


2001

	Biotechnologie - Kritéria účinnosti mikrobiologických bezpečnostních boxů	ČSN EN 12469 83 1043
---	---	--------------------------------

Biotechnology - Performance criteria for microbiological safety cabinets

Biotechnologie - Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique

Biotechnik - Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12469:2000. Evropská norma EN 12469:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12469:2000. The European Standard EN 12469:2000 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2001

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

61601

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 1822-1:1998 zavedena v ČSN EN 1822-1 (12 5002) Vysoce účinné filtry vzduchu (HEPA a ULPA) -

Část 1: Klasifikace, ověřování vlastností, označování

EN 12296:1998 zavedena v ČSN EN 12296 (83 1005) Biotechnologie - Vybavení - Návod pro postupy zkoušení čistitelnosti

EN 12297:1998 zavedena v ČSN EN 12297 (83 1006) Biotechnologie - Vybavení - Návod pro postupy zkoušení sterilizovatelnosti

EN 12298:1998 zavedena v ČSN EN 12298 (83 1007) Biotechnologie - Vybavení - Návod pro postupy zkoušení zabezpečení vůči úniku mikroorganismů

EN 12460:1998 zavedena v ČSN EN 12460 (83 1031) Biotechnologie - Velkovýroba a výroba - Pokyny pro výběr zařízení a jeho instalaci podle biologického rizika

EN 13091:2001 zavedena v ČSN EN 13091 (831037) Biotechnologie - Kritéria účinnosti filtračních prvků a filtračních zařízení

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Jana Albrechtová, Ph.D., M.Sc., IČO 48023906

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing.Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 12469 Květen 2000
---	-------------------------

ICS 07.080; 07.100.01

Biotechnologie - Kritéria účinnosti mikrobiologických bezpečnostních boxů
Biotechnology-Performance criteria for microbiological safety cabinets

Biotechnologie - Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique

Biotechnik - Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-01-03. Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2000 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoliv

Ref. č. EN 12469:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět
normy

.....
..... 6

2 Normativní
odkazy

.....
... 6

3 Termíny a
definice

.....
... 6

4
Nebezpečí

.....
..... 7

5 Třídy
účinnosti

..... 8	
6 Klasifikace a ověření účinnosti.....	9
7 Bezpečnostní požadavky.....	12
8 Značení a balení.....	13
9 Dokumentace.....	13
Příloha A (informativní) Směrnice pro materiály, konstrukční návrh a výrobu.....	14
Příloha B (normativní) Metoda zkoušení na unikání krytem pro MBB třídy I a třídy II.....	16
Příloha C (normativní) Zkušební metody pro účinnost zadržování u čelního otvoru.....	17
Příloha D (informativní) Stanovení úniku ze systému instalovaných HEPA filtrů metodou aerosolové zátěže.....	25
Příloha E (normativní) Zkušební metoda pro ochranu výrobku pro MBB třídy II.....	26
Příloha F (normativní) Zkušební metoda pro ochranu před křížovou kontaminací pro MBB třídy II.....	27
Příloha G (informativní) Metoda měření objemového průtoku vzduchu.....	29
Příloha H (informativní) Konstrukční návrh MBB a rychlosti proudění vzduchu v MBB.....	31
Příloha J (informativní) Doporučení pro dekontaminaci, čištění a dezinfekci parami MBB a filtrů.....	32
Příloha K (informativní) Doporučení pro pravidelnou údržbu MBB.....	34
Bibliografie.....	35

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 233 „Biotechnologie“, jejíž sekretariát je při AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2000 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo jeho schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do listopadu roku 2000.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

Mikrobiologické bezpečnostní boxy (MBB) mají omezit rizika pracovníků při práci s nebezpečnými nebo potenciálně nebezpečnými mikroorganismy. Nemusí chránit pracovníka před všemi nebezpečnými přicházejícími v úvahu. Některé typy bezpečnostních boxů mohou také chránit látky v nich zpracovávané před kontaminací z vnějšího prostředí.

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje základní požadavky na mikrobiologické bezpečnostní boxy (MBB) se zřetelem na bezpečnost a hygienu.

Tato evropská norma určuje minimální kritéria pro účinnost bezpečnostních boxů pro práci s mikroorganismy a uvádí zkušební postupy pro mikrobiologické bezpečnostní boxy se zřetelem na ochranu pracovníků a prostředí, ochranu výrobků a křížovou kontaminaci. Bezpečnostní opatření před mechanickým, elektrickým, chemickým a radioaktivním nebezpečím nejsou zahrnuta v této normě, ale jsou předmětem EN 61010-1, EN 292-1 a EN 292-2 (viz Bibliografie [1], [2] a [3]).

Tato evropská norma nezahrnuje bezpečnostní opatření před mechanickým a elektrickým nebezpečím nesouvisejícím s použitím mikroorganismů, která jsou předmětem EN 61010-1 (viz Bibliografie [1]), a bezpečnostní požadavky pro hořlavé a inertní plyny.

POZNÁMKA Navíc jsou další charakteristické vlastnosti, týkající se účinnosti a bezpečnosti MBB, uvedeny jako doplnění v této evropské normě a v EN 12741 (viz Bibliografie [4]).