

国家计量技术规范规程制修订

《生物安全柜质量检测仪校准规范》
(征求意见稿)
编制说明

江苏省计量科学研究院

2022 年 9 月

《生物安全柜质量检测仪校准规范》（征求意见稿）

编写说明

一、任务来源

根据市场监管总局办公厅关于下达《2021 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划》的通知{市监计量发〔2021〕50 号文件}，由江苏省计量科学研究院和中国计量科学研究院作为主要起草单位承担《生物安全柜质量检测仪校准规范》的制定工作。归口单位为全国生物计量技术委员会，参加起草单位为青岛众瑞智能仪器股份有限公司、南京明瑞检测技术有限公司和南京嘉恒仪器设备有限公司。

二、规范制定的必要性

随着重症急性呼吸综合征（SARS）病毒、高致病性禽流感病毒、埃博拉病毒、寨卡病毒、新型冠状病毒等新发传染病的不断出现，生物安全被纳入了国家安全体系。生物安全柜作为疫情检测人员和科研人员安全防护屏障的最基本防护设备，在医疗卫生、疾病预防与控制、食品卫生、生物制药、环境监测以及各类生物实验室等领域的应用过程中一直保持快速增长，但是由于缺乏监管，其市场发展存在诸多弊端。为了规范生物安全柜的校准，国家市场监督管理总局于 2020 年 1 月 17 日发布了 JJF1815-2020《II 级生物安全柜校准规范》，该规范于 2020 年 4 月 17 日起正式实施，具体实施过程中，由于人员、产品和交叉污染保护属于生物安全柜的核心参数，且需要使用专用仪器进行测试，因此该类仪器的性能指标的好坏对于生物安全柜的校准结果有着较大影响。

欧盟标准 BS EN 12469:2000 Biotechnology-Performance criteria for microbiological safety cabinets 有对碘化钾法对应标准器的具体描述，美国标准 NSF/ANSI 49-2016 Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification 有对微生物法所用标准器的具体描述和对喷雾器具体校准方法的说明。JJF1815-2020 和 YY 0569-2011 中对于生物安全柜人员、产品与交叉污染保护性能的检测共有两种方法，分别为微生物法（仲裁方法）和碘化钾法，两种方法分别对应了智能生物安全柜生物检测仪和生物安全柜质量检测仪两种仪器，统称为生物安全柜质量检测仪，目前国内外均无对应的检定规程或校准规范。

根据 JJF1033-2016《计量标准考核规范》，计量标准器应当定点定期经法定计量检定机构或县级以上人民政府计量行政部门授权的计量技术机构建立的社会公用计量标准检定合格或校准来保证其溯源性。目前国内各机构对该部分溯源的参数和方法各不相同，不同机构之间差别很大，为了规范生物安全柜质量检测仪的各项指标，确保对生物安全柜人员、产品与交叉污染保护性能测试的准确可靠，亟需制定对应的校准规范，以适应国内 II 级生物安全柜的校准工作，保证生物安全柜核心参数的量值溯源准确可靠。

三、规范制定过程

2016 年 4 月~2020 年 11 月，针对生物安全柜质量检测仪缺少校准规范的问题，江苏计量科学研究院对市场上使用的生物安全柜质量检测仪进行了调研，初步开展了院内校准工作。

2020 年 11 月~2020 年 12 月，江苏计量科学研究院联合中国计量科学研究院、青岛众瑞智能仪器股份有限公司、南京明瑞检测技术有限公司和南京嘉恒仪器设备有限公司成立《生物安全柜质量检测仪校准规范》起草小组，通过进一步调研之后向全国生物计量技术委员会秘书处提交了规范制定的计划任务书。

2021 年 1 月~2021 年 10 月，进一步调研分析了国内外标准中涉及生物安全柜质量检测仪的情况，通过与青岛众瑞智能仪器股份有限公司的技术人员对关键技术指标进行了深入探讨，同时在使用中发现碘化钾气溶胶发生器由于碘化钾的结晶非常造成的拥堵，以致造成雾化量不足等新的风险项目。

2022 年 11 月~2022 年 3 月，起草小组开发定制了适用于微生物法喷雾器发生效率校准用的撞击采样器，同时制定了《生物安全柜质量检测仪校准规范》初稿，通过对不同厂家、不同型号的生物安全柜质量检测仪进行验证试验，验证了初稿的适用性。

2022 年 4 月~2022 年 9 月，基于验证实验结果，综合生产厂商的意见，合理确定了仪器的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，完成了验证实验，最后编制完成《生物安全柜质量检测仪校准规范》（征求意见稿），编制说明和实验报告。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）、依据

本次制订中校准规范文本结构按照 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF

1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。

（二）、原则

1、架构

架构结构根据封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校间隔时间几个部分制定《生物安全柜质量检测仪校准规范》。

2、术语与计量单位的选择

术语和计量单位的选择遵照 JJF1001-2011《通用计量术语及定义》选择使用。

3、计量特性确定原则

根据生物安全柜质量检测仪的结构及特点，确定生物安全柜质量检测仪的计量特性；计量特性确定过程中也参照了现行有效的 JJG 52-2013《弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表》、JJG 326-2021《转速标准装置检定规程》、JJF1815-2020《Ⅱ级生物安全柜校准规范》、YY 0569-2011《Ⅱ级生物安全柜》、GB/T 1958-2017《产品几何技术规范（GPS）几何公差 检测与验证》、BS 5726-3:1992 Microbiological safety cabinets Part 3: Specification for performance after installation、BS EN 12469:2000 Biotechnology—Performance criteria for microbiological safety cabinets 和 NSF/ANSI 49-2020 Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification 等标准中有关指标。

五、规范制定说明

《生物安全柜质量检测仪校准规范》共分为 10 个部分，即范围、引用文献、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔和附录 A、B、C、D 和 E 等。

1、范围：

本规范适用于生物安全柜质量检测仪的校准。

2、引用文献

列出了本规范参考和引用的文件包括 JJF1001 通用计量术语及定义、JJF1071 国家计量校准规范编写规则、JJF 1059.1 测量不确定度评定与表示、JJG 52-2013 弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表、JJG 326-2021 转速标准装置检定规程、JJF 1815-2020 II 级生物安全柜校准规范、GB/T 1958-2017 产品几何技术规范（GPS）几何公差 检测与验证和 YY 0569-2011 II 级生物安全柜。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3、术语和计量单位

这一部分对规范中使用的名词术语进行了定义，包括交叉污染、产品保护、生物安全柜、保护因子，相关术语与相关国家标准、医药行业标准和国际标准中的术语表述一致。

4、概述

这部分主要描述了生物安全柜质量检测仪的用途、原理、结构，

并简要介绍了生物安全柜质量检测仪关键组成部分的运行过程。

5、计量特性

这部分规定了生物安全柜质量检测仪的计量特性，其中主要有形位误差、采样流量示值误差、雾化量示值误差、计时误差是微生物法和碘化钾法均具有的参数，喷雾器发生效率和喷射速率是微生物法特有的参数，压力示值误差和转速示值误差是碘化钾法特有的参数。

6、校准条件

这部分主要规定了生物安全柜质量检测仪校准时需要满足的环境条件，温度应控制在（15~35）℃，湿度 $\leq 85\%RH$ 。当规范的条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

7、校准项目和校准方法

这部分主要针对生物安全柜质量检测仪的形位误差、采样流量示值误差、压力示值误差、雾化量示值误差、计时误差、喷雾器发生效率和喷射速率、转速示值误差的具体校准方法进行了具体说明和数学公式化处理其中。其中压力示值误差是针对使用压力表调节空气采样器流量的检测仪（碘化钾法）时才适用。

8、校准结果表达

经过校准的检测仪出具校准证书，证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求，校准记录格式见附录 B，校准证书内容见附录 C。

9、复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由检测仪的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自

主决定复校时间间隔，建议不超过 1 年。

10、附录

征求意见稿中附录 A 给出了纯水密度表，附录 B 和 C 给出了校准记录和校准证书的内容，附录 D 给出了测量不确定度评定示例，附录 E 给出了参考文献。

《生物安全柜质量检测仪校准规范》规范制定起草小组

2022 年 9 月

参考文献

- [1] 隋志伟, 崔宏恩, 厉龙, 等. JJF1815-2020《II级生物安全柜校准规范》解读[J]. 中国计量, 2020, No.292(03):121-124.
- [2] 王会如, 王霖, 战玢. II级生物安全柜“三个保护”现场实验方法探究[J]. 中国医疗器械信息, 2019, 25(03):5-10+166.
- [3] JJF 1815-2020, II 级生物安全柜校准规范
- [4] YY 0569-2011, II 级生物安全柜[S].
- [5] BS 5726-3:1992, Microbiological safety cabinets Part 3: Specification for performance after installation[S].
- [6] BS EN 12469:2000, Biotechnology — Performance criteria for microbiological safety cabinets[S].
- [7] NSF/ANSI 49-2020, Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification[S].