МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 61010–2–020— 2013

БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Часть 2-020

Частные требования к лабораторным центрифугам

(IEC 61010-2-020:2006, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Научно-технический центр сертификации электрооборудования «ИСЭП» (АНО «НТЦСЭ «ИСЭП»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 14 ноября 2013 г. № 44-2013)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 апреля 2014 г. № 296-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 61010-2-020—2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 61010-2-020: 2006 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges (Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам).

Перевод с английского языка (en).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВЗАМЕН ГОСТ IEC 61010-2-020—2011

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

1) Международная электротехническая комиссия (МЭК) является международной организацией по стандартизации, объединяющей все национальные электротехнические комитеты (национальные комитеты МЭК). Задачей МЭК является продвижение международного сотрудничества во всех вопросах, касающихся стандартизации в области электротехники и электроники. Результатом этой работы и в дополнение к другой деятельности МЭК является издание международных стандартов, технических требований, технических отчетов, публично доступных технических требований (ПАС) и Руководств (в дальнейшем именуемых «Публикации МЭК»). Их подготовка поручена техническим комитетам. Любой национальный комитет МЭК, заинтересованный в объекте рассмотрения, с которым имеют дело, может участвовать в этой предварительной работе. Международные, правительственные и неправительственные организации, кооперирующиеся с МЭК, также участвуют в этой подготовке. МЭК близко сотрудничает с Международной организацией по стандартизации (ИСО) в соответствии с условиями, определенными соглашением между этими двумя организациями.

2) Формальные решения или соглашения МЭК означают выражение положительного решения технических вопросов, почти, международный консенсус, в соответствующих областях, так как у каждого технического комитета есть представители всех заинтересованных национальных комитетов МЭК.

3) Публикации МЭК имеют форму рекомендаций для международного использования и принимаются национальными комитетами МЭК в этом качестве. Приложены максимальные усилия для того, чтобы гарантировать правильность технического содержания Публикаций МЭК однако МЭК не может отвечать за порядок их использования или за любое неверное толкование любым конечным пользователем.

4) Чтобы способствовать международной гармонизации, национальные комитеты МЭК обязуются применять Публикации МЭК в их национальных и региональных публикациях с максимальной степенью приближения к исходным. Любые расхождения между любой Публикацией МЭК и соответствующей национальной или региональной публикацией должны быть четко обозначены в последний.

5) МЭК не устанавливает процедуру маркировки знаком одобрения и не берет на себя ответственность за любое оборудование, о котором заявляют, что оно соответствует Публикации МЭК.

6) Все пользователи должны быть уверены, что они используют последнее издание этой публикации.

7) МЭК или его директора, служащие или агенты, включая отдельных экспертов и членов его технических комитетов и национальных комитетов МЭК, не несут никакой ответственности и не отвечают за причиненные любые телесные повреждения, материальный ущерб или другое повреждение любой природы вообще, как прямого так и косвенного, или за затраты (включая юридические сборы) и расходы, проистекающие из использования Публикации, или ее разделов, или любой другой Публикации МЭК.

8) Обращаем внимание на нормативные ссылки, процитированные в этой публикации. Использование ссылочных публикаций, является обязательным для правильного применения этой Публикации.

9) Обращаем внимание на наличие вероятности того, что некоторые из элементов этой Публикации МЭК могут быть предметом патентного права. МЭК не несет ответственности за идентификацию любых патентных прав.

Международный стандарт IEC 61010-2-020 был подготовлен техническим комитетом 66 «Безопасность измерительного, контрольного и лабораторного оборудования».

Настоящая редакция стандарта аннулирует и заменяет первую редакцию 1992 года и ее изменение №1 1996 года. Вторая редакция стандарта является техническим пересмотром. Настоящая редакция стандарта содержит более четкие формулировки для некоторых пунктов или подпунктов, а также обновленную терминологию в соответствии с терминологией используемой в промышленности в настоящее время.

Настоящий стандарт имеет статус групповых публикаций по безопасности согласно IEC Guide 104.

Текст настоящего стандарта основан на следующих документах:

Запрос проекта (FDIS)	Отчет о голосовании
66/367/ FDIS	66/371/RVD

Полная информация о голосовании за одобрение этого стандарта содержится в отчете о голосовании, указанном в вышеприведенной таблице.

Настоящая публикация разработана в соответствии с ISO/IEC Directives, Part 2.

Настоящий стандарт IEC 61010-2-020 используется совместно со стандартом IEC 61010-1(2010). Стандарт разработан на базе второй редакции стандарта IEC 61010-1:2001. Следует принимать во внимание будущие редакции или поправки к IEC 61010-1.

Настоящий стандарт IEC 61010-2-020 дополняет или модифицирует соответствующие разделы стандарта IEC 61010-1, для того чтобы преобразовать эту публикацию в стандарт IEC «Частные требования к центрифугам».

Поскольку отдельные подпункты стандарта IEC 61010-1 не упоминаются в стандарте IEC 61010-2-020, то эти подпункты могут применяться насколько возможно. В связи с тем, что настоящий стандарт имеет статус «дополнения», «модификации», «замены», или «исключения», то соответствующие требования, методы испытаний или примечания, приведенные в стандарте IEC 61010-1, должны быть соответственно адаптированы.

В настоящем стандарте:

1) используются следующие шрифты печати:

- требования: шрифт Arial;
- ПРИМЕЧАНИЯ: шрифт петит ARIAL;
- *заключение о соответствии и испытание: шрифт Arial курсив;*
- термины, используемые по всему тексту этого стандарта, которые определены в разделе 3: шрифт прописные ARIAL;

2) подразделы, рисунки, таблицы и примечания, которые дополняют соответствующие им подразделы, рисунки, таблицы и примечания стандарта IEC 61010-1, имеют нумерацию начинающуюся с цифры 101. Дополнительные приложения пронумерованы как AA и BB.

По решению технического комитета, содержание настоящего стандарта будет оставаться неизменным до даты результата пересмотра, указанного на веб-сайте МЭК gost.e-ecolog.ru в сведениях, имеющих отношение к определенному стандарту. На эту дату стандарт будет

- подтвержден;
- отменен;
- заменен на пересмотренное издание;
- дополнен.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

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 — 2015—09—01

1 Область применения и назначение

Область применения и назначение настоящего стандарта по IEC 61010-1 со следующими исключениями:

1.1 Область применения

Замена:

Настоящий стандарт распространяется на ЛАБОРАТОРНЫЕ ЦЕНТРИФУГИ с электрическим питанием.

Примечание – Если оборудование или его части попадают в область применения одного или более стандартов серии IEC 61010-2, то такое оборудование должно соответствовать как требованиям настоящего стандарта, так и требованиям других стандартов серии IEC 61010-2 в область применения которых оно входит.

1.1.2 Оборудование, исключенное из области применения

Дополнение:

Дополнить следующим новым подпунктом:

aa) IEC 60034 (машины электрические вращающие);

1.2 Назначение

1.2.1 Аспекты, включенные в область применения

Дополнение:

Дополнить пятью следующими новыми пунктами:

aa) контакт с движущимися частями (см. 7.2);

bb) перемещение ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ при любом РАЗРУШЕНИИ (см. 7.3.101);

cc) химическая реакция с высокой энергией после РАЗРУШЕНИЯ РОТОРА (7.6.101.2 l);

dd) неэффективность БИОУПЛОТНЕНИЙ (см. 13.101)

1.2.2 Аспекты, исключенные из области применения стандарта

Дополнение:

Дополнить двумя следующими новыми пунктами:

aa) дополнительные меры предосторожности, которые, возможно, необходимо предпринять при центрифугировании воспламеняющихся или взрывоопасных материалов (см. 5.4.101);

bb) дополнительные меры предосторожности, которые, при необходимости, нужно предпринять при центрифугировании веществ, вступающих в химическую реакцию с выделением достаточной энергии, которая может стать причиной ОПАСНОСТИ (см. 5.4.101);

1.4 Условия окружающей среды

1.4.1 Нормальные условия окружающей среды

Изменение:

Изменить текст перечисления c) на следующий:

c) температура от 2 °C до 40 °C

1.4.2 Расширенные условия окружающей среды

Издание официальное

Изменение:
Изменить текст перечисления c) на следующий:
c) температура ниже 2 °C или выше 40 °C

2 Нормативные ссылки

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключением следующего:
Дополнение:
ISO 3864 (all parts), Graphical symbols – Safety colours and safety signs. [(все части), Графические символы-цвета безопасности и символы безопасности].

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключением следующего:

3.1 Оборудование и режимы работы оборудования

Дополнение:
Дополнить тремя следующими новыми определениями:
3.1.101 ЛАБОРАТОРНАЯ ЦЕНТРИФУГА (LABORATORY CENTRIFUGE): Аппарат, предназначенный для лабораторного использования, в котором используется эффект центрифугирования образца материалов.
3.1.102 КОМБИНАЦИЯ ЦЕНТРИФУГА– РОТОР (CENTRIFUGE –ROTOR COMBINATION): ЛАБОРАТОРНАЯ ЦЕНТРИФУГА и БЛОК РОТОРА, предназначенные для совместной эксплуатации и подлежащие совместной оценке
3.1.103 РАЗРУШЕНИЕ (DISRUPTION): Событие, при котором при вращении происходит выход из строя или отделение БЛОКА РОТОРА или отдельной его части.

3.2 Части и принадлежности

Дополнение:
Дополнить восемью следующими новыми определениями:
3.2.101 КАМЕРА (CHAMBER): Замкнутое пространство внутри ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ, в котором вращается БЛОК РОТОРА.
3.2.102 РОТОР (ROTOR): Основной компонент ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ, удерживающий материал подвергаемый воздействию центробежной силы и вращающийся посредством СИСТЕМЫ ПРИВОДА.
3.2.103 ЧАША (BUCKET): Сборочная единица РОТОРА, сконструированная для того, чтобы служить опорой для одного или нескольких контейнеров
3.2.104 ЗАЩИТНЫЙ КОЖУХ (PROTECTIVE CASING): Кожух, окружающий со всех сторон БЛОК РОТОРА, включая КРЫШКУ и устройства ее крепления.
3.2.105 КРЫШКА (LID): Технологический люк КАМЕРЫ
3.2.106 БЛОК РОТОРА (ROTOR ASSEMBLY): РОТОР в совокупности с набором его принадлежностей, установленным изготовителем.

Примечание – в контексте БЛОК РОТОРА, принадлежности РОТОРА, включают все компоненты, используемые с РОТОРОМ ЦЕНТРИФУГИ или в его составе в целях фиксации образцов, включая адаптеры, пробирки и колбы.

3.2.107 СИСТЕМА ПРИВОДА (DRIVE SYSTEM): Все компоненты ЦЕНТРИФУГИ, связанные с обеспечением вращающего (тормозящего) момента и поддержкой вращательного движения БЛОКА РОТОРА

3.2.108 БИОУПЛОТНЕНИЕ (BIOSEAL): Устройство или механизм, являющийся дополнением или составной частью РОТОРА или ЧАШИ, герметизирующий сборку, и сконструированный так, чтобы предотвратить утечку содержимого, например, микробиологического материала, в процессе центрифугирования.

3.5 Термины безопасности

Дополнение:

Дополнить двумя следующими новыми определениями:

3.5.101 ЗАЗОР РАБОЧЕЙ ЗОНЫ (CLEARANCE ENVELOPE): Пространство вокруг ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ необходимое для обеспечения безопасности.

3.5.102 МВА (МАКСИМАЛЬНО ВЕРОЯТНАЯ АВАРИЯ) [(MCA) MAXIMUM CREDIBLE ACCIDENT]: Запланированное событие, выбранное для представления наихудших условий испытаний, проводимых с целью оценки собственной механической безопасности КОМБИНАЦИИ ЦЕНТРИФУГА–РОТОР (см. 7.6 и приложение BB)

4 Испытания

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключение следующего:

4.3.1 Условия окружающей среды

Дополнение:

Дополнить следующим новым примечанием:

Примечание – Следует обратить внимание на работу охлаждаемых (рефрижераторных) центрифуг при максимальной влажности, установленной согласно 1.4.1 d) и 1.4.2 d) из-за проблем с конденсацией (см. 11.101)

5 Маркировка и документация

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключение следующего:

5.1.2 Идентификация

Изменение:

Заменить перечисление b) на следующее:

b) серийный номер или другой способ идентификации серийно выпускаемого оборудования.

Дополнение:

Дополнить следующим новым подпунктом:

5.1.101 РОТОРЫ и принадлежности

На всех РОТОРАХ или БЛОКАХ РОТОРОВ, заменяемых ОПЕРАТОРОМ, включая ПРИНАДЛЕЖНОСТИ РОТОРОВ, должна быть нанесена маркировка изготовителя или поставщика, либо зарегистрированный торговый знак и идентификационный код.

Если компоненты слишком малы или непригодны для нанесения маркировки, необходимая информации должна быть нанесена на оригинальную упаковку, а также указана в сопроводительной документации.

Примечания

1 Упаковка может представлять собой транспортную коробку, вкладыш и т.п;

2 На каждый РОТОР должна быть нанесена маркировка серийного номера или другого обозначения, однозначно идентифицирующего партию продукции;

3 В тех случаях, когда изготовитель указывает, что отдельная часть, например ЧАША, пригодны только для определенного РОТОРА или для определенного положения РОТОРА для обеспечения его баланса или по другим причинам, каждая ЧАША или положение РОТОРА должны быть идентифицированы посредством маркировки соответствующими цифрами или буквами;

4 Принадлежности РОТОРА, предназначенные для использования в комплекте, например комплект разновесов, должны быть промаркированы идентификационным обозначением одноименного комплекта.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

5.4.2 Номинальные параметры оборудования

Дополнение:

Дополнить следующими тремя новыми перечислениями:

aa) перечень всех РОТОРОВ и принадлежностей РОТОРОВ, предназначенных для использования с ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГОЙ, с указанием НОМИНАЛЬНЫХ частот вращения;

bb) любые ограничения изготовителя, предупреждающие о невозможности использования определенных материалов для центрифугирования;

cc) ограничения по плотности и объему нагрузки на БЛОК РОТОРА и, при необходимости, инструкции по снижению нагрузки.

5.4.3 Установка оборудования

Дополнение:

Дополнить после пункта a) следующими пятью новыми подпунктами:

l) площадь пола или рабочей площадки, необходимой для обеспечения ЗАЗОРА РАБОЧЕЙ ЗОНЫ при использовании по назначению (см. 7.3.101)

Примечание – Допустимое перемещение ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ в случае ее РАЗРУШЕНИЯ в соответствии с 7.3.101 составляет не более 300 мм. Поэтому инструкция изготовителя должна содержать требование к пользователю об обозначении этой границы вокруг ЦЕНТРИФУГИ или о включении в процедуру управления работой лаборатории требования о том, чтобы во время работы ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРИФУГ, в пределах этой границы не должны находиться люди или любые опасные вещества.

ll) общий вес ЦЕНТРИФУГИ;

lll) инструкции по подготовке рабочего места;

lV) методы нивелирования ЦЕНТРИФУГИ;

V) средства крепления к монтажной поверхности.

5.4.4 Работа оборудования

Дополнение:

Дополнить следующими пятью новыми пунктами:

aa) процедуры загрузки и балансировки;

bb) процедура замены РОТОРА;

cc) любое специальное требование о необходимости присутствия ОПЕРАТОРА при выполнении определенных фаз процедуры центрифугирования;

dd) необходимые меры безопасности для персонала. Например, в инструкции включают указания:

- не прислонятся к ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГЕ;
- не находиться внутри ЗАЗОРА РАБОЧЕЙ ЗОНЫ, дольше чем необходимо по рабочим причинам;
- не хранить потенциально опасные материалы в пределах ЗАЗОРА РАБОЧЕЙ ЗОНЫ;
- методы безопасной работы при проведении процедур открытия КРЫШКИ (см.7.2.102.2)

ee) инструкции по применению БИОУПЛОТНЕНИЙ и других компонентов биологической защиты, включая надлежащие методы их хранения. Такие инструкции должны четко разъяснять ОПЕРАТОРУ, что БИОУПЛОТНЕНИЯ и связанные с ними компоненты используются как часть систем биологической защиты, в соответствии с установленным в международном и национальном законодательстве в области биологической безопасности и не могут служить единственным средством защиты персонала и окружающей среды при работе с патогенными микроорганизмами.

5.4.5 Обслуживание оборудования

Дополнение:

Пронумеровать примечание к первому абзацу как Примечание 1 и дополнить новым вторым абзацем и Примечанием 2:

При необходимости, инструкции должны устанавливать:

aa) обследование любых средств крепления оборудования к монтажной поверхности и состояние самой монтажной поверхности;

bb) средства защиты ОПЕРАТОРА во время очистки от загрязнений;

cc) обследование ЗАЩИТНОГО КОЖУХА;

dd) обследование и оценка безопасности БЛОКА РОТОРА;

ee) проверка электропроводности (целостности) ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ;

ff) частота проверок и метод замены БИОУПЛОТНЕНИЙ и других компонентов биологической защиты.

Примечание 2 – В инструкциях должно быть четко указано ОПЕРАТОРУ, о том, что регулярное обслуживание БИОУПЛОТНЕНИЙ и других компонентов биологической защиты, в соответствии с установленным в инструкциях, очень важно для обеспечения безопасности при ежедневной эксплуатации.

Дополнение:

Дополнить следующими тремя новыми подразделами:

5.4.101 Опасные вещества

Инструкции по эксплуатации должны устанавливать меры предосторожности, которые должны соблюдаться при использовании в ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГЕ токсичных, радиоактивных или загрязненных патогенными микроорганизмами материалов.

Примечание 1 – Эта информация касается безопасности ОПЕРАТОРОВ и обслуживающего персонала.

В инструкции по эксплуатации должно быть указано о запрещении использования в ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГЕ следующих материалов:

a) воспламеняющихся или взрывоопасных веществ;

b) веществ, вступающих в химическую реакцию, с выделением большой энергии, которая может стать причиной ОПАСНОСТИ.

Примечание 2 — ЦЕНТРИФУГИ могут быть специально сконструированы безопасными для работы с такими материалами, но настоящий стандарт на них не распространяется.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

5.4.102 Очистка и дезинфекция

Документация должна содержать:

a) указание, об ответственности пользователя за выполнение соответствующей дезинфекции, если брызги опасного материала попадут на поверхность или внутрь оборудования;

b) рекомендации изготовителя по очистке и, при необходимости, дезинфекции, с указанием соответствующих традиционных наименований рекомендуемых материалов для очистки и дезинфекции:

c) следующее указание:

«Перед применением любых методов очистки или дезинфекции, отличных от рекомендованных изготовителем, пользователь должен согласовать с изготовителем, что предлагаемый метод не повредит оборудование»

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

5.4.103 Воздействие химикатов и окружающей среды

Для обеспечения гарантии продолжительной и безопасной эксплуатации ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ в документации должны быть идентифицированы повреждения, которые могут быть результатом, например:

a) воздействия химикатов;

в) воздействия факторов окружающей среды, в том числе случайное попадание под естественное ультрафиолетовое облучение;

c) коррозии и других причин ухудшения прочности конструкционных материалов, из которых изготовлены части ЗАЩИТНОГО КОЖУХА или других защитных компонентов.

Примечание — Оценка соответствия может быть основана на имеющихся данных, например, представленных поставщиком материалов. Изготовителю может понадобиться проведение дополнительных испытаний в зависимости от области применения ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ.

Соответствие требованиям проверяют анализом документации и представленных данных.

6 Защита от поражения электрическим током

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

7 Защита от механических опасностей

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключение следующего:

7.1 Общие положения

Дополнение:

Пронумеровать примечание к первому абзацу как Примечание 1 и дополнить новым Примечанием 2:

Примечание 2 — Разрушение, приведшее к повреждению части ЗАЩИТНОГО КОЖУХА, например запорного механизма крышки, рассматривается как УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРПАВНОСТИ.

7.2 Подвижные части

Дополнение:

Дополнить следующими четырьмя новыми абзацами:

7.2.101 Крышка

7.2.101.1 Требования

Крышка должна быть закрыта и заблокирована, при включенном приводе ротора и оставаться заблокированной до тех пор, пока окружная скорость БЛОКА РОТОРА не будет менее 2 м/с (см. приложение BB).

При прерывании электропитания блокирующий механизм крышки не должен допускать ее открытия, последующее разблокирование должно быть возможным только с применением ИНСТРУМЕНТА.

Крышка должна быть зафиксирована с силой, достаточной для того, чтобы выдержать испытания согласно 7.6.102. Осколки, возникшие в результате любого разрушения, должны задерживаться, как указано в 7.6 a).

Для оценки того, какие из следующих положений свойственны рассматриваемой КОМБИНАЦИИ ЦЕНТРИФУГА-РОТОР, должна быть зарегистрирована информация, иллюстрирующая испытания, проведенные изготовителем или испытательной лабораторией:

a) механическое повреждение;

b) плохое запирание;

c) несоосность;

d) коррозия;

e) разрушение материалов;

f) дефекты материалов;

g) вибрация;

h) очистка и дезинфекция;

i) воздействие окружающей среды;

j) другие положения, присущие данной конструкции.

Соответствие требованиям проверяют визуальным осмотром; обзором информации, зарегистрированной при проведении испытаний в соответствии с 7.6.102, и при проведении любых дальнейших испытаний, относящихся к безопасности.

7.2.101.2 Исключения

В ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРИФУГАХ, удовлетворяющих всем указанным ниже ограничениям, вместо блокировки крышки может быть использовано устройство, которое только прерывает электропитание двигателя (см. приложение BB)

a) ЛАБОРАТОРНАЯ ЦЕНТРИФУГА содержит устройство, фиксирующее КРЫШКУ в закрытом состоянии;

b) устройство, прерывающее подачу электропитания двигателя, не позволяет включить его, в случае, если КРЫШКА будет открыта;

c) частота вращения БЛОКА РОТОРА не превышает 3600 об/мин;

d) энергия самого мощного БЛОКА РОТОРА при полной нагрузке и максимальной частоте вращения не превышает 1 кДж;

e) максимальная центробежная сила не превышает 2000 g;

f) диаметр самого крупного БЛОКА РОТОРА не превышает 250 мм;

g) установлен выключатель для отключения электропитания двигателя независимо от положения КРЫШКИ;

h) обеспечен визуальный контроль БЛОКА РОТОРА при закрытой крышке, позволяющий наблюдать любое вращение;

i) все БЛОКИ РОТОРА соответствуют требованиям 7.2 IEC 61010-1;

j) если возможен доступ к БЛОКУ РОТОРА при его окружной скорости более 2 м/с, в месте доступа или рядом с ним должна быть размещена предупредительная табличка в соответствии с ISO 3864, указывающая на недопустимость открытия КРЫШКИ до тех пор, пока не прекратится вращение. Если для размещения такой таблички нет места, должна быть нанесена маркировка символа 14 из таблицы 1.

Соответствие требованиям проверяют визуальным осмотром и обзором сведений подтверждающих соответствие всем перечисленным ограничениям.

7.2.102 БЛОКИ РОТОРА

7.2.102.1 Общие положения

Если ОПАСНОСТЬ может возникнуть в результате контакта с движущимися частями БЛОКА РОТОРА или СИСТЕМЫ ПРИВОДА в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ или в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ, должны быть обеспечены соответствующие защитные средства для предотвращения доступа ОПЕРАТОРА, за исключением разрешенного 7.2.101.2 и 7.2.102.2.

Не должно быть никаких отверстий или других проемов на верхней поверхности КАМЕРЫ, которые допускают проникновение штыря диаметром 4 мм.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и посредством использования испытательных пальцев изображенных на рисунках B.1 и B.2, а так же проверкой проемов на верхней поверхности посредством пальца диаметром 4 мм при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ или в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ.

Шарнирный испытательный палец, изображенный на рисунке B.2. применяется во всех возможных позициях без приложения какой либо силы. Применяют жесткий испытательный палец, изображенный на рисунке B.1 с приложением силы 10 Н, если существует возможность касания частей с приложением силы. Сила, прилагаемая наконечником испытательного пальца по отношению ко всем другим поверхностям, включая основание, должна быть такой, чтобы исключить возможность возникновения рычага или заклинивания. Палец не должен касаться любых движущихся частей, во избежание возникновения ОПАСНОСТИ.

7.2.102.2 БЛОКИ РОТОРА, требующие доступа во время вращения

Если изготовитель поставляет БЛОКИ РОТОРА, требующие взаимодействия с ОПЕРАТОРОМ (например, зональные или БЛОКИ РОТОРА непрерывного типа), допускается, чтобы ЛАБОРАТОРНЫЕ ЦЕНТРИФУГИ были снабжены блоком блокировки (управления ручной коррекции), позволяющим включать электропитание двигателя при открытой КРЫШКЕ, если выполнены следующие условия:

a) блок блокировки (управления ручной коррекцией) позволяет включить электропитание двигателя только посредством использования устройства (которое может быть в виде кода или кодовой карты), которое позволяет блокировать систему безопасности и функционирования, посредством невозможности использования других инструментов, либо посредством использования специальной защитной панели, ограничивающей доступ к блоку ротора;

b) обеспечены средства для автоматической отмены блокировки после завершения работ, требующих вмешательства ОПЕРАТОРА в блок ротора;

c) максимальная скорость вращения двигателя при открытой КРЫШКЕ не должна превышать 5000 об/мин.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

7.3 Устойчивость

Дополнение:

Дополнить третьим новым абзацем:

При НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ не должно быть видимого смещения ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ от положения ее первоначальной установки.

Дополнение:

Дополнить следующим новым подпунктом:

7.3.101 Перемещение ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ при неисправной работе

После установки ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ в соответствии с инструкциями изготовителя, перемещение ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ, вызванное дисбалансом или РАЗРУШЕНИЕМ БЛОКА РОТОРА, либо неисправностью привода (заклинивание), не должно представлять ОПАСНОСТЬ.

Перемещение должно быть ограничено посредством конструкции или способом ее крепления к монтажной поверхности, либо совместным применением того и другого, таким образом чтобы ни одна часть ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ не переместилась за пределы 300 мм области ЗАЗОРА РАБОЧЕЙ ЗОНЫ (или менее, если это указано изготовителем) в любом направлении от наружных частей ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ в ее исходном положении (обоснование см. раздел BB.2 приложения BB).

Соответствие требованиям проверяют испытанием подтверждающим, что установленный предел 300 мм или заданный изготовителем более низкий предел перемещения, не превышается при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ и после установления наиболее неблагоприятных условий согласно 7.6.101.2 для следующих случаев:

a) дисбаланс;

Примечание 1 — В этом случае, применение датчика дисбаланса является приемлемым средством ограничения перемещения центрифуги, но, за исключением датчика ВЫСОКОИНТЕГРИРОВАННОГО типа, должна быть учтена возможность его выхода из строя при определении наиболее неблагоприятных условий

b) разрушение БЛОКА РОТОРА;
c) неисправность СИСТЕМЫ ПРИВОДА;
d) заклинивание СИСТЕМЫ ПРИВОДА;

Примечание 2 — Характер аварии, вызывающий наибольшее перемещение, может быть отличен от характера МВА, определенной для испытания ЗАЩИТНОГО КОЖУХА в соответствии с 7.6.102

Для проведения этих испытаний ЛАБОРАТОРНУЮ ЦЕНТРИФУГУ устанавливают или фиксируют на горизонтальной гладкой бетонной испытательной поверхности с размерами соответствующими размерам испытываемой ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ согласно установленному в инструкциях изготовителя.

7.6 Отделяющиеся части

Замена:
Заменить заголовок и текст следующим:

7.6 Защита от отделяющихся или выступающих частей

ЛАБОРАТОРНЫЕ ЦЕНТРИФУГИ должны быть сконструированы для безопасной работы при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ и в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ при использовании БЛОКОВ РОТОРОВ, установленных изготовителем.

Даже в случае РАЗРУШЕНИЯ:

a) не должны выходить за пределы ЗАЩИТНОГО КОЖУХА никакие части или фрагменты РОТОРНОЙ СБОРКИ размером превышающим 1,5 мм в любом направлении. Материал меньшего размера (за исключением аэрозолей и жидкостей) не должен оказаться за пределами 300 мм области ЗАЗОРА РАБОЧЕЙ ЗОНЫ (или менее, если это указано изготовителем) в любом направлении от наружных частей ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ;

b) не должна отделяться ни одна из частей ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ таким образом, чтобы это представляло ОПАСНОСТЬ для персонала и окружающей среды;

c) фиксаторы защитной КРЫШКИ не должны ослабляться, и не должно быть никаких деформаций, которые могут создать беспрепятственный путь между любой точкой БЛОКА РОТОРА и любой точкой снаружи ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ.

Соответствие требованиям для каждой КОМБИНАЦИИ ЦЕНТРИФУГА – РОТОР, установленной изготовителем, проверяют проведением испытаний согласно 7.6.102 при условиях МВА или вызывая РАЗРУШЕНИЕ частичным отключением РОТОРА, или перегрузкой БЛОКА РОТОРА, или иным подходящим способом. Если выбрано более одного наихудшего случая испытаний БЛОКА РОТОРА, то каждое испытание может быть проведено с новым ЗАЩИТНЫМ КОЖУХОМ.

После испытаний ЛАБОРАТОРНЫЕ ЦЕНТРИФУГИ должны соответствовать критериям a) – c), и нужно провести обследование всех видимым трещин, чтобы определить содержит ли ЗАЩИТНЫЙ КОЖУХ части РОТОРА независимо от их траектории. При наличии сомнительных результатов следует однократно повторить испытание и повторный сомнительный результат, считается отказом (наличием неисправности). Проведением испытания оборудования на воздействие напряжения в соответствии с 6.8 (без предварительной выдержки во влажной среде) подтверждают, что ОПАСНЫЕ ДЛЯ ЖИЗНИ ЧАСТИ не стали ДОСТУПНЫМИ и ДОСТУПНЫЕ токопроводящие части не превышают значений согласно 6.3.2.

Альтернативно, безопасность КОМБИНАЦИИ РОТОР – ЦЕНТРИФУГА может быть установлена путем аналитической оценки, основанной на сравнении одной из большого количества уже испытанных КОМБИНАЦИЙ РОТОР – ЦЕНТРИФУГА, для подтверждения того, что ЗАЩИТНЫЙ КОЖУХ мог бы пройти соответствующие испытания по 7.6.102.

Примечание — КОМБИНАЦИИ ЦЕНТРИФУГА — РОТОР, спроектированные так, что удовлетворительная оценка путем сравнения с другими уже испытанными КОМБИНАЦИЯМИ ЦЕНТРИФУГА — РОТОР, не может быть сделана, испытывают согласно 7.6.102

7.6.101 Анализ (Рассмотрение) испытаний при МВА

7.6.101.1 Регистрируемая информация

Регистрируемая информация, должна включать:

a) ожидаемое воздействие коррозии;

b) старение материалов;

c) анализ деградации материалов, включая влияние проверки, обслуживания и перечень заменяемых компонентов;

d) анализ температурных ограничений;

e) анализ дефектов материалов;

f) анализ неправильной установки ЧАШИ;

g) анализ соответствующих условий окружающей среды;

h) анализ максимальных нагрузок;

i) структурную и принципиальную электрические схемы;

j) характеристики материалов и технические данные;

k) методы предварительной подготовки для введения неисправности БЛОКА РОТОРА;

l) единство измерений для всех средств измерений, применяемых при испытаниях;

m) любая другая соответствующая информация

Соответствие требованиям осуществляют проверкой документации, относящейся к вышеупомянутым перечислениям.

7.6.101.2 Рассмотрение условий наихудшего случая

Должны быть рассмотрены все возможные комбинации из нижеперечисленных:

a) выбор РОТОРА – определение наихудшего БЛОКА (БЛОКОВ) РОТОРА;

b) установка управления скоростью вращения – максимальная, которую может выбрать ОПЕРАТОР;

c) напряжение питания – на 10 % выше, чем максимальное НОМИНАЛЬНОЕ напряжение, указанное в маркировке оборудования;

d) нагрузка БЛОКА РОТОРА – максимальная установленная (специфицированная) нагрузка, частичная нагрузка и отсутствие нагрузки, включая структуру и плотность нагрузки (например, жидкость или твердое тело);

e) принадлежности РОТОРА – наихудший вариант нагрузки установленных (специфицированных) принадлежностей, используемых с или в РОТОРЕ с целью удержания образцов, включая адаптеры, тубы, и бутылки;

f) дисбаланс БЛОКА РОТОРА – наиболее жесткое условие;

g) влияние высоты – влияние понижения атмосферного давления и плотности воздуха на ПРИВОДНУЮ СИСТЕМУ РОТОРА, которые зависят от сопротивления воздуха при ограничении максимальной частоты [см. 1.4.1b) и 1.4.2b)].

Примечание 1 – Ограничение по сопротивлению воздуха может быть определено испытанием частоты вращения в помещении или камере, в которой можно установить давление до 80 кПа и ниже или альтернативно, проведя расчет частоты вращения n_2, предположительно достигаемой на высоте 2000 м над уровнем моря по следующей формуле:

$$n_2 = n_1 \times \sqrt[3]{R}$$

где: n_1 — максимальная частота вращения при стандартном атмосферном давлении на уровне моря (101 кПа);

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

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

h) трение между ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГОЙ или ее опорами и поверхностью, на которой установлена ЛАБОРАТОРНАЯ ЦЕНТРИФУГА;

i) температура окружающей среды — влияние на рабочие компоненты при любой допустимой температуре в диапазоне от 2°С до 40 °С;

j) сочетание БЛОКА РОТОРА и узла привода, которое может вызвать нестабильность динамических характеристик;

k) установка центрифуги в соответствии с указаниями изготовителя;

l) возможность химической реакции с выделением большой энергии после РАЗРУШЕНИЯ;

Примечание 2 - В ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРИФУГАХ, в которых достигают уровня энергии порядка 275 кДж и выше и охлаждаемых вакуумом, в результате РАЗРУШЕНИЯ возможен химический взрыв, если части БЛОКА РОТОРА изготовлены из активных материалов, таких, как алюминий или титан. Взрыв может про-

изойти по причине взаимодействия фрагментов высокоэнергетического БЛОКА РОТОРА с хладагентами и водой.

В таких случаях, наихудшие условия могут быть достигнуты комбинацией следующих действий:

i) отключают органы управления частотой вращения и ограничительные устройства, для того, чтобы обеспечить максимальную частоту вращения;

ii) выбирают РОТОР, изготовленный из активного материала, имеющий максимальную энергию вращения, и предварительно подготавливают, для того, чтобы вызвать его РАЗРУШЕНИЕ. Предварительная подготовка должна максимизировать площадь поверхности, получающихся в результате разрушения фрагментов;

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

iv) заполняют БЛОК РОТОРА водой на 80 % его номинальной емкости;

v) включают ЛАБОРАТОРНУЮ ЦЕНТРИФУГУ при наихудших условиях всех других неустановленных факторов и доводят ее до РАЗРУШЕНИЯ.

Примечание 3 — Персонал, проводящий испытание, должен быть информирован о возможности возникновения химической реакции с выделением большой энергии в результате РАЗРУШЕНИЯ. Рекомендуется проводить это испытание в выносном бункере.

Соответствие требованиям осуществляют проверкой документации, относящейся к вышеупомянутым перечислениям.

7.6.101.3 Рассмотрение УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ

Следующие УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ должны быть рассмотрены:

a) состояние органов управления частотой вращения – УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ, результатом которой является достижение максимальной частоты вращения;

b) система ограничения частоты вращения – УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ, допускающее достижение максимальной частоты вращения;

c) прерывание СЕТЕВОГО ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ – прерывистое или постоянное исчезновение СЕТЕВОГО ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, если любое из этих событий является причиной опасного состояния;

d) заклинивание привода – внезапное воздействие вращательной энергии на раму и корпус ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ;

e) любые неисправные компоненты;

f) не количественные условия ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ:

i) воздействие коррозии, например коррозия на днище ЧАШИ или каверна, напряжение коррозионного растрескивания сплавов; коррозия сварных швов ЗАЩИТНОГО КОЖУХА; растрескивание полимеров под влиянием окружающей среды и т.д.;

ii) характеристика усталости материалов, которая может оказывать влияние на характер повреждения;

iii) дефекты материалов;

iv) неправильная установка ЧАШИ или какого-либо другого компонента, установленного в поворотной системе ЧАШ (например, пропуск ЧАШИ), неправильный монтаж ЧАШИ в точке опоры, использование неподходящей ЧАШИ, перегрузка ЧАШИ;

v) температурные эффекты, такие как, воздействие экстремальных температур при транспортировании, высокая температура БЛОКА РОТОРА при работе, и любая необходимая температурная обработка, установленная изготовителем.

Примечание – Отказ ВЫСОКОИНТЕГРИРОВАННЫХ компонентов не рассматривается.

Соответствие требованиям осуществляют проверкой документации, относящейся к вышеупомянутым перечислениям.

7.6.102 Испытание ЗАЩИТНОГО КОЖУХА

Испытания должны быть проведены, при необходимости, для каждого выбранного БЛОКА РОТОРА для наихудшего случая в каждом МВА, который определяют по 7.6.101-7.6.101.3, для подтверждения соответствия ЗАЩИТНОГО КОЖУХА и для демонстрации, что он может задержать части РОТОРА независимо от их траектории их движения. В процессе испытаний никакие части или фрагменты не должны выйти наружу ЗАЩИТНОГО КОЖУХА , за исключением тех, которые допускаются по 7.6 a)

Примечания

1 Каждое испытание можно проводить с новым ЗАЩИТНЫМ КОЖУХОМ.

2 Первоначально можно снизить прочность подвергаемого испытанию БЛОКА РОТОРА, чтобы он вышел из строя во время испытания ЗАЩИТНОГО КОЖУХА в соответствии с характером МВА.

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 принять во внимание при определении МВА, так же как и другие характерные отказа РОТОРА.

Должны быть зарегистрированы данные по испытаниям, включающие следующую информацию:

a) описание ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ и БЛОКА РОТОРА: модель, тип РОТОРА, принадлежности и загрузка;

b) условия МВА с их обоснованием;

c) метод инициирования отказа БЛОКА РОТОРА с его обоснованием;

d) дату и время проведения испытаний;

e) условия окружающей среды во время проведения испытаний;

f) фотографии ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ и соответствующих частей до и после испытания с кино- или видеосъемкой РАЗРУШЕНИЯ;

g) значение частоты вращения БЛОКА РОТОРА в момент его выхода из строя и соответствующее значение накопленной энергии;

h) характер отказа БЛОКА РОТОРА;

i) описание всех повреждений, причиненных ЗАЩИТНОМУ КОЖУХУ;

j) подробности любых перемещений ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ;

k) подробные сведения о выбросе обломков.

8 Устойчивость к механическим воздействиям

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

9 Защита от распространения огня

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

10 Ограничения температуры оборудования и теплостойкость

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

11 Защита от опасностей, вызываемых жидкостями

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключением следующего.

11.2 Очистка

Замена:

Заменить второй абзац следующим новым абзацем:

Соответствие подтверждают проведением в соответствии с инструкциями изготовителя двадцатикратной очисткой оборудования, если установлен процесс очистки и однократной дезинфекции, если установлен процесс дезинфекции. Если изготовителем установлен только процесс очистки, то подтверждается только этот процесс. Испытание паровой стерилизацией при одном из температурно-временных режимов согласно таблице 101 должно быть повторено двадцать раз, если отсутствуют ограничения, установленные инструкцией по эксплуатации.

Непосредственно после воздействия, при наличии любых признаков увлажнения частей, которые могут быть причиной ОПАСНОСТИ, должны быть проведены испытания оборудования на воздействие напряжения в соответствии с 6.8 (без предварительной выдержки во влажной среде) и параметры ДОСТУПНЫХ частей не должны превысить пределы согласно 6.3.1.

Дополнение:

Дополнить следующим новым подпунктом:

11.2.101 Паровая стерилизация

Если изготовителем установлено, что для дезинфекции оборудования можно использовать паровую стерилизацию, то оборудование должно быть устойчиво к паровой стерилизации по крайней мере в одном из температурно-временных режимов установленных в таблице 101.

Примечания

1 Изготовители должны быть осведомлены о «Руководстве по биологической безопасности лабораторий», опубликованном в 1993 году Всемирной организацией здравоохранения и признанном международным сообществом, в котором приведена информация о дезинфицирующих средствах, их использовании, растворении, и возможных применениях. Также следует применять национальные руководства по биологической безопасности.

2 Очистка и дезинфекция могут быть необходимы, как меры безопасности, при обслуживании, ремонте и перемещении ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРИФУГ, РОТОРОВ и любых принадлежностей. Изготовители должны обеспечить пользователей стандартной формой документа для регистрации факта проведения очистки и дезинфекции оборудования при его обслуживании, ремонте и перемещении.

Таблица 101-Температурно-временные режимы

Абсолютное значение давления, кПа	Соответствующая температура пара, °С		Минимальное время выдержки, 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
Примечание — «Минимальное время выдержки» обозначает время пребывания загрязняющего материала при температуре пара.			

Соответствие подтверждают испытаниями.

11.3 Утечка

Изменение:

Вставить «или на» после «в» в первой строке.

Дополнение:

Дополнить следующим новым подпунктом:

11.101 Рефрижираторные и водоохлаждаемые ЛАБОРАТОРНЫЕ ЦЕНТРИФУГИ

Рефрижираторные и водоохлаждаемые ЛАБОРАТОРНЫЕ ЦЕНТРИФУГИ не должны стать причиной опасности во время работы в условиях повышенной влажности и температуры.

Соответствие проверяют при работе ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ в климатической камере при установленных для ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ максимальных НОМИНАЛЬНЫХ значениях влажности и температуры. Испытания проводят в течение 7 ч на оборудовании работающем в дежурном режиме, при наименьших значениях температур в КАМЕРЕ.

Непосредственно после воздействия должны быть проведены испытания оборудования на воздействие напряжения в соответствии с 6.8 (без предварительной выдержки во влажной среде) и параметры ДОСТУПНЫХ частей не должны превысить пределы согласно 6.3.1.

12 Защита от излучения, включая источники лазерного излучения, и защита от звукового и ультразвукового давления

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

13 Защита от выделяющихся газов, взрыва и разрушения

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключением следующего.

Замена:

Заменить наименование раздела следующим:

13 Защита от выделяющихся газов, взрыва и разрушения и от утечки микробиологического материала

Дополнение:

Дополнить следующим новым подпунктом:

13.101 Микробиологические материалы

БИОУПЛОТНЕНИЕ РОТОРОВ и ЧАШ, которые согласно установленному изготовителем могут использоваться при центрифугировании микробиологических образцов, должны предотвращать утеч-

ку биологических материалов, при работе и обслуживании в соответствии с инструкциями изготовителя (см. приложение АА).

Соответствие требованиям проверяют испытаниями БИОУПЛОТНЕНИЙ согласно приложению АА.

Примечание — В стадии рассмотрения находятся дополнительные методы испытаний БИОУПЛОТНЕНИЙ, для которых непригодно испытание, описанное в приложении АА, а также методы, позволяющие обнаружить более мелкие микроорганизмы(см. также приложение ВВ и 13.101).

14 Компоненты

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

15 Защита посредством блокировок

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

16 Испытательное и измерительное оборудование

Соответствующий раздел IEC 61010-1 не применяют.

Приложения

Применяют соответствующие приложения IEC 61010-1, за исключением следующих:

Приложение H
(справочное)

Алфавитный указатель терминов

Термин	Пункт настоящего стандарта
БИОУПЛОТНЕНИЕ	3.2.108
ЧАША (ЯЧЕЙКА)	3.2.103
КОМБИНАЦИЯ ЦЕНТРИФУГА - РОТОР	3.1.102
КАМЕРА	3.2.101
ЗАЗОР РАБОЧЕЙ ЗОНЫ	3.5.101
РАЗРУШЕНИЕ	3.1.103
СИСТЕМА ПРИВОДА	3.2.107
ЛАБОРАТОРНАЯ ЦЕНТРИФУГА	3.1.101
КРЫШКА	3.2.105
МВА (МАКСИМАЛЬНО ВЕРОЯТНАЯ АВАРИЯ)	3.5.102
ЗАЩИТНЫЙ КОЖУХ	3.2.104
РОТОР	3.2.102
БЛОК РОТОРА	3.2.106

Приложение АА
(обязательное)

Динамический микробиологический метод испытаний для БИОУПЛОТНЕНИЙ

АА.1 Введение

Этот метод испытаний основан на демонстрации способности БИОУПЛОТНЕНИЯ ЧАШИ и РОТОРА удерживать суспензии бактериальных спор во время работы и испытаний ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ и показа, что никакие споры не попадают наружу.

Этот метод испытаний разработан, чтобы проверить БИОУПЛОТНЕНИЕ в целом, в конкретных условиях управления в соответствии с инструкцией изготовителя (см. 5.4), и с качественными лабораторными методами, связанными с обработкой относящихся к опасным исследуемых биологических материалов.

АА.2 Оборудование и метод

АА.2.1 ЦЕНТРИФУГА

ЧАША или РОТОР, используемый, как часть БЛОКА РОТОРА, в сочетании с типом ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ, который рекомендован изготовителем. ЧАШИ, РОТОРЫ и ЛАБОРАТОРНЫЕ ЦЕНТРИФУГИ используют в соответствии с инструкциями изготовителей. Испытания должны быть проведены в ЦЕНТРИФУГАХ, пригодных для достижения максимальной скорости РОТОРА, установленной изготовителем. Если возможно, во время испытаний ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГОЙ управляют снаружи испытательной камеры или испытательной комнаты.

АА.2.2 Испытательная камера или испытательная комната

Для испытаний используют герметичную камеру размеры которой соответствуют размерам испытываемой ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ. Она должна быть оснащена на входе и выходе высокоэффективными воздушными фильтрами частиц (HEPA) и средствами для размещения ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ и БЛОКА РОТОРА для испытаний. Она оснащается также источником электропитания и устройствами для управления оборудованием для отбора проб воздуха. Она должна быть также снабжена средствами электропитания и средствами управления ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ снаружи испытательной камеры. Камера оснащается вытяжной системой производительностью приблизительно 2,8 $м^3$/мин. Если используемая ЦЕНТРИФУГА является напольной моделью, то обеспечивается доступ персонала испытательной лаборатории в камеру или испытательную комнату, одетого в стерильную одежду, включая перчатки и ботинки.

АА.2.3 Испытательная суспензия

В качестве испытательной используют водную суспензию спор ***Bacillus subtilis var. niger*** (так же ***B. Atrophaeus*** Nakamura или ***B. Globigii)***, содержащую более $1 \cdot x10^{10}$ спор/мл.

АА.2.4 Испытательные пластины

Стерильные агаровые пластины с подходящей для роста испытательных микроорганизмов средой. Партия агаровых пластин должна показать способность к восстановлению низких концентраций испытательных микроорганизмов посредством выращивания 0,1 мл на 100 –1000 спор/мл суспензии на двух пластинах с точностью не менее ± 30 %.

АА.2.5 Оборудование для отбора проб

Для всех ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРИФУГ оборудование для отбора проб состоит из стерильных ватных палочек, увлажненных стерильной водой, для отбора проб с поверхности.

АА.2.6 Оборудование для дезинфекции (фумигации)

Оборудование должно подходить для дезинфекции (фумигации) испытательной камеры и ее содержимого, после каждого испытания, для уничтожения спор, сохранившихся от испытательной суспензии. Эффективность фумигации контролируется, чтобы гарантировать отсутствие фоновое загрязнение РОТОРА или камеры перед испытаниями. Должны быть приняты меры для того, чтобы фумигант был полностью рассеян до начала следующего испытания. Систему вентиляции испытательной камеры не активируют, и измерение концентрации фумиганта проводится после периода, равного соответствующему испытательному периоду. Если концентрация фумиганта существенна (в случае использования формальдегида — более 2 ppm), испытание откладывают и продолжают вентиляцию до снижения уровня концентрации фумиганта.

Примечание — В связи с токсичностью вдыхаемых фумигантов, следует позаботиться о том, чтобы избежать любого воздействия их на персонал и избавиться от паров фумиганта после окончания испытаний.

АА.2.7 Оценка проб

Все культуры выращивают на поверхности испытательных пластин. Ватными палочками протирают поверхности испытательных пластин, аэробно инкубированных при температуре 37 °С в течение 18 — 24 ч. Колонии ***Bacillus subtilis var. niger*** определяют по их оранжевой окраске и регистрируют число колониеобразующих единиц.

АА.3 Процедура испытаний

Соответствующий раствор суспензии наносится на испытательные пластины непосредственно перед каждым испытанием.

АА.3.2 Методы испытаний

АА.3.2.1 Количество испытаний

Для каждой ЧАШИ или РОТОРА проводят три раздельных испытания для проверки их БИОУПЛОТНЕНИЙ. Контрольные образцы отбираются перед испытанием по АА.3.2.4.

АА.3.2.2 Метод испытаний углового РОТОРА

Соответствующие контейнеры для испытываемого РОТОРА заполняют испытательной суспензией и размещают без закупоривания или герметизации, в любое место РОТОРА. РОТОР устанавливают в положение соответствующее его НОМИНАЛЬНОЙ мощности в соответствии с инструкциями изготовителя.

Дополнительная испытательная суспензия с помощью пипетки аккуратно наносится в середину РОТОРА в целях имитировать «разливание жидкости». Объем этого «разливания жидкости» должен быть равен или больше объема одного контейнера, для контейнеров объемом до 5 мл и 5 мл или 10 % от объема одного из контейнеров в зависимости от того, что больше, для РОТОРОВ, содержащих контейнеры большего объема. Процесс проводят по возможности без перелива РОТОРА. Если для имитации «разливания жидкости» используется неполный объем испытательной суспензии, то это должно быть отмечено.

Если как основной способ защиты угловой головки РОТОРА используют контейнеры, то для испытаний ЧАШИ используют метод установленный АА.3.2.3.

АА.3.2.3 Метод испытаний герметизированных ЧАШ

Для испытаний герметизированных ЧАШ и контейнеров требуется отличный метод испытаний. ЧАША заполняется испытательной суспензией до уровня ее номинальной емкости. После закрытия крышки, ЧАША медленно переворачивается дважды, так чтобы испытательная суспензия попала внутрь герметизированной ЧАШИ.

Примечание — Поскольку на испытания поступают ЧАШИ и РОТОРЫ различных конструкций, вышеупомянутые методы испытаний могут быть не подходящими для всех конструкций. Вероятно, для этих случаев, придется разработать другие методы, для достижения подобного воздействия, позволяющего проверить стойкость БИОУПЛОТНЕНИЯ, при использовании в соответствии с инструкциями изготовителя.

АА.3.2.4 Контрольные образцы

Поверхностные образцы, отобранные перед каждым испытанием необходимы для измерения фонового загрязнения испытательными микроорганизмами. Первоначально, поверхностные образцы отбирают внутри "О" – окружности БИОУПЛОТНЕНИЯ.

После того, как испытательная суспензия помещена в ЧАШУ или РОТОР, поверхностные образцы отбирают по всей внешней поверхности БИОУПЛОТНЕНИЯ ЧАШИ или РОТОРА и во множестве точек по окружности внутренней части КАМЕРЫ по высоте БИОУПЛОТНЕНИЯ ЧАШИ или РОТОРА, которые могут быть установлены при работе ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ, и, после проверки герметизированной ЧАШИ, с поверхности ротора. В случае применения герметизированных ЧАШ или контейнеров, после переворачивания ЧАШИ, отбирается дополнительный образец пробы герметика. Образцы проб также отбирают в зонах потенциального загрязнения.

АА.3.2.5 Центрифугирование

После отбора контрольных образцов (см. АА.3.2.4), ЛАБОРАТОРНУЮ ЦЕНТРИФУГУ ускоряют до максимальной скорости испытываемого БЛОКА РОТОРА и поддерживают эту скорость в течение 5 мин, затем замедляют и оставляют в состоянии покоя.

После того как ЛАБОРАТОРНАЯ ЦЕНТРИФУГА остановлена, открывают КРЫШКУ и испытываемые образцы проб отбираются с тех поверхностей, с которых были отобраны контрольные образцы (см. АА.3.2.4).

АА.3.2.6 Дезинфекция

После каждого испытания испытательную камеру и ее содержимое дезинфицируют посредством фумигации и тщательно вентилируют камеру с помощью вытяжной системы вентиляции.

ЧАШУ или РОТОР дезинфицируют в соответствии с рекомендациями изготовителя.

АА.4 Критерии приемки и отказа

Каждые РОТОР и ЧАША подвергают трем раздельным и достоверным испытаниям. Требования приемки для каждого отдельно проводимого испытания должны быть выполнены и отказ при любом установленном испытании является общим отказом.

Испытание достоверно только, если был добавлен любой максимальный объем дополнительной испытательной суспензии, как описано в АА.3.2.2. или если образец непосредственно взятый изнутри БИОУПЛОТНЕНИЯ показывает более на $1x10^3$ колониеобразующих единиц, чем, обнаружено в контрольных образцах проб, отобранных в том же месте.

Для трех раздельных испытаний, число колониеобразующих единиц отобранных тампоном после центрифугирования (кроме непосредственно взятых изнутри БИОУПЛОТНЕНИЯ ЧАШИ ИЛИ РОТОРА), не должно превышать числа, обнаруженных в образцах контрольных проб, отобранных до испытания, более чем на 1 колониеобразующую единицу (следует учесть возможность ошибки выборки при очень малом количестве). Если в любом из контрольных образцов обнаружено более пяти колоний, то испытание недействительно и должно быть проведено повторно.

Приложение BB
(справочное)

Общие указания и обоснование для отдельных подпунктов

BB.1 Подпункт 1.4 Условия окружающей среды

Нижний предел температуры окружающей среды, при которой оборудование соответствующее требованиям IEC 61010-1 должно быть безопасным при работе составляет +5 °C.

Для ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРИФУГ в настоящем стандарте предел снижен до +2 °C, так как ЛАБОРАТОРНЫЕ ЦЕНТРИФУГИ часто применяют в холодильных камерах. Номинальная температура в таких холодильных камерах поддерживается на уровне +4 °C, но, как показывает опыт, допуски в системе регулирования температуры являются неизбежной причиной снижения температуры во времени (но она никогда не снижается ниже 0 °C). Поэтому для центрифуг в настоящем стандарте выбрано нижнее значение +2 °C.

BB.2 Подпункт 3.5.102 МВА (МАКСИМАЛЬНО ВЕРОЯТНАЯ АВАРИЯ)

Требования безопасности, которые определяют некоторые конструктивные параметры ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРИФУГ, могут ограничить усовершенствования, проводимые инженерами конструкторами. Такая концепция может неизбежно увеличить стоимость ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРИФУГ для пользователя без гарантии, что методы конструирования будут обеспечивать необходимую безопасность ОПЕРАТОРА. Настоящий стандарт обеспечивает базовый конструкторский анализ безопасности конструкции и подтверждения безопасности конструкции посредством механических испытаний.

В стандарте использована концепция испытаний в условиях МВА. Выбор МВА предполагает использование всей информации полученной об инструменте, РОТОРЕ, компонентах конструкции, а также об испытаниях, проведенных при разработке. Несмотря на то, что единичная МВА не рассматривается как статистически значимая с точки зрения количества испытаний, тем не менее представляется крайне маловероятным, чтобы такая ситуация может возникнуть при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ.

BB.3 Подпункт 5.4.102 таблица 101

Если изготовитель заявляет, что в дополнение к установленному для дезинфекции может быть использована паровая стерилизация, то важно, чтобы такая стерилизация должна в реальных условиях обеспечить дезинфекцию.

Таблица 101 включена в стандарт для того, чтобы указать значение температурно-временных условий автоклава, которые обычно признаются микробиологами, как подходящие для дезинфекции автоклавов, которые имеют загрязнение опасными биологическими агентами. Однако следует отметить, что пользователь должен гарантировать, что температурно-временные режимы, выбранные для использования подходят для дезинфекции специфических биологических агентов, которые, возможно, загрязнили ЧАШУ и/или РОТОР (Это особенно важно для любой работы с прионами, которые плохо дезактивируются высокой температурой и химическими средствами).

а) это могло быть достигнуто, твердо обеспечивая ЛАБОРАТОРНУЮ ЦЕНТРИФУГУ к фонду с а масса много раз масса ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ. Существующая практика - это ЛАБОРАТОРНЫЕ ЦЕНТРИФУГИ твердо не закреплены, так успешное осуществление а предоставление для того, чтобы закрепить было бы маловероятно;

BB.4 Подпункт 7.2.101 КРЫШКА (первый абзац)

Одной из целей настоящего стандарта является определение защиты, необходимой для предотвращения травмирования ОПЕРАТОРА движущимися частями ЦЕНТРИФУГИ. По практическим соображениям для обеспечения такой защиты нельзя использовать ограничение частоты вращения и кинетической энергии БЛОКА РОТОРА.

Если задача состоит в том, чтобы обеспечить доступ ОПЕРАТОРА к БЛОКУ РОТОРА до полного прекращения его вращения (что необходимо при некоторых работах, связанных с центрифугированием), существует потенциальная ОПАСНОСТЬ. ОПАСНОСТЬ существенна, если ОПЕРАТОР пытается затормозить рукой вращение БЛОКА РОТОРА при такой частоте вращения, при которой невозможно следовать рукой движением БЛОКА РОТОРА. Как только частота вращения снизится настолько, что станет возможным следовать рукой за вращением, даже если рука окажется в положении против направления вращения, получение травмы практически исключено. Было показано, что установленное значение круговой скорости не более 2 м/с позволяет оператору легко следовать рукой за вращением.

BB.5 Подпункт 7.2.101.2 Исключения

Для некоторых ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРИФУГ допускается наличие КРЫШКИ доступа с системой отключения электропитания вместо механизма блокировки крышки, работа которого зависит от частоты вращения.

Путем тщательного нормирования ограничений частоты вращения, центробежной силы, энергии БЛОКА РОТОРА и диаметра РОТОРА, разработан строго ограниченный перечень таких ЛАБОРАТОРНЫХ 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 ЛАБОРАТОРНЫМ ЦЕНТРИФУГАМ, заключается в том, что значительное усложнение конструкции, связанное с механизмом блокировки КРЫШКИ, может, тем не менее, не приводить к дополнительному снижению уровня ОПАСНОСТИ.

Эксперты рабочей группы оказались не в состоянии проследить за аварийными случаями с ЛАБОРАТОРНЫМИ ЦЕНТРИФУГАМИ без механизма блокировки КРЫШКИ, которые могли 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:

a) повышению уровня звука, предупреждающего ОПЕРАТОРА о незащищенности БЛОКА РОТОРА;

b) потоку воздуха, который увлекает свисающие объекты (например галстук или волосы) в направлении от БЛОКА РОТОРА;

c) незамедлительному и быстрому снижению энергии вращения, вызванному отключением электропитания. Для получения доступа к БЛОКУ РОТОРА рукой или другим предметом необходимо предварительно освободить и открыть крышку, а затем приблизиться к БЛОКУ РОТОРА.

Это определено, что вся ЛАБОРАТОРНАЯ ЦЕНТРИФУГА должна остаться в РАЗРЕШЕНИИ КОНВЕРТ, простирающийся в 300 мм от наиболее удаленной поверхности ЦЕНТРИФУГИ. То измерение был отобран после обширной экспертизы данных о РАЗРУШЕНИИ при условиях МСА.

Требование, чтобы иметь движение вообще во время сбоя рассмотрели, но было отклоненный, потому что:

BB.6 Подпункт 7.3.101 Перемещение ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ при неисправной работе

В стандарте установлено, что ЛАБОРАТОРНАЯ ЦЕНТРИФУГА в целом должна оставаться в пределах ЗАЗОРА ОБЛАСТИ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ, простирающейся на 300 мм во все стороны от наиболее выступающих поверхностей ЦЕНТРИФУГИ. Такое расстояние было выбрано после обстоятельного изучения данных, относящихся к РАЗРУШЕНИЮ в условиях МВА. Было рассмотрено также требование, чтобы центрифуга не перемещалась при неисправностях, однако оно было отвергнуто по следующим причинам:

a) требование может быть реализовано только при условии жесткого крепления ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ к основанию, масса которого многократно превышает массу ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ. На практике жесткое крепление ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ, как правило, не обеспечивается, поэтому выполнение такого требования является маловероятным;

b) требование жесткого крепления привело бы к ограничениям на практике. Настольные ЛАБОРАТОРНЫЕ ЦЕНТРИФУГИ зачастую перемещаются ОПЕРАТОРОМ без привлечения технического или обслуживающего персонала. Большинство ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРИФУГ можно без труда перемещать для очистки или для установки в другом месте;

c) жесткое крепление ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРИФУГ привело бы к необходимости постоянных изменений монтажной поверхности, однако необходимость производить такие постоянные изменения на лабораторных столах и полах нежелательна;

d) обзор данных об аварийных случаях, имеющийся у рабочей группы, не содержит данных о травмах, полученных в результате перемещения ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ.

Рассмотрена потенциальная ОПАСНОСТЬ неконтролируемого перемещения ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ с травмированием персонала, каким бы маловероятным это ни казалось. Риск травмирования снижен до приемлемого уровня путем ограничения допустимого движения в случае МВА, которая вызывает перемещение ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ. Ограничение максимального перемещения до 300 мм основано на следующем:

- предел перемещения на 300 мм в ЗАЗОРЕ ОБЛАСТИ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ определен по результатам испытаний в условиях МВА и поэтому невозможно, 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 ЗАЗОРА ОБЛАСТИ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ в момент события;
- ширина проходов обычно превышает 600 мм. Поэтому ОПАСНОСТЬ из-за передачи человеку кинетической энергии движущейся ЛАБОРАТОРНОЙ ЦЕНТРИФУГИ ограничена значением этой энергии, поглощенной человеком, который оказался в оставшемся промежутке шириной обычно более 300 мм.

Известно, что многие ЛАБОРАТОРНЫЕ ЦЕНТРИФУГИ, особенно настольные, при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ 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.

BB.7 Подпункт 13.101

Применение ЧАШ и РОТОРОВ с БИОУПЛОТНИТЕЛЯМИ установлено международными [1], некоторыми национальными (такими как [2], [3]) стандартами, 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, так же как и в лабораториях микробиологической защиты. Динамический метод, разработанный Харпером [4], пригоден для оценки БИОУПЛОТНЕНИЙ частей, был адаптирован к большинству более современных ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРИФУГ и РОТОВ и подходит для испытаний БИОУПЛОТНЕНИЙ и частей ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРИФУГ с герметизированными или вакуумированными КАМЕРАМИ.

Оснащение ЧАШ И РОТОРОВ с БИОУПЛОТНЕНИЕМ является дополнительным, но изготовители, желающие подтвердить заявленные рабочие характеристики, должны быть готовы продемонстрировать, что БИОУПЛОТНЕНИЯ предотвращают утечку мелких капель и аэрозолей при динамических испытаниях, имитирующих применение по назначению.

Выбор спор ***Bacillus subtilis var. niger*** как испытательного организма основан на длительных опытах в области испытаний в лабораториях микробиологической защиты и аналогичного оборудования, который показал их эффективность, и также было установлено, что они не заразны во время испытаний и не оказывают никакого неблагоприятного воздействия на окружающую среду. Споры здоровые и не значительно теряют жизнеспособность при высыхании, когда суспензия распыляется, и даже если просачиваются в вакуумную КАМЕРУ. Также у колонии ***Bacillus subtilis var. niger*** есть характерный цвет, который позволяет их отличить от загрязнения любыми другими микроорганизмами. Несмотря на то, что микроорганизмы, удерживаемые БИОУПЛОТНЕНИЕМ не имеют единообразного размера, и поэтому нет возможности точно определить размеры спор, практически, утечка, происходит в существенных объемах и способ обнаружить единственную спору, это вырастить колонию на испытательной пластине, обладающей соответствующей чувствительностью для того, чтобы провести соответствующее испытание.

Требование о наличии специальных инструкций по применению БИОУПЛОТНЕНИЯ 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, особенно если уплотняющий материал изношен или поврежден, например в «О»-кольце.

BB.8 Ссылочные документы

[1] World Health Organization, Laboratory Biosafety Manual, 2nd Edition, Geneva, 1993. (Всемирная организация здравоохранения. Руководство для лабораторий биологической безопасности, 2-е издание, Женева,1993);

[2] Centers for Disease Control and National Institutes of Health, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition, Washington, 1999 (центры по контролю и профилактике заболеваний и Национальные Институты Здоровья, Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях, 4-е издание, Вашингтон, 1999)

[3] Advisory Committee on Dangerous Pathogens — Categorization of pathogens according to hazard and categories of containment 4th Edition London, 1995 (Консультативный комитет по вопросам Опасных Болезнетворных микроорганизмов — Классификация болезнетворных микроорганизмов согласно опасности и категориям хранения 4-е издание, Лондон, 1995);

[4] Harper, G.J., Evaluation of sealed containers for use in centrifuges by a dynamic microbiological test method // J. Clin. Pathol. 1984, 37; 1134-1139.] Харпер, Г.ДЖ., Оценка герметичных контейнеров для использования в центрифугах методом динамических микробиологических испытаний//Дж. Клин. Pathol. 1984, 37; 1134-1139).

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 3864 (все части) Графические символы-цвета безопасности и символы безопасности	—	*
IEC 61010-1: 2010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Часть 1: Общие требования	—	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Библиография

Применяют библиографию IEC 61010-1.

Дополнение:
Добавить в перечень следующее:

IEC 60034 (all parts) Rotating electrical machines (Вращающиеся электрические машины)

УДК 621.317.799:006.354 МКС 19.080, 71.040.10 IDT

Ключевые слова: лабораторные центрифуги, опасность, единичная неисправность, сеть, защита, нормальное применение, испытания, поражение электрическим током

Подписано в печать 01.11.2014. Формат 60х84 1/8.
Усл. печ. л. 3,26. Тираж 39 экз. Зак. 4065

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru