ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52905— 2007 (ИСО 15190:2003)

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования безопасности

ISO 15190:2003
Medical laboratories — Requierements for safety
(MOD)

Издание официальное

БЗ 9—2007/285

Москва
Стандартинформ
2008

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2007 г. № 531-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 15190:2003 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» (ISO 15190:2003 «Medical laboratories — Requirements for safety») путем изменения содержания отдельных структурных элементов, которые выделены курсивом. Оригинальный текст аутентичного перевода этих структурных элементов примененного международного стандарта и объяснения причин внесения технических отклонений приведены в дополнительном приложении D.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочного международного стандарта соответствующий ему национальный стандарт Российской Федерации, сведения о котором приведены в дополнительном приложении Е

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2008

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 Классификация групп риска биологической опасности . . . 3
5 Требования к управлению . . . 3
5.1 Ответственность руководства . . . 3
5.2 Управление здоровьем персонала . . . 3
6 Проектирование безопасных условий . . . 3
6.1 Предварительные замечания . . . 3
6.2 Общие требования по проектированию . . . 4
6.3 Физические факторы . . . 4
7 Персонал, процедуры, документация, инспекции и регистрация . . . 5
7.1 Уполномоченный по безопасности в лаборатории . . . 5
7.2 Процедуры . . . 5
7.3 Аудиты и проверки программ безопасности . . . 6
7.4 Инструкция по безопасности . . . 6
7.5 Регистрация . . . 7
8 Идентификация опасностей . . . 7
9 Сообщение о ранениях, несчастных случаях, профессиональных заболеваниях и других инцидентах . . . 8
10 Обучение . . . 8
11 Ответственность персонала . . . 8
11.1 Пища, напитки и подобные вещества . . . 8
11.2 Косметика, волосы, бороды и украшения . . . 8
11.3 Состояние иммунизации . . . 9
11.4 Личные вещи . . . 9
11.5 Праздничные украшения . . . 9
12 Одежда и средства индивидуальной защиты, включая перчатки, средства защиты глаз, лица, ног и органов дыхания . . . 9
12.1 Защитная одежда в лаборатории . . . 9
12.2 Защитная одежда вне лаборатории . . . 9
12.3 Защита лица и тела . . . 9
12.4 Перчатки . . . 10
12.5 Обувь . . . 10
12.6 Защита органов дыхания . . . 10
12.7 Мытье рук . . . 10
12.8 Обучение . . . 11
12.9 Оборудование . . . 11
12.10 Установки для промывания глаз . . . 11
12.11 Души для экстренных случаев . . . 11
13 Правильное содержание помещений . . . 12
14 Порядок безопасной работы . . . 12
14.1 Порядок безопасной работы со всеми материалами биологического происхождения . . . 12
14.2 Специальные требования при работе в микробиологических лабораториях . . . 13
15 Аэрозоли . . . 13
16 Боксы биологической безопасности, химические безопасные вытяжки и боксы . . . 13

17 Химическая безопасность . . . 14
17.1 Меры для предотвращения химического загрязнения . . . 14
17.2 Экстренные меры при химическом загрязнении . . . 14
17.3 Ненужные химические вещества . . . 14
18 Радиационная безопасность . . . 15
18.1 Радионуклиды . . . 15
18.2 Консультанты, уполномоченные и инспекторы радиационной защиты . . . 15
18.3 Контроль за рабочим местом . . . 15
18.4 Источники ультрафиолетового, инфракрасного и лазерного излучения (включая свет от высокоинтенсивных источников) . . . 16
18.5 Микроволновое оборудование . . . 16
19 Противопожарная защита . . . 16
19.1 Требования при строительстве . . . 16
19.2 Запасные выходы . . . 16
19.3 Системы тревожного оповещения . . . 16
19.4 Программы снижения риска возгорания . . . 16
19.5 Хранение воспламеняющихся материалов . . . 17
19.6 Программы обучения мерам противопожарной безопасности . . . 17
19.7 Противопожарное оборудование . . . 17
20 Экстренная эвакуация . . . 17
21 Электрическое оборудование . . . 17
22 Транспортировка проб . . . 18
23 Удаление отходов . . . 18
Приложение А (справочное) План действий по внедрению настоящего стандарта . . . 20
Приложение В (справочное) Аудит безопасности лаборатории . . . 22
Приложение С (справочное) Обеззараживание, очистка и дезинфекция после протечек . . . 30
Приложение D (справочное) Отличия настоящего стандарта от примененного международного стандарта . . . 32
Приложение Е (справочное) Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта национальному стандарту Российской Федерации, использованному в настоящем стандарте в качестве нормативных ссылок . . . 33
Библиография . . . 34

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования по формированию и поддержанию безопасной рабочей среды в медицинских лабораториях. Как и во всех других правилах по безопасности, необходимо, чтобы было выделено лицо, ответственное за безопасность, а также чтобы все сотрудники были персонально ответственны:

- за свою собственную безопасность во время работы и
- за безопасность других людей, которых это может затрагивать.

Для каждого задания необходимо оценить степень риска и возможные меры устранения опасности. Если это невыполнимо, то риск от каждого источника опасности должен быть снижен до минимально возможного уровня использованием следующих мер (в порядке их приоритета):

a) замещением;

b) ограничением;

c) применением индивидуальных мер защиты и оборудования.

Безопасность имеет первостепенное значение, расходы второстепенны.

Поскольку настоящий стандарт предназначен для применения во всех признанных в настоящее время дисциплинах медицинской лабораторной службы, представители других дисциплин и служб могут полагать его полезным и подходящим для них. Однако медицинские лаборатории, работающие с патогенными для человека микроорганизмами высшего уровня опасности, нуждаются в дополнительных требованиях по обеспечению безопасности.

Несмотря на то, что настоящий стандарт не предназначен быть руководством по аккредитации (сертификации), он может быть использован для этой цели государственными, профессиональными и другими авторитетными органами.

По проблемам, затронутым в настоящем стандарте, могут быть применены международные, национальные и региональные законы или правила.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования безопасности

Medical laboratories. Requirements for safety

Дата введения — 2009—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования по обеспечению безопасной работы в медицинской лаборатории.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующий стандарт:

ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочного стандарта в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины, установленные *ГОСТ Р ИСО 15189*, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аэрозоли** (aerosols): Система твердых (дым) или жидких (туман) частиц, содержащихся во взвешенном состоянии в воздухе и имеющих малые скорости осаждения.

3.2 **антисептика** (antisepsis): *Совокупность способов подавления роста и размножения потенциально опасных для здоровья микроорганизмов на интактных или/и поврежденных коже и слизистых оболочках, ранах, полостях тела человека и животных.*

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

Примечание — В отношении классификации биологических агентов на группы см. раздел 4.

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

Издание официальное

3.5 **контроль распространения инфекции** (control of infection plan): Совокупность процедур, которые должны быть выполнены для ограничения распространения инфекции в больнице или лаборатории.

3.6 **обеззараживание** (decontamination): *Умерщвление на объектах или удаление с объектов внешней среды патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.*

3.7 **дезинфицирующее средство** (disinfectant): *Физическое или химическое средство, включающее в себя дезинфицирующий агент — действующее вещество.*

3.8 **дезинфекция** (disinfection): Умерщвление на объектах или удаление с объектов патогенных микроорганизмов и их переносчиков.

3.9 **эргономика** (ergonomics): *Комплексное изучение трудовой деятельности человека в системах «человек — техника — среда» в целях обеспечения ее эффективности, безопасности и комфорта.*

Примечание — Этот термин охватывает биомеханику, физиологию труда, антропоморфометрию и взаимодействие «человек—машина».

3.10 **вытяжной шкаф** (extraction hood, fume hood): Шкаф или колпак над лабораторным устройством, предназначенный для удаления воздуха и/или дыма с целью предотвратить их попадание в общий воздухообмен.

3.11 **опасность** (hazard): Потенциальный источник вреда [1].

3.12 **опасные отходы** (hazardous waste): Отходы, которые несут потенциальную опасность воспламенения, возгорания, раздражения, коррозии, отравления, развития реакции или поражения для людей и окружающей среды.

3.13 **инструкция по безопасному обращению с материалом** (material safety data sheet; MSDS): Техническая инструкция, содержащая детальную информацию об опасностях и мерах их предотвращения.

3.14 **бокс микробиологической безопасности** (microbiological safety cabinet; MSC; biological safety cabinet): Вентилируемый шкаф, предназначенный для защиты пользователя и окружающей среды от аэрозолей, образующихся при работе с потенциально опасными и опасными микроорганизмами, оснащенный устройствами для фильтрации воздуха, выбрасываемого в атмосферу.

Примечание — Адаптировано из [2].

3.15 **микроорганизм** (microorganism): Микроскопическое существо, клеточное или неклеточное, способное к размножению или к передаче генетического материала.

3.16 **шум** (noise): Фактор окружающей среды, представляющий собой совокупность нежелательных с гигиенической точки зрения звуков различной интенсивности и частоты, изменяющихся во времени и вызывающих у людей неприятные субъективные ощущения, а при длительном воздействии — нарушение слуховой функции.

3.17 **средства индивидуальной защиты** (personal protective equipment): Технические средства, материалы, включая одежду, используемые для предотвращения или уменьшения воздействия на работников вредных или опасных производственных факторов, а также для защиты от загрязнения.

3.18 **радионуклид** (radionuclide): Естественно или искусственно образованное нестабильное ядро атома, излучающее ионизирующую радиацию.

3.19 **риск** (risk): Комбинация возможности вреда и тяжести этого вреда.

3.20 **вытяжка** (safety hood): Устройство в виде колпака над лабораторным рабочим местом или прибором, предназначенное для уменьшения риска для сотрудника лаборатории.

3.21 **набор для очистки** (spill kit): Комплект оборудования, используемого для удаления химического или микробиологического материала с поверхностей или приборов в лаборатории.

3.22 **защита от разбрызгивания** (splash guard): Устройство, используемое для предотвращения загрязнения персонала жидкостью.

3.23 **стерилизация** (sterilizaton): *Процесс умерщвления содержащихся в продукте микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития.*

3.24 **техническая зона** (technical area): Пространство в медицинской лаборатории, отведенное для приготовления или исследования проб.

3.25 **ткань** (tissue): Любое согласованное сочетание животных или растительных клеток.

4 Классификация групп риска биологической опасности[1)]

Согласно действующим в Российской Федерации нормативным документам (санитарным правилам) микроорганизмы — возбудители антропонозных и антропозоонозных инфекционных заболеваний, их токсины и яды животного происхождения разделены на группы в соответствии со степенью опасности заражения для лиц, работающих с ними, а также для окружающих людей, с учетом современных научных данных об этиологии и клинике вызываемых ими заболеваний, достижений в области профилактики и лечения отдельных инфекций, а также наличия эффективных приемов охраны труда и техники безопасности при работе с отдельными возбудителями.

Классификация микроорганизмов по патогенности (опасности):

Группа I. Возбудители особо опасных инфекций.

Группа II. Возбудители высококонтагиозных эпидемических бактерийных, вирусных, риккетсиозных, грибковых заболеваний человека, ботулиновый токсин (во всех видах — препараты сухие, пастообразные и пр., микроб ботулизма Clostridium botulinum входит в группу III), яд паука каракурта.

Группа III. Возбудители бактерийных, вирусных, риккетсиозных, грибковых, протозойных инфекционных болезней, выделенных в самостоятельные нозологические формы. Аттенуированные штаммы групп I — III бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших.

Группа IV. Возбудители бактерийных, вирусных, грибковых септицемий, менингитов, пневмоний, энтеритов, токсикоинфекций, острых бактерийных отравлений. Облигатная непатогенная микрофлора, населяющая слизистые и кожные покровы человека.

Каждой указанной группе микроорганизмов соответствует определенный режим работы, порядок хранения и выдачи возбудителей.

5 Требования к управлению

5.1 Ответственность руководства

Руководство лаборатории должно быть ответственно за безопасность сотрудников и посетителей лаборатории. Особая ответственность лежит на заведующем лабораторией или на приравненном к нему лице.

5.2 Управление здоровьем персонала

Весь персонал должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

Весь персонал должен быть информирован о необходимости известить личного врача о своей работе в медицинской лаборатории. Необходимо побудить весь персонал провести иммунизацию для предупреждения инфекций, вызываемых организмами, с которыми сотрудник имеет постоянный контакт. Например, всему персоналу, работающему или обращающемуся с человеческой кровью, сывороткой, биологическими жидкостями или тканями, должна быть предложена вакцинация против гепатита В. Отчеты об иммунизации следует хранить в соответствии с требованиями *ГОСТ Р ИСО 15189*.

6 Проектирование безопасных условий

6.1 Предварительные замечания

При новом строительстве или при реконструкции ранее существовавшей лаборатории должны быть применены соответствующие национальные или местные строительные правила, которые должны отвечать требованиям архитектурных стандартов безопасности для лабораторий. Никакая строительная или инженерная работа не должна быть проведена без разрешения заведующего лабораторией или назначенного им лица.

Примечание — Источником полезной информации служат международные и национальные органы по стандартизации.

[1)] *Классификацию рисков, обусловленных действием биологических агентов, приведенную в ИСО 15190:2003, см. в приложении D.*

6.2 Общие требования по проектированию

Помещения лаборатории должны быть спроектированы таким образом, чтобы ограничение микробиологических, химических, радиологических и физических опасностей соответствовало уровню оцененного риска в технических зонах и создавало безопасную рабочую среду в прилегающих офисных помещениях и соседних общественных зонах, ограничивая общественный риск. Коридоры и проходы к выходу должны быть свободны от препятствий.

Лаборатория должна быть спроектирована таким образом, чтобы были четко разделены помещения для взятия крови из вены, если они входят в структуру лаборатории, места для приема проб, административные и аналитические зоны. Каждая зона должна располагать устройствами для контроля среды; помещения, мебель, рабочие поверхности и покрытие полов должны соответствовать проводимой работе. Должно быть предоставлено достаточно свободного пространства для безопасной работы, в частности достаточно пространства вокруг предметов оборудования больших габаритных размеров для удобства обслуживающего персонала. Должно быть предусмотрено удобное и достаточное по размерам пространство поблизости от рабочей зоны, но отделенное от нее, для безопасного и надежного хранения проб, реагентов, а также для мусора и лабораторных отходов на период до их удаления.

Во всех рабочих зонах, где обрабатывают биологические материалы, должны быть установлены раковины для мытья рук. По возможности, открываемые руками краны должны быть заменены устройствами, позволяющими управлять ими движением локтя, колена, ноги. Раковины для мытья рук, установленные в зонах, где обрабатывают биологические материалы, должны иметь беспрепятственный сток (без пробки в раковине) и должны быть снабжены горячей водой комфортной температуры. Рекомендуемая температура воды 45 °С.

Примечание — Краны (вентили), открываемые руками, целесообразно захватывать бумажной салфеткой или другим подобным материалом для предотвращения загрязнения рук.

При проектировании систем циркуляции воздуха в медицинских лабораториях должно быть предусмотрено эффективное разделение потоков между загрязненными зонами. Каждая зона должна иметь индивидуальную систему циркуляции воздуха.

6.3 Физические факторы

6.3.1 Освещение

Лаборатория должна иметь естественное или искусственное освещение, уровень которого оптимален для безопасной работы. Должны быть сведены до минимума слепящие и отвлекающие отблески света.

6.3.2 Температура

Любое оборудование, излучающее избыточное тепло или холод, должно быть изолировано от общего рабочего пространства. Для обеспечения личной безопасности и комфортности персоналу должно быть предоставлено персональное защитное оснащение, включая теплозащитные перчатки и соответствующую одежду.

Температуру окружающей среды в лаборатории следует по возможности поддерживать на уровне комфортности для работников лаборатории.

6.3.3 Вентиляция

Любое оборудование, способное испускать избыточный дым, тепло, пар, запах или токсичность, должно быть изолировано от общего рабочего пространства и помещено под подходящий вытяжной шкаф. Если это невыполнимо, должно быть проведено специальное переоборудование для создания комфортных условий работникам.

В случаях образования неприятных или тошнотворных запахов в результате определенных процессов ручной работы рекомендуется применение местной естественной или механической вентиляции.

Влажность окружающей среды и движение воздуха в лаборатории должны быть комфортными и соответствовать требованиям безопасности работников лаборатории.

Скорость потоков воздуха в лаборатории должна быть отрегулирована таким образом, чтобы обеспечить адекватную вентиляцию и предотвратить дисперсию потенциально инфекционных агентов и токсических дымов.

Вентиляционные каналы должны быть изолированы от общего рабочего пространства во избежание дисперсии или воздушного переноса инфекционных агентов или запахов в остальную часть рабочего пространства.

6.3.4 Шум

На рабочем месте должно быть исключено возникновение избыточного шума. При выборе и размещении оборудования следует учитывать влияние отдельных элементов оборудования на общий уровень шума на рабочем месте. Необходимо принять меры для минимизации и приглушения образования шума.

6.3.5 Эргономические факторы

Лабораторная деятельность, рабочее пространство и оборудование (например, стулья, лабораторные рабочие установки, клавиатуры компьютеров и мониторы), а также оборудование, производящее вибрацию, и ультразвуковое должны быть спроектированы или размещены таким образом, чтобы снизить риски вызванных эргономическим дистрессом расстройств или несчастных случаев.

6.3.6 Проектирование для работы с живыми патогенами

Все лаборатории, работающие с живыми биологическими агентами, должны иметь конструктивные характеристики, соответствующие индивидуальной защите от микроорганизмов от умеренного до высокого риска. Лаборатории, предназначенные для работы с организмами групп высокого риска, должны иметь конструктивные характеристики большей защиты.

6.3.7 Обозначения на дверях

Лаборатории должны иметь обозначения на каждом входе и выходе с указанием экстренного выхода, отличного от обычного. Обозначения на каждом месте должны включать в себя международно принятые указатели опасности (например, биоопасность, пожарная опасность, радиоактивность) и другие установленные правилами безопасности знаки.

6.3.8 Охрана лаборатории

На входе в лабораторию должны быть запирающиеся двери. Запор на дверях не должен препятствовать выходу в экстренных ситуациях. Доступ в лабораторию должен быть предоставлен лишь персоналу, имеющему разрешения. Запоры могут потребоваться и для внутренних дверей, чтобы воспрепятствовать входу персонала во время обработки проб высокого риска. Дополнительные меры охраны, такие как запирающиеся двери, закрытые холодильники, ограничение доступа посторонних лиц в лабораторию и т.п., могут понадобиться в случаях хранения связанных с высоким риском проб, культур, химических реагентов или устройств. Должна быть оценена угроза кражи или порчи биологических агентов, проб, медикаментов, химических веществ или конфиденциальной информации, и должны быть приняты меры для предотвращения этих действий.

7 Персонал, процедуры, документация, инспекции и регистрация

7.1 Уполномоченный по безопасности в лаборатории

Для помощи руководству лаборатории в обеспечении безопасности должен быть назначен надлежащим образом обученный и опытный уполномоченный за безопасность в лаборатории. Это лицо должно разрабатывать, осуществлять эффективную программу лабораторной безопасности и следить за ее выполнением.

Эффективная программа лабораторной безопасности должна включать в себя обучение, ориентацию и тренировку, аудит и дальнейшее совершенствование, а также программы развития безопасной практики работы в лаборатории.

Ответственный за безопасность в лаборатории должен иметь право приостанавливать или прекращать деятельность, которая может быть небезопасной. При наличии комиссии по безопасности уполномоченный за безопасность в лаборатории должен быть ее членом по должности, если не председателем.

7.2 Процедуры

Стандартные оперативные процедуры для лаборатории должны содержать детальные инструкции, касающиеся любых сопутствующих опасностей, и способы выполнения этих процедур с минимальным риском. Представитель руководства, ответственный за деятельность на рабочем месте, должен пересматривать и обновлять эти процедуры по меньшей мере ежегодно. Должен быть разработан письменный план, включая протоколы сообщения об опасности. План должен содержать следующее:

a) меры в отношении посетителей и партнеров;

b) контроль за состоянием здоровья персонала;

c) меры по оценке риска, которые должны быть выполнены, их результаты зарегистрированы, и действия, которые должны быть предприняты;

d) процедуры по мониторингу инвентаря для установления химических и других опасных материалов, включая требования по маркировке, а также по безопасному хранению и удалению;

e) процедуры безопасного обращения с опасными материалами;

f) процедуры по предупреждению кражи материалов высокого риска или зараженных;

g) методы уточнения необходимости обучения и документирования;

h) процедуры получения, хранения и распространения брошюр с инструкциями по безопасному обращению с материалами (требование обеспечить круглосуточный доступ сотрудников к этой информации);

i) процедуры по безопасному обеззараживанию и обслуживанию оборудования;

j) экстренные процедуры, включая протоколы при протечках (см. приложение А в отношении планов действий и приложение С в отношении обеззараживания протечек);

k) регистрация, сообщение и изучение инцидентов;

l) удаление клинических отходов.

7.3 Аудиты и проверки программ безопасности

7.3.1 Аудиты программ безопасности

Программы безопасности должны быть подвергнуты по меньшей мере ежегодному аудиту и пересмотру (соответственно обученным персоналом). В состав программы безопасности должны входить, не ограничиваясь указанным, следующие элементы:

a) политика безопасности и здоровья;

b) письменные рабочие процедуры, в том числе приемы безопасной работы;

c) образование и обучение персонала, относящегося к лаборатории;

d) наблюдение за работниками;

e) регулярные инспекции;

f) опасные материалы и вещества;

g) наблюдение за здоровьем;

h) приемы и оборудование первой помощи;

i) изучение инцидентов и заболеваний;

j) отчет комиссии по безопасности;

k) регистрация и статистика;

l) обзор программы безопасности для подтверждения того, что все требуемые действия, вытекающие из результатов аудита, выполнены.

Примечание — Форма опросного листа, подходящего для рассматриваемой зоны, служит средством эффективной помощи при аудите (см. приложение В по проведению аудита безопасности лаборатории).

7.3.2 Проверка безопасности

Руководство лаборатории ответственно за проведение проверок безопасности.

Рабочие места следует проверять не менее одного раза в год. При этом должны быть проверены:

a) готовность и функционирование аппаратуры противопожарной безопасности, средств тревоги и процедур эвакуации;

b) состояние процедур и материалов для удаления опасных протечек, включая души экстренной помощи; условия содержания воспламеняющихся и горючих, инфекционных, радиоактивных, токсических материалов и результаты контроля за их хранением;

c) состояние процедур обеззараживания и удаления.

Целесообразно участие службы по технике безопасности в проверках выполнения программ безопасности. Регулярные проверки выполнения программ безопасности также служат напоминанием всему персоналу о потенциальных опасностях, способствуют усилению ответственности руководителей.

7.4 Инструкция по безопасности

Инструкция по безопасности должна быть легкодоступной в рабочей зоне, поскольку может потребоваться ее изучение любым сотрудником. Содержание инструкции должно быть связано с потребностями лаборатории и включать в себя, но не исчерпываться этим, такие категории, как:

a) предупреждение;

b) электрическая безопасность;

c) химическая безопасность;

d) радиация;

e) микробиологическая опасность;

f) удаление опасных отходов.

Инструкция должна содержать детальные указания по эвакуации рабочих мест и протокол действий при инциденте (более детальную информацию относительно плана действий см. в приложении А). Инструкция по безопасности должна пересматриваться и обновляться руководством лаборатории не менее одного раза в год.

В качестве доступных источников информации следует также использовать инструкцию по безопасному обращению с материалами (MSDS) применительно ко всем химическим реагентам и другим агентам, используемым в лаборатории, справочные материалы из авторитетных журнальных статей.

7.5 Регистрация

7.5.1 Общие положения

Регистрацию следует вести в соответствии с требованиями *ГОСТ Р ИСО 15189*. Могут быть применены требования международных, национальных или региональных законов или правил.

7.5.2 Регистрация производственных заболеваний, ранений и несчастных случаев

Должен быть установлен порядок регистрации и сообщения о производственных заболеваниях, ранениях, несчастных случаях или других инцидентах и выполнении последующих действий при сохранении личной конфиденциальности.

Персонал должен быть обучен правилам регистрации, включая регулярное информирование в вопросах безопасности и ежегодного подтверждения подготовленности каждого сотрудника к выполнению мер безопасности.

7.5.3 Регистрация оценки риска

Должна существовать формализованная система оценки риска. В дополнение к оценке риска на рабочем месте, которая может быть затребована, ответы на вопросы анкеты по безопасности могут служить приемлемой формой регистрации документации пересмотра программы безопасности (см. 7.3).

Примечание — Регистрация результатов аудитов безопасности и изучения тенденции инцидентов может составить процедуру, позволяющую обеспечить принятие мер для исправления положения.

7.5.4 Регистрация опасных отходов

Регистрация удаления опасных отходов должна быть составной частью программы безопасности. Данные о регистрации опасных отходов, оценке риска, проверках безопасности и последующих действиях должны храниться в доступных файлах в течение срока, установленного национальным или региональным законом.

8 Идентификация опасностей

Опасные зоны должны быть систематически и ясно обозначены соответственно характеру опасности. В определенных обстоятельствах обозначение опасных зон может быть осуществлено с использованием как указателей, так и физических барьеров.

Опасные материалы, которые подлежат использованию в лаборатории или ее подразделениях, должны быть четко идентифицированы.

Все входы и выходы из рабочих зон должны быть маркированы в отношении находящейся внутри опасности. Особое внимание должно быть уделено опасностям возгорания и воспламеняющимся материалам, а также токсическим, радиоактивным, вредоносным и биологически опасным материалам. Руководство лаборатории ответственно за регулярный пересмотр и обновление этой системы идентификации опасностей с целью убедиться в ее соответствии известной опасности. Такую работу следует проводить не реже одного раза в год.

Обслуживающий персонал, не входящий в штат лаборатории, лица, работающие по контракту, должны быть предупреждены о всех опасностях, которые они должны учитывать.

Сотрудники должны владеть процедурами, проводимыми в чрезвычайных ситуациях, и располагать письменными инструкциями о них.

Должны быть проведены идентификация и просмотр потенциальных опасностей для здоровья беременных женщин. Должна быть проведена и зарегистрирована оценка риска.

9 Сообщение о ранениях, несчастных случаях, профессиональных заболеваниях и других инцидентах

Лаборатория должна разработать порядок сообщения о лабораторных инцидентах, ранениях, несчастных случаях и профессиональных заболеваниях, а также о потенциальных опасностях.

Сообщения должны содержать детальное описание всех инцидентов, включая ранения, оценку причины, рекомендации по предупреждению подобных инцидентов и действия, предпринятые для выполнения этих рекомендаций.

Сообщения об инцидентах, включая действия по исправлению, должны быть рассмотрены старшим руководителем, комитетом по безопасности или ответственным за безопасность лаборатории.

10 Обучение

Заведующий лабораторией должен обеспечить выполнение программы обучения правилам безопасности персонала, связанного с лабораторией, включая транспортных рабочих и уборщиц.

Должно быть уделено особое внимание обучению практике безопасной работы.

Программа всестороннего обучения должна быть документально оформлена и включать в себя вводное обучение новых сотрудников и периодическое повторное обучение работников, уже имеющих опыт. От сотрудника требуется прочесть инструкцию по безопасности перед началом работы в технической зоне. От сотрудников должно быть получено письменное подтверждение с указанием даты, что они прошли соответствующее обучение и что инструкция по безопасности прочитана и понята. Программа обучения безопасности должна касаться, по меньшей мере, предупреждения инфицирования, возгорания, химической, радиационной и биологической опасностей, и готовности к их возникновению. Письменный план обучения должен быть разработан применительно к описанию работы сотрудника с учетом таких условий, как беременность, иммунодефицит или физическая неполноценность. Должна существовать система оценки понимания каждым сотрудником информации, содержащейся в этом плане.

11 Ответственность персонала

11.1 Пища, напитки и подобные вещества

Пища, напитки и подобные вещества должны содержаться только в зонах, отведенных для их приготовления и потребления.

Потребляемые пища и напитки должны храниться только в специально отведенных для этого холодильниках, размещенных вне лабораторных зон. Пищевые продукты не должны храниться вместе с реагентами, кровью и другими потенциально инфицированными материалами.

Холодильники должны иметь специальную маркировку, указывающую, для хранения чего они предназначены.

Курение должно быть запрещено в рабочей технической зоне.

11.2 Косметика, волосы, бороды и украшения

В технических рабочих зонах должны быть запрещены применение косметики и обработка контактных линз.

Длинные волосы должны быть заколоты назад. Важно держать волосы вдали от движущегося оборудования. Мужчины с бородами должны соблюдать такие же меры предосторожности, предусмотренные для волос.

Кольца, серьги, наручные часы, браслеты, ожерелья и другие украшения не следует носить в лабораторных технических зонах, если существует опасность попадания их в оборудование или загрязнение инфекционными веществами или химическими реагентами.

Примечание 1 — Допускается применять крем для рук.

Примечание 2 — Допускается применять одноразовые покрытия для волос и бород.

11.3 Состояние иммунизации

Всем сотрудникам лаборатории следует настоятельно предложить провести иммунизацию для предупреждения инфицирования теми микроорганизмами, воздействию которых они могут быть подвергнуты.

Всему персоналу, работающему или обращающемуся с человеческой кровью, сывороткой, биологическими жидкостями или тканями человека, должна быть предложена вакцина против гепатита В. Регистрировать и сохранять данные о проведенной иммунизации следует в соответствии с национальными, региональными или местными требованиями.

Программа иммунизации для данной лаборатории должна быть основана на документальной оценке риска лабораторного инфицирования и на рекомендациях местных органов здравоохранения. Могут быть применены международные, национальные или региональные нормативные акты и руководства.

Примечание — Многие связанные с работой в лаборатории инфекционные заболевания могут быть эффективно предотвращены выполнением активной программы иммунизации. Выбор используемых вакцин можно варьировать в зависимости от потенциальных опасностей в учреждении или окружающей обстановке.

11.4 Личные вещи

Личные вещи, одежда и косметика не должны находиться в местах, где возможно их заражение.

Должны быть созданы условия для безопасного и надежного хранения личных вещей (замки).

11.5 Праздничные украшения

Праздничные украшения и другие декорации, которые могут представлять опасность загрязнения или возгорания, не должны быть применены в технической рабочей зоне.

Украшения не следует крепить к источникам света, подставкам для светильников или техническим инструментам.

12 Одежда и средства индивидуальной защиты, включая перчатки, средства защиты глаз, лица, ног и органов дыхания

12.1 Защитная одежда в лаборатории

В лаборатории должно быть достаточное количество чистой защитной одежды (например, курток и халатов), соответственно уровню риска, для обеспечения персонала и посетителей лаборатории.

Неиспользуемая защитная одежда должна быть размещена в предназначенном для этого месте, находящемся вдали от радиаторов, труб парового отопления, нагревателей и открытого пламени. Загрязненная защитная одежда должна быть помещена в специально маркированные непроницаемые мешки для транспортировки и должна быть тщательно обеззаражена после химического и биологического загрязнения.

Защитную одежду следует менять через соответствующие интервалы времени с целью обеспечить ее чистоту. В случае загрязнения опасными материалами защитную одежду следует менять немедленно.

Защитную одежду следует снимать, покидая лабораторную зону.

Примечание — Необходимо применять одноразовые пластиковые фартуки или непромокаемые халаты, если существует высокая вероятность разбрызгивания опасных веществ на сотрудников или посетителей. В этих ситуациях может потребоваться и другое защитное оборудование: перчатки, маски, очки, шапки, защитные экраны для лица.

12.2 Защитная одежда вне лаборатории

Сотрудникам, берущим кровь из вены (флеботомистам), и другим сотрудникам, выполняющим работу вне лаборатории, следует быть одетыми в чистые куртки или халаты во всех случаях контакта с пациентами.

12.3 Защита лица и тела

Защитные приспособления должны быть предоставлены для использования при возможности разбрызгивания проб или реагентов.

Процедуры, сопровождающиеся образованием аэрозолей при работе с пробами, содержащими микроорганизмы, следует проводить в боксах биологической безопасности.

Надежные защитные очки, экраны для защиты лица и другие средства защиты глаз и лица должны быть применены при обработке опасных материалов.

Контактные линзы не защищают от брызг, поэтому при их использовании следует применять дополнительные защитные приспособления.

Примечание — Защитные очки и экраны должны быть предусмотрены и для защиты от лазерного, ультрафиолетового и инфракрасного излучения.

12.4 Перчатки

При всех лабораторных операциях для обеспечения защиты от химических реагентов, биологических опасностей, радиоактивного загрязнения, холода или жара, загрязнения продуктов, предметов с острыми краями и абразивов должны быть предоставлены перчатки.

Перчатки должны удовлетворять требованиям комфортности, соответствия размерам руки, гибкости, способности захватывать, устойчивости против стирания, прокалывания и разрезания при проводимых манипуляциях и должны полноценно защищать от присутствующих опасностей. Лаборатории должны предоставлять перчатки, не посыпанные порошком и/или другими альтернативными материалами, для сотрудников, страдающих аллергией или другими реакциями, например на натуральный латекс, тальк, крахмал или винил.

Сотрудники лаборатории должны быть обучены выбору, надеванию и сниманию перчаток до и после соответствующего использования.

Перчатки должны быть:

a) проверены на непромокаемость перед применением;

b) при надевании полностью закрывающими руку и запястье и при необходимости охватывающими рукав куртки или халата;

c) легко удаляемыми при порезе, повреждении и предположении о внутреннем загрязнении;

d) соответствующими выполняемой задаче, т. е. они должны быть использованы только при контакте с потенциально зараженным материалом и должны быть сняты и удалены согласно местным правилам безопасности после завершения или прекращения выполнения задачи.

Запачканные перчатки следует снимать перед обработкой стандартных образцов, использованием телефонов, клавиатур и т. п.

12.5 Обувь

Обувь должна быть удобной, с нескользящей подошвой. Открытые сандалии не используют в качестве лабораторной обуви. Рекомендуется кожаная или синтетическая непромокаемая обувь. Если при работе неизбежно расплескивание жидкостей, следует использовать одноразовые непромокаемые бахилы. Для повседневной работы в лаборатории рекомендуются удобные эргономичные туфли без каблуков.

Примечание 1 — Для специальных лабораторных зон, включая помещения с высокой инфекционной загрязненностью, может потребоваться специальная обувь (например, одноразовые или прорезиненные сапоги).

Примечание 2 — Опробованная безопасная обувь может потребоваться при работе с большими объемами химических реагентов во время деятельности, связанной с опасностью, или в гистопатологических лабораториях, где постоянно используются ножи или другие острые инструменты.

12.6 Защита органов дыхания

При необходимости применения во время технической деятельности индивидуальных средств защиты органов дыхания (например, масок, индивидуальных респираторов) в описание методик безопасной работы должны быть включены инструкции по их использованию и содержанию в порядке. Респираторы следует применять только в соответствии с инструкциями и умениями, приобретенными в результате обучения.

Должны быть приняты меры по наблюдению за рабочими местами, медицинской оценке и надзору за сотрудниками, использующими респираторы, с целью обеспечить правильное применение оборудования. Может потребоваться тестирование индивидуальной подгонки респираторов. Следует иметь в виду, что персонал, имеющий бороды, не может быть полностью защищен респиратором.

12.7 Мытье рук

Сотрудники лаборатории должны мыть руки немедленно после состоявшегося или возможного контакта с кровью, биологическими жидкостями или другими загрязненными материалами, даже если при этом были надеты перчатки.

Руки обычно должны быть вымыты после снятия перчаток, до и после туалета, перед уходом из лаборатории, перед едой или курением, перед контактом с пациентом и после него.

Весь персонал, работающий в лаборатории или посещающий ее, должен мыть руки независимо от того, были ли они загрязнены, а также всякий раз, покидая техническую зону.

Лаборатории должны предоставлять альтернативные материалы для мытья рук сотрудникам, страдающим аллергией или другими реакциями на специфические компоненты, содержащиеся в определенных антисептических средствах. Гипоаллергенный лосьон для кожи должен быть в наличии во всех местах для мытья рук.

Раковины для мытья рук не должны быть использованы для слива крови или биологических жидкостей.

Примечание — В местах, где доступ к раковинам для мытья рук ограничен, возможно использование содержащих спирт «безводных» средств для очистки рук в качестве альтернативы традиционному мытью рук.

12.8 Обучение

Лаборатория должна обеспечить обучение персонала приемам первой помощи. Следует иметь материалы и процедуры для уменьшения неблагоприятных эффектов и несчастных случаев, происходящих с людьми в лаборатории, при работе с химическими, токсическими или потенциально инфицированными материалами. Необходимо располагать правилами лечения и, если требуется, немедленного оказания экстренной медицинской помощи, соответствующей опасностям, которые вероятны в лаборатории. Весь персонал должен быть ознакомлен с процедурами, которым необходимо следовать в случае ранений иглами.

Примечание — См. приложение В в отношении общих и частных правил оказания первой помощи.

12.9 Оборудование

Заведующий лабораторией должен обеспечить наличие в лаборатории по меньшей мере следующих средств оказания первой помощи и проведения экстренных процедур:

a) аптечки первой помощи;

b) оборудования для первой помощи;

c) оборудования для промывания глаз;

d) антидотов против отравляющих химических реагентов, используемых в лаборатории, и инструкций по их применению;

e) защитной одежды и оборудования безопасности для лиц, оказывающих первую помощь;

f) средств для вызова медицинского персонала и быстрой транспортировки в больницу при необходимости.

12.10 Установки для промывания глаз

Установки для промывания глаз должны быть удобно расположены там, где используют кислоты, едкие, коррозийные и другие опасные химические реагенты или биологические опасные материалы, а также там, где проводят работу с радиоактивными материалами. Установки для промывания глаз должны быть либо прочно укрепленными, либо простыми распылителями, соединенными гибким шлангом с источником воды или изотонического солевого раствора. Простой распылитель с легко открывающимся контейнером со стерильной водой служит приемлемой альтернативой для помещений, где имеется риск разбрызгивания, но отсутствует водопровод.

Устройства, соединенные с источником воды, следует еженедельно проверять для подтверждения их нормального функционирования, а застоявшуюся в них воду необходимо сливать.

12.11 Души для экстренных случаев

Души для экстренных случаев должны быть в наличии поблизости от мест, где применяют едкие и коррозийные химические вещества.

Эти устройства следует периодически проверять на предмет их нормального функционирования. Количество таких душей зависит от сложности структуры и протяженности помещений лаборатории. По возможности, они должны подавать воду комфортной температуры. Обычно души должны быть снабжены дренажами для стока воды.

Примечание — В некоторых лабораторных помещениях, в том числе в помещениях высокого уровня, устройство дренажей может оказаться не соответствующим конструкции помещения.

13 Правильное содержание помещений

Должно быть выделено лицо, ответственное за правильное содержание помещений лаборатории. В лаборатории должны быть выделены чистые и загрязненные рабочие зоны.

Рабочие зоны следует постоянно содержать аккуратными и незагроможденными.

Должно быть запрещено хранение на рабочих местах больших объемов отходов, которые могут создавать препятствия и опасности для прохода.

Оборудование и рабочие поверхности, используемые при работе с зараженными материалами, должны быть очищены и дезинфицированы с помощью соответствующих средств по завершении каждого рабочего цикла и всякий раз, когда произошла протечка или иное загрязнение.

Все протечки проб, химических веществ, радионуклидов или культур микроорганизмов должны быть удалены, и рабочая зона должна быть обеззаражена после оценки риска (см. приложение С в отношении обеззараживания протечек). При проведении очистки должны быть применены опробованные меры предосторожности, безопасные методы и индивидуальное защитное оборудование.

Изменения в порядке содержания помещений или материалов должны быть сообщены заведующему лабораторией, чтобы предотвратить нежелательный риск или опасность.

Изменения в лабораторной практике, порядке работы и использовании материалов, которые могут привести к потенциальным опасностям персонала, убирающего и/или обслуживающего лабораторию, также должны быть сообщены заведующему лабораторией и руководителям персонала, убирающего помещения и обслуживающего лабораторию.

Некоторые случаи протечек могут потребовать немедленную эвакуацию всего персонала из рабочей зоны. Вред, причиненный этой протечкой, зависит от объема и характера пролитого агента. В таких случаях должен быть использован протокол Руководства по безопасности (см. приложение А для полной информации по разработке плана действий при протечках).

Должны быть утверждены специальные протоколы по обеззараживанию, очистке и дезинфекции каждого предмета оборудования в случае протечки или иного происшествия, которое могло повлечь за собой биологическое, химическое или радиоактивное заражение, а также перед обслуживанием или ремонтом оборудования (см. приложение С для более полной информации относительно обеззараживания, очистки и дезинфекции оборудования).

Примечание — При проведении процедур очистки может потребоваться использование соответствующего защитного оборудования для персонала.

14 Порядок безопасной работы

14.1 Порядок безопасной работы со всеми материалами биологического происхождения

Во всех медицинских лабораториях организация и применяемые методики обращения, исследования и удаления материалов биологического происхождения должны соответствовать стандартам и правилам лабораторной работы с применением материалов биологического происхождения.

Порядок работы должен свести к минимуму риск заражения. Порядок работы в загрязненных зонах должен способствовать предотвращению заражения персонала.

Все потенциально инфицированные или токсичные стандартные образцы и контрольные материалы следует хранить, обрабатывать и использовать с той же степенью предосторожности, которая соответствует пробам с неизвестным риском.

Примечание 1 — Зачастую подобные материалы изготовлены из смеси материалов, полученных из многих источников.

Если пробы при поступлении в лабораторию находятся в поврежденном или протекающем контейнере, то эти контейнеры должен открывать в боксах биологической безопасности обученный персонал, одетый в соответствующее защитное оборудование, чтобы избежать протечки или образования аэрозолей. Если загрязнение значительное или если проба расценена как неприемлемо испорченная, ее следует, не открывая, удалить с соблюдением условий безопасности. Персонал, направивший эту пробу, следует немедленно известить.

Набор пробы немеханической пипеткой (ртом) запрещен.

Работники лаборатории должны быть обучены правилам безопасного обращения с острыми инструментами и устройствами для их удаления.

Острые предметы, включая использованные иглы, не допускается руками гнуть, ломать, резать, надевать на них футляр или отсоединять от шприца. Пересмотр порядка работы должен иметь одной из целей сокращение, по возможности, применения острых инструментов.

Удаляемые острые предметы, в том числе иглы, стекло, одноразовые скальпели, должны быть помещены в прочные контейнеры немедленно после использования. Могут быть применены требования национальных, региональных или местных нормативных актов.

Контейнеры для острых предметов не следует наполнять более чем на две трети их вместимости перед удалением. Безопасное удаление использованных контейнеров и их содержимого должно быть проведено в соответствии с местными правилами. Могут быть применены национальные, региональные или местные нормы.

Примечание 2 — В отношении определенных систем для взятия крови могут быть применены специальные условия.

14.2 Специальные требования при работе в микробиологических лабораториях

Эти требования должны быть соблюдены во всех лабораториях других медицинских дисциплин, где бы они ни действовали.

Все пробы, культуры и отходы следует рассматривать как содержащие живые биологические агенты, которые могут быть связаны с передачей инфекционного заболевания, и обрабатывать безопасными способами.

Все потенциально инфицированные или токсичные образцовые вещества и контрольные материалы следует хранить, обрабатывать и использовать с той же степенью осторожности, которая соответствует пробам с неизвестным риском.

Персонал должен быть одет в халаты на протяжении всей работы с пробами, сыворотками и культурами. Халаты должны быть застегнуты на груди и шее и иметь длинные рукава с манжетами.

Предпочтительно использование халатов из несмачиваемых материалов.

Перчатки следует надевать в качестве барьера для предупреждения загрязнения рук при обработке проб и культур. Однако перчатки необходимо снимать по завершении работы во избежание загрязнения рабочего пространства. Надетые перчатки не следует рассматривать как замену тщательного мытья рук (см. 12.7). После того как перчатки сняты, руки должны быть тщательно вымыты.

Для стерилизации микробиологической петли предпочтительно использовать электрические устройства.

15 Аэрозоли

Порядок лабораторной работы должен быть организован и осуществлен таким образом, чтобы уменьшить возможность контакта персонала с вредными аэрозолями как химической, так и биологической природы.

Центрифугировать пробы следует только в безопасных закрытых емкостях.

Все пробы в процессе встряхивания должны быть помещены в контейнеры с колпачками (пробками).

Настоятельно рекомендуется работать в помещениях с локализованным оборотом воздуха при использовании больших предметов оборудования, способных образовывать аэрозоли, а также работать под вытяжными колпаками при использовании небольших приборов. В случаях возможного присутствия вредных дымов существенное значение имеет применение локализованной вытяжки воздуха.

16 Боксы биологической безопасности, химически безопасные вытяжки и боксы

В тех случаях, когда персонал лаборатории работает с пробами низших групп риска, рециркуляция воздуха из биологических безопасных боксов разрешается при условии пропускания воздуха через высокоэффективные фильтры перед выбросом в окружающую среду. При работе лаборатории с культурами, содержащими микроорганизмы групп высшего риска, рециркуляция воздуха запрещена.

Законодательство некоторых стран требует применения двойных высокоэффективных фильтров.

Боксы биологической безопасности и химически безопасные вытяжные шкафы должны быть установлены и подвергнуты ежегодной проверке на соответствие требованиям компетентными лицами.

Боксы биологической безопасности следует часто проверять на соответствие их функционирования предназначению. Зарегистрированные результаты проверки и функциональных тестов необходимо сохранять. Доказательством проведения проверки является сертификационная маркировка на боксе.

Размещение, конструкция и тип используемого бокса биологической безопасности должны соответствовать уровню сдерживания риска, требуемого для безопасной работы.

Все боксы биологической безопасности следует использовать таким образом, чтобы избежать нарушения их функционирования.

Вентиляция боксов биологической безопасности, химически безопасных вытяжных шкафов должна соответствовать микробиологическому или химическому риску и требованиям безопасности.

17 Химическая безопасность

17.1 Меры для предотвращения химического загрязнения

Во всех медицинских лабораториях процедуры хранения, обработки, использования и удаления химических веществ должны соответствовать стандартам и правилам лабораторной работы с применением химических веществ.

Характер и риск опасностей, связанных с каждым химическим продуктом, должен быть отмечен на каждом складском контейнере в соответствии с международными стандартами, а также в ясной, недвусмысленной форме отмечен на контейнерах для веществ в процессе их использования.

Должны быть применены меры контроля в отношении химических, физических и пожарных опасностей. Эти меры должны быть постоянно отслеживаемыми для обеспечения их эффективности. Обязательна регистрация результатов процесса мониторинга.

Места хранения опасных жидкостей, в том числе кислот и щелочей, должны находиться ниже уровня глаз. Большие контейнеры следует надежно хранить ближе к уровню пола, но на такой высоте, чтобы с ними было безопасно и эргономично обращаться.

Подходящие помещения, отвечающие национальным, региональным или местным требованиям, должны быть предоставлены для хранения, обработки и использования сжатых газов и криогенных материалов.

Должны быть установлены надежные приспособления (например, цепи и захваты) для предотвращения нежелательных перемещений газовых баллонов, реагентов и стеклянной посуды.

Ко всему персоналу должно быть предъявлено требование работать в соответствии с безопасными оперативными протоколами, включая использование оборудования для безопасности или устройств, рассматриваемых как соответствующие выполняемым задачам.

Весь персонал в течение всего времени пребывания в аналитической зоне должен быть одет в защитную одежду, дополняемую средствами индивидуальной защиты, соответствующими характеру предпринимаемой деятельности (см. раздел 12).

17.2 Экстренные меры при химическом загрязнении

Во всех зонах, где существует опасность поражения глаз, вызванного химическим загрязнением, должны быть оборудованы устройства для промывания глаз.

Если характер химической опасности создает риск загрязнения всего туловища, должны быть оборудованы ливневые души (см. 12.11).

Должны быть предусмотрены меры устранения последствий химических протечек, включая ограничение протечки, использование нейтрализующих агентов, абсорбентов, соответствующих характеру химических веществ, применяемых на рабочем месте.

17.3 Ненужные химические вещества

Должны быть в наличии ясные документально оформленные процедуры, касающиеся выведения в отходы и удаления каждого химического продукта, используемого в лаборатории. Эти процедуры должны содержать достаточно подробное описание процесса, обеспечивающего безопасное и законное выведение материалов из-под контроля лаборатории.

18 Радиационная безопасность

18.1 Радионуклиды

Заведующий лабораторией должен оценить правомерность распространения и размещения предполагаемых к применению радионуклидов, прежде чем разрешить работу с ними.

Лаборатория должна вести адекватную регистрацию получения, использования и удаления радионуклидов. Все радиохимические вещества следует надежно и безопасно хранить.

Весь лабораторный персонал, работающий с радионуклидами или подвергающийся их воздействию, должен быть проинструктирован и обучен технологиям, основанным на радиации или сопряженным с ней, а также защите от радиации, и должен следовать правилам и процедурам радиационной безопасности.

В лаборатории должны иметься письменные стандартные оперативные процедуры и местные правила, необходимые и достаточные для такой работы. Эти процедуры должны содержать ясные инструкции, резюме из которых должно присутствовать поблизости от рабочего места, где могут быть применены радионуклиды, с детальным описанием действий, которые следует предпринять при радиационной опасности или протечке радиоактивного материала.

В процедурах должны быть детализированы методы безопасного удаления неиспользованных радиоактивных материалов и материалов, смешанных с радиоактивными материалами или загрязненных ими.

Должны быть вывешены соответствующие предупредительные и запрещающие объявления (обозначения).

В дополнение к национальным, региональным и местным нормативным актам можно пользоваться справками, полученными из библиографических источников [3].

18.2 Консультанты, уполномоченные и инспекторы радиационной защиты

Приступая к работе с радионуклидами, лаборатория должна запросить консультации у местных органов радиационной защиты относительно практики радиационной защиты и требований законодательства, установить необходимые меры, позволяющие обеспечить соответствие полученным рекомендациям, включая любые требуемые стандартами условия устройства помещений лаборатории и ее оборудование.

Лаборатория должна назначить уполномоченного по радиационной защите, о котором следует сообщить в местный орган по радиационной защите. Уполномоченный по радиационной защите ответствен за разработку программы оперативной радиационной защиты, ее внедрение и поддержание.

Уполномоченный по радиационной защите по подчиненности отчитывается перед заведующим лабораторией, а по профессиональной линии — перед службой радиационной защиты. Лаборатория должна назначить контролеров радиационной защиты для контроля повседневной работы с ионизирующей радиацией в целях обеспечения применения правил работы с радиацией. Контролеры радиационной защиты отчитываются перед уполномоченным по радиационной защите.

Наличие, функциональные роли и ответственность консультантов, ответственных по радиационной защите, и контролеров радиационной защиты определяются местными правилами.

Настоятельно рекомендуется создание комиссии по радиационной защите, если это не предусмотрено уставом организации.

Примечание 1 — Консультантом по радиационной защите является квалифицированное лицо, нередко занимающее пост, эквивалентный положению заведующего лабораторией. Информация и рекомендации предоставляются на основе экспертной консультации.

Примечание 2 — В некоторых правовых системах консультант по радиационной защите именуется по-другому.

18.3 Контроль за рабочим местом

Должна быть разработана программа систематического мониторинга с целью обеспечить проведение всестороннего и частого контроля за рабочим местом. Обязательна регистрация результатов мониторинга.

Должен быть разработан и применен протокол рутинной очистки и обеззараживания.

Применение радионуклидов, в том числе рабочие приемы, следует регулярно пересматривать и видоизменять по предписанию консультанта и ответственного по радиационной защите. Зарегистрированные данные об исправлениях и изменениях процедур следует сохранять в течение периода времени, установленного в организации и местными согласованными правилами.

Маркированные радиоактивные отходы следует хранить в надежном и защищенном от радиации месте, предназначенном исключительно для этой цели, таким образом, чтобы были ясно указаны характер и уровень риска удаляемой упаковки. Порядок хранения и удаления должен быть определен законодательством и местными правилами.

18.4 Источники ультрафиолетового, инфракрасного и лазерного излучения (включая свет от высокоинтенсивных источников)

Во всех случаях использования источников ультрафиолетового и лазерного излучения должны быть предоставлены подходящие и адекватные индивидуальные средства защиты, размещены соответствующие установленные знаки и проведено обучение правильному применению этого оборудования. Эти источники света должны быть использованы только по их прямому назначению.

К уходу за такими источниками света должен быть допущен только персонал, имеющий квалификацию по обслуживанию этого оборудования.

18.5 Микроволновое оборудование

Микроволновое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать для обеспечения его работоспособности и соблюдения стандартов безопасности.

В тех случаях, когда высокомощные микроволновые и радиоволновые устройства требуют дополнительных мер предосторожности, они должны быть заключены во внешние экраны и защитные кожухи. При размещении таких устройств следует учитывать их возможное влияние на работу оборудования других видов. Должны быть размещены указатели для предупреждения о влияниях таких устройств на людей, использующих искусственные водители сердечного ритма. Персоналу, использующему такие приспособления, запрещено находиться поблизости от размещения высокомощных микроволновых и радиоволновых устройств.

Воспламеняющиеся вещества не должны быть помещены в микроволновое оборудование.

19 Противопожарная защита

19.1 Требования при строительстве

Архитектурно-строительные характеристики должны быть основаны на учете опасностей, присущих лаборатории. Прежде всего должны быть предусмотрены первичные пути выхода.

Медицинские лаборатории, размещенные в больничных зданиях, должны быть отделены от медицинских зон огнеупорными конструкциями. В местах хранения горючих газов должны быть установлены неискрящие или защищенные от искр источники света и разъемы. Электрическое оборудование должно быть специально предназначено для таких зон.

19.2 Запасные выходы

Должны быть оборудованы запасные выходы для безопасной эвакуации персонала из лаборатории. Пожарные выходы должны вести в защищенную от огня зону.

19.3 Системы тревожного оповещения

В каждой лабораторной зоне, где используются или хранятся горючие газы или жидкости, должны быть установлены системы автоматического обнаружения дыма или жара и тревожного оповещения.

Системы тревожного оповещения следует регулярно проверять, а весь персонал должен быть обучен умению обращаться с ними.

19.4 Программы снижения риска возгорания

В технических зонах лаборатории должны содержаться лишь минимальные количества горючих газов и жидкостей.

Примечание — В некоторых правовых системах понятие «минимальное количество» трактуется как потребность в течение одного рабочего дня.

Горючие газы и жидкости следует применять только в помещениях с хорошей вентиляцией.

Работу, связанную с выделением воспламеняющихся паров, следует проводить только под лабораторной вытяжкой или в вытяжном шкафу.

Горючие газы и жидкости необходимо содержать вдали от источников тепла и огня, в том числе от электромоторов и прямого солнечного света.

Трубопроводные устройства для газа должны быть оснащены автоматическими запорными клапанами, и их работа должна соответствовать национальным, региональным или местным правилам.

Наборы для удаления протечек должны быть доступны для экстренного прекращения протекания небольших количеств воспламеняющейся жидкости.

В случае протечки следует немедленно известить противопожарную службу.

19.5 Хранение воспламеняющихся материалов

Контейнеры с горючими жидкостями и газами следует содержать в наименьшем количестве, сопоставимом с потребностями лаборатории.

Контейнеры с горючими жидкостями следует содержать в закрытом виде, за исключением момента их использования.

Горючие жидкости и газы следует хранить только в опробованных кабинах или складах. Условия хранения должны соответствовать национальным стандартам.

Охлаждаемые воспламеняющиеся жидкости следует хранить только во «взрывобезопасных» неискрящих холодильниках.

Примечание — Бытовые холодильники не подходят для этой цели.

Металлические контейнеры для хранения больших объемов воспламеняющихся жидкостей должны быть закреплены и заземлены для предотвращения накопления статического заряда.

Для хранения, транспортировки и распределения воспламеняющихся жидкостей должны быть применены портативные безопасные контейнеры.

Декантирование и переливание горючих жидкостей из больших в малые контейнеры необходимо проводить либо в специально отведенном месте хранилища, либо под вытяжкой. Требуется надежное заземление металлических контейнеров.

19.6 Программы обучения мерам противопожарной безопасности

Все сотрудники лаборатории и находящийся в здании персонал должны пройти инструктаж и обучение, включающие в себя:

a) способы распознавания и оценки опасностей;

b) меры по уменьшению риска возгорания;

c) действия при возникновении пожара.

19.7 Противопожарное оборудование

Должно быть в наличии соответствующее оборудование для тушения поддающегося подавлению огня и для содействия эвакуации персонала из зоны поражения пожаром. Лабораторный персонал ответствен за безопасность людей путем их организованной эвакуации, а не за попытки тушения огня.

Выбор, размещение и содержание в порядке огнетушителей и противопожарных полотнищ должны соответствовать типу возгорания, возможному в лаборатории, и быть согласованными с местными противопожарными властями.

20 Экстренная эвакуация

Должен быть разработан план действий по экстренной эвакуации (см. приложение А в отношении дополнительной информации по разработке планов действий). План должен учитывать действия при химической, пожарной и микробиологической причинах чрезвычайных ситуаций. План должен также содержать меры, направленные на то, чтобы оставить покинутое здание в безопасном состоянии, насколько это возможно.

Весь персонал, включая посетителей, должен быть осведомлен о плане действий, путях выхода и местах сбора для экстренной эвакуации.

Весь персонал должен участвовать не реже одного раза в год в противопожарных учениях.

21 Электрическое оборудование

Электрическое оборудование должно быть сконструировано и изготовлено в соответствии с требованиями безопасности, установленными стандартами [3] — [20]. Для обеспечения безопасности некоторые предметы оборудования должны быть связаны с источниками питания обратной связью.

Новое, модифицированное и отремонтированное оборудование не должно быть использовано до проведения компетентным лицом (например, квалифицированным электриком или инженером по биомедицинскому оборудованию) тестов на электробезопасность с выдачей сертификата относительно безопасности его применения.

Пользователи электрического оборудования должны быть обучены правильному его применению, не позволяющему нарушить электробезопасность.

Примечание — Для применения в некоторых ситуациях может потребоваться устойчивое к разбрызгиванию или неискрящее (заведомо безопасное) электрооборудование.

Пользователи электрооборудования должны повседневно проверять оборудование на наличие повреждений, которые могут привести к замыканию или другому дефекту.

Если проводящая ток жидкость пролита на электрооборудование, оно должно быть отсоединено от источника электротока и тщательно высушено. Дальнейшее применение такого оборудования допустимо лишь после проверки его работы компетентным лицом. Должны быть предприняты меры по обеззараживанию электрооборудования для снижения риска воздействия химического или биологического заражения на обслуживающий персонал (см. также раздел 13, приложения А и С). Только компетентным лицам должно быть разрешено выполнять работу на электрооборудовании и электросети. Работа без разрешения должна быть исключена.

22 Транспортировка проб

Заведующий лабораторией или по его поручению уполномоченный по безопасности ответствен за осуществление соответствующего руководства и инструктирования во всех местах, откуда пробы направляются в лабораторию.

Все пробы необходимо транспортировать таким образом, чтобы предотвратить загрязнение сотрудников, пациентов и окружающей среды.

Пробы следует транспортировать в опробованных, безопасных, непромокаемых контейнерах.

Пробы, пересылаемые внутри учреждения, должны соответствовать правилам этого учреждения по безопасной транспортировке. Пробы, пересылаемые вне учреждения, должны соответствовать действующим нормам транспортирования инфицированных и иных материалов биологического происхождения.

Пробы, культуры и другие биологические материалы, пересылаемые между лабораториями или другими учреждениями, следует транспортировать таким образом, чтобы соответствовать правилам безопасности учреждения. Там, где это применимо, должны быть учтены международные и национальные нормативные акты, имеющие отношение к транспортированию опасных материалов автодорожным, железнодорожным и водным транспортом.

Материалы, рассматриваемые в соответствии с национальными или международными стандартами как опасные грузы и подлежащие перевозке национальным или международным авиационным транспортом, должны быть упакованы, маркированы и снабжены документами в соответствии с действующими национальными или международными правилами и требованиями.

23 Удаление отходов

Удаление лабораторных отходов должно быть организовано в соответствии с национальными, региональными или местными правилами.

Организация удаления лабораторных отходов должна иметь следующие цели:

a) минимизацию опасностей при обращении, сборе, транспортировании, переработке и удалении отходов;

b) минимизацию вредного воздействия на окружающую среду.

Все ненужные пробы, культуры и другие биологические материалы должны быть помещены в контейнеры, специально сконструированные, предназначенные и маркированные для удаления опасных отходов. Контейнеры для биологических отходов не следует наполнять сверх их вместимости, предусмотренной конструкцией.

Колющие предметы, включая иглы, скальпели, металлические и стеклянные предметы, должны быть помещены непосредственно в непроницаемые контейнеры.

Руководство лаборатории должно обеспечить обработку опасных отходов силами специально обученного персонала, использующего соответствующие средства личной защиты.

Не следует допускать накопления мусора и лабораторных отходов. Наполненные контейнеры следует регулярно удалять из рабочей зоны. Их следует содержать в специально предназначенном надежном месте, обычно внутри помещения лаборатории, перед обеззараживанием или окончательным удалением. Лабораторный мусор и обычные бумажные отходы, не зараженные реагентами или биологическими жидкостями, могут быть подвергнуты обращению и обработке как неопасные отходы.

Соответствующим образом подготовленное и безопасное удаление отходов следует проводить по меньшей мере ежедневно.

Все ненужные микробиологические лабораторные пробы, культуры и зараженные отходы перед их удалением из лаборатории должны быть обезврежены и доведены до биологически безопасного состояния.

Биологическая безопасность может быть достигнута автоклавированием либо с помощью другой технологии, либо посредством упаковки отходов в соответствующие контейнеры.

Необработанные отходы могут быть транспортированы при условии их упаковки таким способом, который соответствует правилам, относящимся к опасным отходам, в помещение, предназначенное для безопасного и соответствующего правилам их удаления.

Лабораторные отходы, которые заведомо не были подвергнуты заражению, могут быть обработаны как неопасные отходы.

Приложение А
(справочное)

План действий по внедрению настоящего стандарта

А.1 Введение

Настоящий стандарт предназначен для применения в медицинских лабораториях всех типов — от полевых лабораторий с ограниченными ресурсами до больших исследовательских и обучающих лабораторий. Данное приложение выполняет роль руководства по внедрению настоящего стандарта, в том числе и в лаборатории с ограниченными ресурсами. Зачастую многие меры требуют для повышения безопасности очень небольших расходов, вызывая лишь ничтожные изменения в практике работы. Радикальные дорогостоящие решения требуются редко. Принятие логических решений, основанных на мнении экспертов-профессионалов, может привести к установлению и поддержанию системы безопасной работы.

А.2 Установление системы безопасности

А.2.1 Этап 1: Руководство безопасностью

Должен быть назначен уполномоченный по безопасности в лаборатории, обладающий достаточным опытом, чтобы возглавить осуществление мер безопасности. Указанному лицу должно быть предоставлено достаточно времени для выполнения этой задачи. В небольшой лаборатории этот срок может быть минимальным, однако с увеличением сложности структуры лаборатории времени потребуется больше.

А.2.2 Этап 2: Идентификация опасностей

В сотрудничестве со старшим персоналом лаборатории уполномоченный по безопасности должен составить перечень опасностей, которые существуют или могут возникнуть в лаборатории в результате ее деятельности. Важно, чтобы были учтены и те факторы, которые не имеют прямого лабораторного происхождения, например связанные с конструкцией здания или с окружающей средой.

А.2.3 Этап 3: Оценка риска

Уполномоченный по безопасности в тесном сотрудничестве со старшим персоналом лаборатории должен оценить уровень риска, сочетающегося с каждым видом опасности, как с отдельным видом опасности как таковым, так и как с компонентом группы опасностей. В оценку риска входит оценка как рисков, специфичных для выполняемой работы, так и рисков, связанных с окружающей средой. Должны быть зарегистрированы достигнутый уровень риска, возможные последствия и степень их тяжести.

А.2.4 Этап 4: Определение приоритетов риска

Как часть этапа 3 определяют пути снижения уровня риска. В сотрудничестве со старшим лабораторным персоналом уполномоченный по безопасности должен определить приоритетность рисков в зависимости от необходимости принятия немедленных, промежуточных или долгосрочных мер уменьшения риска. Эти стратегии должны быть основаны на учете потенциального вреда, а не на экономических соображениях, хотя последний компонент также не может быть проигнорирован. Могут возникнуть такие ситуации, которые потребуют трудного решения о прекращении отдельных видов деятельности, поскольку риски настолько велики, что перевешивают любую потенциальную выгоду.

А.2.5 Этап 5: Снижение риска

Полное отсутствие риска в медицинской лаборатории невозможно. Целью является снижение риска в такой степени, в какой это только возможно, с учетом всех действующих факторов. Должен быть разработан и принят план действий для снижения риска (рисков) до приемлемого уровня к намеченному сроку с привлечением всех сопричастных лиц как внутри лаборатории, так и других, влияющих извне своей деятельностью. За запланированные и осуществляемые действия ответствен старший лабораторный персонал при консультации и помощи ответственного за безопасность. Принятые решения и предлагаемые действия должны быть тщательно зарегистрированы и дополнены информацией, обосновывающей эти действия.

А.2.6 Пересмотр стратегий риска

Частью стратегий снижения риска является тщательный мониторинг внедрения плана действий. Эта программа, в которой должен принимать участие весь персонал лаборатории, хотя внедрение зависит от ведущей роли старшего лабораторного персонала при компетентном руководстве со стороны уполномоченного по безопасности, должна вести к постоянному улучшению процесса снижения риска.

А.3 Осуществление установленной системы безопасности в лаборатории

Рекомендуется регулярное проведение ознакомительных занятий по мерам безопасности для лабораторного персонала с регистрацией программ занятий и присутствия на них.

Рекомендуется регулярное (не реже одного раза в год, а в зонах повышенного риска — более часто) проведение аудитов и/или инспекций на рабочих местах (как в аналитических, так и неаналитических зонах) при документальном оформлении результатов. В приложении В содержатся формы анкет, которые должны способствовать этому процессу.

Инструкции, методы и документы оперативного руководства должны содержать соответствующую своевременно обновляемую информацию по безопасности.

Все новое оборудование и процессы должны быть оценены в отношении связанного с ними риска как до, так и после ввода в действие, с разработкой и внедрением программы снижения риска.

Происшествия и несчастные случаи должны быть детально изучены, документированы, и должны быть предприняты меры для предотвращения подобных случаев впредь.

Весь персонал должен быть ориентирован на выявление потенциального риска и на работу с наименьшим риском для себя и для других.

Приложение В
(справочное)

Аудит безопасности лаборатории

В.1 Общие положения

Приведенные ниже таблицы представляют собой классифицированный вопросник, имеющий целью способствовать процессу аудита.

Таблицы В.1 — В.4, отражающие соответствие стандартам, адресованы руководящему персоналу лаборатории.

Таблицы В.5 — В.10 помогают провести аудит знаний по безопасному ведению лабораторных работ среди всех сотрудников лаборатории.

В.2 Инструкции

a) Следовать инструкциям на каждой странице:
- указать «Да», «Нет» или «Неприменимо» во второй, третьей и четвертой колонках;
- ответить на все вопросы и
- перечислить, объяснить и/или уточнить ответы в последней колонке.

b) Если в представленной форме недостаточно места для всей требуемой информации:
- ввести информацию на отдельную страницу;
- добавить ее к представленной форме и
- указать на форме, что имеется дополнительная информация на прилагаемой странице.

c) Вам необходимо пересмотреть порядок и процедуры в следующих ситуациях:
- если Вы добавляете новые задачи и процедуры, которые влияют на производственную вредность, или
- если Вы изменяете или модифицируете задания и процедуры, которые влияют на производственную вредность.

Убедитесь, что Вы согласны со всеми пунктами и данными в этом аудите.

Таблица В.1 — Контроль рабочей практики/инжиниринга

Следующие контрольные параметры практики работы и инженерного обеспечения имеют место в этом отделении	Да	Нет	Неприменимо	Комментарии и пояснения
1 В рабочей зоне, где возможен контакт с кровью и биологическими жидкостями, имеется ли раковина для мытья рук? Раковина для мытья рук используется для удаления крови и биологических жидкостей? Если да, то поясните				
2 В условиях, когда поблизости нет раковины для мытья рук, имеются ли антисептические средства для очистки рук и чистые полотенца или салфетки? Укажите применяемый способ				
3 Мытье рук требуется в следующих случаях: - если руки запачканы кровью или биологической жидкостью; - после снятия перчаток; - между контактами с пациентами. Выполняются ли эти правила? Если нет, дайте объяснения				
4 Действует ли в этом отделении строгий запрет ломать иглы или их повторно упаковывать? Если нет, см. 4a). 4a) Иглы следует упаковывать по указанной процедуре. 4b) Метод упаковывания следующий: - с помощью одноручного черпака (пассивное упаковывание); - с помощью устройства для упаковывания; - иной метод (описать его)				
5 Для удаления использованных колющих предметов предоставлен ли непромокаемый и устойчивый против прокалывания контейнер, соответствующим образом маркированный или с цветной кодировкой? Если нет, дайте пояснения				

Продолжение таблицы В.1

Следующие контрольные параметры практики работы и инженерного обеспечения имеют место в этом отделении	Да	Нет	Неприменимо	Комментарии и пояснения
6 Практикуется ли в лаборатории повторное использование колющих предметов? Перечислите их. 6a) Повторно используемые острые предметы, запачканные кровью или другими инфекционными материалами, обрабатываются и хранятся таким образом, что персонал не может дотронуться до этих предметов в контейнерах для острых предметов				
7 Обращение с колющими и режущими предметами: После использования все колющие предметы (иглы, скальпели, капиллярные пипетки, предметные и покровные стекла, одноразовые пипетки и другие острые предметы) помещают в соответствующие непроницаемые контейнеры для повторной обработки или удаления. Сотрудники должны быть обучены этой процедуре и проинструктированы не переполнять эти контейнеры				
8 Прием пищи, питье, употребление косметики, обработка контактных линз должны быть запрещены в рабочих зонах, где имеется малейший риск производственного заражения. Сотрудники должны быть информированы об этом правиле и соблюдать его				
9 Насасывание ртом через пипетки запрещено в лаборатории. 9a) В лаборатории имеются механические пипетки				
10 Хранение пищевых продуктов и напитков запрещено в местах, где содержится кровь или другие потенциально инфицированные материалы. Это относится к холодильникам, морозильникам, шкафам, боксам, крышкам. Сотрудники должны быть информированы об этом правиле и соблюдать его				
11 Обращение с пробами: Для проб всех видов используются непромокаемые первичные контейнеры. 11a) Для транспортировки все пробы (крови и других потенциально инфицированных материалов) помещают в непромокаемые вторичные контейнеры. Запрос на проведение анализа прикреплен к внешней стороне вторичного контейнера. 11b) Когда посылку, содержащую кровь или другие потенциально инфицированные материалы, пересылают из лаборатории по другому почтовому адресу, она должна быть соответствующим образом упакована и на внешней стороне посылки должна быть прикреплена этикетка, предупреждающая о биологической опасности. 11c) Пневмопочта: Сотрудники должны быть проинструктированы о соответствующей упаковке в транспортные носители, чтобы предотвратить протечки проб				
12 Оборудование, загрязненное кровью или другими потенциально инфицированными материалами, должно быть обеззаражено немедленно или, насколько это возможно, быстро. 12a) Перед ремонтом или пересылкой в другое место оборудование должно быть проверено и, если возможно, обеззаражено. Если обеззараживание не было проведено, персонал должен быть проинструктирован о необходимости нанести метку о биологической опасности, ясно указывающую на зараженное место (места)				
13 Регулярные отходы: Должны быть предоставлены закрывающиеся непромокаемые контейнеры с соответствующей цветной кодировкой или маркированные. 13a) Объемные биологические жидкости (мочу, кал, рвотные массы и т.д.) удаляют соответствующим образом через санитарную систему. 13b) Контейнеры для биологических жидкостей (плевральной, крови, дренажной и т.д.) помещают в контейнеры для биологически опасных отходов для сожжения или другого опробованного способа удаления. 13c) Лабораторные пробы помещают в мешках для биологически опасных материалов (автоклавируемых, если возможно) в непромокаемые контейнеры с плотно закрывающимися крышками. 13d) Лабораторные пробы перед удалением автоклавируют, если это применимо.				

Окончание таблицы В.1

Следующие контрольные параметры практики работы и инженерного обеспечения имеют место в этом отделении	Да	Нет	Неприменимо	Комментарии и пояснения
13e) Если автоклав используют для обработки отходов, его следует регулярно проверять с применением биологических индикаторов. Уточните, как часто это делается. 13f) Ткани, органы и другие части тела помещают в контейнеры для биологически опасных отходов и отсылают для сжигания или другого опробованного способа удаления				
14 Другие плотные отходы (перчатки, одежду и т.д.) помещают в крепкие пластиковые мешки и тщательно закрывают для транспортировки				
15 Процедуры, которые могут вызвать расплескивание или разбрызгивание крови или других биологических жидкостей, следует проводить в боксах биологической безопасности или за соответствующими защитными перегородками. Перечислите эти процедуры. 15a) Боксы биологической безопасности подвергают проверкам ежегодно				
16 Сотрудникам предоставлена в письменном виде политика лаборатории в отношении контроля биологической/инфекционной безопасности. 16a) Сотрудникам предоставлен лабораторный или больничный план контроля инфекций. 16b) Сотрудникам предоставлены копии соответствующих национальных или международных публикаций относительно защиты сотрудников лабораторий от профессионального заражения инфекционными заболеваниями				

Таблица В.2 — Средства индивидуальной защиты

Следующие влагонепроницаемые средства индивидуальной защиты бесплатно предоставлены сотрудникам этого подразделения	Да	Нет	Неприменимо	Комментарии/ Пояснения
1 Одноразовые перчатки предоставлены всем при риске заражения для использования по собственному усмотрению или по требованию 1a) Перчатки надевают: - при контакте с кровью или биологическими жидкостями, слизистыми оболочками или неинтактной кожей пациентов; - когда обрабатывают указанное или поверхности, смоченные кровью или биологическими жидкостями; - когда проводят процедуры, связанные с доступом к сосудам (флеботомию)?				
2 Предоставляют ли сотрудникам, страдающим аллергией к латексным перчаткам, гипоаллергогенные перчатки и ткани?				
3 Практичные перчатки предоставляют, когда предписано, проверяют перед использованием и заменяют при необходимости				
4 Необходима ли защита лица? 4a) Если защита лица необходима/требуется, предоставляют ли следующие средства защиты (указать все, что применяют): - маску с очками с плотными боковыми щитками; - маску и защитные очки; - маску со щитком от брызг; - щиток до подбородка? Перечислить другие не указанные выше предоставляемые сотрудникам средства защиты				
5 Требуется ли одежда, защищающая тело? 5a) Тип (типы) предоставляемой защитной одежды (указать все, что предоставляют): - больничные куртки; - халаты; - лабораторные куртки; - фартуки. Перечислить все другие предоставляемые, но не указанные выше типы защитной одежды				

Окончание таблицы В.2

Следующие влагонепроницаемые средства индивидуальной защиты бесплатно предоставлены сотрудникам этого подразделения	Да	Нет	Неприменимо	Комментарии/ Пояснения
6 Требуются ли обувь и головные уборы? 6а) Предоставляют ли следующие типы обуви и головных уборов (включить все, что предоставляют): - хирургические колпаки; - бахилы; - шорты; - сапоги до колен? Перечислить другие предоставляемые типы обуви и головных уборов				
7 Обрабатывают ли использованную защитную одежду каким-либо из следующих способов: - в больничной прачечной; - во внешней прачечной? Если используют внешнюю прачечную, предоставить следующую информацию: наименование, адрес, предметы, которые обрабатывают, и соответствует ли эта прачечная стандартам				
8 Требуется ли защитное оборудование? 8а) Предоставляемые типы оборудования - - Перечислить другое предоставляемое оборудование				
9 Перечисленные выше средства индивидуальной защиты предоставляют во всех рабочих зонах на регулярной основе				

Таблица В.3 — Содержание помещения

Мероприятие	Да	Нет	Неприменимо	Комментарии/ Пояснения
1 Сотрудники очищают загрязненную кровью или биологическими жидкостями рабочую поверхность соответствующим дезинфектантом немедленно после завершения процедуры и, по возможности быстро, после прекращения работы				
2 Разлившаяся кровь и биологические жидкости 2а) Разбитые стеклянные предметы: Персонал должен быть проинструктирован относительно запрещения брать руками любые разбитые стеклянные предметы, которые могут быть заражены. 2b) Убирать разбитое стекло следует щеткой, совком для мусора, пинцетом или щипцами. 2c) Используются ли обычно следующие процедуры для удаления разлившейся крови или биологических жидкостей: - промокание лужиц абсорбирующим материалом (бумажным полотенцем); - обеззараживание зоны соответствующим дезинфицирующим средством; - удаление загрязненных материалов соответствующим образом?				
3 Дезинфектант подготовлен и может быть предоставлен в любое время. Перечислить дезинфицирующие средства, применяемые для обеззараживания протечек крови и биологических жидкостей в лаборатории				
4 Стирка: Персонал должен быть проинструктирован относительно потенциального заражения всех использованных тканей и применения соответствующих средств личной защиты при обработке использованной одежды. 4а) Персонал должен быть проинструктирован, что загрязненным бельем следует пользоваться как можно меньше. 4b) Персонал должен быть проинструктирован, что одежду следует класть непосредственно в стандартный бельевой мешок. 4c) Персонал должен быть проинструктирован, что мешок должен быть двойным во избежание промокания				

Окончание таблицы В.3

Мероприятие	Да	Нет	Неприменимо	Комментарии/ Пояснения
5 Знаки предупреждения о биологической опасности должны быть нанесены на следующие зараженные материалы: - контейнеры, использованные для хранения или транспортировки загрязненных материалов, включая держатели пневмопочты; - контейнеры, использованные для хранения или транспортировки обычных медицинских отходов; - холодильники и морозильники, содержащие потенциально инфицированные материалы. 5a) Знаки предупреждения о биологической опасности должны быть помещены при входе в лабораторию. 5b) Знаки биологической опасности должны быть помещены на общедоступном оборудовании (телефонах, терминалах компьютеров и т.п.), используемом персоналом, носящим перчатки. Никто не должен использовать это оборудование без перчаток				

Таблица В.4 — Риски заражения

Мероприятие	Да	Нет	Неприменимо	Комментарии/ Пояснения
1 Знают ли сотрудники, что делать, если они подвергнутся чрезкожному заражению через поврежденную кожу или заражению кожи и слизистой? 1a) Имеется ли в письменном виде протокол действий при заражении, например как часть плана контроля заражений или лабораторного/больничного руководства по инфекционному контролю?				

Таблица В.5 — Определение заражений, тренинг, желание вакцинироваться

Мероприятие	Да	Нет	Неприменимо	Комментарии/ Пояснения
1 Получили ли и рассмотрели ли Вы Программу борьбы с кровяными патогенами, распространенную соответствующим уполномоченным органом по регистрации заражений, тренингу и вакцинации? 1a) Если Вы отвечаете «Да», что предпринято для обеспечения вакцинации всех Ваших сотрудников?				

Таблица В.6 — Информирование и обучение

Мероприятие	Да	Нет	Неприменимо	Комментарии/ Пояснения
1 Знаете ли Вы содержание и место нахождения следующих документов: - Плана химической безопасности; - Плаката химической безопасности; - Сборника данных по безопасности материалов; - Руководства по экстренным мерам?				
2 Проведено ли в лаборатории обучение мерам безопасности?				

Т а б л и ц а В.7 — Стандартные оперативные процедуры

Процедура	Да	Нет	Комментарии
Приобретение			
1 Приобретая химические реагенты: - учитываете ли Вы потенциальную опасность химикатов; - выбираете менее опасные химикаты для методик; - обеспечиваете ли соответствующую маркировку контейнеров для реактивов?			
Перемещение			
2 Для уменьшения возможных инцидентов при транспортировке: - используете транспортные емкости или вторичные контейнеры; - используете менее загруженные пути? Используете соответствующие средства личной защиты, когда это предписано?			
Хранение			
3 Для уменьшения возможных рисков при хранении: - следуете ли Вы рекомендациям цветного кодирования контейнеров с химическими реагентами при их хранении; - храните ли реактивы в соответствии с классом их опасности; - избегаете хранения химических реактивов в открытой зоне или в коридорах, проходах и на лестницах?			
4 Знаете ли Вы причины, по которым хранить химические реактивы следует в соответствии с классом опасности?			
5 Знаете ли Вы, почему химические реактивы не следует хранить в химическом вытяжном шкафу?			
Удаление			
6 Соответствует ли Ваша лаборатория требованиям больничных/лабораторных правил удаления отходов?			
7 Если нет, то как Вы удаляете опасные отходы в лаборатории?			
Процедуры с потенциальным высоким риском			
8 Проводите ли Вы в лаборатории следующие процедуры: - взвешивание/приготовление основных растворов; - использование концентрированных щелочей/кислот; - создание давления; - промывание сольвентами; - нагревание/кипячение химикатов; - применение химических реактивов; - обработку особо опасных веществ?			
9 Если да, то какие меры безопасности Вы предпринимаете?			
Особо опасные вещества			
10 Проводите ли Вы постоянную инвентаризацию особо опасных веществ?			
11 Обеспечиваете ли Вы следующие меры контроля безопасности на местах работы с особо опасными веществами: - установлена предназначенная для работы зона; - устройства для помещения предоставлены и используются; - применены подходящие и безопасные процедуры удаления отходов; - соответствующие органы власти оповещены; - соответствующие и выразительные знаки размещены; - предприняты соответствующие меры для запрещения доступа посторонних лиц к месту воздействия опасных веществ?			
Протоколы действий при высоком риске			
12 Озабочены ли Вы тем, что такая деятельность требует предварительной проверки: - работа с чрезвычайно токсичными летучими веществами как внутри, так и вне специальных помещений; - работа с высокореактивными/нестабильными соединениями?			

Таблица В.8 — Контроль опасностей вредных воздействий

Мероприятие	Да	Нет	Комментарии
Потенциальная опасность и меры/средства защиты			
1 Работаете ли Вы с летучими химическими веществами и/или с очень мелкими порошками?			
2 Если да, то какие меры предприняты против потенциальной опасности?			
Контрольные меры			
3 Используете ли Вы следующие инженерные меры: - химический вытяжной шкаф; - другую местную вытяжную вентиляцию?			
4 Имеется ли в Вашем вытяжном шкафу индикатор эффективности?			
5 Если да, знаете ли Вы, как использовать и интерпретировать данные индикатора эффективности химического вытяжного шкафа?			
6 Знаете ли Вы, как информировать техническую службу при выходе параметров эффективности шкафа за пределы нормы?			
7 Находятся ли расходные материалы и оборудование не ближе 10 см от шкафа?			
8 Держите ли Вы подъемную раму шкафа как можно ниже?			
Защита органов дыхания			
9 Проводятся ли в лаборатории процедуры, требующие защиты органов дыхания?			
10 Участвуете ли Вы в настоящее время в больничной/лабораторной программе защиты?			
Индивидуальные защитные средства: перчатки			
11 Используете ли Вы карту проницаемости при выборе наиболее подходящего материала перчаток для выполнения специфических процедур?			
12 Снимаете ли перчатки в следующих ситуациях: - отвечая по телефону; - открывая дверь лаборатории; - покидая помещение лаборатории?			
Средства индивидуальной защиты: лабораторные куртки и халаты			
13 Снимаете ли Вы лабораторную куртку или халат, покидая помещение лаборатории?			
Средства индивидуальной защиты: защита глаз и лица			
14 Имеется ли оборудование для экстренного промывания глаз и лица в пределах 30 м от любой зоны, где применяются опасные химические вещества?			
15 Знаете ли Вы надлежащие способы защиты глаз и лица для применения при выполнении специфических процедур?			

Т а б л и ц а В.9 — Определение повреждений

Мероприятие	Да	Нет	Комментарии
1 Что Вы предпримете, если у Вас разовьются следующие симптомы: - раздражение кожи или глаз; - затруднение дыхания или нарушение самочувствия другого рода при работе с химическими веществами; - высыпания на коже?			
2 Пользуетесь ли Вы обонянием для оценки концентрации химических веществ?			
3 Знаете ли Вы значения предельного порога и переносимых пределов производственных вредностей?			
4 Знаете ли Вы, что служба техники безопасности или другие подобные организации способны оценить условия работы и провести мониторинг воздуха в отношении опасных химических веществ?			
5 Знаете ли Вы, что имеете право оценивать условия среды в Вашей лаборатории в любое время, когда у Вас возникнут вопросы относительно работы с опасными химическими веществами?			
Меры при протечке химических веществ			
6 Знаете ли Вы, какие процедуры следует проводить при протечке химических веществ в зоне работы?			

Т а б л и ц а В.10 — Медицинская консультация

Мероприятие	Да	Нет	Комментарии
1 Знаете ли Вы, что имеете право на медицинское обследование в случаях: - если Вы испытываете признаки или симптомы воздействия химических веществ; - если Вы присутствовали при протечке химических веществ, их разливе, взрыве или случайном выбросе; - если Вы подверглись воздействию химического вещества выше обычного уровня?			

Приложение С
(справочное)

Обеззараживание, очистка и дезинфекция после протечек

С.1 Общие положения

Приложение предназначено способствовать разработке специальных протоколов обеззараживания, очистки и дезинфекции медицинского лабораторного оборудования или мебели в случаях, когда в результате аварии или протечки произошло биологическое, химическое или радиоактивное заражение. Приложение можно также использовать при разработке протоколов для подготовки и устранения биологической опасности перед техническим обслуживанием и ремонтом оборудования. Указанные ниже процедуры рекомендуется проводить для обеззараживания разлитой крови, биологических жидкостей или других инфицированных материалов (включая материал культур) в медицинской лаборатории. При протечках в других местах может потребоваться видоизменение этих процедур.

С.2 Обеззараживание протечек

На процедуры обеззараживания влияют следующие факторы:

a) объем разлитой жидкости;

b) какая биологическая жидкость разлита;

c) содержание белка;

d) присутствующий инфекционный агент;

e) концентрация инфекционного агента;

f) характер поверхности (пористая или влагоустойчивая).

С.3 Личное защитное оборудование

Необходимо носить перчатки, халат и повязку на лице. При наличии аэрозолей, связанных с рабочим процессом или вызванных удалением протечек, настоятельно рекомендуется использовать защитные респираторы. Рекомендуется использовать плотные, защищающие от проколов хозяйственные перчатки, подобные применяемым при уборке помещений или мытье посуды.

Если в разлитой жидкости есть осколки стекла или другие объекты, их следует удалить и выбросить, не прикасаясь руками. Для обращения с этими объектами могут быть использованы плотные листы картона или одноразовые пластиковые черпаки с выталкивающим компонентом, применяемые как «толкатель» и «приемник», а также щипцы и пинцеты. Все эти приспособления следует выбросить вместе с удаленными предметами в соответствующие прочные биозащитные контейнеры.

Если протечка велика по объему и существует опасность загрязнения обуви сотрудника, на обувь надевают водонепроницаемые бахилы.

При растекании среды или материала культуры место протечки должно быть покрыто абсорбирующим материалом (см. С.4). По прошествии 10 мин следует начать процедуру очистки, описанную ниже. Если могло произойти разбрызгивание (например, если разбилась пробирка в центрифуге), оборудование следует оставить закрытым примерно на 30 мин, чтобы капли крови или биологической жидкости стекли вниз до начала процедуры обеззараживания.

С.4 Меры по абсорбированию разлитой жидкости

Поскольку большинство дезинфицирующих средств малоактивны и даже неэффективны при высокой концентрации белка, что имеет место в случае крови и сыворотки, массивные протечки жидкостей должны быть абсорбированы перед началом обеззараживания.

Пролитые материалы абсорбируют с помощью одноразовых абсорбирующих материалов (например, бумажных салфеток, марлевых тампонов, кусков бумажной ткани). При больших протечках применяют гранулированные абсорбирующие материалы, подобные используемым для абсорбции разлитых едких химических реагентов. Применимы также гранулированные силикагели, которые будучи разбрызганы на протечку, немедленно превращают жидкость в гель. Желеобразную массу затем соскребают. Имеются гранулированные абсорбирующие материалы и силикагели, содержащие химические соединения, выделяющие хлор при увлажнении. Эффективность таких материалов для обеззараживания не выяснена, и поэтому их не используют для обеззараживания протечек. После абсорбирования жидкости все загрязненные материалы собирают в контейнер для биологически опасных отходов.

С.5 Обеззараживание места протечки

Место протечки обеззараживают с помощью подходящего больничного дезинфицирующего средства, такого как разведенный водой от 1 до 10 раз домашний отбеливатель. Место протечки поливают или протирают смоченной

в дезинфицирующем средстве одноразовой салфеткой до тех пор, пока это место не станет «влажным до блеска», и затем оставляют его высыхать.

Не следует применять дезинфицирующие средства низкого уровня, такие как соединения четвертичного аммония. Фенольные дезинфицирующие средства не рекомендуется применять в отношении загрязненных медицинских устройств, с которыми контактируют незащищенные пациенты или сотрудники лаборатории, однако эти средства можно использовать для обеззараживания лабораторных приборов, полов и крышек счетчиков.

Дезинфицирующий раствор абсорбируют одноразовым материалом. Его можно также оставить высыхать.

С.6 Очистка места протечки

После того как место, где был разлит материал, будет высушено, полностью абсорбировано и обеззаражено, его следует очистить, чтобы обезопасить.

Следует опрыскать место протечки детергентом и водой для удаления вредных химических веществ и запахов.

Необходимо также высушить место протечки для предупреждения поскальзывания.

Все одноразовые материалы, использованные для обеззараживания протечки, помещают в контейнер для биологически опасных отходов. С этими материалами следует обращаться так же, как с другими инфицированными материалами. Всякий материал, предназначенный для повторного использования, должен быть обеззаражен, прежде чем его сохранять.

Набор для биологически опасных протечек, содержащий все необходимые материалы и средства защиты, должен быть подготовлен и находиться в пределах доступности от зоны, где вероятны протечки. Передвижной набор для протечки должен находиться в месте, откуда он может быть легко доставлен в удаленные от лаборатории зоны (например, к постели больного в случае, когда протечка произошла при взятии крови из вены).

Приложение D
(справочное)

Отличия настоящего стандарта от примененного международного стандарта

В разделе 3 определения терминов изменены относительно ИСО 15190:2003 для приведения их в соответствие с определениями, принятыми в нормативных документах Российской Федерации (санитарных правилах) и специальной литературе.

3.2 **антисептика** (antisepsis): Метод предотвращения инфицирования раны или при химической процедуре путем использования химического агента, такого как антисептик.

[BS 6324-1] [21]

3.3 **антисептик** (antiseptic): Химический антимикробный агент, предназначенный для применения на коже или ткани.

3.7 **обеззараживание** (decontamination): Процедуры, устраняющие или снижающие микробные или токсические агенты до безопасного уровня в отношении переноса инфекции или иных нежелательных эффектов.

3.8 **дезинфицирующее средство** (disinfectant): Средство, способное производить дезинфекцию.

[BS 6324-1] [21]

3.10 **эргономика** (ergonomics): Изучение эффективности лиц в их рабочих условиях.

3.24 **стерилизация** (sterilization): Процесс, используемый для достоверного (подтвержденного) освобождения продукта от микроорганизмов.

Содержание раздела 4 изменено относительно ИСО 15190:2003 для приведения классификации групп рисков в соответствие с классификацией, принятой в нормативных документах Российской Федерации (санитарных правилах) и специальной литературе.

4 Классификация групп рисков[1)]

Биологические агенты подразделены на следующие четыре группы:

a) Группа риска 1 (низкий уровень индивидуального и общественного риска)

Данная группа включает в себя те микроорганизмы, бактерии, грибы, вирусы и паразиты, которые не вызывают заболевания у здорового сотрудника или животного (например, непатогенные биологические агенты).

b) Группа риска II (умеренная степень индивидуального риска, ограниченный общественный риск)

Данная группа включает в себя патогены, которые могут вызвать заболевания человека или животного, но в обычных условиях не представляют серьезной опасности для здоровых сотрудников лаборатории, общества, домашнего скота или окружающей среды (например, Staphylococcus aureua, Listeria monocytogenes). Лабораторный контакт редко вызывает инфекцию, ведущую к серьезной болезни; эффективное лечение и предупредительные меры доступны и риск распространения ограничен.

c) Группа риска III (высокий индивидуальный риск, низкий уровень общественного риска)

Данная группа включает в себя патогены, которые обычно вызывают серьезные заболевания человека или животного или серьезные экономические последствия, но обычно не распространяются контактным путем от человека к человеку или легко излечиваются антимикробными или антипаразитарными средствами (например, Salmonella typhi, прион).

d) Группа риска IV (высокий индивидуальный риск, высокий общественный риск)

Данная группа включает в себя патогены, которые обычно вызывают очень серьезные болезни человека или животных, часто не поддающиеся лечению, и могут легко передаваться от одного индивидуума другому или от животного человеку или наоборот, прямо или опосредованно, или при контакте (например, вирус оспы).

Медицинские лаборатории, работающие с инфекционными агентами групп риска III и IV, нуждаются в дополнительных требованиях к обеспечению безопасности.

Примечание — В Европейском Союзе «группы риска I, II, III и IV» именуют «группами опасности 1, 2, 3 и 4». Группы риска II, III и IV могут также именоваться «патогены» или «инфекционные агенты».

[1)] *Аналогичная классификация групп риска в отношении биологической опасности приведена в «Практическом руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях» (Всемирная организация здравоохранения, 3-е изд., Женева, 2004 г.).*

Приложение Е
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта национальному стандарту Российской Федерации, использованному в настоящем стандарте в качестве нормативных ссылок

Таблица Е.1

Обозначение ссылочного национального стандарта Российской Федерации	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта и условное обозначение степени его соответствия ссылочному национальному стандарту
ГОСТ Р ИСО 15189—2006	ИСО 15189:2003 Медицинские лаборатории. Требования безопасности (IDT)

Библиография

[1] МЭК 61010-1	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 1. Общие требования
[2] ЕН 12469:2000	Биотехнология. Критерии качества для боксов биологической безопасности
[3] Нормативный документ	Международные основные стандарты безопасности для международной защиты от ионизирующей радиации и для безопасности организации IAEA источников радиации. Материалы по безопасности № 115, IAEA, Вена, 1996
[4] МЭК 61010-2-020	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам
[5] МЭК 61010-2-010	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному нагревательному оборудованию
[6] МЭК 61010-2-031	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 031. Требования по безопасности ручных устройств для электрических измерений и тестов
[7] МЭК 61010-2-032	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 2-032. Частные требования к ручным сенсорам тока для электрических тестов и измерений
[8] МЭК 61010-2-041	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 2-041. Частные требования к автоклавам, использующим пар для обработки медицинских материалов и для лабораторных процессов
[9] МЭК 61010-2-042	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 2-042. Частные требования к автоклавам и стерилизаторам, использующим токсический газ для обработки медицинских материалов и для лабораторных процессов
[10] МЭК 61010-2-043	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 2-043. Частные требования к сухожаровым стерилизаторам, использующим или горячий воздух, или инертный газ для обработки медицинских материалов и для лабораторных процессов
[11] МЭК 61010-2-045	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 2-045. Частные требования к дезинфицирующим промывателям, используемым в медицинской, фармацевтической, ветеринарной и лабораторной сферах
[12] МЭК 61010-2-051	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для смешивания и размельчения
[13] МЭК 61010-2-061	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 2-061. Частные требования к лабораторным атомным спектрометрам с термической атомизацией и ионизацией
[14] МЭК 61010-2-101	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики *in vitro*
[15] МЭК/ТО3 61010-3	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 3. Протокол для подготовки отчета о верификации соответствия с требованиями документов серии МЭК 61010
[16] МЭК/ТО3 61010-3-1	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 3-1. Отчет о верификации соответствия с требованиями МЭК 61010-1
[17] МЭК/ТО 61010-3-010	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 3-010. Отчет о верификации соответствия с требованиями МЭК 61010-2-010. Частные требования к лабораторному нагревательному оборудованию

[18] МЭК/ТО 61010-3-020 Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 3-020. Отчет о верификации соответствия с требованиями МЭК 61010-2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам

[19] МЭК/ТО 61010-3-051 Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 3-051. Отчет о верификации соответствия с требованиями МЭК 61010-2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для смешивания и размельчения

[20] МЭК/ТО 61010-3-061 Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и применения в лабораториях. Часть 3-061. Отчет о верификации соответствия с требованиями МЭК 61010-2-061. Частные требования к лабораторным атомным спектрометрам с термической атомизацией и ионизацией

[21] BS 6324-1:1983 Terms relating to surgical implants — Part 1: Glossary of general medical terms

УДК 615:006.354 ОКС 11.100 Р28

Ключевые слова: безопасность лаборатории, классификация групп риска, биологическая безопасность, химическая безопасность, противопожарная безопасность, радиационная безопасность, планирование мер безопасности, средства индивидуальной защиты

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 07.08.2008. Подписано в печать 02.09.2008. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,10. Тираж 254 экз. Зак. 1094.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru