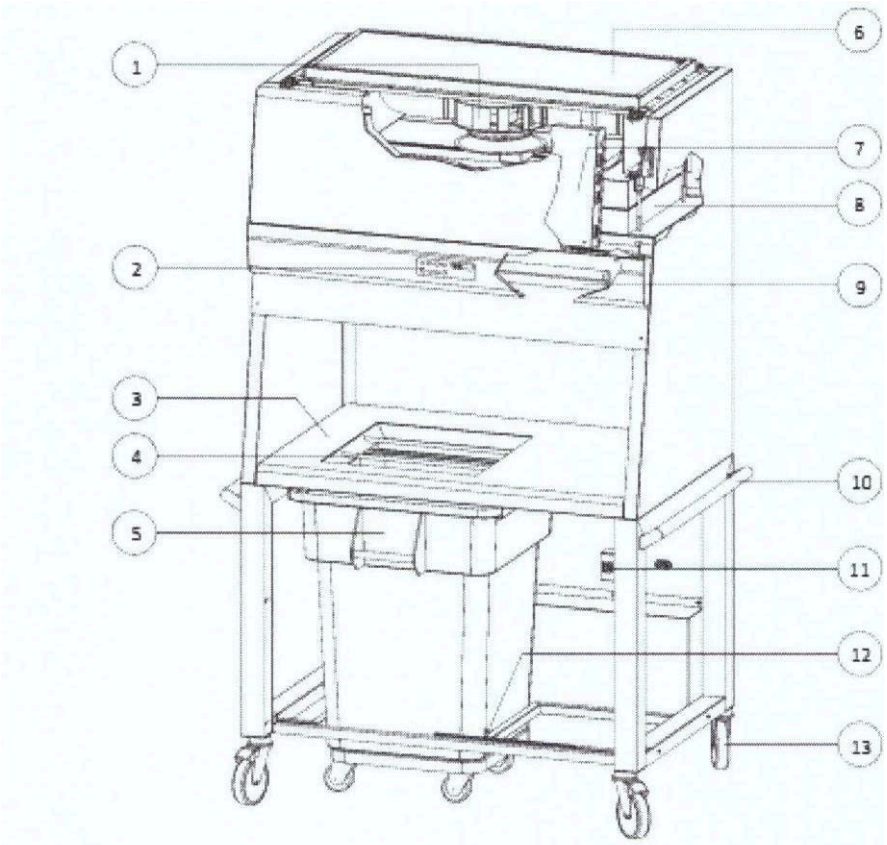
	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ (ОТДЕЛ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ) НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
IX/O-075-2022/4	4	10	
	Дата начала действия:	Дата пересмотра:	
	06.04.2022	06.04.2024	
Наименование СОП:	**Правила эксплуатации и обслуживания ламинарной станции ESCO VBD-4A1**		
Составление, утверждение и пересмотр СОП			
Составлено/ пересмотрено:	_____ подпись	18.05.2021/ 01.04.2022 дата	Р.В. Волченков
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	02.04.2022 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель испытательного центра	_____ подпись	05.04.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение V	практические занятия V	

1. НАЗНАЧЕНИЕ СОП

1.1 **ЦЕЛЬ:** СОП описать правила эксплуатации и обслуживания ламинарной станции ESCO VBD-4A1 (Рис.1), предназначенной для ухода за животными и чистки клеток.

1.2 **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**: СОП предназначена для сотрудников ИЦ, осуществляющих работу на данном оборудовании.



1. Вентилятор
2. Контрольная панель на базе микропроцессора Sentinel™
3. Цельная рабочая поверхность из нержавеющей стали
4. Доступ к контейнеру для отходов
5. Контейнер для отходов
6. Угольный фильтр Nanocarb™
7. Электрическая панель
8. ULPA фильтр
9. Флуоресцентная лампа
10. Эргономичная рукоятка
11. Гидравлический переключатель регулировки ВВЕРХ/ВНИЗ
12. Замок контейнера для отходов
13. Роликовые колеса

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов.
2.2. ГОСТ 12.2.007.0-75 Изделия электротехнические (Общие требования безопасности).
2.3. Директива 2002/96/ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).
2.4. Директива 2006/95/ЕЕС по приборам низкого напряжения и поправки к ней.
2.5. Директива 92/31/ЕЕС по электромагнитной совместимости оборудования и поправки к ней.
2.6. Директива EN 61010-1:2010 для низкого напряжения.
2.7. Директива EMC EN 61326-1:2006 класса B.
2.8. Директива 2002/95/ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS).

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственность за данную процедуру несут сотрудники ИЦ, выполняющие эксплуатацию и уход за оборудованием.

4. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.

1.Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice (GLP): Система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих испытаний.

2.Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs): Подробные письменные инструкции, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленных детально в планах исследования или руководствах по проведению испытаний, и предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

5. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

А – ампер
Вт – Ватт
V – вольт
Гц – герц
дБ – децибел
кВт – киловатт
лк – люкс

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

СОП используется в ИЦ для ухода за животными и чистки клеток.

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ

1. Ламинарная станция ESCO VBD-4A1
2. Журнал для записей.

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

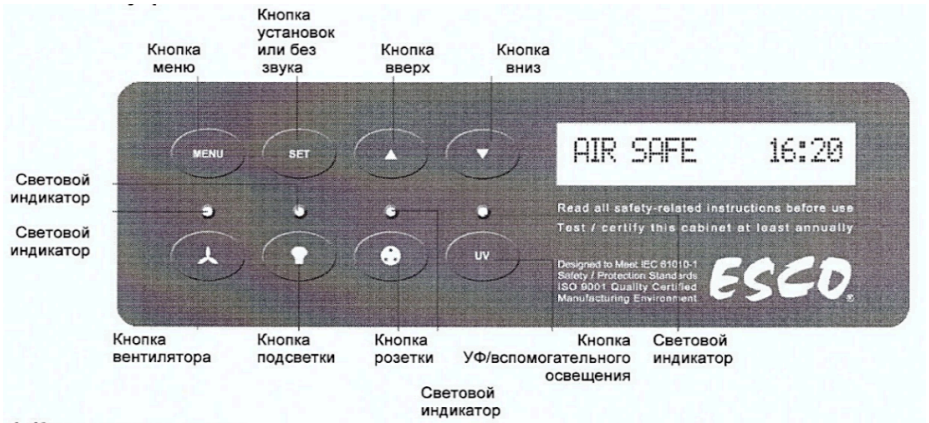
8.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1.1. Модель VBD-4A1
8.1.2. Внешние размеры (Ш х Г х В) – 1118х760х1956 мм.
8.1.3. Максимальные внешние размеры, с учётом дополнительной подставки (Ш х Г х В) – 1118х760х2242 мм.
8.1.4. Размеры рабочей зоны (Ш х Г х В) – 1041х680х594 мм.
8.1.5. Высота рабочей поверхности – 914,4÷1200 мм.
8.1.6. Скорость входящего воздушного потока – 0,35 м/с, при заводских установках
8.1.7. Типичная эффективность фильтра ULPA – >99,999% при 0,1÷0,3 мкм согласно IEST-RP-CC001,3 USA.
8.1.8. Префильтр – одноразовый не моющийся полиэстеровый фильтр, эффективность 85%, специфицированный EU3.
8.1.9. Уровень шума согласно IEST-RP-CC002.2, дБ – 62
8.1.10. Освещённость на нулевом уровне – >1400 лк.
8.1.11. Электропитание – 220-240V, AC, 50 Гц, 1 фаза
8.1.12. Максимальная потребляемая мощность/сила тока – 700 Вт/3,5 А

8.2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

8.2.1. Прежде чем приступить к эксплуатации ламинарной станции, пользователи должны внимательно прочитать СОП и получить полное понимание технических характеристик и команд панели управления ламинарной станции (Рис.2).

8.2.2. Никогда не позволяйте неавторизованному или неквалифицированному персоналу включать, настраивать, эксплуатировать или ремонтировать ламинарную станцию.
8.2.3. Включение ламинарного бокса.
8.2.4. Включите вентилятор, нажатием на кнопку. Введите пин-код для включения по запросу (по умолчанию 0000). Это также запустит процедуру разогрева (длительностью приблизительно 3 минуты). На время проведения разогрева все кнопки отключаются.
8.2.5. Ламинарная станция готова к работе.
8.2.6. Работа с ламинарной станцией.
8.2.7. Тщательно очистьте рабочую поверхность перед использованием ламинара.
8.2.8. Проведите очистку загрязнений, вентилятор должен работать не менее 3-х минут перед использованием ламинара.
8.2.9. Простерилизуйте все предметы (включая ваши руки) и приборы дезинфицирующим раствором.
8.2.10. Поместите все элементы и устройства в безопасной рабочей зоне.
8.2.11. Убедитесь, что передняя и задняя воздушные решётки не были заслонены вашими руками или другими предметами.
Рисунок 2



1. Кнопка вентилятора
- Включает/выключает вентилятор.

2. Кнопка освещения
- Включает/выключает лампу.

3. Кнопка розетки
- Включает/выключает розетку электропитания (при наличии).
Максимальный показатель силы тока для всех розеток бокса составляет 5А. В случае перегрузки релейный предохранитель оплавится.

4. Кнопка УФ освещения
- Эта кнопка не используется в данной модели

5. Кнопки Вверх (▲) и Вниз (▼)
- Позволяют двигаться вверх и вниз по пунктам меню.
- Увеличивают/уменьшают конкретный показатель параметра в меню.
- Доступ к функциям секундомера

6. Кнопка установок
- Позволяет выбрать пункт или подпункт меню на ЖК дисплее.
- Включает режим диагностики

7. Кнопка Меню

При входе в пункты меню звуковая сигнализация отключается

- Позволяет входит и покидать пункты меню.
- Переходить на предыдущий уровень пунктов меню.
- Переходить в режим технического обслуживания из сообщений об ошибках

8.2.12. Ведите работы достаточно медленно, чтобы вам легче было контролировать свои действия. Во время вноса или выноса предметов из рабочей зоны движения ваших рук должны быть медленными и осуществляться перпендикулярно плоскости отверстий рабочей зоны.

8.2.13. Отключение ламинарной станции.

8.2.14. Выключите вентилятор нажатием на кнопку. Введите пин (по умолчанию 0000). Это также приведёт к запуску процедуры продувки (по умолчанию: 0 минут). На время проведения очистки все кнопки находятся в нерабочем состоянии.

8.3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

8.3.1. Правильное и своевременное обслуживание необходимо для бесперебойного функционирования ламинарной станции Esco.

№ п/п	Описание работ	Периодичность проведения работ (каждый(е))					
		день	неделя	месяц	квартал	год	2 года
1.	Очищение поверхности в рабочей зоне	v					
2.	Проверка сигнала подачи электропитания	v					
3.	Тщательное очищение сливного лотка		v				
4.	Проверка бумажного фильтра		v				
5.	Очистка внешней поверхности бокса			v			
6.	Очистка ширмы при помощи спецрежима			v			
7.	Проверка сервисных каналов			v			
8.	Проверка бокса на механические повреждения или нарушения работы				v		
9.	Очистка поверхностей из нержавеющей стали при помощи МЭКа				v		
10.	Повторные приёмочные испытания					v	
11.	Замена УФ лампы (при наличии)					v	
12.	Замена флюоресцентных ламп						v

8.3.2. Очищение поверхности в рабочей зоне.

8.3.3. Оператор должен убедиться в правильности стерилизации ламинарной станции, помня о природе используемых в ламинаре патогенов:

- во время перемещения ламинарной станции
- во время смены видов работ, проводимых в ламинарной станции
- перед передачей загрязнённых поверхностей на сервисное обслуживание, например, на замену фильтров

8.3.4. Тщательно протрите рабочую поверхность, внутреннюю поверхность стен, внутреннюю поверхность задней стены и все другие поверхности бокса при помощи разрешённого в вашей лаборатории дезинфицирующего средства.

8.3.5. При работе с медицинскими препаратами, рекомендуется после очистки протереть поверхность 70%-ным этиловым спиртом. Этанол помогает следам дезинфицирующего средства испариться без следа.

8.3.6. Не рекомендуется использовать для очистки средства, содержащие хлор, так как они могут повредить детали из нержавеющей стали и в целом нарушить внутреннюю структуру бокса.

8.3.7. При очистке убедитесь, что внутри бокса не находится ни одна другая часть вашего тела, кроме ваших рук.

8.3.8. Обеззараживание можно проводить при помощи паров формальдегида или других обеззараживающих средств, таких как диоксид хлора или перекиси водорода.

Обеззараживание обычно проводится перед заменой фильтра или вентилятора. Его может осуществлять только специально обученный персонал.

8.4. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

8.4.1. Любой, работающий прямо или косвенно с оборудованием, должен прочесть данную СОП. Отказ прочтения, понимания и следования, приведённых в данной СОП, может привести к повреждению оборудования, поражению работающего персонала и/или низкой эффективности работы ламинарной станции.

8.4.2. Любая внутренняя настройка, модификация или техническое обслуживание оборудования должны осуществляться квалифицированным персоналом.

8.4.3. Использование потенциально опасных материалов в боксе должно контролироваться заводским гигиенистом, инженером по технике безопасности или любым другим квалифицированным специалистом.

8.4.4. Перед началом работы вы должны досконально понять процедуры установки и принять во внимание все требования бокса к окружающей среде и электропитанию.

8.4.5. В случае эксплуатации оборудования способом, не оговоренным в данной СОП, защита, обеспечиваемая прибором, может быть нарушена.

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ

9.1. Руководство пользователя по эксплуатации ламинарной станции ESCO VBD-4A1.

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Лаборатория токсикологии

(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Руководитель СОК

_____

« » 202 г.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель испытательного центра

_____

« » 202 г.

Журнал регистрации работы ламинарной станции ESCO VBD-4A1

Место нахождения :	400087, г. г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	527
Серийный номер №	2018-130259
инвентарный номер	1352014

Начат	« » 20
Окончен	« » 20

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации работы ламинарной станции ESCO VBD-4A1

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

Дата	Время начала работы	Время окончания работы	Название дезинфектанта	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Способ обеззараживания	подпись

Лист регистрации изменений СОП № IX/O-075-2022/4 версия от 01.04.2022 г.

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	титульный лист	В код СОП внесен номер версии
2	Каждая страница	колонтитул	В код СОП внесен номер версии
3		приложения	добавлен журнал регистрации работы ламинарной станции ESCO VBD-4A1

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка