

**БИОТЕХНОЛОГИЯ
МИКРОБИОЛОГИЯЛЫК КООПСУЗДУК
ИДИШТЕРИНЕ КОЮЛГАН ТЕХНИКАЛЫК
ТАЛАПТАР**

**БИОТЕХНОЛОГИЯ
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К БОКСАМ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

(ГОСТ Р EN 12469-2010, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «О техническом регулировании в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Национальным центром фтизиатрии Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 19 июня 2024 г. № 29-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р EN 12469-2010, Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Виды биологической опасности	2
5 Виды исполнения БМБ	2
6 Испытания боксов	4
7 Требования по безопасности	7
8 Маркировка и упаковка	8
9 Документация	8
Приложение А (справочное) Руководство по выбору материалов, конструкции и изготовлению	9
Приложение В (обязательное) Испытание боксов классов I и II на утечку	11
Приложение С (обязательное) Проверка эффективности удержания в рабочем проеме бокса	12
Приложение D (справочное) Метод испытания установленных HEPA фильтров для выявления проскока (утечки) с помощью аэрозоля	19
Приложение E (обязательное) Контроль эффективности защиты продукта в боксах класса II	20
Приложение F (обязательное) Контроль эффективности защиты от перекрестных загрязнений в боксах класса II	21
Приложение G (справочное) Определение расхода воздуха	23
Приложение H (справочное) Конструкция БМБ и скорость воздушных потоков в них	25
Приложение J (справочное) Рекомендации по дезинфекции (стерилизации), очистке и фумигации (обработке газом) боксов и фильтров	26
Приложение K (справочное) Техническое обслуживание боксов	28
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных европейских стандартов национальным стандартам	29
Библиография	30

Введение

Боксы микробиологической безопасности предназначены для уменьшения риска заражения оператора во время работы с опасными или потенциально опасными микроорганизмами. Боксы не защищают оператора от всех видов опасности. Некоторые виды боксов также защищают материалы, с которыми ведутся работы, от загрязнений окружающей среды.