

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 биологической безопасности**.

Сегодня на рынке лабораторного оборудования предлагается множество изделий, которые производители определяют как боксы биологической безопасности. Но как узнать, является ли данное изделие боксом биологической безопасности или относится к чему-либо иному? И что такое вообще бокс биологической безопасности – можно ли его как-то идентифицировать?

В данном вопросе можно опираться только на нормативные документы.

Так, **Всемирная Организация Здравоохранения** предлагает определение: для чего предназначены боксы биологической безопасности¹.

Существует также **европейский стандарт EN 12469**², 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 биологической безопасности I, II и III класса.

Однако в российской нормативной базе на сегодняшний день нет единого документа, идентифицирующего подобный тип изделия (например, бокс биологической безопасности II класса) по виду исполнения. Есть лишь чёткое указание на то, что бокс биологической безопасности II класса обязательно должен использоваться в лабораториях при проведении определённых видов работ³. Таким образом, достоверно интерпретировать лабораторное оборудование и соотносить /или не соотносить/ его с боксом биологической безопасности можно лишь в соответствии с его



¹ 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.

² Стандарт EN 12469:2000:

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 Бокс микробиологической безопасности класса II: Бокс микробиологической безопасности с передним входным отверстием, через которое оператор может проводить манипуляции внутри бокса, и который сконструирован таким образом, чтобы оператор был защищен, риск загрязнения продукта и перекрестной контаминации низок, а удаление контаминации, созданной внутри бокса, контролируется с помощью соответствующего профильтрованного внутреннего воздушного потока и с помощью фильтрации удаляемого воздуха. Примечание: Обычным способом достижения является способ при помощи однонаправленного нисходящего ламинарного воздушного потока внутри бокса и воздушной завесы в переднем окне.

функциональным назначением, прописанным в регистрационном удостоверении (прилагается к изделию).

Регистрационное удостоверение является государственной гарантией соответствия изделия заявленному виду лабораторного оборудования, а также констатацией надёжности этого изделия. Обращаем ваше внимание на то, что в регистрационном удостоверении к боксу биологической безопасности II класса обязательно должно быть указано, что данное изделие предназначено для работы с патогенным агентом и обеспечивает защиту оператора; там должен быть указан и код **ОКП 94 4370⁴**, относящий изделие по назначению для проведения лабораторных исследований. Если в регистрационном удостоверении этих отметок нет, то потребитель рискует приобрести изделие, не отвечающее нормативным требованиям, не относящееся к боксам биологической безопасности II класса (по определению в РУ) и, следовательно, не предназначенное для лабораторных исследований (по коду ОКП).



Таким образом, возникает риск, что надзорные органы не разрешат к эксплуатации данное изделие, 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.

ЗАО «Ламинарные системы» обладает разрешительными документами на все производимое серийное оборудование и, в частности, на боксы биологической безопасности II класса. Подтверждением этому служит **регистрационное удостоверение № ФС 02262004/0542-04 от 13.09.04** о внесении в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники, код ОКП 94 4370: Боксы абактериальной воздушной среды для защиты оператора при работе с патогенными агентами и микроорганизмами, передающимися воздушно-капельным путем БАВп-01-«Ламинар-С»-0,9, БАВп-01-«Ламинар-С»-1,2, БАВп-01-«Ламинар-С»-1,5, БАВп-01-«Ламинар-С»-1,8. Наличие такого регистрационного удостоверения гарантирует безопасную и надежную работу потребителя.

Пресс-служба ЗАО «Ламинарные системы»

+7(3513) 544-744,

e-mail: sale@lamsys.ru,

<http://www.lamsys.ru>

456300, г. Миасс, Челябинская обл., Тургоякское ш., 2/4

³ 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 объемов).

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.

⁴ ОКП: В соответствии с правилами, утверждёнными Комитетом РФ по стандартизации, метрологии и сертификации, в нашей стране действует определённая методика классификации продукции в различных сферах деятельности – общероссийский классификатор продукции, или ОКП. ОКП входит в состав Единой системы классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации (ЕСКК) Российской Федерации и предназначен для обеспечения достоверности, сопоставимости и автоматизированной обработки информации и продукции в таких сферах деятельности как стандартизация, статистика, экономика и другие. Классификатор используется, в т.ч., при сертификации продукции в соответствии с группами однородной продукции, построенными на основе группировок ОКП. С кода 94 4300 начинаются приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований, а подгруппа с кодом 94 4370 включает в себя приборы и аппараты вспомогательные для клинико-диагностических, санитарно-гигиенических и бактериологических исследований общего назначения. Такого рода исследования, особенно предполагающие работу с патогенными агентами, можно проводить только в боксированном помещении или боксе биологической безопасности.