



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1621—202X

代替 YY/T 1621-2018

医用二氧化碳培养箱

Medical carbon dioxide incubator

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2026-07-18）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 工作环境条件	1
4.2 外观及结构	2
4.3 温度显示及控制性能	2
4.4 二氧化碳浓度显示及控制性能	2
4.5 氧气浓度显示及控制性能（若适用）	2
4.6 相对湿度显示及控制性能	2
4.7 噪声	2
4.8 报警	2
4.9 开门恢复时间	3
4.10 保温性能	3
4.11 防止冷凝水的产生	3
4.12 超温保护	3
4.13 耗气量	3
4.14 洁净度（若适用）	3
4.15 消毒与灭菌功能（若适用）	3
4.16 电气安全	3
4.17 电磁兼容性	3
5 试验方法	3
5.1 外观及结构	3
5.2 温度显示及控制性能	4
5.3 二氧化碳浓度显示及控制性能	4
5.4 氧气浓度显示及控制性能（若适用）	4
5.5 相对湿度显示及控制性能	4
5.6 噪声	4
5.7 报警	4
5.8 开门恢复时间	4
5.9 保温性能	4
5.10 防止冷凝水的产生	5
5.11 超温保护	5
5.12 耗气量	5
5.13 洁净度（若适用）	5
5.14 消毒与灭菌功能（若适用）	5
5.15 电气安全	5

5.16 电磁兼容性	5
6 标签、包装标识和使用说明	5
附录 A（规范性） 温度控制性能试验方法	6
A.1 试验条件	6
A.2 试验仪器设备	6
A.3 温度检测点的布置	6
A.4 温度控制范围检测点设置	7
A.5 温度控制性能检验	7
A.6 温度性能评估	7
附录 B（规范性） 二氧化碳浓度控制性能试验方法	9
B.1 试验条件	9
B.2 试验仪器设备	9
B.3 二氧化碳检测点的布置	9
B.4 二氧化碳控制范围测试点设置	9
B.5 二氧化碳浓度控制性能检验	9
B.6 二氧化碳浓度控制性能评估	9
附录 C（规范性） 氧气浓度控制性能试验方法	11
C.1 试验条件	11
C.2 试验仪器设备	11
C.3 氧气检测点的布置	11
C.4 测试设定值	11
C.5 氧气浓度控制性能检验	11
C.6 氧气浓度控制性能评估	11
附录 D（规范性） 相对湿度控制性能试验方法	13
D.1 试验条件	13
D.2 试验仪器设备	13
D.3 相对湿度检测点的布置	13
D.4 相对湿度控制性能检验	13
D.5 相对湿度控制性能评估	13
附录 E（资料性） 消毒与灭菌方法	14
E.1 通则	14
E.2 试验	14
E.3 评价	15
参考文献	17

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替YY/T 1621—2018《医用二氧化碳培养箱》，与YY/T 1621—2018相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围的描述（见第1章，2018年版的第1章）；
- 增加了术语“医用二氧化碳培养箱”的定义，更改了术语“工作空间”“温度控制范围”的定义（见3.1、3.2和3.3，2018年版的3.1和3.2）；
- 更改了“温度显示及控制性能”的技术内容（见4.3.5，2018年版的4.3.5）；
- 增加了“二氧化碳浓度显示及控制性能”的技术内容（见4.4.5）；
- 增加了“氧气浓度显示及控制性能”的技术内容（见4.5）；
- 增加了“相对湿度显示及控制性能”的技术内容（见4.6.2和4.6.3）；
- 增加了“报警”的技术内容[见4.8 f)～h)]；
- 增加了“氧气浓度恢复时间”的技术内容（见4.9.3）；
- 更改了“保温性能”的技术内容（见4.10，2018年版的4.9）；
- 增加了“耗气量”的技术内容（见4.13）；
- 增加了“洁净度（如适用）”的技术内容（见4.14）；
- 增加了“消毒与灭菌功能（如适用）”的技术内容（见4.15）；
- 修改了“电气安全”的技术内容（见4.16，2018年版的4.12）；
- 删除了“环境试验”的技术内容（见2018年版的4.13）；
- 修改了“温度控制性能试验方法”的技术内容（见A.1、A.2、A.3和A.6，2018年版的A.1、A.2、A.3和A.6）；
- 修改了“二氧化碳浓度控制性能试验方法”的技术内容（见B.1、B.2、B.5和B.6，2018年版的B.1、B.2和B.5）；
- 增加了“氧气浓度控制性能试验方法”的技术内容（见C.1～C.6）；
- 增加了“相对湿度控制性能试验方法”的技术内容（见D.1～D.5）；
- 增加了“消毒与灭菌方法”的技术内容（见E.1～E.3）。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会(SAC/TC 338/SC 1)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、青岛海尔生物医疗股份有限公司、上海一恒科学仪器有限公司、山东省医疗器械审评查验中心、山东博科科学仪器有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、北京大学第三医院、赛默飞世尔科技（中国）有限公司、冰山松洋生物科技（大连）有限公司、苏州安泰空气技术有限公司、碧迪医疗器械（上海）有限公司、广州市华粤行医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：任新颖、王毅、吴峻、李国勇、袁文虎、刘震、张靖、刘治江、武睿、孔宁、孙世国、王欢、程黎莉、史振志。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2018年首次发布为YY/T 1621—2018；
- 本次为第一次修订。

医用二氧化碳培养箱

1 范围

本文件规定了医用二氧化碳培养箱（以下简称培养箱）的术语和定义、要求、试验方法、标签、包装标识和使用说明。

本文件适用于医用二氧化碳培养箱。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 42125.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 42125.4 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：气候与环境试验以及其他温度调节设备的特殊要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用二氧化碳培养箱 **medical carbon dioxide incubator**

一个具有适当容积的箱体装置，供临床用于生物细胞、组织和细菌等培养。

注：二氧化碳浓度控制范围宜为0%~20%。

3.2

工作空间 **working space**

在工作室内达到规定技术条件的培养区域。

3.3

温度控制范围 **temperature control range**

培养箱在规定的环境条件下运行时，工作空间内可有效控制的温度范围。

3.4

箱温 **chamber temperature**

工作空间几何中心的温度。

4 要求

4.1 工作环境条件

若制造商无特殊的工作环境要求，培养箱的工作环境应符合以下要求：

- a) 环境温度：18℃~30℃；
- b) 相对湿度：≤80%；
- c) 大气压力：86 kPa~106 kPa；
- d) 周围无强烈振动及腐蚀性气体存在；
- e) 应避免阳光直接照射或其他冷热源的影响；
- f) 电源电压：220 V；

g) 电压频率：50 Hz。

4.2 外观及结构

- 4.2.1 培养箱表面应整洁、平整，无明显划痕、毛刺及凹凸不平现象，文字和符号标识清晰。
- 4.2.2 培养箱工作室宜采用圆弧过渡腔体，工作室内部附件（如搁板、支撑件）应不借助工具可方便拆装。
- 4.2.3 培养箱应有气体采样口，采样口应便于在工作空间几何中心采样。
- 4.2.4 培养箱应能平稳放置，应具备调节水平的装置。

4.3 温度显示及控制性能

- 4.3.1 制造商应规定培养箱的温度控制范围。
- 4.3.2 培养箱的温度显示分辨力应为 0.1 °C 或更优。
- 4.3.3 培养箱的温度显示误差应在 ± 0.2 °C 之间，当温度设定为 37.0 °C 时，显示误差应在 ± 0.1 °C 之间。
- 4.3.4 培养箱的温度控制误差应在 ± 0.5 °C 之间，当温度设定为 37.0 °C 时，控制误差应在 ± 0.3 °C 之间。
- 4.3.5 培养箱的温度波动度应在 ± 0.3 °C 之间，当温度设定为 37.0 °C 时，温度波动度应在 ± 0.2 °C 之间。
- 4.3.6 培养箱的温度均匀度应在 ± 1.0 °C 之间，当温度设定为 37.0 °C 时，温度均匀度应在 ± 0.5 °C 之间。

4.4 二氧化碳浓度显示及控制性能

- 4.4.1 制造商应规定培养箱的二氧化碳浓度控制范围。
- 4.4.2 培养箱的二氧化碳浓度显示分辨力应为 0.1% 或更优。
- 4.4.3 培养箱的二氧化碳浓度显示误差应在 $\pm 0.2\%$ 之间。
- 4.4.4 培养箱的二氧化碳浓度控制误差应在 $\pm 1.0\%$ 之间，当二氧化碳浓度设定为 5.0% 时，二氧化碳浓度控制误差应在 $\pm 0.5\%$ 之间。
- 4.4.5 培养箱的二氧化碳浓度波动度应在 $\pm 0.5\%$ 之间，当二氧化碳浓度设定为 5.0% 时，二氧化碳浓度波动度应在 $\pm 0.3\%$ 之间。

4.5 氧气浓度显示及控制性能（若适用）

具备氧气控制功能（包括高氧和/或低氧功能）的培养箱，应满足以下要求：

- 4.5.1 制造商应规定培养箱的氧气浓度控制范围。
- 4.5.2 培养箱的氧气浓度显示分辨力应为 0.1% 或更优。
- 4.5.3 培养箱的氧气浓度显示误差应在 $\pm 0.5\%$ 之间。
- 4.5.4 培养箱的氧气浓度控制误差应在 $\pm 1.5\%$ 之间。

4.6 相对湿度显示及控制性能

- 4.6.1 若适用，培养箱工作空间相对湿度稳定后应不低于制造商规定的限值。
- 4.6.2 若适用，相对湿度显示功能的培养箱，培养箱的相对湿度显示分辨力应为 1% 或更优。
- 4.6.3 若适用，相对湿度显示功能的培养箱，培养箱的相对湿度显示误差应在 $\pm 5\%$ 之间。

4.7 噪声

培养箱在正常工作时，噪声应 ≤ 65 dB (A)。

4.8 报警

培养箱应能设置温度及二氧化碳浓度，并应具有如下报警功能：

- a) 温度超过上限报警；
- b) 温度超过下限报警；
- c) 二氧化碳浓度超过上限报警；

- d) 二氧化碳浓度超过下限报警;
- e) 开门时间超限报警;
- f) 若适用, 氧气浓度超过上限报警;
- g) 若适用, 氧气浓度超过下限报警;
- h) 若适用, 相对湿度超过下限报警。

4.9 开门恢复时间

4.9.1 温度恢复时间

培养箱的温度恢复时间应 ≤ 10 min。

4.9.2 二氧化碳浓度恢复时间

培养箱的二氧化碳浓度恢复时间应 ≤ 10 min。

4.9.3 氧气浓度恢复时间

若适用, 培养箱的氧气浓度恢复时间应 ≤ 25 min。

4.10 保温性能

培养箱应有良好的保温性能, 二次温差应 ≤ 8.0 °C或制造商规定值中的较小者。

4.11 防止冷凝水的产生

培养箱应控制冷凝水的产生, 内门内侧、工作室的顶部、侧壁和后壁的上半部及外门内侧不应出现冷凝水。

注: 内门一般指培养箱的密封玻璃门。

4.12 超温保护

为防止过高温度对培养样本的损害, 培养箱应具备超温保护功能, 当温度控制装置失效时, 应能保证箱温不高于设定温度 1.5 °C。

4.13 耗气量

培养箱应具备良好的密封性能, 耗气量应 $\leq 0.5\%$ 。

4.14 洁净度(若适用)

具有内循环空气过滤器的培养箱, 工作空间洁净度等级应符合制造商的规定。

示例1: 当粒径 ≥ 0.5 μm 的粒子累计计数不超过 3 520 个/立方米, 且粒径 ≥ 5 μm 的粒子累计计数不超过 29 个/立方米时, 洁净度等级为 ISO 5 (百级)。

示例2: 当粒径 ≥ 0.5 μm 的粒子累计计数不超过 35 200 个/立方米, 且粒径 ≥ 5 μm 的粒子累计计数不超过 293 个/立方米时, 洁净度等级为 ISO 6 (千级)。

4.15 消毒与灭菌功能(若适用)

具有消毒或灭菌功能的培养箱, 内腔结构应能满足消毒或灭菌要求。

注: 推荐的试验及评价见附录E。

4.16 电气安全

培养箱应符合 GB/T 42125.1和GB/T 42125.4 的要求。

4.17 电磁兼容性

培养箱应符合 GB/T 18268.1 的要求。

5 试验方法

5.1 外观及结构

通过实际操作检查。

5.2 温度显示及控制性能

5.2.1 通过实际操作检查，检验是否符合 4.3.1 和 4.3.2 的要求。

5.2.2 按附录 A 规定的方法进行，检验是否符合 4.3.3、4.3.4、4.3.5 和 4.3.6 的要求。

5.3 二氧化碳浓度显示及控制性能

5.3.1 通过实际操作检查，检验是否符合 4.4.1 和 4.4.2 的要求。

5.3.2 按附录 B 规定的方法进行，检验是否符合 4.4.3、4.4.4 和 4.4.5 的要求。

5.4 氧气浓度显示及控制性能（若适用）

5.4.1 通过实际操作检查，检验是否符合 4.5.1 和 4.5.2 的要求。

5.4.2 按附录 C 规定的方法进行，检验是否符合 4.5.3 和 4.5.4 的要求。

5.5 相对湿度显示及控制性能

5.5.1 通过实际操作检查，检验是否符合 4.6.1 和 4.6.2 的要求。

5.5.2 按附录 D 规定的方法进行，检验是否符合 4.6.3 的要求。

5.6 噪声

培养箱正常运行时，使用声压级“A”计权，在距培养箱表面1 m处，分左、右、前、后四个方向测量工作噪声。

5.7 报警

通过实际操作检查。

5.8 开门恢复时间

5.8.1 温度恢复时间

按附录A.1规定的试验条件，培养箱在正常工作模式下，温度设置为37.0℃，二氧化碳浓度设置为0.0%。

培养箱显示温度达到设定温度后，稳定运行2 h。迅速打开培养箱的所有门，开门角度至少90°，开门时间30 s，迅速关门后开始计时，培养箱的箱温恢复至36.3℃（设定值的98%）时停止计时，记录时间间隔。

注：若培养箱具有多个内门，仅打开一个内门测试。

5.8.2 二氧化碳浓度恢复时间

按附录B.1规定的试验条件，培养箱在正常工作模式下，温度设置为37.0℃，二氧化碳浓度设置为5.0%。

培养箱显示浓度达到设定浓度后，稳定运行2 h。迅速打开培养箱的所有门，开门角度至少90°；开门时间30 s，迅速关门后开始计时，工作空间几何中心的二氧化碳浓度值恢复到4.5%时停止计时，记录时间间隔。

注：若培养箱具有多个内门，仅打开一个内门测试。

5.8.3 氧气浓度恢复时间

若适用，按附录C.1规定的试验条件，培养箱在正常工作模式下，温度设置为37.0℃，二氧化碳浓度设置为0.0%。低氧测试时氧气浓度设置为5.0%，高氧测试时氧气浓度设置为50.0%。

培养箱显示温度和浓度达到设定值后，稳定运行2 h。迅速打开培养箱的所有门，开门角度至少90°；开门时间30 s，迅速关门后开始计时，工作空间几何中心的氧气浓度值恢复到控制误差范围内时（低氧时应恢复至6.5%、高氧时应恢复至48.5%）停止计时，记录时间间隔。

注：若培养箱具有多个内门，仅打开一个内门测试。

5.9 保温性能

按附录A.1规定的试验条件，培养箱在正常工作模式下，温度设置为37.0℃，二氧化碳浓度设置为0.0%。

培养箱显示温度达到设定温度后，稳定运行2 h。测量培养箱的箱温，切断全部加热元件（含辅助加热元件），培养箱保持运行1 h，再测量一次培养箱箱温，两个温度值的差值为二次温差。

5.10 防止冷凝水的产生

按附录A.1规定的试验条件，培养箱在正常工作模式下，温度设置为37.0℃，二氧化碳浓度设置为0.0%。培养箱显示温度达到设定温度后等待24 h，实际操作检查。

5.11 超温保护

按附录A.1规定的试验条件，温度设置为37.0℃，二氧化碳浓度设置为0.0%，模拟温度控制装置失效，测量箱温并验证。

5.12 耗气量

按附录B.1规定的试验条件，培养箱在正常工作模式下，温度设置为37.0℃，二氧化碳浓度设置为0.0%。

培养箱显示温度达到设定温度、二氧化碳显示浓度达到设定浓度后，稳定运行2 h。测量培养箱内二氧化碳气体浓度值，切断二氧化碳气体供应并保持培养箱运行0.5 h，再测量一次培养箱内二氧化碳气体浓度值，两个浓度值的差值为耗气量。

5.13 洁净度（若适用）

按附录B.1规定的试验条件，培养箱在正常工作模式下，温度设置为37.0℃，二氧化碳浓度设置为0.0%，并关闭相对湿度控制功能。选用采样流量不低于2.83 L/min（粒径分辨率由0.3 μm或0.1 μm起始）的尘埃粒子计数器，水平采样管长度不超过0.5 m。

培养箱显示参数达到设定值后，稳定运行2 h。将尘埃粒子计数器接（置）入培养箱内，在工作空间几何中心处采样，测试并记录连续3次的稳定读数，取3次测量值的算术平均值作为该点的洁净度数值。每次采样时间不少于1 min，单次采样量不低于2 L。

5.14 消毒与灭菌功能（若适用）

通过检查制造商的文件资料来检验是否合格。

5.15 电气安全

电气安全试验按照GB/T 42125.1和GB/T 42125.4规定的方法进行。

5.16 电磁兼容性

电磁兼容性试验按照GB/T 18268.1 规定的方法进行。

6 标签、包装标识和使用说明

培养箱的使用说明应包括以下内容：

- a) 温度、二氧化碳、氧气等传感器的建议校准周期及校准方法；
- b) 空气过滤器或滤膜更换周期提示（如有）；
- c) 如适用，停用时应及时排除培养箱箱内水分并保持干燥；
- d) 培养箱气体供气的压力范围。

附录 A (规范性) 温度控制性能试验方法

A.1 试验条件

试验环境温度应在 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内，避免热源和强烈空气流动的影响，培养箱工作空间为空载状态，但应包括工作室内部附件（如搁板、支撑件）。

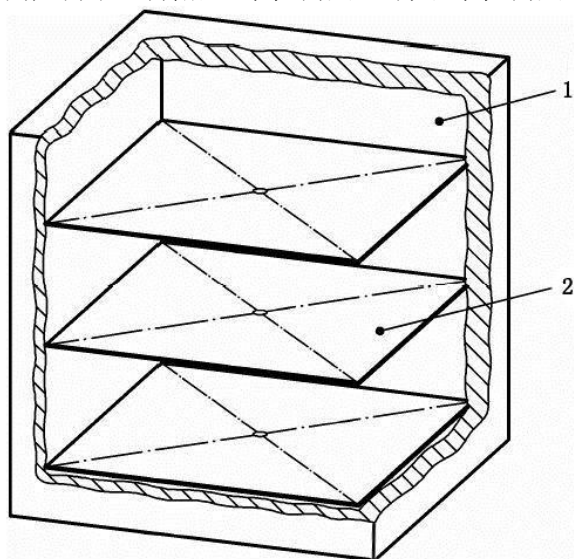
A.2 试验仪器设备

用于温度检测的设备一般由温度传感器、温度记录仪或温度指示器组成，温度检测设备的分辨力应不低于 $0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，其温度检测最大响应时间 $\tau_{0.9} \leq 5\text{ s}$ 。

A.3 温度检测点的布置

温度检测点和工作空间内侧的距离约为 $1/10$ 的工作空间宽度、高度或深度，这个距离决定了检测平面的位置，温度检测点在三个水平检测平面上平均分布（见图A.1）。在每个检测平面上都有9个检测点（见图A.2），即共27个检测点。每个检测平面上温度检测点的传感器探头应距离搁板 15 mm 以上，确保传感器探头不与搁板或内壁等金属材料接触。

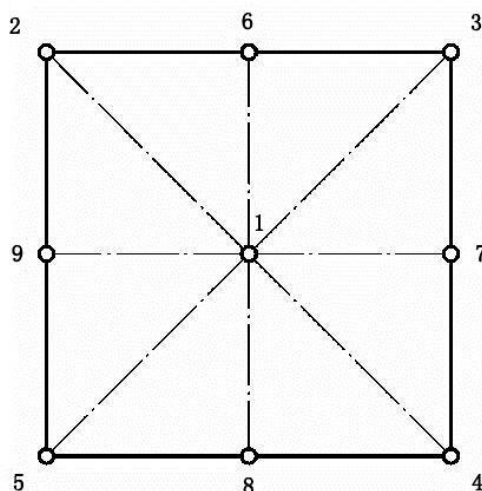
对于工作空间小于 50 L 的培养箱，选取上下两个检测平面，每个检测平面上有4个检测点（见图A.2的测量点2~5），在工作空间几何中心再附加1个检测点，即共9个检测点。



标引序号说明：

- 1——培养箱的工作空间；
- 2——温度检测设备放置平面。

图A.1 温度检测点位置平面



标引序号说明：

1~9——表示工作空间内温度检测点位置标号。

图A.2 温度检测点布局

A.4 温度控制范围检测点设置

在以下几个温度点下进行：

- 低点温度检测点：在温度控制范围内的较低的 1/5 位置；
- 中点温度检测点：在温度控制范围内的中间的 1/2 位置；
- 高点温度检测点：在温度控制范围内的高位的 1/5 位置；
- 常用温度点：37.0 ℃为必检温度点。

当其他温度检测点和37.0 ℃相差范围为±3.0 ℃时，可用37.0 ℃取代其中最接近的一点，即仅检测“低、中、高”三个检测点，且“低、中、高”中有一个温度点被37.0 ℃取代。

示例：如某型培养箱温度控制范围为（环境温度+5.0 ℃）-55.0 ℃，测试环境温度为 22.0 ℃，则最低控制温度 22.0 ℃+5.0 ℃=27.0 ℃，最高控制温度 55.0 ℃，低点温度检测点 27.0 ℃+(55 ℃-27 ℃)/5=32.6 ℃，中心点温度检测点 27.0 ℃+(55.0 ℃-27.0 ℃)/2=41.0 ℃，高点温度检测点 55.0 ℃-(55.0 ℃-27.0 ℃)/5=49.4 ℃。

A.5 温度控制性能检验

培养箱运行于正常用户使用模式，二氧化碳浓度设置为0.0%。

培养箱显示温度达到设定温度后，稳定运行2 h。温度检测设备以10 s的间隔，连续采集并记录1 h。同步观察培养箱温度显示值变化，并随机记录10个显示值。

A.6 温度性能评估

根据条“A.5温度控制性能检验”中记录的温度数据，分析评估温度控制性能。

A.6.1 计算温度显示误差

按公式（A.1）计算 $T_{\text{显示误差}}$ ：

$$T_{\text{显示误差}} = \bar{T}_{\text{显示}} - T_{\text{设定}} \quad \text{..... (A.1)}$$

式中：

$T_{\text{显示误差}}$ ——温度显示误差，单位为摄氏度（℃）；

$\bar{T}_{\text{显示}}$ ——A.5中培养箱温度显示值的“算术平均值”，单位为摄氏度（℃）；

$T_{\text{设定}}$ ——温度设定值，单位为摄氏度（℃）。

A.6.2 计算温度控制误差

按公式（A.2）计算 $T_{\text{控制误差}}$ ：

$$T_{\text{控制误差}} = \bar{T}_{\text{中心}} - T_{\text{设定}} \dots\dots\dots (\text{A. 2})$$

式中：

$T_{\text{控制误差}}$ ——温度控制误差，单位为摄氏度（℃）；

$\bar{T}_{\text{中心}}$ ——A. 5中温度检测设备记录的箱温的“算术平均值”，单位为摄氏度（℃）；

$T_{\text{设定}}$ ——温度设定值，单位为摄氏度（℃）。

A. 6.3 计算温度波动度

按公式（A. 3）计算 $T_{\text{波动度}}$ ：

$$T_{\text{波动度}} = \pm \left| \frac{T_{\text{中心 max}} - T_{\text{中心 min}}}{2} \right| \dots\dots\dots (\text{A. 3})$$

式中：

$T_{\text{波动度}}$ ——温度波动度，单位为摄氏度（℃）；

$T_{\text{中心 max}}$ ——A. 5中温度检测设备记录的箱温最大值，单位为摄氏度（℃）；

$T_{\text{中心 min}}$ ——A. 5中温度检测设备记录的箱温最小值，单位为摄氏度（℃）。

A. 6.4 计算温度均匀度

（ $\bar{T}_{ij}$ 为A. 5中记录的第i个水平检测平面上第j个位置编号的温度检测点的温度采集数据的“算术平均值”）。

按公式（A. 4）计算 $T_{\text{均匀度}}$ ：

$$T_{\text{均匀度}} = \pm \left| \frac{\bar{T}_{\text{max}} - \bar{T}_{\text{min}}}{2} \right| \dots\dots\dots (\text{A. 4})$$

式中：

$T_{\text{均匀度}}$ ——温度均匀度，单位为摄氏度（℃）；

$\bar{T}_{\text{max}}$ —— $\bar{T}_{ij}$ 中最大值，单位为摄氏度（℃）；

$\bar{T}_{\text{min}}$ —— $\bar{T}_{ij}$ 中最小值，单位为摄氏度（℃）。

（ $\bar{T}_{ij}$ 为A. 5中记录的第i个水平检测平面上第j个位置编号的温度检测点的温度采集数据的“算术平均值”）

附 录 B (规范性) 二氧化碳浓度控制性能试验方法

B.1 试验条件

试验环境温度应在 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内，避免热源和强烈空气流动的影响，培养箱工作空间为空载状态，但应包括工作室内部附件（如搁板、支撑件）。培养箱设定温度为常用温度点 $37.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

B.2 试验仪器设备

二氧化碳测试仪分为“泵气式”和“探头式”。二氧化碳测试仪的分辨力应不低于被检设备的分辨力，二氧化碳浓度的量程范围为 $0\% \sim 20\%$ 。使用前应采用标准气体进行校准。

可以使用其他的二氧化碳浓度测量方法，只要它们产生等效的测量结果。

B.3 二氧化碳检测点的布置

“探头型”的测试仪应将传感器置于工作空间几何中心，并不直接接触搁板，“泵气式”的测试仪器，其采样管应从工作空间几何中心采样。

B.4 二氧化碳控制范围测试点设置

应在以下几个浓度检测控制点进行：

- a) 低点二氧化碳浓度检测点：在气体浓度范围内的较低的 $1/5$ 位置；
- b) 中点二氧化碳浓度检测点：在气体浓度范围内的中间的 $1/2$ 位置；
- c) 高点二氧化碳浓度检测点：在气体浓度范围内的高位的 $1/5$ 位置；
- d) 常用二氧化碳浓度检测点： 5.0% 为必检浓度点。

当其他二氧化碳浓度检测点和 5.0% 相差范围为 $\pm 2.0\%$ 时，可用 5.0% 取代其中最接近的一点，即仅测试“低、中、高”三个检测点，且“低、中、高”中有一个温度点被 5.0% 取代。

B.5 二氧化碳浓度控制性能检验

培养箱显示温度达到设定温度、二氧化碳显示浓度达到设定浓度后，稳定运行 2 h 。二氧化碳测试仪稳定后以 5 min 的间隔，连续采集并记录 1 h 。同步观察培养箱二氧化碳浓度显示值变化，并随机记录 10 个显示值。

注：用“泵气式”二氧化碳测试仪时，应防止偶尔的进气对读数的影响。

B.6 二氧化碳浓度控制性能评估

根据条款“B.5 二氧化碳浓度控制性能检验”中记录的浓度数据，分析评估二氧化碳浓度控制性能。

B.6.1 计算二氧化碳浓度显示误差

按公式 (B.1) 计算 $C_{\text{显示误差}}$ ：

$$C_{\text{显示误差}} = \bar{C}_{\text{显示}} - C_{\text{设定}} \quad \text{..... (B.1)}$$

式中：

$C_{\text{显示误差}}$ ——二氧化碳浓度显示误差；

$\bar{C}_{\text{显示}}$ ——B.5中培养箱二氧化碳浓度显示值的“算术平均值”；

$C_{\text{设定}}$ ——二氧化碳浓度设定值。

B.6.2 计算二氧化碳浓度控制误差

按公式 (B.2) 计算 $C_{\text{控制误差}}$ ：

$$C_{\text{控制误差}} = \bar{C} - C_{\text{设定}} \quad \text{..... (B.2)}$$

式中：

$C_{\text{控制误差}}$ ——二氧化碳浓度控制误差；

$\bar{C}$ ——B. 5中二氧化碳浓度检测设备记录的“算术平均值”；

$C_{\text{设定}}$ ——二氧化碳浓度设定值。

B. 6. 3 计算二氧化碳浓度波动度

按公式 (B. 3) 计算 $C_{\text{波动度}}$ ：

$$C_{\text{波动度}} = \pm \left| \frac{C_{\text{max}} - C_{\text{min}}}{2} \right| \dots\dots\dots (\text{B. 3})$$

式中：

$C_{\text{波动度}}$ ——二氧化碳浓度波动度；

C_{max} ——B. 5中二氧化碳浓度检测设备记录的最大值；

C_{min} ——B. 5中二氧化碳浓度检测设备记录的最小值。

附 录 C (规范性) 氧气浓度控制性能试验方法

C.1 试验条件

试验环境温度应在 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内，避免热源和强烈空气流动的影响，培养箱工作空间为空载状态，但应包括工作室内部附件（如搁板、支撑件）。培养箱设定温度为常用温度点 $37.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，设定二氧化碳浓度为 0.0% 。

C.2 试验仪器设备

氧气测试仪分为“泵气式”和“探头式”。氧气测试仪的分辨力应不低于被检设备的分辨力，氧气浓度的量程范围应满足培养箱规定的氧气浓度控制范围。使用前应采用标准气体进行校准。

可以使用其他的氧气浓度测量方法，只要它们产生等效的测量结果。

C.3 氧气检测点的布置

“探头型”的测试仪应将传感器置于工作空间几何中心，并不直接接触搁板，“泵气式”的测试仪器，其采样管应从工作空间几何中心采样。

C.4 测试设定值

高氧测试时氧气浓度宜检测设置值： 50.0% 。

低氧测试时氧气浓度宜检测设置值： 5.0% 。

C.5 氧气浓度控制性能检验

培养箱显示温度达到设定温度、二氧化碳显示浓度达到设定浓度、氧气显示浓度达到设定浓度后，稳定运行 2 h 。氧气测试仪稳定后以 5 min 的间隔，连续采集并记录 1 h 。同步观察培养箱氧气浓度显示值变化，并随机记录 10 个显示值。

注：用“泵气式”氧气测试仪时，应防止偶尔的进气对读数的影响。

C.6 氧气浓度控制性能评估

根据条款“D.5 氧气浓度控制性能检验”中记录的氧气浓度数据，分析氧气浓度数据，评估氧气浓度控制性能。

C.6.1 计算氧气浓度显示误差

若适用，按公式（C.1）计算 O_2 显示误差：

$$O_{2\text{显示误差}} = \overline{O_{2\text{显示}}} - O_{2\text{设定}} \dots\dots\dots (\text{C.1})$$

式中：

$O_{2\text{显示误差}}$ ——氧气浓度显示误差；

$\overline{O_{2\text{显示}}}$ ——C.5中培养箱氧气浓度显示值的“算术平均值”；

$O_{2\text{设定}}$ ——氧气浓度设定值。

C.6.2 计算氧气浓度控制误差

若适用，按公式（C.2）计算 O_2 控制误差：

$$O_{2\text{控制误差}} = \overline{O_2} - O_{\text{设定}} \dots\dots\dots (\text{C.2})$$

式中：

$O_{2\text{控制误差}}$ ——氧气浓度控制误差；

$\overline{O_2}$ ——C. 5中氧气浓度检测设备记录的“算术平均值”；
 $O_{2\text{设定}}$ ——氧气浓度设定值。

附 录 D (规范性) 相对湿度控制性能试验方法

D.1 试验条件

试验环境温度应在 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内，避免热源和强烈空气流动的影响，培养箱工作空间为空载状态，但应包括工作室内部附件（如搁板、支撑件）。培养箱设定温度为常用温度点 $37.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，设定二氧化碳浓度为 0.0% 。

D.2 试验仪器设备

用于相对湿度检测设备一般由相对湿度传感器、记录仪或指示器组成，相对湿度检测设备的分辨力应不低于被检设备的分辨力。

D.3 相对湿度检测点的布置

相对湿度检测设备的传感器置于工作空间几何中心，并不直接接触搁板。

D.4 相对湿度控制性能检验

箱内按使用说明要求放置加湿装置，按D.1要求设定温度、二氧化碳浓度参数，培养箱显示参数达到设定值2 h后可进行相对湿度检测，每隔10 s记录一次，并持续1 h。

培养箱若具备相对湿度显示功能，观察培养箱相对湿度显示值变化，并随机记录10个显示值。

D.5 相对湿度控制性能评估

根据条款“D.4 相对湿度控制性能检验”中记录的数据，分析评估相对湿度控制性能。

D.5.1 计算相对湿度值

若适用，按公式（D.1）计算 $\bar{H}$ ：

$$\bar{H} = \frac{\sum_{i=1}^n H_i}{n} \dots\dots\dots (D.1)$$

式中：

$\bar{H}$ ——D.4中相对湿度检测设备记录的“算术平均值”；

n ——D.4中相对湿度检测设备的采样次数。

D.5.2 计算相对湿度显示误差

若适用，按公式（D.2）计算 $H_{\text{显示误差}}$ ：

$$H_{\text{显示误差}} = \bar{H}_{\text{显示}} - \bar{H} \dots\dots\dots (D.2)$$

式中：

$H_{\text{显示误差}}$ ——相对湿度显示误差；

$\bar{H}_{\text{显示}}$ ——D.4中培养箱相对湿度显示值的“算术平均值”；

$\bar{H}$ ——D.5.1中计算的相对湿度值。

附录 E (资料性) 消毒与灭菌方法

为保障培养对象、设备、人员及环境安全，推荐在培养箱的功能设计中增加消毒或灭菌措施，以满足相应的消毒或灭菌需求。

培养箱常见的消毒或灭菌方式包括但不限于：消毒剂擦拭、紫外线照射、湿热、干热及过氧化氢熏蒸等。

E.1 通则

E.1.1 培养箱若具备消毒或灭菌功能（如湿热、干热等），其使用说明应明确该功能的消毒或灭菌水平，并规定操作方法及注意事项。

E.1.2 若消毒或灭菌处理由用户或第三方实施（如消毒剂擦拭、过氧化氢熏蒸等），而培养箱本身不具备相应功能，使用说明应注明风险，并宜由操作者会同制造商评估后进行操作。

E.1.3 若消毒或灭菌过程中可能对人员、设备及环境造成损害或风险，培养箱应具备提示功能、强制执行功能或安全联动设计。

E.2 试验

E.2.1 消毒剂消毒

E.2.1.1 培养箱使用前或使用中消毒，应在断电后进行。

E.2.1.2 开始消毒前，将所有无关物品移出培养箱，确保消毒剂能覆盖到所有表面。

E.2.1.3 拆除搁板、风道板等部件，并单独进行消毒。

E.2.1.4 根据实验室规定及微生物特性选择合适的消毒剂。不宜使用含氯消毒剂。

E.2.1.5 使用消毒剂浸润的无尘纸或布，或进行消毒剂喷洒消毒，消毒剂覆盖工作室内壁、四角、玻璃内外侧及其他可接触表面。

E.2.1.6 按照消毒剂产品使用说明书标识的方式和剂量，或参考表 E.1 推荐的方式和剂量进行消毒处理。

表E.1 常用消毒剂的使用剂量与使用方式

消毒剂类别	有效成分浓度	作用时间, min	使用方式
季铵盐类	400 mg/L~1 200 mg/L	5~20	擦拭
	1000 mg/L~2 000 mg/L	10~30	喷雾
过氧化氢	按产品说明书使用		汽化
乙醇	按产品说明书使用		擦拭、喷洒
注：数据来自GB 27952—2020附录A。			

E.2.1.7 自然风干或使用无菌布擦干表面，避免水分残留导致微生物生长。

E.2.1.8 操作过程中保持良好通风，人员做好防护，避免消毒剂蒸气对人体造成伤害，尤其注意刺激性或有毒消毒剂。

E.2.1.9 消毒产生的废弃物应按相关规定妥善处理。

E.2.2 紫外线消毒

E.2.2.1 紫外线消毒前，将所有无关物品移出培养箱，仅保留自带风道、搁板、搁架等部件。

E.2.2.2 紫外线消毒时间根据辐照剂量和辐照强度（紫外灯功率）确定。使用人员根据目标微生物的种类确定消毒时间，并确保所有工作空间内表面在此期间充分暴露于紫外线下。

E.2.2.3 使用波长为 254 nm 的紫外线辐射工作空间内表面, 辐射强度不低于 400 mW/m^2 , 时间不低于 30 min。

E.2.2.4 使用紫外线消毒时, 应关闭培养箱门, 并确保人员离开所在区域, 避免紫外线直接照射皮肤和眼睛, 以防对人体造成伤害。

E.2.2.5 由于紫外线消毒仅对照射到的表面有效, 搁板、风道等部件的遮挡可能导致消毒不彻底。

E.2.3 湿热消毒

E.2.3.1 培养箱若具备湿热消毒功能, 使用说明应规定操作方法及注意事项。

E.2.3.2 高温及蒸气可能对人体、设备及环境造成潜在风险。因此, 消毒开始前应阅读使用说明, 并严格遵照操作。

E.2.3.3 消毒开始前, 应按使用说明加入指定水量, 并确保无关物品已移出培养箱、内外门体正常关闭。必要时, 宜通过传感器检测、屏幕提示、人机交互等方式确认状态正常。

E.2.3.4 湿热消毒时, 实测温度宜 $\geq 90 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 时间 $\geq 5 \text{ min}$, 或 A_0 值 ≥ 3000 。

E.2.3.5 消毒过程中应有相应的状态及安全提示。如遇开门、超温等异常情况, 培养箱应能自动停止加热。

E.2.3.6 消毒程序完成后, 应待箱内温度降至安全值或设备自动退出程序, 方可开门使用培养箱。

E.2.4 干热灭菌

E.2.4.1 培养箱若具备干热灭菌功能, 使用说明应规定操作方法及注意事项。

E.2.4.2 高温可能对人体、设备及环境造成潜在风险。因此, 灭菌开始前应阅读使用说明, 并严格遵照执行。

E.2.4.3 干热灭菌开始前, 确保无关物品已移出培养箱、内外门体正常关闭。必要时, 通过传感器检测、屏幕提示、人机交互等方式确认状态正常。

E.2.4.4 干热灭菌时, 推荐 $150 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 150 min; 或 $160 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 2 h; 或 $170 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 1 h; 或 $180 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 30 min。

E.2.4.5 灭菌过程中应有相应的状态及安全提示。如遇开门、超温等异常情况, 培养箱应能自动停止加热。

E.2.4.6 灭菌程序完成后, 应待箱内温度降至安全值或设备自动退出程序, 方可开门使用培养箱。

E.2.5 过氧化氢熏蒸消毒

E.2.5.1 培养箱若具备过氧化氢熏蒸消毒功能, 或承诺耐受此类消毒/灭菌的培养箱, 其相关资料应明确操作方法及注意事项。

E.2.5.2 过氧化氢熏蒸消毒宜采用原厂标配或指定的熏蒸设备进行, 操作人员应接受厂家培训, 并严格遵照执行。

E.2.5.3 对于内置或外接管路的过氧化氢消毒设备, 操作过程中应按使用说明加注过氧化氢, 并确保箱体及管路密封可靠、无泄漏。

E.2.5.4 过氧化氢气体产生前, 应限制消毒区域入口, 设置警示标识, 仅限专门人员进入。

E.2.5.5 消毒程序完成后, 应待箱内过氧化氢气体浓度降至短期暴露允许浓度限值 (1 ppm), 方可开门使用培养箱。

E.2.6 其他方法

若采用其他消毒或灭菌方式, 宜在随机文件中明确程序参数及注意事项。

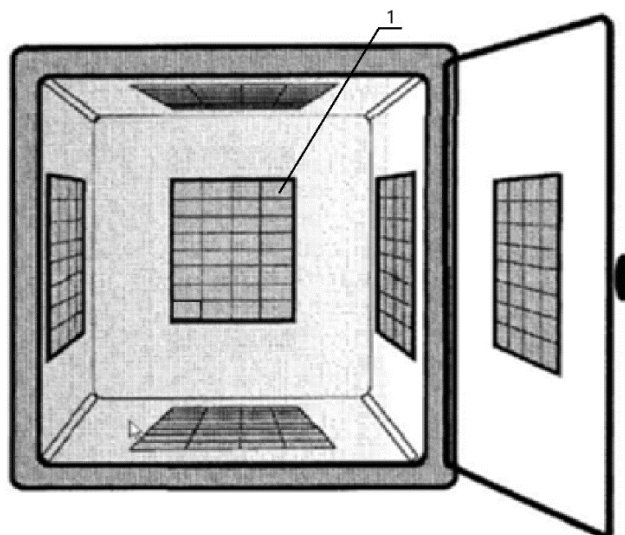
E.3 评价

E.3.1 消毒验证方法

E.3.1.1 消毒试验菌株为金黄色葡萄球菌 (ATCC 6538)、铜绿假单胞菌 (ATCC 15442)、白念珠菌 (ATCC 10231)、黑曲霉 (ATCC 16404)。

E.3.1.2 依据 WS/T 10009-2023 中的 5.1.2.3 制备菌悬液。

E.3.1.3 用无菌棉拭蘸取试验菌种悬液，均匀涂布于培养箱内上、下、左、右、前、后各表面的中心区域，各为 25 cm^2 。若设备具有与外部连通的结构（如测试孔、排水口等），则应覆盖这些风险区域或增加相应的测试区域，待室温干燥 30 min 后进行试验。各表面试验区如图 E.1 所示。



标引序号说明：

1——培养箱内各表面的试验区。

图E.1 培养箱工作室表面试验区

E.3.1.4 表面 25 cm^2 区域回收菌量在 $1 \times 10^6\text{ CFU} \sim 5 \times 10^6\text{ CFU}$ 范围内。

E.3.1.5 试验设置两组对照组和一组实验组。阴性对照组为同批次培养基与 PBS，阳性对照组为开机前指定区域采样。

E.3.1.6 关闭培养箱门，接通电源，按培养箱设定的程序启动消毒程序。消毒结束后，用无菌棉拭子蘸取采样液，分别对各试验区染菌进行涂抹采样，进行活菌培养计数，计算平均杀灭率。

E.3.1.7 试验重复 3 次，各次试验对试验微生物的杀灭对数值均 ≥ 3.00 ，对照组微生物数在规定的范围内，判定为消毒效果合格。

E.3.2 灭菌验证方法

E.3.2.1 可使用自含式生物指示物进行培养箱灭菌验证。选择符合 GB/T 18281.4 的自含式生物指示物进行干热灭菌验证。

E.3.2.2 培养箱灭菌验证测试点宜参考图 E.1，每个测试点至少放置 1 个自含式生物指示物。

E.3.2.3 运行培养箱灭菌程序，若培养箱有多个灭菌程序，每个程序均需要分别验证。

E.3.2.4 灭菌完成后，将自含式生物指示物取出，冷却至室温，按照自含式生物指示物说明书中培养方法进行操作。另取一个同批号未灭菌的自含式生物指示物，同条件下进行操作作为阳性对照。

E.3.2.5 试验重复试验 5 次。

E.3.2.6 按照自含式生物指示物说明书进行结果判定，阳性对照指示不合格，其余自含式生物指示物指示灭菌合格，判定为灭菌效果合格。

参 考 文 献

- [1] GB/T 18281.4《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第4部分：干热灭菌用生物指示物》
 - [2] GB 27952—2020《普通物体表面消毒剂通用要求》
 - [3] WS 310.2《医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》
 - [4] WS/T 367《医疗机构消毒技术规范》
 - [5] WS/T 10009—2023《消毒产品检测方法》
 - [6]《消毒技术规范》（2002年版）
-