过滤器后合格率为28.6%,见表1。

2.1.8 报警和联锁系统

依据标准要求,当生物安全柜前窗偏离工作高度时,声音报警器报警,联锁系统启动;开启高度达到标称高度时,自动解除报警及联锁系统。安全柜可实时显示工作区的下降气流流速及流入气流流速,当下降气流流速和流入气流流速波动超过标称值的±20%时,启动声光报警器。将玻璃前窗完全关闭,紫外线灯才能激活;如果紫外线灭菌过程中前窗被意外升起,紫外线灯将自动关闭。经检验,126台生物安全柜均符合上述要求,合格率为100%。

表1 Ⅱ级A1及A2型生物安全柜各项指标检测结果

Table 1 Test results of various indicators of A1 and A2 class Ⅱ biosafety cabinetries

检测项目	Ⅱ级A1型生物安全柜(n=13)				Ⅱ级A2型生物安全柜(n=113)				合计(N=126)			
	检测数	合格数	合格率/%	修正合格率/%	检测数	合格数	合格率/%	修正合格率/%	检测数	合格数	合格率/%	修正合格率/%
外观完整性	13	13	100.0	100.0	113	113	100.0	100.0	126	126	100.0	100.0
工作区洁净度	13	13	100.0	100.0	113	113	100.0	100.0	126	126	100.0	100.0
送排风高效过滤器检漏	13	13	100.0	100.0	113	113	100.0	100.0	126	126	100.0	100.0
气流模式	13	13	100.0	100.0	113	113	100.0	100.0	126	126	100.0	100.0
下降气流流速	13	13	100.0	100.0	113	104	92.0	96.5	126	117	92.9	96.8
流入气流流速	13	9	69.2	84.6	113	53	46.9	72.6	126	62	49.2	73.8
照度	13	9	69.2	92.3	113	77	68.1	85.8	126	86	68.3	86.5
噪声	13	1	7.7	23.1	113	27	23.9	29.2	126	28	22.2	28.6
报警和联锁系统	13	13	100.0	100.0	113	113	100.0	100.0	126	126	100.0	100.0

注:修正合格率指更换高效过滤器或照明灯后的合格率。

2.2 不同产地 II 级生物安全柜的各项指标比较

根据相关标准及规范, 各项检测指标只要有一项不合格就代表该生物安全柜不合格^[3-4]。结合各项目检测结果, 最终判定 126 台 II 级生物安全柜的合格数为 22 台, 合格率仅 17.5%。合格的 II 级生物安全柜中, A1 型生物安全柜仅 1 台, A2 型生物安全柜有 21 台, 进口生物安全柜 20 台, 国产生物安全柜 2 台 (仅占比 9.1%)。国产生物安全柜的合格率为 3.8% (2/52), 进口生物安全柜的合格率为 27.0% (20/74), 二者差异有明显的统计学意义 (经卡方检验, $P=0.00074$)。

将进口与国产 II 级生物安全柜的各检测指标数据进行比较, 结果如表 2。其外观完整性、工作区洁净度和下降气流流速等指标均表现出较高的合格率, 均 > 90%。流入气流流速与噪声的合格率差异较大, 且合格率较低, 分别为 33.8% 和 5.8%。

表 2 进口和国产 II 级生物安全柜各项指标检测结果对比
Table 1 Test results of various indicators of imported and domestic class II biosafety cabinetries

检测项目	(N=126)					
	进口生物安全柜 (n=52)			国产生物安全柜 (n=74)		
	检测数	合格数	合格率/%	检测数	合格数	合格率/%
外观完整性	74	74	100.0	52	52	100.0
工作区洁净度	74	74	100.0	52	52	100.0
送排风高效过滤器检漏	74	74	100.0	52	52	100.0
气流模式	74	74	100.0	52	52	100.0
下降气流流速	74	68	91.9	52	49	94.2
流入气流流速	74	45	60.8	52	17	32.7
照度	74	53	71.6	52	33	63.5
噪声	74	25	33.8	52	3	5.8
报警和连锁系统	74	74	100.0	52	52	100.0

3 讨论

2019 年某单位布鲁氏菌感染事件与 2020 年新冠肺炎 (COVID-19) 疫情暴发受到了各级政府、科研实验人员的广泛关注, 实验室生物安全的重要性问题再次被提及^[8]。II 级生物安全柜是实验室最常用、最重要的生物安全一级保护屏障, 也是动物生物安全实验室的常用设备之一, 不仅用于病原体相关的实验操作, 而且因其与生物安全型独立通风笼具 (individual ventilated cages, IVC) 换笼工作台有相似的结构与功

能, 也经常作为初级换笼台使用。因此, 了解 II 级生物安全柜的性能与使用, 对于规范动物生物安全实验室设备操作, 研发新的生物安全型 IVC 换笼工作台有一定的借鉴意义。II 级生物安全柜通过垂直气流和流入气流保护操作人员不被柜内样品感染, 其中外界空气经高效过滤器过滤后流入柜内, 防止样品被污染; 柜内气体也经过高效过滤器过滤, 再排放到环境中, 以保证不污染室内外环境。II 级生物安全柜的性能是否可靠, 与操作人员的安全、样品与环境的污染息息相关, 因此对其性能和质量进行检测显得尤为重要。

根据 RB/T 199—2015 标准, 现场检测项目至少应包括垂直气流平均速度、气流模式、工作窗口气流平均速度、送排风高效过滤器检漏、工作区洁净度。本研究对哈尔滨 3 家动物疫病相关单位实验室的 126 台 II 级生物安全柜进行维护检测, 检测内容除包括 RB/T 199—2015 标准中的检测项目外, 还按照 YY 0569—2011 标准检测了外观完整性、噪声、照度及警报和连锁系统, 共 9 个项目。检测结果显示: 126 台 II 级生物安全柜的外观完整性、工作区洁净度的总合格率均为 100%, 下降气流流速总合格率为 92.9%, 流入气流流速总合格率为 49.2%, 照度总合格率为 68.3%, 噪声总合格率为 22.2%。

相较于教霞等^[8]和温占波等^[2]的检测结果, 本次检测中生物安全柜流入气流流速、噪声、照度的合格率偏低。流入气流流速合格率低的原因可能是: (1) 长时间的使用且未按照规定进行常规检查 (通常应每年一次), 生物安全柜的维护不及时, 导致初效滤膜及高效过滤器堵塞; (2) 风机老化或柜体安装不合理导致气格栅堵塞, 这需要专业维修人员进一步对生物安全柜进行检修确定。噪声合格率低的原因可能是安全柜空间摆放位置不合理, 比如安放不稳定, 过于靠近门窗等位置, 设备运行时未关闭门窗, 导致外界环境噪声、气流对生物安全柜产生影响。照度合格率低的原因可能是长时间使用导致照明灯有损坏或者照度值略低于标准要求。本次检测后向使用单位提出更换高效过滤器或照明灯等配件的建议, 并在使用单位更换高效过滤器或照明灯后, 再次对相关指标进行检测时发行, 相关指标的合格率有大幅度提高。据此提示, 生物安全柜在使用中需要定期检测、维保及更换配件, 以保证操作人员、样品与实验室环境的安全。

仪器设备空间摆放位置的合理性是确保实验人员和生物安全柜正常运行的关键。紧靠门、窗、墙面和实验室进风口摆放可能导致外部气流扰乱生物安全柜

柜体中气流模式,使外界未经高效过滤的空气污染物进入实验区域,污染实验样品^[10]。因此,应将生物安全柜安装在远离门、窗的位置,也不应临近空调送风口。安全柜应安放在远离人员通道及有潜在的干扰气流的位置,柜子的后面及两侧应各留出30 cm的空隙,以便在保养时检修人员容易通过;另外在柜子的顶部应有30~35 cm的空隙,以利于准确测量通过高效过滤器的气流速度,以及更换高效过滤器^[11]。此外,安全柜支架下方不应摆放小型设备、实验耗材等物品,以便于对安全柜下方进行维护和清洁,也不影响人员的操作。

生物安全柜的噪声、照度合格率较低,虽不会对使用安全性造成直接影响,但会影响实验人员工作舒适度和健康^[10]。对国产和进口生物安全柜各项指标的合格率进行统计学分析比较发现,两者之间存在显著性差异;其中流入气流流速与噪声两项指标的合格率差异较大,可能是造成整体差异的主要原因之一。这提示国产生物安全柜质量还有待提高。此外,本次调查还发现生物安全柜的使用、运维方面也存在一些问题,例如紫外线灯超期使用,清洁、消毒不规范,不定期检测、监测,无定期培训等。因此,加强培训、养护、定期检测是保障生物安全柜规范使用、相关实验结果正确性及生物安全所必不可少的。

本次检测主要依据YY 0569—2011等标准进行。该标准以美国标准NSF 49: 2019为基础^[12],并结合了欧盟标准EN 12469: 2000中的特色^[13]。比如,YY 0569—2011标准采用上述两种国际标准中相同的工作原理对操作人员、实验品和工作环境提供保护,并在此基础上按照排放气流在系统总流量中占比和内部结构分为A1、A2、B1、B2四种类型;下降气流流速指标在增加测试点的同时,依照EN 12469规定,添加风速范围以便提升准确度等^[13]。YY 0569比NSF 49和EN 12469要求更高,体现在风速的精确度和紫外线灯的强度要求方面,进而明确了生物安全柜各项性能的检测标准,规范了实验室生物安全柜的使用。

综上所述,生物安全柜作为生物安全实验室内一级防护屏障,可以对操作人员、环境和样品提供保护作用,其性能保障是实验室生物安全防护的重要基础。因此,生物安全柜的性能检测可使安全柜的质量得到有效控制,使生物安全效果得到保证。此次检测结果提示:生物安全柜安装位置的选择必须符合相关标准和要求,并且需要专业人员安装,做好安装后的现场验收,从而确保安装质量;在实验室生物安全柜管理

和维护中,应严格按照说明书规范使用,定期维护并进行相关项目检测,保持其良好的性能状态;如果发现异常,需要及时消除,确保安全柜的正常运行。

【作者贡献】

马文杰: 洁净度、高效过滤器检漏等检测;
张伟: 气流模式、气流速度等检测;
王伟: 生物安全柜等测试;
苏世博: 送排风、报警和联锁系统等检测;
郭慧娟: 照度、噪声等检测;
张贺: 数据分析;
王梓、刘怀然: 比对试验;
陈洪岩: 实验设计与审核。

【利益声明】所有作者均声明本文不存在利益冲突。

【参考文献】

- [1] 唐志坚,赵生仓,杨维雄,等.某单位Ⅱ级生物安全柜性能测试与分析[J].中国消毒学杂志,2016,33(8):723-725. DOI:10.11726/j.issn.1001-7658.2016.08.003.
- [2] 温占波,胡凌飞,李劲松,等.病原微生物实验室Ⅱ级生物安全柜防护性能评价[J].中国消毒学杂志,2013,30(8):703-705,709.
- [3] 国家食品药品监督管理局.Ⅱ级生物安全柜:YY 0569—2011[S].北京:中国标准出版社,2013.
- [4] 中华人民共和国建设部.生物安全柜:JG 170—2005[S].北京:中国标准出版社,2005.
- [5] 中华人民共和国住房和城乡建设部.生物安全实验室建筑技术规范:GB 50346—2011[S].北京:中国建筑工业出版社,2012.
- [6] 国家认证认可监督管理委员会.实验室设备生物安全性能评价技术规范:RB/T 199—2015[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [7] 苏冠民,孟蔚,温宪芹,等.山东省Ⅱ级生物安全柜性能测试及分析[J].中国消毒学杂志,2018,35(11):872-873. DOI:10.11726/j.issn.1001-7658.2018.11.024.
- [8] 教霞,刘越连,杨舒筠,等.2019年疾控中心生物安全柜性能检测分析[J].中国药物与临床,2020,20(22):3838-3839. DOI:10.11655/zgywylc.2020.22.062.
- [9] 刘晓革,赖天兵,刘建高,等.湖南省病原微生物实验室生物安全管理现状调查[J].实用预防医学,2010,17(6):1212-1213. DOI:10.3969/j.issn.1006-3110.2010.06.078.
- [10] 赵辉.生物安全柜及使用要求[J].中华检验医学杂志,2006,29(9):862-864. DOI:10.3760/j.issn:1009-9158.2006.09.041.
- [11] 王会如,王霖,战玢.深度解析在用Ⅱ级生物安全柜现状[J].中国医疗器械信息,2019,25(5):43-47. DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2019.05.017.
- [12] GILPIN R W, INTERNATIONAL N. Biosafety cabinetry: design, construction, performance, and field certification. Annex E: biosafety cabinet selection, installation, use, lifespan, and decommissioning contents[S]. 2018. DOI: 10.13140/RG.2.2.24231.60323.
- [13] European Committee for Standardization. Biotechnology Performance criteria for microbiological safety cabinets: EN12469: 2000[S]. Belgium: CEN, 2000: 6-11.

(收稿日期:2021-06-02 修回日期:2022-01-27)

(本文编辑:张俊彦,丁宇菁)