

EAGLESON INSTITUTE

(ИНСТИТУТ ИГАСОНА)

Требования к основному биоизоляционному оборудованию и вытяжным устройствам.

Пол Дженнетт, профессиональный инженер,
зарегистрированный специалист по
биобезопасности

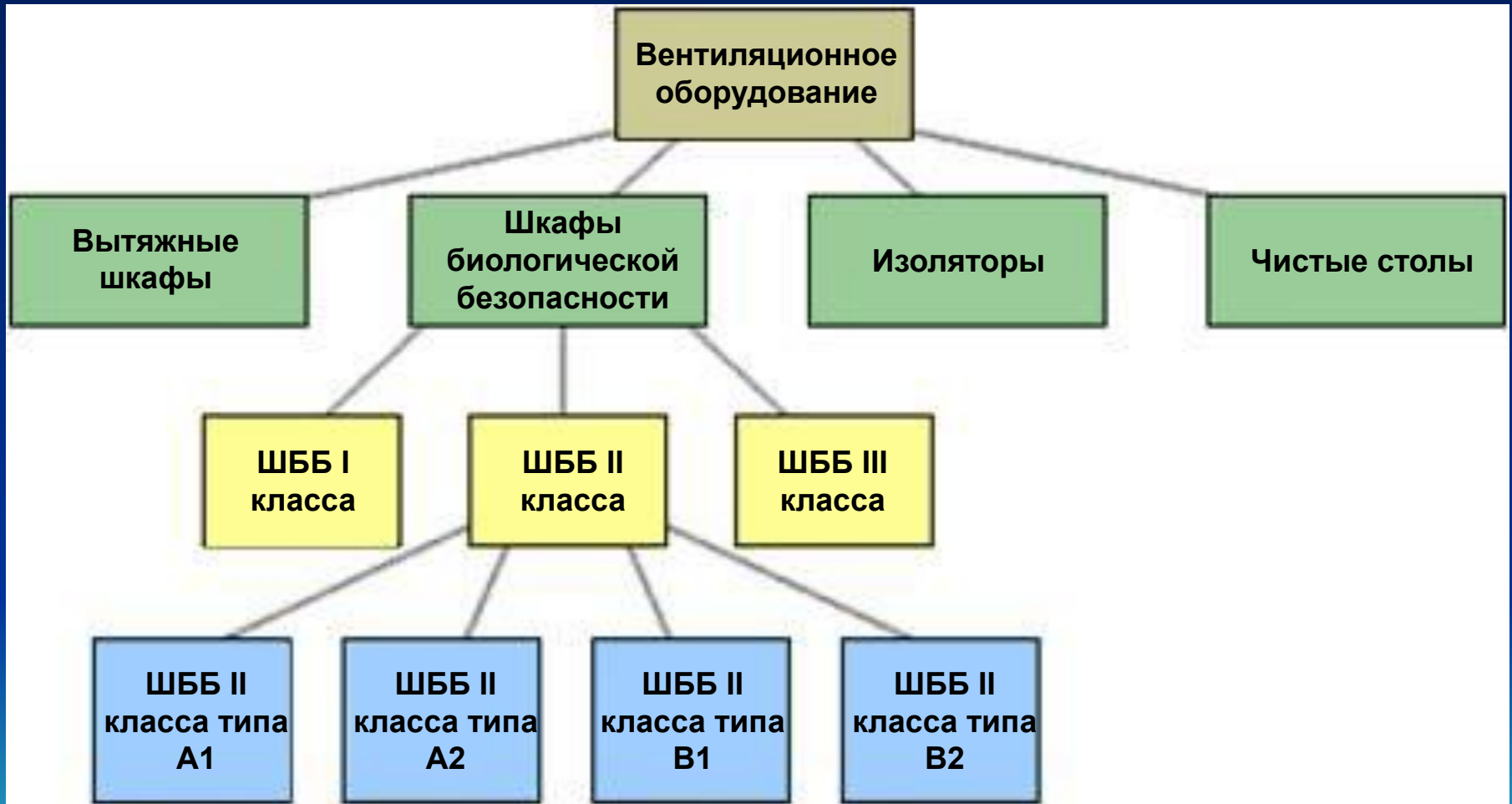
Университет Корнелла



Eagleson Institute 2010



Основное биоизоляционное оборудование



Защита

- Кто и что
 - Персонал (пользователи лаборатории)
 - Продукт (культуры)
 - Окружающая среда (сообщество, сельское хозяйство)
- Механизмы
 - Определенное рабочее пространство
 - Физическое разделение
 - Направленный воздушный поток
 - Фильтрация воздуха



Основное биоизоляционное оборудование

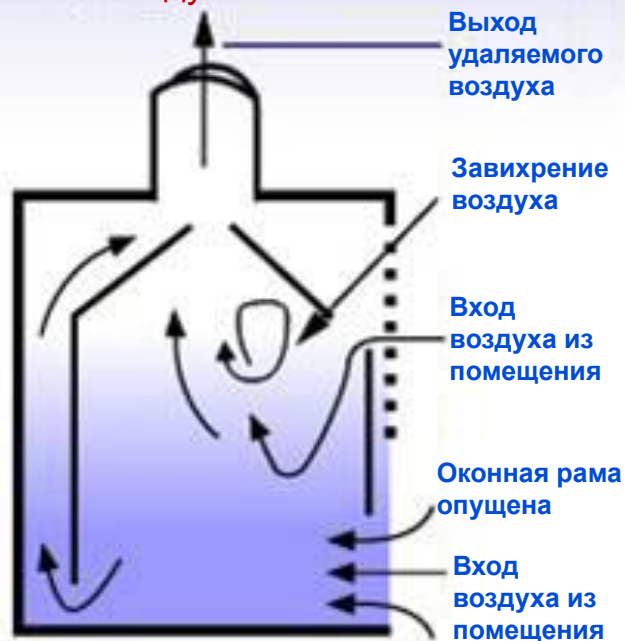
	Персонал	Продукт	Окружающая среда
Вытяжные шкафы для химикатов	X		
Чистые столы с ламинарным потоком		X	
Шкафы биологической безопасности I класса	X		X
Шкафы биологической безопасности II класса	X	X	X
Шкафы биологической безопасности III класса	X	X	X
Изоляторы	X	X	X



Вытяжной шкаф для химикатов

- Фасадная скорость 100 футов в минуту
- Обеспечивает только защиту персонала
- Всегда вытягивает воздух наружу
- Не обеспечивает защиту продукта или окружающей среды – нет фильтрации забираемого и удаляемого воздуха (иногда устанавливается оборудование для очистки выходящего воздуха.)
- Проводит загрязненный воздух лаборатории прямо по продукту
- Используется для работы с опасными химикатами

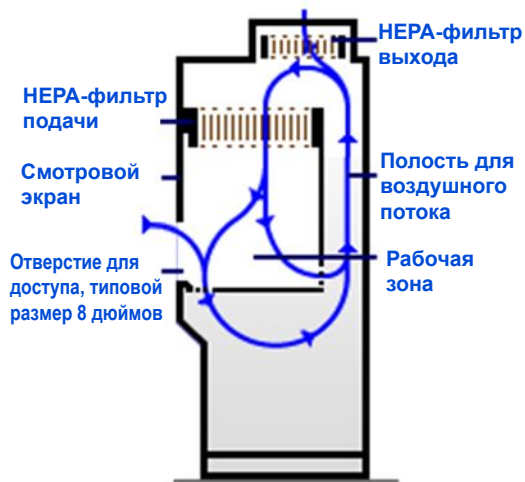
Схема воздушного потока



Шкафы

биобезопасности

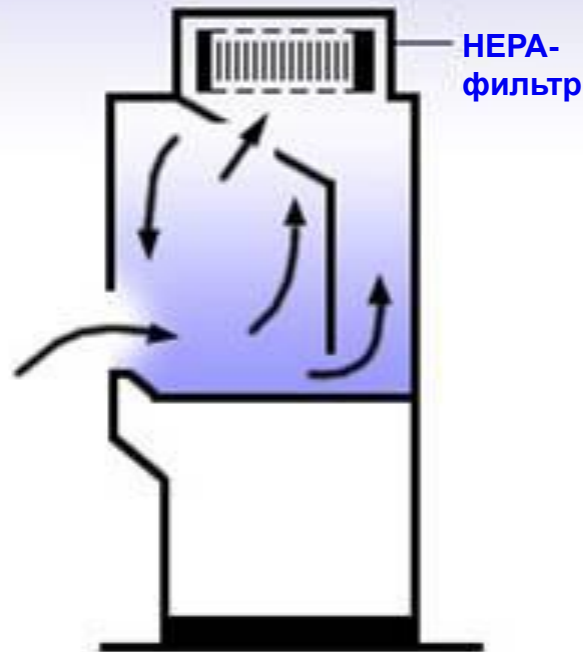
- Предназначены для изоляции биологически опасных веществ
- Направленный внутрь поток воздуха для защиты персонала
- HEPA-фильтрация (HEPA - высокоэффективный сухой воздушный фильтр) выходящего воздуха для защиты окружающей среды
- HEPA-фильтрация подаваемого воздуха для защиты продукта (кроме I класса)
- Разделяются на классы и типы
 - I класс
 - Типы: A1, A2, B1, B2
 - II класс
 - III класс
- Микробиологические исследования, культуры клеток, фармацевтические исследования и процедуры...



Шкаф I класса



Воздушный поток в ШББ I класса



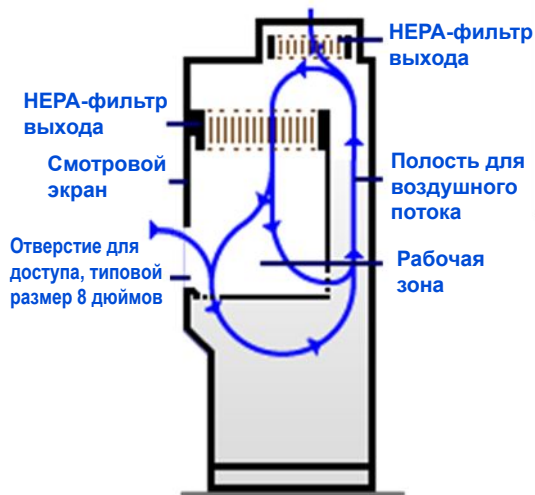
- Фасадная скорость 75 футов в минуту
- Обеспечивает защиту персонала и окружающей среды
- Не обеспечивает защиту продукта
- Может потребоваться вытяжной вентилятор для отвода воздуха – обычно за пределы здания
- Применение
 - Размещение центрифуг, ферментеров
 - Опорожнение клеток в лаборатории с животными
 - Аэрация культур



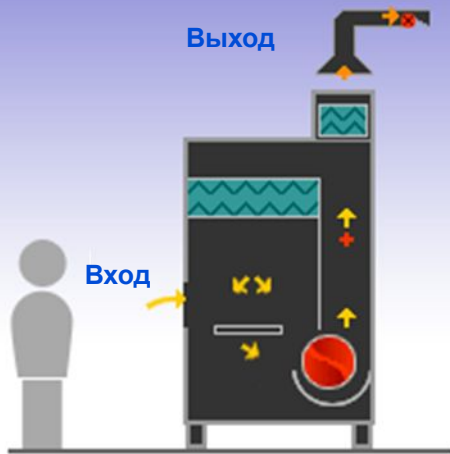
Шкафы II класса



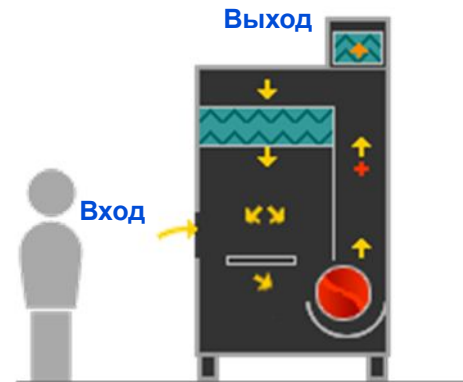
- Вентилируемый шкаф
- Обеспечивает защиту персонала, продукта и окружающей среды
- Отрытая передняя часть с направленным внутрь воздушным потоком для защиты персонала
- Направленный вниз ламинарный воздушный поток с HEPA-фильтрацией для защиты продукта
- HEPA-фильтрация выходящего воздуха для защиты окружающей среды



Шкаф типа А1 с вытяжным зонтом



Шкаф типа А1 без вытяжного зонта



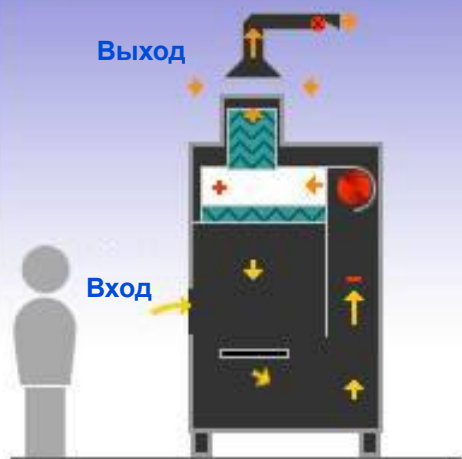
Шкаф II класса А1

- Фасадная скорость 75 футов в минуту
- 70% рециркуляционный воздух, 30% выходящий (через HEPA)
- Выход воздуха в помещение или канал, соединенные с выходным воздуховодом
- Потенциально контаминированные воздуховоды и полости под положительным давлением, ведущие в помещение
- Не подходит для работы с летучими токсическими химикатами и летучими радионуклидами

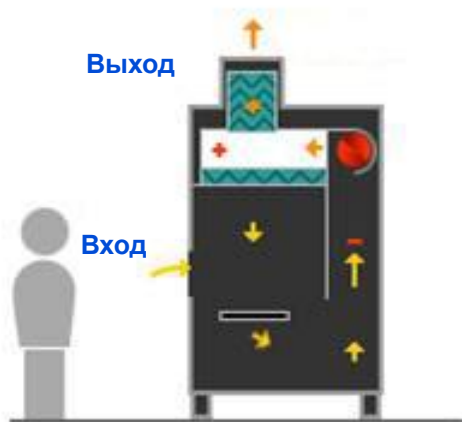


Шкаф II класса А2

Шкаф типа А2 с вытяжным зонтом



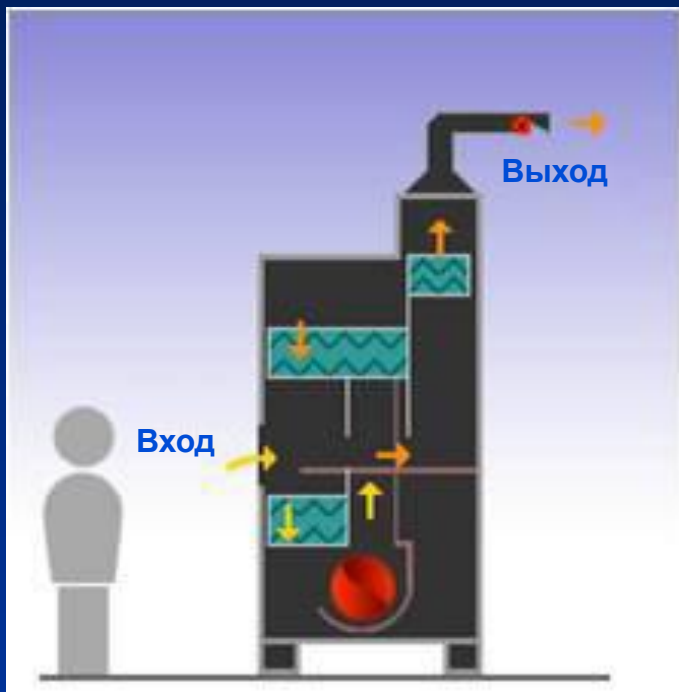
Шкаф типа А2 без вытяжного зонта



- Фасадная скорость 100 футов в минуту
- 70% рециркуляционный воздух, 30% выходящий (через HEPA)
- Выход воздуха в помещение или канал, соединенные с выходным воздуховодом
- Потенциально контаминированные воздуховоды и полости под отрицательным давлением или окруженные воздуховодами и полостями под отрицательным давлением
- **Может использоваться при работе с очень малыми количествами летучих токсичных химикатов и индикаторными количествами радионуклидов, если они выводятся через нормально работающие вытяжные зонты**



Шкаф II класса В1

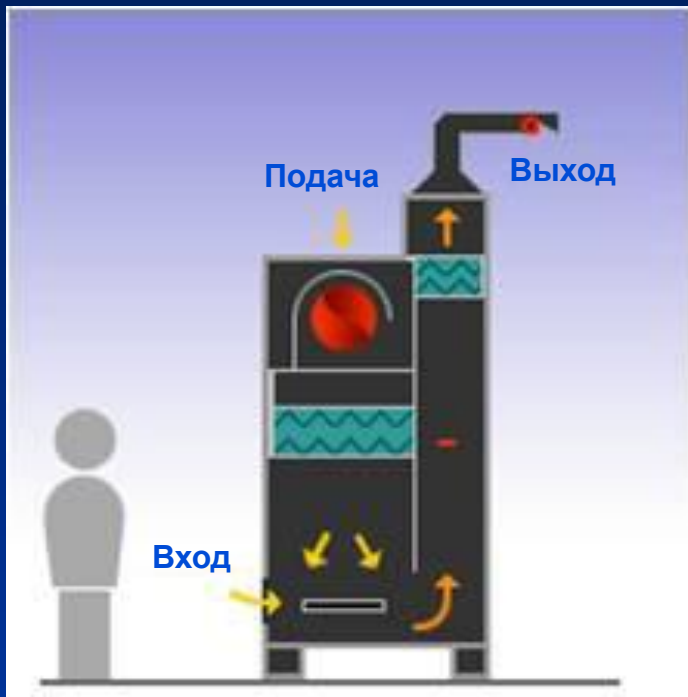


- Фасадная скорость 100 футов в минуту
- 30% рециркуляционный воздух, 70% выходящий (через HEPA)
- Воздух в задней части шкафа выводится из здания через отдельную выводную полость, а воздух в передней части рециркулируется
- Для работы шкафа он должен быть соединен жестким воздуховодом с внешним пространством
- Все биологически контаминированные воздуховоды и полости под отрицательным давлением или окруженные воздуховодами и полостями под отрицательным давлением
- Допустимо наличие очень малых количеств летучих токсичных химикатов и индикаторных количеств радионуклидов, если работы проводятся в части шкафа, где осуществляется прямая вытяжка



Шкаф

II класса В2

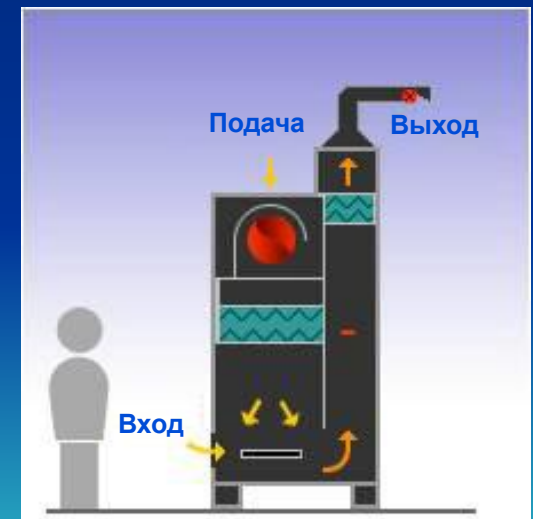


- Фасадная скорость 100 футов в минуту
- Вытяжка 100% воздуха наружу после фильтрации с помощью HEPA-фильтра
- Должен быть соединен жестким воздуховодом с внешним пространством
- Иногда называется «полной вытяжкой»
- Все контаминированные воздуховоды и полости под отрицательным давлением или окруженные воздуховодами и полостями под отрицательным давлением (с прямой вытяжкой без рециркуляции по всей рабочей зоне)
- Может использоваться для работы с летучими токсическими химикатами и радионуклидами, требующимися в качестве вспомогательных средств при микробиологических исследованиях



Какой ШББ II класса самый безопасный?

- Тип А2:
 - Биоизоляционный барьер обеспечивается одним *внутренним* вытяжным вентилятором
 - Соединение зонта вытяжной системы не герметизировано
- Тип В2:
 - 2 вентилятора:
 - *Внешний* вытяжной вентилятор удаляет загрязненный воздух из ШББ
 - *Внутренний* подающий вентилятор толкает загрязненный воздух к передней решетке
 - Критична взаимная блокировка управления!



Шкаф класса III



- Газонепроницаемый корпус с абсолютной биоизоляцией
- Защита продуктов, персонала и окружающей среды
- Минимальная скорость входа воздуха через отверстие перчаточной камеры составляет 100 футов в минуту на случай прорыва или удаления перчатки
- Воздух должен выводиться за пределы здания
- Встроенное оборудование позволяет безопасно помещать и извлекать материалы
- Выходящий воздух обрабатывается двойной HEPA-фильтрацией или HEPA-фильтрацией и прокаливанием
- Подаваемый воздух подвергается HEPA-фильтрации
- Работа в шкафу производится через резиновые перчатки
- Работает под отрицательным давлением минимум 0,5 дюйма водяного манометра (124 Па)



Шкафы и изоляторы III класса



Национальный институт инфекционных болезней (Япония)

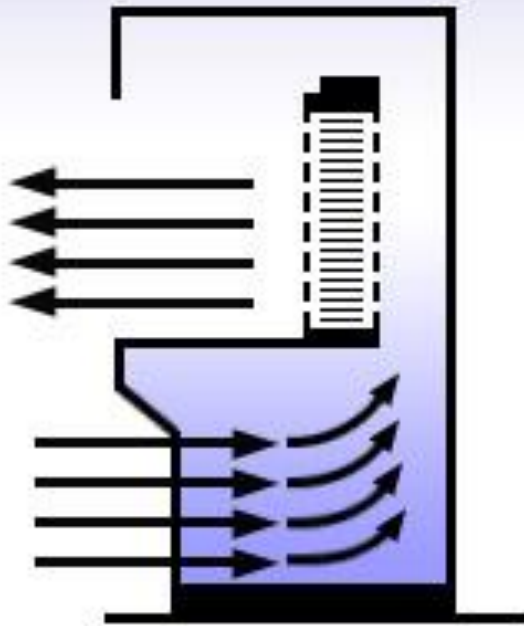


Изоляторы

- Изоляторы обеспечивают защиту при различных конфигурациях системы и при проведении различных работ
- Могут быть с гибкими или жесткими стенками
- HEPA-фильтрация на подаче и (или) на выходе
- Применение:
 - Содержание животных
 - Лабораторное оборудование
 - «Чистое» производство



Чистый стол (Вытяжной шкаф с ламинарным потоком)



- Обеспечивает только защиту продукта
- Защита продукта обеспечивается за счет создания однонаправленного воздушного потока, проходящего через HEPA-фильтр
- Отводимый воздух поступает прямо в рабочее помещение
- Применение
 - Любые работы с неопасным продуктом, который требуется оградить от загрязнения
 - Приготовление неопасных внутривенных препаратов и средств
 - Сборка стерильного оборудования и электронных устройств с предотвращением попадания твердых частиц



Варианты вытяжки из шкафа

- Вентиляционное отверстие (рециркуляция) в лабораторию
(I класс, II класс тип А)
- Вытяжка через вытяжной зонт (канал), соединенные с вытяжкой системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха
(II класс тип А)
- Прямое соединение с вытяжкой системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха
(I класс, II класс тип В, III класс)



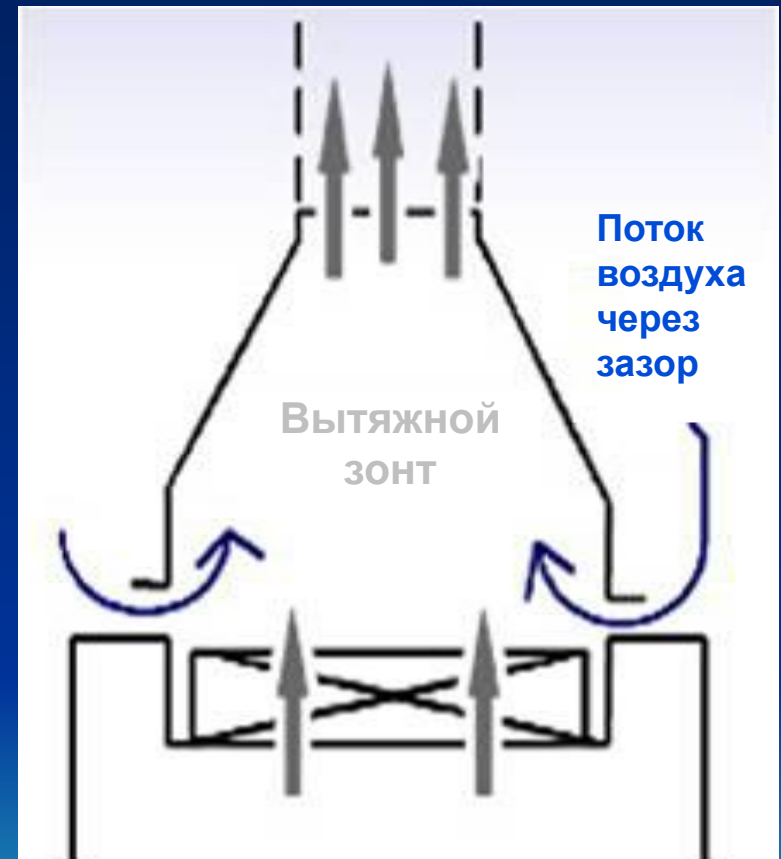
Вентиляционное отверстие, ведущее в лабораторию

- Минимальный потолочный зазор
 - 4 дюйма для равновесия шкафа
 - 12 дюймов для точного измерения воздушного потока на выходном HEPA
 - 6 дюймов для испытания HEPA-фильтра
- Защита выходного HEPA-фильтра
 - Рекомендуется использовать защитное устройство
 - Обычно используется перфорированный металл для прохождения воздушного потока
 - Обычно устанавливается под углом для предотвращения скопления мусора



Соединение вытяжного зонта

- Используется для шкафов II класса А1 и А2
- Ранее называлось «канальным» соединением



Соединение вытяжного зонта

- Зазор для воздуха между воздуховодом и шкафом
- Поток в вытяжной системе больше потока в шкафу
- Для захвата вытяжки из шкафа требуется минимальный поток через зазор
- Максимальный поток через зазор для соответствия параметров вытяжки шкафа спецификациям



Прямое соединение

- Используется для шкафов II класса типа В и III класса



Прямое (жесткое) соединение

- Воздухонепроницаемый стык между воздуховодом и шкафом
- Поток вытяжной системы равен потоку вытяжки шкафа
- Уменьшение вытяжки приводит к увеличению направленного вниз потока и уменьшению количества входящего воздуха; это может привести к нарушению защиты персонала
- Увеличение вытяжки приводит к увеличению количества входящего воздуха и снижает защиту продукта
- Для обеспечения рабочих условий в зоне отверстия для доступа при отказе вытяжки необходима дополнительная или взаимная блокировка



Вопросы эффективности использования энергии

- Требования к вытяжке
- Вопросы конструкции ШББ
- Вопросы конструкции вытяжного шкафа



Сравнение требований к вытяжке

Тип	Расход*	Статическое давление
ШББ II, A2	400 куб. футов/мин	0 дюймов водяного столба
ШББ II, B1	800 куб. футов/мин	от 0,6 до 0,9 дюйма водяного столба
ШББ II, B2	1200 куб. футов/мин	от 1,5 до 2,5 дюймов водяного столба
Вытяжной шкаф	1200 куб. футов/мин	0,75 дюйма водяного столба

* ширина устройства 6 футов



Вопросы конструкции ШББ

- Тип шкафа
- Новые конструкции с повышенной эффективностью использования энергии
 - Регулируемая скорость
 - Моторы переменного или постоянного тока
 - Тепловая нагрузка вдвое меньше
- Вытяжной зонт / канал
 - Новые конструкции
 - Отвод тепла от вытяжки ШББ



Вопросы конструкции ШББ, продолжение

- Ширина и высота оконной рамы
 - Обычно 4 на 6 футов и 8 на 10 дюймов
 - Влияет на
 - Воздушный поток вытяжки
 - Тепловыделение
 - Работу (?)
- Работа
 - Может работать постоянно
 - Выключается, когда не используется



Вопросы конструкции ВЫТЯЖНОГО ШКАФА

- Постоянный объем
 - Обычный
 - «Слабый поток»
 - «Высокая производительность»
- Регулируемый объем воздуха
 - Высота оконной рамы
 - Режимы работы



Замена оборудования

- Существующее оборудование: включить в оценку рисков
- Вопросы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха:
 - Мощность вытяжки
 - Соединение вытяжных зонтов
 - Тепловая нагрузка
- Планировка помещений



Рекомендации по конструкции оборудования

- Обеспечить точное измерение потока в шкафах
- Обеспечить доступ для проверки вытяжного HEPA-фильтра на наличие утечек
- Обеспечить воздухонепроницаемость воздуховодов для изоляции шкафа при деконтаминации и учесть уменьшение вытяжного потока в лаборатории при герметизации шкафа.



Рекомендации по конструкции оборудования (продолжение)

- Обеспечить наличие средств для компенсации нагрузки на фильтры (заслонка или привод с регулируемой скоростью).
- Обеспечить место для перехода от выхода HEPA к воздуховоду.
- Размещение
- Размещение
- Размещение



Прохождение мимо ШББ

ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛА (СТАТИЧЕСКАЯ) - ВЕЗДЕ ЗАЧЕТ

СКОРОСТЬ	РАССТОЯНИЕ	СКОРОСТЬ НА ВХОДЕ		
		60 линейных футов в минуту	75 линейных футов в минуту	100 линейных футов в минуту
Обычный шаг: 75 футов в минуту	32 дюйма	Незачет	Незачет	Зачет
	40 дюймов	Незачет	Незачет	Зачет
Быстрый шаг: 160 футов в минуту	32 дюйма	Незачет	Незачет	Незачет
	40 дюймов	Незачет	Незачет	Зачет

ЗАЩИТА ПРОДУКТА – ВЕЗДЕ ЗАЧЕТ



Рекомендации по конструкции оборудования (продолжение)

- Ультрафиолетовые лампы
 - Эффективность
 - Бактерицидная длина волны
 - Техническое обслуживание
- Горелки Бунзена
 - Нарушение биоизоляции
 - Тепло + рециркуляция воздуха = _____
 - Газ + рециркуляция воздуха = _____





ВОПРОСЫ ?

