



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

План предупредительного и текущего обслуживания оборудования (ПТО) противотуберкулёзной лаборатории

Экспертное мнение Европейской
лабораторной инициативы 2017





**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

План предупредительного и текущего обслуживания оборудования (ПТО) противотуберкулёзной лаборатории

Экспертное мнение Европейской лабораторной инициативы 2017

Содержание

Благодарность	iv
О данном руководстве	v
Целевая аудитория	v
Сокращения	vi
Введение	1
Разработка ПТО	6
План предупредительного и текущего обслуживания лабораторного оборудования	7
Лабораторное оборудование общего назначения	7
Автоклав	7
Автоматический дозатор (пипетки)	10
Бокс биологической безопасности (БББ)	11
Центрифуга	14
Сухожаровой шкаф	15
Морозильник/холодильник/низкотемпературный морозильник	16
Термостат	18
Микроскоп	19
рН метр	20
Лабораторные и аналитические весы	21
Термоциклер	23
Водяная баня и нагревательный блок	24
Дистиллятор	25
Специализированные инструменты	26
Система BACTEC MGIT 960	26
Система GeneXpert Dx	27
GT-Blot	28
ТвинКубатор	29
Оборудование инфраструктуры	30
Огнетушитель	30
Источник непрерывного питания	31
УФБИ в верхней части помещения	32
Вентиляционная система	33
Литература	35

Благодарность

Данный технический документ является результатом совместной работы членов основной группы Европейской лабораторной инициативы по туберкулезу (ЕЛИ). Процесс разработки документа проходил под управлением д-ра Masoud Dara (Европейское региональное бюро ВОЗ) и под руководством д-ра Soudeh Ehsani (Европейское региональное бюро ВОЗ), а также членов основной группы ЕЛИ: д-ра Натальи Шубладзе (Национальный центр туберкулеза и легочных заболеваний, Национальная микобактериологическая референс-лаборатория, Грузия), г-на Евгения Сагальчика (IML red GmbH, наднациональная референс-лаборатория, ННПЛ Гаутинг, Германия), д-ра Расима Таирли (Сотрудничающий центр ВОЗ по профилактике и контролю туберкулеза в пенитенциарной системе, Азербайджан) и д-ра Sven Hoffner (Агентство здравоохранения Швеции, наднациональная референс-лаборатория, Стокгольм).

Технические комментарии и/или обзор подготовили члены основной группы ЕЛИ проф. Francis Drobniowski (Имперский колледж Лондона, Соединенное Королевство), д-р Ирина Фелькер (Новосибирский научно-исследовательский институт туберкулеза, национальный центр передового опыта ВОЗ, Российская Федерация), д-р Гульмира И. Калмамбетова (национальная референс-лаборатория, Кыргызстан), д-р Асмик Маргарян (эксперт по работе противотуберкулезных лабораторий, Армения), д-р Элина Севастьянова (Центральный научно-исследовательский институт туберкулеза, национальный центр передового опыта ВОЗ, Российская Федерация), г-жа Нукра Синавбарова (Национальная лаборатория общественного здравоохранения, Таджикистан) и д-р Елена Скрыгина (Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии, Беларусь), а также внешние рецензенты Григорий Волченков (специалист по инфекционному контролю, Владимирский региональный центр по контролю над ТБ, Россия), Riccardo Alagna (специалист по ТБ лаборатории, Сотрудничающий центр ВОЗ по усилению противотуберкулезной лабораторной службы – ННПЛ, научно-исследовательский институт Сан-Раффаэле, Милан, Италия). Дополнительный обзор и/или технические замечания предоставлены Paul Jensen (Инициатива по контролю туберкулезной инфекции и биобезопасности, CDC Атланта, США), Joerg Weber (инженер), Svenja Schneider (Инженер, независимый специалист по сертификации) и Kathleen England (Старший советник по диагностике ТБ, Médecins Sans Frontières International, Женева, Швейцария).

Для проверки информации, содержащейся в этой публикации, авторами были приняты все разумные меры предосторожности. Однако опубликованный материал распространяется без каких-либо гарантий, выраженных или подразумеваемых. Ответственность за интерпретацию и использование материала лежит на читателе. Ни при каких обстоятельствах авторы не несут ответственности за ущерб в результате его использования.

ЕЛИ по борьбе с туберкулезом частично поддерживалась средствами Агентства США по международному развитию.

Публикация этого документа стала возможной при финансовой поддержке правительства Германии.

О данном руководстве

Данное техническое руководство было разработано членами основной группы ЕЛИ по туберкулезу для обеспечения практического руководства для планирования и внедрения технического обслуживания оборудования в противотуберкулезных лабораториях в европейском регионе ВОЗ. Оно поможет обеспечить надежное и непрерывное функционирование лабораторий, экономичную и продолжительную эксплуатацию оборудования и повышенную безопасность. Правильное функционирование оборудования, обеспечивающего (био)безопасность чрезвычайно важно при обращении с инфекционными или химическими агентами. Поэтому так необходима калибровка, сертификация и регулярное техническое обслуживание лабораторного оборудования.

План технического обслуживания оборудования для противотуберкулезной лаборатории содержит таблицу для каждой ключевой части лабораторного оборудования с помощью которой можно организовать регулярное техническое обслуживание и ответить на следующие четыре вопроса:

- Кто ответственный?
- Когда это нужно сделать?
- Какую процедуру нужно провести?
- Которое лабораторное оборудование нуждается во внимании?

Категория «Кто?» поможет определить ответственного, а также указывает, может ли техническая процедура быть выполнена лаборантом или требует вызова инженера. Временной интервал для каждого прибора приведен в категории «Когда?». Категории «Какой?» и «Который?» описывают необходимые для каждого прибора технические манипуляции.

Целевая аудитория

Данное экспертное мнение предназначено для использования в качестве наглядного пособия в Европейском регионе ВОЗ для организации технического обслуживания оборудования в лабораториях, а также для помощи заведующим лабораториями, координаторам национальных программ по борьбе с ТБ, внедряющим партнерам и донорам в планировании бюджета для рутинного техобслуживания оборудования, регулярного сервисного обслуживания, и кадровой политики.

Сокращения

БИ	биологический индикатор
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ЕЛИ	Европейская лабораторная инициатива
ННРЛ	Наднациональная референс лаборатория
ПТО	План предупредительного и текущего обслуживания
ТБ	туберкулез
СОП	стандартная операционная процедура
УФ	ультрафиолет
УФБИ	ультрафиолетовое бактерицидное излучение
БББ	бокс биологической безопасности
НЕРА	фильтр с высокоэффективным удержанием частиц
MGIT	пробирка с индикатором роста микобактерий MGIT

Введение

Управление оборудованием является важным элементом программы системы управления качеством для любой лаборатории. Регулярное техническое обслуживание, калибровка и ремонт требуют официальной документации и регулярного мониторинга для обеспечения качества и оптимизации срока службы каждого прибора (1-4). Кроме того, надлежащая монтаж, запуск в эксплуатацию оборудования, контроль и валидация будут гарантировать, что результаты тестов являются надежными, точными и своевременными.

В ряде документов содержится подробное описание различных этапов, необходимых для обслуживания помещения и оборудования (1-7). В этом документе описываются роли четырех ключевых групп персонала в рамках программы борьбы с туберкулезом (ТБ), разрабатывающих и обеспечивающих соблюдение надлежащих стратегий и протоколов, необходимых для поддержания эффективности оборудования:

- координатор национальной программы по борьбе с ТБ
- руководитель лаборатории
- технический персонал лаборатории
- инженер-специалист по биомедицинскому оборудованию

Эти группы ответственны за систематическую организацию и управление надлежащим техническим обслуживанием всех ключевых приборов, используемых в клинической противотуберкулезной лаборатории, обеспечивая устойчивую работу и экономическую эффективность.

Это достигается ответом на основные четыре вопроса (Рис. 1):

1. который прибор нуждается в техническом обслуживании?
2. когда и/или с какой частотой нужно осуществлять техническое обслуживание?
3. кто ответственен за техобслуживание (наиболее квалифицированный и опытный работник)?
4. какой тип техобслуживания должен быть осуществлен?

В данном документе излагаются два подхода к разработке плана технического обслуживания (ПТО). План, показанный на рисунке 2, охватывает области обслуживания, которые включают как оборудование, так и инфраструктуру (ось y) в отношении частоты (временной интервал, ось x) и лица, ответственного за выполнение задачи (обозначается цветовым кодом). Этот план обеспечивает краткий обзор рабочей нагрузки персонала, участия специалистов или сертифицированных инженеров, а также координаторов национальной программы борьбы с туберкулезом и руководителей национальных референс лаборатории по туберкулезу. По этому ПТО можно рассчитать дополнительный бюджет, необходимый для поддержания практики обслуживания (то есть: нужен ли и как часто требуется сертифицированный инженер).

Вторая версия ПТО показана на рисунке 3. Этот подробный план может быть использован для предоставления лабораторным техническим специалистам и квалифицированным инженерам списка необходимых процедур и соответствующих временных интервалов, необходимых для обслуживания каждого вида оборудования.

РИС. 1. Обоснование плана лабораторного обслуживания, предлагаемое ЕЛИ



Второй шаблон ПТО (Рисунок 3) можно использовать для предоставления ответственному по оборудованию (ответственный по оборудованию – это сотрудник лаборатории, ответственный за надзор за обслуживанием всего оборудования), списка задач, которые надлежит регулярно выполнять ответственному за операцию и отчитаться руководителю лаборатории за их выполнение. За процедуры технического обслуживания и конкретные приборы, которые могут непосредственно влиять на обеспечение качества результатов или лабораторных мер био/безопасности, несут ответственность три сотрудника (ответственный по оборудованию, ответственный по качеству и ответственный по биобезопасности). Они отвечают за обеспечение выполнения этих задач, документирование и отчетность. Эти сотрудники обычно входят в состав организационной структуры более крупных лабораторий, таких как национальные референс лаборатории. В зависимости от размера лаборатории, ее рабочей нагрузки и кадрового состава, один человек может выполнять более одной роли при условии, что он или она обладает необходимыми знаниями и навыками. Кроме того, такие лица могут также поддерживать другие региональные референс лаборатории в той же роли. Являясь наблюдателями за другими объектами или наставниками других сотрудников, они могут осуществлять эти функции по всей сети референс лабораторий. Это будет зависеть от обширности сети референс лабораторий в рамках программы по стране.

РИС. 2. Первая версия ПТО, предложенная ЕЛИ

Область техобслуживания	План технического обслуживания оборудования лаборатории						
	Расписание и ответственное лицо						
	Оборудование	Ежедневно /каждая процедура	Еженедельно	Ежемесячно	Каждые 6 месяцев	Ежегодно	По необходимости
Оборудование							
Инфраструктура							

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

РИС. 3. Вторая версия ПТО, включая роль координирующего ответственного сотрудника (по оборудованию, лабораторной безопасности и/или качеству)

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Технологии реализации лабораторных систем управления качеством обеспечивают поэтапный подход к управлению оборудованием [1-3,5]. Основные этапы процедур управления оборудованием включают в себя выбор и размещение оборудования, его установку и проверку, профилактическое обслуживание, процедуры устранения неполадок и базового ремонта, а также соответствующие стандартные операционные процедуры (СОП). Хорошая программа обслуживания оборудования может помочь лаборатории достичь высокого уровня производительности, продлить срок службы инструмента, сократить сроки прерывания обслуживания из-за сбоев и поломок, уменьшить различия в результатах, прогнозировать бюджетные потребности для планирования высоких расходов на техническое обслуживание и повысить удовлетворенность клиентов, а также обеспечить безопасность рабочей среды [4].

Первым шагом в программе управления оборудованием является назначение ответственных для всех видов деятельности и подготовка персонала по эксплуатации различных видов оборудования. Рекомендуется, чтобы был выбран по крайней мере один сотрудник по оборудованию, который будет осуществлять надзор за всеми задачами управления лабораторным оборудованием. Ответственный по биобезопасности должен отвечать за задачи технического обслуживания оборудования, обеспечивающего меры биобезопасности, такое, как шкафы биобезопасности, вентиляционная система, ультрафиолетовые (УФ) лампы и автоклавы. Ответственный по оборудованию должен работать в тесном контакте с ответственным по биобезопасности для координации мониторинга и контроля за необходимыми процедурами по использованию и обслуживанию, контролировать ведение документации (записей и журналов) и регулярно пересматривать СОП по мере необходимости.

Реализация программы техобслуживания лабораторного оборудования включает в себя следующие этапы (1-4):

- назначение ответственных согласно ПТО;
- наличие инструкций и руководств по эксплуатации от производителя;
- разработку протокола контроля и проверки (после установки или ремонта);
- калибровку оборудования (по рекомендации производителя);
- разработку процедуры калибровки, проверки, устранения неисправностей и рутинных проверок функционирования;
- создание форм для записей и отчетности, журналов для регистрации разнообразных параметров;
- архивирование документации;
- разработку хорошо задокументированных программ тренировок и повторных тренировок для персонала.

Во всех лабораториях должен быть создан журнал инвентаризации для всего оборудования (большого и малого) в лаборатории, в котором должны быть записаны следующие параметры [1-4):

- название и производитель оборудования
- тип прибора и / или номер модели
- серийный номер
- важные характеристики (например, напряжение, частота, емкость, размер)
- место в лаборатории

- лабораторный инвентарный номер
- дата покупки и дата получения
- дата установки
- дата калибровки
- дата проверки
- дата ввода в эксплуатацию
- контактная информация производителя и поставщика
- подтверждение того, что имеются руководство пользователя или руководство изготовителя
- гарантия (дата истечения срока действия)
- список запасных частей, включенных в отгрузку (и их местоположение).

Для каждой единицы оборудования необходимо разработать СОП. СОП могут основываться на шаблонах, рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) [5], но их следует модифицировать в соответствии с инструкцией изготовителя для каждого оборудования и состоять из следующих частей:

- общая процедура для рутинного использования
- техническое обслуживание (на основе ПТО)
- проверка функций и безопасности
- протокол калибровки
- информация об устранении неполадок
- информация о сервисном обслуживании изготовителя.

Каждая единица оборудования должна иметь специальную папку, содержащую руководство пользователя или руководство производителя, СОП по его использованию и техобслуживанию, краткие инструкции оператора (краткое руководство) и журнал регистрации для записи данных о рутинной калибровке, профилактическом обслуживании, отчетах об ошибках, сервисном обслуживании, ремонту и проверкам функций. Эти записи должны храниться на протяжении всего срока службы оборудования; Следовательно, они составляют так называемую «книгу жизни» для каждой единицы оборудования.

Все проблемы в функционировании оборудования должны записываться в специальный журнал, в том числе:

- дата возникновения проблемы
- дата, когда оборудование было выведено из эксплуатации
- причина поломки или сбоя (коды ошибок или описание того, что произошло, когда оборудование прекратило нормальное функционирование, то есть звуки, утечки, вибрации)
- отчет об устранении неполадок
- потребовалось ли обеззараживание
- дата контакта с поставщиком сервисного обслуживания (при необходимости)
- дата ответа поставщика сервисного обслуживания
- предпринятые корректирующие действия
- дата возврата в эксплуатацию
- изменения в техобслуживании или проверке функций.

Разработка ПТО

Для разработки лабораторного ПТО, обеспечивающего обзор всего ключевого лабораторного оборудования, плановых графиков обслуживания и ответственного лица для выполнения задач обслуживания можно использовать предлагаемый шаблон. Все избыточное оборудование должно быть удалено из лаборатории. Лабораториям следует адаптировать ПТО на основе имеющегося лабораторного оборудования и наличия соответствующего лабораторного и инженерного персонала.

Руководитель лаборатории совместно с ответственными по оборудованию и биобезопасности должны спланировать и подать заявку на бюджет, достаточный для найма соответствующего квалифицированного лабораторного и инженерного персонала, необходимого для реализации ПТО.

План предупредительного и текущего обслуживания лабораторного оборудования

Лабораторное оборудование общего назначения

Автоклав

Автоклавы играют ключевую роль в стерилизации и дезактивации инфекционных материалов (например, использованной посуды и инструментов, сред, отходов) в лабораториях. Техническое обслуживание этого оборудования включает в себя восемь ежедневных и еженедельных процедур, которые могут выполняться лаборантами, три ежемесячных процедуры, которые требуют участия или контроля ответственного по биобезопасности, и семь ежегодных или двухгодичных процедур, которые может выполнять только квалифицированный инженер.

Процесс стерилизации должен регулярно контролироваться с использованием механических, химических и биологических индикаторов.

Механические индикаторы. Для контроля стерилизации, времени цикла, температуры и давления эти параметры ежедневно регистрируются в журнале регистрации оператором прибора.

Химические индикаторы (внутренние и внешние). Для оценки физических условий в процессе стерилизации, таких как температура или проникновение пара, используются чувствительные химические вещества (автоклавная лента, химические индикаторы пара, тест Боуи-Дика – соответственно). Химические индикаторы чувствительны к теплу (т. е. меняют цвет в зависимости от температуры). Внутренний химический индикатор следует помещать в каждый пакет стерилизации, а внешний индикатор следует использовать, когда внутренний индикатор не может быть виден снаружи упаковки. Однопараметрические внутренние индикаторы предоставляют информацию только по одному параметру стерилизации; многопараметрические внутренние индикаторы измеряют два-три параметра и могут обеспечить более надежную индикацию того, что условия стерилизации выполнены (например, автоклавные тест-полоски с контролем времени, пара и температуры). Следуйте инструкциям производителя по правильному использованию и размещению химических индикаторов.

Биологические индикаторы (БИ). БИ являются наиболее приемлемым методом контроля процесса стерилизации, поскольку они непосредственно определяют, являются ли наиболее устойчивые эндоспорообразующие микроорганизмы (например, *Geobacillus* или *Bacillus*) жизнеспособными после цикла стерилизации. Правильное функционирование циклов стерилизации должно быть проверено для каждого автоклава посредством периодического (по крайней мере еженедельного) использования БИ. Следуйте инструкциям производителя по наиболее подходящему размещению БИ в стерилизаторе.

ТАБЛИЦА 1. План технического обслуживания автоклава

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Автоклав	1. Контроль температуры для каждого цикла (автоклавная лента и печатный отчет)	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Тест Боуи-Дика (однородность пара в камере)	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Очистка фасада автоклава, всех контролей, индикаторов и манометров влажной тряпкой	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Очистка стерилизационной камеры и дренажного фильтра не хлорсодержащими/некоррозирующими дезинфектантами	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	5. Очистка внешних антикоррозийных покрытий мягким детергентом	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	6. Смазка прокладочного кольца на двери	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	7. Прочистка парогенератора	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	8. Замена бумаги в принтере и пополнение чернил в рекордере	По необходимости	Ответственный сотрудник лаборатории
	9. Проверка адекватного функционирования биологическим или химическим индикатором.	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	10. Проверка температуры химическими тест-полосками	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	11. Проверка индикаторных сигналов, сравнение показаний температуры и давления	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	12. Проверка функции манометров	Раз в 6 месяцев	Квалифицированный инженер
	13. Мануальная активация клапанов безопасности.	Раз в 6 месяцев	Квалифицированный инженер
	14. Смазка дверной оси.	Раз в 6 месяцев	Квалифицированный инженер
	15. Проверка пломб клапанов безопасности	Раз в 6 месяцев	Квалифицированный инженер
	16. Калибровка	Ежегодно	Квалифицированный инженер
	17. Сервис и/или замена фильтров	По необходимости	Квалифицированный инженер
	18. Сервис соленоидных клапанов	По необходимости	Квалифицированный инженер

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Помимо планового контроля, БИ следует использовать в следующих ситуациях *:

- всякий раз при использовании нового типа упаковочного материала или контейнера
- после обучения нового персонала по обращению с автоклавом
- после ремонта автоклава
- после любых изменений в процедуре загрузки автоклава.

Процедуры 1–8 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

Процедуры 9–11 должны осуществляться ответственным по безопасности или работающим с прибором сотрудником лаборатории под прямым руководством ответственного по безопасности в координации с ответственным по оборудованию.

Процедуры 12–18 должны осуществляться только квалифицированным или сертифицированным инженером или представителем фирмы-производителя (там, где это возможно или при не истекшем гарантийном сроке). Ответственный по оборудованию должен удостовериться в том, что инженер сертифицирован согласно международным или национальным стандартам, и что используемое им оборудование откалибровано в организации, аккредитованной по ISO 17025.

Информацию об общем техническом обслуживании см. в «Руководстве по техническому обслуживанию лабораторного оборудования», 2-е издание, глава 12 «Автоклав» (стр. 81-92) (7) и СОП модуля 11: «Использование и обслуживание автоклава» (5).

Для получения дополнительной информации, см. документ ВОЗ о безопасной утилизации отходов учреждений здравоохранения (6).

* Более подробную информацию можно получить на сайте Центра по контролю и профилактике заболеваний (<https://www.cdc.gov/oralhealth/infectioncontrol/questions/sterilization/monitoring.html>).

Автоматические дозаторы

Автоматические дозаторы или пипетки – это устройства, используемые для измерения или переноса небольших объемов жидкости с большой точностью. Пипетки широко используются в большинстве тестов в противотуберкулезных лабораториях, и их функциональность очень важна. Специальный журнал для контроля утечки и калибровки пипеток должен содержать записи этих параметров. Четыре процедуры обслуживания могут выполняться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию и по качеству, а три процедуры должны выполняться только ответственным по оборудованию.

ТАБЛИЦА 2. План технического обслуживания автоматических дозаторов

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Автоматические дозаторы	1. Проверка целостности и регулировка механизмов.	Ежедневно/ каждая процедура	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Контроль утечки при наполнении наконечника дистиллированной водой.	Ежедневно/ каждая процедура	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Разборка и очистка всех деталей пипетки	Раз в 2 года	Ответственный по оборудованию
	4. Калибровка по стандартной процедуре	Раз в 2 года	Ответственный по оборудованию
	5. Внешняя очистка и деконтаминация	По необходимости	Ответственный сотрудник лаборатории
	6. Стерилизация по инструкции производителя	Раз в 6 месяцев и по необходимости	Ответственный по оборудованию
	7. Полная деконтаминация после использования опасных субстанций	По необходимости	Ответственный сотрудник лаборатории и ответственный по биобезопасности

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Процедуры 1, 2 и 5 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

Процедуры 3, 4 и 6 могут осуществляться подготовленным ответственным по оборудованию с использованием соответствующего протокола.

Процедура 7 должна осуществляться ответственным по биобезопасности или сотрудниками лаборатории под прямым руководством ответственного по биобезопасности в координации с ответственным по оборудованию

Информацию об общем техническом обслуживании см. в «Руководстве по техническому обслуживанию лабораторного оборудования», 2-е издание, глава 16 «Пипетки» (стр. 119-26) [7].

Бокс биологической безопасности (БББ)

Боксы биологической безопасности (БББ) являются наиболее важными элементами оборудования для обеспечения безопасности при работе с инфекционными материалами, потенциально передающимися воздушным путем. Правильно функционирующий БББ обеспечивает безопасность для работников, поэтому это оборудование должно регулярно контролироваться и обслуживаться. Для записи процедур обслуживания необходимо создать специальный журнал регистрации. Большинство процедур обслуживания могут выполняться лабораторным персоналом, однако ежегодная сертификация, а также, при необходимости, замена HEPA – фильтров (и последующее повторное тестирование и сертификация и сертификация) должны выполняться только авторизованными инженерами согласно соответствующим стандартам (EN 12469, NSF 49 или другим).

ТАБЛИЦА 3. План технического обслуживания БББ II класса

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
ШББ II класса	1. Дезинфекция внутренней рабочей поверхности 70% спиртом до и после работы	Ежедневно (до и после использования)	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Проверка воздушного потока на дисплее и скорости входящего воздушного потока при помощи ванаометра	Ежедневно (перед использованием)	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Включение встроенной УФ-лампы (при ее наличии) после работы	Ежедневно (после использования: на 30 мин, если нет автоматического таймера, встроенного в БББ)	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Микробиологическая проверка воздуха на чашках с агаром для проверки защищенности материала от контаминации	Каждые 6 месяцев	Ответственный сотрудник лаборатории
	5. Визуальная оценка входящих и нисходящих воздушных потоков с помощью дымового теста	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	6. Дезинфекция и очистка внешней части БББ обычным чистящим средством	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	7. Дезинфекция и очистка внутренних частей после снятия поддона	Ежеквартально	Ответственный сотрудник лаборатории
	8. Испытание после установки	После установки, перемещения и перед началом эксплуатации	Квалифицированный инженер или техник
	9. Тестирование и сертификация каждого БББ согласно соответствующему стандарту (EN 12469, NSF/ANSI 49 или другому)	Ежегодно	Квалифицированный инженер
	10. Замена HEPA-фильтров (сопровождается повторной калибровкой и сертификацией)	По необходимости, согласно отчету инженера	Квалифицированный инженер
Оборудование для обслуживания БББ	11. Калибровка	Ежегодно	Квалифицированная организация (аккредитованная по ISO 17025)

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

БББ класса II : процедуры 1–7 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по качеству и безопасности.

- Ежедневные показания считывания значений с монитора и вaneометра (количественные показатели скорости воздушного потока, защиты и турбулентности) должны ежедневно записываться в специальной форме. Если показатель ниже нормальных значений согласно инструкции производителя или на мониторе светится предупреждающий сигнал, БББ использовать нельзя. В этом случае следует предупредить заведующего лабораторией о необходимости тестирования БББ квалифицированным инженером или техником.
- Качественные проверки по всей ширине рабочей зоны БББ должны выполняться с помощью генератора дыма. Дымовой тест является индикатором направления воздушного потока, а не его скорости.
- Микробиологическая проверка воздуха на чашках с агаром используется только для оценки защиты продукта. Данный тест нельзя использовать для оценки персональной защиты, предоставляемой БББ, также он не заменяет ежегодной проверки и сертификации БББ специалистом. Отрицательный результат (отсутствие роста на чашках с агаром) не даёт оснований считать, что БББ функционирует нормально. Ежегодная калибровка и сертификация должны проводиться по расписанию.

При проведении данного теста (согласно стандарту EN 12469, NSF/ANSI 49 или эквиваленту) в рабочее время вся внутренняя поверхность БББ покрывается чашками с агаром на 30 минут. Чашки должны быть открыты. Дополнительно для отрицательного контроля берутся еще 2 чашки, одна инкубируется в термостате без того, чтобы ее ставили в БББ. Вторая чашка выдерживается в БББ на те же 30 минут, но в закрытом виде. Чашка с агаром для положительного контроля выдерживается 30 минут вне ШББ. Все чашки инкубируются на 24 и 48 часов при $36 \pm 1^\circ\text{C}$. Следует зарегистрировать результаты для обоих временных промежутков, 24 и 48 часов.

Любой рост на чашках (при отсутствии роста на отрицательном контроле) следует зафиксировать в журнале или специальной форме, БББ тщательно очистить и повторить тест. Если опять наблюдается такой же рост, использование БББ следует приостановить и вызвать квалифицированного инженера или техника для проверки.

БББ класса II : процедуры 8, 9 и 10 может осуществляться только авторизованным инженером в присутствии ответственных по оборудованию и биобезопасности.

Каждый БББ в лаборатории должен пройти обязательную ежегодную сертификацию в соответствии с согласно соответствующему стандарту (EN 12469, NSF/ANSI 49 или другому).

- Все внутренние и внешние поверхности бокса безопасности должны быть осмотрены на наличие дефектов и повреждений.
- Дымовой тест для визуализации нисходящего и входящего потоков должен осуществляться на основании соответствующего стандарта.
- Скорости нисходящего и входящего потоков воздуха должны проверяться в соответствии с инструкцией производителя и при необходимости корректироваться
- тест на утечку аэрозолей для HEPA фильтров должен осуществляться при помощи счетчика частиц или фотометра. Каждый фильтр должен проверяться независимо.
- Индикаторы аварийных сигналов следует проверять в соответствии со спецификациями производителя. При необходимости их нужно откалибровать.
- Система вытяжного воздуховода должна быть визуально проверена на отсутствие дефектов, трещин и других повреждений. Должна присутствовать маркировка.

На случай утечки в лаборатории должен быть запасной комплект соответствующих HEPA фильтров.

Информацию об общем техническом обслуживании см. в «Руководстве по техническому обслуживанию лабораторного оборудования», 2-е издание, глава 6 «Бокс биологической безопасности» (стр. 35-44) (7) и СОП модуля 10: «Использование и обслуживание боксов биологической безопасности класса I и класса II» (5).

Оборудование для калибровки БББ: процедура 1 В идеале должна проводиться ежегодно аккредитованной по ISO 17025 организацией.

Центрифуга

Центрифуга используется для концентрирования образцов после процедуры деkontаминации. Центрифугирование с правильной скоростью и температурой важно для сохранения в образце жизнеспособных микобактерий. Эти параметры должны записываться в специальный журнал или форму для каждой процедуры.

ТАБЛИЦА 4. План технического обслуживания центрифуг

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Центрифуга	1. Высушивание камеры центрифуги после работы	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Уравновешивание корзинок центрифуги перед запуском	Каждая процедура	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Дезинфекция камеры центрифуги и корзинок	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Смазка осей ротора	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	5. Очистка наружных поверхностей обычным средством очистки	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	6. Дезинфекция после разлива	По необходимости	Ответственный сотрудник лаборатории
	7. Проверка и калибровка	Ежегодно	Квалифицированный инженер

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Процедуры 1–5 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по качеству.

Процедура 6 может осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по качеству.

Процедура 7 может осуществляться только квалифицированным инженером в присутствии ответственного по оборудованию.

Информацию об общем техническом обслуживании см. в «Руководстве по техническому обслуживанию лабораторного оборудования», 2-е издание, глава 7 «Центрифуга» (стр. 45-52) (7), и СОП модуля 13: «Использование и техническое обслуживание центрифуги» (5).

Сухожаровой шкаф

В лаборатории сухожаровые шкафы (также известные как сушильные печи) используются для сушки и стерилизации стеклянной и металлической лабораторной посуды. Рабочая температура составляет от комнатной температуры до 350 ° С.

ТАБЛИЦА 5. План технического обслуживания сухожаровых шкафов

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Сухожаровой шкаф	1. Контроль и регистрация температуры	Каждая процедура	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Очистка внутренних и наружных поверхностей 70% спиртом	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Сервисное обслуживание	Ежегодно или По необходимости	Квалифицированный инженер

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Процедуры 1 и 2 могут осуществляться сотрудниками лаборатории.

Процедура 3 может осуществляться только квалифицированным инженером в присутствии ответственного по оборудованию.

Информацию об общем техническом обслуживании см. в «Руководстве по техническому обслуживанию лабораторного оборудования», 2-е издание, глава 13 «Сухожаровой шкаф» (стр. 93-8) (7).

Морозильник/холодильник/ низкотемпературный морозильник

Холодильники и морозильники являются одними из наиболее важных компонентов лабораторного оборудования. Они поддерживают среду с контролируемой пониженной температурой для хранения различных растворов, реагентов, сред и образцов. В лаборатории используются различные виды холодильников и морозильников, а для каждого из них должны вестись температурные журналы. Процедуры технического обслуживания могут выполняться лабораторным персоналом под наблюдением ответственных по оборудованию и по качеству. Одна из процедур для низкотемпературного морозильника должна выполняться только квалифицированным инженером.

ТАБЛИЦА 6. План технического обслуживания морозильников/холодильников

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Морозильник/холодильник	1. Контроль и регистрация температуры (внешний монитор и внутренний термометр)	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Очистка внутренних и наружных поверхностей	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Проверка дверных прокладок	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Проверка вентилятора	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	5. Проверка отверстий для горячего воздуха с охлаждающими вентиляторами у основания, очистка с помощью пылесоса	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	6. Очистка фильтров, мытье с дезинфектантом общего назначения	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	7. Разморозка	Раз в 6 месяцев	Ответственный сотрудник лаборатории
	8. Очистка конденсатора	Раз в 6 месяцев	Ответственный сотрудник лаборатории
	9. Проверка функциональности дверного уплотнения	Раз в 6 месяцев	Ответственный сотрудник лаборатории
	10. Очистка от реактивов с истекшим сроком годности	Ежеквартально	Ответственный сотрудник лаборатории
Низкотемпературный морозильник	11. Сервисное обслуживание батареи сигнала тревоги	Раз в 2 года	Квалифицированный инженер
	12. Если толщина наледи превышает 8 мм, следует провести разморозку и очистку/ дезинфекцию	По необходимости	Ответственный сотрудник лаборатории

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Процедуры 1–10 и 12 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по качеству.

Процедура 11 может осуществляться только квалифицированным инженером в присутствии ответственного по оборудованию.

Для получения общей информации об обслуживании см. Руководство по техническому обслуживанию лабораторного оборудования, 2-е издание (7), Главу 18, Холодильники и морозильники (стр. 131-42), и СОП модуля 14: «Использование и обслуживание морозильной камеры» и модуля 15: «Использование и Обслуживание холодильника» (5).

Термостат

Термостат представляет собой камеру с контролируемой температурой, атмосферой и влажностью; он используется для поддержания роста микроорганизмов в подходящих условиях. Некоторые термостаты оборудованы подачей CO₂ для достижения конкретных атмосферных условий для поддержки роста *Mycobacterium tuberculosis*. График температурных условий должен обновляться ежедневно для каждого термостата. Все процедуры технического обслуживания, за исключением сервисного, могут выполняться лабораторным персоналом под наблюдением ответственного по оборудованию.

ТАБЛИЦА 7. План технического обслуживания термостатов

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Термостат	1. Контроль и регистрация температуры (внешний монитор и внутренний термометр)	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Дезинфекция внешних и внутренних поверхностей	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Полная очистка, удаление старых культур, дезинфекция внутренней камеры, очистка вентилятора (если есть)	Ежегодно	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Сервисное обслуживание	По необходимости	Квалифицированный инженер

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале.

Процедуры 1–3 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

Процедура 4 может осуществляться только квалифицированным инженером в присутствии ответственного по оборудованию.

Информацию об общем техническом обслуживании см. в «Руководстве по техническому обслуживанию лабораторного оборудования», 2-е издание (7), глава 14 «Термостат» (стр. 99-104) в и СОП модуля 16: использование и обслуживание термостата (5).

Микроскоп

В противотуберкулезных лабораториях микроскопы используются для микроскопии мазка мокроты для обнаружения кислотоустойчивых бактерий. При диагностике туберкулеза используются два типа микроскопов: светлпольные и флуоресцентные оптические микроскопы. Текущее обслуживание может выполняться лабораторным персоналом под наблюдением ответственного по оборудованию. Основные настройки и очистка могут выполняться ответственным по оборудованию. Задачи специализированного обслуживания должны выполняться только квалифицированным инженером.

ТАБЛИЦА 8. План технического обслуживания микроскопов

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Микроскоп	1. Очистка линзы объектива / удаление остатков масла	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Использование чехла для защиты от пыли	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Удаление пылевых частиц с окуляров, объектива и конденсатора при помощи резиновой груши	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Снятие механизма держателя стекол, очистка и установка обратно	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	5. Проверка наличия хорошей вентиляции, контролей температуры и влажности	Раз в 6 месяцев	Ответственный сотрудник лаборатории
	6. Тестирование электрического питания микроскопа	Раз в 6 месяцев	Ответственный сотрудник лаборатории
	7. Сервисное обслуживание	По необходимости	Квалифицированный инженер

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Процедуры 1–6 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию. Все процедуры по обнаружению неполадок, описанные в руководстве производителя, должны осуществляться ответственным по оборудованию.

Процедура 7 может осуществляться только квалифицированным инженером в присутствии ответственного по оборудованию.

Информацию об общем техническом обслуживании см. в «Руководстве по техническому обслуживанию лабораторного оборудования», 2-е издание, глава 15 «Микроскоп» (стр. 105-18) и СОП модуля 18: использование и обслуживание светового микроскопа (5).

pH метр

pH-метр используется для определения концентрации ионов водорода [H⁺] в растворе путем измерения разности электрических потенциалов между электродом pH и референсным электродом. pH-метры также называют pH-анализаторами, мониторами pH или потенциометрами. Все процедуры обслуживания могут выполняться лабораторным персоналом под наблюдением ответственного по оборудованию.

ТАБЛИЦА 9. План технического обслуживания pH метров

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
pH meter	1. Промывка электрода деионизированной водой и сушка бумажной салфеткой	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Калибрация перед каждым использованием	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Обслуживание и чистка электродов	Раз в 4 месяца или по необходимости	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Оценка общего состояния pH-метра: проводов, соединений, контролей, счетчика, электродов.	Раз в 6 месяцев	Ответственный сотрудник лаборатории

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Процедуры 1–4 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

Информацию об общем техническом обслуживании см. в «Руководстве по техническому обслуживанию лабораторного оборудования», 2-е издание, глава 3, «pH-метр» (стр. 13-20), и СОП модуля 20: «Использование и обслуживание pH-метра» (5).

Лабораторные и аналитические весы

Лабораторные и аналитические весы важны для приготовления сред и реагентов. Эти очень чувствительные инструменты требуют регулярного обслуживания и периодической калибровки. Все процедуры могут выполняться персоналом лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию или по качеству.

ТАБЛИЦА 10. План технического обслуживания весов

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Лабораторные и аналитические весы	1. Очистка камеры взвешивания внутри и снаружи	Ежедневно/ каждая процедура	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Верификация и регуляция механизмов передней двери	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Проверка точности эталонными гирями	Раз в 6 месяцев	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Внутренняя калибровка: - проверка отклонения - проверка функции - проверка погрешности измерения	После каждого сервиса/ перемещения/ отключения электричества	Ответственный сотрудник лаборатории

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Процедуры 1 и 2 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

Процедуры 3 и 4 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию и по качеству.

Эталонные гири

Эталонные гири калибруются, как указано изготовителем. Допуск по весу равен ANSI / ASTM E617 класса 0 и превышает OIML R 111 класса E2. Этот класс используется в качестве эталонного стандарта для калибровки других эталонных стандартов и весов и подходит для калибровки высокоточных аналитических весов с точностью до 0,01 мг (9).

Проверка отклонения

Для расчета отклонения, в журнале проверки функции следует отметить 10 измерений веса 10 мг. Отклонение наблюдаемого веса от среднего значения не должно превышать $\pm 0,2$ мг. Вес 10 мг должен соответствовать критериям проверки функции для значения массы (т.е. 0,1% от фактического значения массы). Например, при всех 10 измерениях веса 10 мг вариация при взвешивании не может превышать 0,01 мг.

Проверка функции

После автокалибровки по отдельности добавьте разновески в 1 мг, 2 мг, 5 мг, 10 мг и 20 мг. Измерение должно быть в пределах 0,1% от фактического значения массы каждой разновески, как указано в журнале проверки функции.

Проверка погрешности измерения

Погрешность измерения должна быть рассчитана путем определения среднего и стандартного отклонения 10 измерений массы, равной 10 мг, затем полученные значения следует подставить в следующее уравнение:

Погрешность измерений не должна превышать 0,001 (10).

Информацию об общем техническом обслуживании см. в «Руководстве по техническому обслуживанию лабораторного оборудования», 2-е издание, глава 4 «Весы» (стр. 21-30) (7), и в СОП модуля 12: «Использование и обслуживание электромагнитных весов» (5).

Термоциклер

Термоциклер (амплификатор) используется для амплификации ДНК в анализе молекулярной гибридизации с типоспецифичными зондами. Все процедуры обслуживания, за исключением сервисного, могут выполняться лабораторным персоналом под наблюдением ответственного по оборудованию.

ТАБЛИЦА 11. План технического обслуживания термоциклеров

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Термоциклер	1. Очистка снаружи влажной тряпкой, смоченной дистиллированной водой	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Очистка нагреваемой крышки мягким детергентом	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Проверка температуры под нагреваемой крышкой	По необходимости	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Очистка прокладки и рамы 70% спиртом	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	5. Сервисное обслуживание	Ежегодно или По необходимости	Квалифицированный инженер

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Процедуры 1–4 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

Процедура 5 может осуществляться только квалифицированным инженером в присутствии ответственного по оборудованию

Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству производителя (13).

Водяная баня и тепловой блок

В лаборатории водяная баня используется для инактивации культур МБТ перед экстракцией ДНК для анализа молекулярной гибридизации с типоспецифическими зондами или секвенирования генома. Обычно водяные бани используются при температурах в диапазоне от комнатной до 100 °С. Камеры водяной бани имеют емкость от 2 до 30 л.

Тепловые блоки используются для ряда процедур, в том числе для инактивации микобактерий при обработке образцов для молекулярных анализов.

Рутинные процедуры обслуживания могут выполняться лабораторным персоналом под наблюдением ответственного по оборудованию.

ТАБЛИЦА 12. План технического обслуживания водяных бань и нагревательных блоков

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Водяная баня	1. Смазка (для водяных бань со встряхивателем)	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Очистка резервуара мягким детергентом с последующим промыванием водой	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Периодическая проверка термометра или температурных контролей при помощи известных стандартов.	Ежеквартально	Ответственный сотрудник лаборатории
Нагревательный блок	4. Очистка прибора и нагревательных элементов мягким детергентом	Еженедельно или по необходимости	Ответственный сотрудник лаборатории
	5. Калибровка	Раз в 6 месяцев	Ответственный сотрудник лаборатории
	6. Сервисное обслуживание	По необходимости	Квалифицированный инженер

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Процедуры 1–5 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

Процедура 6 может осуществляться только квалифицированным инженером в присутствии ответственного по оборудованию.

Для получения общей информации по техобслуживанию см. «Руководство по техническому обслуживанию лабораторного оборудования», 2-е издание, глава 5, «Водяная баня» (стр. 31-4)(6), и СОП для использования и обслуживания водяной бани (16).

Дистиллятор

Лабораторный дистиллятор (также называемый ректификационной установкой) очищает воду путем контролируемых процессов испарения и охлаждения. Дистиллированную воду используют для приготовления питательной среды и других реагентов. Все рутинные процедуры обслуживания могут выполняться ответственным лабораторным персоналом под наблюдением ответственного по оборудованию.

ТАБЛИЦА 13. План технического обслуживания дистилляторов

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Дистиллятор	1. Проверка и очистка резервуара парогенератора	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Замена угольного фильтра	Ежеквартально	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Очистка конденсатора	Ежегодно	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Стерилизация резервуара хранения дистиллированной воды раствором гипохлорита	По необходимости	Ответственный сотрудник лаборатории

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Процедуры 1–4 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

Информацию об общем техническом обслуживании см. в «Руководстве по техническому обслуживанию лабораторного оборудования», 2-е издание (7), глава 8, «Дистиллятор» (стр. 53-8), и в СОП модуля 21: «Использование и техническое обслуживание дистиллятора» (5).

Специализированное оборудование

Система BACTEC MGIT 960

Система BACTEC MGIT 960 TB представляет собой автоматизированную систему для выращивания *Mycobacterium tuberculosis* в жидкой среде (модифицированный бульон Middlebrook 7H9) с использованием пробирок с индикатором роста микобактерий (MGIT). Этот инструмент обеспечивает более быстрый рост микобактерий по сравнению с твердыми средами. Шесть процедур обслуживания могут выполняться лабораторным персоналом под наблюдением ответственных по оборудованию и качеству, а одна процедура (ежегодное обслуживание) должна выполняться только инженером Becton Dickinson.

ТАБЛИЦА 14. План по техническому обслуживанию BACTEC MGIT 960

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
BACTEC MGIT 960	1. Контроль и регистрация температуры	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Проверка световых индикаторов	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Очистка наружной поверхности	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Замена или очистка пылевых фильтров;	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	5. Архивирование результатов и сохранение на внешнем носителе	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	6. Замена калибраторов	По необходимости	Ответственный сотрудник лаборатории
	7. Сервисное обслуживание	Ежегодно	Квалифицированный инженер

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Процедуры 1–4 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

Процедуры 5 и 6 должны осуществляться сотрудниками лаборатории под прямым наблюдением ответственного по безопасности и ответственного по оборудованию

Процедура 7 может осуществляться только авторизованным инженером в присутствии ответственных по качеству и оборудованию.

Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству производителя BACTEC MGIT 960 [8].

Система GeneXpert Dx

Система GeneXpert Dx представляет собой полностью интегрированную и автоматизированную молекулярно-диагностическую систему с мини-лабораторией для проведения полимеразной цепной реакции, заключенной в каждый модуль. Все процедуры обслуживания могут выполняться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

ТАБЛИЦА 15. План по техническому обслуживанию GeneXpert Dx

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
GeneXpert Dx system	1. Извлечение использованных картриджей	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Очистка внутренней части ячейки для картриджа	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Перезагрузка системы (GeneXpert и компьютер)	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Очистка стержня поршня	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	5. Очистка поверхности инструмента	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	6. Очистка щели пробирки ПЦР сухой щеткой	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	7. Мытье фильтров вентилятора мыльной водой	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	8. Архивирование результатов и сохранение на внешнем носителе	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	9. Калибрация модулей после 2000 тестов при помощи Xpert Check или процедуры, предложенной производителем (и замена при необходимости)	Ежегодно или после 2000 тестов/модуль	Ответственный сотрудник лаборатории или сервисный инженер

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

ПЦР: полимеразная цепная реакция

В зависимости от локации, если уровень влажности воздуха и пыли высокий, эта процедура должна выполняться еженедельно.

Процедуры 1–9 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

Для получения дополнительной информации обратитесь к модулю по обслуживанию GeneXpert тренинга Cepheid [11].

GT-Blot

GT-Blot является одним из инструментов, используемых для анализа гибридизации с типоспецифичными зондами. Все процедуры обслуживания могут выполняться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

ТАБЛИЦА 16. План по техническому обслуживанию GT-Blot

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
GT-Blot	1. Очистка подносов GT Blot	Каждая процедура	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Очистка паза для подноса внутри инструмента при помощи 70% спирта и ватных палочек.	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Промывка подающих трубок	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Очистка наружных поверхностей влажной тряпкой	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Процедуры 1–4 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству производителя (12).

ТвинКубатор

ТвинКубатор используется для гибридизации ДНК при анализе гибридизации с типоспецифичными зондами. Все профилактические процедуры, за исключением сервисного обслуживания, могут выполняться лабораторным персоналом под наблюдением ответственного по оборудованию.

ТАБЛИЦА 17. План по техническому обслуживанию ТвинКубатора

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Твинкубатор	1. Регулярное протирание плексигласовой крышки от конденсата во время работы.	Ежедневно/ каждая процедура	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Очистка 1% гипохлоритом, затем водой	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Очистка рамы 70% спиртом	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Очистка ячеек гибридизационного блока в случае разлива	По необходимости	Ответственный сотрудник лаборатории
	5. Промывание пластиковых подносов дистиллированной водой и облучение УФ (могут быть использованы повторно несколько раз)	По необходимости	Ответственный сотрудник лаборатории
	6. Перед каждым сервисным обслуживанием очистка и деконтаминация снаружи (70% этанол) и ячеек (1.5% гипохлоритом)	По необходимости	Ответственный сотрудник лаборатории
	7. Сервисное обслуживание	Ежегодно или по необходимости	Квалифицированный инженер

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале

Процедуры 1–6 могут осуществляться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

Процедура 7 может осуществляться квалифицированным инженером в присутствии ответственного по оборудованию.

Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству производителя (14) или СОП (15).

Оборудование инфраструктуры

Огнетушитель

Огнетушители должны быть в рабочем состоянии и регулярно проверяться на функциональность ответственным по безопасности.

ТАБЛИЦА 18. План по техническому обслуживанию огнетушителей

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Огнетушитель	1. Проверка датчика или индикатора давления	Ежемесячно	Ответственный по безопасности
	2. Проверка наличия и доступности	Ежемесячно	Ответственный по безопасности
	3. Тщательная проверка, ремонт, подзарядка или замена (при необходимости это может потребовать проведения гидростатических испытаний)	Ежегодно	Квалифицированный инженер
	4. Полная разрядка, чистка, осмотр и перезарядка после каждого использования	По необходимости	Квалифицированный инженер

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале.

Процедуры 1 и 2 могут проводиться ответственным по безопасности

Процедуры 3 и 4 могут проводиться только квалифицированным сервисным инженером в присутствии ответственного по безопасности*.

* Дополнительная информация может быть получена от Ассоциации производителей противопожарного оборудования (<http://www.femalifesafety.org/types-of-extinguishers.html>) и на сайте Fire Extinguisher Training.com (<http://www.fireextinguishertraining.com/>).

Источник непрерывного питания (UPS)

Источник непрерывного питания используется для поддержки функционирования приборов в случае аварийного прекращения подачи электроэнергии. Нуждается в ежегодном профилактическом обслуживании квалифицированным инженером.

ТАБЛИЦА 19. План по техническому обслуживанию UPS

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
UPS	1. Профилактическое обслуживание	Ежегодно	Квалифицированный инженер

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

UPS: источник непрерывного питания.

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале.

Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству производителя.

Ультрафиолетовое бактерицидное излучение (УФБИ) в верхней части помещения

Для обеззараживания воздуха в помещениях используются УФБИ облучатели для верхней части помещения. УФ разрушает инфекционные агенты в воздухе: воздействие ультрафиолетового излучения повреждает нуклеиновую кислоту бактерий и вирусов, включая *M.tuberculosis*, тем самым предотвращая репликацию. В УФ лампах обычно используют ультрафиолетовую волну длиной 253,7 нм (в пределах диапазона UVC, 100 – 280 нанометров). Лампы должны быть проверены на излучение соответствующей длины волны, по крайней мере, один раз в 6 месяцев квалифицированным специалистом. Другие процедуры обслуживания должны выполняться ответственным лабораторным персоналом под наблюдением ответственного по оборудованию.

ТАБЛИЦА 20. План по техническому обслуживанию УФБИ-облучателей в верхней части помещения и УФ шкафов AirClean

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
УФ Airclean шкаф	1. Проверка работы УФ-ламп: как внешней, так и внутри рециркулятора	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Очистка поверхности рабочей станции 70% -ным спиртом, раствором гипохлорита или раствором для удаления ДНК / РНК	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Проверка пылевого фильтра на обоих концах УФ-рециркулятора с внутренней УФ-лампой; Очистка фильтров путем снятия крышки, промывки фильтров в воде, сушка и переустановка в обратной последовательности	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
УФБИ-облучатели в верхней части помещения	4. Очистка 70% -ным спиртом	Раз в 2-3 месяца	Ответственный сотрудник лаборатории
	5. Проверка эффективности и безопасности излучения с помощью калиброванного УФ-счетчика	Раз в 6 месяцев	Квалифицированный инженер
	6. Замена лампы	По необходимости согласно часам использования	Ответственный сотрудник лаборатории

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале.

Процедуры 1-4 и 6 могут проводиться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию.

Процедура 5 может быть проведена только квалифицированным инженером в присутствии ответственного по оборудованию.

Для получения дополнительной информации обратитесь к Memarzadeh et al. (17) и Kizer (18).

Вентиляционная система

В дополнение к шкафам биобезопасности, система вентиляции является одной из наиболее важных систем для обеспечения биобезопасности в противотуберкулезных лабораториях (и при работе с другими распространяющимися через воздух инфекциями), проводящих манипуляции с инфекционными материалами. Для обеспечения безопасности лабораторных работников необходимо надлежащим образом поддерживать и обслуживать систему вентиляции. Процедуры технического обслуживания выполняются ответственными по безопасности и по оборудованию, а также персоналом лаборатории. Обслуживание, калибровка, замена фильтра и дезинфекция должны выполняться только квалифицированным инженером.

ТАБЛИЦА 21. План по техническому обслуживанию вентиляционных систем

Которое	Какая	Когда	Кто
Оборудование	Процедура	Временной интервал	Ответственное лицо
Вентиляционная система	1. Мониторинг и регистрация давления воздуха	Ежедневно	Ответственный сотрудник лаборатории
	2. Измерение направления воздуха (вытяжка и приток) с использованием дымового теста	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	3. Проверка вытяжки ШББ при подсоединении бокса к вытяжной системе по типу зонта (напёрстка)	Еженедельно	Ответственный сотрудник лаборатории
	4. Микробиологическая проверка на чашках с агаром во время работы и после	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	5. Проверка фильтров	Ежемесячно	Ответственный сотрудник лаборатории
	6. Замена предварительных фильтров в точке воздухозаборника	Ежеквартально ^a	Ответственный сотрудник лаборатории
	7. Сервисное обслуживание всей вентиляционной системы (проверка функций, объемного расхода воздуха, давления, фильтров, контрольной системы, устройств безопасности, систем подогрева/охлаждения и электрообеспечения)	Раз в 6 месяцев	Квалифицированный инженер
	8. Предупредительный ремонт и балансировка вентиляционной системы после обслуживания	Ежегодно	Квалифицированный инженер
	9. Замена фильтра при падении давления ниже критического уровня	По необходимости	Квалифицированный инженер
	10. Очистка и дезинфекция	По необходимости	Квалифицированный инженер

Сотрудник лаборатории

Квалифицированный инженер / техник

Примечание: все процедуры профилактического и сервисного обслуживания должны быть записаны в соответствующем журнале.

^a В зависимости от местоположения и качества воздуха.

Процедуры 1–6 могут проводиться сотрудниками лаборатории под наблюдением ответственного по оборудованию и безопасности

Процедуры 7–10 могут проводиться квалифицированным инженером под наблюдением ответственного по оборудованию и безопасности

Чтобы свести к минимуму запыление лаборатории и продлить срок службы HEPA фильтров ШББ, выполняйте следующие рекомендации.

1. Входящий воздух следует предварительно фильтровать через фильтры типа G1 (EU1) и G4 (EU4) для крупной пыли и фильтр типа F9 (EU9) для мелкой пыли. Фильтры необходимо заменять, когда давление падает ниже критического значения (как указано инженером системы вентиляции для каждой из них). Давление следует контролировать с помощью манометра с наклонной трубкой и регистрировать его каждый месяц.
2. Воздуховоды системы вентиляции должны быть очищены (после каждой замены пре-фильтра).
3. Блок управления должен ежегодно калиброваться квалифицированным инженером.
4. Влажная уборка лабораторных и окружающих помещений должна проводиться каждый день.
5. В зоне 3 уровня биобезопасности окна должны быть всегда закрыты. Двери и переходные люки должны иметь герметичные уплотнения.

Для получения дополнительной информации см. «Руководство по биобезопасности для противотуберкулезных лабораторий» (19); глава 7 «Инфекционный контроль туберкулеза» в «Основной учебной программе по туберкулезу: что должен знать врач» (20); и Kizer (18).

Литература

1. Комплект инструментальных средств для обучения системе управления качеством. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2005 (http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/equipment/en/, July15, 2017)
2. Мероприятия 1 фазы – оборудование. В: Поэтапный процесс пути к аккредитации GLI [сайт]. Geneva: Stop TB Partnership; 2017 (<http://www.gliquality.org/activitiesqse/1/11>, July15, 2017).
3. Обучающие материалы SLMТА, 2015. В: Усиление лабораторного менеджмента в области аккредитации [сайт]. (<https://slmta.org/tool-kit/english>, July15, 2017).
4. Руководство для стран по спецификациям для управления лабораторным оборудованием и материалами для противотуберкулезных лабораторий. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2011 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44798/1/9789241503068_eng.pdf, July15, 2017).
5. Стандартные рабочие процедуры. Учебные пакеты Глобальной лабораторной инициативы. В: Stop TB Partnership [website]. (<http://www.stoptb.org/wg/gli/documents.asp?xrand=2>, July15, 2017).
6. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85349/1/9789241548564_eng.pdf?ua=1&ua=1
7. Руководство по техническому обслуживанию лабораторного оборудования, 2-е издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2008 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43835/2/9789241596350_eng_low.pdf, July15, 2017).
8. MGIT™ Руководство по процедуре BACTEC™ MGIT 960™ TB System, S. Siddiqi, S. Rüsч-Gerdes, July 2006. https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/mgit_manual_nov2006.pdf, July15, 2017
9. Sander LC. Использование аналитических весов [видео]. Gaithersburg (MD): National Institute of Standards and Technology; 2016 (<https://www.nist.gov/video/use-analytical-balances>, July15, 2017).
10. СОП по калибровке весов. Гейтерсберг (MD): Национальный институт стандартов и технологий; 2014 (https://www.nist.gov/sites/default/files/documents/pml/wmd/labmetrology/SOP_7_20140911.pdf, July15, 2017).
11. Модуль технического обслуживания GeneXpert. Sunnyvale (CA): Cepheid; 2013 (https://www.ghdonline.org/uploads/10-Maintenance_of_GeneXpert.pdf, July15, 2017)
12. SOP по использованию и профилактике GT-Blot. Женева: FIND; 2013. <https://www.finddx.org/tb-laboratory-standard-operating-procedures-sops/>, July15, 2017
13. СОП по использованию и профилактике термоциклера. Женева: FIND; 2013. <https://www.finddx.org/tb-laboratory-standard-operating-procedures-sops/> July15, 2017

14. Справочное руководство: TwinCubator. Nehren, Germany: Hain Lifescience; 2013. <https://www.finddx.org/tb-laboratory-standard-operating-procedures-sops/> July15, 2017
15. СОП по использованию и профилактике Twincubator. Женева: FIND; 2013. <https://www.finddx.org/tb-laboratory-standard-operating-procedures-sops/> July15, 2017
16. СОП по использованию и профилактике водяной бани. Женева: FIND; 2013. <https://www.finddx.org/tb-laboratory-standard-operating-procedures-sops/> July15, 2017
17. Memarzadeh F, Olmsted RN, Bartley JM. Применение дезинфекции ультрафиолетовым бактерицидным облучением в медицинских учреждениях: эффективная вспомогательная, но не автономная технология. Am J Infect Control. 2010; 38: S13–S24 (https://www.orf.od.nih.gov/PoliciesAndGuidelines/Bioenvironmental/Documents/Applicationsofultravioletgermicidalirradiationdisinfectioninhealthcare-facilities_508.pdf, July15, 2017).
18. Kizer K.W. Использование ультрафиолетового излучения и вентиляции для борьбы с туберкулезом. Калифорнийская программа по качеству воздуха в помещениях, лаборатория по воздуху и промышленной гигиене и группа программ по борьбе с туберкулезом и другими болезнями, отделение инфекционных заболеваний: Департамент здравоохранения; Сакраменто (Калифорния), 1990 (<http://www.americanairandwater.com/uv-facts/UV-for-TB-control.pdf>, July15, 2017).
19. Руководство по биобезопасности для противотуберкулезных лабораторий по туберкулезу. Женева: ВОЗ; 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77949/1/9789241504638_eng.pdf, July15, 2017).
20. Инфекционный контроль при туберкулезе. В: Основной учебный план по туберкулезу: что должен знать врач, 6-е издание. Атланта (GA): Центры по контролю и профилактике заболеваний; 2013 (<https://www.cdc.gov/tb/education/corecurr/pdf/chapter7.pdf>, July15, 2017).

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия
Азербайджан
Албания
Андорра
Армения
Беларусь
Бельгия
Болгария
Босния и Герцеговина
Бывшая югославская Республика Македония
Венгрия
Германия
Греция
Грузия
Дания
Израиль
Ирландия
Исландия
Испания
Италия
Казахстан
Кипр
Кыргызстан
Латвия
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нидерланды
Норвегия
Польша
Португалия
Республика Молдова
Российская Федерация
Румыния
Сан-Марино
Сербия
Словакия
Словения
Соединенное Королевство
Таджикистан
Туркменистан
Турция
Узбекистан
Украина
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Чешская Республика
Швейцария
Швеция
Эстония

Всемирная организация здравоохранения Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Tel.: +45 45 33 70 00 Fax: +45 45 33 70 01

E-mail: contact@euro.who.int