

Боксы микробиологической безопасности класс III

Боксы микробиологической безопасности III класса обеспечивают максимальную первичную защиту оператора при работе с микроорганизмами I-II-III-IV групп патогенности, в том числе с такими вирусами, как COVID-19.

Бокс применяется при работе с особо опасным микробиологическим материалом, вирусами, бактериями; при работе с химическими веществами, требующими контроля состава атмосферы; при работе с радиоизотопами, канцерогенами; при сборке электронных компонентов, а также в фармацевтике, криминалистике, в органическом синтезе.

Рабочая зона в боксе биологической безопасности III класса полностью изолирована от внешней среды, а оператор отделен от рабочего места физическим барьером и может проводить манипуляции в рабочей камере бокса только через перчатки, механически соединенные с боксом. Профильтрованный воздух постоянно подается в бокс, а удаляемый воздух, очищенный минимум двойными высокоэффективными фильтрами, через собственную вытяжную систему выводится во внешнюю среду.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13258 от 05.05.12 на изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники).

Общие отличительные особенности боксов биологической безопасности III класса «Ламинар-С»

- Конструкция боксов разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р ЕН 12469-2010 "Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности".
- Микропроцессорная система управления двигателем вентилятора без применения энергопреобразующих силовых элементов — Sintell-1. Система позволяет максимально снизить уровень электропотребления работающего бокса, уменьшить уровень акустических шумов и помех.
- Система статической стабилизации расхода воздуха AIS LS обеспечивает постоянный воздушный баланс внутри рабочей камеры вне зависимости от степени загрязнённости фильтра.
- Панель управления с ЖК-дисплеем индицирует включение систем изделия, их возможные неисправности и выбранные режимы работы.

- Все системы электроуправления расположены за пределами основного корпуса бокса для легкости доступа. Эта особенность позволяет без необходимости не вскрывать основной корпус, где могут находиться патогенные агенты, при сервисном обслуживании или ремонте.
- Максимально большие размеры рабочей зоны при минимальных внешних габаритах бокса.
- Отсутствует риск контаминации «рабочий агент - оператор» при разгерметизации рабочей камеры, т.к. в камере поддерживается отрицательное давление более 200 Па, при этом воздух из рабочей камеры принудительно удаляется через перфорацию в задней стенке камеры и перфорацию в столешнице и подается к двухступенчатой системе очистки, после чего выбрасывается в помещение.
- Герметичная изоляция рабочей камеры от внешней среды.
- Высокоэффективные двухступенчатые системы фильтрации воздуха, как подаваемого в рабочую камеру, так и удаляемого из бокса.
- Сдвоенная вентиляционная установка в системе удаления воздуха из рабочей камеры расположена в подставке, что позволило существенно уменьшить габариты бокса.
- В рабочей камере бокса поддерживается отрицательное давление относительно атмосферного (не менее 200 Па), для контроля на задней панели бокса установлен манометр.
- Шлюз проходного типа с двумя блокирующимися электромеханическим способом дверями для передачи предметов в рабочую камеру бокса и удаления предметов из бокса.
- УФ-лампы для обработки рабочей камеры и шлюза.
- Перчаточные отверстия (порты) в боксе специально разработаны для проведения легкой и безопасной процедуры смены перчаток.

Как правильно идентифицировать бокс биологической безопасности?

Уважаемые пользователи лабораторного оборудования, коллеги! Обращаем ваше внимание на некоторые особенности в вопросе идентификации лабораторного

оборудования в Российской Федерации и, в частности, боксов микробиологической безопасности (БМБ).

Сегодня на рынке лабораторного оборудования предлагается множество изделий, которые производители определяют как боксы микробиологической (чаще биологической) безопасности¹. Но как узнать, соответствует ли данное изделие своему наименованию или относится к чему-либо иному? И что такое вообще бокс микробиологической безопасности — можно ли его как-то идентифицировать?

В данном вопросе можно опираться только на нормативные документы. Так, Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) дает определение назначению боксов микробиологической безопасности². Существует также ГОСТ Р ЕН 12469-2010³(аутентичный перевод европейского стандарта EN 12469), в котором подробно описаны требования к конструктивному исполнению боксов микробиологической безопасности I, II и III классов, к методикам их проверки, технического обслуживания, обеззараживания, условиям применения. В этом же стандарте имеются указания, что, например, при работе с контаминированным (патогенным) агентом нужно использовать только боксы микробиологической безопасности I, II и III класса. Кроме того, существуют санитарные правила, соблюдение которых является обязательным для юридических лиц независимо от организационно-правовых форм и форм собственности и индивидуальных предпринимателей, проводящих работу с ПБА, и которые также указывают на необходимость использования боксов микробиологической безопасности при проведении определенных видов работ⁴.

Гарантией же того, что предлагаемое покупателю изделие соответствует заявленному виду лабораторного оборудования, может являться Регистрационное удостоверение (прилагается к изделию). Обращаем ваше внимание на то, что в регистрационном удостоверении к боксу микробиологической безопасности II класса обязательно должно быть указано, что данное изделие предназначено для защиты оператора при работе с патогенными агентами и микроорганизмами, передающимися воздушно-капельным путем. Если в регистрационном удостоверении подобной формулировки нет, то потребитель рискует приобрести изделие, не отвечающее нормативным требованиям, не относящееся к боксам микробиологической безопасности II класса и, следовательно, не предназначенное для лабораторных исследований. Таким образом, возникает риск, что надзорные органы не дадут разрешение на эксплуатацию данного изделия, лаборатория не пройдет периодическую сертификацию (валидацию), а применение изделия, не предназначенного для работы с патогенными агентами, может быть небезопасным для оператора, продукта и окружающей среды.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07111 от 18.03.2010 г. о внесении в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники гарантирует потребителю безопасную и надежную работу.

¹**Бокс микробиологической безопасности (БМБ)** - наименование в соответствии с терминологией ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности».

²**ВОЗ:** Боксы биологической безопасности предназначены для того, чтобы защитить оператора, лабораторное оборудование и рабочие материалы от воздействия инфекционных аэрозолей и брызг, которые могут возникнуть при работе с материалами, содержащими инфекционные агенты, такими как первичные культуры, инвентарь, диагностические образцы (...). Бокс биологической безопасности II класса сконструирован для защиты не только персонала, но и материалов, находящихся на рабочей поверхности. Данный бокс можно использовать для работы с инфекционными агентами II-III, а также IV групп опасности при наличии подачи воздуха под давлением. Боксы биологической безопасности класса II B1 пригодны для работы с небольшими количествами летучих химикатов и радионуклидов. Для работы со значительными количествами радионуклидов и токсичных химикатов необходим бокс биологической безопасности класса II B2, который также называется боксом с полной сменой отработанного воздуха.

³**ГОСТ Р ЕН 12469-2010:**

3.3. Бокс микробиологической безопасности: вентилируемое ограниченное пространство, предназначенное для обеспечения защиты оператора и среды от аэрозолей, возникающих вследствие работы с потенциально опасными и опасными микроорганизмами, с помощью удаления воздуха в атмосферу путем фильтрации.

3.5. БМБ класса II (MSC class II): БМБ с рабочим проемом, через который оператор может проводить манипуляции внутри бокса. Бокс должен быть сконструирован таким образом, чтобы оператор был защищен, риск загрязнения продукта и перекрестного загрязнения низок, а удаление возникающих загрязнений обеспечивалось с помощью профильтрованного воздушного потока, циркулирующего внутри бокса, а также с помощью фильтрации удаляемого из бокса воздуха.

Примечание – Обычным способом обеспечения защиты является создание однонаправленного нисходящего ламинарного воздушного потока внутри бокса и воздушной завесы в рабочем проеме.

⁴ **СанПин РФ 1.3.2322-08** от 28.01.2008 № 4, п. 2.3.30-31: Для обеспечения физической защиты работающего персонала, воздуха и поверхностей рабочей зоны, окружающей среды от исследуемых микроорганизмов должны использоваться боксы

биологической безопасности. Для работы с патогенными биологическими агентами должны применяться боксы биологической безопасности II класса.

СанПин РФ 1.3.1325-03, от 22.05.03 № 99 от 30 июня 2003 г., п.3.10: Лабораторию обеспечивают защитными укрытиями II класса для выполнения работ, при которых высока возможность образования аэрозоля (измельчение, гомогенизация, интенсивное встряхивание материалов; вскрытие контейнеров с материалом, давление в которых может оказаться отличным от атмосферного; обращение с материалами высоких концентраций инфекционного агента или больших объёмов).

Приложение № 1 к этому же СП: Бокс биологической безопасности — конструкция, используемая для физической изоляции (удержания и контролируемого удаления из рабочей зоны) вирусов с целью предотвращения возможности заражения персонала и контаминации воздуха рабочей зоны и окружающей среды.