



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1815—2020

Ⅱ级生物安全柜校准规范

Calibration Specification for Class Ⅱ Biosafety Cabinets

2020-01-17 发布

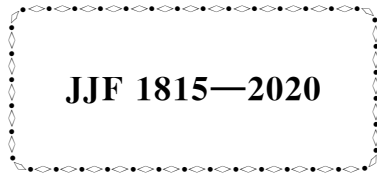
2020-04-17 实施

国家市场监督管理总局 发布

Ⅱ级生物安全柜校准规范

Calibration Specification for Class Ⅱ

Biosafety Cabinets



JJF 1815—2020

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：浙江省计量科学研究院

苏州市计量测试院

江苏省计量科学研究院

北京市计量检测科学研究院

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

隋志伟（中国计量科学研究院）

高运华（中国计量科学研究院）

参加起草人：

余笑波（浙江省计量科学研究院）

厉 龙（苏州市计量测试院）

崔宏恩（江苏省计量科学研究院）

王晓阳（北京市计量检测科学研究院）

沙跃兵（浙江省计量科学研究院）

目 录

引言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 生物媒介	(1)
3.2 生物危害	(1)
3.3 交叉污染	(1)
3.4 产品保护	(1)
3.5 气流	(1)
3.6 生物安全柜标称宽度	(2)
3.7 生物安全等级	(2)
3.8 生物安全柜	(3)
3.9 流速标称值	(3)
3.10 伞形罩排气连接	(3)
3.11 直接排气连接	(3)
3.12 高效过滤器	(3)
3.13 多分散气溶胶	(3)
3.14 工作区	(4)
3.15 工作台	(4)
3.16 前窗	(4)
3.17 前窗操作口高度	(4)
3.18 保护因子	(4)
4 概述	(4)
5 计量特性	(5)
6 校准条件	(6)
6.1 环境条件	(6)
6.2 校准用标准器及配套设备	(6)
7 校准项目和校准方法	(8)
7.1 外观检查	(8)
7.2 下降气流流速	(8)
7.3 流入气流流速	(9)
7.4 气流模式	(11)
7.5 洁净度	(12)
7.6 照度	(12)
7.7 噪声	(13)

7.8 高效/超高效过滤器检漏	(14)
7.9 人员、产品和交叉污染保护.....	(16)
8 校准结果表达.....	(22)
9 复校时间间隔.....	(22)
附录 A 碘化钾法	(23)
附录 B 校准原始记录格式	(28)
附录 C 校准证书（内页）格式	(32)
附录 D II级生物安全柜校准结果的测量不确定度评定示例	(33)

引 言

本规范的编写以 JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》为基础和依据。校准方法及计量特性等主要参考了 BS EN 12469: 2000《生物技术 微生物安全柜的性能标准》(Biotechnology—Performance criteria for microbiological safety cabinets)、NSF/ANSI 49—2018《生物安全柜 设计、结构、性能和现场认证》(Biosafety Cabinetry—Design, Construction, Performance, and Field Certification)、ISO 14644-1: 2015《洁净室及相关受控环境 第1部分: 依据粒子浓度对空气洁净度分级》(Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration)、BS 5726-3: 1992《微生物安全柜规范 第3部分: 安装后性能规范》(Microbiological safety cabinets Part 3: Specification for performance after installation)、WS 233—2017《病原微生物实验室生物安全通用准则》、YY 0569—2011《Ⅱ级生物安全柜》。

本规范为首次发布。

Ⅱ级生物安全柜校准规范

1 范围

本规范适用于Ⅱ级生物安全柜的校准，Ⅰ级和Ⅲ级生物安全柜相同原理部分的校准可以参照本规范执行。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

BS EN 12469：2000 生物技术 微生物安全柜的性能标准（Biotechnology—Performance criteria for microbiological safety cabinets）

NSF/ANSI 49—2018 生物安全柜 设计、结构、性能和现场认证（Biosafety Cabinetry：Design，Construction，Performance，and Field Certification）

ISO 14644-1：2015 洁净室及相关受控环境 第1部分：依据粒子浓度对空气洁净度分级（Cleanrooms and associated controlled environments Part 1：Classification of air cleanliness by particle concentration）

BS 5726-3：1992 微生物安全柜规范 第3部分：安装后性能规范（Microbiological safety cabinets Part 3：Specification for performance after installation）

WS 233—2017 病原微生物实验室生物安全通用准则

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

BS EN 12469：2000、NSF/ANSI 49—2018 和 ISO 14644-1：2015 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 生物媒介 biological agents 【NSF/ANSI 49—2018】

一切微生物和生物活性物质。

3.2 生物危害 biohazard 【NSF/ANSI 49—2018】

由生物媒介导致的直接或潜在的危险。

3.3 交叉污染 cross contamination 【BS EN 12469—2000】

目标物外的物质意外进入目标物。

3.4 产品保护 product protection 【BS EN 12469—2000】

生物安全柜防止来自外部空气中的污染物通过前窗操作口传播进入安全柜工作区。

3.5 气流 airflow

3.5.1 下降气流流速 downflow velocity 【NSF/ANSI 49—2018】

来自生物安全柜上方经高效过滤器过滤的垂直向下流向工作区的气流流速，提供产