

国际生物安全柜标准——欧盟 EN12469 和美国 NSF49 的比较

细说国际生物安全柜标准

对于目前世界生物安全柜领域的两种重要标准——欧盟 EN12469 和美国 NSF49，业内人士恐怕都不陌生，但它们对于生物安全柜的分类、性能和检测方法以及需要达到的标准有何异同？对此，知之甚详者可能为数不多，笔者在此将就这些问题进行详细的介绍，并愿与读者朋友共同探讨交流。

文 / 林向前，翻译 / 吴晓峰



进气流风速检测

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。

美国生物安全柜标准 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。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。

以下笔者将对这两种国际标准的区别进行详细的阐述，供业内人士参考。

安全柜型号的规定

EN12469 对一级、二级和三级生物安全柜的分类、性能和检测有明确的规定。一级生物安全柜可保护工作人员和环境而不保护样品。气流原理和实验室通风橱一样，不同之处在于排气口安装有 HEPA 过滤器。所有类型的生物安全柜都在排气和进气口使用 HEPA 过滤器。一级生物安全柜本身无风机，依赖外接通风管中的风机带动气流，由于不能保护柜内产品，目前已较少使用。

二级生物安全柜是目前应用最为广泛的柜型，通过 HEPA 过滤器的洁净气流从安全柜顶部垂直吹下，通过工作区域，在到达工作人员的呼吸区域前被俘获。气流在放空前将被过滤。所有的二级生物安全柜都可提供工作人员、环境和产品的保护。

三级生物安全柜是为 3~4 级实验室生物安全等级而设计的，柜体完全气

密，工作人员通过连接在柜体的手套进行操作，俗称手套箱（Glove box），试验品通过双门的传递箱进出安全柜以确保不受污染，三级安全柜适用于高风险的生物试验。

目前市面上大多数生物安全柜都是二级的，但一台“欧洲标准二级生物安全柜”和一台“美国标准二级生物安全柜”是不同的：虽然两种类型的安全柜都可以提供对操作人员、试验品和工作环境的保护，工作原理也相同。但最大的区别是 EN12469 对“二级生物安全柜”只有一个基本的定义，而 NSF49 依照入口气流风速、排气方式和循环方式等又将二级生物安全柜分为 4 个类型：A1 型，A2 型（原 B3 型），B1 型和 B2 型。

其中，A1 型安全柜前窗气流速度最小量或测量平均值应至少为 0.38m/s。70% 气体通过 HEPA 过滤器再循环至工作区，30% 的气体通过排气口过滤排除。

A2 型安全柜前窗气流速度最小量或测量平均值应至少为 0.5m/s。70% 气

林向前系 ESCO 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。



KI-discus 碘化钾法人员保护检测



“对于用户来说,正确选择生物安全柜,并让受过安全培训的人员按照操作规范正确使用、维护安全柜才是确保实验室生物安全的基本原则。”

——ESCO公司副总裁兼技术总监林向前先生

体通过 HEPA 过滤器再循环至工作区, 30% 的气体通过排气口过滤排除。

二级 B 型生物安全柜均为连接排气系统的安全柜。连接安全柜排气导管的风机连接紧急供应电源, 目的是在断电状态下仍可保持安全柜负压, 以免危险气体泄漏入实验室。其前窗气流速度最小量或测量平均值应至少为 0.5 m/s (100fpm)。B1 型生物安全柜 70% 气体通过排气口 HEPA 过滤器排除, 30% 的气体通过供气口 HEPA 过滤器再循环至工作区。

B2 型生物安全柜为 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的安全控制。

A1 型和 B1 型二级生物安全柜目前在美国已经很少使用, B2 型二级生物安全柜在美国特定的生物研究领域有着广泛的使用, 而在欧洲几乎没有使用。有趣的是, 欧洲市场上符合 EN12469 的二级生物安全柜在结构要求方面基本等同于美国 A2 型生物安全柜 (除了一些小的区别), 而这两种类型的生物安全柜是目前世界上各类生物安全柜 (无论一级、二级或三级) 中使用最广泛的。

对安全柜性能和测试的规定

EN12469 和 NSF49 都是以规范性能为基础的标准, 也就是说, 标准并不侧重于安全柜的结构设计, 不是通过细节规格要求去规定生产商如何制作安全柜。因此, 生产商拥有很大的自由去设计自己的安全柜, 前提是必须符合安全柜的性能测试标准。EN12469 和 NSF49

的主要内容是规定各项测试的参数和合格标准 (大约 70% 的内容), 测试包括人

员、试验品和环境保护的微生物测试、气流速度数据 (进气流速率、进气流体积、下沉气流速率和均匀性测试) 和气流烟雾

测试等, 下文将会着重介绍各项测试以及两大标准的区别。

物理性能测试和合格标准

EN12469 和 NSF49 都详细规定了安全柜的各项测试方法和合格标准, 两者的区别介绍如下:

人员、试验品和环境保护的微生物挑战测试

在这个测试项目中, EN12469 基本采用 NSF49 的测试方法, 合格标准也基本相同。但 EN12469 在人员保护测试中有一处明显的不同, 即被认为常规微生物挑战测试基础上的另一种物理测试方案 (KI-Discus 测试)。

KI-Discus 测试被认为是欧洲标准 EN12469 优于 NSF49 的一项测试, 因为 KI-Discus 测试是唯一可以当场验证安全柜污染控制性能的测试。不同于针对常规人员保护的微生物挑战测试只可

以提供 Pass/Fail 结果, KI-Discus 测试可以测量直观的 APF 指数 (Aperture Protection Factor), 从而可以鉴别安全柜的污染控制性能。EN12469 规定安全柜的 APF 指数必须高过 100000, 也就是说, 从安全柜中逃逸的微粒比例必须低于十万分之一。

下沉气流速率测试

下沉气流速率对安全柜试验品保护和交叉感染防护性能起到重要的作用, 例如气流速率太小将导致试验品失去保护。EN12469 规定了下沉气流速率的许可范围为 0.25~0.5m/s, 而 NSF49 没有给出任何下沉气流速率要求。但是鉴于欧洲和美国生物安全柜必须通过同样的产品和交叉感染的微生物挑战测试, 这一点并无实质上的区别。

两种标准的下沉气流速率测试方法十分接近 (原理是一致的)。NSF49 规定了数量更多的测试点 (Test points), 这代表更高的测量精度要求, 还规定了测试中使用的热力风速仪的精度标准, 而 EN12469 没有对测量仪器的准确度和类型进行规定。NSF49 尝试通过规范有关测试仪器的精度和型号来提高测试的精度, 这一点在其他各项性能测试中也有体现。

进气流速率测试

笔者认为 NSF49 标准中进气流速率

ESCO 生物安全柜的性能测定和遵循标准

■ 在英国应用微生物学研究中心 (CAMR UK) 独立进行的多轮测试中, ESCO 生物安全柜的 APF 指数平均值超过 1000000, 远远超过标准所规定的 100000;

■ ESCO 欧洲型号的生物安全柜所进行的下沉气流速率测试中, 依据的是 NSF49 标准, 以确保测量结果拥有更高的准确度;

■ ESCO 多年的研发经验表明, NSF49 进气流速率测试方法比 EN12469 更加准确可靠, ESCO 欧洲型号的安全柜进气流速率测试均采用 NSF49 测量方法;

■ ESCO Airstream 二级生物安全柜的基本噪音 (洁净过滤器, 额定设定风速), NSF49 噪音值为 61.5dBA, EN 12469 噪音值为 57.0dBA, 达到并超过两项标准的要求;

■ ESCO 所有的安全柜都使用气溶胶挑战测试进行过滤器检测;

■ ESCO 所有的生物安全柜都拥有气流实时显示和气流声光警报系统。

测试的测量方法大大优于EN12469, NSF49采用的是直接的进气流速率测试方法, 比起EN12469通过外排气流估算进气流速率的方法拥有很高的准确度和重复性。其实EN12469的外排气流估算法在美国上世纪80~90年代的安全柜认证中就已经广泛采用。

EN12469和NSF49都对最低进气流速率有严格的规定。在这里我们仅比较A2型二级生物安全柜和欧洲“普通型”二级生物安全柜的要求: NSF49对A2型二级生物安全柜的最低进气流速率要求是0.5m/s, 而EN12469对二级安全柜的要求是0.4m/s。

安全性能范围

安全性能范围(Performance Envelope)是指生物安全柜通过所有微生物挑战试验的风速设定点(Airflow setpoints), 包括进气流速率范围和下沉气流速率范围。NSF49在这方面有着严格的规定, 它要求生产商在安全柜出厂前的质量控制测试中将进气流和下沉气流风速设定点精确至+0.025m/s。而EN12469只要求安全柜的风速限定在上述范围之内。

工作舒适度标准

主要包括噪音、光强和震动测试, 在这方面NSF49和EN12469有类似的测试。

噪音测试, EN12469中规定了特定的测试点(距安全柜工作区域1m处), 而NSF49的测试点为工作时操作人员的头部位置。EN12469允许的最高噪音为65dBA, 而NSF49为67dBA, 因此市场上欧洲生产商的产品都有较低的噪音水平。

ESCO公司内部研发部门的实验表明, EN12469与NSF49的测量方法所达到的噪音要求标准基本是等效的(也就是如果安全柜通过了NSF49的噪音标准, 它也将通过EN12469的标准, 反之亦然)。

震动测试方面, EN12469与NSF49完全一致。

在光强测试方面, NSF49允许的光强度较低, 为650lux, EN12469的要求为750lux。但EN12469在背景光亮度、测试仪器的准确度以及测量点方面没有明确的要求。

过滤器泄漏测试

NSF49规定的过滤器泄漏测试中使用的是气溶胶喷射剂(例如DOP, Emery3004/PAO),

而EN12469(使用同样的测试方法)允许使用自然气溶胶(自然空气)。

但ESCO内部研发实验表明, 使用自然气溶胶测试方法不能确保检测到所有漏隙。

气流烟雾测试

在这方面, EN12469与NSF49拥有同样的检测方法和合格要求。

皂泡法泄漏测试

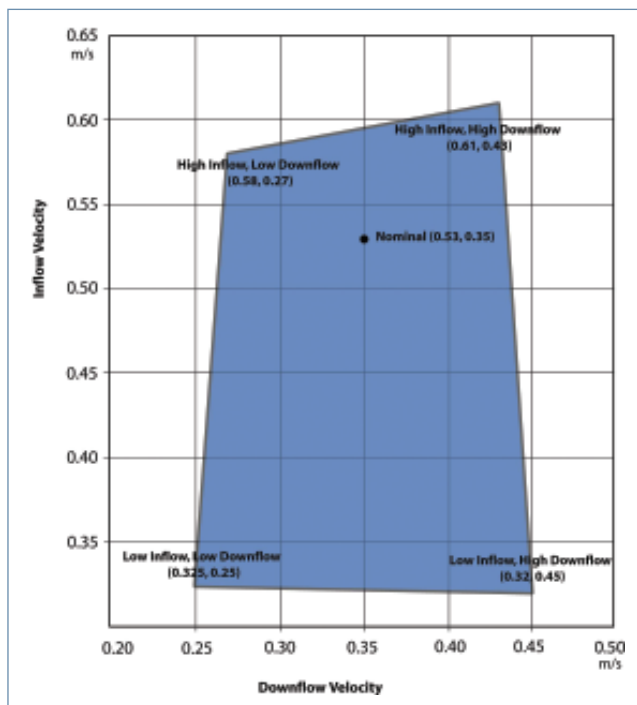
NSF49规定皂泡法泄漏测试为生产商对所有安全柜的例行检测, 而EN12469规定为独立的认证实验室的检测项目。

其他各类测试

NSF49也明确了其他各类认证过程中所进行的测试项目。这些测试包括安全柜外表面化学产品测试和防腐性能测试, 马达/风机性能测试。这些测试建立了安全柜最基本的材料标准, 而对安全性能没有直接的影响。

安全柜材料要求

与EN12469相比, NSF49有更多条



进气流与下沉气流安全性能范围

款是针对安全柜材料方面的, 其中特别强调了“洁净性”(Cleanability)的要求。二者的一个重要的区别是NSF49不允许在“污染区域”放置隔音材料(美国安全柜可能因此噪音较高)。另外NSF49没有要求气流报警装置, 而EN12469对此有明确的要求。

这个特点与两个区域的市场环境有关。美国市场具有很好的统一性, 安全柜认证技术人员可以随时随地提供技术支持, 相反欧洲市场有很强的区域性, 这使安全柜在某种程度上必须依赖气流报警装置。

结论

从以上的性能测试和合格标准可以看出, 尽管两项标准不同, 但整体上是相类似的。笔者认为这两项标准为用户提供了同样水平的质量和安全保障。EN12469在测量精确性规定方面与NSF49相比略有逊色, 但在某些测量方法和要求方面(例如KI-Discus测试、气流报警系统等)较有优势。

反馈服务编码 LP3143

更多信息, 欢迎访问

www.esco-global.com

www.esco-china.com