

生物安全柜的性能解疑

一些人或许认为,生物安全柜不过是一个装有风机和一些HEPA过滤器的铁箱子;事实上生物安全柜要复杂得多。同样,保持生物安全柜的安全性能也远比“定期更换过滤器”复杂得多。本文旨在为大家在安全柜安全性能原理上破疑解惑,为实验室工作人员、管理人员和其他涉及安全柜使用维护的相关人员在工作中给予指导。

文/林向前

翻译/吴晓峰

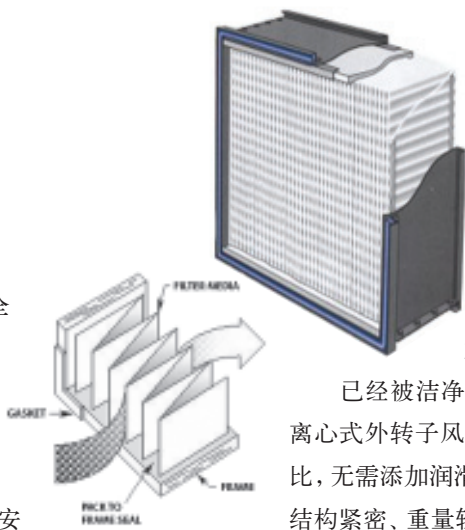
过滤器

过滤器是生物安全柜中的关键组成,主要起到过滤细菌和灰尘颗粒的作用,以净化吹入安全柜工作区和排放出的气体。安

全柜里所使用的过滤器一定要有足够的过滤效率,否则就起不到防护生物危害的作用。过滤器材料应采用硅酸盐玻璃纤维。目前安全柜中常采用的是对 $0.3\mu\text{m}$ 尘埃粒子拥有截流效率为99.99%的HEPA高效过滤器,以及99.9998%的截流效率的ULPA超高效过滤器。后者拥有更佳的过滤效率、更紧密的结构和更大的单位过滤面积,可为工作区域提供相当于ISO 3级的洁净度。

风机系统

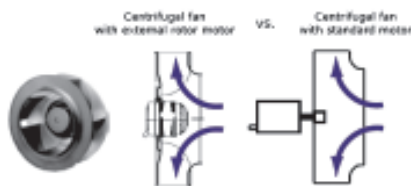
一台符合安全柜国家标准的风机系统,应具有以下功能:风量自动补偿功能,可以在过滤器负载风压下降至一定范围内,自动补偿风量以维持气流流速恒定;电机具有热保护功能,可以在



1.15倍额定电压条件下稳定工作。

已经被洁净行业广泛认可的离心式外转子风机和普通风机相比,无需添加润滑油,另外还拥有结构紧密、重量轻、平衡好、散热快和100%速度控制的特色,并拥有良好的稳定性和更长的使用寿命。

对于B2型二级生物安全柜、内置和外排风机需要拥有联锁警报系统,将在下文加以详细介绍。

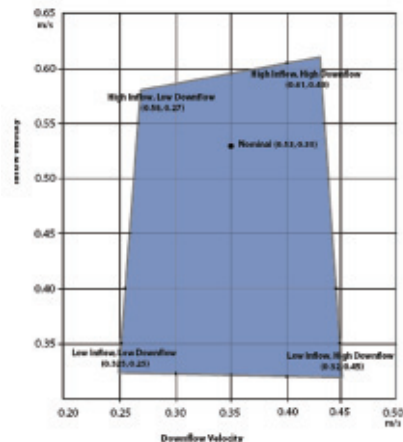


气流控制与“气流安全性能区”的概念

气流控制是生物安全柜的核心技术。作为一台合格的生物安全柜,除了气流速度需要达到要求,气流也需要达到定向性、稳定性和均匀性以满足生物危害性试验的要求。

国际生物安全柜标准都有规定基本的气流安全范围,例如美国NSF49标准规定,二级生物安全柜进气流最低为 0.5m/s ;欧盟EN12469规定的进气流最

小值为 0.40m/s 。安全柜的气流速度一定要处在一个合适的数值,既不要太高也不要太低。气流速度太高就容易引起湍流,导致试验品失去保护;太低就不能发挥足够的保护作用(柜内的污染物很容易逃逸出工作区)。不同的生物安全柜的速度最佳设定值是不同的,最佳设定速度可使安全柜发挥最大的防护作用。生产厂商应该对其生产的所有型号安全柜进行气流测试以确定气流安全性能区和气流设定最佳值,并提供给用户以供参考。



控制和警报系统

进入了微电脑控制时代,安全柜的控制系統用于监控生物安全柜的各项操作数值,及时发现任何故障和误操作,以声光警报通知用户采取措施,并自动采取相应的联锁安全措施。系统带有温度补偿功能的流速传感器,可以测定真实的气流流速,包括进气流、下沉气流和外排气流(B2);LCD液晶显示屏实时显示气流流速/流量。对气流流速过低或不安全前窗高度,系统都会发出声光警报。

WHO实验室生物安全手册第三版要求“在开始工作以前以及完成工作以后,应至少让安全柜工作5min来完成‘净化’的过程,亦即应留出将污染的空气排出安全柜的时间。”生物安全柜需要有相应的预热和关机程序,并可由用户根据实际需要自主设定时间。硬件故障智能诊断系统可以提示故障信息。拥

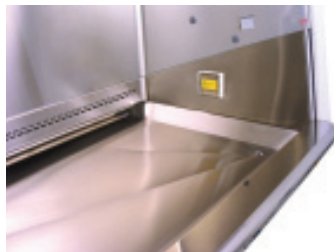
林向前系ESCO科技有限公司副总裁兼技术总监,吴晓峰来自新加坡ESCO公司北京代表处



Sentinel™ Control System
 1. Plasma Sterilizer
 2. UV Sterilizer
 3. UV Sterilizer
 4. UV Sterilizer
 5. UV Sterilizer
 6. UV Sterilizer
 7. UV Sterilizer
 8. UV Sterilizer
 9. UV Sterilizer
 10. UV Sterilizer
 11. UV Sterilizer
 12. UV Sterilizer
 13. UV Sterilizer
 14. UV Sterilizer
 15. UV Sterilizer
 16. UV Sterilizer
 17. UV Sterilizer
 18. UV Sterilizer
 19. UV Sterilizer
 20. UV Sterilizer

有管理员密码功能，防止非授权人员修改参数和非法操作。

带有计时器的“安全失效控制系统”可以使生物安全柜的电子控制硬件在故障的情况下也不破坏其安全性能。在失效时，生物安全柜将自动重新启动并将各项参数设定在安全范围内。在操作面板上调控所有的功能时，也可以通过一个RS232电脑接口来设定参数、更新控制软件和故障分析。用户的投资得到保护：Sentinel™控制系统的控制软件可以通过网站下载并更新。“风机时间计时器”可以用来对安全柜的实际使用时间计时，便于监控ULPA过滤器的工作时间，便于及时更换。“紫外灯时间计时器”用来计时紫外灯的工作时间，便于及时更换。特殊的“维修模式”可以用于维修目的，其可以绕过安全柜所设定的参数、控制及锁定功能，所有的输入和输出参数都可以观察用于故障分析。



安全柜联锁功能包括如下几点：

- 外排流量报警联锁系统（B2型）：如果外排气流低于最低警戒水平，或下降气流高于最高警戒水平，微电脑控制系统将立即声光报警并关闭安全柜的下降气流供气风机，外排风机继续运转，防止由于进气流的减少给操作人员带来危险。
- 前窗高度报警联锁系统：一旦安全柜前窗偏离工作高度，为防止给操作人员带来危险，系统以声光警告用户（B2型还将通过联锁系统关闭内风机以确保进气流的稳定）。
- 紫外灯联锁功能：为了防止工作

人员暴露在紫外线辐射下，安全柜都应拥有紫外灯联锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭，紫外灯才能激活；如果紫外灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。

洁净工程学设计理念

安全柜作为一种洁净空气净化设备，设计中也凝结了洁净工程学的理念。融入在生物安全柜设计中的洁净工程学的特色包括：工作台面和工作区内腔采用304级不锈钢一体成型，边缘经圆弧处理，表面没有螺丝、接缝方便清洁；排液槽也采用一体成型设计，并有底面引流弧度设计；凸形进气隔栅和引流孔设计确保工作区内没有气流死角；机体表面采用抗菌涂层，防止有害细菌滋生；另外安装在安全柜顶部的外置排气调节板可以提高气流的稳定性。

人体工程学设计理念

人体工程学是一项新兴学科，是研究“人-机-环境”系统中人、机、环境三大要素之间的关系，为解决该系统中人的效能、健康问题提供理论与方法的科学。人体工程学的应用为生物安全柜设计带来了人性化因素，安全柜设计中的尺寸、



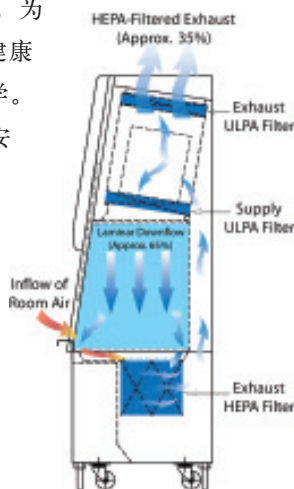
构造都结合了人体的体形、肢体姿态、视野、光照噪音适应性的考量，并带来了人体工程学设计特色，包括：前窗操作面10°倾斜角设计、搁手架的采用、LCD控制面板的人性化倾角、电源插座和气液阀的安装位置、无框式前窗设计等。

附加安全设计特色

经过生物安全柜几十年来的使用经验，安全柜的机构设计也进行了改进。在改型后的A/B3型和B2型生物安全柜都引入了“负压包围正压”的设计，即安全柜内所有的正压区（污染区）都在负压包围内，防止因过滤器泄漏，密封失效等原因造成泄漏。

国外安全柜制造商开始采用了更为可靠的“三层侧壁设计”：内侧第一层和第二层之间的空间属于负压，而外侧附加的第三层也可以起到保护作用。即使一层侧壁破损，也不会发生污物泄漏造成的危险。相对同类产品的玻璃边窗和双层侧壁设计，此种三层侧壁设计具有更好的安全性。

作为前窗设计的附加安全考量，目前部分安全柜制造商开始采用了双层贴膜安全防爆玻璃。该安全玻璃在双层钢化玻璃间再加入一层高强度黏性PVB材料。在玻璃被大强度撞击的情况下，这层PVB材料可以牢牢粘住破碎玻璃，防止玻璃飞裂，一方面防止对操作者可能造成的物理伤害；另一方面仍可以维持前窗气流的可靠性，从而保护操作者和环境的安全，并有极佳的抗紫外线功能。



相关链接

EN 12469
TYPE-TESTED

在2000年5月，欧洲标准化委员会（CEN）颁布了生物安全柜欧洲标准EN12469:2000，正式替代了德国DIN 12950、英国BS5726和法国NF X-44-201等欧盟成员国生物安全柜的标准，成为欧盟区域内生物安全柜的统一标准。



NSF49 在上世纪70年代就已经出现，被公认为目前生物安全柜领域最完善的标准。在2002年，ANSI/NSF49正式获得了美国国家标准学会（American National Standard Institute, ANSI）的官方认可，成为美国生物安全柜的统一标准。

由日本空气净化协会（JACA）颁布于1994年的日本生物安全柜标准JIS K3800:2000是以美国NSF49标准为基础，在微生物挑战方面有更加严格的要求。



中国国家食品药品监督管理局在2005年7月建立并颁布了生物安全柜标准YY0569-2005。此标准以美国标准NSF49:2002为基础，并结合了欧盟标准EN12469:2000的逐项特色，例如KI Discus快速生物挑战测试以及对气流显示和警报系统的要求。YY0569-2005标准已于2006年6月1日开始实施，成为中国医药卫生行业强制标准。



电气安全检测与认证

生物安全柜的电气系统需要满足以下一项或多项国际标准：国际电工委员会IEC 61010-1，欧盟EN61010-1，美国UL 61010-1，加拿大CSA C22.2 No. 1010.1-92以及中国国家电气设备安全标准BG4793.1。所有的安全柜在出厂前都需经过电子安全检测并附上检测报告。

生物安全柜权威国际认证标准

确保你的安全柜安全可靠，除了要了解上述相关因素外，最好最快最方便鉴别安全柜安全性能的方法是了解您购买的安全柜是否获得过以下几项主要的国际安全柜认证：

- EN12469:2000（欧盟生物安全柜统一标准）
- NSF49:2002（美国生物安全柜标准—二级生物安全柜）
- JIS K3800:2000（日本生物安全柜标准）
- SFDA YY0569-2005（中国国家食品药品监督管理局生物安全柜标准）

在寻求生产商产品认证的同时，用户也应注意以下事项：

- 当生产商声称自己生产的安全柜符合某项国际标准时，可要求其出示证明—合法的认证机构所签署的独立检测报告；
- 一些标准可能与安全柜安全性能无直接关联，例如生物安全柜生产商声称获得ISO9001质量认证，而ISO9001并不会对安全柜性能进行以上国际安全柜标准的检测；
- 认证必须是由独立、合法的安全柜认证机构测试和颁布的。

反馈服务编码 LP3510



更多精彩就在《实验与分析》!

电话: 010-63326090 ~ 98 转 232
e-Mail: zhouxueying@vogel.com.cn

LaborPraxis
实验与分析