Утверждено

Приказом Директора

ГКП на ПХВ «Жамбылский областной центр крови УЗ акимата Жамбылской области» Г.М.Умарова

№ \_\_\_\_\_от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2024 года

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА

ИНСТРУКЦИЯ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

РИ 07.24

(Вводится впервые)

Экз. № 0

Разработано Специалист по биобезопасности Мейрамбекова А.Т

Согласовано И.о. заведующий лабораторией Ильясова А.Б

Согласовано Ответственный за систему менеджмента Кулымбетова А.М

Периодичность проверки: по мере необходимости

г.Тараз

2024г.

Содержание

Стр.

Лист регистрации изменений.......................................................................................... 3

1 Область применения..................................................................................................... 4

2 Нормативные ссылки ................................................................................................... 4

3 Термины и определения, сокращения и обозначения................................................. 4

4 Общие положения........................................................................................................ 6

5 Безопасность лаборатории............................................................. ................. ............... 9

6 Программа обеспечения безопасности 10

7 Надлежащая микробиологическая практика и процедура(GMPP) ............ ..... ..... ..... 11

8 Деконтаминация, контроль и утилизация отходов ........... ........... ........... .................. 14

9 Инциденты, травмы, аварийные ситуации и профессиональные заболевания...... 19

1Организация безопасной работы в лаборатории................................................ ..... ..... 21

11 Управления биологическими рисками.............................................................. 22

12 Основные биологические угрозы..... ..... .................................................................. 23

13 Критерии и классификации в области биологической безопасности....................... 24

Приложение А................................................................................................................ 26

Приложение Б ................................................................................................................ 27

Приложение В................................................................................................................. 28

Приложение Г................................................................................................................. 28

Приложение Д................................................................................................................ 29

Приложение Е................................................................................................................. 30

Приложение Ж 32

Приложение З ............................................................................................................... 33

Приложение И ............................................................................................................... 34

Приложение Й ............................................................................................................... 34

Приложение К ............................................................................................................... 35

Приложение Л ............................................................................................................... 37

Приложение Н ............................................................................................................... 38

Приложение М ............................................................................................................... 38

Приложение О ............................................................................................................... 39

Приложение П ............................................................................................................... 40

Приложение Р ............................................................................................................... 40

Приложение С ............................................................................................................... 41

Лист ознакомления.......................................................................................................... 42

Лист регистрации изменений

№

изменения Дата

регистрации Страницы

с изменениями Перечень измененных пунктов Основание для внесения

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящая инструкция устанавливает общие правила и требования для обеспечения биологической безопасности сотрудников медицинской лаборатории Государственного коммунального предприятие на праве хозяйственного ведения «Жамбылский областной центр крови УЗ акимата Жамбылской области» (далее -МЛ).

1.2 Требования настоящего документа обязательны для применения всеми сотрудниками МЛ.

1.3 Приведённые в настоящем документе требования являются минимально необходимыми и не должны рассматриваться как исчерпывающие и/или ограничивающие для конкретного случая.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. В настоящей инструкции использованы ссылки на следующие нормативные документы:

СТ РК ISO 15189 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности»;

СТ РК ISO 15190 «Требования безопасности»;

СТ РК ISO 35001 «Управление биорисками для лабораторий и других смежных организаций»

Закон Республики Казахстан О биологической безопасности Республики Казахстан

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 декабря 2022 года № ҚР ДСМ-151 "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических, санитарно - профилактических мероприятий по предупреждению инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11.08.2020г. №ҚР ДСМ -96/2020 «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения».

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению».

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-125 от 02.11.2022 года «Об утверждении правил обеспечения биологической защиты».

«О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № ҚР ДСМ-118/2020 "Об утверждении состава аптечки для оказания первой помощи" Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 июля 2023 года № 125. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 июля 2023 года № 33079

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ И ОБОЗНОЧЕНИЯ

3.1 Термины и определения

Биологическая безопасность - состояние защищенности людей и отдельных компонентов природной среды от опасных биологических факторов, в том числе обеспечиваемое мерами биологической защиты;

Биологическая защита - комплекс принципов, технологий и методов, применяемых с целью защиты, контроля и учёта биологических материалов и/или оборудования, технологий и данных, связанных с их содержанием и использованием. Цель мероприятий – не допустить несанкционированного доступа к биологическим материалам, их утраты, кражи, неправильного или неправомерного использования и незаконной передачи.

Опасный биологический фактор – событие, условие, свойство и/или процесс, влекущие повышение рисков негативного воздействия ПБА и содержащих их объектов, носителей и переносчиков на здоровье людей, животных, а также попадания ПБА в отдельные компоненты природной среды.

Биологический риск – вероятность причинения вреда здоровью людей ПБА, а также вероятность их поподания в отдельные компоненты природной среды.

Исходный риск - риск, связанный с проведением лабораторных работ или процедур в условиях отсутствия мер контроля рисков.

Риск - вероятность неблагоприятного события в сочетании с тяжестью причинённого им вреда (последствий) в случае реализации этого события.

Вспомогательный персонал – работники субъектов, осуществляющих обращение с ПБА, выполняющие вспомогательную функцию при обращении с ПБА.

Последствие (лабораторного происшествия)- вред различной степени тяжести как результат того или иного происшествия (контакт с биологическим возбудителем болезни или его утечка), возникшего в ходе выполнения лабораторной работы. К таким последствиям можно отнести внутрилабораторные заражения, другие заболевания или физические травмы, загрязнение окружающей среды или бессимптомное носительство инфекции.

Обеззараживание - снижение количества жизнеспособных биологических возбудителей болезней или других опасных материалов на поверхностях или предметах до заданного уровня с помощью химических и/или физических средств.

Дезинфектанты - средства, способные уничтожать биологические возбудители заболеваний на поверхностях или в жидких отходах. Они обладают различной степенью эффективности в зависимости от свойств входящего в их состав химического вещества, его концентрации, срока хранения и времени контакта с биологическим агентом.

Дезинфекция - процесс устранения жизнеспособных биологических возбудителей с предметов или поверхностей для дальнейшего безопасного обращения с ними или их безопасного использования.

Антисептик – химические, биологические средства, предназначенные для проведения антисептики

Происшествие - событие, способное привести к контакту лабораторного персонала с биологическими возбудителями и/или к их утечке в окружающую среду, в т.ч. с последствиями в виде реального вреда (или без него).

Стерилизация - процесс уничтожения и/или устранения всех биологических возбудителей, включая споры.

Средства индивиуальной защиты – различные виды защиты, включая одежду и респираторы, используемые отдельно или в сочетании, для защиты слизистых оболочек, дыхательных путей, кожи и одежды от контактов с инфекционными или вредными веществами.

Инцидент- Событие, которое потенциально может или приводит к контакту лабораторного персонала с биологическими агентами и/или их выбросу в окружающую среду, что может или не может привести к фактическому заражению.

Опасная ситуация- Случайное происшествие, которое не привело к травме, заболеванию или ущербу, но могло привести к этому.

Авария- Непреднамеренное происшествие, которое приводит к фактическому ущербу, например, заражению, болезни, травме или загрязнению окружающей среды.

Подвержение- Событие, при котором человек попадает под воздействие биологических агентов или находится в непосредственной близости от них, что может привести к заражению или причинению вреда.

3.2 Сокращения, использованные в настоящем документе:

Сокращение Обозначение

Центр Государственное коммунальное предприятие на праве хозяйственного ведения «Жамбылский областной центр крови УЗ акимата Жамбылской области»

МЛ Медицинская лаборатория

СМ Система менеджмента

ДП Документированная процедура

ПБА Патогенные биологические агенты

СИЗ Средства индивидуальной защиты

ШББ Шкаф биологической безопасности

4 ОБЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

4.1 Обязанности сотрудников

Сотрудники МЛ отвечают за личную и общественную биобезопасность. Рабочая инструкция по биобезопасности было разработана для предоставления соответствующей информации в целях обеспечения биобезопасности и профессиональной работы лаборатории. За соблюдение и выполнение данных правил несут персональную ответственность заведующий лабораторией.

Ответственные лица по биобезопасности несут ответственность за выполнение программы в учреждении.

В функции ответственных лиц по биобезопасности входит:

• Разработка программы биобезопасности;

• Обеспечение и реализация политики безопасности в лабораториях

• Обеспечение проведение тренингов по биобезопасности для персонала.

• Проводит анализ причин лабораторных происшествий

• Предоставляет консультации по лабораторной безопасности

• Контролирует соблюдение требований транспортировки

• Выполняет планы и процедуры неотложных мер при возникновении чрезвычайных ситуаций

• Устанавливает соответствующие микробиологические практики и лабораторные методы для использования при проведении исследований

• Доводит до сведения всего лабораторного персонала описывающие потенциальную биологическую опасность

Контроль за проводимой работой по биобезопасности осуществляет Руководитель.

Информация об ответственных лицах за организацию биобезопасности МЛ приведена в (см. РИ 07.24.В )

4.2 Биологическая защита:

1. Биологическая защита - институциональные и индивидуальные меры защиты, направленные на недопущение потери, кражи, злоупотребления, диверсии или намеренной утечки микроорганизмов, иных биологических материалов и научной информации. Ограничение доступа к объектам, материалам исследований и информации: ограничение доступа в МЛ посторонних лиц, ограничение доступа к информации

2. Микробиологическая лаборатория для проведения работы с материалом, зараженным или вероятным на зараженность микроорганизмами II-IV групп патогенности должны иметь заразную, условно-чистую, чистую зоны.

3. ШББ должны устанавливаться в месте, удаленном от проходов и разного рода воздушных потоков. Сзади и по бокам шкафа оставляется не менее 10 см свободного пространства для легкого доступа при его техническом обслуживании.

4. Работа в ШББ должна быть организована в направлении от чистой зоны к заразной зоне. Внутренние поверхности ШББ обрабатываются дезинфицирующими средствами, разрешенными к применению в Республике Казахстан.

5. К работе с инфекционным материалом, зараженным или вероятным на зараженность возбудителями II-IV групп патогенности, допускаются специалисты прошедшие необходимую стажировку.

6. При проведении работ с ПБА до их начала помещение микробиологических лабораторий убирают влажным способом, в "чистой" зоне с применением моющих средств, в "заразной" зоне с применением моющих средств и дезинфектантов, облучают бактерицидными облучателями в соответствии со стандартами операционной процедуры микробиологической лаборатории. После окончания работы столы, приборы, оборудование, пол, БББ протирают с применением дезинфицирующего средства. Уборочный инвентарь имеет маркировку отдельно для "чистой" и "заразной" зон.

7. В начале и в конце рабочего дня в рабочих комнатах проводится обработка столов, приборов, оборудования 70% этиловым спиртом и дезинфекционными средствами, в установленном законодательством Республики Казахстан и Евразийского экономического союза порядке к применению.

8. Доставка инфекционного материала и перенос его из одной лаборатории в другую на территории организации (лаборатории) осуществляется в герметичных контейнерах. При распаковке материала биксы и пробирки обтирают дезинфицирующим раствором и ставят на металлические подносы.

9. Перенос инфекционного материала из бокса в бокс проводится в герметичных контейнерах.

10. Жидкие среды, содержащие возбудителей инфекционных заболеваний, набираются с помощью автоматической пипетки или одноразовых пипеток. Переливать жидкие среды из пробирки в пробирку через край не допускается. Перед использованием посуда, пипетки, оборудование, шприцы проверяются на целостность и исправность.

11. Отработанный материал обеззараживают одним из разрешенных методов или передают организации которая обеззараживает материал. Оставлять на рабочих столах пробирки и другую лабораторную посуду с инфекционным материалом после завершения работы не допускается.

12. Проведение исследований в ночное время и после окончания рабочего дня проводится с разрешения руководителя организации при условии соблюдения посменной работы и присутствия в лаборатории не менее двух человек (спецалиста лаборатории и лаборанта).

13. В конце рабочего дня двери производственных помещений закрывают на замок.

14. При проведении работ с возбудителями II-IV группы патогенности, необходимо соблюдать следующее:

a. лабораторные помещения должны быть герметичными;

b. помещения заразной зоны оборудуют приточно-вытяжной вентиляцией с искусственным побуждением и фильтрами тонкой очистки на выходе;

15. Выходить из помещений лаборатории в защитной одежде и вызывать сотрудника из помещения в период его работы с заразным или вероятным на зараженность материалом не допускается;

16. При использовании анализатора закрытого типа, предусматривающего процесс смешивания реакционной смеси с нуклеиновой кислотой и амплификацию, помещения для проведения ПЦР исследований имеют две зоны.

17. В предбоксах (шлюзах) устанавливаются зеркало, раковины для мытья рук или рукомойники, при их отсутствии используются кожные антисептики и емкости с дезинфицирующими растворами.

18. Для обеспечения биологической защиты для проведения исследований методом ПЦР соблюдается следующее:

1) каждая зона имеет свой набор мебели, холодильников, морозильников, лабораторного оборудования, реагентов, защитный костюм, одноразовых перчаток без талька, уборочного инвентаря, расходного материала, используемых только в данной комнате;

2) не переносится оборудование, расходные материалы, реактивы, перчатки, халаты из помещения в другое помещение;

3) вся работа по ПЦР проводится в одноразовых перчатках без талька, которыми обеспечивается каждый этап работы;

4) отделка всех помещении для проведения ПЦР проводится материалом, устойчивым к действию моющих и дезинфицирующих средств;

5) во всех помещениях устанавливают бактерицидные облучатели;

6) при проведении детекции методом электрофореза данный этап обслуживается отдельным персоналом;

7) условия хранения реагентов для проведения всех этапов ПЦР соответствуют требованиям инструкции от производителя по применению реагентов. Клинические образцы хранятся отдельно от реагентов;

8) оптимальная температура в помещении для ПЦР исследований поддерживается в пределах плюс 18ºС - 22ºС, относительная влажность от 40 % до 70 %, если иное не предусмотрено методикой исследования, следует вести документацию с отметкой температурного режима и влажности;

9) реагенты не хранятся в боксированном помещении для выделения или амплификации. Пробы не хранятся в комнате для приготовления реакционной смеси. Окна должны быть плотно закрыты. Для защиты рабочих столов от попадания прямого солнечного света используют жалюзи из материала, устойчивого к дезинфицирующим средствам.

19. Для обеспечения биологической защиты помещения для проведения исследований методом иммуноферментного анализа (далее – ИФА) или электрохемилюминисценции имеют две зоны, которые соответствуют этапам исследований:

1) комнату приема, регистрации материала и его первичной обработки;

2) помещение для проведения исследований.

20. В помещении для проведения исследований методами ИФА или электрохемилюминисценции устанавливаются раковины для мытья рук или рукомойники, при отсутствии используются кожные антисептики и емкости с дезинфицирующими растворами.

21. Для проведения исследований методами ИФА или электрохемилюминисценции соблюдается следующее:

1) повторно не используются одноразовые наконечники и посуда, не переносится оборудование, расходные материалы, реактивы, перчатки, халаты из помещения в другое помещение;

2) оптимальная температура в помещении поддерживается в пределах плюс 18ºС - 22ºС, относительная влажность от 40 % до 70%, если иное не предусмотрено методикой исследования, ведется документация с отметкой температурного режима и влажности;

3) ежедневно, после работы обработка оборудования, дозаторов, штативов проводится 70% этиловым спиртом, автоматический промыватель планшет промывается дистиллированной водой и один раз в неделю 70% этиловым спиртом;

4) не проводится инкубирование планшета вблизи нагревательных приборов;

5) обеззараживание исследуемого материала проводится в "заразной" зоне.

Перенос биологического материала в хранилище проводится в герметично закрывающихся влагонепроницаемых контейнерах, подвергающихся обеззараживанию.

22. В лаборатории должны находиться аптечки: на случай экстренной помощи и на случай аварий. (см. РИ 07.24.Д)

23. Посещение помещений постоянными инженерно-техническими работниками разрешается распоряжением руководителя организации после прохождения ими специального инструктажа по технике безопасности при работе в лаборатории.

24. При их посещении работа с заразным или вероятным на зараженность материалом в лаборатории прекращается. Посещение помещений инженерно-техническими работниками осуществляется в сопровождении одного из сотрудников лаборатории и регистрируется в журнале.

5 БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАБОРАТОРИИ

5.1 Безопасность лаборатории – это процедуры и контрольные механизмы, снижающие риск непреднамеренного контакта или выпуска материалов, а также безопасность, практика и меры контроля, снижающие риск утраты, кражи, неправомерного использования, отклонения или преднамеренного несанкционированного получения материалов.

5.2 Программа оценки рисков и обеспечения безопасности Лаборатория проводит оценку рисков в качестве важнейшего первого шага в разработке плана/программы обеспечения безопасности лаборатории. Оценка рисков зависит от характера опасностей, сложности инвентаризации и физической инфраструктуры. Элемент безопасности не может быть отделен от общей безопасности.

Оценка должна:

a) выявлять и определять приоритетность активов (например, материалов, оборудования, инвентаризации физических ресурсов; химических, биологических и радиологических опасностей);

b) выявлять и определять угрозы и уязвимости;

c) определять уровни риска, стратегии его снижения; а также

d) выделять и документировать потенциальные события с уровнями риска. Лаборатория должна разработать и реализовать программу безопасности, основываясь на оценке рисков.

5.3 Физическая защита

Управление и контроль физической защиты основываются на комплексной оценке рисков. 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. (см. РИ 07.24.Г), 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, химических реагентов или устройств в соответствии с оценкой риска. При входе в медицинскую лабораторию в целях биозащиты, персонал не имеющий доступа в лабораторию должен фиксироваться в «Журнал регистрации посещения медицинской лаборатории» (см. РИ 07.24.Р)

Весь персонал должен легко идентифицироваться для защиты от несанкционированного доступа. Работникам должен быть обеспечен свободный доступ к телефонам, тревожным кнопкам или другим устройствам аварийного оповещения.

5.4 Инвентаризация

Лаборатория должна вести учет опасных материалов, заказываемых и доставляемых на объект. Группа риска должна определяться для биологических опасностей в соответствии с требованиями к инвентаризации. Контролируемые вещества должны надлежащим образом храниться в безопасном месте.

Лаборатория должна внедрить систему контроля доступа, рассматривать и пересматривать инвентарные запасы и утилизировать излишки опасных материалов. Предполагается, что политика и процедуры инвентаризации опасных материалов соответствуют применимым законодательным и нормативным требованиям.

5.5 Управление и защита информации

Уровень риска определяется и согласовывается с требуемым уровнем информационной безопасности. Доступ к конфиденциальной информации должен контролироваться (например, коды доступа). Предполагается, что процедуры управления информацией и обеспечения безопасности разрабатываются с учетом применимых законодательных и нормативных требований.

5.6 Реагирование на инциденты и аварийные ситуации Вопросы безопасности лаборатории должны быть включены в планы реагирования на инциденты и аварийные ситуации, расследование инцидентов и выполнение корректирующих действий. Разрабатывается и распространяется протокол информирования об инцидентах или подозрительной деятельности.

6 ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Общие положения

Комплексная программа обеспечения безопасности должна охватывать все аспекты ежедневной работы лаборатории, в том числе:

a) выявление опасности и оценка риска;

b) угрозы биобезопасности и биозащиты, включая патогенные микроорганизмы, переносимые с кровью, защиту дыхательных путей;

c) опасность химического воздействия;

d) физическая опасность;

e) аварийная готовность и реагирование;

f) пожарная безопасность;

g) эргономика лаборатории;

h) безопасность оборудования;

i) практика работы персонала;

j) средства индивидуальной защиты;

k) транспортировка проб и опасных материалов;

l) утилизация отходов;

m) уборка;

n) инциденты, травмы, несчастные случаи и профессиональные заболевания;

o) обучение по вопросам пожарной безопасности;

p) регистрация.

7. НАДЛЕЖАЩАЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА И ПРОЦЕДУРА (GMPP)

7.1 Гигиена рук

Должны быть приняты общие меры предосторожности по поддержанию гигиены рук, включая, но не ограничиваясь:

a) во время оказания медицинской помощи работники должны избегать ненужных прикосновений к поверхностям в непосредственной близости от пациентов, чтобы предотвратить как загрязнение чистых рук с поверхностей окружающей среды, так и передачу патогенных микроорганизмов с загрязненных рук на поверхности;

b) сотрудники лаборатории должны поддерживать гигиену рук:

- до и после непосредственного контакта с пациентами;

- сразу после фактического или возможного контакта с кровью, биологическими жидкостями или другими загрязняющими веществами, даже при наличии перчаток;

- после контакта с предметами (включая медицинское оборудование) в непосредственной близости от пациента; - после снятия перчаток;

- до и после посещения туалета;

- перед выходом из технической зоны лаборатории;

- перед/после принятием пищи или курением;

c) для работников, страдающих от аллергии или других реакций на конкретные соединения, содержащиеся в некоторых антисептических средствах, должны быть предусмотрены альтернативные материалы для мытья рук;

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

e) запрещается носить накладные или искусственные ногти, если в обязанности входит непосредственный контакт с пациентами (см. РИ 07.24.Б)

7.2 Недопущение рассеивания

Утилизируйте образцы и культуры, подлежащие утилизации, в герметичных контейнерах с крышками, надлежащим образом закрепленными перед утилизацией в специальных контейнерах для отходов.

Обеззараживать рабочие поверхности подходящим дезинфицирующим средством в конце рабочих процедур и, если какой-либо материал пролился или явно загрязнен. Убедитесь, что дезинфицирующее средство эффективно против обрабатываемого патогена и экспозиция с ним зараженных отходов достаточна по времени для полной инактивации.

7.3 Праздничные украшения

Праздничные украшения и другие декорации, которые могут представлять опасность загрязнения и возгорания, не должны применяться в технической рабочей зоне. Украшения не следует крепить к источникам света, подставкам для светильников или техническим инструментам.

7.4 Безопасные процедуры с острыми предметами

Работники лаборатории должны быть обучены безопасному обращению и использованию острых инструментов и устройств, включая, но не ограничиваясь:

a) Острые предметы, включая использованные иглы, не разрешается срезать, сгибать, ломать, повторно закрывать крышками или перематывать вручную, а также снимать вручную со шприцев или держателей.

b) Пересмотр методов работы должны включать цель сокращения использования острых предметов везде, где это возможно.

c) Острые предметы для утилизации, включая иглы, стекло и одноразовые скальпели, должны помещаться в установленные контейнеры, стойкие к прокалыванию, сразу же после использования.

d) Контейнеры для острых предметов должны помещаться в пределах досягаемости руки, ниже уровня глаз и не должны заполняться более чем на две трети от их вместимости до замены.

e) Процедуры безопасной утилизации использованных контейнеров и их содержимого должны учитывать применимые местные и национальные законодательные и нормативные требования.

7.5. Курение

Все формы курения должны быть запрещены в рабочей технической зоне, включая электронные сигареты и/или вейперы.

7.6 Использование СИЗ. МЛ должна иметь план применения СИЗ, включающий политику учреждения и определяющий СИЗ, необходимые для выполнения различных задач и диагностических процедур, включая:

a) последовательное применение политики в отношении СИЗ ко всему персоналу,

обслуживающему персоналу, а также посетителям;

b) выбор СИЗ на основании характера взаимодействия с пациентом и/или вероятного

способа передачи;

c) использование специальных контейнеров для использованных одноразовых или

многоразовых СИЗ;

d) размещение специальных контейнеров для утилизации в месте, удобном для места

удаления, чтобы облегчить утилизацию и локализацию загрязненных материалов;

e) осуществление гигиены рук в качестве заключительного шага после снятия и

утилизации СИЗ; (см. РИ 07.24 Б)

f) требование к учреждениям в отношении стирки одежды, используемой в качестве

СИЗ, и униформы, явно загрязненной кровью или инфекционными материалами; и

g) обучение всех сотрудников использованию СИЗ

7.7 Защитная одежда в лаборатории.

a. В лаборатории должно быть достаточное количество чистой защитной одежды (халатов), соответственно уровню риска, для обеспечения персонала и посетителей лаборатории. Домашняя стирка не является приемлемым вариантом.

b. Неиспользуемая защитная одежда должна быть размещена в предназначенном для этого месте, находящемся вдали от радиаторов, труб парового отопления, нагревателей и открытого пламени.

c. Защитную одежду следует менять через соответствующие интервалы времени с целью обеспечения ее чистоты. В случае загрязнения опасными материалами защитную одежду следует менять немедленно.

d. Защитную одежду следует снимать, покидая лабораторную зону.

e. 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.

7.8 Защита лица и тела

a./Установленные защитные очки, экраны для защиты лица и другие средства защиты

глаз и лица должны быть применены при обработке опасных материалов. Средства индивидуальной защиты и их сочетание должны соответствовать потребностям, предусматриваемым для выполняемой задачи.

b. При ношении контактных линз следует применять дополнительные защитные

приспособления.

7.9 Перчатки. Перчатки должны быть:

a) предоставлены для использования в лаборатории для обеспечения защиты от химических реагентов, биологических опасностей, радиоактивного загрязнения, холода или жара, загрязнения продуктов, предметов с острыми краями и абразивов;

b) удовлетворять требованиям комфортности, соответствия размерам руки, гибкости,

способности захватывать, устойчивости против стирания, прокалывания и/или разрезания,

а также требованиям устойчивости к действию химикатов для типа выполняемых процедур;

c) обеспечивать надлежащую защиту от соответствующей опасности;

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

e) проверены на непромокаемость перед применением;

f) при надевании полностью закрывающими руку и запястье, и при необходимости

охватывающими рукав лабораторной куртки и халата;

g) сняты или удалены согласно правилам безопасности после завершения или

прекращения выполнения задачи;

h) меняться между донорами и пациентами;

i) легко удаляемыми при порезе, повреждении и предположении о внутреннем

загрязнении; и

j) удалены в случае загрязнения при наличии вероятности взаимного загрязнения чистых участков или материалов обеспечивающим обеззараживание. Запрещается стирать перчатки для повторного использования, поскольку это связано с передачей патогенных микроорганизмов. Сотрудники лаборатории должны быть обучены выбору, надеванию и сниманию перчаток до и после соответствующего использования. (см. РИ 07.24.З)

7.10 Обувь

a)Обувь должна быть удобной, с нескользящей подошвой. Открытые сандалии не

используют в качестве лабораторной обуви.

b)Рекомендуется кожаная или синтетическая непромокаемая обувь.

с)Для повседневной работы в лаборатории рекомендуются удобные эргономичные

туфли без каблуков.

7.11 Личные вещи

Личные вещи, такие как портативные электронные устройства, одежда, косметика и

емкости для напитков не должны находиться в местах, где возможно их заражение. В целях безопасности, профилактики инфекций и осуществления контроля эти предметы должны храниться в надежном месте, например, в запирающихся шкафчиках.

7.12 Предотвращение образования аэрозоля

Применение надлежащих методов для минимизации образования аэрозолей и капель при обращении с образцами. Сюда относится воздержание от слишком энергичного перемешивания и неосторожного переворачивания открытых пробирок. Кратковременное центрифугирование смешанных пробирок перед открытием может помочь удалить жидкость с крышки.

7.13.Пищевые продукты, напитки и подобные вещества

a) Потребление пищевых продуктов, напитков и подобных веществ (например, жевательной резинки, лекарств) в лабораторных зонах не разрешается.

b) Потребляемые пищевые продукты 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.

c) Холодильники, морозильные камеры, микроволновые печи и должны иметь специальную маркировку, указывающую, для чего они предназначены;

7.16 Косметика, волосы, украшения

a) В технических рабочих зонах должны быть запрещены применение косметики и применение контактных линз. Допускается применять крем для рук.

b) Длинные волосы должны быть закреплены сзади и не касаться плеч, чтобы предотвратить контакт с загрязненными материалами или рабочими поверхностями, и предотвратить попадание микроорганизмов в рабочую зону. Важно держать волосы подальше от движущих механизмов оборудования.

c) Мужчины с бородами должны соблюдать такие же меры предосторожности, предусмотренные для волос. Допускается применять одноразовые покрытия для волос и бород.

d) Запрещается носить в лаборатории украшения и другие аксессуары, которые могут нарушить рабочие процессы или правила техники безопасности. Сюда входят 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.

7.17 Персональные электронные устройства (например, мобильные телефоны, персональные цифровые помощники, беспроводные коммуникационные устройства, портативные музыкальные проигрыватели и радиостанции с наушниками) не должны использоваться в технической рабочей зоне при следующих обстоятельствах:

a) При работе с опасными материалами любой категории (химическими или биологическими).

b) При ношении перчаток или других средств индивидуальной защиты, за исключением лабораторного халата.

c) При выполнении работ с лабораторными пробами, данными или процессом, которые могут повлиять на результаты испытания.

d) Если они находятся в зоне, где могут отвлекать или мешать другим сотрудникам.

e) В зоне, в которой может произойти случайное разглашение защищенной медицинской информации.

f) Если они мешают работнику обнаружить потенциальную опасность, например, услышать сигнал тревоги или приближающееся препятствие. Все персональные электронные устройства должны быть защищены от лабораторных опасностей и возможных загрязнений.

8. ДЕКОНТАМИНАЦИЯ, КОНТРОЛЬ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

8.1 В целях защиты от инфекционных рисков любая поверхность или материал, достоверно или предположительно контаминированные биологическими веществами в ходе лабораторных работ, должны быть надлежащим образом дезинфицированы.

8.2 Перед деконтаминацией и/или утилизацией следует провести надлежащие процедуры для идентификации и разделения контаминированных материалов.

8.3 В тех случаях, когда деконтаминация не может быть произведена в помещениях лаборатории или на месте, контаминированные отходы необходимо упаковать утвержденным способом (то есть в герметичную тару) для транспортировки на другой объект, где имеются условия для деконтаминации.

8.4 Алгоритм проведения влажной уборки

Уборка проводится с использованием одноразовых салфеток или многоразовой продезинфицированной ветоши; Влажная уборка - пола, мебели, оборудования, подоконников, дверей проводится не менее двух раз в сутки и по мере загрязнения, с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в Республике Казахстан, отметка о выполнении текущей уборки заносится в Журнал «ЖУРНАЛ регистрации проведения текущей уборки»

8.4.1 Уборка проводится ежедневно не менее 2 раз в день:

При проведении работ с ПБА до их начала помещение микробиологических лабораторий убирают влажным способом, в "чистой" зоне с применением моющих средств, в "заразной" зоне с применением моющих средств и дезинфектантов, облучают бактерицидными облучателями в соответствии со стандартами операционной процедуры микробиологической лаборатории. После окончания работы столы, приборы, оборудование, пол, БББ протирают с применением дезинфицирующего средства. Уборочный инвентарь имеет маркировку отдельно для "чистой" и "заразной" зон.

В начале и в конце рабочего дня в рабочих комнатах проводится обработка столов, приборов, оборудования 70% этиловым спиртом и дезинфекционными средствами, в установленном законодательством Республики Казахстан и Евразийского экономического союза порядке к применению.

8.4.2 Процедура

a) влажной ветошью протереть подоконники, другую мебель;

b) уборка завершается мытьем пола с дезинфицирующим раствором;

c) затем проводится кварцевание (согласно перечня) по объему помещений, с последующим проветриванием;

d) после уборки ветоши обеззараживаются в дезинфицирующем растворе согласно инструкции разведения дезсредства, промываются под проточной водой;

e) о проведении уборкм и кварцевания сотрудник отмечает в журнале.

8.5 Алгоритм проведения генеральной уборки.

Генеральная уборка проводится по утвержденному графику (см. РИ 07.24.А) и уборка поверхностей проводится растворами моющих средств в последовательности: потолок, окна и подоконники, стены и двери – сверху вниз, оборудование, пол – от дальней стены к выходу, туалет убирается в последнюю очередь;

8.5.1 Процедура

Подготовка к генеральной уборке:

а) надеть специальную одежду (о/р халат, шапочка, маска, перчатки);

б) помещение максимально освободить от мебели или отодвинуть ее к центру помещения, для обеспечения свободного доступа к обрабатываемым поверхностям и объектам;

в) приготовить рабочие растворы (моющие и дезинфицирующие) согласно инструкции по приготовлению растворов;

8.5.2 Проведение генеральной уборки:

a) потолки, окна и подоконники, стены и двери – сверху вниз, тумбочки, столы и другую мебель, а также оборудование кабинетов обработать моющим раствором.

b) потолки, стены, кушетки, тумбочки, столы, и другую мебель, а также оборудование кабинетов обработать методом орошения или протирания ветошью, смоченной дезинфицирующим средством утвержденной концентрации;

c) после чего помещение закрывается на определенную экспозицию дезинфицирующего раствора;

d) после экспозиции, все поверхности смываются водой и просушиваются (стены, потолок, мебель, аппаратура, оборудование) чистой ветошью. (Смывание можно не проводить, если дезинфекция проводится химическими средствами дезинфекции, не требующими процедуры смывания после применения (см. Приказ МЗ РК№ ҚР ДСМ -96/2020 п.54. пп.7.)) ;

e) уборка завершается мытьем пола с дезинфицирующим раствором;

затем проводится кварцевание (согласно перечня) по объему помещений, с последующим проветриванием (для проветривания можно включить кондиционер и вентиляцию).;

F) после уборки ветоши обеззараживаются в дезинфицирующем растворе, промываются под проточной водой и высушиваются;

j) о проведении генеральной уборки и кварцевания сотрудник отмечает в Журнале генеральных уборок и кварцевания. Кварцевание проводится после каждой уборки по объему помещения с последующим проветриванием.

8.6 При работе с дезинфицирующими средствами нужно соблюдать меры безопасности (см. РИ 07.24.Л)

8.7 Правила утилизации медицинских отходов.

Медицинские отходы – это отходы, образовавшиеся в ходе деятельности организаций здравоохранения, включают в себя широкий спектр материалов: использованные иглы и шприцы, загрязненную одежду, диагностические образцы, кровь, химические, фармацевтические и радиоактивные материалы, а также медицинские приборы.

Медицинские отходы организации (далее – отходы) по степени опасности подразделяются на пять классов:

 класс А - неопасные, подобные твердым бытовым отходам;

 класс Б - эпидемиологически опасные отходы;

 класс В - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;

 класс Г - токсикологически опасные отходы;

 класс Д - радиоактивные отходы.

Медицинские отходы класса «А»: неопасные отходы – подобные твердым бытовым отходам, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства, мусор от уборки территории, пищевые отходы центральных пищеблоков, а также всех подразделений медицинской организации, осуществляющей медицинскую деятельность, кроме инфекционных, в том числе фтизиатрических).

Медицинские отходы класса «Б»: эпидемиологически опасные отходы – инфицированные и потенциально инфицированные отходы (материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями, патологоанатомические отходы, органические операционные отходы: органы, ткани, пищевые отходы из инфекционных отделений, отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности, биологические отходы вивариев, живые вакцины, непригодные к использованию).

Медицинские отходы класса «В»: чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы – материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайной ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории, отходы лабораторий, фармацевтических и иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 1 - 2 групп патогенности, отходы лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров, отходы от пациентов с анаэробной инфекцией, отходы микробиологических лабораторий осуществляющих работу с возбудителями туберкулеза.

Медицинские отходы класса «Г»: токсикологически опасные отходы – отходы (лекарственные, в том числе цитостатики, диагностические, дезинфицирующие средства) не подлежащие использованию, ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование, отходы сырья и продукции фармацевтических производств, отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем оповещения).

Медицинские отходы класса «Д»: радиоактивные отходы – все виды отходов, в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности.

В объектах здравоохранения обеспечивается:

1) сбор и обезвреживание отходов;

2) временное хранение отходов в контейнерах на территории (класс А) и в специально выделенных помещениях (классы Б, В, Г, Д);

3) транспортировка контейнеров к месту обезвреживания или уничтожения отходов.

Для сбора отходов используются одноразовые водонепроницаемые бумажные мешки, пакеты, металлические и пластиковые емкости, коробки для безопасного сбора и утилизации, контейнеры.

Для каждого класса отходов мешки, пакеты для сбора должны иметь различную окраску; контейнеры и емкости маркируются. Пакеты и емкости для сбора отходов различных классов должны иметь свою окраcку:

 класс «А» – черная окраска;

 класс «Б» – желтая окраска;

 класс «В» – красная окраска;

 класс «Г» – белая окраска;

 класс «Д» – маркируются знаком радиоактивной опасности.

Маркировка контейнеров, емкостей и пакетов для каждого класса должна совпадать. Металлические и пластиковые емкости, контейнеры для сбора отходов класса «Б» и «В» должны плотно закрываться.

Класс Б не более чем на три четвертых объема и хранятся на месте заполнения не более суток.

Ресурсы:

1) одноразовые водонепроницаемые бумажные мешки, пакеты, металлические и пластиковые емкости, контейнеры соответствующей окраской или маркировкой по классам отходов;

2) Средства индивидуальной защиты: перчатки, маски, колпаки

3) Кожный антисептик для обработки рук.

Документирование:

1) Журнал ежедневного учета медицинских отходов (в комнате временного хранения медицинских отходов);

2) Стикеры на пакеты и контейнеры классов «А», «Б» и «В».

Общие требования:

Не допускается:

1) смешивать отходы различных классов на стадиях их сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки;

2) устанавливать емкости рядом с электронагревательными приборами;

3) утрамбовывать отходы руками;

4) осуществлять сбор отходов без перчаток.

5) Отходы класса «А», «Б» «В», хранятся по месту образования не более одних суток, в контейнерах на специальных площадках или в помещениях для временного хранения емкостей с отходами не более трех суток.

6) Слив жидких медицинских отходов без обезвреживания в канализационную сеть, не допускается.

7) Для временного хранения отходов класса «В», в организации выделено помещение, - «комната временного хранения медицинских отходов».

8) Персонал обеспечивается комплектами спецодежды и средствами индивидуальной защиты (перчатки, маски, колпаки).

Процедуры по сбору и утилизации отходов:

1) Отходы класса «А»

Медицинские отходы класса А из мест образования направляются в контейнер, расположенный на территории организации и вывозятся субъектом, занимающимся сбором, удалением, сортировкой, обезвреживанием, утилизацией и переработкой бытовых и медицинских отходов.

В отделении по мере заполнения емкостей, а также ко времени сдачи отходов согласно графику, младшим медицинским персоналом проводится сбор отходов. Все транспортируется в контейнер, расположенный на территории организации

При выносе отходов младший медицинский персонал обязан переобуваться!

3) Отходы класса «Б» и «В»

отходов микробиологических лабораторий осуществляется в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020 "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления".

Сбор отходов проводится средним медицинским персоналом в перчатках, с завязыванием мешков, пакетов, с маркировкой (дата, время, структурное подразделение, Ф.И.О ответственного). Транспортировка отходов осуществляется младшим медицинским персоналом в перчатках. При сдаче отходы взвешиваются и осторожно укладываются в комнате временного хранения. После сдачи отходов персонал должен снять перчатки и утилизировать в контейнер класса «В». Обработать руки согласно правилам гигиены рук Медицинской организации (см. РИ 07.24.Б).

Сдача отходов в комнату временного хранения производится круглосуточно или по графику (см. РИ 07.24.М). При этом необходимо произвести регистрацию в « Журнал ежедневного учета медицинских отходов». (см. РИ 07.24 С)