

Тренінг «Організація заходів протитуберкульозного інфекційного контролю в лабораторіях ТБ служби»



USAID | **УКРАЇНА**
ВІД АМЕРИКАНСЬКОГО НАРОДУ



**ІНФЕКЦІЙНИЙ
КОНТРОЛЬ
В УКРАЇНІ**

ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ

Посилення контролю за туберкульозом в Україні

Бокси біологічної безпеки. Тестування. Обслуговування, сертифікація.



USAID | **УКРАЇНА**
ВІД АМЕРИКАНСЬКОГО НАРОДУ



**ІНФЕКЦІЙНИЙ
КОНТРОЛЬ
В УКРАЇНІ**

ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ

Посилення контролю за туберкульозом в Україні

Эксплуатационные характеристики

- Для того, что бы бокс обеспечивал защиту, необходимо, что бы его эксплуатационные характеристики соответствовали требованиям производителя.
- Соответствуют или нет эти требования требованиям нормативных документов и стандартов – вопрос отдельный. В первую очередь – требования производителя.

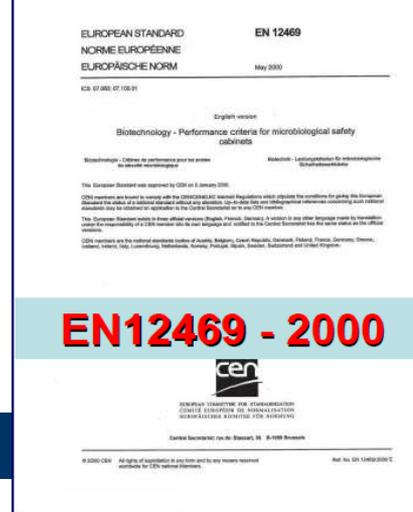
Эксплуатационные характеристики

К эксплуатационным характеристикам относятся:

- Скорость входящего воздушного потока;
- Скорость нисходящего воздушного потока;
- Целостность HEPA фильтров;
- Характер движения воздушных потоков.

Измеряются эксплуатационные характеристики с помощью специального оборудования по аттестованным методикам.

Валидация (сертификация) ШББ



- Валидация - от английского validation (легализация, утверждение, признание законной силы).
- Валидация – это проведение периодической проверки эксплуатационных характеристик и подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.
- Должна проводиться в соответствии с национальными или международными стандартами;
- Сертифицированными организациями с квалифицированными специалистами.

Испытания ШББ



- 1. Испытание для определения принадлежности бокса к соответствующему классу (I, II, III).
Выполняет производитель;
- 2. Испытание после монтажа, при смене места установки бокса, проведения ремонтных работ (в том числе при смене HEPA фильтров).
Выполняется на месте;
- 3. Испытание в процессе регулярного технического обслуживания (не менее одного раза в год).

1. Испытание для определения принадлежности шкафа к соответствующему классу I, II, III (производителем).

Проверка

На удержание в рабочем проеме	На герметичность корпуса	Фильтров	На защиту продукта (только класс II)	На перекрестную контаминацию (только класс II)
Микробиологический метод или метод при помощи иодида калия (KI)	Метод испытания мыльным раствором	Метод испытания аэрозолями	Микробиологический метод	Микробиологический метод

- Результаты испытания должны быть внесены в протокол, который должен быть включен в пакет документации, поставляемой вместе с БББ.

2. Испытание после монтажа, смены места установки, после ремонтных работ (на месте)

Проверка

На удержание в рабочем проеме	На герметичность корпуса	Фильтров	На защиту продукта (только класс II)	На перекрестную контаминацию (только класс II)
1. Проверить соблюдение требований производителя; 2. Проверить визуально движение установившегося потока; 3. Проверить расход установившегося воздушного потока.	Не применяется	Метод испытания аэрозолями	1. Проверить соблюдение требований производителя; 2. Проверить визуально движение установившегося воздушного потока; 3. Проверить расход установившегося воздушного потока.	Проверить соблюдение требований производителя.

3. Испытание в процессе регулярного технического обслуживания

Проверка

На удержание в рабочем проеме	На герметичность корпуса	Фильтров	На защиту продукта (только класс II)	На перекрестную контаминацию (только класс II)
<p>1. Проверить соблюдение требований производителя;</p> <p>2. Проверить визуально движение установившегося потока;</p> <p>3. Проверить расход установившегося воздушного потока.</p>	<p>Не применяется</p>	<p>Метод испытания аэрозолями</p>	<p>1. Проверить соблюдение требований производителя;</p> <p>2. Проверить визуально движение установившегося воздушного потока;</p> <p>3. Проверить расход установившегося воздушного потока.</p>	<p>1. Проверить соблюдение требований производителя.</p> <p>2. Проверить визуально движение установившегося воздушного потока;</p> <p>3. Проверить расход установившегося воздушного потока.</p>

Дополнительно рекомендуется проверить

- Интенсивность освещения;
- Уровень шума;
- Интенсивность УФ-лампы;
- Вибрацию;
- Электрическую безопасность (заземление, полярность, утечки тока).

Визуализация воздушных потоков

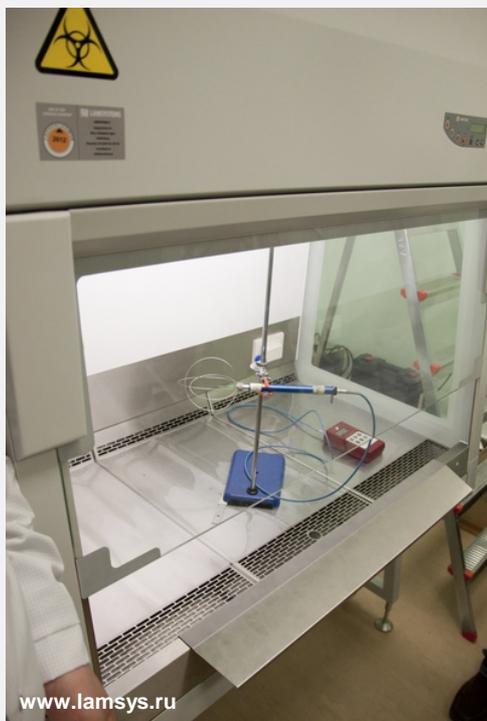
- Входящий поток: Направление воздушного потока, должно быть направлено внутрь бокса через всю площадь рабочего проема.
- Нисходящий поток: Направление воздушного потока должно быть над всей рабочей поверхностью без излишней турбулентности.
- Проверка наличия мертвых точек, оттока воздушного потока наружу.





Проверка расхода установившегося воздушного потока

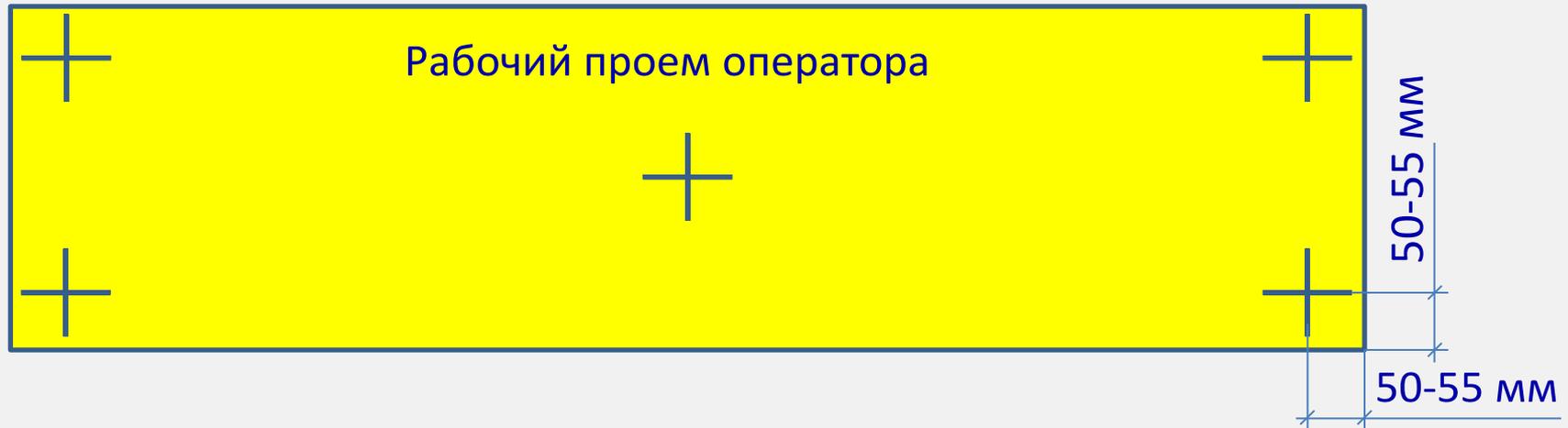
- Принцип: Величина расхода воздуха измеряется с помощью анемометра умножением *средней скорости воздушного потока* на площадь поперечного сечения. Испытание проводится в заданной контрольной точке.



Скорость входящего воздушного потока для БББ класса I

Согласно EN 12469-2000:

- Измерение снимается минимум 1 минуту в каждой точке;
- Берется 5 точек;
- Находится среднее значение скорости.

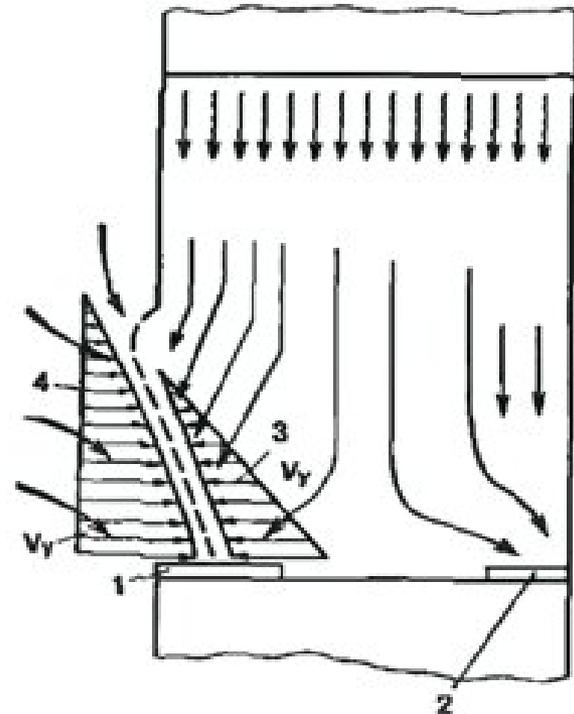


Скорость входящего воздушного потока для БББ класса II

- Скорость воздушного потока в рабочем проеме измерить достаточно сложно, так как она неравномерна вдоль всего рабочего проема.

5 методов измерения
входящего потока:

- С помощью балометра
- На вытяжном фильтре;
- В уменьшенном рабочем проеме;
- В рабочем проеме (B1);
- С помощью трубки Пито и анемометра (B2).



1, 2 – передняя и задняя перфорации соответственно, 3, 4 – эпюры скоростей потоков воздуха с внутренней и наружной стороны рабочего проема

Скорость входящего воздушного потока для БББ класса II

	A1	A2	B1	B2
С помощью балометра	Да	Да	Да	Да
На вытяжном фильтре	Да	Да	-	-
При уменьшенной высоте рабочего проема	Да	Да	-	Да
В рабочем проеме	-	-	Да	-
С помощью трубки Пито и анемометра	-	-	-	Да

Скорость входящего воздушного потока для БББ класса II

Балометр



- + Самый точный метод
- + Самый быстрый метод
- Дорогостоящее оборудование
- Некомпактно и неудобно при перевозках

На вытяжном фильтре



- + Есть косвенная отсылка к стандарту
- Очень большая погрешность метода, которая зависит от особенностей организации выходящего потока
- В случае, если бокс не герметичен, выходящий поток не равен входящему потоку.

Скорость входящего воздушного потока для БББ класса II

Закрытая часть рабочего проема

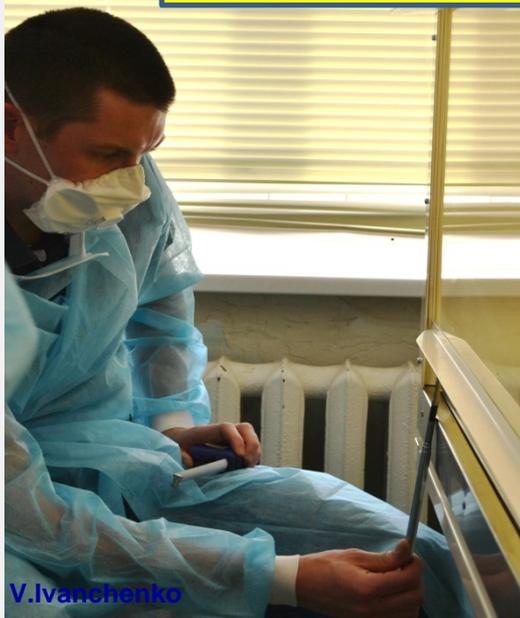
Уменьшенный рабочий проем



← 300 мм

Согласно NSF/ANSI 49:

- Уменьшаем высоту рабочего проема в соответствии с рекомендациями производителя/тестирующей организации;
- Измерения проводятся в нескольких точках по всему проему, но не менее 2 измерений на каждые 0.3 м проема ;
- Находим среднее значение скорости и умножаем на поправочный коэффициент.



V.Ivanenko

Измерение в уменьшенном рабочем проеме

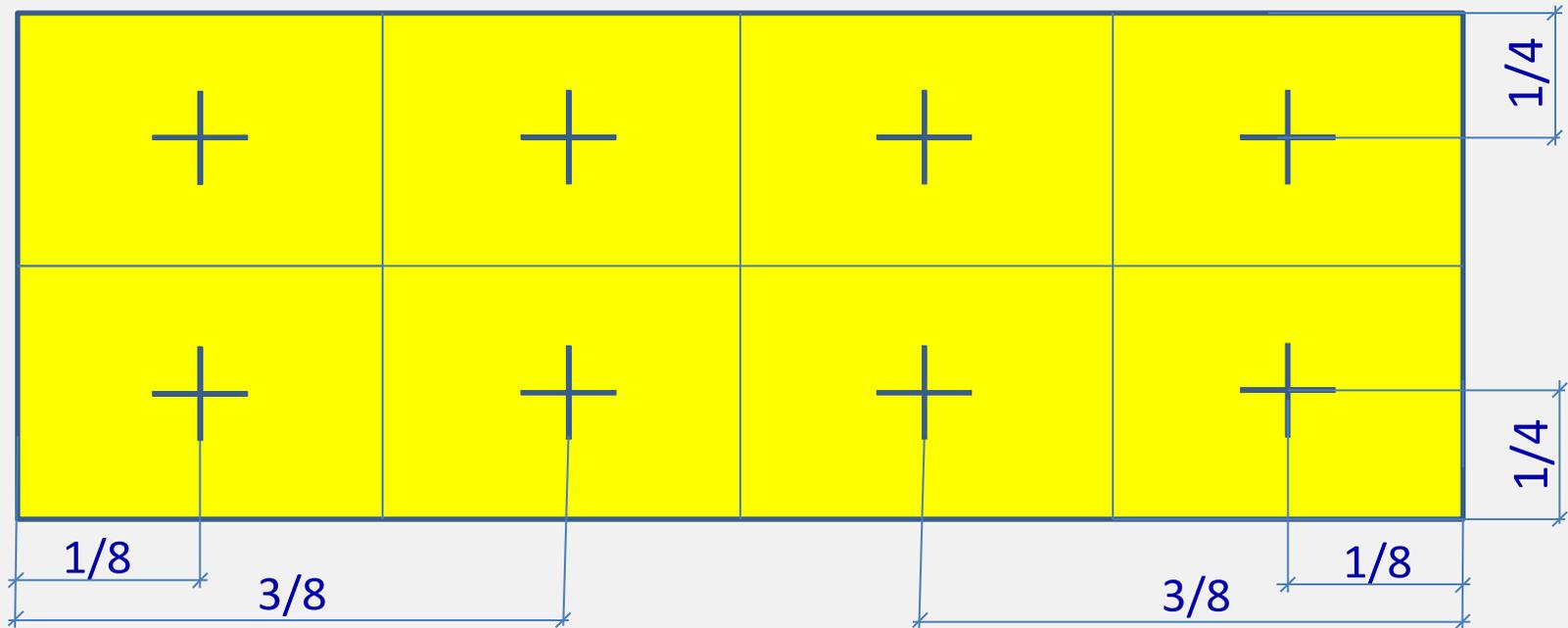
Скорости входящего потока воздуха

Класс	Средняя скорость входящего воздуха для обеспечения защиты оператора, м/с	
	EN 12469-2000	NSF/ANSI 49
БББ I класса	0.7 -1.0	-
БББ II класса	≥ 0.4	0.38 ± 0.025
БББ II класса тип A2		0.51 ± 0.025
БББ II класса тип B1		0.51 ± 0.025
БББ II класса тип B2		0.51 ± 0.025
БББ III класса	≥ 0.7 с одной снятой перчаткой	-

Скорость нисходящего потока воздуха

Согласно EN 12469-2000:

- Измерение снимается минимум 1 минуту в каждой точке;
- Берется минимум 8 точек в горизонтальной плоскости на расстоянии 50-100 мм выше рабочего проема;
- Находится среднее значение скорости.



$$1/8 = 0.125$$

$$3/8 = 0.375$$

$$1/4 = 0.25$$

Скорость нисходящего потока воздуха

Класс	Средняя скорость нисходящего воздуха, м/с	
	EN 12469-2000	NSF/ANSI 49
БББ I класса	-	-
БББ II класса	0.25 – 0.5	В стандарте не указано. Смотреть в паспорте на оборудование. $v \pm 0.08$ или $v \pm 20\%$
БББ III класса	-	-

Метод испытания аэрозолями

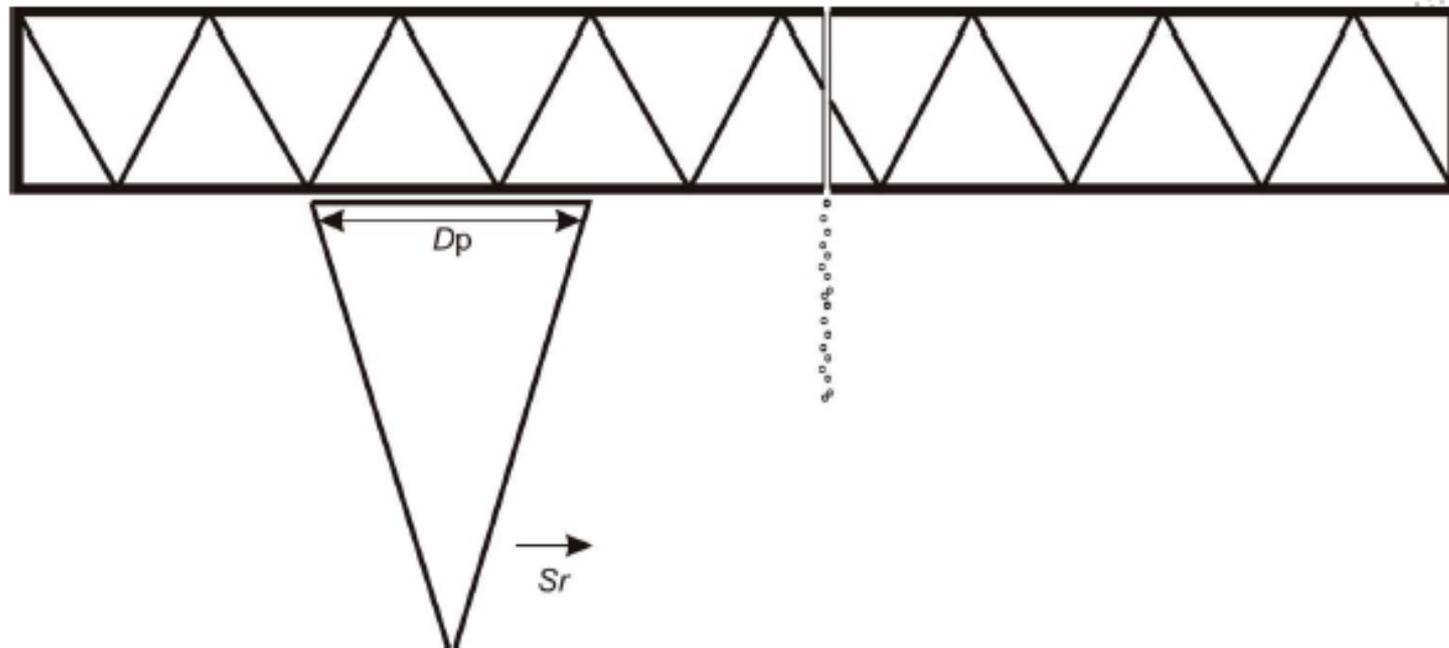
Суть всех этих методов – создать и оценить перед фильтром большую концентрацию тестового синтетического аэрозоля DEHS (PAO, DOP, PSL, парафиновое масло и т.д.) со средним размером частиц 0,1 – 0,3 мкм, которую затем сравнить с концентрацией частиц, после фильтра в каждой точке фильтра. Это наиболее точный и простой на данный момент способ контроля целостности HEPA фильтров.



Герметичность (целостность) установленных HEPA фильтров и определение проскока

	Фотометр	Счетчик частиц
Требуемая концентрация аэрозольной нагрузки	≥ 10 мкг/литр	Требуется миллион частиц в минуту (обычно на 28,3 литра)
Скорость сканирования поверхности	5 см / сек	Рассчитывается по формуле
Утечка	0,01% от концентрации до фильтра	0,05% от концентрации до фильтра
	Более удобный процесс отбора проб до и после фильтра. Требуется меньшая концентрация аэрозольной нагрузки.	Необходим разбавитель для измерения истинной концентрации частиц в воздухе. Более чувствителен к фоновой контаминации.
		

Сканирование фильтра



Ежедневное тестирование

- С помощью ванеометра или дыма ежедневно перед началом работы необходимо проверить направление воздушного потока в рабочем проеме (поток должен быть направлен из помещения).



V. Ivanchenko





**БЛАГОДАРЮ ЗА
ВНИМАНИЕ!**

ВОПРОСЫ?