

Боксы микробиологической безопасности производства ЗАО «Ламинарные системы».

**Особенности конструкции, материалов и
характеристик, правила эксплуатации,**

**гарантирующие эффективность защиты персонала
и окружающей среды при работе с патогенными
агентами.**

Докладчик: **Амерханов Камиль Юрьевич**
начальник отдела аналитики и валидации
ЗАО «Ламинарные системы»



ЗАО “ЛАМИНАРНЫЕ СИСТЕМЫ” (Миасс, Челябинская область)

Образовано в 2000 г.

Численность работающих около 300 человек

Полный цикл производства - проектирование, изготовление, поставка, гарантийное и сервисное обслуживание
Оснащение: лазерный раскрой, листогибочные прессы, пробивочная машина для обработки нержавеющей стали, порошковая покраска

БОКСЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

КЛАСС I



КЛАСС II



КЛАСС III



ЛАМИНАРНЫЕ УКРЫТИЯ



ПЦР-БОКСЫ



ШКАФЫ ВЫТЯЖНЫЕ



ИНКУБАТОРЫ CO₂



ЗАЩИТА
ОПЕРАТОРА



ЗАЩИТА
ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ



ЗАЩИТА
ПРОДУКТА

**для производств и предприятий
с высокими требованиями к чистоте воздушной среды**

ЧИСТЫЕ ЗОНЫ



**Медицина,
Фармацевтика,
Микроэлектроника,
Пищевая промышленность**

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ОДЕЖДА



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ



ГОСТ Р ЕН 12469-2010

БИОТЕХНОЛОГИЯ.
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К БОКСАМ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ



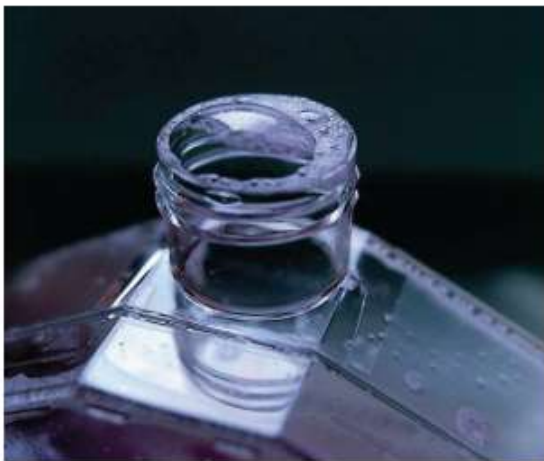
Бокс Микробиологической Безопасности БМБ (microbiological safety cabinet, MSC):

Вентилируемое ограниченное пространство, предназначенное для обеспечения защиты оператора и окружающей среды от аэрозолей, возникающих вследствие работы с потенциально опасными и опасными микроорганизмами, с помощью удаления воздуха в атмосферу путем фильтрации.

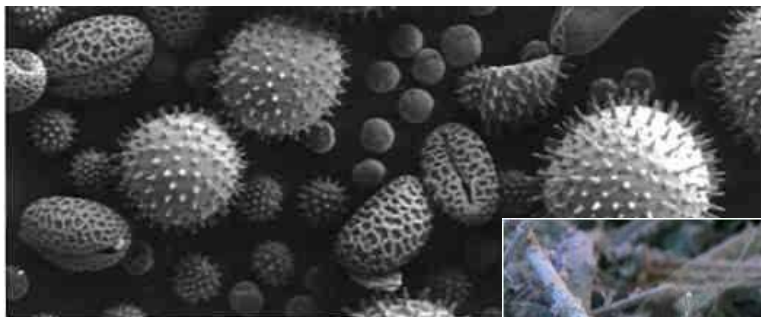
НАЗНАЧЕНИЕ:

физическая изоляция (удержание и контролируемое удаление из рабочей зоны) патогенных биологических агентов (ПБА) и микроорганизмов с целью предотвращения возможности заражения воздушно-капельным путем персонала и контаминации воздуха рабочего помещения и окружающей среды

Опасные аэрозоли



Воздушные загрязнения



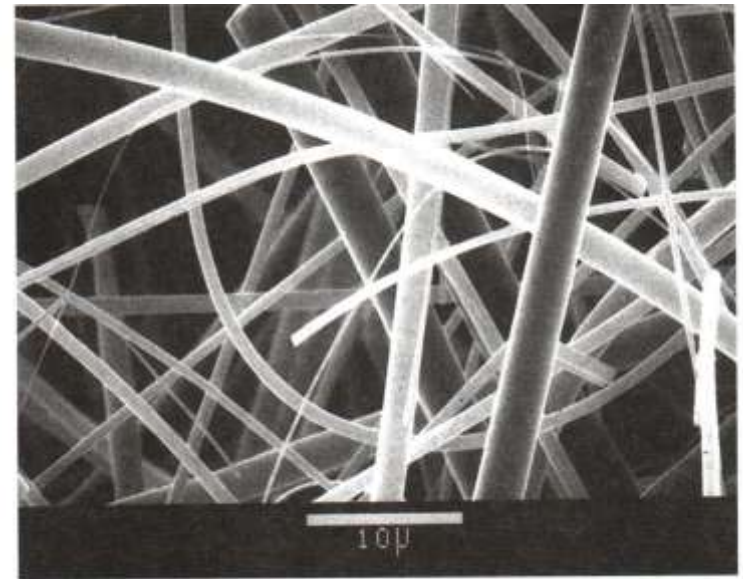
Очистка воздуха

HEPA фильтры

High Efficiency Particulate Air

(Воздух с Высокой Степенью очистки от Частиц).

Материал HEPA фильтра – стекловолокно.

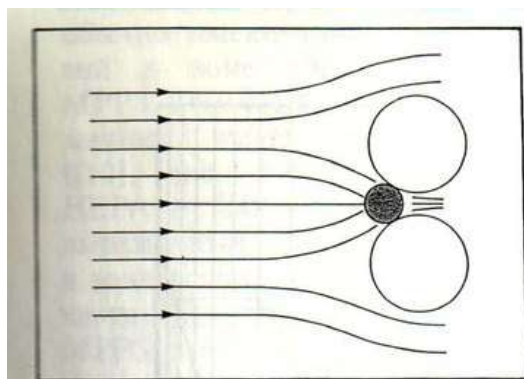


Целостность фильтров

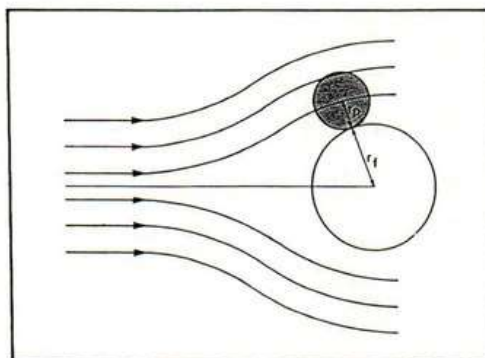
Механизм фильтрации

Основной механизм задерживания осевших частиц на поверхности волокон стекловолокна – силы **Ван-дер-Ваальса** (поверхностные силы).

Механизмы попадания частиц на поверхность волокон:



а)



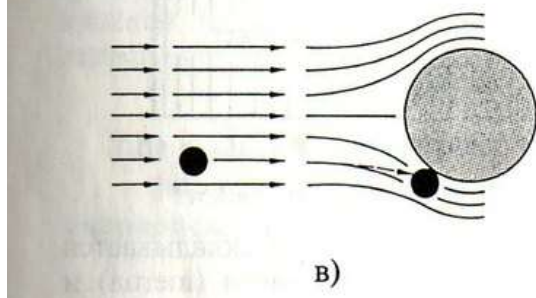
б)

а) ситовый эффект

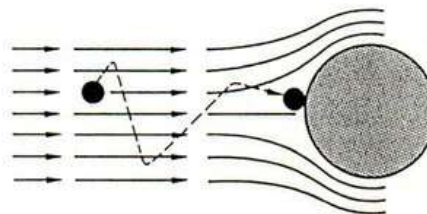
б) зацепление

в) инерция

г) диффузия



в)



г)

Ламинарное укрытие (бокс)

БАВнп-01-"Ламинар-С"-1,2/1,5/1,8



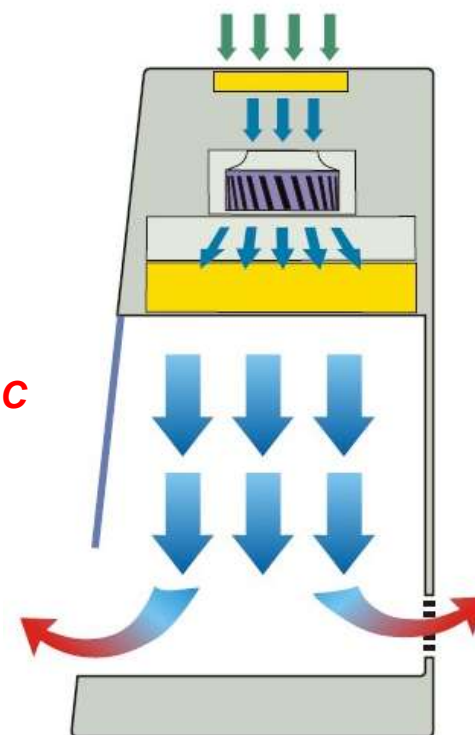
Назначение:

**ЗАЩИТА ПРОДУКТА В РАБОЧЕЙ
КАМЕРЕ**

**ЛАМИНАРНОЕ УКРЫТИЕ (БОКС) –
НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ РАБОТЫ С
ПАТОГЕННЫМИ АГЕНТАМИ!!!**

СХЕМА ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ

- Контаминированный воздух
- Наружный воздух
- Очищенный воздух



Шкаф вытяжной лабораторный ШВ-"Ламинар-С"-1,0/1,3/1,5/1,8



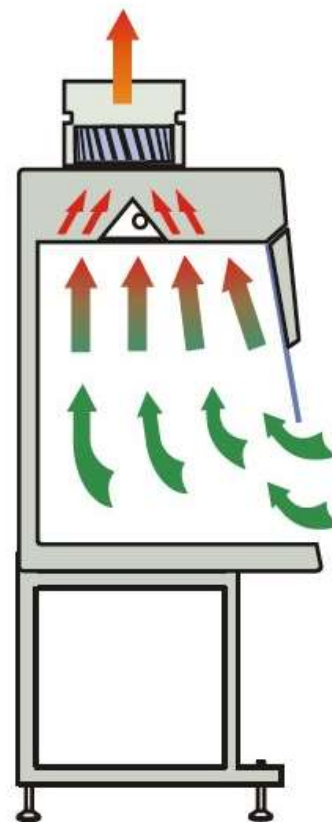
Назначение:

**УДАЛЕНИЕ ТОКСИЧНЫХ ПАРОВ
И ГАЗОВ ИЗ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ**

**ШКАФ ВЫТЯЖНОЙ –
НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ РАБОТЫ С
ПАТОГЕННЫМИ АГЕНТАМИ!!!**

СХЕМА ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ

■ наружный воздух
■ загрязненный воздух



Бокс микробиологической безопасности (БМБ) I класса БАВ-"Ламинар-С"-1,2/1,5/1,8

Назначение:

- ✓ защита оператора и окружающей среды при работе с патогенными агентами, опасными или потенциально опасными для здоровья человека;
- ✓ изоляция оборудования и/или процедур, при которых возможно образование опасных аэрозолей;
- ✓ не обеспечивает защиту продукта в рабочей камере от внешних загрязнений.

Соответствие требованиям
ГОСТ Р ЕН 12469-2010:

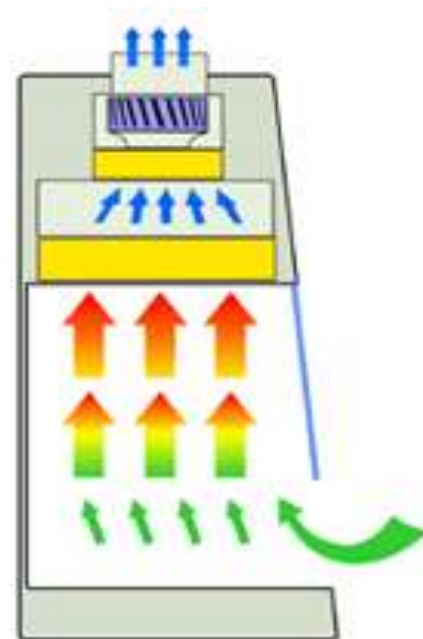
✓ $V_{\text{вход}} \geq 0,7 \text{ м/с}$

✓ HEPA фильтр H14



СХЕМА ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ

- Контаминированный воздух
- Наружный воздух
- Очищенный воздух



Бокс микробиологической безопасности (БМБ) II класса БМБ-II-"Ламинар-С"-1,2/1,5/1,8 ТИП А2

Назначение:

- ✓ защита оператора и окружающей среды при работе с патогенными агентами, опасными или потенциально опасными для здоровья человека;
- ✓ изоляция оборудования и/или процедур, при которых возможно образование опасных аэрозолей;
- ✓ защита рабочих агентов внутри рабочей зоны от внешней и перекрестной контаминации.

Соответствие требованиям
ГОСТ Р ЕН 12469-2010:

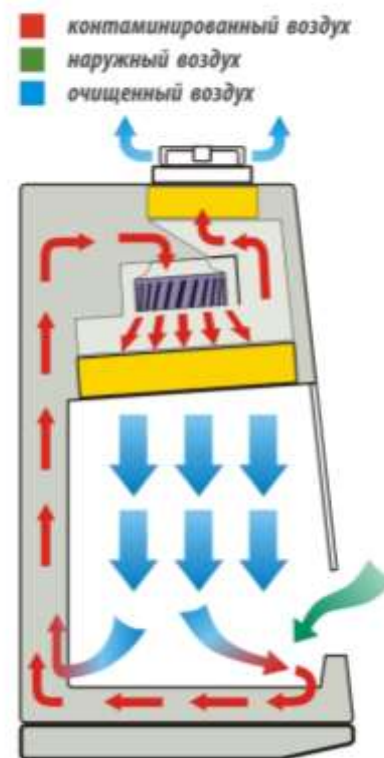
✓ $V_{\text{нисх}} = 0,35-0,36 \text{ м/с}$

✓ $V_{\text{вход}} = 0,47 \pm 0,03 \text{ м/с}$

✓ HEPA фильтры H14



СХЕМА ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ



Бокс микробиологической безопасности (БМБ) II класса

БМБ-II-"Ламинар-С"-1,2/1,5/1,8 ТИП А2



Специализация:

- ✓защита персонала от воздействия противоопухолевых (цитостатических и цитотоксических) препаратов, с которыми осуществляется работа;
- ✓асептическое изготовление противоопухолевых (цитостатических и цитотоксических) препаратов

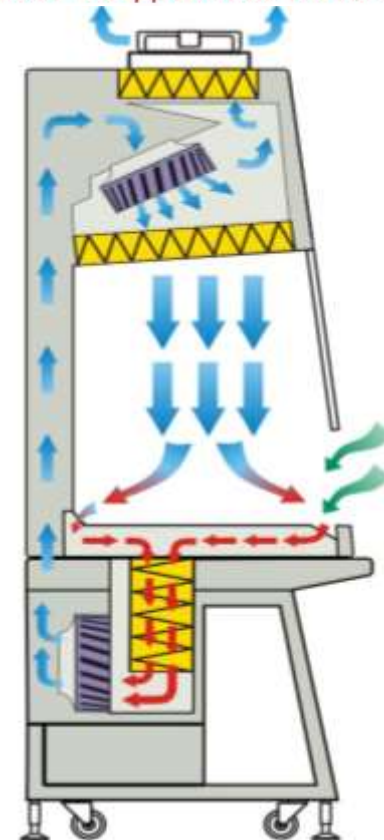
Соответствие требованиям
ГОСТ Р ЕН 12469-2010:

✓ $V_{\text{нисх}} = 0,35-0,36$ м/с

✓ $V_{\text{вход}} = 0,47 \pm 0,03$ м/с

✓HEPA фильтры H14

СХЕМА ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ



- контamинированный воздух
- наружный воздух
- очищенный воздух

Бокс микробиологической безопасности (БМБ) II класса БМБ-II-"Ламинар-С"-1,2/1,5/1,8 ТИП В2

Специализация:

✓УДАЛЕНИЕ ТОКСИЧНЫХ ПАРОВ И
ГАЗОВ ИЗ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ (при
подключении к вытяжной системе)

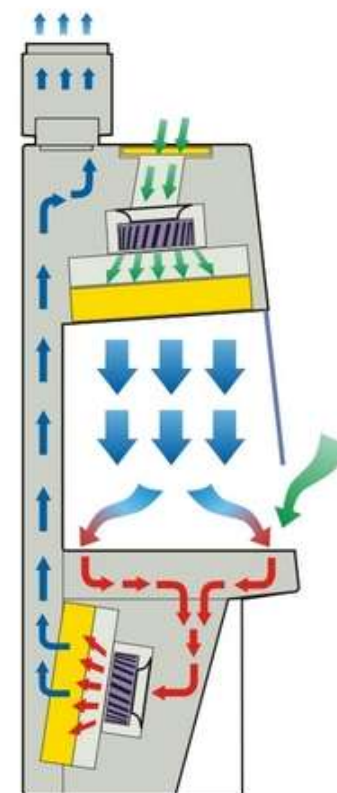
Соответствие требованиям
ГОСТ Р ЕН 12469-2010:

✓ $V_{\text{нисх}} = 0,35-0,36 \text{ м/с}$

✓ $V_{\text{вход}} = 0,47 \pm 0,03 \text{ м/с}$

✓HEPA фильтры H14

СХЕМА ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ



■ контаминированный воздух
■ наружный воздух
■ очищенный воздух



Бокс микробиологической безопасности (БМБ) II класса БМБ-II-"Ламинар-С"-1,2/1,5/1,8 VIS-A-VIS

Специализация:

- ✓ для одновременной работы операторов с двух сторон
- ✓ для работы с животными

Соответствие
требованиям ГОСТ Р ЕН
12469-2010:

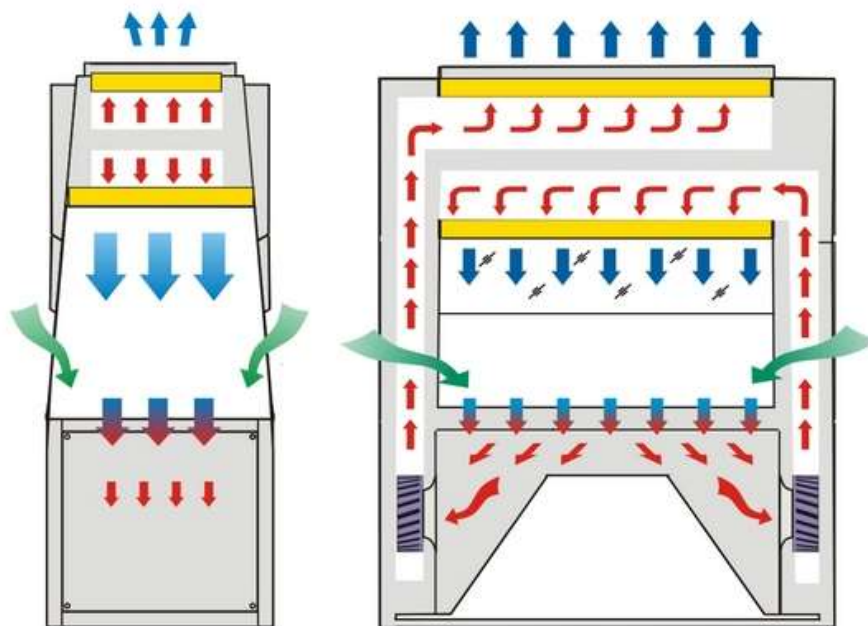
✓ $V_{\text{нисх}} = 0,33-0,34$ м/с

✓ $V_{\text{вход}} = 0,45 \pm 0,03$ м/с

✓ НЕРА фильтры H14



СХЕМА ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ





Бокс микробиологической безопасности (БМБ) III класса

БМБ-III-"Ламинар-С"-1,2/1,5/1,8

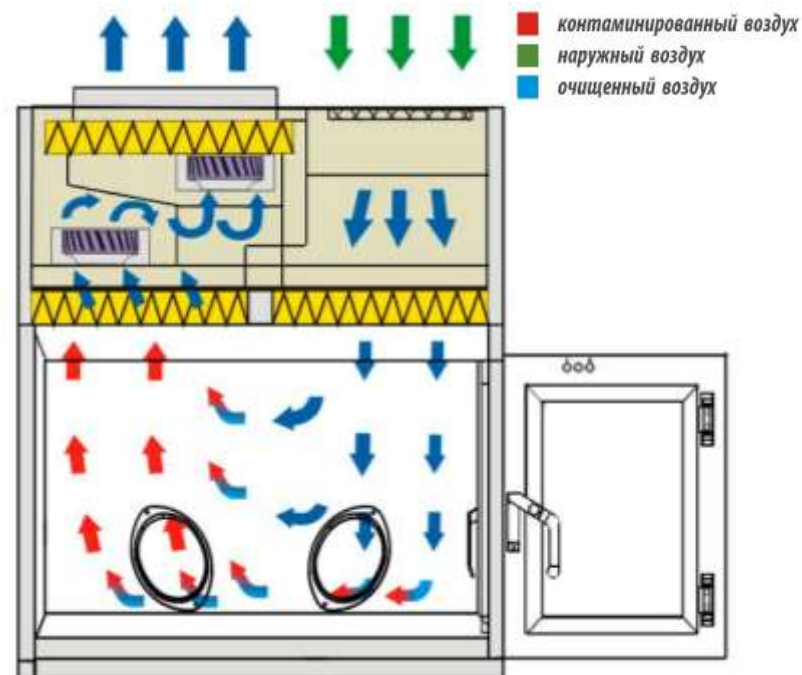


Назначение:

✓защита оператора и окружающей среды при работе с патогенными агентами, в том числе высших (особо опасных) групп патогенности;

✓изоляция оборудования и/или процедур, при которых возможно образование опасных аэрозолей.

СХЕМА ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ



Бокс микробиологической безопасности (БМБ) III класса

БМБ-III-"Ламинар-С"-1,2/1,5/1,8



*Соответствие требованиям
ГОСТ Р ЕН 12469-2010:*

- ✓ герметичная рабочая камера
- ✓ HEPA фильтры H14
- ✓ двойная фильтрация удаляемого воздуха
- ✓ постоянное разрежение - 250Па



Рекомендации по эксплуатации

Загрузка бокса



1. загружать в бокс необходимо только предметы для работы
2. располагать предметы так, чтобы рабочие операции с ними выполнялись в логической последовательности;
3. заранее разместить в рабочей камере бокса дезинфекционные средства для обработки мест разлива и брызг
4. оборудование, во время работы которого может образоваться аэрозоль (мешалки, настольные центрифуги и т.п.), необходимо располагать как можно дальше от рабочего проема.

Рекомендации по эксплуатации

Работа в боксе:

1. перед началом работы плотно закрыть окна и двери помещения и выключить оборудование способное создать сильные возмущения потоков воздуха (кондиционер, вентилятор и т.д.);
2. при перемещении рук внутрь рабочей камеры бокса и из неё движения совершать плавно, перпендикулярно плоскости рабочего проёма;
3. перед началом любых манипуляций внутри рабочей камеры бокса после внесения рук подождать некоторое время для стабилизации воздушных потоков и обдува рук чистым воздухом;
4. осуществлять постоянный контроль над тем, чтобы воздухозаборные отверстия в столешнице не были перекрыты рукавами халата, бумагой, снятой упаковкой и/или другими предметами.



Рекомендации по эксплуатации

Использование горелок



Контроль технического состояния (валидация) БМБ:



Периодичность проведения:

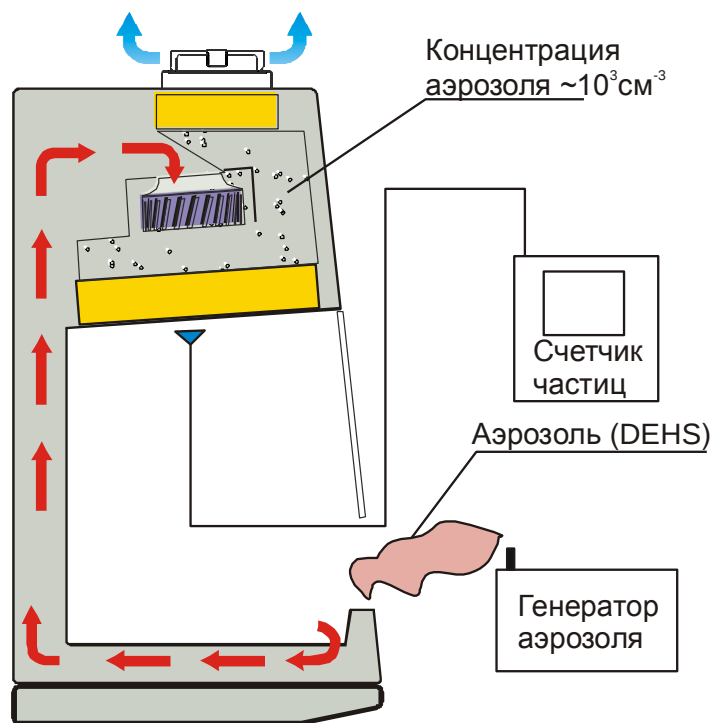
1. согласно требованиям нормативных документов (один раз в 12 месяцев);
2. после монтажа;
3. после изменения условий эксплуатации (реконструкция вентиляции помещения);
4. после перемещения бокса в другое помещение;
5. после замены HEPA фильтров;
6. после значительного ремонта.

Проверка параметров воздушных потоков



Проверка целостности НЕРА фильтров сканированием с использованием контрольных аэрозолей.

ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007



Визуализация воздушных потоков



Дезинфекционная обработка (обеззараживание) БМБ парами формальдегида НСНО согласно ГОСТ Р ЕН 12469-2010

Необходимость проведения:

после работы с опасными для здоровья человека патогенными биологическими агентами (ПБА) и микроорганизмами, в следующих случаях:

- перед любым мероприятием по техническому обслуживанию, (когда необходим доступ к потенциально загрязненным частям);
- перед проверкой целостности HEPA-фильтров;
- перед заменой HEPA-фильтров;
- при устранении последствий аварий, связанных с разливом/разбрызгиванием внутри рабочей камеры бокса жидкостей, содержащих опасные ПБА и микроорганизмы (при подозрении на их попадание на HEPA-фильтр, внутрь скрытых полостей и на недоступные поверхности бокса);
- перед утилизацией бокса;
- в некоторых случаях при смене вида работ.

Метод обработки:

Длительная (не менее 6 часов) выдержка бокса, герметично изолированного от внешней среды, в парах формальдегида (HCHO) при высоком уровне влажности для гибели микроорганизмов и спор, после этого пары формальдегида нейтрализуются парами аммиака (NH_3).

Для получения паров формальдегида и создания высокой влажности осуществляется испарение раствора формалина (37%) с равным по объёму количеством воды.

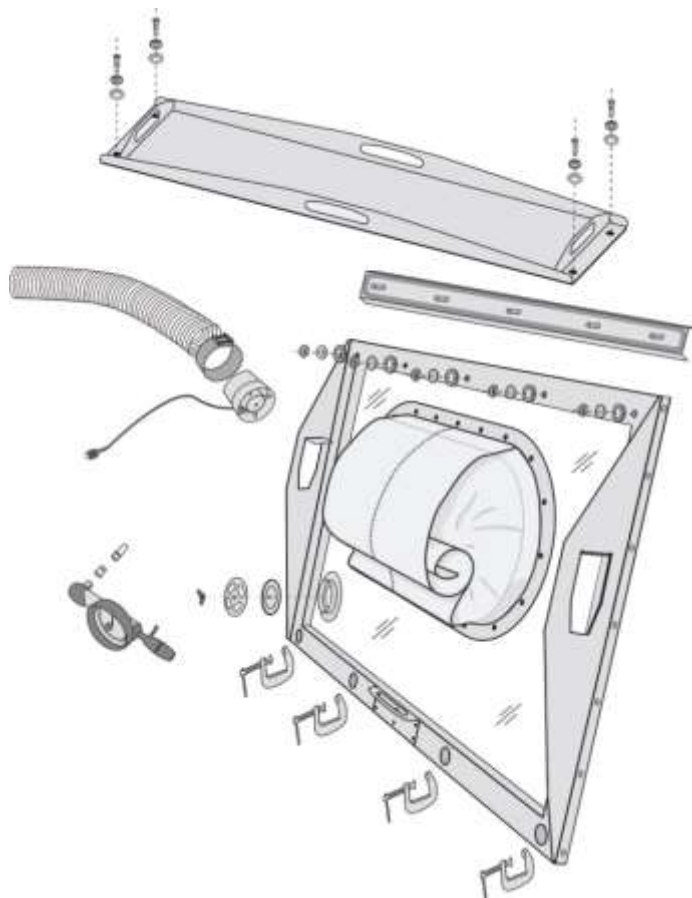
Для получения паров аммиака осуществляется испарение раствора водного аммиака (25%).

Испаритель формалина и аммиака автоматический ЗАО «Ламинарные системы»

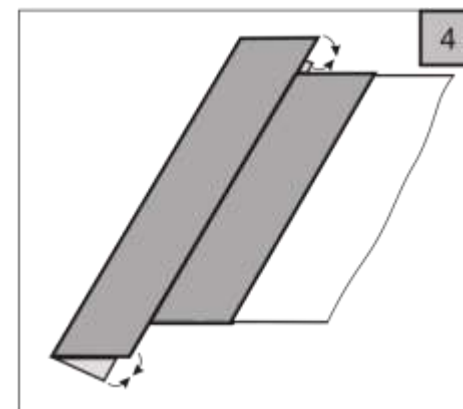
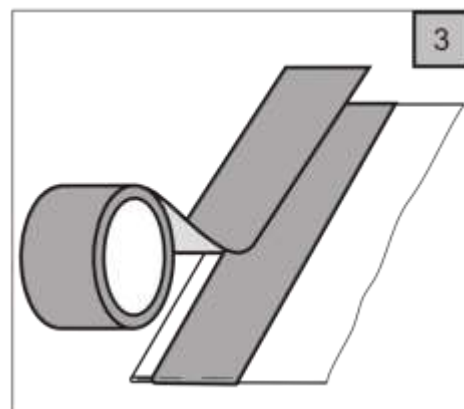
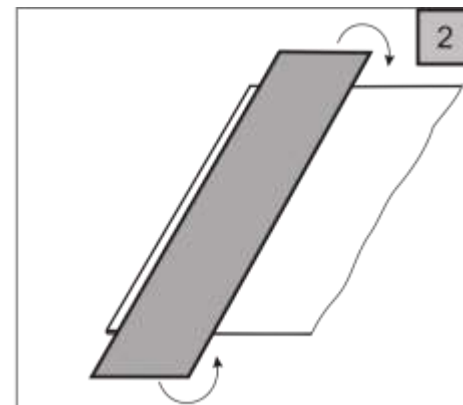
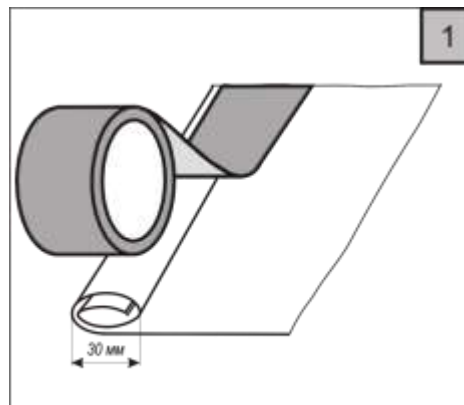


1.	Максимальный обрабатываемый объем, м³	3
2.	Количество реагентов для обработки максимального объема (ЗАПРЕЩАЕТСЯ превышать!)	
	- формалин (37%-ый раствор), мл, не более	180
	- вода дистиллированная, мл, не более	180
	- аммиак (25%-ый раствор), мл, не более	120
3.	Количество реагентов для обработки 1 м³:	
	- формалин (37%-ый раствор), мл, не более	60
	- вода дистиллированная, мл, не более	60
	- аммиак (25%-ый раствор), мл, не более	40
4.	Время испарения реагентов для обработки максимального объема:	
	- формалин (37%) с водой, мин	≈ 120 - 135
	- аммиак (25%), мин	≈ 45 - 60
5.	Время испарения реагентов для обработки 1 м³:	
	- формалин (37%) с водой, мин	≈ 40 - 45
	- аммиак (25%), мин	≈ 15

Технология герметизации



Технология герметизации



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

www.lamsys.ru

*Каталог и
Контакты!*