ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Ч а с т ь 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам

Издание официальное

БЗ 9—99/281

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 402 «Безопасность измерительного, контрольного и лабораторного оборудования»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 октября 1999 г. № 386-ст

3 Разделы и приложения настоящего стандарта, за исключением приложений LL, MM, представляют собой аутентичный текст МЭК 61010-2-020—92 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам», включая Изменение 1 (1996)

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения и назначение стандарта 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Определения 2
4 Испытания 2
5 Маркировка и документация 3
6 Защита от поражения электрическим током 5
7 Защита от механических опасностей 5
8 Устойчивость к ударам, вибрации и тряске 11
9 Температурные ограничения и защита от распространения огня 11
10 Теплостойкость 11
11 Защита от опасностей, связанных с жидкостями 11
12 Защита от излучения, в том числе лазерного, а также от звукового и ультразвукового давления . 11
13 Защита от выделяющихся газов и поражений при взрывах и при разрушении вакуумных приборов 11
14 Компоненты 12
15 Защита блокировками 12
16 Измерительные цепи 12
Приложение АА Динамический метод микробиологических испытаний 12
Приложение ВВ Общие указания и пояснения 14
Приложение LL Нормативные ссылки 16
Приложение ММ Библиография 16

Введение

Настоящий стандарт разработан для поддержки конструкторов, изготовителей и других лиц, заинтересованных в интерпретации основных требований безопасности в соответствии с требованиями Европейского законодательства по безопасности машин.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use.
Part 2-020. Particular requirements for laboratory centrifuges

Дата введения 2000—07—01

Настоящий стандарт устанавливает нормы, правила и методы испытаний, которые дополняют, изменяют или исключают соответствующие нормы, правила и методы испытаний, изложенные в разделах, подразделах и (или) пунктах ГОСТ Р 51350.

Номера разделов, подразделов, пунктов и подпунктов в настоящем стандарте соответствуют указанным в МЭК 61010-2-020 и Изменении 1.

Настоящий стандарт применяют совместно с ГОСТ Р 51350.

Номера пунктов, подпунктов и таблицы настоящего стандарта, которые дополняют пункты и подпункты ГОСТ Р 51350, дополнены цифрами начиная с 101; дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB, LL и MM.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

Методы испытаний выделены курсивом.

1 Область применения и назначение стандарта

Область применения и назначение стандарта — по ГОСТ Р 51350 со следующими изменениями и дополнениями:

1.1 Замена подраздела

Настоящий стандарт распространяется на лабораторные центрифуги с электрическим питанием.

1.1.1 Дополнение к пункту

Дополнить перечислениями после примечания:

- дополнительные меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при центрифугировании воспламеняющихся или взрывоопасных веществ (см. 5.4.4.101);
- дополнительные меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при центрифугировании веществ, вступающих в бурную химическую реакцию (см. 5.4.4.101).

1.1.2 Дополнение к пункту

Дополнить перечислениями:

- вращающиеся электрические механизмы, на которые распространяется МЭК 34;
- центрифуги, применяемые во взрывоопасной атмосфере.

1.2 Дополнение к подразделу

Дополнить перечислениями перед примечанием:

- контакта с движущимися деталями (см. 7.2);
- движения центрифуги при ее разрушении (см. 7.3.101);

отделяемых частей (см. 7.5);

- частиц блоков ротора, выбрасываемых в системы вытяжки воздуха (см. 7.5.104);
- энергичной химической реакции после разрушения ротора (см. 7.5.105);
- неэффективности биоуплотнений (см. 13.101).

1.4 Изменение к подразделу

Третье перечисление изложить в следующей редакции:

- температура от 2 до 40 °С.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

Нормативные ссылки — по ГОСТ Р 51350 со следующим дополнением:
Нормативные ссылки — по приложению LL.

3 Определения

Определения — по ГОСТ Р 51350 со следующими дополнениями:
3.1 Дополнение к подразделу
Дополнить пунктами:
3.1.101 **комбинация центрифуга—ротор:** Лабораторная центрифуга и блок ротора, предназначенные для совместной эксплуатации и подлежащие совместной оценке.
3.1.102 **разрушение:** Событие, при котором выходит из строя или отделяется при вращении какой-либо узел ротора или его часть.
3.1.103 **лабораторная центрифуга (центрифуга):** Аппарат, применяемый в лаборатории и использующий эффект разделения суспензий на фракции под действием центробежной силы.
3.1.104 **привод:** Все компоненты центрифуги, связанные с обеспечением вращающего (тормозящего) момента на роторе.
3.2 Дополнение к подразделу
Дополнить пунктами:
3.2.101 **биоуплотнение:** Устройство (или механизм), являющееся дополнением или составной частью ротора или лопатки и узла запора, предназначенное для предотвращения утечки содержимого (например, микробиологического материала) в процессе центрифугирования.
3.2.102 **ячейка:** Часть ротора, предназначенная для крепления одного или нескольких контейнеров для материала.
3.2.103 **камера:** Замкнутое пространство внутри лабораторной центрифуги, в котором вращается ротор.

Примечание — Камера не включает в себя крышку.

3.2.104 **защитный кожух:** Кожух, окружающий со всех сторон блок ротора и содержащий крышку и устройства ее крепления.
3.2.105 **крышка:** Элемент, закрывающий доступ к камере.
3.2.106 **ротор:** Основной узел лабораторной центрифуги, приводимый во вращение с помощью привода и удерживающий материал, который подвергают воздействию центробежной силы.
3.2.107 **блок ротора:** Ротор в совокупности с определяемым изготовителем набором принадлежностей, используемые при центрифугировании.
3.2.108 **специальный ключ:** Устройство, позволяющее отменить действие системы защиты и работающее таким образом, что вместо него не могут быть использованы другие инструменты.

Примечание — В качестве специального ключа могут быть использованы код или кодовая карта.

3.5 Дополнение к подразделу
Дополнить пунктами:
3.5.101 **зона безопасности:** Пространство вокруг лабораторной центрифуги, необходимое для обеспечения безопасности персонала при ее работе.
3.5.102 **максимально тяжелая вероятная авария (МТВА):** Запланированное событие, выбранное для реализации наиболее неблагоприятных условий при испытании с целью оценить механическую безопасность комбинации центрифуга—ротор (см. приложение BB).

Примечание — МТВА определяют путем рассмотрения наиболее неблагоприятных состояний для данной комбинации центрифуга—ротор согласно 7.5.102.

4 Испытания

Испытания — по ГОСТ Р 51350 со следующим дополнением:
4.3.11 Дополнение к пункту

Примечание — Подразумевается, что должны быть обеспечены наиболее неблагоприятные условия применения.

5 Маркировка и документация

Маркировка и документация — по ГОСТ Р 51350 со следующими изменениями и дополнениями:

5.1.2 Изменение пункта

Второе перечисление изложить в следующей редакции:

- серийный (заводской) номер или другая информация, однозначно идентифицирующая данное изделие.

Дополнить пунктом:

5.1.101 Роторы и их принадлежности

На всех заменяемых оператором роторах и таких узлах роторов, как ячейки, переходники и шланги, должны быть указаны наименования изготовителей или поставщиков или зарегистрированные торговые знаки, а также идентификационные коды соответствующих частей.

Примечания

1 Каждый ротор должен быть маркирован серийным номером или другим обозначением, однозначно идентифицирующим данное изделие.

2 Если детали имеют слишком малый размер или по другой причине невозможно нанести на них указанную маркировку, то необходимая информация должна быть на фирменной упаковке, а также в документации.

3 В тех случаях, когда изготовитель указывает, что данный узел (например, ячейка) должен быть установлен только на определенный ротор или в определенную позицию на роторе для обеспечения его баланса или по другим причинам, то:

a) каждая позиция ротора и ячейки должна быть маркирована соответствующими цифрами или буквами;

b) каждая крышка, ячейка, головка зажима и т.п. должна быть маркирована серийным обозначением данного ротора.

4 Принадлежности, предназначенные для использования в комплекте (например, в качестве комплекта разновесов), должны быть маркированы идентификационным обозначением этого комплекта.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

5.4.2 Дополнение к пункту

Дополнить перечислениями:

- перечень всех роторов и принадлежностей, предназначенных для использования с лабораторной центрифугой, с указанием номинальных скоростей вращения;
- ограничения изготовителя, в частности предостережения от центрифугирования определенных материалов;
- предельные значения плотности и объема материалов, а также указания, относящиеся к уменьшению нагрузки на ротор.

5.4.3 Дополнение к пункту

Дополнить перечислениями после первого:

- площадь пола или рабочего стола, необходимая для обеспечения зоны безопасности центрифуги при ее применении по назначению (см. 7.3.101).

Примечание — В соответствии с требованиями 7.3.101 допустимое перемещение лабораторной центрифуги в случае ее разрушения ограничено до 300 мм. Поэтому инструкция изготовителя должна содержать требование к пользователю обозначить эту границу вокруг центрифуги или включить в распорядок лаборатории положение, согласно которому в пределах этой границы во время работы центрифуги не должны находиться люди или какие-либо опасные вещества;

- общая масса центрифуги;
- подготовка места установки;
- юстировка центрифуги;
- средства для крепления к монтажной поверхности.

Дополнить перечислением после последнего:

- требование к установке аварийного выключателя для отключения центрифуги от сети питания в случае неисправности. Этот выключатель должен быть установлен на удалении от лабораторной центрифуги, желательно вне помещения, в котором установлена центрифуга, или вблизи выхода из этого помещения.

Требование не распространяется на перемещаемые лабораторные центрифуги. Эти приборы (массой не более 18 кг) следует подключать к сети питания с помощью шнура питания, снабженного сетевой вилкой.

5.4.4 Дополнение к пункту

Дополнить перечислениями:

- описание процедур загрузки и балансировки;
- описание процедуры замены ротора;
- специальные требования о необходимости присутствия оператора при выполнении определенных этапов центрифугирования;
- необходимые меры предосторожности, например указания о том, что нельзя прислоняться к центрифуге, нельзя находиться в пределах зоны безопасности дольше, чем это необходимо по условиям эксплуатации, нельзя хранить потенциально опасные материалы в пределах зоны безопасности;
- инструкции по применению биоуплотнений и других компонентов биологической защиты. Эти инструкции должны объяснять оператору, что биоуплотнения и связанные с ними компоненты предназначены для использования в качестве только части систем биологической защиты, определенных международными предписаниями, а также стандартами Российской Федерации в области биологической безопасности, и не могут служить единственным средством защиты персонала и окружающей среды при работе с патогенными микроорганизмами.

Дополнить подпунктом:

5.4.4.101 Опасные вещества

Инструкция по эксплуатации должна определять меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности оператора и обслуживающего персонала при центрифугировании токсичных, радиоактивных или загрязненных патогенными микроорганизмами материалов. Инструкция должна содержать информацию о том, что при работе с материалами группы риска II (в соответствии с определением, приведенным в [1], см. примечание 1 к 5.4.5.101) должны быть применены емкости, испытанные в соответствии с указаниями 13.101, а при работе с материалами более высокой группы риска должно быть обеспечено не менее двух уровней защиты.

В инструкции по эксплуатации должен содержаться запрет на центрифугирование следующих материалов (см. 1.1.1):

- воспламеняющихся или взрывоопасных веществ;
- веществ, вступающих в бурную химическую реакцию.

Примечание — Возможны специальные конструкции лабораторных центрифуг, рассчитанные на безопасную работу с такими веществами, однако настоящий стандарт на них не распространяется (см. 1.1.1 и 1.1.2).

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

5.4.5 Дополнение к пункту

Дополнить абзацами после первого:

При необходимости эти инструкции должны охватывать:

a) обследование средств крепления оборудования к монтажной поверхности и состояния самой монтажной поверхности;

b) средства защиты оператора во время очистки от загрязнений;

c) обследование защитного кожуха;

d) обследование и оценку безопасности блока ротора;

e) методы проверки цепи защитного заземления;

f) обследование биоуплотнений и других компонентов биологической защиты.

Эти инструкции должны объяснить оператору, что для эффективной и безопасной работы оборудования при повседневной его эксплуатации важно обеспечить регулярное техническое обслуживание биоуплотнений и других компонентов биологической защиты в соответствии с инструкцией изготовителя.

Дополнить подпунктом:

5.4.5.101 Очистка от загрязнений и стерилизация

Документация должна содержать:

- указание, что пользователь отвечает за выполнение надлежащей стерилизации, если брызги опасного материала попадут на оборудование или внутрь него;
- рекомендации изготовителя по очистке от загрязнений и стерилизации вместе с общеизвестными наименованиями соответствующих средств;
- указание, что перед применением методов очистки и стерилизации, отличных от тех, которые рекомендованы изготовителем, пользователь совместно с изготовителем должен убедиться, что предлагаемые методы не приводят к повреждению оборудования.

Если изготовитель заявляет, что для стерилизации центрифуги можно использовать паровую стерилизацию, она должна быть способна выдерживать указанную процедуру по крайней мере в одном из температурно-временных режимов, приведенных в таблице 101.

Примечания

1 Изготовителям должен быть известен получивший международное признание Справочник по лабораторной биологической безопасности [1], в котором содержится информация о средствах стерилизации, их применении, разбавлении, свойствах и областях применения. В Российской Федерации действуют также ГОСТ 19569, ОСТ 42-21-2 и ОСТ 42-22.

2 Очистка от загрязнений и стерилизация могут оказаться необходимыми перед техническим обслуживанием, ремонтом или транспортированием лабораторных центрифуг, роторов и их принадлежностей. Изготовители должны предоставлять пользователям формуляр для подтверждения выполнения такой обработки.

Таблица 101 — Температурно-временные режимы паровой стерилизации

Абсолютное давление пара в стерилизационной камере, кПа	Соответствующая температура пара, °С		Минимальное время выдержки[1], мин
	Номинальное значение	Диапазон значений	
325	136,0	134—138	3
250	127,5	126—129	10
215	122,5	121—124	15
175	116,5	115—118	30

[1] Означает минимальное время пребывания загрязняющего материала при температуре пара.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и испытанием.

Дополнить пунктом:

5.4.103 Влияние химикатов и воздействие окружающей среды

Для того чтобы эксплуатация лабораторной центрифуги была безопасной, изготовитель должен указать в документации возможные повреждения центрифуги, причинами которых могут быть, к примеру:

- воздействие химикатов;
- воздействие факторов окружающей среды, в том числе вероятное воздействие естественного ультрафиолетового излучения;
- коррозия и другие причины ухудшения прочности конструкционных материалов, из которых изготовлены части защитного кожуха или других защитных компонентов.

Примечание — Оценка опасности этих повреждений может быть основана на известных данных, например на данных, предоставленных поставщиком материалов. Изготовителю, возможно, придется проводить дополнительные испытания в соответствии с условиями применения центрифуги.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

6 Защита от поражения электрическим током

Защита от поражения электрическим током — по ГОСТ Р 51350.

7 Защита от механических опасностей

Защита от механических опасностей — по ГОСТ Р 51350 со следующими изменениями и дополнениями:

7.1 Дополнение к подразделу

Дополнить абзацем после примечания:

Если какой-либо фрагмент блока ротора в результате разрушения может повредить какую-либо деталь или узел защитного кожуха, например запорный механизм крышки, в результате чего станет возможным выброс такого фрагмента наружу, это состояние следует рассматривать как условие одной неисправности.

7.2 Изменение и дополнение к подразделу

Изложить последний абзац в следующей редакции:

Если источником опасности может служить контакт с движущимися частями привода или

блока ротора при нормальном применении или в условиях одной неисправности, должны быть обеспечены соответствующие защитные средства, предотвращающие доступ оператора к этим частям, кроме случаев, указанных в 7.2.101 и 7.2.102.

Если изготовитель предписывает оператору открыть или переместить какую-либо часть с помощью инструмента, при проведении испытаний следует открыть или переместить эту часть.

В верхней части камеры не должно быть отверстий, в которые мог бы пройти испытательный штырь диаметром 4 мм.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и испытанием с помощью испытательных пальцев, изображенных на рисунках В.1 и В.2, а также с помощью испытательного штыря диаметром 4 мм (для отверстий в верхней части камеры) при нормальном применении и в условиях одной неисправности.

Шарнирный испытательный палец, изображенный на рисунке В.2, вводят во всех возможных направлениях без приложения силы. Если какая-либо часть может стать доступной в результате приложения силы, в отверстие вводят жесткий испытательный палец, изображенный на рисунке В.1, с силой 10 Н. Силу прикладывают ко всем внешним поверхностям, включая нижнюю, торцовой частью испытательного пальца таким образом, чтобы исключить его действие в качестве рычага или клина. Палец не должен прикасаться к движущимся частям, которые могут представлять опасность.

Дополнить пунктами:

7.2.101 Крышка доступа к блоку ротора

Крышка должна быть закрыта и заблокирована при включенном приводе ротора и оставаться заблокированной до тех пор, пока линейная скорость движения наружных частей блока ротора не будет менее 2 м/с (см. приложение ВВ).

При прерывании электропитания блокирующий механизм крышки не должен допускать ее открытия, выполнение этой операции должно быть возможным только с применением инструмента.

Крышка должна быть зафиксирована с силой, достаточной для того, чтобы выдержать испытания в соответствии с указаниями 7.5.103. Фрагменты, которые могут образоваться при любом разрушении, должны удерживаться внутри.

Для оценки того, какие факторы оказались применимы к конкретной комбинации центрифуга—ротор, следует вести записи в процессе испытаний, которые были проведены изготовителем или с применением оборудования лаборатории, выполняющей испытания. Эти факторы следующие:

- неправильное обращение с механическими узлами;
- неправильная фиксация;
- несоосность;
- коррозия материалов;
- деградация материалов;
- дефекты материалов;
- вибрация;
- очистка от загрязнений и стерилизация;
- воздействие окружающей среды;
- другие факторы, присущие данной конструкции.

В лабораторных центрифугах, удовлетворяющих всем указанным ниже ограничениям, вместо блокировки крышки может быть использовано устройство, которое только прерывает питание электродвигателя (см. приложение ВВ). Перечень этих ограничений:

- центрифуга содержит устройство, фиксирующее крышку в закрытом состоянии;
- устройство, блокирующее подачу питания на электродвигатель, не позволяет включить его, пока не будет закрыта крышка;
- скорость вращения блока ротора не превышает 3600 об/мин (60 $с^{-1}$);
- энергия самого мощного блока ротора при полной нагрузке и максимальной скорости вращения не превышает 1 кДж;
- максимальное центробежное ускорение не превышает 2000 g;
- диаметр самого крупного блока ротора не превышает 250 мм;
- предусмотрен выключатель для отключения питания электродвигателя независимо от положения крышки;
- обеспечен визуальный контроль блока ротора при закрытой крышке, позволяющий наблюдать любое вращение;
- все блоки ротора соответствуют требованиям 7.2;
- если возможен доступ к блоку ротора при линейной скорости движения его наружных частей более 2 м/с, в месте доступа или вблизи него должна быть помещена предупредительная табличка

в соответствии с ИСО 3864, указывающая на недопустимость открытия крышки до тех пор, пока не прекратится вращение. Если для размещения такой таблички нет места, должен быть использован символ № 14 по таблице 1.

Соответствие требованиям проверяют осмотром, оценкой результатов испытаний, выполненных для подтверждения соблюдения всех указанных ограничений, испытаниями по 7.5.103, а также дополнительными испытаниями, если они необходимы.

7.2.102 Блоки ротора, требующие доступа во время вращения

Если изготовитель поставляет блоки ротора, требующие вмешательства оператора (например, разделенные на зоны или для обеспечения непрерывного процесса), допускается, чтобы лабораторные центрифуги были снабжены устройством ручного управления, позволяющим включать электродвигатель при открытой крышке, если выполнены следующие требования:

a) блок ручного управления позволяет включить электродвигатель только с помощью специального ключа, либо используется специальная защитная панель, ограничивающая доступ к блоку ротора;

b) предусмотрены средства автоматической блокировки ручного управления после завершения работ, требующих вмешательства оператора в блок ротора.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и испытаниями, необходимыми для подтверждения выполнения обоих условий.

7.3 Дополнение к подразделу

Дополнить третий абзац предложением:

При нормальном применении не должно быть заметного смещения центрифуги из положения ее установки.

Дополнить пунктом:

7.3.101 Перемещение центрифуги в аварийном режиме

После установки лабораторной центрифуги в соответствии с инструкцией изготовителя ее перемещение, вызванное разбалансировкой или разрушением блока ротора или заклиниванием привода, не должно быть опасным.

Конструкция центрифуги либо способ ее крепления к монтажной поверхности, либо и то и другое должны обеспечивать выполнение следующего требования: ни одна часть центрифуги не должна оказаться за пределами зоны безопасности, ограниченной расстоянием 300 мм (или менее, если это указано изготовителем) в любом направлении от частей, определяющих габаритные размеры центрифуги в ее исходном состоянии (см. приложение BB).

Соответствие требованиям проверяют испытанием с целью подтвердить, что установленный предел 300 мм или заданный изготовителем более низкий предел перемещения не превышается при нормальном применении и после установления наиболее неблагоприятных условий согласно 7.5—7.5.102 для следующих случаев:

a) разбаланс.

Примечание — Применение датчика разбаланса в схеме управления центрифугой является приемлемым средством ограничения перемещения центрифуги, вызванного разбалансом, но, если датчик не обладает высокой надежностью, при определении наиболее неблагоприятных условий следует учитывать его возможный выход из строя;

b) разрушение блока ротора.

Примечание — Характер аварии, вызывающей наибольшее перемещение центрифуги, может отличаться от характера МТВА, определенной для испытания защитного кожуха согласно 7.5—7.5.102;

c) заклинивание привода.

Для этих испытаний центрифугу устанавливают или фиксируют согласно указаниям изготовителя на горизонтальной гладкой бетонной поверхности соответствующих размеров.

7.5 Замена подраздела

7.5 Защита от отделяемых или отбрасываемых частей

Лабораторные центрифуги должны быть рассчитаны на безопасную работу при нормальном применении и в условиях одной неисправности при использовании указанных изготовителем блоков ротора.

Комбинация центрифуга—ротор должна быть испытана при всех возможных наиболее неблагоприятных условиях с учетом неколичественных условий одной неисправности (см. 7.5.102). Должна быть проверена устойчивость защитного кожуха к последствиям каждой МТВА (см.7.5.103).

В случае разрушения:

- наружу защитного кожуха не должны попадать никакие части или фрагменты блока ротора, кроме тех, которые допускаются согласно 7.5.104. Необходимо обследовать все образовавшиеся видимые трещины, чтобы определить, способен ли защитный кожух выполнять функции после разрушения блока ротора. При наличии сомнительных результатов следует повторить испытание;
- фиксаторы защитной крышки не должны освобождаться;
- не должно быть таких деформаций, при которых появляется отверстие, образующее беспрепятственный прямой путь между любой точкой блока ротора и любой точкой вне центрифуги;
- ни одна наружная часть корпуса центрифуги не должна отделяться таким образом, чтобы это представляло опасность для персонала и окружающей среды.

Для каждой указанной изготовителем комбинации центрифуга — ротор должно быть подтверждено соответствие требованиям настоящего стандарта:

a) для комбинации (или комбинаций) центрифуга—ротор, для которой (которых) выбрана МТВА, — путем испытания согласно 7.5.103;

b) для других комбинаций центрифуга—ротор — путем анализа данных, полученных для комбинаций, перечисленных в a), с целью убедиться для этих комбинаций в пригодности защитного кожуха, доказанной согласно перечислению a).

Примечание — Для комбинаций центрифуга — ротор, конструкция которых такова, что удовлетворительная оценка путем анализа данных, полученных для комбинаций, указанных в перечислении a), невозможна, требуется проведение испытаний согласно 7.5.103;

c) для наружных частей центрифуги — проверкой того, что в случае отделения они не представляют собой опасности для персонала или окружающей среды.

Соответствие требованиям проверяют либо при МТВА, либо инициируя разрушение частичным подпиливанием ротора, перегрузкой блока ротора или иным способом.

Защитный кожух должен быть испытан согласно 7.5.103 для каждой МТВА.

7.5.101 Информация, которую следует учитывать при планировании МТВА

Для правильного выбора ситуации, рассматриваемой в качестве МТВА, необходимо учитывать следующие факторы:

a) ожидаемую коррозию материалов;

b) старение материалов;

c) деградацию материалов, в том числе вызванную операциями, выполняемыми при техническом обслуживании;

d) температурные ограничения;

e) дефекты материалов;

f) неправильную установку ячеек;

g) условия окружающей среды;

h) максимальные нагрузки;

i) структурную и принципиальную электрические схемы;

j) характеристики центрифугируемых материалов и технические данные центрифуги;

k) методы инициирования неисправности блока ротора;

l) варианты подлежащих изучению МТВА;

m) наличие свидетельств о поверке и аттестатов у всех применяемых при испытаниях средств измерений и испытательного оборудования;

n) любые другие факторы, имеющие отношение к данному вопросу.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и сличением с документацией.

7.5.102 Факторы, которые должны быть учтены при определении условий реализации наиболее неблагоприятного случая

Должны быть рассмотрены все возможные комбинации из следующих:

a) выбор ротора — определенный(ые) для наихудшего случая блок (блоки) ротора;

b) установка скорости вращения — максимальная, которую может установить оператор;

c) напряжение питания — на 10 % выше номинального;

d) состояние регулятора скорости вращения — условие одной неисправности, результатом которой является максимальная скорость вращения;

e) система ограничения скорости вращения (если только не доказана ее высокая надежность) — условие одной неисправности, результатом которой является максимальная скорость вращения;

f) нагрузка блока ротора — максимальная (согласно технической документации) нагрузка, частичная нагрузка и ее отсутствие;

g) разбалансировка блока ротора — самое неблагоприятное состояние;

h) прерывание электропитания — прерывистое или постоянное исчезновение напряжения в сети питания, если любое из этих событий является причиной опасного состояния;

i) влияние высоты места эксплуатации — влияние пониженных атмосферного давления и плотности воздуха на привод ротора, если для ограничения максимальной скорости вращения ротора используется сопротивление воздуха (см. I.4).

Примечание — Влияние сопротивления воздуха на ограничение скорости вращения ротора можно определить путем проверки скорости его вращения в камере, в которой можно установить давление до 80 кПа и ниже. Скорость вращения ротора n_2 на высоте 2000 м над уровнем моря можно также определить по формуле

$$n_2 = n_1 R^{1/3},$$

где n_1 — максимальная скорость вращения ротора при нормальном атмосферном давлении на уровне моря (101 кПа);

n_2 — максимальная скорость вращения ротора при атмосферном давлении, соответствующем высоте 2000 м над уровнем моря;

R — отношение плотности воздуха на уровне моря к плотности воздуха на высоте 2000 м (R = 1,27);

j) трение между центрифугой или ее опорами и поверхностью, на которой установлена центрифуга;

k) заклинивание привода — внезапное воздействие энергии вращения на раму и корпус лабораторной центрифуги;

l) температура окружающей среды — влияние на работу центрифуги любой допустимой температуры от 2 до 40 °С;

m) сочетание блока ротора и привода, которое может вызвать нестабильность динамических характеристик;

n) установка центрифуги в соответствии с указаниями изготовителя;

o) любые неисправности частей;

p) неколичественные условия одной неисправности:

- воздействие коррозии, например коррозия или каверны в поддоне ячейки; образование трещин, вызванных возникающими при коррозии напряжениями; коррозия сварных узлов в защитном кожухе; растрескивание полимеров под влиянием окружающей среды; другие подобные явления;

- поведение материалов при усталости, которое может оказывать влияние на характер повреждения;

- дефекты материалов;

- неправильная установка ячейки или какого-либо другого узла (например, пропуск ячейки); неправильное закрепление ячейки; использование неисправной ячейки; перегрузка ячейки и т.п.;

- температурные эффекты, например: воздействие экстремальных температур при перевозке; высокая температура блока ротора при работе; любая необходимая температурная обработка, предписанная изготовителем.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и сличением с документацией.

7.5.103 Испытание защитного кожуха

Во время испытания защитного кожуха из него не должны выходить наружу никакие части или фрагменты, за исключением тех, которые допускаются по 7.5.104.

Испытание защитного кожуха должно быть выполнено с каждым выбранным для наиболее неблагоприятных условий блоком ротора в каждом случае МТВА, которую определяют по 7.5—7.5.102. Данные испытаний, выполненных до испытания в условиях МТВА, должны быть использованы при определении требований к заключительному испытанию.

Примечания

1 Каждое испытание можно проводить с новым защитным кожухом.

2 Сначала снижают прочность подвергаемого испытанию блока ротора, чтобы он вышел из строя во время испытания защитного кожуха в соответствии с характером МТВА.

3 Одним из фрагментов блока ротора, который наиболее тяжело удержать защитному кожуху при разрушении, является половинка ротора. Многолетний опыт показал, что многие конструкции роторов могут разрушаться с образованием именно таких фрагментов. Это следует иметь в виду при определении МТВА.

Соответствие требованиям проверяют анализом зарегистрированных данных об авариях с последующим проведением необходимых испытаний. Для всех испытаний защитного кожуха зарегистрированные данные должны содержать следующую информацию:

a) описание лабораторной центрифуги и блока ротора: модель, тип ротора, принадлежности и загрузка;

b) условия МТВА *с их обоснованием;*

c) метод инициирования поломки блока ротора с его обоснованием;

d) дату и время испытания;

e) условия окружающей среды во время испытания;

f) фотографии центрифуги и соответствующих частей до и после испытания с кино- или видеосъемкой разрушения;

g) значение скорости вращения блока ротора в момент его поломки и соответствующее значение накопленной энергии;

h) характер поломки блока ротора;

i) описание повреждений, причиненных защитному кожуху;

j) подробности любых перемещений центрифуги;

k) подробные сведения о выбросе обломков.

7.5.104 Мелкие частицы в потоках выходящего воздуха

Все лабораторные центрифуги, имеющие один или несколько воздуховодов из камеры наружу, должны быть оборудованы защитой от опасностей, которые создаются мелкими частицами блока ротора (зачастую это осколки стеклянных или пластмассовых емкостей), появляющимися при нормальном применении и после разрушения.

Размеры выбрасываемых частиц не должны превышать 1,5 мм. Эти частицы не должны попадать за пределы зоны безопасности, распространяющейся на 300 мм в любом направлении от частей, определяющих габаритные размеры центрифуги в ее исходном положении.

Соответствие требованиям проверяют при МТВА, в результате которой в потоке выходящего воздуха не должны появляться частицы размерами более 1,5 мм, с последующим подтверждением отсутствия их попадания за пределы зоны безопасности. Поскольку это требование относится не только к частицам, которые выпадают непосредственно на монтажную поверхность, могут потребоваться специальные средства, чтобы определить, не попадают ли частицы за пределы зоны безопасности прежде, чем осесть на монтажную поверхность. Наличие аэрозолей и частиц с эквивалентной скоростью оседания во внимание не принимают.

7.5.105 Энергичная химическая реакция после разрушения

В некоторых лабораторных центрифугах с уровнем энергии порядка 275 кДж и выше, в которых не используется воздушное охлаждение, в результате разрушения возможен взрыв, если части блока ротора изготовлены из таких активных материалов, как алюминий или титан. Этот взрыв может быть вызван взаимодействием указанных частей, имеющих высокую кинетическую энергию, с фторохлороуглеводородными хладагентами и водой.

Через защитные кожухи центрифуг никакие их части или фрагменты, за исключением тех, которые допускаются по 7.5.104, не должны выходить наружу в результате взрыва.

Соответствие требованиям проверяют следующим испытанием:

a) отключают регуляторы скорости вращения и ограничительные устройства, чтобы обеспечить максимальную скорость вращения;

b) выбирают ротор, изготовленный из активного материала, имеющий максимальную энергию вращения, и обрабатывают его так, чтобы инициировать разрушение. При этом следует стремиться получить при разрушении ротора фрагменты, имеющие максимальную площадь поверхности;

c) регулируют систему охлаждения так, чтобы получить максимальное количество хладагента в процессе его испарения при охлаждении камеры;

d) заполняют блок ротора водой на 80 % его номинальной емкости;

e) включают центрифугу при наиболее неблагоприятных условиях и доводят ее до разрушения блока ротора.

Регистрация результатов испытания — согласно перечислениям a)—k) 7.5.103.

Если имеется несколько вариантов выбора блока ротора для наиболее неблагоприятного случая, то каждый из них должен быть испытан с новым защитным кожухом.

Примечание — Персонал, проводящий испытание, должен быть информирован о том, что оно может сопровождаться выделением чрезвычайно высокой энергии. Проводить это испытание следует в отдаленном бункере.

8 Устойчивость к ударам, вибрации и тряске

Устойчивость к ударам, вибрации и тряске — по ГОСТ Р 51350.

9 Температурные ограничения и защита от распространения огня

Температурные ограничения и защита от распространения огня — по ГОСТ Р 51350.

10 Теплостойкость

Теплостойкость — по ГОСТ Р 51350.

11 Защита от опасностей, связанных с жидкостями

Защита от опасностей, связанных с жидкостями, — по ГОСТ Р 51350 со следующими изменениями и дополнениями:

11.2 Изменение и дополнение к подразделу

В третьем абзаце заменить слово «трехкратной» на «двадцатикратной».

Дополнить подраздел абзацем:

Если изготовитель указывает только определенные процедуры очистки от загрязнений, должны быть применены только эти процедуры. Если не указаны какие-либо ограничения, испытание на устойчивость к паровой стерилизации при одном из температурно-временных режимов из указанных в таблице 1 (см. 5.4.102) следует повторить 20 раз.

11.3 Изменение к подразделу

В первом предложении после слов «в него» вставить «или на него».

12 Защита от излучения, в том числе лазерного, а также от звукового и ультразвукового давления

Защита от излучения, в том числе лазерного, а также от звукового и ультразвукового давления — по ГОСТ Р 51350.

13 Защита от выделяющихся газов и поражений при взрывах и при разрушении вакуумных приборов

Защита от выделяющихся газов и поражений при взрывах и при разрушении вакуумных приборов — по ГОСТ Р 51350 со следующими дополнениями:

Дополнить заголовок словами:

«а также от утечки микробиологических материалов».

Дополнить подразделом:

13.101 Микробиологические материалы

Биоуплотнения в роторах и ячейках, которые согласно указаниям изготовителя могут быть использованы при центрифугировании биологических образцов, должны быть непроницаемыми к мелким каплям и аэрозолям при их использовании в соответствии с инструкциями изготовителя (см. приложение АА).

Соответствие требованиям проверяют испытаниями биоуплотнения методом, описанным в приложении АА.

Примечания

1 Испытание, описанное в приложении АА, может оказаться непригодным для лабораторных центрифуг, имеющих герметизированные камеры или содержащих откачные вакуумные системы (например, ультрацентрифуг), из-за трудностей обнаружения микроорганизмов, вышедших из герметизированных ротора или ячейки. Испытания таких центрифуг находятся в стадии рассмотрения (см. приложение ВВ).

2 В стадии рассмотрения находятся дополнительные методы испытаний биоуплотнений, для которых непригодно испытание, описанное в приложении АА, а также методы, позволяющие обнаружить намного более мелкие микроорганизмы (см. приложение ВВ).

14 Компоненты

Компоненты — по ГОСТ Р 51350.

15 Защита блокировками

Защита блокировками — по ГОСТ Р 51350.

16 Измерительные цепи

Измерительные цепи — по ГОСТ Р 51350.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложения A, B, C, D, E, F, G, H, J, K, L, M — по ГОСТ Р 51350 со следующими дополнениями:

Дополнить приложениями:

AA Динамический метод микробиологических испытаний.

BB Общие указания и пояснения.

LL Нормативные ссылки.

MM Библиография

ПРИЛОЖЕНИЕ АА
(обязательное)

Динамический метод микробиологических испытаний

АА.1 Введение

Принятый в настоящем стандарте метод испытаний основан на исследованиях, результаты которых приведены в [1], [2], [3].

АА.2 Оборудование и метод

АА.2.1 Центрифуга

Применяют сочетания ротора, ячейки и центрифуги, рекомендованные изготовителями. Центрифуги, роторы и ячейки используют в соответствии с инструкциями изготовителей. Во время испытаний управление центрифугой осуществляют извне испытательной камеры.

АА.2.2 Испытательная камера

Испытательная камера по конструкции должна быть аналогична камере, отвечающей требованиям микробиологической защиты класса III. Она должна быть снабжена высокоэффективными воздушными фильтрами частиц на входе и выходе, средствами для установки испытуемых центрифуги и принадлежностей, а также вакуумными системами и оборудованием для отбора проб воздуха. Она должна быть также снабжена средствами электропитания и средствами управления центрифугой, оборудованием для отбора проб вне испытательной камеры и вытяжной системой производительностью 2,8 $м^3$/мин.

АА.2.3 Оборудование для отбора проб

Используют следующее оборудование:

a) стеклянный циклонный пробоотборник большого объема [3], способный концентрировать частицы из потока порядка 0,7 $м^3$/мин в фосфатный буферный раствор объемом 1 $см^3$;

b) два щелевых пробоотборника со скоростью отбора 0,025 $м^3$/мин;

c) поверхность, на которую стерильными ватными тампонами, увлажненными стерильной водой, наносят пробы.

АА.2.4 Бутылки с трещинами

Трещины в бутылках создают нагреванием их на огне с последующим погружением в холодную воду. Используют стеклянные бутылки с винтовой пробкой того же типа, на который рассчитаны герметизированные ячейки или ротор. После образования трещин бутылки проверяют на значительные утечки; для этого их наполняют водой и ставят на несколько минут на лист промокательной бумаги. Для испытаний используют только бутылки, у которых такие утечки не обнаружены. Чтобы обеспечить разрушение бутылки при центрифугировании, между поддоном ячейки и дном бутылки помещают в качестве опоры небольшой шарик.

АА.2.5 Испытательная суспензия

В качестве испытательной используют водную суспензию спор *Bacillus subtilis var globigii,* NCTC № 10073, содержащую $1 \cdot 10^{10}$ спор/см^3.

АА.2.6 Оценка проб

Все культуры выращивают на поверхности питательной среды, приготовленной из триптозо-соевого бульона на основе агар-агара, предварительно инкубированной для обеспечения стерильности непосредственно перед использованием. Пробы и суспензии из циклонного пробоотборника, разбавленные, при необходимости, в стерильном фосфатном буферном растворе, наносят в отмеренных объемах на поверхность питательной среды, как минимум, четырех кювет. Пробы, взятые из щелевого пробоотборника, и все остальные пробы инкубируют аэробным методом при температуре 37 °С в течение 18—24 ч. Подсчитывают и регистрируют число образовавшихся колоний.

АА.3 Процедура испытаний

АА.3.1 Контрольные пробы

Перед каждым испытанием отбирают пробы воздуха и пробы с поверхности для измерения фонового загрязнения контрольными микроорганизмами. Пробы воздуха отбирают в течение 10 мин, отсчет времени начинают примерно через 5 мин после загрузки центрифуги и заканчивают до ее включения. До установки бутылок с трещинами отбирают поверхностные пробы с наружной стороны уплотнения ячейки или ротора, с внутренней стороны крышки ячейки или ротора, с внутренней стороны поддона центрифуги и, если испытывают герметизированную ячейку, с поверхности ротора.

АА.3.2 Метод испытаний

АА.3.2.1 С каждой ячейкой или с каждым ротором проводят три отдельных испытания, при которых разрушают бутылку с трещинами.

АА.3.2.2 В бутылку с трещинами заливают испытательную суспензию примерно на $^3/_4$ номинальной вместимости и закупоривают бутылку винтовой пробкой. Затем помещают бутылку в испытуемые ячейку или ротор и загружают этот узел в центрифугу. Воздухозаборное отверстие для циклонного пробоотборника располагают на расстоянии примерно 300 мм и на высоте около 100 мм относительно крышки центрифуги. Воздухозаборные отверстия щелевых пробоотборников располагают с противоположных сторон центрифуги на расстоянии около 100 мм на одном уровне со стыком крышки центрифуги с корпусом. Включают центрифугу и дают ей поработать не менее 10 мин, в течение которых отбирают пробы воздуха. После остановки ротора центрифуги проводят отбор проб с тех поверхностей, с которых были отобраны контрольные пробы (см. АА.3.1).

АА.3.2.3 После каждого испытания стерилизуют испытательную камеру и ее содержимое парами формальдегида и тщательно вентилируют камеру с помощью вытяжной системы. Ячейку или ротор стерилизуют в соответствии с рекомендациями изготовителя.

АА.4 Критерии годности

Для каждого из трех отдельных испытаний, при которых происходит разрушение бутылки с трещинами, число спор, обнаруженных в пробах воздуха или пробах, взятых с поверхности, во время центрифугирования и после него, не должно превышать числа спор, обнаруженных в контрольных пробах, взятых до испытания.

Библиография

[1] Design of the test chamber — Harper, G.J., 1981, Contamination of the environment by special purpose centrifuges used in clinical laboratories // Journal of Clinical Pathology, 34, 1114—1123.

[2] Test method and pass/fail criteria — Harper, G.J., 1984, Evaluation of sealed containers for use in centrifuges by a dynamic microbiological test method // Journal of Clinical Pathology, 37, 1134—1139.

[3] Large volume glass cyclone air sampler — Decker, H.M., Buchanan, W.M., Frisque, D.E., Filler, M.E. and Dahlgren, C.M., 1969, Advances in large volume air sampling // Contamination Control, 8, 13.

ПРИЛОЖЕНИЕ ВВ
(справочное)

Общие указания и пояснения

ВВ.1 Указания о подтверждении соответствия

Соответствие требованиям настоящего стандарта должно быть установлено по материалам испытаний на этапах разработки и подготовки серийного выпуска лабораторной центрифуги и подтверждено при ее сертификации. Импортируемые образцы подвергают сертификационным испытаниям. Объем испытаний в этом случае определяет орган по сертификации.

Во всех случаях материалы испытаний должны быть полностью документированы, что может понадобиться в том числе при их проверке контролирующими органами.

ВВ.2 Пояснения к отдельным требованиям стандарта

1.4 Условия окружающей среды

Нижний предел температуры окружающей среды, при которой должна быть обеспечена безопасная эксплуатация оборудования, соответствующего требованиям ГОСТ Р 51350, составляет 5 °С. Центрифуги часто применяют в холодильных камерах, в которых номинальная температура поддерживается на уровне 4 °С. Из-за наличия допусков в системе регулирования температура может снижаться, хотя остается выше 0 °С. Поэтому для центрифуг в настоящем стандарте выбрано значение 2 °С.

3.5.102 Максимально тяжелая вероятная авария (МТВА)

Требования безопасности определяют некоторые конструктивные параметры лабораторных центрифуг, что ограничивает свободу выбора разработчиками и сдерживает усовершенствование центрифуг. Это может в конечном счете неоправданно увеличить их стоимость без гарантии, что конструкция обеспечивает необходимую безопасность оператора. В настоящем стандарте изложены основные соображения, относящиеся к конструктивному обеспечению безопасности и доказательству безопасности центрифуг путем механических испытаний.

В стандарте использована концепция испытания в условиях МТВА. Выбор МТВА предполагает использование всей информации о конструкции прибора, ротора, компонентов конструкции, а также об испытаниях при разработке. Несмотря на то, что одна МТВА не считается статистически значимой с точки зрения числа испытаний, тем не менее представляется крайне маловероятным, чтобы это событие произошло при нормальном применении.

7.2.101 Крышка доступа к блоку ротора (первый абзац)

Одной из целей настоящего стандарта является определение защиты, необходимой для предотвращения травмирования оператора движущимися частями центрифуги. Согласно назначению центрифуги для обеспечения такой защиты нельзя использовать ограничение скорости вращения и кинетической энергии блока ротора.

Если конструкция центрифуги должна обеспечивать доступ оператора к блоку ротора до полного прекращения его вращения (что необходимо при некоторых работах, связанных с центрифугированием), существует опасность получения травмы, особенно если оператор пытается затормозить рукой вращение блока ротора при такой его скорости, при которой невозможно следовать рукой за вращением. Как только скорость вращения снизится настолько, что станет возможным следовать рукой за вращением, даже если рука окажется в положении против направления вращения, травмирование практически исключено. Было показано, что заданное стандартом значение линейной скорости движения наружных частей блока ротора не более 2 м/с позволяет оператору легко следовать рукой за его вращением.

7.2.101 Крышка доступа к блоку ротора (ограничения, при которых допускается отсутствие блокировки крышки)

Для некоторых лабораторных центрифуг допускается наличие крышки доступа с системой отключения электропитания вместо механизма блокировки крышки, работа которого зависит от скорости вращения блока ротора.

Путем нормирования ограничений скорости вращения, центробежной силы, энергии блока ротора и диаметра ротора разработан строго ограниченный перечень этих центрифуг, широко используемых во всем мире, в количестве сотен тысяч штук находящихся в эксплуатации и поставляемых десятками тысяч штук ежегодно.

Причина, по которой допускаются менее строгие требования к таким центрифугам, заключается в том, что значительное усложнение конструкции, связанное с механизмом блокировки крышки, может тем не менее не привести к дополнительному снижению уровня опасности.

Эксперты рабочей группы по подготовке настоящего стандарта оказались не в состоянии проследить за аварийными случаями с центрифугами без механизма блокировки крышки, которые могли бы быть обусловлены его отсутствием. Они придерживаются такого мнения: если освободить устройство, удерживающее крышку в закрытом состоянии во время вращения блока ротора, и приоткрыть крышку, потенциальная опасность для оператора, возникающая при открытии крышки, сразу же снижается благодаря следующим факторам:

- повышению уровня звука, предупреждающего оператора о незащищенности блока ротора;
- появлению потока воздуха, который увлекает свободно подвешенные объекты (например галстук или волосы) прочь от блока ротора;

- немедленному и быстрому снижению энергии вращения, вызванному отключением электропитания. Для получения доступа к блоку ротора рукой или другим предметом необходимо предварительно освободить и открыть крышку.

7.3.101 Перемещение центрифуги в аварийном режиме

В стандарте указано, что центрифуга в целом должна оставаться в пределах зоны безопасности, простирающейся на 300 мм во все стороны от частей центрифуги, определяющих ее габаритные размеры. Это расстояние было выбрано после обстоятельного изучения данных, относящихся к разрушению в условиях МТВА. Рассматривали также требование, чтобы центрифуга не перемещалась при неполадках, однако оно было отвергнуто по следующим причинам:

- это требование может быть реализовано только при условии жесткого крепления центрифуги к основанию, масса которого многократно превышает массу центрифуги. На практике жесткое крепление центрифуги, как правило, не обеспечивается, поэтому выполнение этого требования представляется маловероятным;

- требование жесткого крепления привело бы к ограничениям в практике. Настольные центрифуги зачастую перемещаются оператором без привлечения технического или обслуживающего персонала. Большинство центрифуг можно без труда перемещать для очистки от загрязнений или для установки в другом месте;

- жесткое крепление центрифуги привело бы к необходимости постоянных изменений монтажной поверхности, однако необходимость производить такие постоянные изменения на лабораторных столах и полах встречает сопротивление персонала;

- обзор данных об аварийных случаях, имеющийся у рабочей группы, не содержит данных о травмах, полученных в результате перемещения центрифуги.

Рассмотрена потенциальная опасность неконтролируемого перемещения центрифуги с травмированием персонала, каким бы маловероятным это ни казалось. Риск травмирования снижен до приемлемого уровня путем ограничения допустимого движения в случае МТВА, которая вызывает движение центрифуги. Ограничение этого максимального перемещения до 300 мм имеет следующие обоснования:

- предел перемещения на 300 мм в зоне безопасности определен по результатам испытаний в условиях МТВА; невероятно, чтобы он был достигнут при нормальном применении;

- потенциальная опасность нанесения травм ограничена энергией, которая может воздействовать на персонал в случае ограничения перемещения до 300 мм, и вероятностью пребывания персонала в пределах зоны безопасности в момент события;

- ширина проходов обычно превышает 600 мм. Поэтому опасность из-за передачи человеку кинетической энергии движущейся центрифуги ограничена значением этой энергии, поглощенной человеком, который оказался в оставшемся промежутке шириной обычно более 300 мм.

Известно, что многие центрифуги, особенно настольные, при нормальном применении не устанавливают на бетонной поверхности. Бетонная поверхность для проведения испытаний указана в настоящем стандарте для того, чтобы обеспечить сопоставимость результатов испытаний, выполненных разными испытательными лабораториями.

13.101 Микробиологические материалы

Применение ячеек и роторов с биоуплотнениями установлено международными [1], национальными [2], [3] и российскими нормативными документами, которые требуют защиты персонала и окружающей среды при работе с микробиологическими материалами. При соблюдении этих требований такое оборудование используют в повседневной практике микробиологических диагностических лабораторий.

Динамический метод, разработанный Харпером [4], пригоден для оценки биоуплотнений частей, применяемых в лабораторных центрифугах, у которых поток воздуха проходит через блок ротора и выводится из центрифуги наружу. Метод Харпера требует отбора проб выходящего из центрифуги воздуха с целью обнаружить споры контрольного биологического материала. Этот метод невозможно использовать для испытаний центрифуг с герметизированными или вакуумированными камерами (например ультрацентрифуг), однако ведется разработка адекватных методов испытаний и такого оборудования.

Изготовители, желающие подтвердить заявленные рабочие характеристики, должны доказать, что биоуплотнения центрифуг предотвращают утечку мелких капель и аэрозолей при динамических испытаниях, имитирующих применение по назначению.

Требование о наличии специальных инструкций по применению биоуплотнений и соответствующих компонентов основано на настоятельной необходимости иметь дополнительное оборудование и выполнять определенные лабораторные процедуры для обеспечения безопасности операторов. Эти инструкции необходимы, чтобы довести до сведения оператора, что одни только биоуплотнения неспособны обеспечить полную защиту.

Библиография

[1] World Health Organization, 1984, Laboratory Biosafety Manual, Geneva.

[2] Centers for Disease Control and National Institutes of Health, 1984, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S Department of Health and Human Services, Washington, D.C.

[3] Advisory Committee on Dangerous Pathogens — Categorization of pathogens according to hazard and cathegories of containment (Second edition). Her Majesty's Stationery Office, London, 1990.

[4] Harper, G.J., 1984, Evaluation of sealed containers for use in centrifuges by a dynamic microbiological test method // J. Clin. Pathol: 37; 1134—1139.

ПРИЛОЖЕНИЕ LL
(справочное)

Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 19569—89 Стерилизаторы паровые медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 28173—89 (МЭК 34-1—83) Машины электрические вращающиеся. Номинальные данные и рабочие характеристики

ГОСТ Р 51350—99 (МЭК 61010-1—90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

ОСТ 42-21-2—85 Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы

ОСТ 42-22—85 Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы

ИСО 3864—84 Цвета и знаки в технике безопасности

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ
(справочное)

Библиография

[1] Справочник по лабораторной биологической безопасности. — Женева: Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), 1984

УДК 621.317.799:006.354 ОКС 19.020 П07 ОКП 94 0000

Ключевые слова: безопасность, электрические приборы, контрольно-измерительные приборы, лабораторное оборудование, частные требования, лабораторные центрифуги, электрическое питание

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 15.12.99. Подписано в печать 24.01.2000. Усл.печ.л. 2,32. Уч.-изд.л. 2,05.
Тираж 285 экз. С 4230. Зак. 55.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru