ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15190— 2023

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования безопасности

(ISO 15190:2020, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 июля 2023 г. № 560-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15190:2020 «Медицинские лаборатории. Требования безопасности» (ISO 15190:2020 «Medical laboratories — Requirements for safety», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 212 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*».

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

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 52905—2007 (ИСО 15190:2003)

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Обеспечение безопасности при проектировании лаборатории 3
5 Программа управления безопасностью лаборатории 6
6 Идентификация опасностей и оценка рисков 12
7 Биологическая безопасность и угрозы биологической безопасности 14
8 Химическая опасность 18
9 Физические опасности 22
10 Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них 26
11 Пожарная безопасность 28
12 Лабораторная эргономика 31
13 Безопасность оборудования 31
14 Персонал 34
15 Средства индивидуальной защиты 36
16 Транспортирование образцов и опасных материалов 38
17 Утилизация отходов 38
18 Поддержание порядка и проведение уборки 39
19 Инциденты, травмы, несчастные случаи и профессиональные заболевания 40
Приложение А (справочное) План действий по внедрению настоящего стандарта 41
Приложение В (справочное) Аудит обеспечения безопасности лаборатории 42
Приложение С (справочное) Обеззараживание, очистка и дезинфекция после разлива 51
Приложение D (справочное) Снижение уровня компетентности персонала 54
Приложение Е (справочное) Стандартные меры предосторожности, обычная практика и дополнительные меры предосторожности в отношении патогенных биологических агентов 55
Приложение F (справочное) Химические отходы 57
Приложение G (справочное) Хранение, техническое обслуживание и обращение с сжатыми газами 58
Приложение Н (справочное) Использование огнетушителей 59
Приложение I (справочное) Программа иммунизации/вакцинации 60
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта национальному стандарту 61
Библиография 62

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования по формированию и поддержанию безопасной рабочей среды в медицинских лабораториях. В стандарте установлены требования, определяющие функции и обязанности лица, ответственного за обеспечение безопасности персонала медицинской лаборатории в отношении:

- персональной безопасности в рамках осуществления лабораторной деятельности;
- безопасности других лиц, участвующих в деятельности лаборатории.

Лабораторные услуги имеют важное значение для оказания медицинской помощи пациентам и должны быть доступны для них и клинического персонала, ответственного за этих пациентов. К таким услугам относятся:

- организация работ по приему заявок на проведение исследований;
- подготовка и идентификация пациента;
- взятие образцов;
- транспортирование образцов;
- хранение/архивирование образцов;
- подготовка образцов;
- исследование образцов;
- последующая интерпретация результатов исследований;
- формирование протокола и выдача рекомендаций.

Во всех случаях, когда это рекомендуется национальными, региональными или территориальными нормативными актами, предпочтительно, чтобы лаборатории включали обследование пациентов в консультационных целях, а также активно участвовали в профилактике заболеваний, повышая благосостояние населения в дополнение к диагностике и ведению пациентов. Каждая лаборатория должна предоставлять образовательные и научные возможности для повышения квалификации персонала.

Несмотря на то, что настоящий стандарт предназначен для использования во всех признанных в настоящее время сферах лабораторной деятельности, он может быть полезным и для других сфер медицинской деятельности. Лаборатории, работающие с возбудителями инфекционных заболеваний человека III-й и IV-й степеней потенциальной опасности должны соответствовать дополнительным требованиям для обеспечения безопасности.

Настоящий стандарт не предназначен для предоставления рекомендаций с целью аккредитации лабораторий, но может использоваться для этих целей государственными, профессиональными или другими уполномоченными органами.

Международные, национальные или региональные правила или рекомендации могут применяться к конкретным темам, рассматриваемым в настоящем стандарте.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования безопасности

Medical laboratories. Requirements for safety

Дата введения — 2024—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования по обеспечению безопасной работы в медицинской лаборатории (далее — лаборатория).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 15189, Medical laboratories — Requirements for quality and competence (Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 15189, а также следующие термины с соответствующими определениями.

Терминологические базы данных ИСО и МЭК доступны по следующим интернет-адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО по адресу: gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК по адресу: gost.e-ecolog.ru

3.1 **неблагоприятный инцидент [событие]** (adverse incident, adverse event): Любое событие, которое не соответствует установленному или приемлемому функционированию лаборатории.

3.2 **аэрозоли** (aerosols): Коллоидные суспензии жидких или твердых частиц, диспергированные в газе (обычно воздухе), дыме или тумане.

3.3 **антисептик** (antiseptic): Химическое бактерицидное вещество, предназначенное для использования на коже или *ткани* (см. 3.30).

3.4 **биологический агент** (biological agent): Любые *микроорганизмы* (см. 3.15), включая генетически модифицированные, культуры клеток, эндопаразиты человека, способные вызвать инфекцию, аллергию или отравление.

3.5 **бокс биологической безопасности;** BSC (biological safety cabinet, BSC): Вентилируемый шкаф, предназначенный для защиты пользователя и окружающей среды от аэрозолей (см. 3.2), образующихся при работе с потенциально опасными и опасными *микроорганизмами* (см. 3.15), оснащенный устройствами для фильтрации воздуха, выбрасываемого в атмосферу.

[ЕН 12469:2000, 3.3, изменен]

3.6 **очистка** (cleaning): Процесс удаления любого типа загрязнения, видимого или невидимого.

[ИСО/ТС 20658:2017, 3.5]

Издание официальное

3.7 **обеззараживание** (decontamination): Процедура, которая устраняет или уменьшает микробные или токсичные агенты до безопасного уровня в отношении распространения инфекции или других неблагоприятных последствий.

3.8 **дезинфицирующее средство** (disinfectant): Химическое средство, включающее в себя дезинфицирующий агент, применяемое при *дезинфекции* (см. 3.9).

3.9 **дезинфекция** (disinfection): Процесс уменьшения количества *микроорганизмов* (см. 3.15), обычно не включающих спорообразующие бактерии, без обязательного уничтожения или удаления всех микроорганизмов.

3.10 **капли** (droplets): Очень маленькая капля жидкости.

Примечание 1 — Небольшая капля, например, частица влаги, выделяемая изо рта при кашле, чихании или разговоре.

Примечание 2 — Капли могут передавать патогены и вызывать инфекцию путем рассеивания в воздухе.

3.11 **эргономика** (ergonomics): Изучение эффективности и безопасности персонала в их рабочей среде.

Примечание 1 — Этот термин включает биомеханику, физиологию труда, антропоморфометрию и программное обеспечение.

3.12 **вытяжка;** *вытяжной шкаф* (extraction hood, fume hood): Лабораторное оборудование, используемое для удаления воздуха или паров, препятствующее циркуляции в общем воздухообмене.

Пример — Вытяжной/вентиляционный шкаф или колпак.

Примечание 1 — Вытяжные шкафы могут быть рециркуляционными, в них воздух очищается и становится безопасным.

3.13 **опасность** (hazard): Источник потенциального вреда.

[Руководство ИСО 73:2009, 3.5.1.4]

3.14 **опасные отходы** (hazardous waste): Отходы, которые являются потенциально легковоспламеняющимися, горючими, воспламеняющимися, коррозионными, токсичными, реактивными, инфекционными или вредными для людей и/или окружающей среды.

3.15 **микроорганизм** (microorganism): Микробиологический агент, обладающий клеточной или неклеточной организацией, способный к размножению или переносу генетического материала.

3.16 **шум** (noise): Нежелательный звук в виде акустической энергии, который может отрицательно сказаться на здоровье.

3.17 **средства индивидуальной защиты** (personal protective equipment): Различные барьеры, включая одежду и респираторы, используемые отдельно или в комбинации для защиты слизистых оболочек, дыхательных путей, кожи и одежды от контактов с инфекционными или опасными агентами.

3.18 **физическая опасность** (physical hazard): Агент, фактор или обстоятельство, которые могут причинить вред с контактом или без него.

Примечание 1 — Физические опасности могут быть классифицированы как профессиональные или экологические.

Примечание 2 — Физические опасности включают, но не ограничиваются радиационной опасностью, опасностью поражения электрическим током, опасностью воздействия вентиляции, тепла, шума и давления.

3.19 **радионуклид** (radionuclide): Природное или искусственно полученное нестабильное ядро атома, испускающее ионизирующее излучение.

3.20 **запись** (record): Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Примечание 1 — Записи могут использоваться, например, для оформления прослеживаемости и представления свидетельств проведения верификации, предупреждающих и корректирующих действий.

Примечание 2 — Записи, как правило, не требуют управления изменениями.

[ИСО 9000:2015, 3.8.10]

3.21 **риск** (risk): Сочетание вероятности нанесения вреда и тяжести этого вреда.

Примечание 1 — Вероятность нанесения вреда включает подверженность воздействию опасной ситуации, возникновение опасного события и возможность избежать или ограничить вред.

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.9]

3.22 **оценка риска** (risk assessment): Полный процесс, включающий в себя анализ *риска* (см. 3.21) и *оценивание риска* (см. 3.23).

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.11]

3.23 **оценивание риска** (risk evaluation): Основанная на анализе *риска* (см. 3.21) процедура проверки для определения того, не превышен ли допустимый *риск* (см. 3.21).

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.12]

3.24 **менеджмент риска** (risk management): Систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга *риска* (см. 3.21).

Примечание 1 — В Руководстве ИСО 73:2009, 2.1, менеджмент риска определяется как «скоординированные действия по руководству и управлению организацией в области *риска* (см. 3.21)».

[ИСО 14971:2007, 2.22, изменено — добавлено примечание 1]

3.25 **паспорт безопасности;** SDS (safety data sheet, SDS): Технический документ с подробными описаниями *опасностей* (см. 3.13) и информацией о мерах предосторожности.

3.26 **комплект для очистки** (spill kit): Набор изделий, используемый для удаления химического или микробиологического материала с поверхностей или оборудования в лаборатории.

3.27 **защита от брызг** (splash guard): Устройство, используемое для предотвращения заражения персонала потенциально опасной жидкостью.

3.28 **стерилизация** (sterilization): Валидированный процесс, используемый для получения продукта, не содержащего жизнеспособных *микроорганизмов* (см. 3.15).

3.29 **техническая зона** (technical area): Специальное помещение в лаборатории, отведенное для подготовки или исследования образцов.

3.30 **ткань** (tissue): Любая связанная между собой совокупность специализированных клеток животных или растений.

4 Обеспечение безопасности при проектировании лаборатории

4.1 Общие положения

При новом строительстве или реконструкции лаборатории должны соблюдаться соответствующие строительные нормы и правила, содержащие архитектурные решения, касающиеся обеспечения безопасности лаборатории. Также должны быть учтены национальные и локальные строительные нормы и правила. Никакие строительные или инженерные работы не допускается проводить без соответствующего на то разрешения руководителя лаборатории или уполномоченного лица.

Процесс проектирования должен включать перечень лиц, участвующих в планировке, строительстве и эксплуатации объектов и консультации с ними, в том числе:

a) научный персонал*;

b) экспертов по управлению биологическими рисками, органы по управлению биологическими рисками;

c) персонал с биологическим образованием и/или техническим образованием в сфере обеспечения безопасности;

d) дизайнеров;

e) строителей;

f) инженеров по техническому обслуживанию;

g) поставщиков материалов и оборудования;

h) стартап-субъекты;

i) органы по сертификации;

j) органы исполнительной власти;

k) аварийно-спасательные службы;

l) другие заинтересованные стороны.

---

* *В Российской Федерации данные вопросы регулируются Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».*

4.2 Общие требования к помещениям лаборатории

При проектировании лаборатории организация, в структуру которой входит лаборатория, должна:

a) обеспечить, чтобы изоляция микробиологических, химических, радиологических и физических опасностей соответствовала уровню оцененных рисков в технических рабочих зонах;

b) обеспечить безопасную среду в соответствующих нетехнических зонах и прилегающих общественных местах с целью ограничения рисков для населения;

c) учитывать безопасность всех заинтересованных сторон лаборатории, включая персонал, пациентов, посетителей, управляющих, обслуживающий персонал и т. д.;

d) обеспечить, чтобы процесс проектирования включал требования региональных правил и стандартов, в том числе строительные нормы и правила, а также правила биозащиты и биобезопасности деятельности лабораторий;

e) проводить консультации с лицами, участвующими в планировке, строительстве и эксплуатации, в том числе:

- с научным персоналом;
- экспертами по управлению биологическими рисками, органами по управлению биологическими рисками;
- ответственным за технику безопасности;
- проектировщиками и строителями;
- инженерами по техническому обслуживанию;
- поставщиками материалов и оборудования;
- аккредитованными органами инспекции;
- регулирующими органами;
- аварийно-спасательными службами;
- другими заинтересованными сторонами.

f) обеспечить эффективное разделение лабораторных помещений, в которых выполняются несовместимые между собой виды деятельности;

g) гарантировать, что конструкция лабораторных помещений способствует предотвращению перекрестного загрязнения, когда процедуры исследования представляют опасность для выполнения работ;

h) обеспечить, чтобы система циркуляции воздуха в лаборатории обеспечивала эффективное разделение «чистых» и «заразных» зон (каждая зона должна иметь индивидуальную систему циркуляции воздуха);

i) обеспечить полное разделение (от пола до потолка, включая двери) «чистых» и «заразных» зон.

Примечание — Уровень физического разделения соответствует природе микроорганизмов, риск заражения которыми можно снизить с помощью гигиенических мер, таких как мытье рук или дезинфекция инертных поверхностей, особенно в местах, где обрабатывают образцы биологического материала;

j) обеспечить контроль окружающей среды и выполнение установленных требований к оборудованию, мебели, рабочим поверхностям и отделки пола в соответствии с осуществляемой лабораторной деятельностью;

k) обеспечить применение химически стойких, непроницаемых, прочных и легко очищаемых поверхностей лабораторного оборудования (столешницы столов, стулья, полы);

l) гарантировать отсутствие материалов, которые могут удерживать биологически опасные вещества (например, ковер), чтобы свести к минимуму риск для персонала, пациентов или посетителей;

m) обеспечить отсутствие препятствий в коридорах и проходах к выходам;

n) обеспечить наличие достаточного беспрепятственного пространства для безопасной работы, в том числе крупных единиц оборудования;

o) обеспечить безопасную и непрерывную рабочую среду там, где это необходимо;

p) обеспечить, чтобы специальные раковины для мытья рук были установлены во всех зонах, где обрабатываются биологические материалы, и размещены рядом с выходами, а ручки раковин с ручным управлением заменены оборудованием, приводимым в действие движением локтя, колена или ноги, где это возможно;

q) обеспечить беспрепятственный дренаж раковин, установленных для мытья рук в местах работы с биологическими материалами;

r) обеспечить естественное или искусственное освещение помещений лаборатории до уровня, оптимального для безопасной работы, сводя к минимуму блики и отвлекающие отражения;

s) обеспечить, чтобы проект помещений лаборатории предусматривал наличие аварийных душей, если характер химической опасности таков, что может возникнуть риск сильного загрязнения тела;

t) осуществлять контроль конструкций, обеспечивающих безопасность лабораторных помещений при внедрении новых исследований, особенно методов или технологий с высокой степенью риска. В этом случае в лаборатории необходимо использовать подход, основанный на оценке риска, для идентификации опасных ситуаций и разработки мероприятий по управлению рисками;

u) обеспечить особое внимание географическим условиям в районах, подверженных землетрясениям, цунами, ураганам и т. д., при проектировании и строительстве лаборатории;

v) обеспечить защиту жизни пациентов.

4.3 Безопасность лаборатории

4.3.1 Общие положения

Безопасность лаборатории обеспечивается мерами и средствами контроля и защиты, которые снижают риск непреднамеренного воздействия или выделения опасных материалов (веществ), а также риск их потери, кражи, неправильного использования, утечки или преднамеренного несанкционированного использования.

4.3.2 Оценка рисков и обеспечение безопасности

В лаборатории необходимо провести оценку рисков в качестве важного первого шага в разработке программы управления безопасностью лаборатории. Оценка рисков зависит от характера опасностей, сложности архитектурных конструкций и инженерных коммуникаций. Безопасность лаборатории не может быть отделена от общей безопасности организации.

Оценку рисков проводят:

a) путем выявления и определения приоритетности рисков (например, материалы, оборудование, инфраструктура, химические, биологические и радиологические опасности);

b) выявления и определения угрозы и уязвимости;

c) определения уровня риска и разработки мероприятий по его снижению;

d) разработки и документирования потенциальных событий, соответствующих уровням риска.

На основе результатов оценки риска необходимо разработать и внедрить программу управления безопасностью лаборатории.

4.3.3 Физическая безопасность

Управление и контроль физической безопасности должны основываться на комплексной оценке рисков. Входы в лабораторию следует ограничить запирающимися дверями. Дверные замки не должны препятствовать выходу в аварийной ситуации. Доступ в лабораторию должен быть ограничен (разрешен только для персонала лаборатории) и предоставляется уполномоченным лицом. Дополнительные меры безопасности, такие как запирающиеся двери, запирающиеся морозильные камеры, ограниченный доступ для уполномоченного персонала и т. д., могут потребоваться при обращении и хранении очень опасных образцов, культур, химических реагентов или расходных материалов, указанных в отчете по оценке рисков. Необходимо оценить риски кражи и фальсификации биологических агентов, образцов биологических материалов, лекарств, химических реактивов и конфиденциальной информации и предпринять соответствующие меры для их предотвращения.

Персонал лаборатории должен быть идентифицирован с целью защиты от несанкционированного доступа посторонних лиц. Сотрудники должны иметь беспрепятственный доступ к телефонам, тревожным кнопкам или другим устройствам экстренного оповещения.

4.3.4 Учет опасных материалов

В лаборатории необходимо вести учет опасных материалов. Для биологических опасностей необходимо определить класс риска в соответствии с группой патогенности микроорганизмов, с которыми проводится работа в лаборатории*. Контролируемые и подлежащие учету материалы надлежащим образом хранят в безопасном месте.

---

* *В Российской Федерации необходимо руководствоваться СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 4.*

В лаборатории должна быть внедрена процедура учета опасных материалов, в соответствии с которой необходимо проверять и пересматривать запасы и утилизировать излишки опасных материалов. Необходимо чтобы процедура учета опасных материалов соответствовала законодательным и нормативным требованиям.

4.3.5 Управление информационной безопасностью

Риск информационной безопасности должен быть определен и соответствовать приемлемому уровню. Доступ к конфиденциальной информации необходимо контролировать (например, посредством установки кодов доступа). Предполагается, что процедуры управления информационной безопасностью разрабатывают с учетом законодательных и нормативных требований.

4.3.6 Реагирование на инциденты и аварийные ситуации

Меры безопасности лаборатории должны быть включены в инструкции, описывающие комплекс мероприятий по реагированию на инциденты и ликвидации аварийных ситуаций, а также в процедуры расследования инцидентов и выполнения корректирующих действий. Должно быть предоставлено экстренное извещение, содержащее сведения об инциденте или аварийной ситуации, которое доводят до сведения всего персонала лаборатории и заинтересованных сторон.

5 Программа управления безопасностью лаборатории

5.1 Общие положения

Комплексная программа управления безопасностью должна охватывать все аспекты ежедневной работы лаборатории, включая:

a) идентификацию опасностей и оценку риска;

b) угрозы биобезопасности и биозащиты, включая патогенные биологические агенты, передающиеся через кровь, средства защиты органов дыхания;

c) химические опасности;

d) физические опасности;

e) аварийную готовность и реагирование на инциденты;

f) пожарную безопасность;

g) лабораторную эргономику;

h) безопасность оборудования;

i) практические методы работы с персоналом;

j) средства индивидуальной защиты;

k) транспортирование проб и опасных материалов;

l) утилизацию отходов;

m) способы поддержания порядка/проведения уборки;

n) несчастные случаи, травмы и профессиональные заболевания;

o) обучение и подготовку по технике безопасности;

p) ведение учета.

5.2 Требования к управлению

Лабораторная деятельность должна включать подробные инструкции, касающиеся идентификации опасностей, признаки/симптомы воздействия рисков, оценки рисков и мероприятий для их минимизации. Инструкции должны периодически пересматриваться и обновляться представителем руководства, ответственным за деятельность на рабочем месте с частотой, обеспечивающей их актуальность. Должна быть разработана инструкция, предусматривающая предоставление экстренного извещения, содержащего информацию об опасности. Инструкция должна включать следующее:

a) размещение посетителей и подрядчиков;

b) контроль за здоровьем персонала;

c) мероприятия по проведению оценок рисков, регистрации результатов и действий, которые необходимо предпринять;

d) процедуру учета запасов химических реактивов и других опасных материалов, включая требования к маркировке, безопасному хранению и утилизации;

e) правила обращения с опасными материалами (веществами);

f) процедуры предотвращения кражи опасных и загрязненных материалов;

g) требования к периодичности и методикам обучения, а также к актуальности инструкций;

h) процедуры получения, учета и хранения паспортов безопасности для всех используемых материалов (для обеспечения круглосуточного доступа сотрудников к этой информации);

i) процедуры безопасного обеззараживания и технического обслуживания оборудования;

j) инструкции по ликвидации аварий, включая предоставление экстренного извещения об утечке (рекомендации по внедрению настоящего стандарта см. приложение А и приложение С по обеззараживанию, очистке и дезинфекции после разлива);

k) процедуры регистрации и расследования инцидентов, предоставления отчетности;

l) процедуры удаления медицинских отходов — химических, радиоактивных и биологических.

5.3 Обязанности руководства

5.3.1 Общие положения

Руководство лаборатории несет ответственность за безопасность персонала, пациентов и/или посетителей лаборатории. Окончательная ответственность лежит на руководителе лаборатории или назначенном им лице, выполняющем функции руководителя.

5.3.2 Руководство лабораторией

Там, где это применимо, лицо(а), ответственное(ые) за управление лабораторией, осуществляет(ют) следующие функции по управлению биологическими рисками:

a) планирование и координацию лабораторной деятельности, в том числе обеспечение достаточного количества персонала, составление графика работы, определение рабочих мест, расположение оборудования;

b) обеспечение [при необходимости с консультацией с ответственным сотрудником по управлению биологическими рисками (далее — биориски)] того, что идентификация опасностей и оценка рисков проведены вместе с пострадавшими сотрудниками, мероприятия по управлению биорисками согласованы и контроль за их исполнением осуществлен;

c) обеспечение наличия необходимых разрешений на работу;

d) обеспечение того, чтобы весь персонал, подвергающийся риску, был проинформирован о результатах оценки рисков, мерах контроля и/или любых рекомендуемых профилактических мероприятиях;

e) обеспечение того, чтобы лабораторная деятельность осуществлялась в соответствии с политикой безопасности и руководящими принципами, приведенными в настоящем стандарте;

f) обеспечение и контроль доступа в зоны биорисков только уполномоченному компетентному персоналу;

g) регулярная оценка эффективности мер контроля и их актуализации, по мере необходимости, для повышения эффективности управления биорисками.

5.4 Охрана здоровья персонала

5.4.1 Общие положения

Весь персонал должен иметь документальное подтверждение обучения в части потенциальных рисков, связанных с работой в медицинской организации (лаборатории).

5.4.2 Иммунизация

Лаборатория должна:

a) разработать и внедрить график вакцинации в рамках мероприятий по охране здоровья персонала;

b) разработать программу иммунизации с учетом:

- документирования оценки биорисков;
- рекомендаций территориальных органов здравоохранения, а также принятых национальных, региональных норм и правил;

c) применять меры поощрения персонала к иммунизации для предотвращения инфекций, связанных с микроорганизмами, воздействию которых человек может подвергаться;

d) предложить вакцинацию против гепатита для персонала, работающего с кровью, сывороткой, биологическими жидкостями или тканями человека;

e) вести учет данных об иммунизации в соответствии с национальными и региональными требованиями.

Примечание — Многие инфекционные заболевания можно эффективно предотвратить с помощью вакцинации в соответствии с программой иммунизации. Выбор вакцин для применения может варьироваться в зависимости от потенциальной опасности или условий (см. приложение I).

5.4.3 Психологические опасности

5.4.3.1 Общие положения

Руководство лаборатории должно взять на себя ответственность и принять меры по снижению организационных, экологических и человеческих факторов, способствующих чрезмерному стрессу.

Примечание 1 — Психосоциальная обстановка в лаборатории может влиять на то, как персонал реагирует на физический или психологический стресс. Чрезмерный стресс может ухудшить способность человека справляться с трудностями и привести к физическим, эмоциональным или психическим нарушениям.

Примечание 2 — К факторам, способствующим чрезмерному стрессу, относятся организационные факторы (например, конфликты, работа в одиночку, профессиональные риски, усталость, связанная с работой в режиме ненормированного рабочего дня, технические изменения, издевательства/домогательства), факторы окружающей среды (например, шум, качество воздуха) и человеческие факторы (например, злоупотребление психоактивными веществами, психические заболевания, факторы, связанные с возрастом, баланс между работой и личной жизнью).

5.4.3.2 Организационные факторы

Руководство лаборатории должно взять ответственность за выполнение мер, касающихся организационных факторов.

К таким мерам относятся:

a) действия, способствующие эффективной коммуникации персонала на рабочем месте;

b) содействие реализации мероприятий по взаимной поддержке;

c) оценка и перераспределение рабочей нагрузки;

d) перепланировка задач и расписаний;

e) внедрение пересмотренных программ обучения;

f) создание служб медицинской помощи и программ поддержки персонала.

Руководство лаборатории должно быть осведомлено о любых законодательных и нормативных требованиях, касающихся насилия, домогательств или других форм злоупотреблений на рабочем месте. Если лаборатория является частью медицинской организации, то возможна совместная ответственность за выполнение указанных мер.

5.4.3.3 Факторы стресса внешней среды

Подходы к управлению факторами стресса внешней среды должны включать:

a) информационные сообщения предупреждающего характера для внешних заинтересованных сторон;

b) процедуры рассмотрения жалоб и управление закупками.

Действия по управлению стрессом могут включать:

a) реабилитацию и восстановление работоспособности (например, отпуск);

b) оказание первой помощи;

c) консультирование;

d) коммуникативные возможности;

e) лечение, назначенное врачом.

5.4.4 Снижение уровня компетентности

Персонал может отмечать снижение уровня своей компетентности по нескольким причинам и в разные временные рамки. При остром ухудшении состояния, особенно в течение нескольких дней или недель, требуется немедленная помощь, вмешательство для предотвращения потенциального вреда пациентам и/или рисков безопасности персонала. Лаборатория должна гарантировать, что:

a) снижение уровня компетенции оценивают с ранее документально подтвержденной компетентностью этого работника.

Примечание — Уровень компетенции сотрудника, который в прошлом работал на высоком уровне, может значительно снизиться, но по-прежнему соответствовать минимальному уровню компетентности. Тем не менее, он подвергается повышенному риску совершения ошибок;

b) управляющий персонал проводит оценку возможного снижения уровня компетенции на основе объективных данных в соответствии с документированными показателями (см. приложение D);

c) персонал отстраняется от дальнейшей деятельности до тех пор, пока не будет проведена оценка основной причины (см. приложение D);

d) работа, которую персонал выполнял в период возможного нарушения здоровья, оценивают на предмет правильности выполнения;

e) персонал не выполняет должностные обязанности до тех пор, пока не будет устранена основная причина снижения уровня компетенции, и до тех пор, пока не будет подтверждена компетентность для выполнения обязанностей или пока не будут приняты альтернативные обязанности, при которых снижение компетентности не повлияет на качество выполнения работ и их производительность. Основная причина может быть достаточной для прекращения деятельности, если она надлежащим образом задокументирована.

5.5 Ответственный за обеспечение безопасности лаборатории

Для оказания помощи руководству лаборатории в вопросах безопасности должно быть назначено ответственное лицо, непосредственно подчиняющееся руководителю лаборатории и имеющее соответствующую квалификацию и опыт. Ответственное лицо должно обеспечивать разработку, поддержание и мониторинг программы управления безопасностью лаборатории, которая касается всех аспектов безопасности лабораторной деятельности, включая биологическую, химическую, физическую, профессиональную и радиологическую безопасность, если применимо. Программа управления безопасностью лаборатории должна включать оценку и снижение рисков, обучение, инструктаж, аудит, а также программы по обеспечению безопасной деятельности лаборатории.

Обязанности ответственного за обеспечение безопасности лаборатории должны включать, но не ограничиваться этим:

a) предоставление консультаций и рекомендаций по разработке и внедрению политики безопасности в лаборатории и руководства по технике безопасности;

b) обеспечение актуальности руководства по технике безопасности лаборатории;

c) ознакомление персонала, участвующего в лабораторной деятельности с применимыми актуальными требованиями, руководствующими принципами и практиками, связанными с безопасностью, и при необходимости предоставление разъяснений;

d) консультирование по вопросам управления рисками внутри организации (например, руководство лабораторией, комиссия по управлению биорисками, отдел гигиены труда и безопасности) и обеспечение доступа сотрудников и руководства лаборатории к актуальной информации об управлении рисками;

e) выявление, оценивание, ранжирование и документирование существующих рисков и опасностей и тех, которые могут возникнуть в лаборатории или стать результатом ее деятельности, а также обеспечение актуальности такой документации, в том числе внесение изменений по мере необходимости;

f) разработку способов снижения риска и определение методов и процедур, которые снизят риски и опасности до приемлемого уровня (или устранят их), а также выявление и рассмотрение совместно с заинтересованными сторонами всех соответствующих рисков для достижения безопасности;

g) оказание помощи персоналу лаборатории в разработке стандартных операционных процедур (СОП), включающих безопасные методы работы;

h) обеспечение учета всех документов, связанных с безопасностью (например, паспорта безопасности), и разрешений, необходимых для конкретных видов работ;

i) предоставление рекомендаций по выбору и предоставлению соответствующих средств индивидуальной защиты на основе оценки рисков для каждого вида лабораторной деятельности;

j) осуществление контроля за выполнением установленных требований, практик, процедур и программы управления безопасностью лаборатории, включая проведение регулярных аудитов безопасности, а также оценку эффективности управления рисками;

k) консультирование руководства лаборатории и оказание ему помощи в обеспечении того, чтобы вся деятельность выполнялась в соответствии с принятыми стандартами безопасности;

l) обеспечение регулярных проверок лабораторного оборудования, средств технического контроля, в том числе соблюдение правил эксплуатации и технического обслуживания оборудования (включая поддержание порядка/проведение уборки) для выявления изменений в практике выполнения лабораторной деятельности, процедурах и технологиях, которые могут представлять новые риски;

m) реагирование на предупреждения о рисках безопасности, доведение до руководства лаборатории предложения о прекращении деятельности, которая небезопасна или представляет непосредственный риск для здоровья персонала лаборатории и других лиц;

n) консультирование или участие в информировании, расследовании, последующей деятельности и документировании несчастных случаев, инцидентов, происшествий;

o) обеспечение рассмотрения всех отчетов об инцидентах, включая корректирующие действия, руководителем лаборатории и другим ответственным персоналом;

p) оказание помощи в реагировании на любые регулирующие действия или расследования;

q) наблюдение за выполнением процедур по обеззараживанию для ликвидации последствий аварии и выдача разрешений возобновления работ;

r) обеспечение разработки инструкций обращения с отходами с учетом принятых требований и рекомендаций;

s) участие в разработке и проведении обучающих мероприятий по безопасности лаборатории, оценку их эффективности и определение потребности для переподготовки и обучения по новым направлениям;

t) участие или оказание помощи в оценке эргономических потребностей персонала лаборатории и доведение их до сведения руководства лаборатории;

u) активное участие в мероприятиях по улучшению организационной безопасности, таких как комиссия/отдел по безопасности или биобезопасности лаборатории;

v) наличие статуса официального члена комиссии по безопасности организации, но не ее председателя;

w) сотрудничество, в том числе в качестве связующего звена, с другим персоналом, отвечающим за безопасность, таким как ответственный за радиационную безопасность, эксперт по управлению биологическими рисками и персонал аварийно-спасательных служб;

x) информирование о принятых законодательных и нормативных требованиях, касающихся программы управления безопасностью лаборатории.

5.6 Руководство по технике безопасности

Руководство по технике безопасности должно быть легкодоступно на рабочих местах для обязательного ознакомления персоналом. Руководство должно соответствовать политике безопасности организации и учитывать потребности лаборатории, включая, помимо прочего, следующие основные аспекты, если применимо:

a) политику безопасности;

b) противопожарную безопасность;

c) электробезопасность;

d) химическую безопасность;

e) радиационную безопасность;

f) биологические опасности;

g) утилизацию опасных отходов.

Руководство по технике безопасности должно включать подробные инструкции по эвакуации с рабочего места, инструкции и планы мероприятий по реагированию на инциденты (дополнительная информация о внедрении настоящего стандарта приведена в приложении А). Руководству лаборатории необходимо пересматривать и обновлять руководство по безопасности не реже одного раза в год.

Другие источники информации, доступные в лаборатории, должны включать, помимо прочего, паспорта безопасности на все химические реагенты, используемые в лаборатории, и другие справочные материалы, включая научные статьи.

5.7 Аудит безопасности лаборатории

Программу управления безопасностью лаборатории необходимо проверять и пересматривать не реже одного раза в год (должным образом обученному персоналу), включая, помимо прочего, следующие аспекты:

a) политику безопасности;

b) стандартные операционные процедуры, включающие безопасные методы работы;

c) обучение и подготовку персонала лаборатории;

d) контроль за персоналом;

e) регулярные проверки соблюдения требований техники безопасности;
f) учет и хранение опасных материалов;
g) санитарный надзор и профилактику внутрилабораторных заражений;
h) услуги и оборудование для оказания первой помощи;
i) расследование несчастных случаев и заболеваний;
j) проверку комитетом по охране труда и технике безопасности;
k) записи и статистику;
l) требование о разработке и выполнении действий по результатам проведенного аудита.

Примечание 1 — Чек-листы (контрольные списки), разработанные специально для области, подлежащей аудиту, являются эффективным средством проведения проверки (см. приложение В для проведения аудита безопасности лаборатории).

Руководство лаборатории должно нести ответственность за обеспечение проведения аудита безопасности лаборатории.

Рабочие места следует осматривать не реже одного раза в год.

Это необходимо для обеспечения:

a) надлежащего состояния готовности и функционирования пожарно-аварийного оборудования, сигнализации и порядка эвакуации;

b) наличия надлежащих процедур, инструкций и материалов для локализации опасных разливов, включая аварийные души и приспособления для промывания глаз;

c) надлежащей локализации, учета и контроля за хранением легковоспламеняющихся и горючих, заразных, радиоактивных, токсичных материалов (веществ);

d) выполнения требований инструкций по дезинфекции и утилизации.

Примечание 2 — Записи о проверках безопасности и изучении тенденций инцидентов могут предоставить информацию для разработки соответствующих мероприятий.

5.8 Записи

5.8.1 Общие положения

Правила ведения записей в части обеспечения безопасности лаборатории должны соответствовать ИСО 15189. Также могут применяться международные, национальные или региональные правила или руководства.

5.8.2 Охрана труда и техника безопасности, записи о травмах и неблагоприятных инцидентах

Должен существовать механизм регистрации и информирования о профессиональных заболеваниях, травмах, неблагоприятных инцидентах и последующих действиях, при одновременном соблюдении конфиденциальности.

Примечание — См. ИСО 45001.

5.8.3 Записи об опасных отходах

Записи об удалении и утилизации опасных отходов должны быть неотъемлемой частью программы управления безопасностью лаборатории. Записи об утилизации опасных отходов, оценке рисков, расследовании инцидентов и последующих действиях должны храниться в установленном легкодоступном месте. Предполагается, что они поддерживаются с учетом законодательных и нормативных требований.

5.9 Обучение по технике безопасности и инструктаж

5.9.1 Персонал

Ответственный за обеспечение безопасности лаборатории (см. 5.5) должен обеспечить реализацию конкретных и соответствующих программ обучения технике безопасности для всего персонала лаборатории, включая:

a) технический и административный;
b) водителей;
c) инженерно-технический;
d) осуществляющий уборку;
e) проходящий обучение;
f) лиц, работающих по совместительству;

g) волонтеров.

Руководство лаборатории должно обеспечить ознакомление/обучение нового персонала лаборатории общим требованиям техники безопасности и требованиям к конкретной должности, независимо от опыта предыдущей трудовой деятельности.

5.9.2 Программа обучения

Комплексная программа обучения технике безопасности должна:

a) включать адаптацию для новых сотрудников;

b) включать требования периодической переподготовки профессиональных сотрудников с опытом работы;

c) соответствовать конкретной работе и должностным обязанностям персонала;

d) включать соответствующие требования для таких состояний, как беременность, иммунодефицит и инвалидность;

e) включать, как минимум, правила предотвращения пожаров и обеспечение готовности к ним, химическую и радиационную безопасность, биологические опасности, профилактику инфекций, гигиену и безопасность труда (например, вакцинация), правила оказания первой помощи и охрану окружающей среды;

f) регулярно обновляться;

g) проходить постоянный мониторинг/оценку рисков для определения потребности в обучении/переподготовке.

Записи об обучении персонала должны храниться в установленном доступном месте в течение определенного периода времени и включать даты проведения инструктажа по технике безопасности и сведения о проведенном ежегодном обучении по технике безопасности для каждого сотрудника.

Персонал должен ознакомиться с руководством по технике безопасности, прежде чем приступить к работе. Персонал должен предоставить письменное подтверждение (включая дату) того, что необходимое обучение пройдено, руководство по технике безопасности изучено и понятно. Отчеты об авариях/инцидентах в лаборатории следует рассматривать как источник для определения областей, в которых требуется дополнительное обучение.

5.9.3 Обучение по предотвращению пожаров и борьбе с ними

Инструктаж и обучение необходимо провести для всего персонала лаборатории и прочего персонала работающего в организации. Инструктаж должен включать:

a) распознавание и оценку пожарной опасности;

b) планирование снижения риска возникновения пожара;

c) все действия, предпринимаемые при возникновении пожара.

5.9.4 Обучение по оказанию первой медицинской помощи

Лаборатория должна гарантировать, что:

a) имеется персонал, обученный оказанию первой помощи;

b) предоставлены материалы и инструкции для смягчения неблагоприятных последствий и инцидентов, происходящих с персоналом в лаборатории, связанных с химическими, токсичными или потенциальными патогенными биологическими агентами;

c) персонал лаборатории всегда имеет свободный доступ к материалам/наборам для оказания первой помощи.

Также должны быть доступны для применения инструкции по лечению и, при необходимости, оказанию неотложной медицинской помощи в соответствии с опасностями, которые могут возникнуть в лаборатории. Весь персонал должен быть ознакомлен с инструкциями, которые необходимо выполнять в случае укола иглой или контакта с инфекционными агентами через другие пути инфицирования.

6 Идентификация опасностей и оценка рисков

6.1 Идентификация опасностей

Работая со старшим персоналом лаборатории, ответственный за обеспечение безопасности лаборатории должен выявлять и документировать опасности и/или угрозы, которые существуют или могут возникнуть в результате осуществления лабораторной деятельности (см. 5.5) в том числе:

a) включение вопросов, которые непосредственно не связаны с лабораторной деятельностью, например, конструкция здания или внешняя среда;

b) систематическую и четкую идентификацию опасных зон, соответствующих рассматриваемой опасности;

c) соответствующую идентификацию опасных зон с использованием как знаков безопасности (например, биологическая опасность, огонь, радиоактивность), так и физических барьеров, где это применимо;

d) четкую идентификацию конкретных опасных материалов, которые будут использоваться в лаборатории или лабораторных подразделениях;

e) маркировку всех входов и выходов в рабочие зоны с учетом присутствующих в них опасностей;

f) требования к пожароопасным и легковоспламеняющимся материалам, а также токсичным, радиоактивным, вредным или биологически опасным материалам (веществам);

g) информирование обслуживающего персонала, не входящего в штат лаборатории, поставщиков (подрядчиков, исполнителей), о любых опасностях, с которыми они могут столкнуться.

Персонал лаборатории должен быть обучен, ознакомлен и иметь специальные инструкции относительно действий в чрезвычайных ситуациях.

Должны быть предприняты действия по выявлению и анализу потенциальных опасностей для здоровья беременных женщин. Необходимо провести оценку риска выявленных опасностей и регистрацию полученных результатов.

Примечание — См. разделы 7—9.

6.2 Идентификация опасностей

Для обеспечения эффективного процесса управления рисками и программой управления безопасностью должны быть идентифицированы все опасности, связанные с лабораторной деятельностью.

Должна быть проведена оценка опасности труда, которая включает:

a) определение и перечисление критических (основных) этапов работы;

b) идентификацию всего оборудования, которое будет использоваться, и инструкций, которые необходимо выполнить;

c) идентификацию потенциальных опасностей на каждом этапе, включающую все виды опасностей;

d) обзор имеющихся средств контроля и защиты, преимущественно с применением в порядке приоритетности технических, административных и средств индивидуальной защиты;

f) проверку эффективности средств контроля и определение более подходящих средств контроля в случае необходимости.

Персонал лаборатории должен непосредственно участвовать в процессе идентификации, контроля и оценки рисков, поскольку персонал, фактически выполняющий функциональные обязанности, как правило, лучше всего способен определить этапы процесса и соответствующие потенциальные риски. Ответственный за обеспечение безопасности вместе с руководством лаборатории должны нести ответственность за деятельностью по управлению рисками.

6.3 Оценка рисков

Лаборатория должна обеспечить:

a) наличие разработанной системы оценки рисков;

b) применение внедренных, актуальных документированных процедур, содержащих методы оценки и ранжирования рисков;

c) оценку рисков для обеспечения безопасности лаборатории, с учетом конкретных правил осуществления лабораторной деятельности и зарегистрированных экстренных извещений о неблагоприятных событиях;

d) идентификацию рисков с учетом всех потенциальных событий конкретной лабораторной деятельности, которые могут привести к негативным последствиям;

e) ранжирование рисков на основе оценки вероятности и тяжести воздействия каждого из них;

f) разработку наиболее подходящих мер контроля, в том числе оценку их эффективности;

g) определение подходов к оценке рисков в отношении масштаба, характера и сроков выполнения мероприятий по управлению рисками с целью того, чтобы принимаемые меры были предупреждающими, а не экстренными.

Примечание 1 — В дополнение к любым формальным оценкам рисков на рабочем месте может быть разработан чек-лист (контрольный список) для записи и документирования программы управления безопасностью лаборатории.

Оценка риска необходима для каждого этапа процедуры проведения исследования или услуги с целью устранения воздействия опасностей, где это возможно. Оценка риска требует оценивания опасностей как для конкретных выполняемых работ, так и для окружающей среды.

Оценка риска на уровне высшего руководства организации должна включать следующие факторы риска:

a) вероятность того, что неблагоприятное событие с последствиями воздействия соответствующих опасностей произойдет (т. е. вероятность того, что опасность приведет к травме) или частота, с которой персонал подвергается воздействию опасности (т. е. как часто происходит воздействие);

b) тяжесть последствий воздействия опасности (т. е. степень вреда или травмы).

Значение для каждого уровня двух факторов риска определяют для оценивания сочетания вероятности и тяжести воздействия опасности (уровень риска — низкий, средний и высокий). Необходимо сделать записи о вероятности и тяжести воздействия риска, о том, на кого он воздействует и какие последствия воздействия риска существуют.

Ранжирование рисков необходимо проводить с учетом приоритетности мер по снижению рисков — требующие срочного выполнения, среднесрочные или долгосрочные меры. Ранжирование должно быть основано на тяжести и вероятности причинения вреда, а не на учете экономических факторов, хотя этот аспект нельзя игнорировать.

Примечание 2 — Если риски настолько высоки, что превышают любые потенциальные выгоды, то возможно принятие решения о прекращении той или иной деятельности.

6.4 Управление рисками

В лаборатории никогда не может быть полного отсутствия риска. Целью оценки риска должно быть максимальное снижение риска с учетом всех задействованных факторов.

Риск от каждой угрозы безопасности должен быть снижен до минимально возможного и приемлемого уровня с использованием следующего порядка приоритетности:

a) путем исключения;

b) замены; или

c) локализации; или

d) проведения инструктажа и обучения по обеспечению безопасности; или

e) с использованием средств индивидуальной защиты (СИЗ) и оборудования.

Должны быть подготовлены и реализованы планы мероприятий для снижения риска(ов) до приемлемого уровня к согласованной контрольной дате всеми заинтересованными сторонами как внутри лаборатории, так и со стороны других лиц, участвующих в деятельности лаборатории.

Принятые решения и предлагаемые действия должны быть задокументированы вместе с подтверждающей информацией о том, что действие было выполнено.

Должен осуществляться тщательный мониторинг выполнения плана мероприятий, а программа управления безопасностью лаборатории должна предусматривать постоянное совершенствование процесса снижения риска. Весь персонал лаборатории должен быть вовлечен в процесс мониторинга, однако выполнение плана зависит от добросовестного отношения старшего персонала лаборатории и компетентного управления ответственного за обеспечение безопасности (см. 5.5).

7 Биологическая безопасность и угрозы биологической безопасности

7.1 Общие положения

7.1.1 Методы работы

Политика безопасности, процессы и процедуры обработки, исследования и утилизация материала биологического происхождения должны основываться на принятых стандартах микробиологической практики.

Методы работы должны быть такими, чтобы снизить риск инфицирования. Методы работы на загрязненных территориях должны выполняться таким образом, чтобы предотвратить воздействие на человека и окружающую среду.

7.1.2 Технический контроль

Чтобы обеспечить наивысший уровень контроля опасностей, лаборатория должна внедрить технический и административный контроль. Примеры технических средств контроля включают, но не ограничиваются:

a) конструкцию лабораторных помещений;
b) системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха;
c) использование боксов биологической безопасности и оборудования для снижения аэрозолей;
d) самозащитные иглы;
e) безопасные медицинские инструменты;
f) пластиковые пробирки для забора крови;
g) контейнеры для утилизации острых предметов;
h) транспортные контейнеры;
i) наконечники пипеток с аэрозольным барьером.

7.1.3 Административный контроль

Административный контроль включает правила, процессы, инструкции по технике безопасности, обучение и другие процессы, которые должны быть введены в действие руководством лаборатории и выполняться персоналом лаборатории. Примеры включают, но не ограничиваются:

a) устранение или замену биологической опасности другой, представляющей меньший риск;
b) программы иммунизации;
c) оценку идентифицированных опасностей;
d) определение степеней защиты;
e) процедуры, снижающие воздействие;
f) знаки опасности, обозначенные символами или пиктограммами;
g) методы обеззараживания (например, автоклавы, мусоросжигательные печи);
h) обучение сотрудников;
i) процедуры дезинфекции и ликвидации разливов;
j) внимание к личной гигиене и поддержанию порядка/уборки;
k) экстренное извещение об инцидентах и авариях.

7.1.4 Биологическая безопасность

Лаборатория должна установить, внедрить и поддерживать политику безопасности и процессы для снижения воздействия патогенов, передающихся через кровь, включая, помимо прочего:

a) персонал при проведении флеботомии должен носить перчатки; запрещается повторно надевать колпачки на иглы и выбрасывать использованные иглы в расположенные поблизости жесткие контейнеры для острых предметов;

b) персонал должен использовать самозащитные иглы, пластиковые пробирки для взятия крови, контейнеры для утилизации острых предметов и безыгольные системы, где это возможно;

c) если образцы повреждены или протекают при получении, они должны быть:

- вскрыты обученным персоналом, который экипирован соответствующими средствами индивидуальной защиты, во избежание утечки или образования аэрозоля,
- вскрыты в боксе биологической безопасности,
- безопасно утилизированы без вскрытия с последующим незамедлительным информированием отправителя, если загрязнение является чрезмерным или образец считается окончательно испорченным.

Если образец является клинически важным или незаменимым, лаборатория может принять решение об исследовании поврежденного потенциально-опасного образца. При этом в протоколе должен быть указан характер проблемы и, где это применимо, представлена интерпретация результатов;

d) процедуры, приводящие к образованию аэрозолей, должны быть сокращены или исключены;

e) образцы должны быть закрыты для центрифугирования;

f) образцы открывают путем наложения сверху марли и/или открытия в направлении от человека. Должны также использовать средства для защиты лица;

g) в качестве барьерной меры предосторожности необходимо надевать перчатки, чтобы предотвратить загрязнение рук при работе с первичными/вторичными пробами и аликвотами. Необходимо провести оценку риска, чтобы определить обоснованность использования перчаток при работе с культуральным материалом. Ношение перчаток не должно рассматриваться как альтернатива тщательному мытью рук (см. 13.6);

h) руки всегда необходимо тщательно мыть после снятия перчаток;

i) лицевые щитки, маски или защитные очки должны использоваться для любой процедуры, которая может привести к разбрызгиванию;

j) все потенциально инфекционные или токсичные материалы для контроля качества и эталонные материалы необходимо хранить, обрабатывать и использовать с той же степенью осторожности, что и при работе с образцами неизвестного риска.

Примечание — Многие такие материалы представляют собой продукт, изготовленный из объединенных материалов, полученных из нескольких источников;

k) медицинские халаты должны:
- быть постоянно надеты при работе с образцами, сывороткой или культурами,
- быть закрыты спереди и на шее,
- иметь длину до колена,
- иметь длинные рукава, которые нельзя закатывать,
- быть изготовлены из влагостойких материалов,
- иметь застежки с кнопками для быстрого снятия в случае разлива и застегиваться на запястьях;

l) при выходе из лаборатории необходимо снимать медицинскую одежду;

m) чистые медицинские халаты должны храниться отдельно от использованных или загрязненных халатов;

n) в микробиологических лабораториях, где использование одноразовых микробиологических петель невозможно, для стерилизации микробиологической петли желательно использовать электронные устройства для обжига.

7.2 Группы опасности

Опасности и/или угрозы, связанные с биорисками при выполнении стандартных операционных процедур, должны быть идентифицированы и задокументированы.

Примечание 1 — Риск биологической опасности может существенно варьироваться от одной процедуры к другой даже при работе с одним и тем же патогеном.

Инструкции по биобезопасности, методы выполнения работ, дополнительные требования по биобезопасности, степень защиты должны основываться:

a) на клинических/диагностических исследованиях без культивирования образцов;

b) клинических/диагностических исследованиях с культивированием образцов *in vitro*;

c) активности *in vivo*;

d) образцах с лекарственной устойчивостью.

Предполагается, что система классификации групп биологической опасности учитывает действующие законодательные и нормативные требования.

Примечание 2 — В некоторых странах требуется, чтобы лаборатория начинала оценку риска с его определения или опасности органами, определенными и утвержденными в стране; в то время как другие страны разрешают лаборатории проводить независимую оценку риска.

7.3 Уровни защиты

Уровни защиты включают технические средства и методы работы, необходимые для безопасного обращения с биологически опасными материалами, а также правила их хранения. Применяемые технические средства защиты от биологических опасностей должны учитывать следующее:

a) выбор места;

b) защитный барьер (например, неоткрывающиеся окна);

c) доступ (например, запирающиеся двери);

d) отделку поверхности и корпус (например, очищаемый и неабсорбирующий);

e) обеззараживание воздуха (например, позволяет свести к минимуму распространение инфекционных аэрозолей);

f) услуги организации (например, услуги по эксплуатации и обслуживанию коммуникаций);

g) необходимое оборудование для обеспечения биобезопасности (например, боксы биологической безопасности);

h) системы обеззараживания сточных вод для особых случаев.

Все лаборатории, работающие с жизнеспособными биологическими агентами, должны иметь технические средства защиты, соответствующие группам биологической опасности микроорганизмов от

умеренного до высокого риска для человека. Требования к характеристикам техническим средств защиты устанавливают в соответствии с принятыми законодательными и нормативными актами.

7.4 Аэрозоли

Методы работы в лаборатории должны быть разработаны и осуществляться таким образом, чтобы уменьшить возможность непосредственного контакта персонала с вредными аэрозолями химического или биологического происхождения, включая следующее:

a) образцы следует центрифугировать только в закрытых колпачках;

b) образцы, перемешиваемые с помощью технических устройств, должны быть помещены в контейнеры с крышками;

c) процедуры, которые могут привести к образованию инфекционных аэрозолей, должны выполняться в боксе биологической безопасности;

d) для улавливания токсичных выбросов должна использоваться система вентиляции, в которую подключен лабораторный вытяжной шкаф или шкаф для переноса и работы с органическими растворителями;

e) рекомендуется использовать локальную изоляцию воздуха для лабораторного аналитического оборудования, которое генерирует аэрозоли, а также использовать специально изготовленные вытяжные шкафы для работы с небольшими устройствами;

f) локальная вытяжка воздуха необходима там, где могут присутствовать вредные химические пары.

7.5 Обеззараживание

Организация должна установить и поддерживать утвержденные процедуры для обеспечения выбора и эффективного применения соответствующих методов обеззараживания и дезинфекции.

Каждая лаборатория несет ответственность за выполнение установленных процедур дезинфекции в лаборатории. Соответствующая дезинфекция требуется после обычной работы, по завершении рабочей смены или в аварийных ситуациях, таких как ликвидация разливов.

Лаборатория может заключать договор на оказание услуг по обеззараживанию.

Для обеззараживания лабораторных отходов в лаборатории необходимо применять автоклавы, химические дезинфицирующие средства или оборудование для сжигания. Для обеззараживания многоразовой лабораторной посуды применяют автоклавы или химические дезинфицирующие средства. В лабораториях, занимающихся подготовкой сред или процедурами культивирования тканей, следует применять надлежащие методы стерилизации с использованием паровых автоклавов, газовых стерилизаторов, фильтрации, сухого тепла или кипячения.

Лаборатория должна иметь процедуры:

a) для учета опасностей, связанных с различными устройствами обеззараживания (например, травмы, связанные с воздействием тепла/пара, разбитые стекла, химические реакции, биологическая опасность загрязненного материала);

b) выбора подходящего устройства с целью выполнения задач (например, химические дезинфицирующие средства для автоклавов и т. д.);

c) подготовки оборудования перед дезинфекцией;

d) обслуживания и тестирования оборудования;

e) оценки эффективности работы оборудования, в том числе параметров безопасности;

f) использования индикаторов, указывающих на эффективность параметров дезинфекции (т. е. биологической или химической).

При очистке и дезинфекции необходимо соблюдать инструкции производителя по использованию конкретного оборудования.

7.6 Стандартные меры предосторожности, обычная практика работы и дополнительные меры предосторожности

Стандартные и дополнительные меры предосторожности должны применяться при выполнении всех этапов обычной лабораторной деятельности ко всем пациентам и образцам биологической жидкости. Меры предосторожности должны быть разработаны для воздушно-капельного и контактного путей передачи инфекции. Чтобы предотвратить контакт с кровью, биологическими жидкостями, выделениями и экскрементами, необходимо реализовать следующие обычные методы, включая:

a) гигиену рук;
b) использование средств индивидуальной защиты;
c) экологический контроль;
d) административный контроль.

Предполагается, что все образцы, культуры и отходы содержат жизнеспособные биологические агенты, которые могут быть связаны с передачей инфекционного заболевания, и с ними следует обращаться безопасным образом (см. приложение Е).

7.7 Боксы биологической безопасности

Боксы биологической безопасности предназначены для обеспечения частичной первичной локализации биологических патогенов и должны использоваться для выполнения процедур, связанных с открытыми сосудами, которые:

a) могут образовывать инфекционные аэрозоли или аэрозольные токсины, когда образование аэрозолей нельзя сдержать другими методами;
b) связаны с высокой концентрацией биологически опасных веществ;
c) связаны с высокими рисками биологических опасностей.

Выбор, расположение, конструкция и тип используемого бокса биологической безопасности должны соответствовать уровню сдерживания риска, необходимому для безопасной работы. Биологические опасности должны быть частью процесса оценки риска.

Боксы биологической безопасности должны:

a) использоваться таким образом, чтобы не нарушить функциональность бокса (например, механические воздействия или неправильное обращение с хрупкими фильтрами HEPA);
b) быть подключены к соответствующей системе вентиляции в зависимости от степени микробиологического риска и соответствовать требованиям безопасности; контролироваться с установленной периодичностью, чтобы гарантировать надлежащее функционирование в соответствии с назначением;
c) проходить аттестацию и техническое обслуживание ежегодно, а также в случае установки, монтажа, перемещения или ремонта. Должны сохраняться записи о проведении аттестации, технического обслуживания, ремонта, результатах функционального тестирования;
d) иметь свидетельство об аттестации, сведения о котором должны быть указаны на идентификационной этикетке, размещенной на корпусе оборудования.

7.8 Биологические разливы

Весь лабораторный персонал должен быть обучен и компетентен в отношении установленных методов реагирования для эффективного контроля биологических разливов.

Материалы, необходимые для очистки и обеззараживания должны быть легкодоступны.

Дополнительные сведения об обеззараживании, очистке и дезинфекции после разлива биологического материала приведены в С.3 (приложение С).

8 Химическая опасность

8.1 Общие положения

Химические вещества представляют широкий спектр физических (например, огнеопасных, коррозионных) и биологических (например, токсичных, радиоактивных, канцерогенных) опасностей. Эти опасности влияют как на транспортирование, так и на профессиональную деятельность. Требования к маркировке химических веществ устанавливают национальные и региональные органы, при этом маркировка зависит от риска и последствий воздействия химического вещества в различных ситуациях.

Политика безопасности, процедуры хранения, обработки, использования и утилизации химических веществ должны соответствовать принятой в лаборатории практике и соответствовать принятым региональным и национальным стандартам, включая:

a) характер и риск опасностей, связанных химическим веществом (продуктом), должны быть указаны в месте их хранения, в том числе маркировка складского оборудования, в соответствии с международными стандартами, а также маркировка химических веществ, используемых в лаборатории;
b) предусмотренные меры контроля и защиты для уменьшения воздействия опасных химических веществ (т. е. технический контроль, использование средств индивидуальной защиты, административный контроль и гигиена);

c) средства контроля, которые необходимо регулярно проверять для обеспечения их эффективности;

d) записи о результатах мониторинга деятельности по обеспечению безопасности;

e) работу персонала в соответствии с инструкциями по технике безопасности, с использованием защитного оборудования или устройств, подходящих для выполняемой(ых) задачи(задач);

f) работу персонала с использованием соответствующей защитной одежды, дополненной средствами индивидуальной защиты, когда это необходимо в связи с характером выполняемой деятельности (см. раздел 14).

Лаборатория должна обеспечить проведение медицинских консультаций всякий раз, когда:

a) у персонала появляются признаки или симптомы, связанные с воздействием опасного химического вещества;

b) мониторинг показателей безопасности показывает превышение установленных уровней;

c) в рабочей зоне происходит неблагоприятный инцидент, такой как разлив, утечка, взрыв или другое происшествие, увеличивающее вероятность опасного воздействия.

8.2 Классификация химических веществ и их маркировка

8.2.1 Идентификация химических опасностей

Руководители лаборатории несут ответственность:

a) за обучение персонала и его подготовку безопасному обращению с опасными химическими веществами;

b) обеспечение надлежащей маркировки используемых химических веществ (включая, при необходимости, этикетки на рабочем месте);

c) предоставление персоналу действующих паспортов безопасности;

d) обеспечение персонала необходимыми средствами защиты и контроля.

Персонал обязан:

a) участвовать в программе обучения по технике безопасности;

b) использовать предусмотренные средства защиты;

c) помогать в выявлении опасностей и контроле над ними.

8.2.2 Паспорта безопасности

Руководство лаборатории должно обеспечить наличие актуальных паспортов безопасности для любого химического вещества, используемого на рабочем месте, которые должны быть легкодоступны для персонала, подверженного воздействию химического вещества. Паспорт безопасности может быть доступен в электронном виде в случае наличия доступа к компьютеру на рабочем месте, а работодатель может предоставлять бумажную копию паспорта безопасности по запросу персонала.

Производители должны идентифицировать опасности, создаваемые любыми химическими веществами, будь то чистое вещество или смесь веществ, и предоставить в паспорте безопасности информацию о рисках, которые представляют химические вещества, рекомендациях по мерам, обеспечивающим безопасное транспортирование, хранение и обращение. Производителям необходимо обновлять паспорт безопасности в случае выявления дополнительной информации, влияющей на подтвержденные характеристики химического вещества, представленные в нем.

Примечание 1 — Однако информация по конкретному химическому веществу может зависеть от страны и производителя: спецификации или требования к химическим веществам могут отличаться в разных странах, поэтому паспорт безопасности может быть характерным для конкретного рынка, и каждый производитель может проводить свою собственную оценку данных для одного и того же вещества или смеси веществ, даже если нет физической или химической разницы между химическими веществами разных производителей.

Примечание 2 — Правила маркировки опасностей химических веществ в паспортах безопасности и на этикетках гармонизированы на Глобальном уровне и имеют систему классификации и маркировки химических веществ, как в странах, которые принимают такую систему классификации, так и в других странах. Система классификации химических веществ охватывает опасности, характерные для транспортирования, использования на рабочем месте и для потребителей. Однако система классификации зависит от требований к маркировке Рекомендаций Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов, когда это применимо. Система классификации основана на том, что химическое вещество либо соответствует критериям классификации опасности, если оно представляет собой чистое вещество, либо содержит по крайней мере минимальный процент чистого опасного вещества, если химическое вещество представляет собой смесь веществ. Химические вещества, соответствующие критериям любого из классов опасности, также должны быть маркированы предупреждающими надписями, пиктограммами и обозначениями опасности.

Примечание 3 — Рекомендации Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов также включают классификации для токсичных/инфекционных веществ и радиоактивных материалов, которые специально не указаны в системе классификации.

8.3 Токсичные химические вещества

Персонал лаборатории необходимо проинформировать о токсичности химических веществ (например, смертельная доза 50, летальная концентрация 50) и предельно-допустимых значениях воздействия. Пределы воздействия являются ориентировочными и должны интерпретироваться с осторожностью. Пределы воздействия не допускается рассматривать как грань между безопасными и опасными концентрациями и использовать как относительные показатели токсичности. Пределы воздействия имеют много ограничений, поскольку они не учитывают смешанные воздействия, когда эффекты могут сочетаться. Важным ограничением пределов воздействия является их применение только к населению молодого и среднего возраста, а не к детям, пожилым людям или лицам с заболеваниями.

Персонал лаборатории необходимо проинформировать о возможных путях поступления токсичных химических веществ и принять необходимые меры предосторожности для предотвращения вредного воздействия. Вдыхание и всасывание через кожу являются основными путями проникновения токсических веществ.

8.4 Окисляющие и коррозионно-активные материалы

8.4.1 Окисляющие материалы

Лаборатория должна принять соответствующие меры предосторожности при использовании окисляющих материалов, включая, помимо прочего:

a) использование растворов окислителей вместо сухих форм во избежание пылевыделения;

b) снижение реакционной способности растворов разбавлением;

c) применение соответствующей защиты кожи и глаз;

d) недопущение контакта с легковоспламеняющимися и горючими материалами при хранении, перемещении и применении;

e) хранение контейнеров плотно закрытыми;

f) следование инструкциям поставщиков по смешиванию и разбавлению.

8.4.2 Коррозионно-активные материалы

Лаборатория должна принять соответствующие меры предосторожности при использовании коррозионно-активных материалов, включая, помимо прочего:

a) защиту глаз и кожи;

b) использование максимально разбавленной концентрации, необходимой для достижения желаемого результата;

c) использование вытяжного шкафа для обработки, дозирования, смешивания или любых других манипуляций с коррозионными материалами, о которых известно, что они выделяют пары или образуют опасные продукты реакции;

d) использование предназначенной для транспортирования тары (небьющаяся тара или размещение стеклянной тары в безопасных контейнерах);

e) хранение стеклянной тары с агрессивными жидкостями в сливных лотках;

f) добавление в воду коррозионно-активных веществ, а не наоборот их разбавление;

g) тщательное промывание кожи и глаз в течение 15 мин при попадании;

h) отдельное хранение кислот от оснований.

8.5 Хранение химических веществ

8.5.1 Общие положения

Организация должна гарантировать, что все опасные химические вещества:

a) хранят в надежном месте;

b) доступны только для уполномоченного персонала лаборатории;

c) хранят в закрывающемся шкафу или на прочной полке, прикрепленной к стене или полу;

d) хранят в помещениях с достаточной вентиляцией;

e) хранят вдали от прямых источников тепла, солнечного света или сильно меняющихся температур.

Лаборатория должна свести к минимуму количество химических веществ, хранящихся в лаборатории, размещая запасы в помещении для хранения химических веществ.

Должен поддерживаться актуальный перечень химических веществ.

Использованные, просроченные химические вещества или химические вещества, которые не планируют использовать в лаборатории, подлежат утилизации.

8.5.2 Учет и хранение

Организация должна гарантировать, что:

a) химические вещества разделены по классу реакционной способности и воспламеняемости:

- кислоты должны храниться в шкафу, предназначенном для этих целей. Азотную кислоту следует хранить отдельно, если в шкафу не предусмотрено изолированное отделение для хранения азотной кислоты,
- высокотоксичные химические вещества должны храниться в запирающемся шкафу, предназначенном для хранения ядовитых веществ, имеющем соответствующую маркировку,
- летучие химические вещества и химические вещества, обладающие запахом, должны храниться в шкафу, подключенном к вентиляции,
- воспламеняющиеся вещества должны храниться в шкафу, предназначенном для хранения легковоспламеняющихся жидкостей,
- химические вещества, чувствительные к воде, должны храниться в водонепроницаемом шкафу в прохладном и сухом месте, отдельно от всех других химических веществ;

b) химические вещества структурированы сначала по совместимости, а затем в алфавитном порядке внутри совместимых групп;

c) опасные жидкости, такие как кислоты или щелочи, хранят в отделениях или устройствах, способных удерживать разливы (например, поддонах, хранилищах или шкафах с облицовкой) на нижних полках/шкафах;

d) габаритные контейнеры надежно хранят на нижних полках вблизи от поверхности пола, но на высоте, обеспечивающей безопасный и эргономичный процесс обращения с химическими веществами;

e) химические вещества не хранят на верхних частях шкафов, на полу, столешницах, вытяжных шкафах для химических веществ, за исключением случаев, когда их используют в работе;

f) химические вещества не хранят вместе с едой и напитками;

g) полки, используемые для хранения химических веществ:

- оснащены защитными ограждениями для предотвращения выступания за край полки или соскальзывания контейнеров с полки,
- прочные, с грузоподъемностью, значительно превышающей вес помещенных на них химических веществ,
- собраны с проведением проверки правильности установки и монтажа зажимов, опор и полочных кронштейнов.

8.6 Разлив химических веществ

Необходимо обеспечить соответствующие меры в случае разлива химических веществ, включая нейтрализующие агенты, локализацию разлива и абсорбенты, подходящие для химических веществ, используемых на рабочем месте (см. 10.5)

В случае разлива или утечки летучего токсичного, коррозионно-активного или легковоспламеняющегося химического вещества:

a) персонал должен быстро оценить инцидент и определить действия, применимые в конкретной ситуации в соответствии с утвержденными инструкциями и планом действий в чрезвычайных ситуациях;

b) источники воспламенения должны быть отключены, если речь идет о легковоспламеняющихся материалах;

c) должны быть установлены заграждения и вывешены предупреждающие знаки для предотвращения повторного проникновения в зону разлива химических веществ;

d) персонал должен следить за работой вытяжного шкафа и других локальных вытяжек;

e) средства для промывания глаз должны быть предусмотрены во всех зонах выполнения работ, где существует вероятность повреждения глаз из-за химического загрязнения;

f) там, где характер химической опасности таков, что может возникнуть риск сильного загрязнения тела, должны быть предусмотрены аварийные души (см.10.4).

8.7 Химические отходы

Процедура удаления и безопасной утилизации каждого химического вещества, используемого в лаборатории, должна быть задокументирована. Предполагается, что процедуры по удалению и утилизации химических отходов разрабатывают с учетом принятых законодательных актов и нормативных требований (см. приложение F).

9 Физические опасности

9.1 Сжатые газы

Должны быть предусмотрены соответствующие средства для безопасного обращения, хранения и использования сжатых газов и криогенных материалов.

Для предотвращения непреднамеренного перемещения газовых баллонов, реагентов или стеклянной посуды должны быть установлены предохранительные устройства (например, стойки, цепи и полки).

Газовые баллоны должны быть прочно закреплены в вертикальном положении при хранении, погрузочно-разгрузочных работах и транспортировании с помощью предохранительных устройств. Для хранения газовых баллонов должно быть предусмотрено отдельное помещение. В лаборатории должны находиться только газовые баллоны, подключенные к оборудованию.

Перед установкой баллонов с легковоспламеняющимися газами или жидкостями следует ознакомиться с действующей инструкцией по пожарной безопасности.

Системы функционирования сжатых газов должны быть проверены на наличие утечек путем нанесения мыльного раствора на все разъемы (см. приложение G).

9.2 Вентиляция и качество воздуха в помещении

9.2.1 Общие положения

Любое оборудование, которое может генерировать выхлопные газы или выделять пар, запах или токсичные вещества, должно быть изолировано от общего рабочего пространства и размещено под соответствующее устройство вытяжной вентиляции. Если такие меры невозможны, должны быть предусмотрены специальные меры по обеспечению безопасности работников.

Вентиляционная система (естественная или механическая) должна быть предусмотрена там, где могут возникать неприятные запахи в результате выполнения рабочих процессов.

Защита от воздействия переносимых по воздуху веществ должна достигаться за счет улавливания и удаления от источника выбросов посредством вытяжной вентиляции. Например, обычные лабораторные вытяжные вентиляционные устройства включают:

a) вытяжные химические шкафы;

b) навесы-вытяжки;

c) щелевые вытяжки;

d) боксы биологической безопасности (см. 7.7);

f) прямые соединения (например, шкафы для хранения легковоспламеняющихся жидкостей, оборудованные портами, позволяющими прямое соединение с вытяжным вентиляционным отверстием).

Необходимо принять меры, исключающие повторное попадание потенциально загрязненного воздуха, переносимого по воздуховодам вытяжной вентиляции во внутренние помещения здания организации.

Чтобы обеспечить поддержание качества воздуха в помещении, необходимо осуществлять требуемое профилактическое обслуживание вентиляционных систем (например, измерение расхода воздуха, замена фильтров, очистка воздуховодов, замена поврежденной изоляции).

Для оказания помощи в предотвращении микробного загрязнения лаборатория должна:

a) своевременно очищать источники сбора или утечки воды;

b) удалять и выбрасывать загрязненные пористые органические материалы;

c) очищать и проводить дезинфекцию непористых поверхностей, на которых произошел рост микробов;

d) поддерживать в помещении относительную влажность менее 60 %.

9.2.2 Вытяжные химические шкафы

Расходы воздуха в вытяжном шкафу должны регулярно контролироваться для обеспечения надлежащей вентиляции и спроектированы таким образом, чтобы избежать рассеивания потенциально инфекционных агентов и токсичных паров.

Неисправные вытяжки должны иметь соответствующую маркировку или ограниченный доступ к ним для обеспечения гарантии того, что они не будут использоваться персоналом лаборатории.

Только материалы, необходимые для использования, должны храниться внутри вытяжного шкафа, чтобы не нарушать циркуляцию потока воздуха (т. е. не использовать вытяжной шкаф в качестве места хранения материалов).

В лаборатории должны быть размещены вытяжные химические шкафы, которые ежегодно проверяют на соответствие установленным требованиям.

Вытяжные шкафы могут быть вентилируемыми (канальными) или рециркуляционными (без воздуховодов); в рециркуляционных системах используют фильтр на выходе потока воздуха, который удаляет опасные вещества. Поскольку фильтры специфичны для определенных опасностей, рециркуляционные вытяжные шкафы либо должны быть предназначены для конкретной работы или химической опасности, либо должны иметь сменные фильтры, которые устанавливают в момент выполнения конкретной работы в вытяжном шкафу с учетом химической опасности.

Рециркуляционные вытяжки, как правило, не следует использовать в лабораторных условиях, где могут использоваться различные опасные или ядовитые химические вещества.

Лаборатория должна обеспечить соблюдение рекомендуемой высоты створки для выполнения рабочих процедур. При испытании таких вытяжек для проверки потока воздуха через систему вентиляции, створку необходимо правильно расположить на заданной высоте, чтобы показания были точными.

Следует уделить внимание работе, которая должна быть выполнена под вытяжкой, чтобы убедиться, что вытяжка соответствует поставленной задаче.

9.2.3 Вытяжные навесные шкафы

Вытяжные навесные шкафы (колпаки), используемые для улавливания тепла или загрязняющих веществ, выделяемых в процессе эксплуатации оборудования (например, автоклавов, атомно-абсорбционных спектрофотометров) или выполнения лабораторной деятельности, не должны использоваться вместо вытяжных химических шкафов. Вытяжные навесные шкафы не допускается использовать в качестве рабочего места персонала для работы с опасными веществами.

9.2.4 Вентиляция по месту проведения работ

Вентиляционное устройство с прорезями на рабочем месте персонала (т. е. одно или несколько узких горизонтальных отверстий, соединенных с вытяжным каналом) применяют только для выполнения работ, связанных с низкой или умеренной токсичностью и использованием небольших количеств материала.

9.2.5 Боксы биологической безопасности

Боксы биологической безопасности, основанные на механической HEPA-фильтрации и предусматривающие некоторую рециркуляцию воздуха внутри бокса, не допускается использовать для работы с опасными химическими веществами, если они специально не предназначены для таких целей (см. 7.7).

9.3 Электрическая безопасность

Электрооборудование, используемое в лаборатории, должно:

a) быть спроектировано и изготовлено в соответствии с надлежащими требованиями безопасности.

Примечание — Применяют стандарты по электробезопасности оборудования, включенные в серию ИСО/МЭК 61010 (см. библиографию);

b) использоваться в соответствии с конкретными требованиями;

c) быть подключенным к источнику бесперебойного питания (ИБП) там, где это необходимо для обеспечения безопасности функционирования оборудования;

d) быть введено в эксплуатацию после модификации или ремонта только после проведения проверки электробезопасности оборудования, проведенной компетентным специалистом (например, квалифицированным электриком или биомедицинским инженером).

Организация должна гарантировать, что:

a) пользователи электрооборудования обучены правилам эксплуатации;

b) обращение с электрооборудованием осуществляется с соблюдением правил электробезопасности;

c) брызгозащищенное или искробезопасное оборудование предусмотрено там, где это необходимо;

d) пользователи электрооборудования регулярно проверяют оборудование на наличие повреждений, которые могут привести к электрической неисправности;

e) удлинители и несколько соединенных адаптеров не применяют для эксплуатации оборудования;

f) при случайном попадании на оборудование токопроводящей жидкости оборудование:

- отключают от электросети и тщательно высушивают;
- не используют повторно до тех пор, пока ответственное лицо не подтвердит его работоспособность;
- дезинфицируют для снижения риска воздействия химического или биологического загрязнения (см. также 7.5, приложения A и C);

g) к работе с электрическим оборудованием допускаются только уполномоченные лица;

h) несанкционированная работа запрещена.

9.4 Радиационная безопасность

9.4.1 Использование радионуклидов

Перед тем, как разрешить работу с радионуклидами, руководитель лаборатории должен оценить необходимость, масштабы и место предполагаемого использования. Лаборатория должна гарантировать, что:

a) ведутся записи о получении, использовании и удалении радионуклидов;

b) все радиохимические вещества надежно и безопасно хранятся;

c) персонал лаборатории, который работает с радионуклидами или подвергается их воздействию, прошел инструктаж и подготовку по методам, основанным на применении излучения, а также по радиационной защите и соблюдает процедуры радиационной безопасности;

d) разработаны стандартные операционные процедуры и правила, соответствующие и достаточные для выполнения работы;

e) процедуры включают четкие инструкции, краткое изложение которых размещают на рабочем месте, где могут использоваться радионуклиды, с подробным описанием действий, которые необходимо предпринять при радиационных авариях и разливах;

f) в процедурах подробно описывают методы безопасного удаления неиспользованных радиоактивных материалов, в том числе материалов, смешанных с радиоактивными веществами или загрязненных ими;

g) утвержденные предупреждающие и запрещающие знаки размещены в установленных местах.

9.4.2 Персонал радиационной защиты

Если проводят работу с радионуклидами, лаборатория должна обратиться за консультацией к эксперту территориального уполномоченного органа по радиационной защите (RPA) в отношении практики радиационной защиты и нормативных требований. Предполагается, что лаборатория принимает во внимание принятые законодательные и нормативные требования, включая любые стандарты проектирования лаборатории и оборудования.

Руководитель лаборатории должен назначить ответственного за предоставление отчета территориальному уполномоченному органу по радиационной защите (RPA) (например, сотрудник по радиационной защите), который должен:

a) нести особую ответственность за разработку программы оперативной радиационной защиты, ее реализацию и поддержание в рабочем состоянии;

b) в административном отношении подчиняться руководителю лаборатории, а в профессиональном — эксперту (консультанту) по радиационной защите.

Руководитель лаборатории должен назначить лиц, ответственных за контроль выполнения работ с ионизирующим излучением, с целью обеспечения использования надлежащей радиационной практики (например, инспектор радиационной защиты).

В национальных правилах должны быть определены порядок доступа, полномочия и обязанности лиц, занимающихся радиационной защитой.

Рекомендуется сформировать комитет (комиссию) по радиационной безопасности, если это не является обязательным требованием законодательства.

Примечание — Эксперт (консультант) по радиационной защите — это лицо с соответствующей квалификацией, часто занимающее руководящую должность уровня руководителя лаборатории. Информация и рекомендации предоставляются на экспертной консультационной основе.

9.4.3 Контроль рабочего места на предмет ионизирующего излучения

Должна быть разработана программа систематического мониторинга ионизирующего излучения для обеспечения всестороннего мониторинга рабочего места, включающая:

a) ведение записей мониторинга;

b) ношение всем персоналом, работающим с радиоактивными материалами соответствующих термолюминесцентных дозиметров в соответствии с установленными требованиями;

c) разработку и утверждение инструкций по проведению плановой очистки и обеззараживания;

d) регулярный обзор новых и модифицированных методов работы с применением радионуклидов в соответствии с требованиями RPA и RPO*;

e) хранение и регистрация записей о принятых мерах, а также об изменениях в соответствующих документированных процедурах (инструкциях) в течение периода времени, установленного законом или согласованного на региональном уровне;

f) маркировку и хранение радиоактивных отходов в безопасном и радиационно-защищенном месте, предназначенном исключительно для хранения, таким образом, чтобы каждая утилизированная упаковка радиоактивных отходов содержала указания на характер и уровень риска;

g) определение условий хранения и утилизации.

9.5 Неионизирующее излучение

9.5.1 Источники ультрафиолетового и лазерного излучения

Рабочие места, предназначенные для работы с источниками ультрафиолетового (УФ) и лазерного излучения, должны быть оснащены средствами индивидуальной защиты, иметь маркировку с утвержденными знаками, предупреждающими об опасности, а также быть доступны только для персонала, обученного безопасной эксплуатации оборудования. Источники излучения необходимо использовать только по назначению.

Корпуса оборудования, содержащего источники излучения, должны открываться только обслуживающим персоналом, имеющим квалификацию для обслуживания такого оборудования.

9.5.2 Микроволновое оборудование

Микроволновое оборудование следует регулярно проверять, контролировать и обслуживать для обеспечения соблюдения требований эксплуатации и безопасности.

Там, где мощные микроволновые и радиоволновые устройства требуют дополнительных мер предосторожности, необходимо наличие дополнительных экранов и защитных кожухов. При размещении таких устройств следует учитывать возможность помех работе другого оборудования. Информация о воздействии таких устройств на персонал, использующих кардиостимуляторы, должна быть представлена в виде предупреждающих знаков. Персоналу с установленными кардиостимуляторами запрещается находиться в непосредственной близости от мощных микроволновых и радиоволновых устройств.

Запрещается помещать легковоспламеняющиеся вещества в микроволновое оборудование. Все вещества, биологические и/или химические, потенциально опасные для персонала или окружающей среды, должны быть помещены во вторичную защитную оболочку при использовании микроволнового оборудования.

9.6 Температура и влажность

Температура окружающей среды и влажность в лаборатории должны контролироваться и соответствовать параметрам, необходимым для выполнения лабораторной деятельности и работы оборудования, с учетом требований к условиям труда персонала**:

---

* *В Российской Федерации действует Федеральный закон от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».*

** *В Российской Федерации следует руководствоваться Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 2 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».*

a) влажность окружающей среды и воздухообмен в лаборатории должны соответствовать параметрам, необходимым для выполнения лабораторной деятельности;

b) любое оборудование, выделяющее избыточное тепло или холод, необходимо контролировать;

c) средства индивидуальной защиты, включая термозащитные перчатки и соответствующую одежду, должны быть предоставлены для обеспечения безопасности персонала.

9.7 Шум

В рабочем пространстве лаборатории следует избегать чрезмерных уровней шума. Выбор и размещение оборудования должны учитывать отдельные единицы оборудования и их влияние на совокупный уровень шума на рабочем месте. Необходимо предпринять действия для минимизации или ослабления шума, включая, но не ограничиваясь:

a) учет показателей уровня шума оборудования при осуществлении закупки и выбор оборудования с низким уровнем шума, если возможно;

b) размещение оборудования с высоким уровнем шума как можно дальше от рабочих мест;

c) надлежащее обслуживание оборудования;

d) использование шумопоглощающих материалов на стенах, потолках, шумозащитных экранах или перегородках или ограждениях для уменьшения шума.

9.8 Давление

Перепады давления между лабораторным оборудованием, работающим под давлением, и атмосферным давлением создают значительную угрозу и должны быть уменьшены. Опасности давления или вакуума должны быть уменьшены:

a) за счет использования оборудования, разрешенного для работы под высоким давлением или вакуумом;

b) использования аппаратов с механизмами ограничения или сброса давления;

c) восстановления давления до атмосферного перед открытием вакуумного эксикатора или после извлечения контейнера с образцами из криогенной жидкости;

d) доведения нагретых или охлажденных контейнеров до комнатной температуры перед открытием;

e) использования соответствующих средств защиты глаз и лица при работе с оборудованием, находящимся под вакуумом или давлением;

f) медленного открывания контейнеров для восстановления давления до атмосферного.

10 Готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них

10.1 Общие положения

Лаборатория должна:

a) иметь инструкции и планы аварийного реагирования для смягчения последствий любой потенциальной аварийной ситуации;

b) обеспечивать готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них, включая готовность к стихийным бедствиям, таким как землетрясения, ураганы, наводнения и т. д.;

c) убедиться, что все сотрудники хорошо ознакомлены с инструкциями и планами;

d) периодически проводить тренировочные занятия;

e) предоставить аварийно-спасательное оборудование в соответствии с правилами стандартных операционных процедур;

f) разместить аварийный план на видном месте в лаборатории.

10.2 Средства и процедуры оказания первой помощи

В лаборатории в любое время должны быть легко доступны следующие средства и оборудование для оказания первой помощи:

a) аптечка с соответствующей маркировкой;

b) оборудование и материалы для оказания первой помощи (например, стерильные повязки);

c) средства для промывания глаз;

d) антидоты к ядовитым химическим веществам, применяемым в лаборатории, и инструкции по их применению;

e) защитная одежда и средства безопасности для лица, оказывающего первую помощь;

g) возможность вызова медицинской помощи и оперативной отправки в травмпункт или лечебное учреждение в случае необходимости.

Примечание — Содержимое аптечек обычно определяют региональные или национальные органы здравоохранения и безопасности, а также законодательные и нормативные требования.

10.3 Оборудование и средства для промывания глаз

10.3.1 Общие положения

Все сотрудники, которые могут подвергаться воздействию опасных материалов, должны быть проинструктированы о расположении и надлежащем использовании оборудования и средств для промывания глаз в случае возникновения аварий.

10.3.2 Средства для промывания глаз

Средства для промывания глаз должны:

a) быть удобно расположены везде, где используют кислоты, щелочи, коррозионные вещества и другие опасные химические вещества или опасные биологические материалы или где проводят работы с радиоактивными материалами;

b) иметь одобренную для применения стационарную конструкцию или представлять собой простое распылительное устройство, присоединяемое к системе подачи воды или изотонического раствора, подаваемого с помощью гибкого шланга.

Примечание — Простые распылительные устройства с достаточным запасом легко открывающихся контейнеров со стерильной водой являются приемлемой альтернативой в помещениях, где существует риск разбрызгивания и отсутствует доступ к водопроводу.

10.3.3 Водоснабжение

Устройства, присоединяемые к водопроводу, следует:

a) регулярно проверять для обеспечения надлежащего функционирования и удаления застоявшейся воды;

b) ежегодно проверять для подтверждения работоспособности.

Портативные средства для промывания глаз (во флаконах) обычно предназначены для непрерывного промывания одного глаза. Средства для промывания глаз необходимо содержать в хорошем состоянии, чтобы предотвратить загрязнение.

10.4 Аварийный душ

a) Аварийные души должны быть доступны и удобны и располагаться в местах, определенных в процессе оценки риска (например, там, где используют едкие и коррозионно-активные химические вещества).

Примечание 1 — Количество таких аварийных душей зависит от сложности и размеров лаборатории.

Примечание 2 — Стоки в полу обычно располагаются рядом с такими аварийными душами.

Примечание 3 — В конкретных лабораторных помещениях, включая помещения с жесткими требования к изоляции, стоки в полу могут нарушить герметичность, и поэтому их установка не всегда целесообразна.

b) Аварийные души должны:

- быть проверены с соответствующей периодичностью (например, еженедельная активация) для подтверждения их надлежащего функционирования;
- ежегодно обслуживаться.

c) По возможности необходимо обеспечить температуру воды, комфортную для применения.

10.5 Реагирование на разлив

Все разливы образцов, химических веществ, радионуклидов или микроорганизмов должны быть устранены, а территория обеззаражена после оценки риска (см. приложение С по обеззараживанию разливов). Во время очистки должны быть предприняты установленные меры предосторожности, применены безопасные методы очистки и использованы средства индивидуальной защиты. Письменное уведомление об инциденте необходимо представить руководителю лаборатории. Лаборатория должна быть обеспечена наличием соответствующих типов комплектов для ликвидации разливов.

Весь персонал, имеющий дело с разливами, должен быть обучен процедурам ликвидации разливов и правильному использованию оборудования.

В некоторых случаях может потребоваться немедленная эвакуация всего персонала из зоны разлива. Последствия воздействия разливов зависят как от количества, так и от характера соответствующего агента. Должна применяться инструкция по технике безопасности для реагирования на такие события.

Должны быть разработаны и утверждены инструкции по обеззараживанию, очистке и дезинфекции каждой единицы оборудования в случае аварий или разливов, которые приводят к биологическому, химическому или радиоактивному заражению, а также перед обслуживанием или ремонтом оборудования (дополнительная информация о обеззараживании, очистке и дезинфекции оборудования приведена в приложении С).

Процедуры очистки должны выполняться только надлежащим образом обученным персоналом, использующим соответствующие средства индивидуальной защиты.

11 Пожарная безопасность

11.1 Предотвращение пожаров и борьба с ними

11.1.1 Требования к зданию

Архитектурные требования к зданию, в котором расположена лаборатория, должны основываться на риске возникновения возможных опасных ситуаций, которые необходимо локализовать. Должны быть обозначены основные маршруты выхода из здания. План строительства здания должен соответствовать строительным нормам и правилам.

Лаборатории в стационарных учреждениях должны быть отделены от других помещений огнестойкой конструкцией с минимальной огнестойкостью в 1 ч, а все отверстия защищены конструкциями с пределом огнестойкости 45 мин. Отдельно стоящие и входящие в состав стационарных медицинских центров лаборатории, расположенные в собственных зданиях, должны проводить оценку пожарного риска и руководствоваться принятыми правилами пожарной безопасности.

Для лаборатории должны быть предусмотрены запасные выходы. Коридоры, которые также являются доступом к выходу, должны всегда содержаться в чистоте и не иметь препятствий.

В местах хранения легковоспламеняющихся газов должны быть установлены искробезопасные или искрозащищенные светильники и выключатели. Конструкция электрооборудования должна быть предусмотрена для использования в таких зонах.

11.1.2 Хранение горючих материалов

Емкости для легковоспламеняющихся жидкостей и газов должны:

a) быть в минимальных количествах;

b) соответствовать потребностям лаборатории;

c) быть закрытыми, за исключением случаев, когда они используются.

Легковоспламеняющиеся жидкости и газы должны храниться только в предназначенных для этого шкафах или хранилищах.

Охлажденные легковоспламеняющиеся жидкости должны храниться только во взрывобезопасных неискрящих холодильниках.

Примечание — Бытовые холодильники для этой цели не подходят.

Металлические контейнеры для хранения сыпучих легковоспламеняющихся жидкостей должны быть соединены и заземлены, чтобы избежать статического заряда.

Для хранения, транспортирования и отпуска легковоспламеняющихся жидкостей должны использоваться переносные безопасные контейнеры.

Сливание или переливание горючих жидкостей из бочек для хранения в небольшие контейнеры следует проводить в помещении для хранения, специально отведенном для этой цели, или в вытяжном шкафу для химических веществ. Необходимо обеспечить надлежащее заземление металлических контейнеров.

11.1.3 Системы сигнализации

Автоматическая система обнаружения дыма, тепла и сигнализации:

a) должна быть предусмотрена для каждой лабораторной зоны, в которой хранят легковоспламеняющиеся или горючие жидкости, газы, а также если размеры или конфигурация помещений таковы, что невозможно предупредить распространение огня;

b) должна известить территориальные аварийно-спасательные службы или пожарную службу;

c) должна быть связана с общей системой обнаружения и сигнализации, если такая система существует;

d) должна быть слышна во всех помещениях лаборатории, включая складские помещения, туалеты и пр.;

e) должна регулярно проверяться для обеспечения ее функционирования;

f) кроме того, персонал должен быть обучен действиям в случае срабатывания системы пожарной сигнализации.

Визуальная сигнализация необходима в тех местах, где персонал использует наушники (например, обслуживание клиентов) или когда сотрудник имеет проблемы со слухом.

11.1.4 Способы снижения пожарной опасности

Организация должна определить применимость региональных и национальных противопожарных законодательных и нормативных требований и внедрить следующие способы снижения риска возникновения пожаров:

a) в технических помещениях лаборатории должны храниться только минимальные количества горючих газов и жидкостей.

Примечание — В некоторых лабораториях «минимальное количество» интерпретируется как потребление за один рабочий день;

b) потенциальные источники воспламенения должны быть сведены к минимуму;

c) легковоспламеняющиеся газы и жидкости должны использоваться только в хорошо проветриваемых помещениях;

d) работы по выделению легковоспламеняющихся паров должны проводиться только в лабораторном вытяжном шкафу;

e) легковоспламеняющиеся жидкости и газы следует хранить вдали от тепла и источников воспламенения, включая электродвигатели и прямые солнечные лучи;

f) для подачи газа по трубопроводам требуется установка запорной арматуры и трубопроводов, которые соответствуют национальным или региональным законодательным и нормативным требованиям;

g) комплекты для разлива должны быть легкодоступны для хранения небольших количеств легковоспламеняющейся жидкости;

h) в случае масштабного или неконтролируемого разлива следует немедленно обратиться за помощью в пожарную службу.

11.1.5 Меры предупреждения пожаров и программы обучения

11.1.5.1 Программа обучения

Программа обучения пожарной безопасности должна:

a) быть предоставлена новому персоналу, а актуализированные программы — работающему персоналу по мере необходимости;

b) включать в себя способы распознавания и оценку пожарной опасности, планирование снижения риска возникновения пожара и все действия, предпринимаемые при возникновении пожара (см. 5.9.1).

11.1.5.2 План эвакуации

Периодические противопожарные учения в соответствии с планом эвакуации при пожаре следует проводить с учетом региональных законодательных и нормативных требований.

План эвакуации при пожаре должен:

a) предусмотреть способы оказания помощи инвалидам;

b) обеспечить адресное обращение с пациентами и посетителями, незнакомыми с планом эвакуации;

c) включать место для медицинской сортировки пораженных, которое не мешает работе по устранению аварии и применения транспортных средств.

11.1.6 Противопожарное оборудование

11.1.6.1 Общие положения

Должно быть установлено соответствующее оборудование для тушения локализированных пожаров и оказания помощи в эвакуации персонала из района крупного пожара.

11.1.6.2 Переносные огнетушители

Переносные огнетушители должны:

a) быть правильно установлены и надлежащим образом обслуживаться;
b) ежемесячно проверятся, чтобы убедиться, что они заряжены;
c) проходить ежегодное техническое обслуживание;
d) соответствовать законодательным и нормативным требованиям.

Весь персонал должен быть обучен использованию средств индивидуальной защиты (СИЗ) до возникновения пожара, включая потенциальные опасности неправильного использования огнетушителей (см. приложение Н).

В зависимости от класса пожара, который может возникнуть, должен быть доступен соответствующий тип СИЗ.

Примечание 1 — Переносные огнетушители предназначены для одного или нескольких классов пожара.

Классификация пожаров, относящихся к лаборатории:
a) органические твердые вещества, такие как бумага, дерево и некоторые пластмассы;
b) легковоспламеняющиеся или горючие жидкости;
c) горючие газы;
d) электрооборудование/приборы.

Примечание 2 — Национальные, региональные и территориальные правила маркировки для разных классов пожаров могут различаться.

11.1.6.3 Использование противопожарных полотен

Противопожарные полотна:

a) должны использоваться для покрытия места горения (включая работников, облитых горящей жидкостью или с горящей одеждой);

b) не должны использоваться, если горючий материал горит в отсутствие кислорода, если в зоне горения имеется альтернативный источник окислителя или пожар слишком велик, чтобы его можно было покрыть защитным слоем.

Выбор, размещение и техническое обслуживание огнетушителей и противопожарных полотен должны соответствовать типам возгорания, возможным в лаборатории, правилам региональных пожарных служб.

Персонал лаборатории несет ответственность за обеспечение безопасности персонала и посетителей путем организованной эвакуации, а не путем тушения пожаров.

11.1.6.4 Автоматические системы

Автоматические спринклерные или другие системы пожаротушения должны быть:

a) установлены в лаборатории, которая использует или хранит легковоспламеняющиеся или горючие жидкости или газы;

b) обеспечены регулярной проверкой;

c) проверены на соответствие пожарным законодательным и нормативным актам.

11.2 Аварийные выходы и эвакуация

Персонал лаборатории должен быть осведомлен об аварийных выходах в случае эвакуации, рекомендованных региональными нормами и правилами, включая:

a) обозначение на каждом входе и выходе с маркировкой аварийных выходов, отличающей их от обычных выходов;

b) обеспечение запасных выходов для обеспечения безопасной эвакуации персонала из лаборатории;

c) проверку того, что пожарные выходы открываются в противопожарную зону с четко обозначенными путями выхода и дверями эвакуации;

d) разработку плана мероприятий по экстренной эвакуации (дополнительная информации о разработке планов действий приведена в приложении А);

e) в качестве альтернативы в плане эвакуации предусмотрены химические, пожарные и микробиологические аварийные ситуации, в том числе меры, которые необходимо принять для того, чтобы оставить свободное здание в максимально безопасном состоянии;

f) ознакомление всего персонала, включая посетителей, с планом действий, путями выхода и местами сбора для экстренной эвакуации;

g) размещение схем, отражающих маршруты эвакуации по всему пути движения.

12 Лабораторная эргономика

Лабораторная деятельность, рабочее пространство и оборудование (например, стулья, лабораторные рабочие места, компьютерные клавиатуры и дисплеи), а также вибрационное и ультразвуковое оборудование и т. д. должны быть спроектированы или расположены таким образом, чтобы снизить риск инцидентов и несчастных случаев.

Работодатели должны нести ответственность:

a) за проведение анализа работы персонала во время выполнения рабочего процесса с учетом эргономических показателей к организации рабочего пространства, а так же оценки проблем, связанных с затруднительными движениями персонала в рабочей зоне и/или помещении лаборатории;

b) включение эргономических показателей в технические требования к оборудованию при осуществлении закупок;

c) проектирование рабочего места с учетом эргономических показателей, относящихся к типам телосложения людей, которые будут работать на рабочем месте;

d) рассмотрение использования оборудования (скамеек, рабочих мест) с предусмотренной регулировкой для различных типов телосложения людей для создания универсальных возможностей для выполнения рабочего процесса;

e) обучение персонала правильным движениям в процессе выполнения лабораторной деятельности с целью обеспечения хорошей эргономики в лаборатории.

Примечание — Общие эргономические проблемы в лаборатории включают, но не ограничиваются:

a) частое пипетирование;
b) использование оптических микроскопов в течение длительного времени;
c) компьютерные рабочие места;
d) микротомы;
e) боксы биологической безопасности;
f) физиологические тесты, такие как ультразвуковое исследование и электрокардиография, которые могут иметь высокие показатели применения физической нагрузки, включая сгибание, поднятие тяжестей, толкание и вытягивание.

13 Безопасность оборудования

13.1 Общие положения

С целью обеспечения правильной настройки и использования оборудования в лаборатории необходимо реализовать требования инструкции производителя с учетом уведомлений о безопасности его эксплуатации. Вся эксплуатационная документация производителя должна быть сохранена. Программа профилактического обслуживания оборудования должна быть разработана и реализована в соответствии со всеми рекомендациями производителя. Все оборудование должно быть обеззаражено перед обслуживанием или утилизацией.

13.2 Центрифуги

Для предотвращения физических опасностей из-за механических повреждений и опасностей контакта с разлитым химическим или биологическим материалом, а также биологических опасностей, возникающих в результате образования аэрозолей биологических опасностей, лаборатория должна обеспечить следующее:

a) надлежащее обучение пользователей;

b) надлежащую эксплуатацию центрифуги, сбалансированную с помощью тщательно подобранных роторов и трубок;

c) открывание крышки только после полной остановки ротора;

d) регулярную очистку центрифуги, ее высушивание и проветривание;

e) проверку резиновых уплотнительных колец и заглушек труб на износ;

f) использование только пробирок с крышками или пробками;

g) заполнение пробирок не до краев, так как жидкости могут попасть в резьбу крышек винтов;

h) использование, при необходимости, герметичных центрифужных стаканов или роторов, которые можно загружать и выгружать в шкафы биологической безопасности.

13.3 Водяные бани

Во избежание поражения электрическим током необходимо регулярно проверять целостность заземления вилки корпуса водяной бани. Микробиологическое загрязнение водяных бань следует предотвращать добавлением дезинфицирующего средства (например, моющего средства на основе фенола). Водяные бани должны быть отключены от сети перед наполнением или опорожнением.

13.4 Миксеры, блендеры, ультразвуковые аппараты, измельчители и лиофилизаторы

Чтобы свести к минимуму выброс опасных аэрозолей или биологических опасностей, лаборатория должна:

a) эксплуатировать и загружать оборудование внутри бокса биологической безопасности;

b) во время работы блендера накрывать верхнюю часть блендера полотенцем, смоченным дезинфицирующим средством;

c) фильтровать выхлоп вакуумного насоса.

13.5 Пипетки и дозаторы

Для всех работ с химическими и биологическими агентами должны использоваться механические устройства для пипетирования.

Примечание — Использование механических устройств для пипетирования не устраняет полностью все опасности, связанные с пипетированием.

В качестве предупредительных мер принимают следующие меры:

a) при использовании автоматических пипеток или наконечников используют те, которые вмещают больший объем, чем объем, необходимый для пипетирования;

b) выполняют пипетирование при работе с потенциально опасными биологическими веществами внутри бокса биологической безопасности и пипетирование токсичных материалов в вытяжном шкафу;

c) помещают использованные пипетки в дезинфицирующий раствор;

d) дезинфицируют пипетки или приспособления для пипетирования при загрязнении и на регулярной основе;

e) по возможности используют пластиковые пипетки Пастера;

f) используют пипетки, которые закрыты ватой, при работе с потенциально опасными биологическими веществами;

g) используют пипетки с метками, чтобы не выдавить последнюю каплю;

h) медленно выпускают жидкость по стенкам пробирки, чтобы избежать образования аэрозоля при разбрызгивании.

13.6 Микроскопы

В качестве мер предосторожности, применимых к микроскопам, должны быть приняты следующие меры:

a) чтобы уменьшить травмы, связанные с частым использованием микроскопа, рабочие места должны быть расположены эргономично, при этом работа с микроскопом должна чередоваться с другими задачами там, где это возможно (см. раздел 12);

b) следует использовать микроскопы с эргономичной конструкцией;

c) в целях электробезопасности шнуры, вилки и соединения необходимо регулярно проверять на предмет износа или коррозии;

d) при использовании флуоресцентных микроскопов во время работы и юстировки необходимо обеспечить надлежащее экранирование;

e) при замене люминесцентной ртутной лампы высокого давления следует надевать защитную маску и перчатки;

f) столик, окуляры, ручки и любые другие части микроскопа, которые могут быть загрязнены, необходимо продезинфицировать после использования (рекомендуется раствор спорицидина 1:16);

g) персонал, использующий электронные микроскопы, должен носить дозиметры радиации, а также средства индивидуальной защиты, необходимые для работы с опасными химическими веществами, используемыми в качестве фиксаторов или подготовительных средств.

13.7 Автоматизированное аналитическое оборудование для исследования образцов

В качестве мер предосторожности, применимых к автоматизированному аналитическому оборудованию, должны быть приняты следующие меры:

a) обеспечение хранения всех химических реагентов в соответствии с установленными требованиями;

b) проверку наличия всех трубок и соединений перед эксплуатацией оборудования;

c) использование прозрачных пластиковых защитных экранов перед пробоотборниками;

d) обслуживание неисправного оборудования только уполномоченным персоналом;

e) пересмотр территориальных правил сбора отходов;

f) использование закрытых инструментов для взятия проб, когда это возможно;

g) поддержание чистоты поддонов для сбора капель;

h) предотвращение переполнения контейнеров для образцов;

I) перенос необходимых аликвот с помощью пипетки.

13.8 Микротомы и криостаты

В качестве мер предосторожности, применяемых к использованию микротомов, необходимо:

a) обеспечить заблокированное положение микротома при размещении парафиновых блоков;

b) брать ножи микротома только за ручки;

c) избегать использования пальцев для удаления срезов с ножа;

d) снимать срезы с ножа с помощью кисточки, пинцета и предметного стекла;

e) стерилизовать ножи и другие инструменты для изготовления срезов после их использования методом автоклавтрования.

Для замораживания микротомов:

a) баллон с углекислым газом должен быть закреплен рядом с микротомом;

b) при использовании замораживающих микротомов необходимо носить хирургические маски, чтобы избежать контакта с пылью лиофилизированных тканей.

Средства индивидуальной защиты, такие как халаты, перчатки с защитой от проколов и проникновения, средства защиты глаз должны применяться в лаборатории, где используют замороженные срезы из-за высокого уровня потенциального риска наличия микроорганизмов в первичных образцах.

По возможности следует использовать автоматические микротомы.

Общие меры предосторожности, применимые к использованию криостатов, включают следующие положения, но не ограничиваются ими:

a) необходимо держать крышку закрытой во время резки;

b) проводить обычную деконтаминацию 75 %—100 %-ным спиртом после удаления остатков тканей и в конце каждого дня использования;

c) проводить дезинфекцию туберкулоцидным дезинфицирующим средством при подозрении на туберкулез и додецилсульфатом натрия при подозрении на болезнь Крейтцфельдта-Якоба;

d) выполнять еженедельную разморозку и обеззараживание криостата;

e) осторожно обращаться с ножами;

f) осуществлять блокировку маховика и установку защитного кожуха над ножом при смене блоков;

g) носить перчатки из металлической сетки при смене лезвий ножей.

13.9 Масс-спектрофотометры

Поскольку масс-спектрофотометрия предполагает использование легковоспламеняющихся и токсичных химических веществ и сжатого газа, обучение работе с масс-спектрофотометром должен проводить уполномоченный персонал (см. 8.3 и 9.1).

Трубопроводы и соединения газовой, насосной, выхлопной и дренажной систем должны быть проверены на предмет правильности их функционирования перед каждым использованием. Насосы должны выводиться за пределы лаборатории, поскольку выхлопы насосов могут содержать следы анализируемых образцов, растворителей или газов-реагентов.

13.10 Проточные цитометры

Поскольку пользователи проточного цитометра подвергаются воздействию случайной инокуляции, капель или аэрозолей, меры предосторожности, которые необходимо принять, включают, но не ограничиваются:

a) внедрение графика профилактического обслуживания цитометра;

b) использование защитных чехлов для поверхностей управления компьютером, включая клавиатуру и компьютерную мышь;

c) минимизацию потенциального образования аэрозолей на этапах подготовки образцов;

d) подготовку образцов, которые необходимо отсортировать, в виде суспензий отдельных клеток, поскольку агрегированные клетки могут частично или полностью забивать сортировочные сопла, что приводит к образованию аэрозолей из-за отклонения потока;

e) оснащение цитометра системой управления аэрозолями (AMS), предназначенной для удаления воздуха из сортировочной камеры и зон сбора и сортировки цитометра. AMS должна работать во время операций сортировки;

f) определение средств индивидуальной защиты для конкретного пользователя после оценки риска, учитывающей группу риска исследуемых биологических образцов.

14 Персонал

14.1 Продукты питания, напитки и подобные вещества

Употребление пищи, напитков и подобных веществ (например, жевательной резинки, лекарств) не допускается в лабораторных зонах.

Продукты питания и напитки для потребления следует хранить только в специально отведенных холодильниках, расположенных вне лаборатории. Пищевые продукты нельзя хранить там, где хранят реагенты, кровь или другие потенциально инфекционные материалы.

Холодильники, морозильники, микроволновые печи и генераторы льда должны иметь соответствующую маркировку, указывающую на их предполагаемое использование.

14.2 Косметика, волосы, украшения

14.2.1 Косметика и контактные линзы

Нанесение косметики и обращение с контактными линзами запрещено в помещениях, где осуществляется лабораторная деятельность.

Допускается использовать кремы для рук.

Примечание — Кремы или лосьоны для рук на масляной основе могут вызвать порчу некоторых материалов перчаток.

14.2.2 Волосы

Длинные волосы должны быть убраны сзади и с плеч, чтобы предотвратить их контакт с загрязненными материалами или рабочими поверхностями, а также предотвратить попадание микроорганизмов в рабочую зону и не допускать их попадания в движущееся оборудование.

Мужчины с бородой должны соблюдать те же меры предосторожности, что и для волос.

Можно использовать одноразовые шапочки для волос и бороды.

14.2.3 Ювелирные изделия

В лаборатории нельзя носить украшения и другие аксессуары в соответствии с правилами техники безопасности.

Примечание — Сюда входят кольца, серьги, наручные часы, браслеты, ожерелья и другие украшения, если есть опасность их попадания в оборудование или опасность заражения инфекционными или химическими веществами.

14.3 Курение

В технической рабочей зоне курение запрещено (табакокурение и курение в альтернативных формах, включая электронные сигареты).

14.4 Личное имущество

14.4.1 Общие положения

Личное имущество, такое как портативные электронные устройства, одежда, косметика и емкости для напитков, не должно размещаться в местах, где может произойти загрязнение.

В целях безопасности, профилактики и контроля инфекций эти предметы следует хранить в безопасном месте для хранения, например в запирающихся шкафчиках.

14.4.2 Персональные электронные устройства

Персональные электронные устройства (например, сотовые телефоны, персональные цифровые помощники, устройства беспроводной связи, портативные музыкальные плееры и радиоприемники с наушниками) не допускается использовать в технической рабочей зоне при следующих обстоятельствах:

a) при работе с опасными материалами любой категории (химической или биологической);

b) при ношении перчаток или других средств индивидуальной защиты, за исключением лабораторного халата;

c) при выполнении работы с лабораторными образцами, данными или проведения исследования, которые могут повлиять на результаты исследования;

d) при нахождении в месте, где могут отвлекать или мешать работать другому персоналу;

e) при нахождении в зоне, где может произойти случайное раскрытие конфиденциальной медицинской информации;

f) если они мешают сотруднику обнаруживать потенциальные опасности, например, слышать сигнал тревоги или приближающееся препятствие;

g) все персональные электронные устройства должны быть защищены от лабораторных опасностей и возможного загрязнения.

14.5 Праздничное оформление

Праздничные и другие украшения, представляющие потенциальную опасность загрязнения и/или пожара, не должны использоваться в технических рабочих зонах.

Украшения не должны крепиться к светильникам, осветительным приборам или техническим приборам.

14.6 Гигиена рук

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности в отношении гигиены рук, включая следующие положения, но не ограничиваясь ими:

a) при оказании медицинской помощи работники должны избегать ненужного прикосновения к поверхностям в непосредственной близости от пациентов, чтобы предотвратить как контаминацию чистых рук с поверхностью окружающей среды, так и передачу возбудителей с контаминированных рук на поверхности;

b) персонал лаборатории должен проводить гигиену рук:

- до и после прямого контакта с больными,
- сразу после фактического или возможного контакта с кровью, биологическими жидкостями или другими загрязняющими материалами, даже если были надеты перчатки,
- после контакта с объектами (включая медицинское оборудование) в непосредственной близости от больного,
- после снятия перчаток,
- до и после посещения туалета,
- перед выходом из технической зоны лаборатории,
- перед едой или курением;

c) работникам, имеющим аллергическую или другую реакции на конкретные соединения, содержащиеся в определенных антисептических средствах, должны быть предоставлены альтернативные материалы для мытья рук;

d) обеспечение мест, предназначенных для мытья рук средством для увлажнения и смягчения кожи;

e) раковины для мытья рук не должны использоваться для удаления крови и биологических жидкостей;

f) нельзя иметь искусственные или наращенные ногти, если в обязанности входит непосредственный контакт с пациентами.

Примечание — В местах, где доступ к раковинам для мытья рук ограничен, возможно использование «безводных» средств для рук на спиртовой основе; такие средства могут быть приемлемой альтернативой традиционному мытью рук в зависимости от характера выполняемой деятельности.

14.7 Пипетирование через рот

Ротовое пипетирование запрещено.

14.8 Острые предметы

Персонал лаборатории должен быть обучен безопасному обращению с острыми инструментами и устройствами и их использованию, включая, помимо прочего:

a) острые предметы, в том числе использованные иглы, нельзя срезать, сгибать, ломать, надевать на них колпачки или повторно закрывать вручную или удалять вручную из шприцев или держателей;

b) выбор методов работы должен включать цель по возможности сократить использование острых предметов;

c) острые предметы для утилизации, включая иглы, стекло и одноразовые скальпели, должны быть помещены в специальные непрокалываемые контейнеры сразу после использования;

d) контейнеры для острых предметов должны быть размещены в пределах досягаемости руки, ниже уровня глаз и не должны быть заполнены более чем на две трети их вместимости перед заменой;

e) инструкции безопасной утилизации использованных контейнеров и их содержимого должны учитывать региональные и национальные законодательные и нормативные требования.

15 Средства индивидуальной защиты

15.1 Общие положения

Организация/лаборатория должна иметь инструкцию по правилам применения средств индивидуальной защиты (СИЗ), которая соответствует политике безопасности лаборатории и определяет СИЗ, необходимые для выполнения различных задач и диагностических процедур, включая:

a) ее применение всем персоналом лаборатории, в том числе обслуживающим персоналом и посетителями;

b) выбор СИЗ на основе характера взаимодействия с пациентом и/или вероятного способа(ов) передачи инфекции;

c) применение специальных контейнеров для использованных одноразовых или многоразовых СИЗ;

d) размещение специальных контейнеров для утилизации в месте, удобном для утилизации, чтобы облегчить удаление и локализацию загрязненных материалов;

e) проведение гигиенической обработки рук в качестве заключительного этапа после снятия и утилизации СИЗ;

f) требование к правилам стирки одежды, используемой в качестве СИЗ, и форменной одежды, явно загрязненной кровью или инфекционным материалом;

g) обучение всех работников применению СИЗ (см. 5.9).

15.2 Защитная одежда в лаборатории

Лаборатория должна обеспечить достаточный запас чистой защитной одежды (например, халаты, фартуки), соответствующей уровню риска, для тех, кто работает или посещает лабораторию.

Примечание — Домашняя стирка не является приемлемой практикой.

Чистую защитную одежду, если она не используется, следует вешать только на подходящие приспособления, предназначенные для этой цели. Эти приспособления должны находиться вдали от радиаторов, паровых труб, нагревательных приборов и открытого огня. Загрязненная защитная одежда должна быть помещена и транспортирована в специально маркированных мешках, предотвращающих утечку. Мешки должны быть надлежащим образом обработаны для проведения химической и биологической дезинфекции.

Защитную одежду следует менять через определенные промежутки времени и незамедлительно, если известно, что она загрязнена опасными материалами.

Персоналу необходимо снять защитную одежду перед выходом из лаборатории.

Одноразовые пластиковые фартуки или непроницаемые для жидкостей халаты могут потребоваться, если существует высокая вероятность того, что на пациента, персонал лаборатории или посетителя попадут брызги потенциально опасных веществ. В таких ситуациях также могут потребоваться другие средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, очки, маски, накидки и лицевые щитки.

15.3 Защитная одежда вне лаборатории

Специалисты по взятию крови и другие сотрудники, чьи обязанности связаны с деятельностью за пределами лаборатории, должны носить чистую медицинскую одежду при работе с пациентами.

15.4 Защита лица и тела

Предназначенные для защиты глаз очки, лицевые щитки или другие средства защиты глаз и лица должны быть доступны и надеты при работе с опасными материалами. СИЗ должны соответствовать потребностям, обусловленным выполняемой задачей.

Брызговики или аналогичные устройства должны быть доступны для использования, если существует возможность разбрызгивания образцов или реагентов.

Вместе с контактными линзами необходимо носить дополнительную защиту для глаз.

Примечание — Личные очки и контактные линзы не считаются надлежащей защитой от брызг.

15.5 Перчатки

Перчатки должны:

a) находиться в легкодоступном месте для применения с целью обеспечения защиты от химических веществ, биологических опасностей, радиоактивного загрязнения, холода и тепла, загрязнения продукта, острых краев и истирания;

b) отвечать эргономическим требованиям (быть комфортными, хорошо облегать руку), быть эластичными, стойкими к истиранию, проколу/разрыву, химически стойкими, иметь манжету с надежной фиксацией в зависимости от выполняемой лабораторной деятельности;

c) надежно защищать от сопутствующих опасностей;

d) использоваться только при контакте с потенциально опасными и/или загрязненными материалами;

e) быть проверены на наличие утечек перед ношением;

f) полностью закрывать руки и запястья и, при необходимости, надеваться на рукав лабораторного халата;

g) быть сняты и утилизированы в соответствии с правилами техники безопасности, когда задача завершена или прервана;

h) быть заменены для выполнения работ со следующим пациентом;

i) быть заменены в случае разрыва, повреждения или подозрения на внутреннее загрязнение;

j) быть сняты и удалены в случае выявления загрязнения, если существует вероятность перекрестного загрязнения с «чистыми» зонами или материалами.

Примечание — Телефоны, дверные ручки, компьютерные клавиатуры и т. д. считаются загрязненными поверхностями, если только эти зоны/предметы не защищены барьером, позволяющим провести дезинфекцию.

Перчатки нельзя стирать с целью повторного использования, так как это связано с передачей патогенов. Лаборатория должна предоставить неопудренные перчатки и/или альтернативные материалы для работников, страдающих аллергией и другими реакциями, например реакцией на натуральный латекс, тальк, крахмал или винил.

Работники лаборатории должны пройти обучение по выбору перчаток, правилам надевания и снятия их до и после надлежащего использования.

15.6 Обувь

Обувь должна быть удобной, с нескользящей подошвой. Обувь должна закрывать стопу, включая пятку, пальцы ног и подъем.

Рекомендуется кожаная или синтетическая не проницаемая для жидкости обувь.

Одноразовые влагонепроницаемые бахилы необходимо носить при выполнении работ, где возможно разбрызгивание потенциально опасных материалов. Некоторые задачи, такие как транспортирование больших баллонов со сжатым газом, требуют дополнительной защитной обуви (со стальным носком).

Для обычной работы в лаборатории обувь должна быть плоской и эргономически удобной.

Специальная обувь (например, одноразовые или прорезиненные сапоги) может потребоваться для определенных лабораторных зон, включая помещения с высокой степенью инфекционного сдерживания.

Предназначенная для защиты стопы обувь может потребоваться при работе с сыпучими химическими веществами, во время опасных работ или в областях гистопатологии, где регулярно используют ножи или другие острые инструменты.

15.7 Защита органов дыхания

Если средства защиты органов дыхания (например, маски, индивидуальные респираторы) требуются для использования при выполнении лабораторной деятельности, то правила по их использованию и обслуживанию необходимо включить в инструкцию по технике безопасности. Респираторы должны использоваться только в соответствии с инструкциями по применению и после проведения соответствующего обучения.

Следует также проводить наблюдение за персоналом на рабочем месте, медицинский осмотр и обучение персонала правилам эксплуатации респираторов, чтобы обеспечить правильное применение респиратора. Следует проводить индивидуальную проверку эксплуатационных характеристик респиратора.

16 Транспортирование образцов и опасных материалов

Для транспортирования образцов должны быть предусмотрены технические средства, такие как тележки, герметичные контейнеры для переноски и абсорбирующие материалы. Персонал, перевозящий образцы, должен использовать соответствующие средства индивидуальной защиты с учетом опасности материалов, с которыми они работают.

Все пробы должны транспортироваться в лабораторию таким образом, чтобы предотвратить заражение работников, пациентов или окружающей среды. Предполагается, что лаборатории осведомлены о принятых законодательных и нормативных требованиях к транспортированию образцов.

Пробы должны транспортироваться в специальных контейнерах, предназначенных для транспортирования образцов, герметичных контейнерах.

Пробы, культуры и другие биологические материалы, перевозимые внутри лаборатории или в другие организации, должны транспортироваться в соответствии с правилами техники безопасности лаборатории, чтобы обеспечить целостность образца и безопасность для всего персонала.

17 Утилизация отходов

17.1 Общие положения

Инструкции по утилизации лабораторных отходов разрабатывают с учетом политики безопасности лаборатории и применимых законодательных и нормативных требований (см.5.8.3).

17.2 Цели обращения с отходами

Управление лабораторными отходами должно преследовать следующие цели:

a) минимизацию рисков при обращении, сборе, переработке, транспортировке, хранении и размещении отходов;

b) минимизацию вредного воздействия на окружающую среду;

c) предотвращение несчастных случаев;

d) обеспечение выполнения процедур обращения с опасными отходами только специально обученным персоналом с использованием соответствующих средств индивидуальной защиты.

17.3 Опасные отходы

Должны быть реализованы общие меры предосторожности при удалении опасных отходов, включая следующие требования, но не ограничиваясь ими:

a) все образцы, культуры микроорганизмов и другие биологические материалы, которые больше не требуются, должны быть помещены в контейнеры, специально предназначенные и маркированные для удаления опасных отходов;

b) контейнеры для биологических отходов не должны заполняться сверх их установленной вместимости;

c) все острые предметы следует выбрасывать непосредственно в непрокалываемые контейнеры;

d) режущие и колющие инструменты, в том числе иглы и скальпели, следует выбрасывать в специальные предназначенные для утилизации острых предметов контейнеры;

e) изделия с открытыми острыми поверхностями (пипетки, шприцы, битое стекло) не должны помещаться в емкости для неопасных отходов;

f) все отбракованные микробиологические лабораторные образцы, культуры и загрязненные отходы должны быть обезврежены до их биологической безопасности перед вывозом из лаборатории.

Примечание — Биологическая безопасность может быть обеспечена обработкой в автоклаве или по другой утвержденной технологии либо путем упаковки в соответствующую тару;

g) допускается транспортирование необработанных отходов при условии, что материал упакован и транспортируется в соответствии с законодательными и нормативными требованиями к опасным отходам.

17.4 Неопасные отходы

Должны быть реализованы следующие общие меры предосторожности при удалении и утилизации неопасных отходов (включая, но не ограничиваясь):

a) нельзя допускать скопления мусора и лабораторных отходов;

b) заполненные контейнеры должны регулярно удаляться из рабочих зон и храниться в специально отведенном безопасном месте, обычно в пределах лаборатории, до обеззараживания или окончательной утилизации;

c) лабораторный мусор и бытовые бумажные отходы, которые не были загрязнены реагентами или биологическими жидкостями, допускается обрабатывать и перерабатывать как неопасные отходы;

d) надлежащая и безопасная утилизация должна происходить не реже одного раза в день;

e) лабораторные отходы, о которых известно, что они не содержат загрязнений (например, бумага, пластмасса, текстиль и т. д.), допускается обрабатывать как неопасные отходы;

f) лаборатории должны обеспечить, чтобы неопасные отходы, удаляемые назначенным персоналом, были четко идентифицированы как «неопасные» и хранились отдельно от емкостей для опасных отходов.

18 Поддержание порядка и проведение уборки

Хозяйственные работы должны поддерживаться на надлежащем уровне для обеспечения безопасности всего персонала. Должен быть назначен персонал, выполняющий определенные обязанности по поддержанию порядка и проведению уборки в лаборатории. Однако персонал лаборатории несет основную ответственность за поддержание порядка, включая, помимо прочего:

a) поддержание надлежащего хранения всех материалов (т. е. таким образом, чтобы не создавать препятствия для движений персонала и предупреждать опасности травмирования);

b) очистку и дезинфекцию всего оборудования и рабочих поверхностей, которые используют в процессе работы с зараженными материалами, соответствующими средствами очистки и дезинфекции в конце каждой рабочей смены и всякий раз, когда происходит разлив или другое загрязнение;

c) обеспечение беспрепятственного прохода в лабораторию и рабочие места;

d) обеспечение доступа к аварийным средствам для промывания глаз, душам, аптечкам и огнетушителям;

e) обеспечение надежного закрепления оборудования;

f) надлежащее удаление острых предметов и битого стекла для утилизации, сортировки и маркировки опасных отходов;

g) применение оборудования для обеззараживания;

h) промывку и/или обеззараживание раковин;

i) надлежащую маркировку опасностей;

j) постоянное поддержание порядка на рабочем месте.

Должен осуществляться контроль и надзор за деятельностью по проведению уборки (например, за периодической уборкой полов, удалением неопасных отходов). Следует избегать вытирания пыли, сухой уборки или уборки пылесосом, чтобы предупредить процесс образовывания аэрозолей. Влажные тряпки, пылесосы с высокоэффективными фильтрами и уборочные машины следует использовать для сведения к минимуму образования аэрозолей.

Должно быть назначено ответственное лицо для контроля за правильностью выполнения процедур поддержания порядка и проведения уборки. В лаборатории должны быть определены технические зоны как чистые или загрязненные.

Об изменениях в методах поддержания порядка и проведения уборки, в том числе изменение состава средств и материалов для выполнения процедур, следует сообщать ответственному за обеспечение безопасности лаборатории (см. 5.5) с целью оценки непреднамеренного влияния на последствия рисков или опасностей.

Об изменениях в практике осуществления лабораторной деятельности, в том числе установившегося (привычного) порядка работы в лаборатории или применяемых материалах, которые могут привести к потенциальной опасности для хозяйственного и/или обслуживающего персонала, следует сообщить ответственному за обеспечение безопасности лаборатории (см. 5.5) и направить письменное уведомление руководителю, отвечающему за материально-хозяйственное обеспечение организации.

19 Инциденты, травмы, несчастные случаи и профессиональные заболевания

Лаборатория должна иметь алгоритм информирования заинтересованных лиц о лабораторных инцидентах, травмах, несчастных случаях, опасных ситуациях, профессиональных заболеваниях, а также о потенциальных опасностях, связанных с выполнением обязанностей персонала лаборатории, в том числе ответственного за обеспечение безопасности лаборатории (см. 5.5).

Руководство лаборатории должно способствовать созданию безопасных условий на рабочем месте, содействуя предоставлению отчетности. Сотрудники обязаны сообщать о небезопасных условиях труда и любых несчастных случаях или инцидентах, связанных с опасностями.

Примечание 1 — Повреждения иглами и другими острыми предметами связаны с передачей вирусов гепатитов В, С, ВИЧ медицинскому персоналу.

Примечание 2 — Воздействие крови и биологических жидкостей на слизистые оболочки глаз, носа и рта связанных с передачей гемоконтактных, гемотрансмиссивных вирусов и других инфекционных агентов медицинскому персоналу.

Сообщения (экстренные извещения) обо всех происшествиях, включая травмы, должны:

a) подаваться вовремя или сразу после каждого инцидента;
b) включать подробное описание инцидента;
c) включать оценку причины (причин);
d) включать рекомендации по предотвращению подобных инцидентов;
e) включать действия, предпринятые для реализации рекомендаций.

Отчеты об инцидентах, включая корректирующие действия, должны быть рассмотрены руководством, комиссией по безопасности или уполномоченным сотрудником лаборатории по обеспечению безопасности (см. 5.5). По результатам анализа инцидентов должны быть сформулированы возможности для улучшения, в том числе необходимость внесения любых изменений в политику безопасности, процессы или процедуры (инструкции).

Приложение А
(справочное)

План действий по внедрению настоящего стандарта

А.1 Введение

Настоящее приложение предназначено для применения во всех лабораториях, от полевых лабораторий с ограниченными ресурсами до крупных научно-исследовательских и учебных центров. Это приложение предназначено в качестве руководства по внедрению настоящего стандарта, особенно для тех, у кого ограничены ресурсы. Часто меры, необходимые для повышения безопасности, требуют лишь незначительных изменений в практике деятельности лаборатории и доступны для реализации. Радикальные дорогостоящие решения требуются редко. Логическое принятие решений, подкрепленное профессиональным опытом, может создать и поддерживать систему обеспечения безопасности лаборатории.

А.2 Создание системы обеспечения безопасности лаборатории

Необходимо назначить ответственного за обеспечение безопасности лаборатории, имеющего достаточный опыт для руководства деятельностью по обеспечению безопасности лаборатории. Назначенному ответственному лицу должен быть предоставлен необходимый срок для разработки системы обеспечения безопасности лаборатории. В небольшой лаборатории это время может быть минимальным, но оно может увеличиваться по мере усложнения лабораторной деятельности.

А.3 Поддержание системы обеспечения безопасности в лаборатории

Рекомендуется проводить регулярные инструктажи по технике безопасности для лабораторного персонала. Сведения о персонале, прошедшем инструктаж, и программа инструктажа должны храниться в установленном месте.

Рекомендуется проводить регулярные плановые аудиты обеспечения безопасности и/или проверки на рабочих местах (как для рабочих процессов, связанных с выполнением аналитических исследований, так и для остальных рабочих процессов). Аудиты должны проводиться не реже одного раза в год, а в случае высоких рисков осуществления лабораторной деятельности — с более частыми интервалами. Следует вести подробные записи результатов проведения аудитов. Приложения к настоящему стандарту содержат подробные чек-листы (контрольные списки), помогающие процессу проведения аудита.

Инструкции по эксплуатации оборудования, стандартные операционные процедуры должны включать информацию по обеспечению безопасности, охватывающую все практические аспекты лабораторной деятельности. Документированная информация должна быть актуальной.

Риски, связанные с процессами эксплуатации нового оборудования необходимо оценивать как до, так и после ввода в эксплуатацию, должны быть приняты соответствующие меры по снижению выявленных рисков.

Неблагоприятные инциденты и несчастные случаи должны быть тщательно расследованы, задокументированы, и должны быть предприняты последующие меры для уменьшения вероятности их повторения.

Весь персонал следует поощрять к выявлению потенциальных опасностей и за выполнение работ с соблюдением правил техники безопасности, чтобы не подвергать риску себя и окружающих.

Приложение В
(справочное)

Аудит обеспечения безопасности лаборатории

В.1 Общие положения

Приведенные ниже таблицы представляют собой подробные чек-листы (контрольные списки), разработанные для помощи в проведении аудита.

Таблицы В.1—В.4 предназначены для помощи руководства лаборатории при проведении проверки соблюдения требований инструкций по безопасности, а также обеспеченности персонала средствами индивидуальной защиты.

Таблицы В.5—В.10 помогают проверить полноту знаний персонала по технике безопасности в рамках осуществления лабораторной деятельности.

В.2 Инструкция к применению таблиц настоящего приложения

a) Необходимо ответить на вопросы, приведенные в таблице:

- сделать пометку «Да», «Нет» или «НП» (не применимо) во втором, третьем или четвертом столбцах таблицы;
- ответить на все вопросы;
- дополнить ответ конкретными перечислениями, объяснениями и/или уточнениями в последней колонке таблицы.

b) Если в таблице недостаточно места для отражения всей необходимой информации, то следует:

- разместить информацию на отдельной странице;
- прикрепить к таблице;
- указать в таблице, что прилагается дополнительная информация.

c) Обновление политики безопасности, инструкций и стандартных операционных процедур необходимо в следующих случаях:

- при внедрении в деятельность лаборатории новых рабочих процессов (задач и процедур), требующих внесения изменений в программу профессионального обучения; или
- при внесении изменений в рабочие процессы лаборатории (задачи и процедуры), требующих внесения изменений в программу профессионального обучения.

Необходимо подтвердить, что осуществляемая деятельность соответствует каждому пункту таблицы, который проверяется в рамках аудита.

Таблица В.1 — Методы производственного/технического контроля

Методы производственного/технического контроля	Да	Нет	НП	Комментарии/ пояснения
1 Раковины для мытья рук доступны для использования персоналом в рабочих зонах, где может произойти контакт с кровью/биологическими жидкостями				
2 В случаях, когда приспособления для мытья рук недоступны, можно воспользоваться антисептическим моющим средством для рук и чистыми одноразовыми бумажными полотенцами или салфетками. Укажите используемый метод				
3 Мытье рук необходимо в следующих случаях: - если руки загрязнены кровью/биологическими жидкостями; - при снятии перчаток; - между контактами с пациентами. Соблюдаются ли эти требования? Если нет, пожалуйста, объясните				
4 Установлены ли требования, касающиеся применения игл, такие как: запрет на повторное надевание колпачков, порядок действия персонала в случае сгибания и поломки иглы?				
5 Герметичные, стойкие к проколам контейнеры для острых предметов с соответствующими этикетками или цветовой маркировкой легко доступны для удаления использованных острых предметов. Если нет, пожалуйста, объясните				

Продолжение таблицы В.1

Методы производственного/технического контроля	Да	Нет	НП	Комментарии/ пояснения
6 Используются ли в лаборатории многоразовые острые предметы? Пожалуйста, перечислите их				
6 a) Многоразовые острые предметы, загрязненные кровью или другими инфекционными материалами, обрабатываются и хранятся в легкой доступности к контейнерам для удаления использованных острых предметов				
7 Обращение с острыми предметами: после использования все острые предметы (иглы, скальпели, капиллярные пипетки, предметные стекла, покровные стекла, одноразовые пипетки и другие острые предметы) помещают в соответствующие непрокалываемые контейнеры для повторной обработки или утилизации. Персонал прошел обучение по технике безопасности при обращении с острыми предметами и уведомлен о требовании к неполному заполнению контейнера				
8 Принимать пищу, пить, наносить косметику, курить и обращаться с контактными линзами запрещается на рабочих местах, где присутствует профессиональный риск. Персонал проинформирован об этом правиле и соблюдают его				
9 Пипетирование через рот в лаборатории запрещено				
9 a) В лаборатории имеются механические пипеточные устройства				
10 Хранение продуктов питания и напитков для потребления запрещено в местах, где хранят кровь или другие потенциально инфекционные материалы. Это относится к холодильным (морозильным) установкам, полкам, шкафам и столешницам. Персонал проинформирован об этом правиле и соблюдает его				
11 Обращение с образцами: для всех образцов используют герметичные первичные контейнеры				
11 a) Все образцы (кровь или другие потенциально инфекционные материалы) во время транспортирования помещают во вторичные герметичные контейнеры. Направления прикрепляют к внешней стороне вторичного контейнера				
11 b) В случае транспортирования контейнеров, содержащих кровь или другие потенциально инфекционные материалы, их должным образом упаковывают, а на внешней стороне упаковки наносят предупреждающую маркировку «биологическая опасность»				
11 c) Доставка образцов в лабораторию с использованием пневматической системы: работники проинструктированы о надлежащей упаковке контейнеров для транспортирования образцов без утечек				
12 Оборудование, загрязненное кровью или другими потенциально инфекционными материалами, подвергают дезинфекции сразу после инцидента или аварии				
12 a) Оборудование проверяют перед его ремонтом или транспортированием и, по возможности, обеззараживают. В случае отсутствия такой возможности, персонал должен нанести предупреждающую маркировку «биологическая опасность», которая четко идентифицирует место(а) загрязнения				
13 Отходы лаборатории: имеются закрывающиеся герметичные контейнеры с соответствующей цветовой маркировкой				

Окончание таблицы В.1

Методы производственного/технического контроля	Да	Нет	НП	Комментарии/ пояснения
13 a) Биологические жидкости (моча, рвотные массы, фекалии и т. д.) должным образом удаляют через канализационную систему				
13 b) Контейнеры с биологическими жидкостями (плевральные вакуумные мешки, мешки для крови, аспирационные вкладыши и т. д.) помещают в контейнеры для биологически опасных отходов, с целью сжигания или применяют другие утвержденные способы утилизации				
13 c) Лабораторные образцы утилизируют в пакетах для биологически опасных отходов (при необходимости автоклавируемых) в герметичных контейнерах с плотно закрывающимися крышками				
13 d) Лабораторные образцы автоклавируют перед утилизацией, если это применимо				
13 e) Если для обработки отходов используют автоклавы, их регулярно контролируют биологическими индикаторами. Уточните, пожалуйста, как часто				
13 f) Ткани, органы и другой биологический материал помещают в контейнеры для биологически опасных отходов и отправляют на сжигание или для проведения другого способа разрешенной утилизации				
14 Прочие твердые отходы (перчатки, перевязочные материалы и т. д.) помещают в прочные полиэтиленовые пакеты и плотно закрывают для транспортирования				
15 Процедуры, которые могут вызвать разбрызгивание крови или биологических жидкостей, выполняют в боксе биологической безопасности или используя защитный экран. Пожалуйста, перечислите процедуры				
15 a) Боксы биологической безопасности проверяют ежегодно				
16 Инструкции безопасности лабораторного биологического/инфекционного контроля доступны для персонала				
16 a) Инструкции по технике безопасности при обращении с инфекционными материалами доступны для персонала				
16 b) Нормы и правила, касающиеся профилактики инфекционных заболеваний, утвержденные на национальном, региональном или международном уровне, должны быть доступны для всего персонала				

Таблица В.2 — Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Методы производственного/технического контроля	Да	Нет	НП	Комментарии/ пояснения
1 Одноразовые перчатки соответствующих размеров доступны для всех, кто подвержен риску воздействия, или для использования по своему усмотрению, или по мере необходимости				
1 a) Надеваются ли перчатки: - при контакте с кровью или биологическими жидкостями, слизистыми оболочками или поврежденной кожей пациентов? - обращении с предметами или поверхностями, испачканными кровью или биологическими жидкостями? - выполнении процедур венепункции?				
2 Гипоаллергенные перчатки и вкладыши в перчатки доступны для работников, страдающих аллергией на латекс				

Окончание таблицы В.2

Методы производственного/технического контроля	Да	Нет	НП	Комментарии/ пояснения
3 Специальные многоразовые перчатки, применяемые по назначению, проверяют перед использованием и при необходимости заменяют				
4 Нужна ли защита лица?				
4 а) В случае необходимости защиты лица доступны следующие СИЗ (укажите все применимые): - маска с очками со сплошными боковыми щитками; - маска и очки; - маска с брызговиком; - лицевой щиток длиной до подбородка. Перечислите другие доступные СИЗ для лица, если они не указаны				
5 Требуется ли защитная одежда для тела? 5 а) Имеется защитная одежда (указать все применимые): - медицинские куртки; - платья; - лабораторные халаты; - фартуки. Перечислите любую другую доступную защитную одежду для тела				
6 Нужна ли обувь и головной убор?				
6 а) Доступны следующие типы обуви и головных уборов (отметьте все подходящие варианты): - хирургические шапочки/капюшоны; - бахилы; - короткие; - по колено. Перечислите другую доступную обувь и головные уборы				
7 Обрабатывается ли многоразовая защитная одежда одним из следующих способов: - услуги прачечной, являющейся подразделением организации/лаборатории; - услуги прачечной сторонней организации. Если используют услуги прачечной сторонней организации, предоставьте следующую информацию: название услуги, адрес, наименование изделий (белья) для стирки и соответствует ли услуга установленным требованиям				
8 Требуется ли реанимационное оборудование? 8 а) Доступны следующие типы реанимационного оборудования: - мундштуки; - реанимационный мешок. Перечислите другое доступное оборудование				
9 Упомянутые выше СИЗ доступны на всех рабочих местах, где это необходимо, и регулярно обслуживаются				

Таблица В.3 — Поддержание порядка и проведение уборки

Наименование	Да	Нет	НП	Комментарии/ пояснения
1 Сотрудники дезинфицируют рабочие поверхности с помощью соответствующего дезинфицирующего средства сразу после завершения рабочих процедур, после окончания рабочей смены и как можно скорее в случае загрязнения кровью или биологическими жидкостями				
2 Разливы крови и биологических жидкостей: 2 a) Разбитое стекло: персонал ознакомлен с правилами техники безопасности по обращению с острыми предметами, в том числе с правилом «никогда не поднимать руками разбитую стеклянную посуду, которая может быть загрязнена»				
2 b) Щетка, совок, пинцет и/или щипцы доступны для сбора разбитой стеклянной посуды				
2 c) Используются ли следующие процедуры для очистки разливов: - обработка поверхности разлива абсорбирующим материалом (бумажными полотенцами) до полного впитывания; - обеззараживание участка подходящим дезинфицирующим средством; - утилизация загрязненных материалов надлежащим образом				
3 Дезинфицирующее средство всегда готово и доступно для использования. Пожалуйста, перечислите дезинфицирующие средства, используемые для обеззараживания крови или биологических жидкостей в лаборатории				
4 Прачечная: персонал проинструктирован о том, что использованное белье следует рассматривать как источник потенциального инфицирования, а также о необходимости применять соответствующие СИЗ при работе с использованным бельем				
4 a) Персонал проинструктирован о необходимости как можно меньше обращаться с загрязненным бельем				
4 b) Персоналу передано указание о том, что необходимо помещать белье непосредственно в стандартный мешок для белья				
4 c) Персонал проинструктирован о необходимости использования двух мешков для предотвращения утечки				
5 Предупреждающие знаки биологической опасности используют для обозначения следующих загрязненных материалов: - контейнеры, используемые для хранения или транспортирования загрязненных материалов, включая держатели пневматических систем; - контейнеры, используемые для хранения или транспортирования медицинских отходов; - холодильные и морозильные установки, в которых хранят потенциально инфекционные материалы				
5 a) На входах в лабораторию вывешены предупреждающие знаки о биологической опасности				
5 b) Знаки биологической опасности размещают на общедоступном оборудовании (телефонах, компьютерных терминалах и т. п.), используемом персоналом в перчатках. Не допускается использовать маркированное таким образом оборудование без перчаток				

Таблица В.4 — Действия в случае инфицирования

Наименование	Да	Нет	НП	Комментарии/ пояснения
1 Знает ли персонал, что необходимо предпринять в случае инфицирования путем чрескожного воздействия, через неповрежденную кожу или слизистые оболочки?				
1 а) Разработана ли форма уведомления (сообщения) об инциденте, являющегося частью инструкции и плана действий в случае инцидентов и аварий с целью последующего наблюдения за инфицированным персоналом?				

Таблица В.5 — Вакцинация

Наименование	Да	Нет	НП	Комментарии/ пояснения
1 Ознакомлены ли Вы с планом профилактических прививок по эпидемическим показаниям, связанных с патогенными микроорганизмами, переносимыми с кровью, утвержденным национальными органами здравоохранения и инструкциями, касающимися правил действий в случае инфицирования, порядка профессионального обучения и соблюдения вакцинации?				
1 а) Если вы ответили «да», предприняли ли Вы меры для обеспечения соблюдения требований для персонала?				

Таблица В.6 — Информация и обучение

Наименование	Да	Нет	НП	Комментарии/ пояснения
1 Ознакомлены ли Вы с расположением и содержанием следующих документов: - инструкция по обеспечению безопасности при обращении с химическими веществами; - инструкция по обеспечению безопасности при обращении с биологически опасными материалами; - предупреждающие знаки и информационные плакаты, касающиеся химической безопасности; - паспорта безопасности; - инструкция и план реагирования по действиям в чрезвычайных ситуациях				
2 Проводилось ли обучение по обеспечению безопасности/гигиене труда в лаборатории?				

Таблица В.7 — Стандартные операционные процедуры

Закупка	Да	Нет	Комментарии
1 При закупке химических веществ учитываете ли Вы: - потенциальную опасность химических веществ (продуктов)? - выбор наименее опасных химических веществ (продуктов)? - обеспечение надлежащей маркировкой всех контейнеров с химическими веществами?			

Окончание таблицы В.7

Закупка	Да	Нет	Комментарии
2 Для снижения несчастных случаев при транспортировании Вы: - используете транспортный контейнер или - дополнительный контейнер? - используете наименее загруженные маршруты? - используете подходящие СИЗ, когда это необходимо?			
Хранение	Да	Нет	Комментарии
3 Вы: - понимаете и соблюдаете рекомендации по цветовой маркировке хранения химических веществ на этикетках контейнеров? - храните химические вещества по классу опасности? - избегаете хранения химических веществ на открытой площадке или в коридорах, переходах и на лестницах?			
4 Знаете ли Вы причину (причины), по которой(ым) Вам необходимо хранить химические вещества по классу опасности?			
5 Знаете ли Вы, почему не рекомендуется хранить химические вещества в вытяжном шкафу?			
Утилизация	Да	Нет	Комментарии
6 Соблюдаете ли Вы правила обращения с медицинскими/лабораторными отходами?			
7 Если нет, то как Вы утилизируете опасные отходы в лаборатории?			
Процедуры с потенциально высоким риском	Да	Нет	Комментарии
8 Выполняете ли Вы какие-либо из следующих действий в своей лаборатории: - взвешивание/приготовление исходных растворов; - обращение с концентрированными кислотами/ основаниями; - действия по герметизации; - ополаскивание растворителями; - нагрев/охлаждение химических веществ; - использование химических реактивов; - обращение с особо опасными химическими веществами			
9 Если да, перечислите, какие меры предосторожности вы принимаете			
10 Поддерживаете ли вы актуальный перечень особо опасных веществ?			
11 Обеспечиваете ли Вы выполнение следующих мер безопасности при работе с особо опасными химическими веществами: - установлено специальное рабочее место; - имеются в наличии и используются защитные устройства; - имеются соответствующие безопасные процедуры удаления и утилизации отходов; - сообщение (экстренное извещение) об инцидентах и авариях передано уполномоченным лицам; - сделаны записи о принятых мерах, которые содержат информацию об инциденте и характерные признаки патологического состояния пострадавших; - приняты соответствующие меры для предотвращения контакта персонала с опасными веществами			
Работа с материалами (веществами) высокого риска	Да	Нет	Комментарии
12 Знаете ли Вы, что следующая деятельность требует предварительной подготовки и согласования: - работа с сильно/чрезвычайно токсичными летучими веществами как внутри, так и вне защитных устройств; - работа с высокореактивными/нестабильными соединениями; - работа с «известными химическими канцерогенами» группы IARC 1A и 1B			

Таблица В.8 — Контроль воздействия опасностей

Потенциальная опасность	Да	Нет	Комментарии
1 Вы работаете с легколетучими химическими веществами и/или мелкодисперсными порошками?			
2 Если да, знаете ли Вы о потенциальной опасности?			
Средства технического контроля	Да	Нет	Комментарии
3 Используете ли Вы какой-либо из следующих технических средств контроля: - химический вытяжной шкаф; - прочие вытяжные вентиляционные системы			
4 Установлены ли показатели эффективности производительности вытяжного шкафа, предназначенного для работы с химическими веществами?			
5 Если да, знаете ли Вы, как использовать и интерпретировать показатели эффективности производительности работы вытяжного шкафа?			
6 Знаете ли Вы, как и кому передать сообщение, если показатели эффективности производительности вытяжного шкафа не соответствуют значениям нормальных рабочих параметров?			
7 Поддерживаете ли Вы высоту створки вытяжного шкафа на рекомендуемом уровне (как можно ниже)?			
8 Требуют ли какие-либо процедуры в лаборатории использования СИЗ органов дыхания?			
9 Участвуете ли Вы в настоящее время в программе обеспечения безопасности лаборатории?			
СИЗ: перчатки	Да	Нет	Комментарии
10 Используете ли Вы данные проницаемости перчаток для выбора наиболее подходящего материала перчаток для конкретных процедур?			
11 Снимаете ли Вы перчатки в следующих ситуациях: - когда материал перчаток был загрязнен или поврежден; - отвечая на телефонный звонок; - при открытии дверей помещений лаборатории; - при выходе из лаборатории			
СИЗ: лабораторная медицинская одежда	Да	Нет	Комментарии
12 Снимаете ли Вы медицинскую одежду, покидая лабораторию?			
СИЗ: защита глаз/лица	Да	Нет	Комментарии
13 Предусмотрены ли средства для промывания глаз в случае возникновения аварийной ситуации, расположены ли они на расстоянии не более 10 с ходьбы (примерно 17 м) от каждой рабочей зоны, в которой используют опасные химические вещества?			
14 Знаете ли Вы какой тип защиты глаз и лица следует использовать для конкретной процедуры?			

Таблица В.9 — Определение воздействия опасностей

Наименование	Да	Нет	Комментарии
1 Что бы Вы сделали, если бы у вас появились следующие симптомы? - раздражение кожи/глаз; - затруднение дыхания или другие недомогания при работе с химическими веществами; - кожная сыпь			
2 Используете ли Вы свое обоняние для оценки концентрации химических веществ?			
3 Знаете ли Вы, что такое пороговые значения и пределы допустимых значений воздействия опасных химических веществ?			
4 Знаете ли Вы, что уполномоченные органы могут оценить методы работы и провести мониторинг воздуха на наличие опасных химических веществ?			
5 Знаете ли Вы, что вы имеете право на оценку условий труда в лаборатории в любое время, когда у Вас возникают сомнения в части безопасности работы с опасными химическими веществами?			
6 Знаете ли Вы, какие процедуры следует выполнять при разливе химических веществ?			

Таблица В.10 — Медицинская консультация

Наименование	Да	Нет	Комментарии
1 Знаете ли, Вы, что имеете право на медицинское обследование при следующих обстоятельствах? - если у вас появились признаки или симптомы воздействия химических веществ; - если вы присутствуете во время разлива, утечки, взрыва или случайного выброса химических веществ; - если вы подверглись воздействию химического вещества выше разрешенного уровня			

Приложение С
(справочное)

Обеззараживание, очистка и дезинфекция после разлива

С.1 Общие положения

Это приложение предназначено для помощи в разработке конкретных инструкций по обеззараживанию, очистке и дезинфекции в случаях, когда аварии или разливы привели к заражению. Это приложение может также помочь в разработке инструкций для подготовки и обеспечения биологической безопасности оборудования перед обслуживанием или ремонтом.

С.2 Химические разливы

В случае разлива или утечки летучих токсичных, коррозионных или легковоспламеняющихся химических веществ уполномоченный персонал должен выполнить следующие действия:

a) выбрать соответствующие средства защиты глаз, кожи и органов дыхания, необходимые для безопасного повторного входа в зону разлива — для выбора применяют информацию, содержащуюся в паспорте безопасности, справочнике или обращаются к поставщику продукции или к компетентному специалисту;

b) определить методы и материалы, необходимые для очистки разлива, как показано в таблице С.1;

c) при нанесении адсорбентов или нейтрализаторов начать медленно от линии периметра разлива двигаться внутрь, чтобы локализовать разлив и минимизировать площадь поверхности;

d) продолжать до тех пор, пока весь разлив не будет адсорбирован или нейтрализован.

Примечание — Индикаторная бумага pH необходима для проверки того, завершена ли нейтрализация агрессивного разлива;

e) вымыть место разлива, чтобы удалить все остатки;

f) упаковывать все загрязненные материалы в подходящий контейнер, прикрепить этикетку и отправить на утилизацию.

Таблица С.1 — Ликвидация разливов

Тип разлива	Контроль разливов, абсорбирующие материалы	Активированный уголь	Кислотный нейтрализатор	Щелочной нейтрализатор	Вакуумный набор для ликвидации разлива ртути
Растворители	X	X			
Кислоты	X		X		
Щелочи (основания)	X			X	
Другие жидкости	X				
Ртуть					X

Примечание — Данная таблица основана на Руководстве CSMLS по безопасности лабораторий — восьмое издание.

С.3 Биологические разливы

С.3.1 Общие положения

Для обеззараживания пролитой крови, биологических жидкостей или других инфекционных материалов (включая культуры микроорганизмов) в лаборатории применяют меры в соответствии с инструкциями по ликвидации неблагоприятных инцидентов и аварийных ситуаций. Разливы на других объектах могут потребовать модификации этих инструкций.

С.3.2 Обеззараживание разливов

Факторы, влияющие на процедуры обеззараживания:

a) объем разлива;

b) свойства биологической жидкости, которая пролита;

c) содержание белка;

d) наличие инфекционного агента;

e) концентрация инфекционного агента;

f) свойства поверхности (пористая или водостойкая).

С.3.3 Средства индивидуальной защиты

Следует носить перчатки, халат и средства защиты лица. Поскольку аэрозоли неизбежно существуют или образуются во время очистки разливов, настоятельно рекомендуется использовать СИЗ органов дыхания. Рекомендуются надевать устойчивые к проколам рабочие перчатки, такие как перчатки, используемые для уборки дома и мытья посуды.

Если разлив содержит битое стекло или другие предметы, их следует удалить и выбросить без контакта с руками. Для манипуляций с такими предметами можно использовать листы жесткого картона или одноразовые пластмассовые совки с толкающим механизмом, используемым в качестве «толкателя» и «приемника»; или могут быть использованы щипцы. Совки следует выбрасывать вместе с собранными предметами в соответствующий непрокалываемый контейнер для биологической опасности.

Если разлив большой и/или обувь персонала потенциально может быть загрязнена, следует носить водонепроницаемые бахилы.

При разливе питательных сред и материалов место должно быть полностью покрыто абсорбирующим материалом (см. С.4). Через 10 мин следует начать процедуру очистки, как описано ниже. Если существует вероятность образования капель (например, поломка внутри центрифуги), оборудование должно оставаться закрытым не менее 30 мин, чтобы капли крови/биологической жидкости осели до начала обеззараживания.

С.3.4 Меры по поглощению разлива

Поскольку большинство дезинфицирующих средств менее активны или даже неэффективны в присутствии высоких концентраций белка, которые содержатся в крови и сыворотке, основная часть пролитой жидкости должна быть абсорбирована до обеззараживания.

Следует собрать пролитый материал с помощью одноразового абсорбирующего материала (например, бумажных полотенец, марлевых тампонов или бумажных салфеток). Если разлив большой, для поглощения жидкости можно использовать гранулированный абсорбирующий материал, например, абсорбент, используемый для поглощения разливов едких химических веществ. Допускается использовать тонкогранулированные силикагели, которые, если их посыпать на разлив, превращают жидкость в желеобразную массу. Затем желеобразную массу следует собрать (не абсорбировать). Доступны абсорбирующие гранулированные материалы и силикагели, содержащие химические вещества, выделяющие хлор при смачивании. Эффективность таких материалов при обеззараживании неизвестна, поэтому не следует полагаться на них при обеззараживании разлива. После поглощения жидкости все загрязненные материалы следует выбросить в контейнер для биологически опасных отходов.

С.3.5 Дезинфекция места разлива

Место разлива обеззараживают с помощью соответствующего дезинфицирующего средства, например при помощи бытового отбеливателя, разведенного в воде в соотношении 1:10. Место разлива следует залить или тщательно протереть одноразовыми полотенцами, смоченными дезинфицирующим средством, затем месту разлива следует дать высохнуть.

Не допускается использование низкоэффективных дезинфицирующих средств, таких как соединения четвертичного аммония. Фенольные дезинфицирующие средства не рекомендуются для использования на загрязненных медицинских инструментах и оборудовании, которые вступают в контакт с пациентами или персоналом лаборатории, незащищенными СИЗ, но могут применяться на лабораторных устройствах, полах и столешницах.

Абсорбируют дезинфицирующий раствор одноразовым материалом. Дают дезинфицирующему средству высохнуть.

С.3.6 Очистка места разлива

Когда пролитый материал станет сухим, полностью впитавшимся и обеззараженным, очищают место, чтобы сделать его безопасным.

Промывают место разлива моющим средством и водой, чтобы удалить любые вредные химические вещества или запахи.

Высушивают место разлива, чтобы предотвратить скольжение.

Помещают все одноразовые материалы, использованные для обеззараживания разлива, в контейнер для биологической опасности. Необходимо обращаться с материалом так же, как и с другими инфекционными отходами. Любые повторно используемые материалы должны быть обеззаражены перед хранением.

Следует подготовить «комплект для обеззараживания биологически опасных разливов», содержащий все необходимые материалы и средства защиты, и сделать их легко доступными во всех местах, где возможны разливы. Необходимо предусмотреть переносной «комплект для обеззараживания биологически опасных разливов» для транспортирования в места, удаленные от лаборатории (например, у постели больного на случай, если разлив произойдет при взятии крови из вены).

С.4 Воздействие на глаза опасных химических веществ

Немедленно промывают глаза водой, удерживая их открытыми при помощи пальцев.

Снимают контактные линзы (в случае их наличия) и продолжают промывать глаза водой.

Продолжают промывать глаза и немедленно обращаются за медицинской помощью.

С.5 Кислотные/основные разливы

При попадании непосредственно на кожу человека необходимо выполнить следующие действия:

Нейтрализовать кислоты порошкообразным гидрокарбонатом натрия (бикарбонат натрия/пищевая сода).

Избегать вдыхания паров.

Рассыпать диатомовую землю для поглощения нейтрализованного химического вещества.

Подмести и утилизировать отходы как опасные отходы.

При попадании жидкости непосредственно на кожу человека выполняют следующие действия:

Промывают пораженный участок обильным количеством холодной воды из-под крана или под душем в течение не менее 5 мин.

Если разлив попал на одежду, сначала снимают одежду и как можно скорее промывают (смачивают) пораженный участок водой.

Организуют оказание медицинской помощи.

С.6 Разливы ртути

Необходимо эвакуироваться из помещения/здания, где произошел разлив ртути.

Закрыть внутренние двери и окна, а также вентиляционные отверстия отопления и кондиционирования воздуха в помещении, где произошел инцидент.

Открыть наружные двери и окна, чтобы проветрить помещение.

Ознакомиться с конкретными инструкциями по очистке, рекомендованными региональными или национальными органами, и следовать им.

Проконсультироваться с врачом.

Приложение D
(справочное)

Снижение уровня компетентности персонала

Показания для оценки снижения уровня компетентности персонала включают, но не ограничиваются:

a) увеличение ошибок;

b) увеличение переделок;

c) задержку выдачи результата;

d) невнимательность к деталям;

e) рассеянную деятельность;

f) неумелую или неэффективную деятельность;

g) действия, подвергающие работника или коллег риску;

h) снижение личных норм гигиены или одежды;

i) несоответствующую одежду или средства индивидуальной защиты.

К возможным причинам ухудшения относятся:

a) психологические проблемы (депрессия, стрессовая реакция);

b) соматические заболевания (заболевания щитовидной железы, электролитные нарушения, транзиторная ишемическая атака);

c) токсическое воздействие (аварийное, экологическое, производственное);

d) употребление наркотиков (передозировка/недостаток отпускаемых по рецепту лекарств, незаконное употребление наркотиков);

e) употребление алкоголя.

Приложение Е
(справочное)

Стандартные меры предосторожности, обычная практика и дополнительные меры предосторожности в отношении патогенных биологических агентов

Е.1 Общие положения

Стандартные меры предосторожности включают универсальные меры предосторожности (UP) и меры предосторожности, предпринимаемые для выделения веществ из организма (BSI) и основаны на том принципе, что вся кровь, биологические жидкости, выделения, экскременты, за исключением пота, неповрежденной кожи и слизистой оболочки, могут содержать патогенные биологические агенты. Стандартные меры предосторожности включают меры по профилактике инфекций, которые применяют ко всем пациентам, независимо от предположительного или подтвержденного инфекционного заболевания, при любых условиях оказания медицинской помощи. К ним относятся: гигиена рук, использование перчаток, халата, масок, средств защиты глаз или лицевого щитка в зависимости от ожидаемого воздействия. Кроме того, с оборудованием или предметами в окружении пациента, которые могут быть заражены инфекционными биологическими жидкостями, следует обращаться таким образом, чтобы предотвратить передачу инфекционных агентов (надевать перчатки для прямого контакта с пациентом, должным образом очищать и дезинфицировать сильно загрязненное оборудование, стерилизовать многоразовые инструменты перед использованием на другом пациенте).

Применение стандартных мер предосторожности во время взаимодействия с пациентом определяются характером взаимодействия медицинского персонала и пациента: контакта с кровью, биологическими жидкостями или патогенами. Для некоторых процедур (например, выполнения венепункции) могут потребоваться только перчатки.

Обучение принципам и выбор рекомендуемых мер являются важнейшими элементами стандартных мер предосторожности.

Стандартные меры предосторожности также предназначены для защиты пациентов, гарантируя, что медицинский персонал не переносит инфекционные агенты к пациентам на руках или через оборудование, используемое для проведения медицинских манипуляций.

Е.2 Меры предосторожности в отношении передачи инфекции

Е.2.1 Общие принципы

Е.2.1.1 Меры предосторожности в отношении передачи инфекции

В дополнение к стандартным мерам предосторожности используют меры предосторожности, основанные на предотвращении распространения инфекции, для пациентов с подтвержденным инфекционным заболеванием или подозрением на инфекционное заболевание или с заражением высококонтагиозными и эпидемиологически значимыми патогенами.

Инфицирование в медицинских учреждениях возможно при наличии:

- источника инфекционных агентов;
- лица, восприимчивого к патогенному агенту;
- способа передачи агента.

Существует три категории мер предосторожности, основанных на передаче инфекции. Они включают:

- контактные меры предосторожности;
- меры предосторожности в отношении образования аэрозоля;
- меры предосторожности в отношении воздушно-капельного пути передачи инфекции.

Меры предосторожности, связанные с передачей инфекции используют, когда способы передачи инфекции нельзя полностью преградить с использованием только стандартных мер предосторожности.

Е.2.1.2 Меры предосторожности при контактном способе передачи инфекции

Контактные меры предосторожности предназначены для предотвращения передачи инфекционных агентов, включая эпидемиологически важные микроорганизмы, которые распространяются при прямом или косвенном контакте с пациентом или воздушной средой пациента.

Е.2.1.3 Меры предосторожности при образовании аэрозоля и попадании капель

Меры предосторожности при попадании капель предназначены для предотвращения передачи патогенов через тесный контакт дыхательных путей или слизистых оболочек с выделениями из дыхательных путей. Используют меры предосторожности в отношении воздушно-капельного пути передачи инфекции для пациентов с установленным или предполагаемым инфицированием патогенами, передающимися воздушно-капельным путем (т. е. капли с крупными частицами размером > 5 мкм), которые образуются при кашле, чихании или разговоре пациента.

Е.2.1.4 Меры предосторожности при воздушно-капельном пути передачи

Меры предосторожности при передаче воздушно-капельным путем предотвращают передачу инфекционных агентов, которые остаются заразными на больших расстояниях, когда находятся в воздухе. Необходимо соблюдать меры предосторожности при воздушно-капельных инфекциях у пациентов с установленным или предполагаемым инфицированием патогенными агентами, передающимися от человека к человеку воздушно-капельным путем (например, M.tuberculosis, корь, ветряная оспа, опоясывающий лишай).

Е.2.2 Персональные ограничения

Необходимо ограничить доступ уязвимого в отношении инфекции персонала в палаты пациентов с подозрением на корь (краснуху), ветряную оспу, опоясывающий лишай, при наличии медицинского персонала, устойчивого к инфекциям (с иммунитетом). Рекомендации не предоставляются относительно использования СИЗ персоналом, который предположительно невосприимчив к кори (краснухе) или ветряной оспе на основании анамнеза заболевания, вакцинации или серологических анализов в случае ухода за пациентом с установленным или предполагаемом заболеванием, таким как корь, ветряная оспа или опоясывающий лишай.

Е.2.3 Амбулаторные условия

Персоналу, работающему в амбулаторных условиях, настоятельно рекомендуется принять меры по локализации путей источника инфекции (например, попросить кашляющих пациентов носить хирургическую маску или прикрывать рот при кашле салфетками) для предотвращения передачи респираторных инфекций.

Е.2.4 Экологические меры

Очистка и дезинфекция поверхностей в зонах ухода за пациентами являются частью стандартных мер предосторожности. Оборудование, такое как туалеты, внутривенные насосы и аппараты ИВЛ, должно быть тщательно очищено и продезинфицировано перед применением другим пациентом. При обращении с оборудованием и устройствами следует принимать меры, предупреждающие контакт персонала и окружающей среды с потенциально инфекционным материалом. Важно включить компьютеры и персональные цифровые помощники, используемые при уходе за пациентами, в инструкции очистки и дезинфекции. Предоставление пациентам, для которых необходимо обеспечить меры предосторожности в связи с риском передачи инфекции, специального выделенного для них медицинского оборудования (например, стетоскопа, манжеты для измерения артериального давления и электронного термометра).

При обращении с твердыми отходами, образующимися в процессе функционирования лаборатории, необходимо учитывать национальные или региональные законодательные и нормативные требования к медицинским отходам.

Обучение принципам и практике предотвращения передачи инфекционных агентов должно начинаться во время обучения медицинских работников и предоставляться всем, у кого есть возможность вступить в контакт с больными или медицинским оборудованием.

Ознакомление со стандартными мерами предосторожности, основанными на передаче инфекции, обычно проводят во время инструктажа, который рекомендуется повторять по мере необходимости для поддержания компетентности; актуализация программ обучения необходима в случае пересмотра политики безопасности и инструкций или при наличии иных значимых обстоятельств, таких как вспышка заболевания, требующая изменения существующей практики выполнения работ или принятия новых рекомендаций. Образовательные и обучающие материалы и методы обучения персонала с учетом обязанностей и ответственности персонала, индивидуальных привычек обучения и языковых потребностей могут улучшить процесс обучения.

Е.3 Обычная практика и дополнительные меры предосторожности

Во многих странах терминология «обычная практика и дополнительные меры предосторожности» была принята для замены стандартных мер предосторожности мерами предосторожности, основанными на передаче инфекции. Обычная практика и дополнительные меры предосторожности являются основными методами профилактики и контроля инфекций. Обычная практика основана на предпосылке, что все лабораторные образцы являются потенциально инфекционными, даже если они получены от бессимптомных пациентов, и должны регулярно использоваться одни и те же требования к обеспечению безопасности для предотвращения контакта с кровью, биологическими жидкостями, выделениями и экскрементами.

К обычной практике относят:

- оценку биологического риска;
- гигиену рук;
- средства индивидуальной защиты;
- экологический контроль;
- административный контроль.

Если организация применяет обычную практику работы и дополнительные меры предосторожности, персоналу лаборатории следует предоставить следующее:

a) помощь в оценке рабочих процедур и разработке безопасных рабочих процедур;

b) медицинские осмотры и прививки перед тем, как персонал будет допущен к работе;

c) оборудование для обеспечения безопасности в лаборатории, соответствующее предписанным мерам предосторожности;

d) обучение правильному использованию СИЗ;

e) обучение рискам, связанным с переносимыми кровью патогенами;

f) неотложные процедуры после случайного воздействия патогенов, которые должны включать информирование об «известном инфекционном» статусе пациента-источника;

g) послеаварийное наблюдение и консультирование.

Приложение F
(справочное)

Химические отходы

F.1 Общие положения

Любое химическое вещество, удаленное или предназначенное для удаления, является химическим отходом.

Опасные химические отходы, определяемые региональными или национальными органами, — отходы, представляющие опасность для здоровья человека и/или окружающей среды.

В соответствии с региональными или национальными законодательными и нормативными требованиями существуют четыре характеристики, которые определяют отходы как опасные:

a) воспламеняемость;

b) коррозионная активность;

c) реактивность;

d) токсичность.

Кроме того, существует перечень других химических веществ, которые региональные или национальные органы определили как опасные отходы.

Для химических отходов лучше всего использовать журнал учета, содержащий подробный перечень материалов в контейнере с надписью, например, «органические отходы».

F.2 Хранение химических отходов

При хранении химических отходов необходимо соблюдать следующие действия:

a) убедиться, что контейнеры находятся в хорошем состоянии и совместимы с их содержимым;

b) убедиться, что каждый контейнер имеет четкую и постоянную маркировку в отношении его содержимого, а также маркировку «опасные отходы»;

c) хранить контейнеры в специально отведенном месте вдали от участков осуществления лабораторной деятельности;

d) предотвратить несанкционированный доступ в помещения, предназначенные для хранения химических отходов;

e) хранить контейнеры для отходов вдали от раковин и стоков в полу;

f) не заполнять контейнеры для отходов полностью;

g) оставлять достаточно места в верхней части каждого контейнера для отходов, чтобы предотвратить переполнение;

h) закрывать все контейнеры для отходов.

F.3 Надлежащая утилизация химических отходов

Законодательные и нормативные требования, разработанные региональными или национальными органами, содержат правила, регулирующие обращение с опасными отходами с момента их образования до окончательной утилизации.

Производители веществ, при обращении которых образуются опасные отходы, обязаны обеспечить их надлежащую утилизацию и несут ответственность за ненадлежащую утилизацию опасных отходов.

При утилизации химических отходов:

a) не допускается сливать химические вещества (отходы) в канализацию (без разрешения территориальной жилищно-коммунальной службы);

b) не допускается обрабатывать опасные отходы на рабочем месте;

c) необходимо привлекать для транспортирования опасных отходов специальные транспортные компании.

Приложение G
(справочное)

Хранение, техническое обслуживание и обращение с сжатыми газами

Рекомендации по обращению, хранению и техническому обслуживанию баллонов со сжатым газом:

a) необходимо убедиться, что информация о содержимом баллона со сжатым газом четко нанесена на баллоне или этикетке;

b) не допускается идентифицировать газовый баллон по цветовому коду производителя;

c) не допускается использовать баллоны с отсутствующими или нечитаемыми этикетками;

d) следует проверять все баллоны на наличие повреждений перед использованием;

e) необходимо ознакомиться со свойствами и опасностями газа в баллоне перед его использованием;

f) необходимо носить соответствующие защитные очки при работе со сжатыми газами;

g) используют соответствующее устройство для регулировки газового баллона;

h) не допускается вмешиваться и пытаться ремонтировать устройство для регулировки газового баллона;

i) не допускается смазывать, менять и прикладывать силу к вентилям баллонов;

j) открывать клапаны необходимо медленно, используя только гаечные ключи или инструменты, предоставленные производителем баллона, направляя отверстие баллона в сторону от людей;

k) необходимо проверять наличие утечек вокруг клапана путем обработки его мыльным раствором, жидкостью для обнаружения утечки или электронным течеискателем;

l) необходимо закрывать вентили и сбрасывать давление с помощью устройства для регулировки баллонов, когда баллоны не используют;

m) маркируют пустые баллоны надписью «ПУСТОЙ» и датированной биркой; необходимо относиться к пустому баллону так же, как если бы он был полон;

n) следует всегда надевать предохранительные колпачки на клапаны при хранении или перемещении баллонов;

o) баллоны следует транспортировать на предназначенной для транспортирования тележке с предохранительной цепью; не допускается перемещать и не перекатывать газовые баллоны вручную;

p) все газовые баллоны (пустые или полные) надежно прикрепляют к стене или лабораторному столу с помощью зажима или цепи либо закрепляют на металлическом основании в вертикальном положении;

q) хранилище газовых баллонов для лаборатории должно находиться в отдельном помещении или помещении, предназначенном исключительно для этой цели. Следует учитывать последствия катастрофического выхода (взрыва) газового баллона и защитных конструкций помещения. Ограждение должно быть вентилируемым и иметь предел огнестойкости не менее одного часа (предпочтительно два часа). Баллоны на хранении не должны храниться вместе с другими легковоспламеняющимися материалами или рядом с ними. Важно учитывать последствия катастрофического выхода (взрыва) из строя газового баллона и его влияние на целостность складского помещения, а также близлежащих баллонов, которые не используются в обычном режиме;

r) необходимо хранить газовые баллоны в прохладных, сухих, хорошо проветриваемых помещениях вдали от несовместимых материалов и источников воспламенения;

s) никогда не подвергать никакую часть баллона воздействию температуры выше 52 °C или ниже 10 °C;

t) всегда хранить пустые баллоны отдельно от полных баллонов.

Приложение Н
(справочное)

Использование огнетушителей

Н.1 Проблемы, возникающие в результате неправильного использования огнетушителей

Ожоги являются одной из основных опасностей неправильного использования огнетушителя. Получить ожоги можно по следующим причинам:

a) несоблюдение необходимого безопасного расстояния в момент тушения пожара;

b) не учитывается серьезность ситуации, когда пожар может возобновиться в любой момент;

c) за счет выброса, создаваемого силой струи огнетушителя при неправильном его использовании;

d) вследствие прикосновения к шлангу и/или незащищенным местам циркуляции газа в случае газовых огнетушителей (холодный ожог);

e) за счет выбросов и брызг, вызванных использованием огнетушителя очень близко к очагу пожара, т. е. сила струи может отбросить материалы, на которые она падает.

Н.2 Асфиксия и отравление

Причинами асфиксии и отравления могут быть:

a) газы горения веществ и/или горючих материалов;

b) отсутствие доступа воздуха

Н.3 Взрыв и пожар

Взрыв и пожар могут быть вызваны:

Использованием огнетушителя, не подходящего для конкретного горючего материала (вещества). Например, использование водяных огнетушителей в электроустановках, что приведет к коротким замыканиям и искрам, которые могут вызвать другие источники.

Некоторые горючие материалы (вещества) являются проводниками электрического тока при определенных обстоятельствах. Эта информация указана на огнетушителе, поэтому перед его применением пользователи должны внимательно ознакомиться с противопоказаниями. Это относится к водяным огнетушителям в отношении электроустановок, так как вода является проводником электричества.

Существуют различные виды огнетушителей. Следует обратить внимание:

a) на тип (класс) пожара, для которого они рекомендуются;

b) наглядность и доступность размещения, в том числе размещение огнетушителя на высоте менее 1,70 м;

c) запрет на хранение рядом с предметами (оборудованием), ограничивающими доступ к огнетушителю;

d) наличие целостности пломб на огнетушителях;

e) наличие пожарной сигнализации;

f) на огнетушителях с манометром следует периодически проверять, чтобы стрелка находилась в зеленой зоне.

Приложение I
(справочное)

Программа иммунизации/вакцинации

I.1 Общие положения

Медицинские учреждения должны иметь программу вакцинации персонала, которая должна включать следующие действия:

a) оценку опыта работы всего персонала в отношении заболеваний, которые можно предотвратить с помощью вакцин;

b) серологические исследования перед вакцинацией (например, против кори, краснухи, ветряной оспы, гепатита A) для уязвимых к инфекции лиц. В тех случаях, когда исследования недоступны, вакцинацию допускается проводить без предварительного исследования («грязная» вакцинация);

c) регистрацию вводимых вакцин и серологических тестов;

d) регистрацию реакций, предположительно связанных с вакцинами и прививками;

e) ведение соответствующих записей с подписью лиц, отказывающихся от рекомендованных вакцин/иммунизации;

f) обеспечение и учет вакцин;

g) мониторинг иммунного ответа на вакцины, где это показано (например, гепатит B);

h) оценку программы вакцинации медицинского персонала, имеющего показания к принадлежности к группам риска (с ослабленным иммунитетом, хроническими заболеваниями сердца и легких и др.).

I.2 Вакцины

Конкретные вакцины, рекомендуемые или необходимые для лабораторного персонала, должны определяться с использованием подхода, основанного на оценке риска, и соответствовать национальным или региональным законодательным и нормативным требованиям по охране труда и технике безопасности.

Примечание — См. ИСО 45001.

Примеры возможных инфекций, профилактика которых возможна при использовании вакцинации (управляемые внутрилабораторные инфекции) включают:

a) гепатит B;

b) тройная бесклеточная вакцина (dTap) (дифтерия, столбняк и коклюш);

c) бактериальный двойник (dT);

d) гепатит A;

e) менингококк.

Примеры инфекций, профилактика которых возможна при использовании вакцинации, обеспечивающих защиту пациентов от потенциально инфицированных сотрудников лаборатории, включают:

a) грипп;

b) корь, краснуху и эпидемический паротит;

c) ветряную оспу.

I.3 Иммунопрофилактика

Некоторые виды иммунизации, рекомендованные для уязвимого к инфекциям персонала, снижают риск заражения и возможность передачи инфекции в медицинских учреждениях и включают:

a) введение вакцины против кори лицам, подвергшимся воздействию, в течение 72 ч после контакта или введение иммуноглобулина в течение шести дней лицам, которым вакцинация противопоказана;

b) введение вакцины против ветряной оспы лицам, подвергшимся воздействию, в течение 120 ч после контакта или введение иммуноглобулина против ветряной оспы в течение 96 ч для лиц, которым противопоказана вакцинация (например, пациенты с ослабленным иммунитетом, беременные женщины, новорожденные, у матери которых ветряная оспа началась <5 дней до или в течение 48 ч после родов).

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта национальному стандарту

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 15189	IDT	ГОСТ Р ИСО 15189—2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] ANSI American National Standard for Emergency Eyewash and Shower Equipment. ANSI/ISEA Z358.1—2014, American National Standards Institute, Arlington, Virginia, 2014

[2] ANSI/AIHA Laboratory Ventilation. ANSI/AIHA Z9.5, Washington, D.C., American National Standards Institute, 2003

[3] ANSI Minimum requirements for Workplace First Aid Kits and Supplies. ANSI/ISEA Z308.1, New York, NY, American National Standards Institute, 2009

[4] British Standards Institute 8800:2004, Guide to occupational health and safety management systems. British Standards Institution, London

[5] British Standards Institute 7179-1:1990, Ergonomics of design and use of visual display terminals (VDTs) in offices. British Standards Institution, London

[6] British Standards Institute 6324-1:1983, Terms relating to surgical implants — Part 1: Glossary of general medical terms. British Standards Institution, London

[7] Canadian Society for Medical Laboratory Science CSMLS Guidelines, Laboratory Safety, 8th edn., Hamilton, 2017

[8] Canadian Standards Association Fume hoods and associated exhaust systems. CAN/CSA-316.5—15, Toronto, ON, 2015

[9] Canadian Standards Association Primary sample collection facilities and medical laboratories — Patient safety and quality of care — Requirements for collecting, transporting and storing samples. CAN/CSA-316.7—12, Toronto, ON, 2012

[10] Canadian Standards Association Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps containers. CAN/CSA—316.6—14, Toronto, ON, 2014

[11] CEN Workshop Agreement 15793:2011, Laboratory biorisk management

[12] CEN Workshop Agreement 16393:2012, Laboratory biorisk management —Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008

[13] Centers for Disease Control and Prevention Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th ed., CDC, Atlanta, 2009

[14] Centers for Disease Control and Prevention Emergency Preparedness for Laboratory Personnel. gost.e-ecolog.ru cdc.gov/labissues/index.asp. Accessed August 22, 2017

[15] Centers for Disease Control and Prevention Hand hygiene in Healthcare Settings. gost.e-ecolog.ru index.html. Accessed August 22, 2017

[16] Centers for Disease Control and Prevention Guidelines for preventing the transmission of mycobacterium tuberculosis in healthcare facilities, CDC, Atlanta, 2005

[17] Centers for Disease Control and Prevention Primary containment for biohazard: selection, installation and use of biological safety cabinets, CDC, Atlanta, 2009

[18] Centers for Disease Control and Prevention 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in healthcare Settings, CDC, Atlanta, 2007

[19] Centers for Disease Control and Prevention Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal medical Diagnostic Laboratories, Morbidity and Mortality Weekly Report Supplement, CDC, Atlanta, 2012

[20] Centers for Disease Control and Prevention Frequent Exertion and Frequent Standing at Work, by Industry and Occupation Group — United States, 2015, Morbidity and Mortality Weekly Report, Vol.67, No.1, CDC, Atlanta, 2018

[21] Chartier, Y., Emmanuel, J., Piper, U., Pruss A., Rushbrook P., Stringer, R., Townend, W., Wilburn, S. and Zghondi, R. Safe management of wastes from healthcare activities, World Health Organization, Geneva, 2014

[22] CLS1 GP05-A2 Clinical laboratory waste management; Approved guideline — Third Edition. CLSI, Wayne, PA 2011

[23] CLSI GP17-A3 Clinical laboratory safety; Approved guideline — Third Edition. CLSI, Wayne, PA 2012

[24] CLSI M29-A4 Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved guideline. 2nd ed., CLSI, Wayne, PA 2014

[25] CLSI QMS03 Training and Competence Assessment; Approved guideline — Fourth Edition. CLSI, Wayne, PA 2016

[26] CLSI QMS04 Laboratory Design; Approved guideline — Third Edition. CLSI, Wayne, PA 2016

[27] CLSI QMS11 2nd ed., Nonconforming Event Management. Approved guideline. CLSI, Wayne, PA 2015

[28] College of American Pathologists Laboratory General Checklist, CAP, Northfield IL, 2019

[29] EN 12469:2000, Biotechnology — Performance criteria for microbiological safety cabinets

[30] EN 13641:2002, Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents

[31] EUR-Lex. Access to European Union law. Safety Data Sheet. http:// eur -lex.europa.eu/eli/reg/ 2006/1907/2014—04—10.

[32] Government of the United Kingdom, Health and Safety at Work etc. Act 1974

[33] IAEA Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International basic safety standards, Safety Standards Series no. GSR part 3, IAEA, Vienna, 2011

[34] IEC 61010-1, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements

[35] IEC 61010-2-010, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of material

[36] IEC 61010-2-020, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges

[37] IEC 61010-2-032, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 2-032: Particular requirements for hand-held and hand-manipulated current sensors for electrical test and measurement

[38] IEC 61010-2-040, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials

[39] IEC 61010-2-051, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 2-051: Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring

[40] IEC 61010-2-061, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 2-061: Particular requirements for laboratory atomic spectrometers with thermal atomization and ionization

[41] IEC 61010-2-101, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

[42] ISO/IEC Guide 63, Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices

[43] ISO/IEC Guide 51:2014, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards

[44] ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

[45] ISO/TS 20658:2017, Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples

[46] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

[47] ISO 35001, Biorisk management for laboratories and other related organizations

[48] ISO Guide 73:2009, Risk management — Vocabulary

[49] ISO 45001, Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use

[50] ISO/TS 20658, Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples

[51] ISO/TS 22367, Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement

[52] IUPAC-IPCS Chemical Safety Matters, International Union of Pure and Applied Chemistry, 1992

[53] NSF International Standard / American National Standard Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification. NSF/ANSI 49-2016., Ann Arbor, Michigan, 2016

[54] National Institute for Occupational Safety and health (NIOSH)/Occupational Safety and Health Administration (OSHA)/U.S> Coast Guard (USCG)/U.S. Environmental Protection Agency (EPA), Occupational Safety and Health Guidance Manual for Hazardous Waste Site Activities. NIOSH, 2014

[55] Public Health Agency of Canada Canadian Biosafety Handbook, 2nd Edition. Health Canada, Ottawa, 2016

[56] Public Health Agency of Canada Canadian Biosafety Standard, 2nd Edition. Health Canada, Ottawa, 2015

[57] United Kingdom Health and Safety Executive Management and control of Hazard Group 4-Viral Haemorrhagic Fevers and Similar Human Infectious Diseases of High Consequence (ACDP). HSE Books, London, 2015

[58] United Kingdom Health and Safety Executive Management of health and safety at work regulations. (ACOP), L 21, HSE Books, London, 2000

[59] United Kingdom Health and Safety Executive, Noise at Work Regulations. HSE Books, London, 1989

[60] United Kingdom Health and Safety Executive Protection of Persons against Ionizing Radiation Arising From Any Work Activity: The Ionizing Radiations Regulations. Approved Code of Practice. COP 16, HSE Books, London, 1985

[61] United Kingdom Health and Safety Executive Respiratory Protective Equipment at Work: A Practical Guide., HS(G)53 (4th Edition), HSE Books, London, 2013

[62] United Kingdom Health and Safety Executive Control of Substances Hazardous to Health — Approved Code of Practice and Guidance Regulations, L 5, (6th edition), HSE Books, London, 2002

[63] United Kingdom Health and Safety Executive Personal Protective Equipment Regulations. HSE Books, London, 2002

[64] United Kingdom Health and Safety Executive Ergonomics and human factors at work: A Brief Guide. HSE Books, London, 2013

[65] United Kingdom Health and Safety Executive Seating at Work. HS(G)57. HSE Books, London, 1997

[66] United Kingdom Health and Safety Executive Workplace Regulations. Approved Code of Practice. HSE Books, London, 1992

[67] United Kingdom Health and Safety Executive Display Screen Equipment Work, Display Screen Equipment Regulations. 1992 as amended by the Health and Safety (Miscellaneous Amendments). HSE Books, London, 2002

[68] United Kingdom Health and Safety Executive, Safe Working and the Prevention of Infection in Clinical Laboratories and Similar Facilities. HSE Books, London, 2003

[69] United Nations Economic Commission For Europe Globally harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals. gost.e-ecolog.ru publi/ghs/ghs_rev02/02files_e .html. Accessed August 1, 2017

[70] U.S. Consumer Product Safety Commission Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health — School Chemistry Laboratory Safety Guide SAFE LAB, CPSA, Bethesda MD, 2006.

[71] World Health Organization, EMC/97.3 — World Health Organization, Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens, WHO, Geneva, 1997

[72] World Health Organization Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015—2016, WHO, Geneva, 2015

[73] World Health Organization Laboratory Biosafety Manual, 3rd Ed., WHO, Geneva, 2004

[74] World Health Organization Safety in health-care laboratories. World Health Organization, WHO/ LAB/97.1, Geneva, 1987

УДК 614.8:006.354 ОКС 11.100.01

Ключевые слова: медицинские лаборатории, требования безопасности, химическая безопасность, биологическая безопасность, пожарная опасность, средства индивидуальной защиты, аудит обеспечения безопасности, программа обеспечения безопасности

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 21.07.2023. Подписано в печать 31.07.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 7,90. Уч.-изд. л. 7,11.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

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

gost.e-ecolog.ru