

ICS 11.140
C 48



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1540—2017

医用Ⅱ级生物安全柜核查指南

Guide for the check of medical class Ⅱ biological safety cabinets

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 验收核查	2
4.2 巡查核查	2
4.3 年度核查	2
4.4 核查记录	3
4.5 核查结论	3
5 试验方法	4
5.1 外观	4
5.2 采样口	4
5.3 报警和联锁系统	4
5.4 风速显示	4
5.5 高效过滤器完整性	5
5.6 噪声	5
5.7 照度	6
5.8 下降气流流速	6
5.9 流入气流流速	6
5.10 气流模式	7
5.11 紫外灯(如果有)	7
5.12 人员、产品与交叉污染保护	7
附录 A (资料性附录) II级生物安全柜核查原始记录	10
A.1 验收核查记录表格	10
A.2 巡查核查记录表格	10
A.3 年度核查记录表格	11

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由国家食品药品监督管理总局北京医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：李文、王峥崎、战玢、张雨晨。

引 言

本标准的目的是对医疗机构内Ⅱ级生物安全柜性能的核查,建立标准化的方法,对要求和试验方法提供了指南。

为确保Ⅱ级生物安全柜处于正常的使用状态,需要进行定期的核查。本标准规定了验收核查、巡查核查和年度核查三种核查形式。验收核查是指Ⅱ级生物安全柜安装固定后、移动位置后及更换高效过滤器和内部部件维修后的性能核查;巡查核查是每季度一次对设备运行的简单核查;年度核查是对巡查核查的补充,规定了较为详细的核查内容。

巡查核查由医疗机构的核查者,诸如医学从业人员等承担。验收核查、年度核查由熟练的核查者,诸如生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业检验人员、检验机构、或生产厂商等承担。

本标准的内容不包括对消毒灭菌程序的要求。

医用Ⅱ级生物安全柜核查指南

1 范围

本标准规定了医疗机构的Ⅱ级生物安全柜(以下简称“安全柜”)验收核查、巡查核查和年度核查的要求和试验方法。

本标准描述的方法用于协助安全柜的使用者核查这类设备的性能,其主要适用于医学从业人员、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业检验人员、检验机构或生产厂商。

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。

YY 0569—2011 Ⅱ级生物安全柜

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

Ⅱ级生物安全柜 class Ⅱ biological safety cabinet; BSC

负压过滤排风柜,防止操作者和环境暴露于实验过程中产生的生物气溶胶。

Ⅱ级安全柜有前窗操作口,操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作,前窗操作口向内吸入的负压气流用以保护操作人员的安全;经高效过滤器过滤的下降气流用以保护安全柜内实验物品;气流经高效过滤器过滤后排出安全柜以保护环境。安全柜按排放气流占系统总流量的比例及内部设计结构分为 A1、A2、B1、B2 共四种类型。A1 型和 A2 型为 70% 气体循环,30% 气体外排;B1 型为 30% 气体循环,70% 气体外排;B2 型为 100% 气体外排。由于 B1 和 B2 型安全柜气体外排需要连接专用排气管路,所以对其外排过滤器的检验方法与 A1、A2 型外排过滤器的检验不同。

3.2

核查者 inspector

经过专业培训、具备相应资质、获得授权对安全柜进行性能检验的人员,包括医学从业人员、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业检验人员、检验机构、或生产厂商等。

3.3

流速标称值 nominal set point velocities

由生产厂商指定的安全柜工作点,是安全柜正常工作时设置的下降气流和流入气流流速。

3.4

核查 check

为保证医疗机构安全柜的安全有效而采取的系统行动,包括验收核查、巡查核查和年度核查。

3.5 验收核查

在安全柜交付给用户后进行的第一次试验,以及位置移动后、更换高效过滤器和内部部件维修后的试验。