МЕЃУНАРОДЕН СЛАВЈАНСКИ УНИВЕРЗИТЕТ

"ГАВРИЛО РОМАНОВИЧ ДЕРЖАВИН"

Факултет за безбедносно инженерство

МАГИСТЕРСКИ ТРУД

Предлог мерки за проценка на ризик во микробиолошка лабораторија

Ментор: **Кандидат:**

Проф.др Цветанка Митревска **Виктор Јовановски**

Битола, 2021

Најголема и искрена благодарност би сакал да изразам кон оние кои ми помогнаа во текот на моето истражување на овој магистерски труд.

Посебна благодарност до мојот ментор Професор Др. Цветанка Митревска за моралната и стручна поддршка при реализирањето на овој проект за мене од големо значење , со голема посветеност, енергија и труд со единствена цел да биде презентиран на најдобар начин.

Abstract

According to its purpose, manner and type of business, the laboratory can be specialized for certain scientific disciplines or parts of scientific disciplines. The success and quality of testing services provided by a laboratory depends to a large extent on the way it is organized. In order for the laboratory to survive on the market, it must have the reputation of a reliable and proven organization, which with its work and professionalism ensures confidence in the quality of services provided.

Also, the laboratory must meet certain standards, including safety standards. Analogously, the paper presents the general characteristics and organization of microbiological laboratories, as well as the parameters that are of key importance for risk assessment in these laboratories.

Keywords: laboratory, microbiology, safety, assessment, risk, level, standards

Резюме

По своему назначению, способу и виду деятельности лаборатория может быть специализированной по определенным научным дисциплинам или частям научных дисциплин. Успех и качество услуг по тестированию, предоставляемых лабораторией, во многом зависит от того, как она организована. Чтобы лаборатория выжила на рынке, она должна иметь репутацию надежной и проверенной организации, которая своей работой и профессионализмом обеспечивает уверенность в качестве предоставляемых услуг. Также лаборатория должна соответствовать определенным стандартам, в том числе стандартам безопасности. Аналогичным образом в статье представлены общие характеристики и организация микробиологических лабораторий, а также параметры, которые имеют ключевое значение для оценки рисков в этих лабораториях.

Ключевые слова: лаборатория, микробиология, безопасность, оценка, риск, уровень, стандарты.

Содржина

Abstract 3
Резюме 4
Вовед 7
1.Општи карактеристики на лабораториите и организација на работата на лабораториите 8
1.1 Процес на спроведување на лабораториските испитувања 9
2.Квалитетот во лабораториската пракса 14
2.1 Обезбедување на доверба во квалитетот на испитувањата во лабораториите 19
2.2 Акредитација на медицинските лаборатории 21
2.3 Референтни стандарди за медицинските лаборатории 24
2.4 Значење на акредитациониот процес за лабораториите 25
3.Проценка на професионалниот ризик во микробиолошките лаборатории 26
3.1 Лабораториската биолошка безбедност 27
3.2 Основни лаборатории на нивоа 1 и 2 31
3.3 Изолирана лабораторија од ниво 3 42
3.3.1 Правилник за однесување 43
3.3.2 Проект на лабораторијата и објекти 44
3.3.3 Лабораториска опрема 46
3.3.4 Здравствен и медицински надзор 46
3.4 Максимално изолирана лабораторија на ниво 4 47
3.4.1 Правилник на однесувањето 48
3.4.2 Проект на лабораторија и објекти 49
3.5 Насоки за комисиска инспекција на лабораторијата/лабораториските простории 52
3.6 Насоки за издавање на сертификати за лабораториите/лабораториските простории 56
3.7 Ризици и опасности во микробиолошките лаборатории 58
3.8 Организација на безбедноста и обука на вработените 68
3.8.1 Службеник за биолошка безбедност 69
3.8.2 Комитет за биолошка безбедност 70
3.8.3 Безбедност за помошните вработени 71
4.Програми за обука за безбедно извршување на работните обврски во микробиолошките лаборатории 72
5.Добри микробиолошки техники за одржување на безбедноста во лабораториите 75
5.1 Биолошки безбедни кабинети 75
5.2 Чистење на лабораторискиот материјал 80
5.3 Поими за лабораториската биобезбедност 93
5.4 Европски стандарди за безбедно работење во лабораторија 96
6.Истражување 98
6.1 Проблем на истражувањето 98
6.2 Цел на истражувањето 99
6.3 Истражувачки хипотеза 101
6.3.1 Истражувачки варијабли 102
6.3.2 Релевантни варијабли 102
6.4 Истражувачки примерок 102
6.5 Мерни инструменти 103
6.6 Постапка 103
Заклучок 114
Користена литература 115

Листа на слики:

Слика 1.....11
Слика 2.....17
Слика 3.....29
Слика 4.....30
Слика 5.....32
Слика 6.....33
Слика 7.....44
Слика 8.....49
Слика 9.....58
Слика 10.....103

Листа на табели:

Табела 1.....59
Табела 2.....60
Табела 3.....62
Табела 4.....64
Табела 5.....104
Табела 6.....104
Табела 7.....105
Табела 8.....106
Табела 9.....107
Табела 10.....107
Табела 11.....107
Табела 12.....108
Табела 13.....108
Табела 14.....108
Табела 15.....109
Табела 16.....109
Табела 17.....111
Табела 18.....112

Вовед

Општо се разбира дека лабораторијата е хемиска лабораторија, иако лабораторијата може да ја користат и други научни области. Според својата намена, начин и вид на работа, лабораторијата може да биде специјализирана за одредени научни дисциплини или делови од научна дисциплина, така што во хемијата постојат лаборатории за аналитичка хемија, подготвителна неорганска и органска синтеза, биохемија итн. Така, меѓу другото, постојат микробиолошки лаборатории.

Успехот и квалитетот на обезбедувањето услуги за тестирање за микробиолошка лабораторија во голема мера зависи од начинот на организирање. За да опстане лабораторијата на пазарот, таа мора да има репутација на сигурна и докажана организација, која со својата работа и професионалност обезбедува доверба во квалитетот на обезбедените услуги. За да може микробиолошката лабораторија да биде веродостојна и проверена, таа мора да исполнува одредени стандарди, вклучувајќи ги и безбедносните стандарди, кои вклучуваат биобезбедност.

Лабораториските мерки за биобезбедност треба да се засноваат на сеопфатна програма за одговорност за патогени и токсини што вклучува ажуриран инвентар со локација на складирање, идентификација на персонал со дозволен пристап, опис на употреба, документација за внатрешен и надворешен трансфер во и помеѓу установите и какво било деактивирање и / или отстранување на материјалот.

Исто така, треба да се воспостави протокол на одредена лабораториска институција за биобезбедност за идентификување, пријавување, истражување и „пополнување на празнините“ во лабораториската биобезбедност, вклучително и разлики во залихите. Учеството, улогите и одговорностите на одговорните за јавното здравје и безбедност во случај на повреда на безбедноста мора да бидат јасно дефинирани.

Треба да се обезбеди лабораториска обука за биобезбедност, што е различна од обука за лабораториска биобезбедност, на неговиот персонал. Таквата обука треба да му помогне на персоналот да ја разбере потребата да се заштитат ваквите материјали, причините за спроведување на специфични мерки за биобезбедност и треба да вклучува преглед на релевантни национални стандарди и специфични институции за постапките.

За време на обуката, треба да бидат презентирани и процедури што ги опишуваат улогите и одговорностите на персоналот во однос на безбедноста, а во случај на нарушувања на безбедноста. Преку проценка на ризик, што се изведува како составен дел од програмата за биобезбедност, се собираат информации што можат да бидат релевантни за биобезбедноста на микробиолошките лаборатории, и затоа овој аспект ќе биде предмет на овој труд.

1.Општи карактеристики на лабораториите и организација на работата на лабораториите

Лабораторијата е специјално опремена просторија која со своите уреди и опрема овозможува извршување на соодветни научно-истражувачки постапки. Терминот лабораторија обично се однесува на хемиска лабораторија, иако лабораторијата ја користат други науки и не секогаш природна (на пр. Лабораторија за јазик или информации).

Според својата цел, начин и вид на работа, лабораторијата може да биде специјализирана за одредени дисциплини од една наука, така што во хемијата разликуваме лаборатории за аналитичка хемија, подготвителна неорганска и органска синтеза, биохемија и сл. 1 Успех и квалитет на тестирање услугите на лабораторијата на пазарот во голема мера зависат од начинот на организирање.

За да опстане лабораторијата на пазарот, мора да има рејтинг на сигурна и проверена организација, која со својата работа и професионалност обезбедува доверба во квалитетот на обезбедените услуги. Само професионалноста во обезбедувањето услуги, уреденоста и извршувањето на понатамошни подобрувања во обезбедувањето услуги му овозможуваат подобар рејтинг и подобра позиција на пазарот во споредба со конкуренцијата.Еден од чекорите кон уредување на лабораторијата е процесот на акредитација според до SRPS ISO / IEC 17025: 2017.[1]

1 Advisory Committee on Dangerous Pathogens: Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). 2002. Interim Guidelines. London: Health and Safety Executive

1.1 Процес на спроведување на лабораториските испитувања

Стандардизираната постапка за спроведување на лабораториски тестови вклучува:

-Прифаќање и разгледување на барања / понуди,

-Прифаќање на барања, понуди и / или

-Потпишување договор за тест,

- Земање примероци,

-Прием и снимање на примероци,

-Подготовка на примерокот од тестот,

-Проверено тестирање,

-Анализа на резултатите и логичка контрола на тестирањето,

-Развој и издавање на извештаи за тестови и верификација на тестови

Прием на барања и / или потпишување на договори за тестирање - Врз основа на барањето на корисникот, техничкиот менаџер на лабораторијата во разговор со извршителите на директни тестови ги утврдува можностите за спроведување на потребните лабораториски тестови. Доколку одлуката е позитивна, понудата е направена и по нејзиното прифаќање, се прави договорот.

Земање примероци - Земањето примероци се врши врз основа на прифатено барање за тестирање, понуда или потпишан договор. Земањето примероци може да го изврши овластен претставник на лабораторијата или самиот спонзор на тестот. Кога земањето мостри е одговорност на лабораторијата, се користат процедури дефинирани со соодветни стандарди и / или применети статистички техники за земање мостри.[2]

2 Advisory Committee on Immunization, Council of Medical Sciences. 2002. Guide for Adult Immunizations. Philadelphia, PA: American College of Physicians



Слика 1.Земање на примероци

Земањето примероци се врши на неколку начини, во зависност од:

- Предметите и местата на испитување,

-Природни материјали,

-Метод за земање примероци,

-Стандардот според кој се тестира,

-Правилата и

-Општите технички услови

Примероците се обележани со етикети и врз основа на нив, доколку е потребно, се издава запис за земање мостри на нарачателот. Евиденцијата за земање мостри ги содржи сите релевантни информации во врска со постапката на земање мостри.

Ако земањето мостри е специфично или поголем број примероци се договорени подолг временски период, тогаш се прави план за земање мостри. Прием и снимање на примероци - Ракувањето со примероци за тестирање вклучува ракување со примероци од точката на земање мостри преку тестот до отстранување на тестираниот примерок или

неговиот остаток.

Квалитетот на примероците во голема мера зависи од правилното ракување, што вклучува:

-Климатизација и пакување на примероците пред транспортот (во неопходни услови на температура, влажност и сл.)

-Транспорт и испорака на примероци

-Прием на примероци во лабораторија

-Шифрирање на примерокот

-Проверено тестирање

-Сопирање на остатокот или дел од примерокот и

-Давање на остатокот од примероците.

Посебно внимание се посветува на правилното пакување и транспорт на примероците за да не се промени влажноста и структурата на примероците во контакт со вода, поради ветер или директна сончева светлина и поради земјотреси и вибрации при транспорт.

Пакувањето, обележувањето и транспортот на примероците се врши според соодветниот стандард.Сите примероци донесени за тестирање во лабораторијата (поднесени од клиентот за тестирање или од претставник на лабораторијата) се запишуваат во лабораториската книга со записи за примероци каде што на примероците им е доделен код што го придружува примерокот низ целата лабораторија и во сите лабораториски документи до извештај од тестирањето.

Доколку примероците се доставени од страна на нарачателот, примероците се прегледуваат и мора да се пополни записникот за приемот и складирањето на примерокот, во кој, доколку е потребно, се внесуваат забелешки, кои исто така се запишуваат во лабораториската книга со примероци..Евиденцијата е потпишана од примерокот - клиентот и претставникот на лабораторијата.

Примероците се чуваат и чуваат на предвиденото место на начин пропишан со стандардите и методите на испитување, односно во просторија каде што температурата и влажноста се прилагодени за да се зачува природната состојба на примерокот. Тие остануваат

во оваа просторија до почетокот на испрашувањето.

Со оглед на природата на примероците што треба да се тестираат во лабораторија, практиката е дека контролните примероци не се чуваат освен ако не се договорат со спонзорот со специфична дефиниција за состојбата во која може да се чува примерокот. Во тој случај, контролните примероци се чуваат до договорениот рок под пропишаните услови во соодветната колекција и под бројот под кој примерокот е примен во лабораторијата.

Подготовка на примероци и опрема за тестирање - Подготовка на примероци за тестирање се врши според видот на потребните тестови од страна на клиентот и врз основа на методите за испитување на одделните параметри. Лицата кои ракуваат со опремата според упатствата за работа се одговорни за ракување и одржување на опремата во добра состојба. Лабораторијата води евиденција за опремата и броилата користени за време на тестирањето и таа редовно се калибрира.

Тек на тест и точност на мерењата на примерокот - Лабораторијата користи стандардизирани методи за тестирање што ги задоволуваат потребите на корисниците и се погодни за лабораториско тестирање. Веднаш до областа каде што се подготвува и тестира примерокот, има целосни методи на испитување и упатства за ракување со опремата со која се изведува тестот.

Анализа на резултатите и логичка контрола на тестовите - По завршувањето на тестовите, резултатите со броевите на примерокот, како во лабораториската книга за записи на примерокот, се внесуваат во соодветните записи за секој метод на испитување и за некои методи за тестирање се прават излезни дијаграми . При внесување на резултатите, се врши логичка контрола.

Логичката контрола подразбира споредба на добиените измерени вредности со валидни стандарди, вообичаени вредности, претходно утврдени вредности со сродни примероци, итн. Во процесот на логичка контрола, добиените измерени вредности мора да бидат поставени во однос на можните влијанија и нарушувања во околината, елементите на работата на опремата и другите услови за работа за време на тестирањето.

Логичката контрола на измерените вредности е задолжителна активност во текот на целиот процес на тестирање, што има директна повратна информација за курсот на тестот. Резултатите од логичката контрола можат да влијаат на појавата на сомнеж во валидноста на резултатите, а потоа тестот се повторува.[3]

При анализата на резултатите од тестот се изразува теоретското и практичното знаење на учесниците на тестот. Кога методот на тест го бара тоа или придонесува за појаснување, резултатите од тестот се придружени со соодветни додатоци кои го илустрираат текот или резултатите (фотографии, дијаграми и сл.).

Подготовка на извештаи за тестови - По завршувањето на лабораториските тестови, се прави извештај за тест со презентирање на сите резултати од анализата на тестираните примероци во табела и / или графички.Други податоци потребни за подготовка на извештаи за тестови (податоци за корисник на услуга , примерок од страницата за земање примероци, постапка за земање примероци и методи за тестирање и сл.) се внесуваат во извештајот врз основа на барањето, понудата и / или договорот со корисникот, списокот за прием на примерокот.

Извештајот исто така обезбедува информации за специфичните услови за тестирање:

-Доколку резултатите од тестот се однесуваат само на тестираните примероци,

-Ако примерокот е оштетен,

-Ако земањето примероци не се изврши соодветно,

-Ако тестовите се повторат.

Во случај лабораторијата да изврши земање мостри, во извештајот се додаваат податоци за земање мостри и ракување (количина и вид на примероци, место на земање примероци, врз основа на кој метод, според кој стандард, правилник, техничка состојба е направена програмата за земање мостри и се согласи). Доколку претставникот на лабораторијата не извршил земање примероци, треба јасно да се наведе кој го извршил земањето примероци.

Претставник на лабораторијата е должен да го надгледува земањето мостри. Ракување

3 Alexander M.T and Brandon B.A. 2001. Packaging and Shipping of Biological Materials at the ATCC. Rockville

со тест примероци - Откако ќе заврши процесот на тестирање, материјалот за тестирање е класифициран и отстранет. Класифицираниот отпад се отстранува привремено во определениот простор во лабораторијата и потоа се носи во контејнери и привремени депонии. Кога има потреба да се чува тестираниот примерок или дел од него, тоа се прави како што е наведено во договорот.[4]

2.Квалитетот во лабораториската пракса

Во која било аналитичка постапка, без оглед дали е поврзана со научни, технички, еколошки или здравствени проблеми, три параметри се неизбежни и испреплетени:

-Проблем,

-Примерок и

-Метод

Концептот на квалитет во областа на аналитичката пракса може накратко да се дефинира како збир на карактеристики на постапката, односно постапка што дава аналитички резултат што ги исполнува очекуваните и пропишани барања што ги исполнуваат корисникот на овие резултати.

Аналитичката постапка е серија операции извршени во лабораторија со помош на аналитичка опрема, без разлика дали е едноставна или сложена, со цел да се добие соодветен резултат што аналогно или дигитално, квалитативно или квантитативно ја опишува анализираната подлога.

Аналитичката постапка е дел од информацискиот систем затоа што тој, истражувајќи и запознавајќи се со физичко-хемиските закони, се обидува да собере што повеќе податоци за да добие корисни информации, без разлика дали станува збор за карактеризација и идентификација, или квантифицирање на тестиран примерок.

Идеално, намерна аналитичка постапка се состои од:

-Точен модел,

-Законски план,

4 American Industrial Hygiene Association Biohazards Committee.2001. Biohazards Reference Manual. Akron, OH: American Industrial Hygiene Association.

-Соодветни примероци,

– Соодветна методологија

-Соодветна калибрација, и

-Добра проценка и толкување на податоците, што треба да обезбеди квалитет на секој од овие чекори [5]

Очекуваните или пропишаните карактеристики на резултатите се појавија како производи на долгогодишна аналитичка пракса со повторување на аналитичката постапка под оптимални услови за работа со иста подлога со помош на иста или слична аналитичка опрема. Проверка на квалитетот на постапката или резултатот се постигнува со повторување на истата со дополнителна примена на соодветна математичка и статистичка обработка.

Со децении, квалитетот на аналитиката беше постигнат и докажан врз основа на емпириски и компаративни предности што одредена лабораторија ги стекна со текот на времето во својот круг на корисници, ширејќи, со нивна помош, зборот за неговиот квалитет. Во денешно време, тоа е премногу бавен и неизвесен процес.

Со цел да се надминат бавноста и неизвесноста, развиен е систем за квалитет кој директно се реализира преку управување со квалитет и осигурување на квалитет. Системот за квалитет е структурно организиран и документиран систем за управување што ја утврдува политиката, целите, принципите, управувањето, отчетноста, сигурноста и планот за работа на организацијата за тестирање, што обезбедува квалитетен лабораториски процес на работа и го обезбедува квалитетот на резултатите.

Системот за квалитет обезбедува сè што е потребно за планирање, изведување, документирање и проценка на работата на една организација, како и сè што е потребно за обезбедување квалитет и управување со квалитетот. Треба да се воспостави, документира, спроведува, одржува и постојано подобрува системот за квалитет.

Квалитетот на процесот (производи, работни места и / или услуги) обично се планира со графикон на проток, што покажува дали се исполнети сите основни претпоставки:

-Човек кој си ја знае својата работа,

5 American Industrial Hygiene Association Biohazards Committee. 2007. Allergies. Pp. 13-19 in Biohazards Reference Manual. Akron, OH: American Industrial Hygiene Association.

Предлог мерки за проценка на ризик во микробиолошка лабораторија

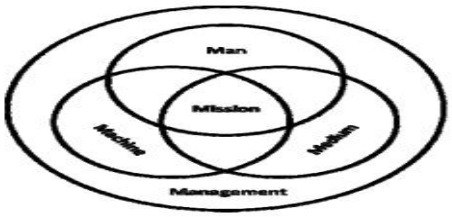
- Прецизни и калибрирани мерни инструменти (Машина),

-Избор на соодветен метод (инже. Метод),

-Систем за мерење (инж. Материјал) и

-Пријателско опкружување (опкружување) (инж. Милиен).

Затоа, квалитетот на процесот, планиран преку дијаграмот на проток, обично се нарекува правило 5M (Man, Machine, Method, Material, Miliene).



Слика 2.Правилото 5M

Обезбедувањето на квалитетот значи интегрирани активности кои вклучуваат планирање, спроведување, евалуација, известување и подобрување на квалитетот со цел соодветната аналитичка постапка, опрема или услуга да ги исполни видот или нивото на квалитет што се очекува од корисниците на резултатите.

Управување со квалитетот е систематска активност која вклучува научни и технички активности и кое:

-Проверка дали одредена постапка, опрема или услуга има такви карактеристики и можности што, според поставените стандарди, ги исполнуваат барањата на корисниците и

-Проверка дали е исполнета одредена техника на работа или активност неопходна за да се исполнат сите барања за квалитет со сигурност

Управувањето со квалитетот вклучува развој на системот, негово дефинирање и имплементација, надзор над истиот и корективни мерки што доведуваат до негово подобрување. Концептот и филозофијата на квалитетот се менувале со текот на времето, а денес преовладува знаењето за потребата од сеопфатно управување со квалитетот, што обезбедува обезбедување на корисниците со квалитетен производ или услуга во вистинско време и на вистинско место. Примарната цел на управувањето со квалитетот е да се спречат

грешки или неконформности.

Концептот за управување со квалитетот вклучува:

-Политика на квалитет,

-Цели на квалитетот,

-Планирање на програмата за квалитет,

-Осигурување на квалитетот,

-Контрола на квалитет,

-Независна проценка на квалитетот

Активностите поврзани со управување со квалитетот содржат мерки со кои се постигнува статистичко следење на точноста на испитаната постапка, односно се опишуваат мерките што се применуваат за да се постигнат повторливи и веродостојни резултати. Програмата за обезбедување и контрола на квалитетот (ОК / КК) е воспоставена и спроведена од секоја лабораторија вклучена во тестирање или истражување.[6]

Оваа програма ги опфаќа сите аспекти на услугата, професионалната или истражувачката работа и инженерската работа и е дизајнирана да им овозможи на клиентите, владините агенции и другите заинтересирани страни да добијат сертификат за професионален и технички интегритет како целина за секој проект поврзан со тестирање или истражување во делокруг на делокруг. Системот за квалитет во лабораторијата ги вклучува сите активности што доведуваат до добивање на сигурен (вреден) резултат и корисни информации.

Во хемиската лабораторија се спроведува со цел:

-Воспостави ниво на одговорност за квалитетот на лабораториските податоци,

-Обезбедена проценка на работата на аналитичарите,

-Обезбедете информирање на корисниците за веродостојноста на податоците или

6 American Industrial Hygiene Association Biohazards Committee. 2005. Pp. 128-136 in Biohazards Reference Manual. Akron, OH: American Industrial Hygiene Association

квалитетот на услугите

-Развиена документација за квалитет и

-Заштитени интереси на производители и корисници

Програмата за обезбедување и контрола на квалитетот на секоја лабораторија вклучена во тестирање (следење) или истражување обезбедува:

-Гарантирано дека дадената лабораторија / институт / компанија е посветена на обезбедување квалитет, интегритет и доверливост,

-Рано откривање и корекција на потенцијални проблеми или пропусти,

-Ефикасна употреба на човечки ресурси и опрема во одделни проекти,

-Ангажирање високо квалификувани и акредитирани експерти / истражувачи или инженери за работа на проекти,

- Постојана обука на нејзините експерти и техничари[7]

-Детални процедури за гарантирање и контрола на квалитетот во писмена форма за најважните задачи како што се собирање, ракување и анализа на примероци и

-Планови за обезбедување и контрола на квалитетот на одделни проекти, исто така, во писмена форма. Покрај ова, секој професионален извршител, аналитичар, техничар на лабораторијата во која се врши тестирањето, е должен да ги почитува принципите на добра лабораториска пракса, како и целосно да ги извршува пропишаните стандардни процедури за работа.

Добра аналитичка пракса (ДАП) се стекнува со специфично лабораториско искуство и вклучува добра лабораториска пракса (ДЛП), која не зависи од употребената техника на мерење и ја пропишува постапката за ракување со хемикалии, миење садови, лабораториско однесување итн., како и добро мерење практика (ДМП) која обезбедува упатства и регулативи за изведување на секоја техника на мерење што се користи во лабораторијата.

7 American Occupational Medical Association. 2006. Code of Ethical Conduct for Physicians Providing Occupational Medical Services. 55 West Seegers Road, Arlington Heights, IL 60005

Добра лабораториска пракса (GLP) е систем на упатства за обезбедување квалитет, кој обезбедува организациски процеси и услови под кои се планираат, изведуваат, следат, се следат и се снимаат и пријавуваат лабораториски студии. Добрата лабораториска и мерна практика го опфаќа целокупното искуство на аналитичарите во добрата политика за мерење и е развиена од добро едуциран и тестиран лабораториски персонал.

Правилата за добра аналитичка пракса бараат употреба на пропишани и документирани стандардни методи на хемиска анализа во соодветен, соодветно опремен и безбеден лабораториски простор, добро едуциран и мотивиран персонал и редовна проценка на соодветноста на аналитичарите и лабораториите.

Ова не значи само работа во лабораторијата, туку и земање примероци, подготовка и складирање на примерокот, со цел да се зачува неговата репрезентативност. Стандардните оперативни процедури (ПДП) опишуваат како се спроведуваат работните активности и методите на испитување, без разлика дали станува збор за земање примероци, ракување со примероци од тестови, подготовка на примероци од тестови, мерење и управување со податоци. Целта е да се постигне единствен начин на изведување на одредена анализа во лабораториски услови и да се добие сигурен резултат од тестот.

2.1 Обезбедување на доверба во квалитетот на испитувањата во лабораториите

Да се обезбеди доверба во квалитетот на резултатите од тестот е еден од најважните сегменти на системот за управување со квалитетот. Управување со квалитетот е првото ниво на гарантирање на квалитетот на аналитичките постапки и предвидува примена на соодветни техники и постапки за да се исполнат поставените барања за квалитет со цел да се спречат грешки / неусогласености во работата.

Активностите поврзани со управување со квалитетот содржат мерки со кои се постигнува статистичко следење на точноста на тестираната постапка, односно се опишуваат мерките што се применуваат за да се постигнат репродуктивни и сигурни резултати од тестот.

Со цел да се постигне максимална веродостојност на резултатите од тестовите, валидноста на извршените тестови се контролира од влегувањето на примерокот во лабораторијата до издавањето на извештаите од тестовите, со континуирано следење и следење на сите активности на аналитичкиот процес и комплетна документација за управување со квалитетот систем.

Со континуирано следење на квалитетот на резултатите од тестовите и постојано подобрување на сопствените процедури за работа преку наоѓање на грешки / неусогласености, анализа на причините за неусогласеност, преземање превентивни и корективни мерки, развој на сопствени методи за внатрешна контрола на методите, учество во меѓу-лабораториски споредби, обука на персоналот, лабораторија и со тоа нејзина компетентност.

Опстанокот на лабораторијата за тестирање и конкурентноста на пазарот зависи од нејзината организација, компетентност и способност да докаже дека тестовите што ги извршува се сигурни и резултатите се валидни. Најважната цел на лабораториските тестови е да се добие сигурен резултат (информација) што е во согласност со пропишаните барања, спецификации, стандарди, прописи и закон.[8]

Барањата за обезбедување доверба во валидноста на тестовите, безбедноста и квалитетот на производите и услугите постојано се зголемуваат. За да може лабораторијата да обезбеди доверба во квалитетот на услугите што ги обезбедува и нејзината техничка компетентност да извршува тестови, таа мора: да воспостави, документира, имплементира и одржува систем за управување со квалитет според одредени барања.

Акредитацијата е неопходна како средство за потврдување на техничката компетентност на лабораторијата за извршување на одредени видови тестови, со што се воспоставува меѓународна прифатливост на резултатите од тестовите, подобро позиционирање на пазарот и обезбедување доверба во квалитетот на добиените резултати.

8 Anonymous. 2004 Report of the Committee of Inquiry into the Smallpox Outbreak in March and April 1973. London: Her Majesty's Stationery Office.

Во прилог на утврдената политика и цели, одговорности за спроведување на поставените барања, континуирано подобрување на лабораторијата преку развој и воведување на нови методи за тестирање, наоѓање грешки / недоследности, преземање на корективни мерки, планирање и спроведување на внатрешна и надворешна контрола преку учество во програми за лабораториско тестирање. Квалитетот на работата е процес што треба постојано да се развива, притоа стекнувајќи го искуството стекнато за подобрување и унапредување на услугите за тестирање.

Да се обезбеди доверба во квалитетот на резултатите од методите на лабораториско испитување ги вклучува потребните мерки што се применуваат во сите фази на лабораториската работа со цел да се добијат сигурни резултати од тестовите и:

-Тоа е дел од управувањето со квалитетот насочено кон обезбедување доверба дека се исполнети сите барања за квалитет,

-Тоа подразбира целосна активност на лабораторијата насочена кон обезбедување и регулирање на квалитетот,

-Целта е да се подобри и стандардизира квалитетот на лабораториската работа со претходно дефинирани и планирани мерки кои спречуваат појава на дефекти на резултатите.

На овој начин, тој ги претставува сите активности што ја сочинуваат планираната верификација на процедурите што влијаат на квалитетот и ги вршат вработените кои не се директно вклучени во анализата и добивањето податоци. Затоа, јасно е дека ваквиот систем не ја елиминира потребата од контрола на квалитетот, но контролата на квалитетот е дел од системот за обезбедување квалитет. Преку сите фази на лабораториската работа, потребно е да се спроведат мерки за управување, контрола, уверување и планирање на квалитетот.[9]

2.2 Акредитација на медицинските лаборатории

Акредитацијата обезбедува доверба во квалитетот, непристрасно и независно

9 Asher DM, Gibbs CJ Jr, and Gajdusek DC. 2006. Slow viral infections

спроведување на тестирање, калибрација и контрола и е од суштинско значење во сите области, вклучително и во здравството. Акредитацијата е официјално признание со кое националното тело за акредитација, по постапката за акредитација, потврдува дека организацијата е надлежна за извршување на одредени задачи во рамките на дефинираниот опсег на акредитација.

Акредитацијата е инструмент што гради доверба во компетентноста заснована врз меѓународни стандарди.Телото за акредитација на Северна Македонија ја спроведува постапката за акредитација во согласност со општите барања на националните, европските и меѓународните стандарди, применувајќи ги правилата и процедурите утврдени од него, во согласност со барањата и препораките на ЕА (Европска соработка за акредитација), IAF (Меѓународен форум за акредитација) и ILAC (меѓународна соработка за лабораториска акредитација).

Телото за акредитација на Северна Македонија, во рамките на системот за акредитација, ја утврдува надлежноста на организациите за вршење на активности за проценка на сообразност.

Според видовите на акредитација, Телото за акредитација на Северна Македонија акредитира лаборатории за тестирање (според SRPS ISO IEC 17025) како и лаборатории за калибрација (според SRPS ISO IEC 17025) .Медицинските лаборатории можат да бидат акредитирани според SRPS ISO IEC 17025 и ISO 15189 .

Телото за акредитација на Северна Македонија ги пропиша правилата што мора да се применат за акредитација, условите за доделување, одржување и обновување на акредитацијата и условите под кои акредитацијата ќе биде одбиена, суспендирана, укината или повторно доделена.

Акредитацијата се доделува на организации кои прифаќаат и ги исполнуваат критериумите на компетентност:

- Закон за акредитација,

- Домашни стандарди и упатства што содржат општи критериуми, односно барања што треба да ги исполнат апликантите за акредитација

-Документи со задолжителна примена како што се упатства за примена на европски и меѓународни стандарди и упатства во областа на проценка на сообразност издадени од ЕА,

ИАФ и ИЛАЦ,

-Правила за акредитација

Процесот на акредитација вклучува шест фази:

- Информирање за постапката за акредитација и поднесување на апликацијата - Информации за правилата за акредитација и потребната документација, т.н. Список на документи што ги содржат барањата што треба да ги исполни барателот за акредитација и акредитираното тело за проценка на сообразност (TOU).

Разгледување на апликацијата за акредитација, договарање и прелиминарна посета - Апликацијата за акредитација е регистрирана во Регулаторното тело на Северна Македонија и се разгледува интегритетот и соодветноста на документацијата, за што апликантот е известен.

По прифаќањето на апликацијата за акредитација, договорот регулира понатамошна соработка и односи помеѓу Регулаторното тело на Северна Македонија и апликантот. Во договорот се наведени правата и обврските на договорните страни, како и начинот на спроведување на постапката за акредитација. Кога договара, барателот може да се изјасни за спроведување на претходна посета за време на која треба да се процени неговата подготвеност за проценка.

-Подготовка за проценка - Во согласност со големината на TOU и разновидноста на областите и обемот за кои се бара акредитација, Регулаторното тело на Северна Македонија назначува тим за проценка, кој се состои од водечки оценувач и соодветен број на технички оценувачи и / или технички експерти за секоја област за проценка. Назначениот тим, Регулаторното тело на Северна Македонија, бара писмена согласност од барателот.

-Евалуација - преглед на документација, овластување на лице место, елиминирање на можна неусогласеност

-Прегледот на документацијата утврдува усогласеност на документацијата со барањата на референтните документи за применетиот вид и обемот на акредитација. За секоја проценка, водачот на тимот, во соработка со другите членови на тимот, подготвува план за

проценка и се согласува за датумот за спроведување на проценка на самото место со апликантот. [10]

Планот мора да содржи експлицитна ознака за постапките за проценка на сообразност што ќе бидат предмет на сертификација. Евалуацијата на лице место се спроведува во согласност со постапката на Регулаторното тело на Северна Македонија и се состои од воведен состанок, евалуација и завршен состанок. За време на проценката, на тимот му беше овозможен пристап до сите релевантни документи, пристап до сите простории поврзани со активностите за проценка на сообразноста за кои се бара акредитација, како и контакт со вработените вклучени во активностите опфатени со проценката.

- Одлука за акредитација и сертификат за акредитација-По завршувањето на проценката и елиминирање на сите разлики, тимот за проценка дава препорака во врска со акредитацијата. Комисија за акредитација ги разгледува дадените заклучоци од случајот врз основа на кои донесува одлука за акредитација и издава сертификат за акредитација за пријавениот обем на акредитација.

-Се врши надзор и повторна проценка со цел да се обезбеди континуирано задоволување на пропишаните услови за работни места за кои е доделена акредитација.

2.3 Референтни стандарди за медицинските лаборатории

Општите барања за компетентност на лабораториите за тестирање се содржани во стандардот ISO / IEC 17025. Структурата на овој стандард е таква што содржи група барања поврзани со управувањето и група технички барања, а со исполнување на овие барања, лабораторијата применува систем за квалитет во согласност со ISO 9001/9002 и / или ISO / IEC 17025.

ISO / IEC 17025, „Општи барања за компетентност на лаборатории за тестирање и калибрација“, одговара на националниот стандард ISO IEC 17025, 2017 издание под наслов Општи барања за компетентност на лаборатории за тестирање и лаборатории за калибрација.

Овој меѓународен стандард содржи барања што лабораториите за тестирање и

10 Bauer M and Patnode R. 2004. Health Hazard Evaluation Report. HETA 81-121-1421. Insect Rearing Facilities. Agricultural Research Service, U.S. Department of Agriculture. National Institute for Occupational Safety and Health;

калибрација мора да ги исполнат доколку докажат дека имаат систем за управување со квалитет, дека се технички компетентни и дека се способни да дадат технички валидни резултати.

Телата за акредитација, кои вршат признавање на компетентноста на лабораториите за тестирање и калибрација, го користат овој меѓународен стандард за акредитација.Дел 4 од документот за стандардизација ги специфицира барањата поврзани со управувањето со квалитетот.

Дел 5 од документот за стандардизација ги специфицира барањата за техничката компетентност на лабораторијата во соодветната област на тестирање и / или калибрација. Поглавјетое на стандардот ISO 17025 - 5. Техничките барања ги дефинираат факторите што ја одредуваат точноста и веродостојноста на тестирањето и / или калибрацијата извршена од лабораторијата, како што следува:

- Човечки фактор (персонал)

-Услови за сместување и работна средина

-Методи за тестирање и калибрација, како и методи за валидација

-Опрема

-Морење на следливост

-Примероци

-Управување со примероците за тестирање и калибрација

-Обезбедување на доверба во квалитетот на резултатите од тестот и калибрацијата

-Известување за резултатите Важноста на акредитацијата на медицинските лаборатории се рефлектира преку:

-Потврда за компетентност,

-Преку процесот на акредитација

-Доверба во квалитетот на работата и резултатите од тестовите

2.4 Значење на акредитациониот процес за лабораториите

Патот до зголемување на авторитетот на лабораториската служба, а со тоа и квалитетот на здравствената заштита, вклучуваше:

-Формација на Комората на медицински биохемичари и Комората на медицински сестри и лабораториски техничари (како професионални здруженија),

-Воведување на систем за управување со квалитет во медицинските лаборатории,

-Воведување на критериуми и стандарди и во секојдневната работа

-Почитување на мерките за безбедност при работа. Во низа активности, на кои претходеше Институтот за акредитација на Северна Македонија, беше поставена обука на идните технички проценувачи, кои ќе вршат надворешни проценки и инспекции во лабораториите кои одлучуваат да бидат акредитирани според ISO 15189. Така, мулти - Одржан дневен курс.Во вработените во Институтот за акредитација на Северна Македонија присуствуваа и експерти за медицинска биохемија и лабораториска медицина

Исто така, во соработка со Институтот за акредитација и Клиничкиот центар на Северна Македонија, како институција со долгогодишно искуство во имплементација на системи за управување со квалитет, беше креиран документ за медицински лаборатории кои веќе имаат акредитација според ISO / IEC 17025.

3.Проценка на професионалниот ризик во микробиолошките лаборатории

Класификацијата на агенсот како ниво на биобезбедност за лабораториска работа мора да се заснова на проценка на ризикот. Таквата проценка ќе ги земе предвид ризичната група, како и другите фактори при утврдување на соодветното ниво на биобезбедност. На пример, агент за ризична група 2 може, генерално, да бара побарувања за биобезбедност на Ниво 2, опрема, однесување и постапки за безбедно извршување на работата.

Меѓутоа, ако одредени експерименти бараат генерирање на аеросол со висока концентрација, тогаш биобезбедноста на ниво 3 може да биде посоодветна за да се обезбеди потребниот степен на безбедност, бидејќи тој обезбедува повисок степен на контрола на аеросолот на лабораториското случајно место.

Доделеното ниво на биобезбедност за видот на работата што треба да се изврши се утврдува врз основа на стручна проценка заснована на проценка на ризик, а не автоматски, со утврдување на нивото на безбедност во лабораторијата според ризичната група на патогенот што се користи во работа Така, утврдувањето на нивото на биолошка безбедност ги зема предвид организмот (патоген агенс) што се користи, достапните капацитети, како и опремата, процедурите и процедурите потребни за безбедно извршување на работата во лабораторијата.[11]

3.1 Лабораториската биолошка безбедност

Лабораториска биобезбедност е израз што се користи за да се опишат принципите на складирање, технологијата и процедурите што се користат за да се спречи случајно изложување на патогени и токсини или нивно случајно ослободување. Лабораториската биобезбедност се однесува на институционални и лични безбедносни мерки за да се спречи губење, кражба, злоупотреба, пренасочување или намерно ослободување на патогени и токсини.

Ефективните процедури за биобезбедност се во основата на активностите на лабораториската биобезбедност. Проценката на ризик, која се изведува како составен дел од програмата за биобезбедност на институцијата, собира информации за видот на достапните организми, нивната физичка локација, персоналот што бара пристап до тие организми и идентификацијата на одговорните за нив.

Оваа информација може да се искористи за да се процени дали институцијата поседува биолошки материјали привлечни за оние кои сакаат да ги користат неправилно. Треба да се развијат национални стандарди што ги прифаќаат тековните одговорности на земјите и институциите со цел да се заштитат примероците, патогените микроорганизми и токсините од злоупотреба.

11 Bellas TE. 2002. Insects as a Cause of Inhalant Allergies: A Bibliography. Division of Entomology Report No. 25. Canberra City, Australia: Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization.



Слика 3.Микробиолошка лабораторија

Треба да се подготви и спроведе специфична програма за биобезбедност за секој објект во согласност со барањата на тој објект, видот на извршената лабораториска работа и локалните услови. Како резултат, активностите за биобезбедност во лабораторијата треба да претставуваат различни потреби на институцијата и да вклучуваат информации од научни директори, главни истражувачи, службеници за биобезбедност, лабораториски научен персонал, персонал за одржување, административен персонал, персонал за ИТ, тела за персонал за спроведување на законот и за безбедност, доколку е потребно .

Лабораториските мерки за биобезбедност треба да се засноваат на сеопфатна програма за одговорност за патогени и токсини што вклучува ажуриран инвентар со локација на складирање, идентификација на персонал со дозволен пристап, опис на употреба, документација за внатрешен и надворешен трансфер во и помеѓу установите и какво било деактивирање и / или отстранување на материјалот.

Исто така, треба да се воспостави протокол на одредена лабораториска институција за биобезбедност со цел да се идентификуваат, пријават, испитаат и „пополнат празнините“ во лабораториската биобезбедност, вклучувајќи ги и разликите во залихите. Учеството, улогите и одговорностите на одговорните за јавното здравје и безбедност во случај на повреда на безбедноста мора да бидат јасно дефинирани.[12]

12 Belssey RE, Baer DM, Statland BE, and Sewell DL. 2006. The Physicians' Laboratory. Brooklyn, NY: Medical Economics Books.



Слика 4.Пример на мерките кои се користат за да се обезбеди работењето на микробиолошките лаборатории

Треба да се обезбеди лабораториска обука за биобезбедност, што е различна од обука за лабораториска биобезбедност, на неговиот персонал. Таквата обука треба да му помогне на персоналот да ја разбере потребата да се заштитат ваквите материјали, причините за спроведување на специфични мерки за биобезбедност и треба да вклучува преглед на релевантни национални стандарди и специфични процедури за институциите.

За време на обуката, исто така, треба да бидат презентирани процедури што ги опишуваат улогите и одговорностите на персоналот во врска со безбедноста, а во случај на нарушување на безбедноста.[13]

Професионалната и етичката соодветност за работа со опасни патогени микроорганизми на целиот персонал кој има редовен овластен пристап до чувствителни материјали е исто така централно прашање за ефикасно вршење на лабораториски активности за биобезбедност и асептички техники и други безбедни микробиолошки процедури.

Лабораториските мерки за биобезбедност не треба да ја попречуваат ефикасната дистрибуција на референтен материјал, клинички и епидемиолошки примероци и сродни информации потребни за клинички или јавно испитувања на јавното здравство. Надлежно тело за управување со безбедност не треба непотребно да се меша во секојдневните активности на научниот персонал или да претставува кочница за спроведување на истражување.

Легитимниот пристап до релевантни истражувања и клинички материјали мора да биде заштитен. Проценка на соодветност на персоналот, обука за безбедност и ригорозно почитување на постапките за заштита на патогени се разумни средства за подобрување на лабораториската биобезбедност. Сите овие напори мора да се утврдат и одржуваат преку редовни проценки на ризици и закани и редовни ревизии и модернизација на процедурите. Проверката на усогласеноста со овие постапки, со јасни упатства во врска со улогите, одговорностите и постапките за санација, треба да биде составен дел од програмата и националните стандарди за лабораториска биобезбедност.

Нивото на лабораториска безбедност може да се движи од 1 до 4, така што постојат следниве видови лаборатории:

-Основни лаборатории на нивоа 1 и 2

-Изолирано лабораториско ниво 3 и

13 Bitton G. 2002. Introduction to Environmental Virology. P. 48. New York: John Wiley and Sons.

-Максимално изолирано лабораториско ниво 4[14]



Слика 5.Нивоа на безбедност

3.2 Основни лаборатории на нивоа 1 и 2

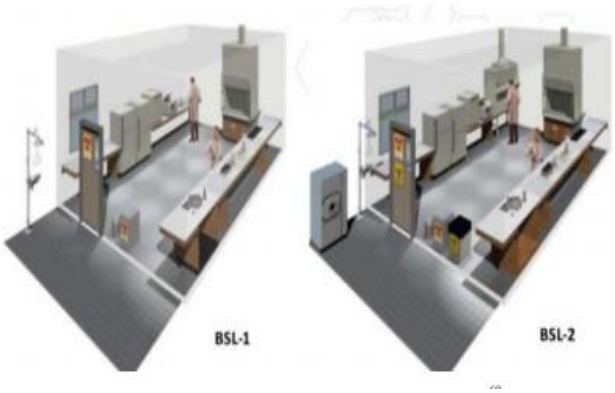
Сите дијагностички и здравствени лаборатории (за јавно здравје, клинички и болнички) мора да бидат дизајнирани за ниво на биобезбедност 2 или повисоко. Бидејќи ниту една лабораторија нема целосна контрола врз примероците што ги прима, лабораториските работници можат да бидат изложени на организми од групи со поголем ризик отколку што се очекуваше.Оваа можност мора да се земе предвид при донесување на безбедносни планови и политики.

Во некои земји, потребна е акредитација на клиничките лаборатории. На глобално ниво, стандардните безбедносни мерки секогаш треба да бидат прифатени и применети. Упатствата за основните лаборатории - нивоа 1 и 2 на биобезбедност претставени овде се

14 Bland SM, Evans IR, and Rivera JC. 2007. Allergy to laboratory animals in health care personnel. Occupational Medicine

сеопфатни и детални, бидејќи тие се основа за работа во лаборатории на сите нивоа на биобезбедност.

Упатства за работа во лаборатории за складирање на биобезбедност на ниво 3, како и лаборатории за максимално складирање на биобезбедност на ниво 4, се измени и дополнувања на овие упатства, дизајнирани за работа со поопасни патогени.[15]



Слика 6.Изглед на лаборатории од ниво 1 и 2

Секоја лабораторија треба да донесе безбедносен или оперативен прирачник што ги идентификува познатите и потенцијалните опасности, како и специфични процедури и процедури, со цел да се отстранат или минимизираат таквите опасности. ДМТ се основни за безбедноста во лабораторијата. Специјализираната лабораториска опрема е додаток, но никогаш не може да ги замени соодветните процедури.

Најважните параметри во овој случај се:

1. Пристап:

- Меѓународниот симбол и знакот за биолошка опасност мора да бидат поставени на вратата од просторијата каде што се постапува со микроорганизми од ризична група 2 или

15 Blaser MJ and Lofgren JP. 2002. Fatal salmonellosis originating in a clinical microbiology laboratory. Journal of Clinical Microbiology

повисоко ниво на ризик.

-Само овластените лица можат да имаат пристап до работниот простор во лабораторијата.

-Вратата на лабораторијата треба да се чува затворена.

-На децата не треба да им се дозволува пристап до работниот простор во лабораторијата.

-Пристапот до куќите на животните треба да биде специјално овластен.

-Ниту едно животно не смее да има пристап до лабораторијата освен оние вклучени во работата на лабораторијата.[16]

2. Лична заштита:

-Лабораториски комбинезони, палта или униформи мора да се носат во секое време за време на лабораториската работа.

- Соодветни ракавици мора да се носат за време на сите постапки што можат да вклучуваат директен или случаен контакт со крв, телесни течности и други потенцијално заразни материјали или заразени животни. По употребата, ракавиците треба да се отстранат асептично и да се мијат рацете.

-Персоналот мора да ги мие рацете откако ќе ракува со заразни материјали и животни и пред да ја напушти работната површина во лабораторијата.

-Заштитни очила, маски за лице (визири) и друга заштитна опрема мора да се носат кога е потребно да се заштитат лицето и очите од прскање на течности, цврсти предмети и извори на вештачко ултравиолетово зрачење.

-Забрането е носење заштитна лабораториска облека надвор од лабораторијата, т.е. во мензи, кафетерии, канцеларии, библиотеки, други простории за вработени и тоалети.

- Чевлите со отворен прст не смеат да се носат во лабораторија.

-Забрането е јадење, пиење, пушење, примена на козметика и ракување со контактни

16 Bleckman J. 2006. Incinerator Maintenance Requirements. American Hospital Association Technical Document Series No. 055883. Chicago, IL: American Society for Hospital Engineering, American Hospital Association

леќи во областа на лабораторијата.

-Забрането е складирање храна и пијалоци за луѓе каде било во лабораторискиот работен простор.

-Заштитната лабораториска облека што се користи во лабораторијата не смее да се чува во истите ормани и прегради како облеката што се носи на улица.

3. Процедури:

- Строго е забрането пипетирање во уста.

- Материјалите не смеат да се стават во устата. Етикетите не смеат да се лижат.

-Сите технички постапки треба да се изведуваат на начин што го минимизира формирањето на аеросоли и капки.

-Употребата на хиподермични игли и шприцеви за инјекции треба да биде ограничена. Тие не смеат да се користат како замена за пипети или за која било друга цел освен парентерална инјекција или собирање течност од лабораториски животни.[17]

-Секое истурање на течност, несреќи, отворено и потенцијално изложување на заразни материјали мора да се пријави кај надзорникот на лабораторијата. За вакви несреќи и инциденти треба да се чува писмена документација.

-Мора да се следат пишаните правила на постапката за чистење на сите истури течности.

-Загадените течности мора да се деконтаминираат (хемиски или физички) пред да се испуштат во санитарната канализација. Во зависност од проценката на ризикот, може да биде потребен систем за третман на отпадни води за агенсите што се ракуваат.

-Пишаните документи што подоцна се изнесени од лабораторијата треба да бидат заштитени од контаминација за време на работата во лабораторијата.

4. Работно место во лабораторијата:

-Лабораторијата треба да биде уредна, чиста и без материјали што не се директно поврзани со извршената работа.

-Работните површини мора да се деконтаминираат по какво било истурање на

17 Blenden DC and Adldinger HK. 2006. Transmission and control of viral zoonoses in the laboratory

потенцијално опасни материјали на крајот од работниот ден.

-Сите контаминирани материјали, примероци и култури мора да се деконтаминираат пред фрлање или чистење за повторна употреба.

-Пакувањата и транспортот мора да бидат во согласност со важечките национални и / или меѓународни регулативи.

-Во случај да се отворат прозорците, тие мора да имаат паравани на инсекти.

5. Менаџмент на биобезбедност:

-Директорот на лабораторијата (лицето директно одговорно за лабораторијата) е одговорно за обезбедување на усвојување и прифаќање на планот за управување со биобезбедноста, како и за безбедносниот или оперативниот прирачник.

-Надзорникот на лабораторијата (кој е одговорен пред директорот на лабораторијата) треба да се погрижи за организирање редовна обука за безбедноста на лабораторијата.

-Персоналот треба да се предупреди на посебни опасности. Од него треба да се прочита упатството за употреба или безбедност и да ги следи процедурите. Супервизорот на лабораторијата треба да се погрижи вработените да го разберат ова. Копија од упатството за употреба или безбедност, исто така, треба да биде достапна во лабораторијата.

-Исто така, треба да има програма за контрола на инсекти и глодари.

-Доколку е потребно, на целиот персонал треба да им се обезбеди соодветна медицинска проценка, надзор и третман и да се води соодветна медицинска документација.[18]

6. Дизајн на лаборатории и објекти:

-При дизајнирање лабораторија и доделување на одредени видови работни места, треба да се обрне посебно внимание на условите за кои е познато дека претставуваат безбедносни проблеми. Овие вклучуваат: о создавање аеросоли, о работа со големи количини и / или високи концентрации на микроорганизми, о пренатрупаност и голема количина опрема, о инвазии на глодари и инсекти, о неовластено влегување, о проток на работа - употреба на одредени примероци и реагенси.

7. Карактеристики на проектот:

18 Block S. 2004. Disinfection, Sterilization and Preservation. 3rd edition. Philadelphia

Предлог мерки за проценка на ризик во микробиолошка лабораторија

-Мора да се обезбеди широк простор за безбедно извршување на лабораториската работа, чистење и одржување.

-Ѕидовите, таваните и подовите треба да бидат мазни, лесни за чистење, водоотпорни и отпорни на хемикалии и средства за дезинфекција што обично се користат во лабораторијата. Подовите не треба да се лизгаат.

-Отворените работни површини не треба да протекуваат вода и треба да бидат отпорни на средства за дезинфекција, киселини, бази, органски раствори и умерена топлина.

-Осветлувањето треба да биде соодветно за сите активности. Треба да се избегнува несакан сјај и сјај.

-Лабораториискиот мебел треба да биде изработен од цврст материјал. Отвореният простор помеѓу и под клупите, орманите и опремата треба да биде достапен за чистење.

- Складишниот простор треба да биде соодветен за набавки за непосредна употреба, што спречува неред на работните површини и во патеките. Исто така, треба да се обезбеди дополнителен простор за долгорочно складирање, лоциран надвор од работниот простор во лабораторијата.

-Треба да се обезбедат простор и простории за безбедно ракување и складирање на раствори, радиоактивен материјал и компресирани и течни гасови.

-Надвор од лабораториискиот работен простор, треба да се обезбедат простории за складирање облека за надворешни и лични предмети.

- Надвор од лабораториискиот работен простор, исто така, треба да се обезбедат простории за јадење, пиење и одмор.

-Во секоја лабораториска просторија треба да се обезбедат мијалници за миење раце со проточна вода и, доколку е можно, во близина на излезната врата.

-Вратите треба да имаат стаклени отвори, соодветни индекси на отпорност на пожар и, доколку е можно, да се затворат.

- На нивоа на биобезбедност 1 и 2, автоклав или друг агенс за деконтаминација треба да биде достапен во соодветната близина на лабораторијата.

-Системите за безбедност треба да ја опфаќаат можноста од пожар, прекини на електрична енергија, да обезбедат итен туш и мијалници за миење очи.

-Треба да се обезбедат соодветно опремен и лесно достапен простор или простории за итни случаи.

-При планирање на нови простории треба да се обрне внимание на обезбедување на механички систем за вентилација кој обезбедува снабдување со надворешен воздух без рециркулација. Доколку нема механичка вентилација, прозорците треба да бидат такви што можат да се отвораат и да имаат заштитна мрежа од инсекти.

- Од суштинско значење е доверливо снабдување со вода со добар квалитет. Не треба да има вкрстени врски помеѓу лабораторискиот извор и снабдувањето со вода за пиење. Со цел да се заштити системот за вода за јавна употреба, треба да се инсталира средство за спречување на повратниот проток на вода.

-За да се овозможи безбеден излез, треба да се обезбеди сигурно и соодветно снабдување со електрична енергија, како и итно осветлување. За поддршка на основната опрема како што се инкубатори, биолошки безбедни ормани, замрзнувачи итн., Како и за вентилација на кафези со животни, пожелно е да се инсталира помошен генератор.

-Снабдувањето со гас треба да биде сигурно и соодветно. Доброто одржување на инсталацијата е задолжително.[19]

-Лабините и куќите на животните повремено се мета на вандали. Треба да се земат предвид физичката и пожарната безбедност. Потребни се силни врати, затворени прозорци и ограничен број клучеви. Со цел да се зголеми безбедноста, треба да се земат предвид и други мерки и да се применат како што е соодветно.

8. Лабораториска опрема:

-Заедно со добри постапки и процедури, употребата на заштитна опрема ќе помогне да се намали ризикот при ракување со супстанции опасни за биобезбедноста.

-По консултација со Службеникот за биобезбедност и Комитетот за безбедност (доколку е назначен), директорот на лабораторијата треба да обезбеди соодветна опрема да се обезбеди и правилно да се користи.

Опремата треба да биде избрана земајќи ги предвид одредени општи принципи, т.е.

19 Bloom HM. 2006. Designs to simplify laboratory construction and maintenance, improve safety, and conserve energy

треба да биде: о дизајниран за да спречи или ограничи контакт помеѓу операторот и заразниот материјал; о конструиран од материјал што е непропустлив за течности, отпорен на корозија и ги исполнува структурните барања о произведен така што нема груби рабови, остри рабови или незаштитено движење делови о дизајнирани, конструирани и инсталирани за да се олеснат едноставните операции и да се обезбеди лесно одржување, чистење, деконтаминација и тестирање за одобрување; стакларија и други кревки материјали треба да се избегнуваат секогаш кога е можно.

9. Основна опрема за биобезбедност:

-Помош за пипети - да се избегне пипетирање преку уста. Постојат различни видови.

- Биолошки безбедни ормани, кои треба да се користат секогаш кога: о се ракува со заразни материјали; таквите материјали можат да се центрифугираат во отворена лабораторија ако се користат запечатени безбедносни чаши за центрифуги и доколку се полнат и се испразнат во кабинет за биобезбедност о постои зголемен ризик од инфекција во воздухот о се користат процедури со висок потенцијал за генерирање аеросоли; овие може да вклучуваат центрифугирање, дробење, интеграција (мешање), енергично тресење или мешање, кршење со звук, отворање контејнери со заразен материјал чиј внатрешен притисок може да биде различен од амбиенталниот притисок, интраназална инокулација на животни и собирање на заразни ткива од животни или јајца.[20]

Пластична еза за еднократна употреба. Алтернативно, електричните согорувачи (согорувачи) можат да се користат во кабинетот за биобезбедност за да се намали генерацијата на аеросол.

-Цевки и шишиња со капачиња од завртки.

-Стерилизатори или други соодветни средства за деконтаминација на заразни материјали.

-Пластични пипети за еднократна употреба Пастер, секогаш кога е можно, за да се избегне стакло.

-Опремата, како што се автоклавите и биолошките безбедносни ормани, мора да се оцени како валидна со употреба на соодветни методи пред употреба. Повторно издавање на

20 Bond WW, Favero MS, Peterson NJ, Gravelle CR, Ebert JW, and Maynard JE. 2001. Survival of hepatitis B virus after drying and storage for one week

сертификати за употреба треба да се врши во редовни интервали, во согласност со упатствата на производителот.

10. Здравствен и медицински надзор:

-Работодавачот, преку директорот на лабораторијата, е одговорен за обезбедување на соодветен надзор врз здравјето на лабораторискиот персонал.

Целта на ваквиот надзор е да се следат болестите стекнати на работа. Соодветни активности за постигнување на овие цели се:

-Обезбедување активна и пасивна имунизација каде што е наведено

-Олеснување на рано откривање на лабораториски инфекции о Исклучување на високо чувствителни лица (на пр. Бремени жени или имунокомпромитирани лица) од лабораториска работа со висок ризик

-Обезбедување ефикасна лична заштита опрема и процедури.

11. Упатства за контрола на лабораториите кои ракуваат со микроорганизми на биобезбедност на ниво 1: -Историските докази покажуваат дека микроорганизмите со кои се ракува на ова ниво веројатно нема да предизвикаат болести кај луѓето или животните од ветеринарно значење. Сепак, би било идеално за сите лабораториски техничари да бидат подложени на систематски здравствен преглед пред вработувањето, каде што ќе се запише нивната историја на медицината. Пожелно е итно пријавување на болести или лабораториски несреќи и сите членови на персоналот треба да бидат свесни за важноста на одржувањето на ДМТ.[21]

12. Упатства за надзор над лабораториите кои ракуваат со микроорганизми за биобезбедност на ниво 2:

-Пред вработување или вработување некаде, неопходен е лекарски преглед. Треба да се евидентира медицинската историја на една личност и да се направи насочена проценка на здравјето при работа.

-Лабораторискиот менаџмент треба да води евиденција за болести и отсуства.

-Жените во репродуктивна возраст треба да бидат свесни за ризикот од изложеност на

21 .Boyce JM and Kaufmann AF. 2006. Transmission of bacterial and rickettsial zoonoses in the laboratory. Pp. 90-99

одредени микроорганизми на неродено дете, на пример, вирусот на рубеола.Специфичните процедури за заштита на фетусот варираат, во зависност од микроорганизмите на кои може да бидат изложени жените.

13.Обука:

-Човечките грешки и лошите техники можат да ги загрозат дури и најдобрите средства за заштита на лабораториските работници. Затоа, безбедносниот и добро информиран персонал за препознавање и контрола на лабораториските опасности е клучен елемент за спречување на лабораториски стекнати инфекции, инциденти и несреќи. За таа цел, од суштинско значење е постојана обука за безбедносните мерки. Ефикасна програма за безбедност започнува со менаџери во лабораторија, кои треба да обезбедат безбедни лабораториски процедури и процедури да бидат интегрирани во основната обука на вработените. Обука за безбедносни мерки треба да биде составен дел од воведувањето на нови вработени во лабораторијата.

На вработените треба да им се презентира кодекс на однесување и локални упатства, вклучително и оперативен или прирачник за безбедност. Треба да се донесат мерки за да се осигура дека вработените ги прочитале и разбрале упатствата, како што се страниците со одлики. Лабораториските супервизори играат клучна улога во обуката на нивниот непосреден персонал во лабораториски техники. Службеникот за биобезбедност може да помогне во обука, развој на помагала за обука и водење евиденција.

-Обука за обука секогаш треба да вклучува информации за безбедни методи за високо-опасни процедури кои обично ги има целиот лабораториски персонал и кои вклучуваат:

-Ризик од вдишување (т.е. генерирање на аеросол) кога се користи е-култура, база на агар, пипетирање, правење размачкување, култура отворање, земање примероци од крв / серум, центрифугирање, итн.

-Ризик од ингестија при ракување со примероци, размачкувања и култури

-Ризик од перкутана ингестија при употреба на шприцови и игли о каснувања и гребнатини при работа со животни

-Ракување со крв или друг потенцијално опасен патолошки материјал о деконтаминација и отстранување на заразен материјал.

14. Управување со отпад:

-Опад се смета за сè што треба да се отстрани (фрли).

-Во лабораториите, деконтаминацијата на отпадот и неговото конечно отстранување се тесно поврзани. Кога станува збор за секојдневна употреба, малку контаминиран материјал ќе бара вистинско отстранување од лабораторијата или уништување.

Повеќето стаклариј, инструменти и лабораториска облека повторно ќе се користат или рециклираат. Најважниот принцип е дека сите заразни материјали треба да бидат деконтаминирани, стерилизирани со пареа или изгорени во лабораторија.

-Основните прашања што се поставуваат пред фрлање на какви било предмети или материјали од лабораторијата, кои се однесуваат на потенцијални инфективни микроорганизми или животинско ткиво се:

-Дали предметите или материјалите беа ефикасно деконтаминирани или дезинфицирани со одобрена постапка?

-Ако не се, дали се спакувани на одобрен начин за директно согорување на самото место или за пренесување во друга област со капацитет за согорување?

-Дали отстранувањето на деконтаминирани предмети или материјали вклучува какви било дополнителни потенцијални опасности, биолошки или други видови, за оние кои спроведуваат постапки за непосредно отстранување или кои можат да дојдат во контакт со исфрлени предмети надвор од лабораторијата.

15. Деконтаминација:

-Стерилизацијата со пареа е најпосакувана метода за сите процеси на деконтаминација. Материјалите за деконтаминација и отстранување треба да се стават во контејнери, т.е. пластични кеси што можат да се стерилизираат и кои се обележани со различни бои во зависност од тоа дали материјалот во нив треба да се стерилизира и / или да се запали. Алтернативните методи треба да се земат предвид само ако ги отстранат и / или убијат микроорганизмите.

16. Постапки за ракување и отстранување на контаминирани и отпадни материјали:

-Треба да се прифати систем за идентификација и раздвојување на заразни материјали

и нивни контејнери. Националните и меѓународните регулативи мора да се почитуваат.

Категориите треба да вклучуваат:

-Неконтаминиран (неинфективен) отпад што може повторно да се искористи или рециклира или да се отстрани како општ отпад the од домаќинството ’o Загадени (заразни) општи предмети - игли за хиподермично вбризгување, скалпели, ножеви и скршено стакло; сите овие предмети секогаш треба да се собираат во непробојни контејнери со капаци и да се третираат како заразни

-Загаден материјал за деконтаминација со стерилизација, а потоа миење и повторна употреба или рециклирање

-Загаден материјал за стерилизација и отстранување

-Загаден материјал за директно согорување.

17. Безбедност од хемиско дејство, пожар и струја, зрачење и безбедност на опремата:

- Неодржувањето на патогени организми може да биде индиректен резултат на хемиски, електрични, радијациони инциденти или пожари. Затоа, одржувањето на високи безбедносни стандарди во овие полиња во која било микробиолошка лабораторија е од суштинско значење.

-Правилата и законите, утврдени со статутот за секој од овие случаи, ќе ги донесе надлежната национална или локална институција, чија помош треба да се побара доколку е потребно.[22]

3.3 Изолирана лабораторија од ниво 3

Изолирана лабораторија - биобезбедност на ниво 3 е дизајнирана и опремена за работа со микроорганизми од ризична група 3, како и со големи количини или високи концентрации на микроорганизми од ризична група 2, што претставува зголемен ризик од ширење на аеросолот. Одржувањето на биобезбедност на ниво 3 бара зајакнување на оперативните и безбедносните програми над оние што се применуваат на основните лаборатории за биобезбедност на ниво 1 и 2.

22 Bretherick L. 2005. Handbook of Reactive Chemical Hazards. 3rd edition. Boston

Предлог мерки за проценка на ризик во микробиолошка лабораторија

Упатствата се дадени во форма на додатоци на упатствата дадени за основните лаборатории за биобезбедност на ниво 1 и 2, кои според тоа мора да се применат пред оние специфични за изолираната лабораторија за ниво на биобезбедност 3.



Слика 7.Изглед на изолираната лабораторија од ниво 3

Основните додатоци и измени се:

- Кодекс на однесување

-Лабораториски и проект за простории

-Здравствен и медицински надзор

Лабораториите од оваа категорија треба да бидат регистрирани или на списокот на национални или други соодветни здравствени установи.[23]

3.3.1 Правилник за однесување

Во овој случај, се применува Кодексот на однесување за основните лаборатории - Нивоа 1 и 2 од биобезбедноста, освен во случаи кога е изменет како што следува:

-Меѓународниот знак за предупредување и симболот за биолошка опасност прикажани

23 Brown P, Gibbs CJ Jr, Amyx HL, Kingsbury DT, Rowher RG, Sulima MP, and Gajdusek DC.2002. Chemical disinfection of Creutzfeldt-Jakob disease virus

на влезната врата мора да го одредат нивото на биолошка безбедност и името на супервизорот на лабораторијата кој го контролира пристапот, како и да наведе какви било посебни услови за влез во дадената област, на пр имунизација.

-Лабораториската заштитна облека мора да биде од типот на наметка со цврст преден дел или прицврстување одзади, хируршки одела, комбинезони, со заштита на главата и, доколку е потребно, заштита на чевли или со специјални обувки. Стандардните лабораториски палта со предно прицврстување не се соодветни, како и блузите кои не ги покриваат целосно рацете.

Заштитната облека за лабораторијата не смее да се носи надвор од лабораторијата и мора да се деконтаминира пред миење. Кога работите со одредени агенти (на пример, земјоделски или зоонози), мора да биде можно да се отстрани уличната облека и да се смени во доделена лабораториска опрема.

-Отворено ракување со целиот потенцијален заразен материјал мора да се изврши во биолошки безбеден ормар или друг примарен уред за складирање.

-Опремата за респираторна заштита може да биде неопходна за некои лабораториски процедури или работа со животни заразени со одредени патогени микроорганизми.

3.3.2 Проект на лабораторијата и објекти

Во овој случај, се применува проектот за лаборатории и простории за основни лаборатории - ниво 1 и 2 на биобезбедноста, освен кога е изменет на следниот начин:

-Лабораторијата мора да биде одделена од просторите што се отворени за неограничен проток на сообраќај во рамките на зградата. Дополнително одделување може да се постигне со поставување лабораторија на крајот од коридорот, или со изградба на преграден ѕид и врата, или влез низ атриумот (на пр. Влез со двојна врата или основна лабораторија - ниво на биобезбедност 2), со опишување на посебна зона наменета за одржување на разликата во притисокот помеѓу лабораториите и нејзиниот соседен простор. [24]

Атриумот треба да обезбеди можност за одвојување на чиста и валкана облека, а исто

24 Brown P, Rohwer RG, and Gajdusek DC. 2006. Concise communications: Newer data on the inactivation of scrapie virus or Creutzfeldt-Jakob disease virus in brain tissue. Journal of Infectious Diseases

така може да биде неопходен туш.

-Вратата на атриумот може да се затвори сама по себе и наизменично да се заклучи така што само една врата е отворена истовремено. За излез од итен случај може да се обезбеди панел за "премин".

-Површините на ѕидовите, подовите и таваните треба да бидат водоотпорни и лесни за чистење. Отворите на овие површини (на пр. За водоводни цевки) треба да бидат херметички запечатени за да се олесни деконтаминацијата на просторијата.

-Лабораторијата мора да има можност за херметичко запечатување за деконтаминација. Системот на канали на проток на воздух мора да биде дизајниран да дозволи деконтаминација на гасот.

-Прозорците мора да бидат затворени, запечатени и отпорни на кршење.

-Пред секоја излезна врата треба да се обезбеди станица за миење раце со автоматски контроли.

-Мора да постои контролиран систем за вентилација кој одржува насочен проток на воздух во лабораторијата. Треба да се инсталира уред за визуелно следење со или без аларм, така што вработените можат да бидат сигурни во секое време да одржуваат соодветен насочен проток на воздух во лабораторијата.

-Системот за вентилација на зградата мора да биде конструиран на таков начин што воздухот од лабораторијата - биобезбедност на ниво 3 не циркулира низ другите простории во зградата. Воздухот може да се филтрира со HEPA филтри (високо ефикасни филтри за задржување на честички), да се обработи и да се врати во таа лабораторија.

Кога воздухот се ослободува од лабораторијата (освен тој од биолошки безбедни ормани) во атмосферата надвор од зградата, тој мора да се распрсне подалеку од населените згради и системите за внесување воздух. Во зависност од користените средства, овој воздух може да се ослободи преку филтрите ХЕПА. Може да се инсталира систем за контрола на греење, вентилација и климатизација (HVAC) за да се спречи постојано зголемување на притисокот во лабораторијата. Треба да се обрне внимание на инсталирање на звучни аларми и јасно видливи сигнали насочени кон известување на персоналот за прекин на системот

HVAC.[25]

-Сите филтри на ХЕПА мора да бидат инсталирани на начин што овозможува деконтаминација и тестирање на гасот.

- Ормарите за биобезбедност треба да се наоѓаат подалеку од просторот што поминува надвор од попречните струи од вратите и системите за вентилација.

-Издувниот воздух од плакарите за биобезбедност од класа I и II, кои ќе се пренесуваат преку филтрите ХЕПА, мора да се испушти на таков начин што ќе се избегне мешање со рамнотежата на воздухот од орманот или издувниот систем од зградата.

-Автоклав за деконтаминација на контаминиран отпаден материјал треба да постои во изолирана лабораторија. Доколку треба да се отстрани заразен отпад од лабораторијата за деконтаминација и отстранување, тој мора да се транспортира во херметички затворени, нераскинливи и непропустливи контејнери во согласност со националните или меѓународните прописи, како што е соодветно.

-Во водоводните инсталации мора да се инсталираат безбедносни уреди за да се спречи проток на течност. Вакуумските цевки треба да бидат заштитени со течни сифони за дезинфекција и ХЕПА филтри или други слични средства. Алтернативните вакуумски пумпи треба исто така да бидат заштитени правилно со вентили и филтри.

-Проектот на просториите на изолирана лабораторија - ниво 3 на биобезбедност, како и оперативни процедури треба да бидат документирани.

3.3.3 Лабораториска опрема

Принципите за избор на лабораториска опрема, вклучително и плакари за биобезбедност, се исти како и за основните лаборатории - ниво 2 биолошка безбедност. Сепак, на ниво на биобезбедност 3, ракувањето со целиот потенцијален заразен материјал мора да се изврши во кабинетот за биобезбедност или друг примарен уред за складирање.

Треба да се обрне внимание на опремата како што се центрифугите, за кои е потребна дополнителна опрема за складирање, на пример, безбедносни садови или ротори. Некои центрифуги и друга опрема, како што се инструменти за сортирање клетки за ракување со инфективни клетки, може да бараат дополнителна локална издувна вентилација со филтри

25 Brunner CR. 2004. Incineration Systems: Selection and Design. New York, NY: Van Nostrand Reinhold.

ХЕПА за успешно задржување.[26]

3.3.4 Здравствен и медицински надзор

Целите на програмата за здравствен и медицински надзор за основните лаборатории - нивоа 1 и 2 на биобезбедност, исто така, се применуваат на изолирани лаборатории - нивоа 3 на биобезбедност, освен кога се применуваат следниве измени:

-Медицински преглед на целиот лабораториски персонал кој работи во изолирани лаборатории - задолжително е ниво 3 на биолошка безбедност. Треба да вклучува снимање на детална медицинска историја и насочени физички прегледи при работа.

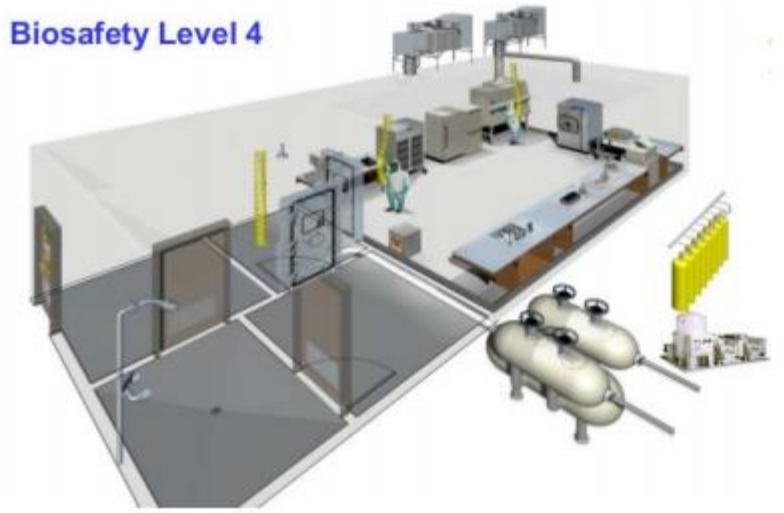
-По задоволителна клиничка проценка, субјектот може да добие медицинска картичка за контакт со која ќе се потврди дека е вработен во изолиран лабораториски простор - биобезбедност на ниво 3. Оваа картичка треба да содржи слика на држачот на картичката, да има големина на паричник и секогаш да ја носите со себе. Имињата на лицата за контакт што треба да бидат внесени на картичките треба да бидат договорени на локално ниво, но може да вклучуваат директор на лабораторија, медицински советник и / или службеник за биобезбедност.

3.4 Максимално изолирана лабораторија на ниво 4

Максимално изолирана лабораторија - биобезбедност на ниво 4 е дизајнирана да работи со микроорганизми од ризична група 4. Пред да се дизајнира и пушти во употреба таква лабораторија, треба да се спроведат интензивни консултации со институции кои имаат искуство во водење на слична лабораторија.

Оперативни лаборатории за максимална изолација - биобезбедност на ниво 4 треба да бидат под контрола на национални или други здравствени организации Субјектите кои се занимаваат со развој на биобезбедност на лабораториски ниво 4 треба да бидат во постојан контакт со Програмата за биобезбедност на Светската здравствена организација за дополнителни информации.

26 Carden GA, Juranek DD, and Melvin DM. 2006. Laboratory acquired parasitic infections. Principles and Practices



Слика 8.Изглед на изолирана лабораторија од тип 4

3.4.1 Правилник на однесувањето

Се применува правилникот за ниво на биобезбедност 3, освен кога се применуваат следниве измени:

- Се применува правилото на две лица, според кое ниту еден поединец никогаш не работи сам. Ова е особено важно ако работите во простории со биолошка безбедност на ниво 4 со задолжително носење комбинезони.

-Се бара целосна промена на облеката и обувките пред влегување и по излегување од лабораторијата.

-Персоналот треба да биде обучен за постапки за враќање на персоналот во случај на повреда или болест на персоналот.

-Треба да се воспостави метод на комуникација за рутински и итни контакти помеѓу персоналот што работи во максимално изолирана лабораторија - биобезбедност на ниво 4 и персонал надвор од лабораторијата.[27]

3.4.2 Проект на лабораторија и објекти

Карактеристиките на изолираната лабораторија за биобезбедност на ниво 3 исто така важат и за изолирани лаборатории за биобезбедност на ниво 4 со следниве додатоци:

1. Примарно складирање - Треба да се примени примарен систем за складирање кој се состои од еден или комбинација од следниве елементи:

-Лабораториска лабораторија од класа III. Потребно е да се помине барем преку две врати пред да влезете во просториите кои содржат биолошки безбедни плакари од класа III (ормански простории). Во конфигурацијата на оваа лабораторија, кабинет за биобезбедност од класа III обезбедува средство за примарно складирање. Неопходно е да се истушираме за вработените и надворешните соблекувални.

Акциите и материјалите што не се внесуваат во просторијата на кабинетот преку просторот за размена се донесуваат преку автоклав со двојна врата или комора за дезинсекција. Штом надворешната врата е безбедно затворена, лабораторискиот персонал може да ја отвори внатрешната врата и да набави материјали. Вратата на автоклавот или комората за фумигација е заклучена едни на други на таков начин што надворешната врата не може да се отвори сè додека автоклавот не започне преку циклус на стерилизација или не се деконтаминира комората за фумигација.

-Заштитната лабораторија со задолжително носење комбинезони со сопствен апарат за дишење значително се разликува во дизајнот според барањата на просториите од лабораторијата за ниво на биолошка безбедност 4 со биолошки безбедни ормани од класа III. Просториите во заштитната лабораторија со задолжително носење комбинезони се распоредени на таков начин што ќе го насочуваат персоналот низ просториите за промена и деконтаминација пред да влезат во областа каде се постапува со заразен материјал. Мора да

27 Center for Disease Control. 2006. Human rabies—Texas. Morbidity and Mortality Weekly Report

се обезбеди туш за деконтаминација, а вработените мора да го користат пред да ја напуштат лабораторијата. Исто така постои и посебен туш за вработените, со внатрешни и надворешни соблекувални.

Персоналот што влегува во лабораториската област мора да носи едноделен костум, со притисок, филтер ХЕПА и снабден со воздух. Воздухот мора да се обезбеди на костумот со систем што има 100% можност за вишок со независен извор на воздух за итна употреба. [28]

Влезот во лабораторискиот простор е преку врата со вградена воздушна комора и херметички затворена врата. Мора да постои соодветен систем за предупредување за персоналот што работи во лабораторија за употреба во случај на дефект на механичкиот систем или прекин на снабдувањето со воздух.

2. Контролиран пристап - Максимално заштитена лабораторија - биобезбедност на ниво 4 мора да се наоѓа во посебна зграда или во јасно одделена зона во рамките на обезбедената зграда. Влезот и излезот на персонал и материјали треба да бидат преку воздушна комора или преку систем. По влегувањето, персоналот мора целосно да се смени, а пред заминувањето, вработените треба да се истушираат пред да ја облечат облеката.

3. Контролиран воздушен систем - Мора да има негативен притисок во просториите. И снабдувањето и издувниот воздух мора да се пренесат преку филтерот ХЕПА. Постојат значителни разлики во системите за вентилација на лабораториската лабораторија од класа III и лабораторијата со задолжително носење комбинезони:

-Класа лабораторија лабораторија класа III. Снабдувањето со воздух на кабинетот за биобезбедност од класа III може да се изврши од собниот воздух преку филтерот ХЕПА монтиран на орманот или може да се изврши директно преку системот за снабдување со воздух. Воздухот за полнење од кабинетот за биобезбедност од Класа III мора да помине низ два ХЕПА филтри пред да се испушти од просторијата. Орманот мора да функционира под негативен притисок во однос на лабораторијата што го опкружува постојано. Неопходно е да имате посебен систем за циркулација што не циркулира, за лабораторискиот ормар.

28 Center for Disease Control. 2007. Clinical and Public Health Laboratory Survey

-Лабораторија со задолжително носење комбинезони. Треба да има посебен систем за снабдување и издувни гасови. Компонентите за напојување и издувни гасови на системот за вентилација се избалансирани така што обезбедуваат насочен проток на воздух во просторијата од најмалку опасната област до областа со најголема потенцијална опасност.

Потребни се вишок вентилатори на издувни гасови за да се осигура дека просторот останува под негативен притисок постојано. Мора да се следат диференцијалните притисоци во рамките на лабораторијата со задолжително носење комбинезони и помеѓу оваа лабораторија и соседните области. [29]

Протокот на воздух во снабдувањето и издувните компоненти на системот за вентилација, исто така, треба да се следи и да се примени соодветен систем за контрола за да се спречи запечатување на лабораторијата со задолжително носење комбинезони. Воздушниот простор мора да биде обезбеден со воздух поминат низ филтер ХЕПА, туш за деконтаминација и воздух за деконтаминација или други комори. Издувниот воздух од лабораторијата со задолжително носење комбинезони мора да се помине низ серија од два ХЕПА филтри пред да се испушти. По двојно филтрирање на ХЕПА, издувниот воздух може да се рециркулира, но само во лабораторија со задолжително носење комбинезони.

Под никакви околности, издувниот воздух од нивото на биобезбедност 4 не смее да се кружи во други области. Доколку се избере кружење на воздухот во лабораторијата со задолжително носење комбинезони, тоа мора да се направи со голема претпазливост. Посебно внимание треба да се посвети на видовите истражувања што се спроведуваат, опремата, хемикалиите и другите материјали што се користат во лабораторијата со задолжително носење комбинезони, како и животинските видови кои можат да бидат вклучени во истражувањето.

-Сите филтри на ХЕПА треба да бидат тестирани и прогласени за валидни еднаш годишно. Куќиштата на филтрите HEPA се дизајнирани да овозможат in situ деконтаминација на филтерот пред да се отстрани. Филтерот може по избор да се отстрани со ставање во херметички примарен контејнер, за потоа да се деконтаминира и / или уништи со согорување.

29 Center for Disease Control. 2007. Rabies in a laboratory worker—New York

4. Деконтаминација на отпадните води - Сите отпадни води од областа со задолжително носење комбинезони, комора за деконтаминација, туш за деконтаминација или биолошки безбеден кабинет на каса III мора да се деконтаминираат пред конечното отстранување.

Термичката обработка е најпосакувана метода. Пред испуштање, можеби е потребно да се пренесат отпадните води во неутрален pH фактор. Водата од вработениот туш и тоалетот може да се испушти директно во санитарната канализација без третман.

5. Стерилизација на отпад и материјали - Во лабораторискиот простор мора да има пропустлив автоклав со двојни врати. Други методи за деконтаминација мора да бидат достапни за опрема и предмети што не толерираат стерилизација со пареа.

6. Мора да се обезбедат влезови за воздушни комори за примероци, материјали и животни.

7. Мора да се обезбеди итно напојување.

8. Мора да се инсталираат специјални канализации.

Поради големата сложеност на работата во лабораторијата за биобезбедност на ниво 4, треба да се развие посебен детален прирачник и да се тестира преку обука. Покрај тоа, треба да се осмисли програма за итни случаи. Во подготовката на оваа програма треба да се воспостави активна соработка со националните и локалните здравствени власти. Треба да бидат вклучени и други служби за итни случаи, како што се противпожарни служби, полиција и болници назначени за прием во вакви случаи.

3.5 Насоки за комисиска инспекција на лабораторијата/лабораториските простории

Лабораториска / лабораториска инспекција на простории може да се дефинира како систематски процес на преглед и документација што значи дека одредени лабораториски структурни компоненти, системи и / или компоненти на системот се инсталирани, прегледани, функционално тестирани и проверени за да се исполнат одредени национални или меѓународни стандарди, како соодветни. Овие барања се утврдуваат според

критериумите за дизајн и функцијата на дизајнот на градежниот систем.

Со други зборови, лабораториите назначени за ниво на биобезбедност 1-4 ќе имаат различни и сè покомплексни барања за инспекција. Географските и климатските услови, како што се геолошки пукнатини или голема топлина, студ или влажност, исто така, можат да влијаат на лабораторискиот дизајн, а со тоа и на барањата за инспекција. По завршувањето на процесот на проверка на комисијата, релевантните структурни компоненти и системите за поддршка ќе бидат предмет на различните работни услови и затворања што можат разумно да се очекуваат и на крајот ќе бидат одобрени.

Процесот на проверка на комисијата и критериумите за прифаќање треба да се утврдат рано, по можност за време на фазата на програмирање или реновирање на проектот. [30]

Препознавајќи го процесот на проверка на комисијата на почетокот на проектот, архитектите, инженерите, здравствениот персонал и безбедносните службеници и, конечно, лабораториските корисници ги разбираат барањата за изведба на специфични лаборатории и поставуваат единствени очекувања за лабораториски и / или лабораториски перформанси на просторот.

Процесот на проверка на комисијата им обезбедува на институцијата и на околната заедница поголем степен на сигурност дека структурните, електричните, механичките и водоводните системи, системите за складирање и деконтаминација, алармните и безбедносните системи ќе функционираат како што е дизајнирано, за да се обезбеди складирање на потенцијално опасни микроорганизми работи во специфична лабораторија или лабораторија за животни.

Активностите за проверка на комисијата генерално започнуваат во текот на фазата на програмирање на проектот и продолжуваат во текот на периодот на изградба и

30 Centers for Disease Control. 2005. Annual summary 2004. Reported morbidity and mortality in the United States. Morbidity and Mortality Weekly Report

последователниот гарантен период за употреба на лабораторијата / просторот. Гарантниот период треба да трае една година од почетокот на употребата. Препорачливо е да се ангажира инспектор за инспекција на комисијата кој е независен од архитектонските, инженерските и градежните фирми кои се занимаваат со проектирање и градење.

Инспекторот за инспекција на Комисијата служи како претставник на зградата на институцијата или реновирање на лабораторијата и треба да се смета за член на дизајнерскиот тим; потребно е да се вклучат инспектори во рана фаза на програмирање на проекти.

Во некои случаи, институцијата може да функционира како свој инспектор за инспекција на комисијата. Во случај на посложени лаборатории (ниво на биобезбедност 3 или 4), институцијата може да посака да задржи надворешен инспектор за проверка на комисијата, кој покажа искуство и успех во процесот на проверка на комплексни лаборатории за биобезбедност и лаборатории за животни. Кога ги користите услугите на независен инспектор за инспекција на комисијата, институцијата сè уште треба да биде член на инспекцискиот тим. Покрај инспекторот за инспекција на комисијата, се препорачува службеникот за безбедност на институцијата, претставникот на проектот, директорот на програмата и претставникот на персоналот за работа и одржување, исто така, да бидат дел од тимот.[31]

Следното е список на лабораториски системи и компоненти кои можат да бидат вклучени во планот за инспекција за функционално тестирање, во зависност од нивото на складирање на лабораторијата што се реновира или се гради. Списокот не е исцрпен.

Специфичниот план за проверка на комисијата ја одразува комплексноста на лабораторијата што се планира:

-Градење на автоматски системи вклучувајќи врски за далечинско следење и контролни точки

-Електронски системи за надзор и откривање

-Електронски безбедносни брави и соодветни читачи

- Системи за греење, вентилација (снабдување со воздух и издувни гасови) и

31 Centers for Disease Control. 2005.Hepatitis surveillance 1982-83. Morbidity and Mortality Weekly Report

Предлог мерки за проценка на ризик во микробиолошка лабораторија

климатизација (HVAC)

-Системи за филтрирање на ХЕПА

-Системи за деконтаминација на ХЕПА

-Контроли на HVAC и системи за ослободување на воздухот и контролно блокирање

-Херметички изолациски амортизери

-Системи за лабораториски ладилници

-Котли и системи за пареа

-Системи за откривање и гаснење пожари и алармни системи

-Апарат за спречување на повратен проток на домашна вода

-Трементирани системи за вода (т.е. реверзибилна осмоза, дестилирана вода)

-Системи за третман и неутрализација на отпадни води

-Примарни системи за водовод

-Хемиски системи за деконтаминација

-Медицински лабораториски системи за гас

-Исчисти системи за снабдување со воздух

-Воздушни системи за услуги и инструменти

-Системи за верификација на диференцијалниот притисок на лабораториите и помошните простории

-LAN и компјутерски системи за податоци

-Систем за снабдување со електрична енергија во нормални услови

-Системи за напојување во итни случаи

-Системи за непрекинато напојување

-Системи за итно осветлување

-Осветлување на заптивките за отворање

- Заптивки за дупки за електрична и механичка инсталација

-Телефонски системи

-Контролирајте ги заклучените брави

-Херметичко заклучување на бравата

-Програми за заптивки на прозорецот

-Отворање на партиција

-Верификација на структурниот интегритет: бетонски подови, ѕидови и тавани

-Верификација на кофражни: подови, ѕидови и тавани

-Запечатување на облогата на функциите за биобезбедност и изолација на ниво 4

-Биолошки безбедни ормани[32]

3.6 Насоки за издавање на сертификати за лабораториите/лабораториските простории

Лабораториите се комплексни и динамични средини. Денешните биомедицински и клинички лаборатории мора да можат брзо да се прилагодат на постојано растечките потреби и притисоци на јавното здравство. Пример за ова е потребата лабораториите да ги прилагодат приоритетите за да одговорат на предизвиците на нови или повторување на постојните заразни болести.

За да се обезбеди дека адаптацијата и одржувањето се преземаат веднаш и на соодветен и безбеден начин, сите биолошки истражувања и клинички лаборатории треба редовно да бидат акредитирани и сертифицирани.

Издавањето лабораториски сертификат помага да се осигури:

-Примена на соодветна инженерска контрола, како и негово соодветно функционирање во согласност со проектот

-Примена на соодветна специфична административна контрола според потеклото

-Соодветна опрема за лична заштита за извршените задачи

32 Centers for Disease Control. 2006. Tuberculosis and acquired immunodeficiency syndrome, Florida. Morbidity and Mortality Weekly Report

Предлог мерки за проценка на ризик во микробиолошка лабораторија

-Земајќи ја предвид деконтаминацијата на отпадот и материјалите, како и примената на соодветни постапки за управување со отпад

-Примена на соодветни процедури за општа лабораториска безбедност, вклучително и физичка, електрична и хемиска безбедност.

Издавањето сертификати на лабораториите се разликува од активностите за провизија на лабораториите на неколку значајни начини. Издавањето на сертификатот е систематско испитување на сите безбедносни уреди и процеси во рамките на лабораторијата (инженерска контрола, администрација и контрола на опрема за лична заштита). Процедурите и процедурите за биобезбедност исто така се испитуваат. Издавањето на сертификат за лабораторијата е активност на проверка на постојан квалитет и безбедност што треба да се одвива во редовни интервали.



CYPRUS ACCREDITATION BODY

ACCREDITATION CERTIFICATE no. L042-2

The Board of Governors
of the Cyprus Organization for the Promotion of Quality
acting as the authorized Cyprus Accreditation Body
according to the Article 7 of the Law 156(I)/2002

grants accreditation to the

RBML Labs

in Beirut, Lebanon

ich has been assessed according to the Accreditation Criteria for Testing Laboratories as defined in the standard

CYS EN ISO/IEC 17025:2005

ompetent to perform the Methods defined in the Scope of Accreditation rred to in the **Annex** of this certificate; the said Annex represents tricable part of the certificate. The **Accreditation Scope** can only be dified after a decision of the Cyprus Accreditation Body.

current Accreditation Certificate, no. **L042-2, is replacing the one issued he 18th September 2018 and it is valid from the 6th February 2019 until the September 2020.**

reditation was granted for the first time on the 13th September 2012.

Слика 9.Изглед на сертификат

Активностите за лабораториска сертификација можат да ги вршат соодветно обучени професионалци за безбедност и здравје или биобезбедност. Институциите можат да вработат персонал со соодветен сет на вештини потребни за извршување на ревизии, инспекции и

инспекции (овие термини се користат наизменично) поврзани со процесот на сертификација.

Сепак, институциите може да размислат за вработување или може да се бара да вработат трета страна за да ги обезбедат овие услуги. Лаборатории за биомедицински истражувања или клинички лаборатории можат да развијат алатки за ревизија, преглед или инспекција за да обезбедат конзистентност во процесот на сертифицирање.

Овие алатки треба да бидат доволно флексибилни за да ги земат предвид физичките и процедуралните разлики помеѓу лабораториите што се бараат од видот на работата што се прави, а истовремено да се обезбеди постојан пристап во институцијата. Мора да се внимава овие алатки да се користат само од адекватно обучен персонал и да не се користат како замена за здрава професионална проценка на биобезбедноста.[33]

Лабораторискиот персонал и раководството треба да разговараат за наодите од ревизиите, инспекциите и инспекциите. Во рамките на лабораторијата, треба да се идентификува поединецот чија одговорност ќе преземе корективни активности за сите недостатоци забележани во текот на процесот на ревизија. Додека не се обрне соодветно внимание на недостатоците, не треба да се заврши процесот на лабораториско сертифицирање, ниту да се прогласи за функционален. Примери за такви алатки се дадени во Табела 1.

Локација---------- Дата---------- Лице одговорно за лабораторијата----------
Контролиран предмет Да/Не Коментари
Лабораторија Адекватно обележување (ултравиолетово светло,ласер итн...) Адекватни насоки за биолошка безбедност Прописно обележување на лабораториската опрема Проект на лабораторијата Лабораторијата е проектирана за лесно чистење Ултравиолетови светла во просторијата со interlock прекинувач Обезбедување на сите полици

33 n T-lymphotropic virus type III/lymphadenopathy-associated virus infections. Morbidity and Mortality Weekly Report

Табела 1.Основна лабораторија од ниво 1 и безбедносни процедури

3.7 Ризици и опасности во микробиолошките лаборатории

Работниците во микробиолошките лаборатории се изложени не само на патогени микроорганизми, туку и на хемиски опасности. Важно е да ги имаат потребните знаења за токсичните ефекти на овие хемикалии, како и за патиштата на изложеност и опасностите поврзани со нивното ракување и отстранување. Лист за податоци за безбедност на материјалот или информации за хемиска опасност треба да бидат обезбедени од производителот и / или добавувачот.

Тие треба да бидат достапни на лабораториите каде што се користат супстанциите, на пример, како дел од прирачникот за безбедност или прирачникот за работа.[34]

Рути на изложеност - Изложеност на опасни хемикалии може да се појави: со вдишување, контакт, голтање, игла, преку оштетена кожа.

Складирање на хемикалии - Само потребните количини на хемикалии за секојдневна употреба треба да се чуваат во лабораторија, а поголемите во специјално определени простории или згради. Хемикалиите не смеат да се отстрануваат по азбучен ред. Токсични ефекти на хемикалии - Некои хемикалии негативно влијаат на здравјето на оние кои се справуваат со нив или ги вдишуваат нивните пареи.

За разлика од познатите отрови, се знае дека голем број хемикалии имаат токсични ефекти. Респираторниот систем, крвта, белите дробови, црниот дроб, бубрезите и гастроинтестиналниот систем, како и другите органи и ткива, можат да бидат компромитирани и оштетени. За некои хемикалии се знае дека се канцерогени или тератогени. Општи правила за хемиска некомпатибилност - За да се избегне пожар и / или експлозија, со супстанциите во левата колона на табелата треба да се постапува и чува така што тие не можат да дојдат во контакт со одговорачот во десната колона.

34 Centers for Disease Control. 2007. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings

Категорија материи	Некомпатибилни материи
Алкални метали	Јаглерод диоксид,хлорокарбонати,вода
Халогени елементи	Амонијак,селен,фосилни течни горива
Сирчетна киселина,водород сулфид,алинин,хидрокарбонати,сулфурна киселина	Оксидирачки агенти

Табела 2.Општи правила за хемиската некомпатибилност

Некои растворливи испарувања се токсични при вдишување. За разлика од посериозните ефекти наведени погоре, изложеноста може да резултира во штета што не покажува непосредни и видливи здравствени ефекти, но може да вклучува недостаток на координација, вртоглавица и слични симптоми, што доведува до зголемена склоност кон несреќи.

Продолжено или повеќекратно изложување на течна фаза на многу органски растворувачи може да резултира со оштетување на кожата.

Ова може да предизвика ефекти на слабеење, алергиски и корозивни симптоми. Експлозивни хемикалии - Азидите, кои често се користат во антибактериски раствори, не смеат да дојдат во контакт со бакар или олово (на пример во отпадни цевки или водовод), бидејќи тие можат силно да експлодираат дури и кога се изложени на благ контакт.[35]

Етерите, кои се стари и пресушиле во кристали, се крајно нестабилни и потенцијално експлозивни. Електричната киселина, ако е дозволена да се олади на дрво, тула или ткаенина, ќе експлодира и ќе предизвика пожар на местото на ударот.

Пикринската киселина и пикратите се активираат од топлина и шок. Истурени хемикалии - Повеќето производители на лабораториски хемикалии издаваат табели кои опишуваат методи за ракување со истурени хемикалии. Овие табели и алатки се достапни за комерцијална употреба. Соодветните табели треба да бидат прикажани на видно место во лабораторијата.

35 Centers for Disease Control. 2007. Update: Human immunodeficiency virus infections in health-care workers exposed to blood of infected patients. Morbidity and Mortality Weekly Report

Исто така, потребно е да се набави соодветна опрема:

-Комплет за истурени хемикалии

-Заштитна облека, на пр. заштитни гумени ракавици, заштитен тапацир за чевли или гумени чизми, маски за дишење

-Лопати и распрскувачи на ѓубриво

-Пинцети за преклопување на скршено стакло

-Ткаенини и хартиени крпи

-Кафе

-Сода во прав (натриум карбонат, NaCO3) или натриум бикарбонат (NaHCO3) за да се неутрализираат киселините и корозивните хемикалии

-Песок (за покривање на истурени алкални течности)

- Незапалив детергент.

Во случај на значително истурање на хемикалии, треба да се земе следново:

- Предупредете го соодветниот службеник за безбедност

-Евакуирајте го персоналот кој не е потребен за чистење од просториите

-Помогнете им на луѓето кои можат да бидат контаминирани[36]

-Ако истурениот материјал е запалив, изгаснете каков било отворен пламен, исклучете го гасот во просторијата и соседните простории, отворете ги прозорците (ако е можно) и исклучете ја електричната опрема што искри

-Избегнувајте вдишување на испарувањата на истурениот материјал

-Воспоставете издувна вентилација ако е безбедно да се стори тоа

-Обезбедете ги потребните предмети за чистење на истурениот материјал.[37]

Компресирани и течни гасови - Информациите за складирање на компресирани и течни гасови се дадени во Табела 3.

36 Chanlett ET. 2010. Solid waste disposal.New York

37 Chick EW, Bauman DS, Lapp NL, and Morgan WKC.2002. A combined field and laboratory epidemic of histoplasmosis: Isolation from bat feces in West Virginia. American Reviews of Respiratory Disease

Предлог мерки за проценка на ризик во микробиолошка лабораторија

Контејнер	Информации за складирањето
Боци со компресиран и контејнери со течен гас	Тие треба да бидат безбедно прицврстени на идот (на пример, заковани за sид) или на нивцврста основа за да не бидат ненамерно исфрлени од лежиштето. Тие мора да се транспортираат со инсталирани заштитни капачиња и да се транспортираат во инвалидска количка Тие треба да се чуваат на куп во соодветен магацин на голема од лабораторијата. Оваа просторија треба да биде заклучена и идентификувана насоодветен начин. Тие не треба да бидат поставени во близина на радијатори, отворен пламен, електрична опрема,што искри, или на сонце.
Мали шишиња за еднократна употреба, исполнети со гас	Тие не смеат да се загреваат

Табела 3.Складирање на компресирани и течни гасови

Лабораторискиот персонал може да се справи со опасностите предизвикани од форми на енергија, вклучително пожар, електрична енергија, зрачење и бучава.

Ризици од пожар - Потребна е поблиска соработка помеѓу службениците за безбедност и локалните службеници за спречување пожари. Не само хемиската опасност, туку и ефектите од пожар врз можното ширење на заразен материјал мора да се земат предвид. Ова може да утврди дали е најдобро да се изгасне или одржува огнот. Пожелна е помошта на надлежниот орган за спречување пожари во обука на лабораториски персонал, како и во непосредно дејствување во случај на пожар и употреба на опрема за гаснење пожар.

Предупредувања за пожар, упатства и патишта за бегство треба да бидат истакнати во секоја просторија, патеки и ходници. Најчестите причини за пожари во лабораториите се:

-Преоптоварување на електричното коло

-Слабо одржување, на пр. слаба и оштетена изолација на линиите

-Премногу долг гасовод или долги електрични приклучоци

-Опремата остана непотребно вклучена

-Опрема не е дизајнирана за лабораториско опкружување

-Отворен пламен

- Дефект на гасоводот

-Неправилно ракување и складирање на запаливи експлозивни материјали

-Несоодветно одвојување на некомпатибилни хемикалии

-Опрема што искри во близина на запаливи материи и пареи

-Неправилна или неправилна вентилација. Противпожарната опрема треба да се постави во близина на вратата од просторијата и на стратешките точки во патеките и ходниците. Оваа опрема вклучува црева за пожар, кофи (исполнети со вода или песок) и апарати за гаснење пожар.

Апаратите за гаснење пожар треба редовно да се прегледуваат и одржуваат, а исто така треба да се провери и нивниот рок на траење. Посебни видови и употреба на апарати за гаснење пожар се прикажани во Табела 4.[38]

Вид	Употреба	Не се користи за
Вода	хартија, дрво, ткаенина	Гаснење на пожар предизвикан електрична енергија, запалива течности и за запаливи метали

38 College of American Pathologists. 2002. Standards for Laboratory Accreditation. Skokie, IL: College of American Pathologists

Јаглерод диоксид (CO2) гас за гаснење пожар	Запаливи течности и гасови, предизвикан пожар електрична енергија,	Алкални метали, хартија
Сув прав	Запаливи течности и гасови, предизвикан пожар електрична енергија, алкални метали	За опрема што постојано се користи затоа отежнувајќи го остатокот од прав отстрани
Пена	Запаливи течности	Пожар предизвикан од електрична енергија енергија

Табела 4.Тип и вид на средства за гаснење на пожари

Електрични опасности - Во основа е важно да се провери целата електрична опрема и инсталации, вклучително и системот за заземјување. - Во одредени лабораториски електрични кола се инсталираат прекинувачи и диференцијални осигурувачи. Осигурувачите не ги штитат луѓето; тие треба да ги штитат електричните врски од електрично преоптоварување, а со тоа да спречат пожар. Диференцијалните осигурувачи се дизајнирани да ги штитат луѓето од струен удар.

Целокупната лабораториска електрична опрема треба да биде заземјувана, по можност преку тропоен приклучок. Целата електрична опрема и врски во лабораторијата треба да бидат прилагодени на националните електрични безбедносни стандарди и прописи.

Бучава - Ефектот на прекумерна бучава се појавува по некое време. Некои видови лабораториска опрема, како и одредени ласерски системи и објекти каде што се сместени животни, може да предизвикаат значително изложување на работниците на бучава. [39]

Може да се извршат тестови за мерење на бучава за да се утврди опасноста од бучава. Кога се гарантирани со податоците, може да се разгледаат контролните контроли, како што се партиции или огради околу опремата што создава бучава или помеѓу бучни простории.

39 Collins, CH. 2003. Laboratory-Acquired Infections: Incidence, Causes, and Prevention. London: Butterworths

Каде што нивото на бучава не може да се намали и каде што лабораторискиот персонал е редовно изложен на преголема изложеност, треба да се спроведе програма за заштита на слухот, која вклучува употреба на заштита при работа со висок ризик од бучава, како и програма за медицински мониторинг за утврдување на ефектите од бучава врз работниците.

Јонизирачко зрачење - Радиолошката заштита се занимава со заштита на луѓето од штетните ефекти на јонизирачкото зрачење, кои вклучуваат:

-Соматски ефекти, на пр. клинички симптоми видливи кај изложени лица. Соматските ефекти вклучуваат рак предизвикан од зрачење, на пр. леукемија и карцином на коски, рак на белите дробови и кожата, болести чиј почеток може да се појави многу години по зрачењето. Помалку сериозни соматски ефекти вклучуваат мали оштетувања на кожата, опаѓање на косата, поблаги крвни заболувања, гастроинтестинални оштетувања и формирање на катаракта.

-Наследни ефекти, на пр. симптоми кои можат да се забележат кај потомството на оние кои се изложени на зрачење. Наследни ефекти на изложеност на гонадално зрачење вклучуваат оштетување на хромозомот или генски мутации. Зрачењето на бактериската клетка во гонадите во големи дози може исто така да предизвика смрт на клетките, што резултира со нарушување на плодноста кај двата пола или менструални промени кај жените. Изложеноста на фетуси во развој, особено 8 и 15 недели од бременоста, може да го зголеми ризикот од вродени малформации, ментални нарушувања или рак предизвикан од зрачење подоцна во животот.

Принципи на заштита од јонизирачко зрачење - За да се намалат штетните ефекти на јонизирачкото зрачење, употребата на радиоизотопи треба да се контролира и усогласи со релевантните национални стандарди.

Заштитата од зрачење е регулирана од четири принципи:

-Минимизирање на времето на изложеност на зрачење

-Максимизирање на растојанието од изворот на зрачење

-Заштита на извори на зрачење[40]

40 Communicable Disease Center. 2002. Zoonoses Surveillance: Brucellosis Annual Summary, 1963. Department

-Замена на употребата на радионуклиди со не-радиометриски техники.

Активностите за заштита треба да го содржат следново:

1. Време - Времето на изложеност при ракување со радиоактивен материјал може да се намали:

- Со практикување нови и непознати техники без употреба на радионуклиди се додека не се усовршат

-Работа со радионуклиди без брзање на внимателен начин

- Со сигурност дека сите извори на зрачење се враќаат во магацинот веднаш по употребата

-Отстранување на радиоактивен отпад од лабораторијата во интервали од одредена фреквенција

-Поминување што е можно пократко време во одделот за зрачење или лабораторија

-Вежба на ефективно управување со времето и планирање лабораториски активности кои вклучуваат радиоактивен материјал

Колку помалку време поминало во полето на зрачење, толку е помала добиената лична доза, како што е опишано во равенката:

Доза = најниска доза x време

2. Растојание - Најниската доза за повеќето Y- и X-зраци е обратно пропорционална со квадратот на растојанието од точката на изворот на зрачење.

Минимална доза = постојана X 1 / (растојание) ^ 2

Двојно зголемување на растојанието од изворот на зрачење ќе резултира во една четвртина намалување на изложеноста во истиот временски период. Различни уреди и механички помагала се користат за зголемување на растојанието помеѓу операторот и изворот на зрачење, на пр. долги рачки за манипулација, пинцети, стеги и далечински помагала за пипети. Важно е да се знае дека малото намалување на растојанието може да резултира во значително намалување на минималната доза.[41]

---

of Health, Education, and Welfare, U.S. Public Health Service. Atlanta, GA: Communicable Disease Center. [2, C, p. 9]

41 Council on Accreditation. 2001. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Joliet, IL

3. Заштита - Апсорпцијата на енергијата на зрачење или штитовите за слабеење поставени помеѓу изворот и операторот или другите посредници во лабораторијата ќе помогнат да се ограничи нивната изложеност на зрачење. Изборот и дебелината на заштитниот материјал зависи од карактеристиките на пенетрација (вид и енергија) на зрачењето. Акрилна бариера, дрво или лесен метал, дебели 1,3-1,5 см, обезбедува заштита од високоенергетски β честички, додека олово со висока густина е потребно за заштита од високо-енергетски Y- и X-зраци.

4. Замена - Материјалите базирани на радионуклид не треба да се користат кога се достапни други техники. Ако не е можна замена, тогаш треба да се користат радионуклиди со најмала моќност на продирање.

Безбедни вежби за работа со радионуклиди - Правилата за работа со радиоактивни супстанции треба да вклучуваат четири области:

- Област на зрачење

-Работна област

-Област на радиоактивен отпад

-Документи и одговор на итни случаи.

Некои од најважните правила го вклучуваат следново:

1. Област на зрачење:

-Радиоактивните материи треба да се користат само во наменетите области

-Треба да се дозволи само задолжителен персонал

-Користете опрема за лична заштита, вклучувајќи лабораториски наметки, очила и достапни ракавици

-Се следи индивидуалната изложеност на зрачење.

-Лабораториите каде што се користат радионуклиди треба да бидат дизајнирани за да се поедностави складирањето, чистењето и деконтаминацијата.

Просторот за работа со радионуклиди треба да биде поставен во мала просторија прикачена на главната лабораторија, или наменета за просторијата во лабораторијата далеку од други активности. Знаците за меѓународни симболи на опасност од зрачење треба да бидат

поставени на влезот во зрачењето.[42]

2. Работна површина:

-Треба да се користат контејнери за еднократна употреба за истурање, обложени со абсорбентни материјали за еднократна употреба

-Ограничете го бројот на радионуклеиди

-Кога зрачите, заштитувајте ги изворите на зрачење, работните маси и просториите за радиоактивен отпад

-Означи контејнери со радиоактивен материјал со радиоактивен симбол, вклучувајќи идентитет на радионуклид, активност и датум на анализа

-Користете радиометри за следење на работните области, заштитната облека и рацете после работа

-Користете соодветни заштитени контејнери за транспорт

3. Просторија за радиоактивен отпад

-Радиоактивниот отпад често треба да се отстранува од работните области

-Треба да се чува точна документација за употреба и отстранување на радиоактивни материјали

-Прегледајте ги дозиметриските податоци за материјали што ги надминуваат дозволените дози[43]

-Објавувајте и редовно практикувајте планови за непредвидени ситуации

-Во итни случаи, прво помогнете им на повредените лица[44]

-Целосно чисти контаминирани простории[45]

---

42 Dandoy SE, Kirkman-Liff BL, and Krakowski FM. 2000. Hepatitis B exposure incidents in community hospitals

43 Davidson WL and Hummler K. 2000. B-virus infection in man. Annals of the New York Academy of Science 85:9970-979. [3, D, p. 15]

44 Disinfectants. Pp. 56-57 in Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists, W Horowitz, editor. , ed., 13th edition. Washington, DC: Association of Official Analytical Chemists. [4, E, p. 42]

45 .Doucet LG. 2006. Controlled Air Incineration: Design, Procurement, and Operational Considerations.

-Побарајте помош од безбедносните органи, доколку ги има, итн ...[46]

3.8 Организација на безбедноста и обука на вработените

Важно е секоја лабораториска организација да има сеопфатна безбедносна политика, прирачник за безбедност и дополнителни програми за нивно спроведување. Одговорноста за ова вообичаено е на директорот или менаџерот на институтот или лабораторијата, кој може да предложи одредени должности на службеникот за биобезбедност или друг соодветен персонал.

Безбедноста на лабораторијата е одговорност на сите супервизори или вработени во лабораторијата. Индивидуално, работниците се одговорни за сопствената безбедност, како и за безбедноста на своите колеги. Од вработените се очекува безбедно да ја извршуваат својата работа и да пријават кај својот претпоставен за постапките, условите и несреќите во случај на опасност.

Се претпочитаат периодични сослушувања од внатрешен или надворешен персонал.

3.8.1 Службеник за биолошка безбедност

Треба да се назначи службеник за биобезбедност секогаш кога е можно. На овој начин, се обезбедува политика за биобезбедност, а нејзините програми постојано се следат низ целата лабораторија. Службеникот за биобезбедност ги извршува своите должности во име на директорот на институтот или лабораторијата. Во мали институции, тој може да биде микробиолог или член на технички персонал кој може да ги извршува овие должности во дефинираното работно време.

American Hospital Association Technical Document Series. Chicago, IL: American Society for Hospital Engineering, American Hospital Association.

46 Edlich RF, Levesque E, Morgan RF, Kenney JG, Silloway KA, and Thacker JG 2006. Laboratory personnel as the first responders.New York

Предлог мерки за проценка на ризик во микробиолошка лабораторија

Без оглед на степенот на вклученост во биобезбедноста, номинираниот треба да биде професионално компетентен да предлага, прегледува и одобрува специфични активности што следат соодветна содржина и процедури за биобезбедност.

Треба да применува релевантни национални и меѓународни правила, регулативи и упатства, како и да им помага на лабораториите при развивање на стандардни оперативни процедури. Назначеното лице мора да поседува техничко знаење од областа на микробиологијата, биохемијата и основните познавања на физичките и биолошките науки. Многу е пожелно таа да знае лабораториска и клиничка пракса, опрема за складирање, инженерски принципи поврзани со дизајнот, употребата и одржувањето на објектите. Службеникот за биобезбедност исто така треба да има можност да работи со административен, технички и помошен персонал.[47]

Активностите на Службеникот за биобезбедност треба да го содржат следново:

-Биолошка безбедност, биолошка безбедност и консултации за техничко одобрување.

- Периодична внатрешна контрола на техничките методи, процедури и протоколи, биолошки агенси, материјали и опрема.

-Дискусии за кршење на протоколите или процедурите за биобезбедност со соодветни лица.

-Верификација дека целиот персонал правилно ја разбрал соодветната обука за биобезбедност.

-Правна одредба за континуирано образование од областа на биолошката безбедност.

-Истражување на несреќи кои вклучуваат можно ослободување на потенцијално заразен или токсичен материјал и известување за наодите и препораките до директорот на лабораторијата и комитетот за биобезбедност.

-Координација со медицинскиот персонал во врска со можните лабораториски стекнати инфекции.

-Обезбедете соодветна деконтаминација поврзана со истурени материјали и други несреќи со заразни материјали.

-Обезбедување на правилно управување со отпад.

47 Sherertz RJ and Hampton AL. 2006. Infection control aspects of hospital employee health Infections

-Обезбедување на соодветна деконтаминација на секој додаток првенствено служи за поправка или употреба. -Одржување на јавната свест во врска со здравјето и справување со еколошки проблеми.

-Воспоставување на соодветни национални регулативи за увоз и извоз на патогени материјали.

-Преглед на аспектите на биобезбедност на сите планови, протоколи и оперативни процедури за истражувачка работа со вклучување на инфективни агенси пред спроведувањето на овие активности.

-Постоење на системи кои се занимаваат со итни случаи[48]

3.8.2 Комитет за биолошка безбедност

Треба да се конституира Комитетот за биобезбедност со цел да се развие институционална политика за биобезбедност и кодекс на однесување. Комитетот за биобезбедност исто така треба да ги разгледа протоколите за истражување за работа што вклучува инфективни агенси, употреба на животни, рекомбинирана ДНК и генетски модифицирани материјали. Другите функции на комитетот може да вклучуваат проценка на ризик, формулирање на нови безбедносни политики и арбитража во дискусии за безбедносни прашања.

Членството во Комитетот за биобезбедност треба да ја рефлектира различноста на полето на интерес на организацијата, како и нивната научна експертиза. Составот на Комитетот за биобезбедност може да вклучува:

- Службеник (и) за биобезбедност

-Научници

48 Sitwell L, Lach B, Atack E, and Atack D. 2008 Letter to the Editor. New England Journal of Medicine

-Медицински персонал

-Ветеринари (ако работат со животни)

-Претставници на технички персонал

-Претставници на управувањето со лабораторијата.

Комитетот за биобезбедност треба да побара совет од различни оддели и службеници кои се експерти за биобезбедност (на пример, експертиза за заштита од зрачење, индустриска безбедност, спречување пожар, итн.) И со текот на времето може да побара помош од разни независни експерти од различни области поврзани. локалните власти и националните законодавни тела. Членовите на заедницата исто така можат да бидат корисни ако станува збор за особено контроверзен и чувствителен протокол.

3.8.3 Безбедност за помошните вработени

Безбедното и оптимално функционирање на лабораторијата во голема мера зависи од помошниот персонал и важно е да им се обезбеди соодветна обука за безбедност. Инженерите и другиот квалификуван персонал кои ја одржуваат и поправаат структурата, објектите и опремата треба да ја знаат природата на лабораториската работа, како и безбедносните прописи и процедури.[49]

Тестирање на опрема по сервисирање, на пр. тестирање на ефикасноста на шкафовите за биобезбедност по инсталирањето на нови филтри, може да се пријави до органот надлежен за биобезбедност. Лабораториите или институциите кои немаат услуги за внатрешно техничко управување и одржување треба да воспостават добри односи со локалните служби, колку што е можно, со цел добро да се запознаат со опремата и да работат во лабораторијата.

Персоналот за техничко управување и одржување треба да влезе во лаборатории за биобезбедност на ниво 3 или биобезбедност на ниво 4 само со дозвола и надзор на

49 Skinhoj P. 2004. Occupational risks in Danish clinical chemistry laboratories. II. Infections

службеникот за биобезбедност. Лабораторискиот персонал треба да ги исчисти лабораториите за биобезбедност на ниво 3 и на ниво 4. Чистачите треба да влезат во лаборатории за биобезбедност на ниво 3 и ниво 4 само со дозвола и надзор на службеник за биобезбедност.

4.Програми за обука за безбедно извршување на работните обврски во микробиолошките лаборатории

Тековните програми за обука на работното место се од суштинско значење за одржување на безбедносната свест на лабораторискиот и помошен персонал. Супервизорите на лабораториите, со помош на лицето одговорно за безбедноста на лабораторијата и другиот персонал, имаат клучна улога во обуката на персоналот. Успехот на обуката за биобезбедност, и ова важи за сите видови на обука за безбедност и здравје, зависи од посветеноста на управувањето, мотивационите фактори, соодветната почетна обука на работа, добрата комуникација и на крајот целите и достигнувањата на организацијата.[50]

Критични елементи за ефективна програма за обука за биобезбедност се:

-Проценка на потреба - Овој процес вклучува дефинирање на задачи, редослед на важност (во однос на фреквенцијата, критичност, сложеност) и детали за чекорите потребни за да се постигнат.

-Воспоставување цели за обука - Ова се видливи однесувања што се очекуваат од специјализантите на работа и после обука. Целите вклучуваат услови под кои се вршат одредени активности, однесување и потребните нивоа на вештина.

-Определување на содржината на обуката и нејзините медиуми - Содржината е знаење или вештини што приправникот мора да ги подобри за да може да се соочи со целите на однесувањето. Оние кои најдобро ја познаваат работата и барањата обично ја дефинираат содржината на програмата за обука за биобезбедност.[51]

50 Smith GE, Simpson DTH, Brown TW, and Zlotnik I. 2007. Fatal human disease from Vervet monkeys.New York

51 Sobsey MD. 2007. Detection methods for viruses in solid waste landfill leachates. Pp. 171-178 in Methods in

Другите пристапи може да се фокусираат на резултатите од вежбите за решавање на проблеми или на дизајнирање мерки за учење за да се поправат грешките направени при користење на вештина. Не е потврдено дека еден метод на учење (предавања, телевизиски упатства, компјутерски вежби, интерактивно видео, итн.) Е супериорен во однос на другите. Многу зависи од потребата за специфична обука или составот на групата за обука, итн.

Она што може да го одреди пристапот што треба да се користи е како специјализантите ја гледаат програмата во смисла на подобрување на перформансите на работа и лична безбедност. Некој учи визуелно или по искуство; други учат добро од пишаниот материјал.

На секоја посебна потреба на вработените мора да се одговори (како што е прилагодување на курсот на оние со оштетен слух). Покрај земањето предвид на сите овие елементи, се препорачува оние кои развиваат каква било програма за обука за биобезбедност, да бидат запознаени со принципите на учење на возрасните.

-Спецификација на условите за учење - Наставата (на пр. Курс, видео лента, пишан материјал) не треба да биде во конфликт, да инхибира или да не е поврзана со подобрувањето на вештината или темата што се предава. На пример, ако намерата на наставата е да се развијат вештини за техники за решавање проблеми, наставниот пристап треба да инсистира на пристап на размислување / размислување, наместо на меморирање.

Дадените упатства треба да бараат продуктивно однесување и / или соодветни повратни информации (позитивни / прецизни / сигурни). Покрај тоа, наставата што дава можности за вежбање во услови слични на таа работа ќе го подобри трансферот на вештини на тековната работа.

-Евалуација на обука:

Ова обезбедува информации за да помогне да се утврди дали наставата имала ефект.

Евалуацијата на обуката има четири форми воопшто:

-Мерење на реакцијата на обучениот персонал на упатствата дадени на нив

-Мерење на меморијата на обучен персонал и / или перформанси

-Проценка на промената на однесувањето на работа

-Мерење на опипливи резултати во смисла на потесни и пошироки организациски цели.

Најкомплетната евалуација на обуката вклучува проценки за секоја од четирите области. Најмалку ефективниот метод на оценување вклучува само земање предвид на реакцијата на ученикот на упатството, бидејќи не мора да биде вистински показател за наученото. Не треба да се користи како единствен инструмент за мерење за ефективна обука.

-Преглед на обука - Евалуацијата на обуката ретко покажува дека програмата е целосно успешна или не се должи на употребата на повеќе критериуми за мерење на резултатите. Обично податоците покажуваат подобро разбирање, меморија или примена на некои делови од материјалот за курсот во споредба со другите.

Промените или празнините во знаењето или посакуваните вештини што произлегуваат од обуката може да ја рефлектираат потребата да се разгледа повеќе време за обука, алтернативни наставни техники или поспособен персонал. Светската здравствена организација обезбедува различни алатки за обука од областа на микробиолошката безбедност.

5.Добри микробиолошки техники за одржување на безбедноста во лабораториите

5.1 Биолошки безбедни кабинети

Кабинети за биобезбедност се дизајнирани да ги заштитат операторот, лабораториската средина и работните материјали од изложеност на заразни аеросоли и спрејови што може да се појават при ракување со материјали што содржат инфективни агенси, како што се примарни култури, материјали и дијагностички примероци. Аеросолните честички се формираат од секоја активност што ослободува енергија во течен или полу-течен материјал, како што се тресење, истурање, мешање или ослободување на течност на површина или во друга течност. Други лабораториски активности, како што се културата базирана на агар, шишенца со култури на пипети, употреба на повеќеканални пипети за одделување на течни суспензии на инфективни агенси во плочи со микрокултура, хомогенизирање и инфективни материјали со центрифугирање на вител и центрифугирање на заразни течности или работа со животни, тие можат да создадат заразни аеросоли.

Аеросолните честички со дијаметар помал од 5 μm и помалите капки со дијаметар од 5-100 μm не се видливи со голо око. Лабораторискиот работник генерално не е свесен дека се формираат такви честички и дека можат да се вдишат или дека можат да ја загадат работната површина на материјалот.

Кога се користат правилно, кабинетите за биобезбедност се покажаа многу ефикасни во намалувањето на лабораториските инфекции и загадувањето на земјоделските култури како резултат на изложеност на аеросол. Кабинети за биобезбедност ја штитат и животната средина. Со текот на годините, основниот проект на биолошки безбедни ормани претрпе неколку модификации. Главната промена беше додавање на ХЕПА филтер во системот за

излез на воздухот. ХЕПА филтерот задржува 99,97% честички со дијаметар од 0,3 μm и 99,99% честички со поголема или помала големина.

Ова му овозможува на ХЕПА филтерот ефикасно да ги задржува сите познати инфективни агенси и да осигура дека само микробниот издувен воздух се испушта од орманот. Друга измена на проектот беше насочување на филтрираниот воздух ХЕПА над работната површина, обезбедувајќи заштита на материјалот од работната површина од контаминација. Овој имот често се нарекува заштита на производот. Овие основни проектни концепти доведоа до развој на три класи на биообезбедени плакари.

Кабинет за биобезбедност од класа I

Воздухот од просторијата се влече низ предниот отвор со минимална брзина од 0,38 m / s, поминува преку работната површина и се испушта од кабинетот преку издувниот канал. Насоченият проток на воздух испраќа аеросолни честички кои можат да се формираат на работната површина подалеку од лабораторискиот работник и во издувниот канал.

Предниот отвор му овозможува на операторот да ја достигне работната површина во внатрешноста на орманот со рацете додека тој или таа ја набудува работната површина низ стаклениот прозорец. Прозорецот исто така може да биде целосно подигнат за да се овозможи пристап до работната површина за чистење или за други цели.

Воздухот од орманот се испушта преку филтерот ХЕПА:

- Во лабораторија

а потоа надвор од зградата преку системот за одводнување на зградата

-Излез преку издувниот систем на зградата; или

-Директ надвор. ХЕПА филтерот може да се наоѓа во пленумот за испуштање на кабинетот за биобезбедност или во издувниот систем на зградата. Некои плакари за биобезбедност од класа I се опремени со вграден вентилатор за издувни гасови, додека други се потпираат на вентилаторот за издувни гасови во системот за издувни гасови на зградата.

BBK Class I беше првиот признат кабинет за биобезбедност и, поради неговиот едноставен дизајн, сè уште е широко распространета во светот. Има предност во обезбедувањето заштита на персоналот и животната средина и може да се користи и за работа со радионуклиди и испарливи токсични хемикалии. Бидејќи нестерилизираниот

воздух од просторијата се влече низ работната површина преку предниот отвор, тој не се смета за постојана сигурна заштита на производот.

Кабинети за биобезбедност од класа II

Како што растеше употребата на култури на клетки и ткива за ширење на вируси и други цели, тоа веќе не се сметаше за задоволително за нестерилизираниот воздух од просторијата да помине преку работната површина. Кабинетот за биобезбедност од класа II е дизајниран не само за да обезбеди заштита на персоналот, туку и за заштита на материјалите од работната површина од контаминиран воздух од просторијата.

Кабинетите за биобезбедност од класа II, од кои имаат четири типа (А1, А2, Б1 и Б2), се разликуваат од кабинетите за биобезбедност од класа I по тоа што овозможуваат само воздухот поминат низ филтерот ХЕПА (стерилен) да поминува преку работната површина.

Кабинети за биобезбедност од класа II може да се користат за работа со инфективни агенси од ризични групи 2 и 3. Кабинети за биобезбедност од класа II може да се користат за работа со инфективни агенси од група 4 кога се користат одела за позитивен притисок.

Кабинет за биобезбедност од тип III

Овој тип обезбедува највисоко ниво на лична заштита и се користи за агенти на ризична група 4. Сите отвори се херметички запечатени. Воздухот за снабдување се пренесува преку ХЕПА филтерот и издувниот воздух поминува низ два ХЕПА филтри. Протокот на воздух се одржува со издувен систем што е надвор од орманот и кој одржува негативен притисок во внатрешноста на орманот (околу 124,5 Pa).

Пристапот до работната површина се врши со помош на густи, нераскинливи гумени ракавици, кои се прицврстени на отворите во орманот. Кабинетот за биобезбедност од класа III треба да има прицврстено стерилизирано поле за пропуштање и опремено со филтриран излез ХЕПА.

Орманот од класа III може да се поврзе со автоклав со две врати што се користи за деконтаминација на сите материјали што влегуваат или излегуваат од орманот. Може да се прицврстат неколку кутии за ракавици за да се прошири работната површина. Ормани за

биобезбедност од класа III се погодни за работа во лаборатории за биобезбедност од нивоа 3 и 4.

Принципи за биобезбедност во лабораторија

Човечка грешка, лоши лабораториски техники и злоупотреба на опрема може да предизвикаат најмногу повреди и инфекции поврзани со работата во лабораторијата. Ова поглавје дава технички преглед дизајниран за да се избегнат или намалат најчесто пријавените проблеми од ваква природа. Безбедна употреба на примероци во лабораторијата Неправилното собирање, транспорт и ракување со примероците во лабораторијата носи ризици од инфекција на вклучениот персонал.

Контејнери за примерок

Контејнерите за примероци можат да бидат направени од стакло, но по можност се направени од пластика. Тие треба да бидат цврсти и да не протекуваат кога капакот или капачето се поставени правилно. Материјалот не смее да биде надвор од садот. Примероците мора да бидат соодветно обележани за да се олесни идентификувањето. Барањата за примероци или формуларите за спецификација не треба да се завиткуваат околу контејнерите, туку да се стават во посебни водоотпорни коверти.

Транспорт на примероци во објектот

За да се избегнат случајни протекувања или истури, треба да се користат секундарни контејнери, како што се кутии опремени со рачки, така што контејнерите за примерокот да останат исправени. Тие можат да бидат изработени од пластика или метал, треба да бидат такви што можат да се стерилизираат или да бидат изложени на хемиски средства за дезинфекција, а заштитниот капак треба да има запечатувач. Тие треба редовно да се деконтаминираат.

Примање примероци

Лабораториите кои примаат голем број примероци треба да назначат посебна просторија или простор за оваа употреба.

Отворање на пакети

Лаборантите што примаат и распакуваат примероци треба да бидат свесни за

потенцијалните здравствени ризици и обучени за стандардни мерки на претпазливост (особено при ракување со скршени или протекувани контејнери. Примарните контејнери треба да се отворат во кабинети за биобезбедност. Треба да има средства за дезинфекција.

Избегнувајте ширење на заразен материјал

1. Со цел да се избегне предвремено истурање на материјалот, микробиолошката еза треба да има дијаметар од 2 до 3 мм и да биде целосно затворена. За да се минимизираат вибрациите, рачките не треба да бидат подолги од 6 см.

2. Ризикот од прскање на заразен материјал на пламенот на горилникот Бунсен треба да се избегне со употреба на целосно затворен електричен микроинцезатор за стерилизација на еза. Се претпочитаат езите за еднократна употреба кои не бараат повторна стерилизација.

3. Треба да се внимава да се избегне формирање аеросоли при сушење примероци од спутум.

4. Отфрлените примероци и култури за стерилизација и / или отстранување треба да се фрлаат во херметички затворени контејнери, т.е. вреќи за лабораториски отпад. Капаците мора да се обезбедат (автоклавирани со лента) пред да се фрлат во контејнери за ѓубре.

5. Работната површина мора да се деконтаминира со соодветно средство за дезинфекција на крајот на секој работен период.

Употреба на биосигурносни кабинети

1. Употребата и ограничувањата на плакарите за биобезбедност треба да им бидат објаснети на сите потенцијални корисници, со препорака на националните стандарди и соодветната литература. Пишани протоколи или прирачници за безбедност или работа треба да бидат презентирани пред вработените. Особено, мора да биде јасно дека орманот нема да го заштити операторот од протекување, кршење или лошо газење.

2. Сѐ додека не работи правилно, орманот не смее да се користи.

3. Заштитното стакло не смее да биде отворено кога се користи орманот.

4. Треба да има минимален број апарати и материјали во орманот. Циркулацијата на воздухот на задниот пленум не смее да биде блокирана.

5. Бунсен-горилниците не смеат да се користат во орманот. Топлината што се создава ќе го наруши протокот на воздух и може да ги уништи филтрите. Дозволен е електричен

микроинценератор, но подобри се стерилните есе за еднократна употреба.

6. Целокупната работа мора да се изврши во средината или во задниот дел на работната површина видлива преку заштитен стаклен панел.

7. Сообраќајот на луѓе што минуваат зад операторот мора да биде сведен на минимум.

8. Операторот не смее да го нарушува протокот на воздух со постојано свиткување или вметнување на неговите или нејзините раце.

9. Воздушните решетки не смеат да бидат блокирани со белешки, пипети или други материјали, бидејќи тоа ќе го наруши протокот на воздух што предизвикува потенцијална контаминација на материјалот и изложеност на операторот на истиот.

10. Површината на кабинетот за биобезбедност треба да се избрише со употреба на соодветно средство за дезинфекција на крајот на денот.

11. Вентилаторот на кабинетот треба да биде вклучен најмалку 5 минути пред почетокот и 5 минути по завршувањето на работата на орманот.

12. Документацијата никогаш не треба да се остава во кабинетите за биобезбедност.

5.2 Чистење на лабораторискиот материјал

Чистење е отстранување на нечистотија, органска материја или дамки. Вклучува четкање, правосмукалка, прашина, миење или мокрење со вода што содржи сапун или детергент. Нечистотијата, почвата и органската материја можат да ги заштитат микроорганизмите и можат да влијаат на ефикасноста на деконтаминантите (антисептици, хемиски гермициди и средства за дезинфекција). Пред-чистење е од суштинско значење за да се постигне соодветна дезинфекција или стерилизација.

Многу производи од гремицид работат само на претходно исчистени предмети.

Пред-третманот мора да се направи внимателно за да се избегне изложеност на инфективни агенси. Исто така, потребно е да се користат хемиски компатибилни материјали со микроциди кои се применуваат подоцна. Вообичаено е да се користат истите хемиски микробици за претходно чистење и дезинфекција.

Хемиски микроциди

Неколку видови хемикалии може да се користат како средства за дезинфекција или антисептик. Бидејќи има сè поголем број и разновидност на комерцијални производи, формулациите мора внимателно да се изберат за специфични потреби. Бактериската активност на многу хемикалии е побрза и подобра на повисоки температури. Во исто време, повисоките температури можат да го забрзаат нивното испарување и деградација.

Посебно внимание е потребно при употреба и складирање на такви материјали во тропски области, каде што нивниот рок на траење може да се скрати поради високите температури на околината. Многу микроциди можат да бидат штетни за луѓето и околината. Тие се избираат, чуваат, користат и отстрануваат, внимателно следејќи ги упатствата на производителот. За лична безбедност, се препорачуваат ракавици, престилки и заштита на очите при подготовка на раствори за хемиски гермицид. За редовно чистење на подови, ѕидови, опрема и мебел, тие не бараат хемиски микроциди.

Сепак, нивната употреба е соодветна во одредени случаи на контрола на ширењето на инфекцијата. Правилната употреба на хемиски гермициди ќе придонесе за безбедност на работното место и ќе го намали ризикот од инфективни агенси. Бројот на гермицидни хемикалии треба да биде ограничен од економски причини, контрола на залихите и ограничување на загадувањето на животната средина што е можно повеќе.

Класите на хемиски микроциди, кои најчесто се користат, се опишани подолу, со општи информации за нивната примена и безбедносните профили. Освен ако не е поинаку наведено, концентрациите на гермицид се даваат во маса по волумен (w / v).

Хлор (натриум хипохлорит)

Хлорот, оксидант со брзо дејство, е широко достапен и е еден од хемиските германициди со широк спектар на дејство. Нормално се продава како белило, воден раствор на натриум хипохлорит (NaOCl), кој може да се раствори во вода за различни концентрации на достапен хлор. Хлорот, особено белилото, е многу алкален и може да биде корозивен за металите. Неговата активност е значително намалена од органска материја (протеини).

Складирање на залихи или работа со белило во отворени контејнери, особено при повисоки температури, ослободува гас од хлор и со тоа го ослабува потенцијалот на бактериите. Фреквенцијата со која треба да се менуваат работните решенија за белилото зависи од нивната почетна јачина, тип (на пример, со или без капак) и големината на контејнерот, фреквенцијата и видот на употребата и амбиенталните услови. Општо се препорачува растворите на материјали со високо ниво на органска материја да се менуваат најмалку неколку пати на ден, додека оние со помала фреквенција на употреба може да траат подолго од една недела.

Средствата за дезинфекција за општа употреба во лабораторијата треба да имаат концентрација од 1 g / l потребен хлор. Се препорачува појак раствор, кој содржи 5 g / l од потребниот хлор, кога работите со истури материјали со биоопасност и во присуство на голема количина органска материја. Растворите со натриум хипохлорит, како домашно белење, содржат 50 g / l од потребниот хлор и затоа се раствораат во сооднос 1:50 или 1:10 за да се добијат концентрации од 1 g / l и 5 g / l, соодветно.

Индустриските раствори за белење содржат концентрација на натриум хипохлорит близу 120 g / l и затоа мора да се растворат за да се одржат наведените нивоа. Гранули или таблети со калциум хипохлорит (Ca (ClO) 2) генерално содржат 70% од потребниот хлор. Подготвените раствори со гранули или таблети, кои содржат 1,4 g / l и 7,0 g / l, потоа ќе содржат 1,0 g / l и 5,0 g / l од потребниот хлор, соодветно.

Белилото не се препорачува како антисептик, но може да се користи како средство за дезинфекција од општа намена и за потопување на неметални материјали. Во итни ситуации, белилото може да се користи за дезинфекција на вода за пиење, со крајна концентрација од 1-2 mg / l потребен хлор. Гасот на хлор е многу токсичен.

Затоа, белилото мора да се чува само на добро проветрени места. Белилото не смее да се меша со киселини како превенција од брзото ослободување на гас хлор. Многу нуспроизводи од хлор можат да бидат штетни за луѓето и околината, затоа треба да се избегнуваат.

Натриум дихлороизоцијаноарат

Натриум дихлороисоцијануарат (NaDCC) во форма на прав содржи 60% од потребниот хлор. Растворите со прашок NaDCC со 1,7 g / l и 8,5 g / l ќе содржат 1 g / l и 5 g / l од потребниот хлор, соодветно. Општо земено, таблетите NaDCC се еквивалентни на 1,5 g / l хлор на таблета. Една или четири таблети растворени во 1 l вода ќе ги дадат приближно потребните концентрации од 1 g / l и 5 g / l, соодветно. Прашокот или таблетите NaDCC се лесни и не се тешки за чување. Цврстиот NaDCC може да се користи со истурена крв или други биоопасни течности и да се остави 10 минути пред да се отстрани. Може да се продолжи со понатамошно чистење на загрозената област.

Хлорамини

Хлорамините се достапни како прашок кој содржи околу 25% од потребниот хлор. Тие ослободуваат хлор побавно од хипохлоритите. Затоа, потребни се повисоки почетни концентрации поради ефикасност еквивалентна на хипохлоритот.

Со други зборови, растворите на хлорамин не се деактивираат од органската материја како раствори за хипохлорит, а концентрациите од 20 g / l се препорачуваат за „чисти“ и „валкани“ ситуации. Растворите на хлорамин немаат мирис. Сепак, предметите натопени во нив мора темелно да се исплакнат за да се отстранат остатоците од акумулираните адитиви (натриум тозилхлорамид) во составот на хлорамин-Т во прав.

Хлор диоксид

Хлор диоксидот (ClO_2) е силен и брз ефект на гермицид, дезинфекција и оксидант, за кој често се вели дека е активен на оние нивоа на концентрација пониски од оние што се бараат со оние со хлор во белилото. Хлор диоксидот е нестабилен како гас и кога се распаѓа во гас, хлорот (Cl_2) и кислородот (O_2) ослободуваат топлина. Сепак, хлор диоксидот е растворлив во вода и стабилен во воден раствор.

Хлор диоксид може да се добие на два начина:

1. Мешање на самото место на две одделни компоненти, хлороводородна киселина (HCl) и натриум хлорид (NaClO2);

2. Со нарачка на стабилна форма, која се активира на самото место кога е потребна нејзина употреба. Од сите оксидирачки биоциди, хлор диоксидот е најселективниот оксидант. Озонот и хлорот се пореактивни од хлор диоксидот и ги користат повеќето органски соединенија. Хлор диоксидот, сепак, реагира само со намалени соединенија на сулфур, секундарни и терцијарни амини и некои други повеќе намалени и органски соединенија.

Затоа, хлор диоксидот може да постигне постабилен остаток во многу пониски дози отколку кога користите или хлор или озон. Правилно генериран, во случаи на поголем органски полнеж, поради неговата селективност, хлор диоксидот може да се користи поефикасно од хлорот или озонот.

Формалдехид

Формалдехид (HCHO) е гас кој ги убива сите микроорганизми и спори на температура над 20 ° C, но не е активен против прионите. Формалдехидот е релативно бавен и му треба ниво на влага од околу 70%. На пазарот се продава како цврст полимер, параформалдехид, во снегулки и таблети, како формалин, раствор на гас во вода од околу 370g / l (37%), кој содржи 100% метанол како стабилизатор.

Двете формули се загреваат за да се ослободи гасот што се користи за деконтаминација и дезинфекција на слободните количини, како што се безбедни ормани и простории (видете го делот за локална деконтаминација на животната средина во ова поглавје). Формалдехид (5% формалин во вода) може да се користи како течно средство за дезинфекција. Формалдехидот се смета за канцероген. Тоа е опасен, иритирачки гас кој има остар мирис, а неговите пареи можат да ги иритираат очите и мукозните мембрани. Затоа, мора да се чува во дигестир или во добро проветрени простории. Националните прописи за хемиска безбедност мора да се почитуваат.

Глутаралдехид

Како формалдехид, глутаралдехидот (OHC (CH2) 3CHO) е исто така активен против вегетативни бактерии, спори, габи и липидни и нелипидни вируси. Тој не е корозивен и побрзо дејствува од формалдехидот. Сепак, на глутарлдехидот му се потребни неколку часа за да ги убие спорите на бактериите. Општо земено, глутаралдехидот се испорачува како раствор во концентрација од околу 20 g / l (2%) и некои производи се „активираат“ (основно потекло) пред употреба, со додавање на бикарбонатни соединенија, кои одат заедно со производот. Активираниот раствор може повторно да се искористи за 1-4 недели во зависност од формулацијата, видот и фреквенцијата на употребата.

Некои производи имаат стапчиња кои даваат само груба ознака за нивото на активен глутаралдехид што е потребно во употребливите раствори. Глутаралдехидните раствори се фрлаат ако станат матни. Глутаралдехидот е отровен, ја иритира кожата и мукозните мембрани, затоа мора да се избегнува контакт со него. Мора да се користи во дигестир или во добро проветрени простори. Не се препорачува како раствор за прскање или деконтаминација. Националните прописи за безбедност мора да се почитуваат.

Соединенија на фенол

Фенолните соединенија, поширокатa група агенси, беа меѓу најраните германициди. Сепак, поновите безбедносни мерки ја ограничуваат нивната употреба. Активни се против вегетативни бактерии и липидни вируси, а кога се правилно формулирани, активни се и против микобактерии. Тие не се активни против спорите и нивната активност против нелипидните вируси е променлива. Многу производи базирани на фенол се користат за деконтаминација на животната средина, а некои (триклосан и хлороксиленол) спаѓаат во антисептиците кои најчесто се користат. Триклосан е чест кај производите за миење раце. Главно е активен против вегетативни бактерии и безбеден за кожата и мукозните мембрани.

Сепак, во лабораториски студии, бактериите отпорни на помали концентрации на триклосан, исто така, покажуваат отпорност на одредени видови антибиотици. Значењето на овој наод останува непознато. Некои соединенија на фенол се чувствителни и можат да бидат неефикасни поради тврдоста на водата, па затоа мора да се растворат во дестилирана или деонизирана вода. Соединенијата со фенол не се препорачуваат за употреба во области за контакт со храна и простории со мали деца. Гумата може да ги апсорбира и да ја пробие кожата. Националните прописи за хемиска безбедност мора да се почитуваат.

Соединенија на кватернарен амонијак

Неколку видови на овие соединенија се користат како мешавини и често во комбинација со други микроциди, како што се алкохоли. Тие имаат добра активност против некои вегетативни бактерии и липидни вируси. Одредени видови (на пример, бензалкониум хлорид) се користат како антисептици.

Гермицидната активност на одредени видови соединенија на кватернарен амонијак е значително намалена со органска материја, јачина на вода и анјонски детергенти. Затоа, потребно е внимателно да се изберат средства за чистење кога се користат соединенија на кватернарен амонијак за дезинфекција. Потенцијално штетните бактерии можат да растат во раствори на соединенија на кватернарен амонијак. Поради ниската биоразградливост, овие соединенија можат да се акумулираат во околината.

Алкохол

Етанолот (етил алкохол, C2H5OH) и пропанол 2 (изопропил алкохол, (CH3) 2CHOH) имаат слични карактеристики на дезинфекција. Тие се активни против вегетативни бактерии, габи и липидни вируси, но не се активни против спори. Нивниот ефект врз нелипидните вируси е променлив. За максимална ефикасност, тие треба да се користат во концентрации од околу 70% (w / v) во вода: повисоките или пониските концентрации не мора да бидат гермицидни. Главната предност на водните раствори на алкохол е тоа што тие не остваат остатоци на преработените производи.

Мешавините со други агенси се поефикасни од него, т.е. 70% алкохол со 100 g / l формалдехид и алкохол што содржи 2 g / l потребен хлор. 70% воден раствор на етанол може да се користи на кожа, лабораториски работни површини, во биолошки безбедни ормани и за навлажнување на мали делови на хируршки инструменти. Бидејќи етанолот може да ја исуши кожата, тој често се меша со разредувачи.

Алкохолни влажни марамчиња се препорачуваат за деконтаминација на малку извалкани раце во ситуации кога правилното миење на рацете е тешко или невозможно. Сепак. мора да се запомни дека етанолот не е ефикасен против спорите и може да не може да ги убие сите видови на нелипидни вируси.

Алкохолите се испарливи и запаливи и не смеат да се користат во близина на отворен пламен. Работните решенија треба да се чуваат во соодветни контејнери за да се избегнат испарувања од алкохол.

Алкохолите можат да ја зацврстат гумата и да расипат одредени видови лепак. Правилниот инвертер и чување на етанол во лабораторија е многу важен за да се избегне неговата употреба за цели што не спаѓаат во дезинфекција. Шишињата со алкохолни раствори мора да бидат јасно обележани за да се избегне стерилизација.

Јод и јодоформ

Ефектите на овие средства за дезинфекција се слични на оние на хлорот, иако органската материја ги намалува нивните ефекти во нешто помала мера. Јодот може да се обложи на фабрички и надворешни површини и не е соодветно да се користи како средство за дезинфекција.

Со други зборови, јодоформ и јод тинктури се добри антисептици. Повидон-јод е сигурен и безбеден за чистење при хирургија и како предоперативен антисептик за кожа. Антисептиците базирани на јод се несоодветни за употреба на медицински / стоматолошки помагала.

Јодот не треба да се користи на алуминиум или бакар. Јодот може да биде токсичен. Органските производи базирани на јод мора да се чуваат на температура од 4 - 10 ° C за да се избегне развој на потенцијално штетни бактерии во него.

Водород пероксид и перациди

Како и хлорот, водород пероксидот (H2O2) и перацидите се силни оксиданти и можат да бидат важни гермициди со широк спектар. Тие се исто така побезбедни за луѓето и околината од хлорот. Водород пероксид може да се најде како претходно подготвен 3% растворувач или како 30% воден раствор кој се раствора во 5-10 пати поголем волумен на стерилизирана вода. Сепак, ваквите 3 - 6% раствори на водород пероксид самите по себе се релативно бавни и ограничени како микроциди.

Денес, производите на допстуни имаат други состојки за стабилизирање на содржината на водород пероксид, за да се забрза неговото гермицидно дејство и да се направи помалку корозивен. Водороден пероксид може да се користи за деконтаминација на работни површини, лабораториски биро и плакари за биобезбедност, а посилни раствори може да бидат соодветни за дезинфекција на медицински / стоматолошки уреди чувствителни на топлина. Употребата на испарен водород пероксид или парастетична киселина (CH3COOH) за деконтаминација на медицинска / стоматолошка опрема чувствителна на топлина, бара специјализирана опрема.

За метали како што се алуминиум, бакар, месинг и цинк, водород пероксид и парациди можат да бидат корозивни и да ја отстранат бојата од производите, косата, кожата и мукозните мембрани. Предметите третирани со нив мора целосно да се измијат пред контакт со очите и мукозните мембрани. Тие секогаш треба да се чуваат што е можно подалеку од топлината, заштитени од светлина.

Деконтаминација на животната средина

За деконтаминација на лабораторискиот простор, мебелот и опремата е потребна комбинација на течни и гасовити средства за дезинфекција. Површините можат да се деконтаминираат со употреба на раствор на натриум хипохлорит (NaOCl); раствор што содржи 1 g / l од потребниот хлор може да биде погоден за општо санирање на животната средина, но се препорачуваат посилни раствори (5 g / l) во ситуации со висок ризик. За деконтаминација на животната средина со формулата пропишаните раствори што содржат 3% водород пероксид (H2O2) се соодветни замени за растворите за белилото. Просториите и опремата се деконтаминираат со дезинсекција со гас на формалдехид добиен со загревање на параформалдехид или готвење формалин.

Овој процес е многу опасен и бара специјално обучен персонал. Сите отвори треба да бидат затворени (прозорци, врати и сл.) Со заштитна лента или нешто слично пред да се генерира гас. Фумигацијата треба да се изврши на амбиентална температура од најмалку 21 ° C и релативна влажност од 70%.

По фумигацијата, просторијата мора да биде целосно проветрена пред да им се дозволи на вработените да влезат. Секој мора да носи соодветни заштитни маски кога влегува во просторијата пред да се вентилира. Амониум бикарбонат гас може да се користи за неутрализирање на формалдехид. Пушењето помали простории со хидроген пероксид пареа е исто така ефикасно, но потребна е специјална опрема за создавање пареа.

Деконтаминација на биолошки кабинети

Опрема што самостојно генерира, циркулира и неутрализира гас формалдехид е достапна за деконтаминација на плакарите за биобезбедност од класа 1 и класа 2. Соодветна количина на параформалдехид (конечна концентрација од 0,8% параформалдехид во воздухот) може да се стави во тава на топла електрична плоча. Друга тава што содржи 10% повеќе амониум бикарбонат од параформалдехид, на друга топла плоча, исто така е поставена во внатрешноста на орманот.

Поврзувањата на плочите за готвење се надвор од орманот, така што садовите се ракуваат однадвор со вклучување и исклучување на рингли, доколку е потребно. Ако релативната влажност е под 70%, треба да се стави отворен сад со топла вода во орманот пред да се запечати предниот капак и да се залепи со посилна заштитна самолеплива лента.

Силна заштитна фолија е залепена над предниот отвор и отворот за издувни гасови за да се осигури дека гасот не влегува во просторијата. Електричните излези што излегуваат низ предниот капак, исто така, треба да бидат завиткани и запечатени со лента. Плочката за формалдехид е вклучена и исклучена кога ќе испари целиот параформалдехид. Кабинетот треба да остане вака најмалку 6 часа. Потоа вклучете ја тавата за втората тава и оставете да испари амониум бикарбонатот.

Оваа плоча е исклучена и вентилаторот во орманот е вклучен во два временски интервали од по 2s за да се овозможи циркулација на гас амониум бикарбонат. Орманот треба да се остави вака 30 минути пред капакот (или заштитната пластична фолија) и заштитната фолија да се отстранат од отворот за издувни гасови. Површините на ормарот треба да се избришат за да се отстранат остатоците пред употреба.

Рачно миење / деконтаминација на рацете

Кога ракувате со биоопасни материјали, треба да се носат соодветни ракавици секогаш кога е можно. Сепак, ова не ја заменува потребата лабораторискиот персонал постојано и правилно да ги мие рацете. Тие мора да се следат по ракување со биоопасни материјали, животни, како и пред да заминат од лабораторијата.

Во повеќето случаи, доволно е темелно миење на рацете со обичен сапун и вода за да се деконтаминираат, но употребата на германцидни сапуни се препорачува во ризични ситуации. Рацете треба да бидат целосно сапуни, да се тријат, најмалку 10 секунди, да се исплакнат во чиста вода и да се исушат со хартиена крпа или крпа (но може да се користи и електричен фен за раце, доколку е достапен). Се препорачуваат славини со кои може да се управува со стапалото или лактот. Каде нема, може да се користат хартиени крпи за да се исклучи славината и да се избегне контаминација на измиени раце. Како што претходно споменавме, влажни марамчиња за алкохол може да се користат за нежно деконтаминирање на рацете кога не е достапно правилно перење.

Топлинска дезинфекција и стерилизација

Топлината е најчеста меѓу физичките средства што се користат за деконтаминација на патогени микроорганизми. „Сувата“ топлина, која е целосно не-корозивна, се користи за обработка на многу предмети во лабораторијата кои можат да издржат температури до 160 ° С или повисоки за периоди од 2 до 4 часа. Палењето или согорувањето (види подолу) е исто така форма на сува топлина.

"Влажната" топлина е ефективна кога се користи во форма на стерилизација на пареа. Вриењето обично не значи уништување на сите микроорганизми или патогени микроорганизми, но може да се користи како минимален процес на дезинфекција кога други методи (хемиска дезинфекција или деконтаминација на стерилизација на пареа) не се применливи или достапни. Стерилизираните предмети мора да се ракуваат и да се отстрануваат на таков начин што остануваат незагадени сè додека не се користат повторно.

Стерилизација со пареа - автоклав

Заситениот притисок под притисок (автоклав) е најефикасното и најстабилното средство за стерилизација на лабораториските материјали. Во повеќето апликации, следниве циклуси ќе обезбедат стерилизација на правилно пополнети автоклави:

1. Држење на автоклавите на 134 ° C во временски период од 3 мин

2. Дрежење на автоклавите а 126 ° C во временскиот период од 10 мин

3. Држење на автоклавите на 121 ° C во временски период од 15 минути

4. Држење на автоклавите на 115 ° C во временски период од 25 мин

Стерилизатор со гравитационо поместување на пареата. Пареата влегува во комората за притисок и го турка потешкиот воздух надолу и низ издувната цевка опремена со филтер ХЕПА.

Автоклави загреани во саксии со греење на гориво. Овие треба да се користат само ако не е достапен стерилизатор за гравитациона храна. Тие се полнат од врвот и се загреваат со гас, електрична енергија и други видови на гориво. Топла вода создава пареа со загревање на дното на садот, а воздухот се ослободува преку вентилот нагоре. Топлината се намалува. Притисокот и температурата се зголемуваат додека безбедносната цевка не го достигне даденото ниво. Ова е почеток на времето на чекање. На крајот од циклусот, топлината се исклучува, температурата е дозволено да се спушти на 80 ° C или пониска пред да се отвори капакот.

Материјалите не треба да се пакуваат густо во комора која има систем на лесно влегување на пареа и отстранување на воздухот. Кесите треба да дозволат пареата да ја достигне нивната содржина. Следните правила можат да ги минимизираат опасностите при ракување со садови под притисок.

1. Обучениот персонал треба да биде назначен за одговорност за ракување и рутинско одржување.

2. Програмата за превентивно одржување треба да вклучува редовен преглед на просториите, преглед на заптивката на вратата и сите контролни мерки спроведени од квалификуван персонал.

3. Пареата треба да биде заситена и слободна хемикалија (на пр. Корозивни инхибитори) што може да ги контаминира стерилизираните предмети.

4. Сите материјали мора да се стерилизираат во контејнери што овозможуваат итно отстранување на воздухот и добра продирање на топлина; комората не треба да биде преполна, така што пареата може да достигне насекаде подеднакво.

5. За автоклави без безбедносен уред за самозаклучување, што спречува отворање на вратата кога комората е под притисок, главниот вентил за пареа треба да се затвори за да се дозволи температурата да падне под 80 ° C пред да се отвори вратата.

6. Мала поставка за дефлација треба да се користи при стерилизирање на течности, бидејќи може да се прелеат кога ќе се отстранат поради голема топлина.

7. Операторите треба да носат соодветни ракавици и штитници за заштита при отворање на автоклав, дури и кога температурата паѓа под 80 ° C.

8. При рутинско набудување на работата на автоклавите, биолошките индикатори или термопаровите мора да бидат поставени во центарот на секој товар. Континуираното следење со термопарови и уреди за снимање е многу пожелно во ситуации на стерилизација во најлош случај за да се утврдат соодветни циклуси на работа.

9. Филтрите за исцедување (мрежи) на комората треба да се отстрануваат и чистат секој ден.

10. Треба да се внимава да не се затнат одводните вентили на садот под притисок на автоклавата со хартија итн. во стоката

Согорување

Согорувањето е корисно за отстранување на животински тела, како и анатомски и друг лабораториски отпад, со или без претходна деконтаминација (види Поглавје 3). Согорувањето на заразен материјал е алтернатива на стерилизацијата на пареа само доколку е под лабораториска контрола. За правилно согорување се потребни ефективни средства за контрола на температурата и секундарна комора за палење. Многу согорувачи, особено оние со една комора за согорување, не се задоволителни за ракување со заразни материјали, животински тела и пластика.

Таквите материјали не можат целосно да се уништат, а отпадот од оџаци може да ја загади атмосферата со микроорганизми, токсични хемикалии и чад. Сепак, постојат многу соодветни конфигурации на комората за согорување. Идеално, температурата во главната комора треба да биде најмалку 800 ° C, а во секундарната комора 1000 ° C.

Материјалите за согорување, дури и пред деконтаминацијата, треба да се транспортираат до согорувачот, по можност во пластични кеси. На надзорниците за согорување треба да им се дадат соодветни упатства за товарење и контрола на температурата.

Исто така, треба да се спомене дека ефикасната работа на согорувањето во голема мера зависи од правилната комбинација на материјали во отпадот што треба да се согорува. Постои постојана загриженост за можни негативни ефекти врз животната средина, од постојните или предложените согорувачи, а напорите се насочени кон дизајнирање на согорувачи што не штетат на животната средина и заштедуваат енергија.

5.3 Поими за лабораториската биобезбедност

Прирачникот за лабораториска биобезбедност во минатото се фокусираше на традиционалните упатства за биобезбедност за лабораториите. Прирачникот ја нагласува употребата на добри микробиолошки процедури за работа, соодветна опрема за складирање, соодветен дизајн на простории, работење и одржување, како и административни процедури за да се намали ризикот од повреда или болест на работниците. Во препораките што следат, ризикот по животната средина и околната заедница е исто така минимизиран.

Сега стана неопходно да се прошири овој традиционален пристап кон биобезбедноста преку воведување на лабораториски мерки за биобезбедност.

Неодамнешните настани на глобално ниво ја истакнаа потребата да се заштитат лабораториите и материјалите што ги содржат од намерно изложување на опасности на начини што можат да им наштетат на луѓето, добитокот, земјоделските култури и животната средина. Сепак, пред да се дефинираат потребите за лабораториска биобезбедност, важно е да се разбере разликата помеѓу „лабораториската биобезбедност“ и „лабораториската биобезбедност“.

Предлог мерки за проценка на ризик во микробиолошка лабораторија

„Лабораториска биобезбедност“ е израз што се користи за да се опишат принципите на складирање, технологијата и процедурите што се користат за да се спречи случајно изложување на патогени и токсини или нивно случајно ослободување.

„Лабораториска биобезбедност“ се однесува на институционални и лични безбедносни мерки насочени кон спречување на загуба, кражба, злоупотреба, пренасочување или намерно ослободување на патогени и токсини. Ефективните процедури за биобезбедност се во основата на активностите на лабораториската биобезбедност. Преку проценка на ризик, што се изведува како составен дел од програмата за биобезбедност на институцијата, се собираат информации во врска со видот на достапните организми, нивната физичка локација, персоналот што бара пристап до тие организми и идентификацијата на одговорните за нив.

Оваа информација може да се искористи за да се процени дали институцијата поседува биолошки материјали привлечни за оние кои сакаат да ги користат неправилно. Треба да се развијат национални стандарди што ги прифаќаат тековните одговорности на земјите и институциите со цел да се заштитат примероците, патогените микроорганизми и токсините од злоупотреба.

Треба да се подготви и спроведе специфична програма за биобезбедност за секој објект во согласност со барањата на тој објект, видот на извршената лабораториска работа и локалните услови. Како резултат, лабораториските активности за биобезбедност треба да претставуваат различни потреби на институцијата и да вклучуваат информации од научни директори, главни истражувачи, службеници за биобезбедност, лабораториски научен персонал, персонал за одржување, административен персонал, персонал за информатичка технологија, тела за персонал за спроведување на законот и за безбедност неопходни

Лабораториските мерки за биобезбедност треба да се засноваат на сеопфатна програма за одговорност за патогени и токсини што вклучува ажуриран инвентар со локација на складирање, идентификација на персонал со дозволен пристап, опис на употреба, документација за внатрешен и надворешен трансфер во и помеѓу установите и какво било деактивирање и / или отстранување на материјалот.

Исто така, треба да се воспостави специфичен лабораториски протокол за биобезбедност за да се идентификуваат, пријават, истражат и „пополнат празнините“ во лабораториската биобезбедност, вклучувајќи ги и разликите во залихите. Учеството, улогите и одговорностите на одговорните за јавното здравје и безбедност во случај на повреда на безбедноста мора да бидат јасно дефинирани.

Треба да се обезбеди лабораториска обука за биобезбедност, што е различна од обука за лабораториска биобезбедност, на неговиот персонал. Таквата обука треба да му помогне на персоналот да ја разбере потребата да се заштитат ваквите материјали, причините за спроведување на специфични мерки за биобезбедност и треба да вклучува преглед на релевантни национални стандарди и специфични процедури за институциите. За време на обуката, исто така, треба да бидат презентирани процедури што ги опишуваат улогите и одговорностите на персоналот во врска со безбедноста, а во случај на нарушување на безбедноста.

Професионалната и етичката соодветност за работа со опасни патогени микроорганизми на целиот персонал кој има редовен овластен пристап до чувствителни материјали е исто така централно прашање за ефикасно извршување на лабораториските активности за биобезбедност. Како заклучок, мерките на претпазливост треба да станат рутински дел од лабораториската работа, како и асептичките техники и другите безбедни микробиолошки процедури.

Лабораториските мерки за биобезбедност не треба да ја попречуваат ефикасната дистрибуција на референтен материјал, клинички и епидемиолошки примероци и сродни информации потребни за клинички или јавно испитувања на јавното здравство. Надлежно тело за управување со безбедност не треба непотребно да се меша во секојдневните активности на научниот персонал или да претставува кочница за спроведување на истражување. Легитимниот пристап до релевантни истражувања и клинички материјали мора да биде заштитен.

Проценка на соодветност на персоналот, обука за безбедност и ригорозно почитување на постапките за заштита на патогени се разумни средства за подобрување на лабораториската биобезбедност. Сите овие напори мора да се утврдат и одржуваат преку редовни проценки на ризици и закани и редовни ревизии и модернизација на процедурите.

Проверката на усогласеноста со овие постапки, со јасни упатства во врска со улогите, одговорностите и постапките за санација, треба да биде составен дел од програмата и националните стандарди за лабораториска биобезбедност.

5.4 Европски стандарди за безбедно работење во лабораторија

Професијата лабораториска медицина се разликува меѓу земјите во рамките на Европската унија (ЕУ) во многу аспекти. Целта на професионалните организации за промовирање на заемно признавање на специјалисти во рамките на ЕУ е тесно поврзана со слободното движење на луѓето. Оваа политика се преведува во еквивалентност на стандардите и усогласување на наставната програма за обука. Целта на оваа студија е опис на организацијата и практиката на лабораториска медицина во земјите што ја сочинуваат ЕУ.

Усогласувањето на постдипломската обука и на клиничките хемичари и на лабораториските лекари е цел за многу години. Разлики во организацијата на лабораториските професии сè уште постојат во соодветните земји кои сите имаат долг историски развој со својата рационалност. Важен предизвик е да ја усогласиме нашата професија и ќе треба да се направат тешки избори.

Неодамнешните случувања во однос на директивата за признавање на професионални квалификации бараат нови иницијативи за усогласување на лабораториската медицина и преку националните граници, и преку границите на научните и медицинските професии.

Професијата клиничка хемија и лабораториска медицина се практикува во сите земји во Европа. Сепак, оваа професија се разликува меѓу земјите во многу аспекти, како што се обука во позадина, области на интерес, правен статус и професионална организација.

Постојат две европски организации кои претставуваат национални професионални организации од областа на клиничката хемија: Европската федерација на клиничка хемија и лабораториска медицина (EFLM) и Унијата Européenne de Médecins Spécialistes (UEMS), Оддел за лабораториска медицина / медицинска биопатологија. И двајцата имаат важна цел да промовираат заемно признавање на лабораториските специјалисти во рамките на Европската унија (ЕУ).

Ова е тесно поврзано со слободното движење на луѓето, главна цел на европската интеграција. Оваа политика се претвора во еквивалентност на стандардите и усогласување на наставната програма за обука, двете централни задачи на европските професионални организации. Целта на оваа студија е опис на организацијата и практиката на клиничка хемија и лабораториска медицина во земјите што ја сочинуваат ЕУ. Ова може да послужи за да се постигне подобро разбирање на професијата во процесот на усогласување.

во 2010 година, УЕМС и ЕФЦЦ (сега ЕФЛМ) одлучија заеднички да го започнат овој проект за да ја испитаат состојбата на професијата клиничка хемија во рамките на ЕУ.

Акредитацијата на медицинските лаборатории во земјите на ЕУ најмногу се спроведува во соработка со националните тела за акредитација . Овие национални тела за акредитација работат заедно во регионална соработка, Европската соработка за акредитација (ЕА).

Професионалци се обучени да станат проценувачи и да играат значајна улога во процесот на акредитација. Степенот на обука е разновиден, но оценувачите се информираат и ажурираат со годишните состаноци. Фреквенцијата на проценки и надзорни посети се разликува од земја до земја и се движи од 1 до 4 години.

Потребно е поголемо усогласување во овој поглед, засновано на фреквенција што може да биде практично ракувана од лабораториски професионалци. Во мнозинството тела на ЕА, акредитацијата се спроведува врз основа на тест по тест. Многу професионалци претпочитаат акредитација на целата услуга обезбедена во рамките на реалното поле на тестирање (т.е. хематологија, имунологија, итн.), Со доделена акредитација ако мнозинството од понудените тестови во рамките на услужна област ги исполнуваат барањата на стандардот ISO 15189. Обемот на акредитација е главна точка на дискусии помеѓу EC4 Работната група за акредитација и претставниците на телата за акредитација во Медицинскиот лабораториски комитет на ЕА.

6.Истражување

6.1 Проблем на истражувањето

Основен проблем со кој ќе се занимава ова истражување е:

-Дали воведувањето на мерки за проценка на ризикот во работата на микробиолошките лаборатории би можела да доведе до подобрување на безбедноста на микробиолошките лаборатории со цел да се намалат можностите за штети кои би настанале и кои би го загрозиле јавното здравје.Во овој труд се занимаваме и со начините на донесување на овие мерки и важноста на меѓународните стандарди според кои се водат државите кога работат на полето на биолошката безбедност,но и лабораториите кои воведуваат сопствени мерки за безбедност и за нив мора да ги информираат своите вработени.

Задачи на истражувањето се:

-Да се утврдат разликите меѓу лабораториите кои работат по сите стандарди и оние кои тоа не го прават

-Да се утврди значајноста на работење според сите стандарди на безбедност во биолошка смисла

-Да се утврди ризикот од непочитување на мерките при проценка и менаџмент на ризикот во микробиолошките лаборатории

-Да се утврдат начините за воведување на мерки за безбедност во лабораториите

-да се утврдат начините за проценка на ризикот и негово менаџирање

-Да се анализираат меѓународните стандарди и нивното значење за биолошката безбедност

-Да се анализираат стратегиите за заштита на јавното здравје

-Да се направи проценка на значењето на квалитетот на услугите на микробиолошките лаборатории и нивната безбедност врз нивната работа

-Да се направи анализа на работата на микробиолошките лаборатории преку студии на случај

6.2 Цел на истражувањето

Целта на овој труд е да се истражи важноста на воведувањето на мерки за проценка на ризикот во работата на микробиолошките лаборатории.

Лабораториска биобезбедност е израз што се користи за да се опишат принципите на складирање, технологијата и процедурите што се користат за да се спречи случајно изложување на патогени и токсини или нивно случајно ослободување. Лабораториската биобезбедност се однесува на институционални и лични безбедносни мерки за да се спречи загубата, кражбата, злоупотребата, пренасочувањето или намерното ослободување на патогени и токсини.

Ефективните процедури за биобезбедност се во основата на активностите на лабораториската биобезбедност. Преку проценка на ризик, што се изведува како составен дел од програмата за биобезбедност на институцијата, се собираат информации во врска со видот на достапните организми, нивната физичка локација, персоналот што бара пристап до тие организми и идентификацијата на одговорните за нив. Оваа информација може да се искористи за да се процени дали институцијата поседува биолошки материјали привлечни за оние кои сакаат да ги користат неправилно.

Треба да се развијат национални стандарди што ги прифаќаат тековните одговорности на земјите и институциите со цел да се заштитат примероците, патогените микроорганизми и токсините од злоупотреба.Професионалната и етичката соодветност за работа со опасни патогени микроорганизми на целиот персонал кој има редовен овластен пристап до чувствителни материјали е исто така централно прашање за ефикасно извршување на лабораториските активности за биобезбедност

Мерките на претпазливост треба да станат рутински дел од лабораториската работа, како и асептичките техники и другите безбедни микробиолошки процедури. Лабораториските мерки за биобезбедност не треба да ја попречуваат ефикасната дистрибуција на референтен материјал, клинички и епидемиолошки примероци и соодветни информации неопходни за клинички или јавно испитувања на здравството Надлежното тело за управување со безбедноста не треба непотребно да се меша во секојдневните активности на научниот персонал или да претставува кочница за истражувањето. Легитимниот пристап до релевантни истражувања и клинички материјали мора да биде заштитен.

Предлог мерки за проценка на ризик во микробиолошка лабораторија

Проценка на соодветност на персоналот, обука за безбедност и ригорозно почитување на постапките за заштита на патогени се разумни средства за подобрување на лабораториската биобезбедност. Сите овие напори мора да се утврдат и одржуваат преку редовни проценки на ризици и закани и редовни ревизии и модернизација на процедурите. Проверката на усогласеноста со овие постапки, со јасни упатства во врска со улогите, одговорностите и постапките за санација, треба да биде составен дел на програмата и националните стандарди за лабораториска биобезбедност.

Нивото на лабораториска безбедност може да се движи од 1 до 4, така што постојат следниве видови лаборатории:

-Основни лаборатории на нивоа 1 и 2,

-Изолирано лабораториско ниво 3 и

-Максимално изолирано лабораториско ниво 4

Ова се прави поради тоа што работниците во микробиолошките лаборатории се изложени не само на патогени микроорганизми, туку и на хемиски опасности. Важно е тие да го имаат потребното знаење за токсичните ефекти на овие хемикалии, како и за патиштата на изложеност и опасностите поврзани со нивното ракување и отстранување.

Лист за податоци за безбедност на материјалот или информации за хемиска опасност треба да бидат обезбедени од производителот и / или добавувачот. Тие треба да бидат достапни на лабораториите каде што се користат супстанциите, на пример, како дел од прирачникот за безбедност или прирачникот за работа.

Со воведувањето на предлог мерки и воведувањето на поребните стандари за лабораториска сигурност се штити здравјето на вработените и гарантира нивната безбедност.Секако ова влијае и врз јавното здравје и придонесува за негово зачувување и поради тоа овие стратегии се сега поважни од било кога,пред се поради промените во биолошката безбедност на глобално ниво и поради предизвиците со кои се соочуваат лабораториите во поглед на секторот во кој работат и безбедносната слика во секторот.Токму тоа се целите на овој труд и овој труд се труди да одговори токму на тие прашања.

6.3 Истражувачки хипотеза

Генерална истражувачка хипотеза:Воведувањето на мерки за проценка на ризикот во микробиолошките лаборатории може да придонесат за намалување на ризиците и подобрување на биолошката безбедност и јавното здравје.

Хипотеза 1:**Воведувањето на мерки кои се во согласност со националните стандарди во поглед на јавното здравје може да помогнат во конципирањето на мерките кај лабораториите.**

Потхипотеза 1.1:Постојат разлики во информираноста на големите лаборатории во однос на средните и малите лаборатории

Потхипотеза 1.2:Постојат разлики во технолошката софистицираност и методолошката софистицираност помеѓу лабораториите

Хипотеза 2:**Воведувањето на мерки и стандарди во работењето може да ја направи работата на лабораториите посистематизирана и да го намали бројот на грешки.**

Потхипотеза 2.1:Стандардите и мерките за проценка на ризикот може да придонесат за поголема безбедност кај лабораториите

Потхипотеза 2.2:Намалувањето на бројот на грешки значително придонесува за подобрена безбедност на лабораториите

Хипотеза 3:Имплементацијата на меѓународните стандарди и мерки за проценка на ризикот од страна на националните регулатори и нивна имплементација од страна на лабораториите може да придонесе за подобрување на безбедноста на лабораториите

Потхипотеза 3.1:Посветеноста кон истражување на меѓународните стандарди и мерки може да помогне на лабораториите подобро да се адаптираат на безбедносните предизвици

Потхипотеза 3.2:Со промената на безбедносните предизвици се појавуваат и промени кај мерките за проценка на ризикот и стандардите

6.3.1 Истражувачки варијабли

1.Свесност кај лабораториите

Свесноста кај лабораториите за биолошката безбедност и јавното здравје е од круцијално значење за истражувањето.

2.Можности на лабораториите за имплементирање на мерките за проценка на ризикот и стандардите за работа на лабораториите

Истражување на можностите на компаниите за имплементирање на мерките за проценка на ризикот и стандардите за работа на лабораториите

3.Можности за подобрување на безбедносната состојба во лабораториите

Истражување на можностите за подобрување на безбедносната состојба во лабораториите.

6.3.2 Релевантни варијабли

1.Нивото на безбедност на лабораторијата

Нивото на безбедност на лабораторијата која е предмет на истражување е многу значајна варијабла во истражувањето.

2.Мерките кои се спроведени

Се истражува спроведувањето на мерките за проценка на ризикот кои лабораторијата која е предмет на истражувањето ги спровела.

3. Години на постоење на лабораториите

Во истражувањето ќе биде вклучена лабораторија која работи повеќе од 10 години.

4. Работен стаж на менаџерите

Во истражувањето ќе биде вклучена лабораторија чиј менаџер има работно искуство повеќе од 5 години.

6.4 Истражувачки примерок

Во истражувањето ќе биде опфатена една микробиолошка лабораторија од нашата држава која работи повеќе од десет години .Значајно е тоа што на прашањата од истражувањето ќе дадат одговори и вработените,но и менџментот на лабораторијата.

Притоа во поглед на истражувањето се прави дистинкција помеѓу безбедносниот пристап на вработените и безбедносниот пристап на менаџментот,но се опфаќаат и описите на технолошките процеси,материјалите со кои лабораторијата работи и сл...

6.5 Мерни инструменти

Од мерни инструменти во истражувањето ќе бидат применети студија на случај кај лабораторија која успешно работи повеќе од десет години во нашата држава,со што ќе се испитуваат повеќе аспекти на биолошката безбедност на лабораторијата и ќе се направат анализи на технолошките можности на лабораторијата,безбедносните мерки за заштита од ризикот,потоа стандардите кон кои се придржува итн...

6.6 Постапка

Истражувањето ќе биде спроведено во тек на месеците јануари-февруари 2021 година. Притоа,најпрво ќе се направи интервју со менаџментот на лабораторијата чија работа е предмет на истражување,а потоа ќе се пристапи кон интревју на дел од вработените кои се запознати со областа на истражување.

Постапката на администрирање на инструментите ќе се одвива согласно пропишаните правила и воспоставените стандарди поврзани со информирана согласност, анонимност, прочитано упатство пред администрација на инструментите, обезбедени соодветни технички услови во просториите во кои ќе се спроведува истражувањето итн. За целите на ова истражување инструментите ќе се администрираат поединечно на селектираните клиенти и менаџери во секоја од компаниите кои ќе бидат дел од истражувањето.



Слика 10.Работа во лабораторија

Предлог мерки за проценка на ризик во микробиолошка лабораторија

Во табелата 5 е опфатен работниот простор како што беше опишан од вработените во интервјуто:

Одговорниот техничар своите работи обврски ги врши во лабораторијата
Зградите се дизајнирани да обезбедат заштита од временските услови, греење и вентилација на работните простории, безбедност на движењето на вработените и заштита од влага и топлинска изолација.
Електричните инсталации (инсталации за осветлување и електрични инсталации за дистрибуција и приклучоци) се изведуваат под површината на ѕидот, каде што се инсталирани соодветни ламби и приклучоци.
Големината на работните простории во однос на нето висината е над 2,5 м. Бесплатната подна површина по вработен е поголема од 2,0 м2, што одговара на пропишаните стандарди за работа извршена на ова работно место
Подот на работните простории е изработен од бетонска естрих, покриен со плочки, отпорен на оштетување од механички влијанија, доволно рамен за да се обезбеди безбедно одење на вработените, како и лесно одржување во чиста состојба.
Дневната светлина на работната просторија ја обезбедуваат стаклените површини на прозорците. Прозорците имаат вградени завеси за регулирање на интензитетот на дневната светлина.
Осветлувањето на работниот простор на ова работно место, односно работниот објект, освен дневната светлина над стаклените површини на прозорците, е овозможено со флуоресцентни светилки поставени на внатрешната таванска површина на просторијата.
Греењето на работниот простор го прават индивидуални радијатори
Климатизацијата на работното место се врши со систем за климатизација.

Табела 5.Опис на работен простор во интервјуто со вработените и одговорните лица

Во табелата број 6 ќе бидат опишани средствата за работа со кои се користат вработените во лабораторијата во која работат испитаниците:

Машини,уреди и постројки и механички алати	Рачни алати	Инсталации
Микроскоп	Еза	Електрични инсталации
Ламинална комора	Брисеви	
Работно купатило	Спекулум	
Автоклав	Бактериолошки подлоги	
Стабилизатор	Сталаци	
Инкубатор	Предметни стакла	
ПЦР систем во реално време	Стерилни пинцети	
Биоанализатор		
Ладна Комора за ултраниски температури		
Систем за автоматска екстракција на нуклеински киселини		
Центрифуга		
Автоматизиран i imunoassay sistem		
Хомогенизатор		
Автоматски разблажувач		

Табела 6.Средства и опрема за работа

Во табелата број 7 ќе бидат опфатени материјалите за работа и супстанциите кои се користат:

Основен материјал	Помошен материјал	Опасни материи
Ацетон	Медицински помошен материјал	Ацетон
Хром сулфурна киселина	Канцелариски материјал	Бром сулфурна киселина
Натриум хидроксид		Натриум хидроксид
Индол реагенс		Индол реагенс
Метил ред индикатор за MR тест		Метил ред индикатор за MR тест
Voges Proscauer реагенс		Voges Proscauer реагенс
Натриум цитрат 20g/l (2%)		Натриум цитрат 20g/l (2%)
Фери хлорид 10%		Фери хлорид 10%
Фери хлорид 2%		Фери хлорид 2%
Метиленско сино		Метиленско сино
Карбон фуксин		Карбон фуксин
Луголов раствор		Луголов раствор
Кристално виолетова		Кристално виолетова
Хранливи подлоги-индикатор		

Примероци		

Табела 7.Материјали за работа

Во табелата број 8 се опфатени описот на работните задачи кои ги извршуваат испитаниците кои работат како лаборантите:

Според правилникот за организација и систематизација на работата на лабораторијата	Ја надгледува работата на техничарите и немедицинскиот персонал во лабораторијата
	Се грижи за набавка на дијагностички тестови на реагенси и друг материјал неопходен за непречено функционирање на лабораторијата
	Тој е одговорен за пријавување реагенси, тестови, итн., Кои недостасуваат и чија набавка треба да се ажурира
	Тој/Таа ја води магацинската дејност на лабораторијата
	Води евиденција за обемот на работата што ја извршува лабораторијата и присуството на вработените
	Одговорен/а за медицинска документација и статистика на лабораторијата
	Составува дневни, неделни, месечни и годишни извештаи за работата на лабораторијата
	Работи во една од лабораториите на посложена лабораториска постапка како лабораториски техничар
	Врши и извршува други задачи во процесот

	на лабораториска работа
	Ги извршува сите други задачи по налог на раководителот на лабораторијата, главен техничар на лабораторијата и директорот на лабораторијата

Табела 8.Работни задачи на лаборантите во лабораторијата

Во табелата 9 се опишани пропишаните услови на работното место лаборант:

Стручна спрема	Средно образование
Степен на стручност	IV
Потребно работно искуство	2 години
Услови во поглед на годините	Не
Услови во однос на работата	Не се пропишани
Здравствени услови на вработените	Општи

Табела број 9.Пропишани работни услови за работното место лаборант

Во табелата број 10 се опишани општите карактеристики на работниот процес:

Работата се одвива во:	Тимови/Самостојно
Одговорности на вработениот/вработената	За сопствената работа/Материјалот кој го користи/За средствата за работа/За квалитетот на работата
Мерење на учинокот	Според квалитетот на работата

Табела 10.Карактеристики на работниот процес

Во табела 11 се опфатени временското ангажирање на вработените според местото на извршување на работните обврски:

Место на изврвшување на работата	Во проценти

Во лабораторијата	95.00%
На друго место	5.00%
Фонд на работно време	40 часа неделно
Број на работни денови во неделата	5.00%
Прекувремена работа	По потреба

Табела 11.Временско ангажирање на вработените

Во табелата број 12 се опфатени оспособеноста на вработените и лекарските прегледи на кои се подложени:

Заштита при работа	Да
Заштита од пожари	Да
Прва помош	Да

Табела 12.Оспособеност на вработените и лекарските прегледи на кои се подложни

Во табелата број 13 се опфатени условите за работа во лабораторијата:

Тип на работа	Лесна физичка работа
Микроклима	Измерените вредности се во зоната на комфорот
Осветлување	Измерените вредности на квалитетот на осветлување се во дозволените граници
Бучност	Измерените вредности на нивото на бучава се во дозволените граници

Вибрации	Вибрациите не се појавуваат толку штетни на работното место
Хемиска штетност	Измерените вредности на концентрацијата на хемиски опасности се под ГВИ
Биолошка штетност	Биолошките опасности не се појавуваат како опасности на работното место

Табела 13.Услови за работа во лабораторијата

Во табелата 14 се прикажани елементите на физичкото оптеретување:

Физичко оптеретување кај вработените	
Положба на телото при работа	Средно оптеретување
Движење на телото при работа	Средно оптеретување
Ракување со предмети	Ниско ниво на оптеретување
Принудна положба	Високо ниво на оптеретување
Динамични карактеристики на работата	Високо ниво на оптеретување
Барања за телесна сила	Ниско оптеретување
Барања за издржливост	Ниско оптеретување
Вкупно ниво на физичко оптеретување	Ниско оптеретување

Табела 14.Елементи на физичкото оптеретување

Во табелата број 15 ќе бидат опфатени елементите на психичкото оптеретување:

Психичко оптеретување кај вработените	
Работа во смени	Средно оптеретување
Ритам и режим на работа	Високо оптеретување
Монотонија при работа	Минимално оптеретување
Психосензорно оптретување	Максимално оптеретување
Психомоторно оптеретување	Високо оптеретување

Интелектуално оптеретување	Мало оптеретување
Психосоцијално оптеретување	Средно оптеретување
Стрес	Високо оптеретување
Одговорност	Високо оптеретување
Вкупно ниво на психичко оптеретување	Високо ниво

Табела 15.Елементи на психичкото оптеретување

Во табелата број 16 е опфатена проценката на ризикот на постоечките услови на работната средина и на здравјето при работа:

Реден број	Елемент	Ускладеност со стандардите
1	Работен простор и работни површини	Да
2	Средства и опрема за работа	Да
3	Суровини, основни и помошни материјали	Да
4	Заштита од струен удар	Да
5	Заштита од атмосферско празнење	Да
6	Греење и вентилација	Да
7	Микроклима	Да
8	Осветленост	Да
9	Електромагнетно зрачење	Да
10	Бучава	Да

11	Вибрации	Да
12	Хемиски опасности	Да
13	Биолошки опасности	Да
14	Атмосферски и климатски влијанија	Да
15	Заштита од пожар и експлозија	Да
16	Патишта за премин, транспорт и евакуација	Да
17	Организациски мерки за безбедност и здравје при работа	Да
18	Средства и опрема за лична заштита	Да
19	Способност за безбедно работење	Да
20	Свесност во областа на безбедноста и здравјето при работа	Да
21	Давање прва помош	Да
22	Заштита на непушачите, забрана на алкохол и други зависни супстанции	Да
23	Одржување на работни простории	Да

24	Состојба на простории за лична хигиена	Да
25	Инспекциски наоди за извршен надзор	Да
26	Евиденција на повреди, професионални болести и болести поврзани со работата	Да
27	Промоција на здравјето при работа	Да

Табела 16.Проценка на ризикот

Врз основа на спроведената постапка за евидентирање на организацијата на работата, применетите безбедносни и здравствени мерки при работа, утврдување на опасности и штети на работното место и во работната средина и рангирање на ризик, беше проценето дека анализираното работно место не е под зголемен ризик.

Во табелата број 17 се опфатени условите за медицинска заштита на вработените:

Претходни прегледи	Задолжителни при вработување
Периодични прегледи	Препорачани се на 12 месеци
Здравствена заштита	Обезбедена од лабораторијата

Табела 17.Услови за медицинска заштита на вработените

Во табелата број 18 се опфатени личната заштита на вработените и стандардите по кои таа се извршува:

Назив	Стандард	Број	Рок на употреба (изразен во години)
Заштитен капут бел зимски	SRPS EN 13688 SRPS EN ISO 11611 SRPS	1	2

	EN ISO 11612 SRPS EN 14116		
Заштитна блуза летна со кратки ракави	SRPS EN 13688 SRPS EN ISO 11611 SRPS EN ISO 11612 SRPS EN 14116	1	2
Заштитна блуза зимска со долги ракави	SRPS EN ISO 11611 SRPS EN ISO 11612 SRPS EN 14116	1	2
Заштитни пантолони бел зимски	SRPS EN 13688 SRPS EN ISO 11611 SRPS EN ISO 11612 SRPS EN 14116	1	2
Заштитни пантолони бели летни	SRPS EN 13688 SRPS EN ISO 11611 SRPS EN ISO 11612 SRPS EN 14116	1	2
Кломпи	SRPS EN ISO 20345 SRPS EN ISO 2037 SRPS EN 61340-5-1	1	1
Памучна бела маица со кратки ракави	SRPS EN 13688 SRPS EN ISO 11611 SRPS EN ISO 11612 SRPS EN 14116	2	1
Памучна бела маица со долги ракави	SRPS EN 13688 SRPS EN ISO 11611 SRPS EN ISO 11612 SRPS EN 14116	2	1
Заштитни очила	SRPS EN 166 SRPS EN 170 SRPS EN 171	-	-

Заштитна кофил маска	SRPS EN 397 SRPS EN 812	-	-
Заштитни ракавици за еднократна употреба	SRPS EN 420 SRPS EN 388 SRPS EN 407 SPRS EN 421 SRPS EN 374 SRPS EN 1149-1	По потреба	Еднократна употреба
Заштитни ракавици за работа со опрема под високи температури	SRPS EN 420 SRPS EN 388 SRPS EN 407 SPRS EN 421 SRPS EN 374 SRPS EN 1149-1	1	-

Табела 18.Лична заштита при работа на вработените

Заклучок

Од истражувачкиот дел можеме да сфатиме дека имплементацијата на мерките е од круцијално значење и дека важно е да се применуваат добри превентивни мерки во лабораториите.Безбедноста во лабораториите мора да биде на највисоко ниво со цел да се избегнат несреќи при работа и да се заштитат вработените и околината.

Во истражувачкиот дел ги презентиравме безбедносните протоколи кои ги применуваше лабораторијата во која е спроведена студијата на случај,а претходно ги презентиравме бенефициите од примената на овие безбедносни протоколи.Почитувањето на мерките за заштита при работа во лабораториите од сите нивоа на безбедност е круцијално,но во исто време важно е вработените да ја поседуваат стручноста која е потребна и добрите етички и морални принципи.

Во истражувањето идентификувавме неколку важни аспекти во работата на лабораториите:

-Конципирање на протоколи за безбедност при работа во лабораторијата

-Обучување на вработените за безбедна работа во лабораторија

-Имплементација на протоколите за безбедност при работа во лабораторија

Предлог мерки за проценка на ризик во микробиолошка лабораторија

-Редовно одржување на опремата во лабораторијата

-Лична одговорност на сите инволвирани во работата на лабораторијата за безбедноста на работните процеси

-Спроведување на анализи на работата на лабораторијата

-Конципирање на начини на кои работата во лабораторијата би можела да се направи побезбедна итн...

Поради горенаведените постапки можеме да сфатиме дека организацијата и безбедноста на работата во лабораторија претставува комплексна задача и на неа треба да се работи со голема прецизност.

Користена литература

1.Advisory Committee on Dangerous Pathogens: Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). 2002. Interim Guidelines. London: Health and Safety Executive.

2.Advisory Committee on Immunization, Council of Medical Sciences. 2002. Guide for Adult Immunizations. Philadelphia, PA: American College of Physicians.

3.Alexander M.T and Brandon B.A. 2001. Packaging and Shipping of Biological Materials at the ATCC. Rockville, MD: American Type Culture Collection.

4.American Industrial Hygiene Association Biohazards Committee.2001. Biohazards Reference Manual. Akron, OH: American Industrial Hygiene Association.

5.American Industrial Hygiene Association Biohazards Committee. 2007. Allergies. Pp. 13-19 in Biohazards Reference Manual. Akron, OH: American Industrial Hygiene Association.

6.American Industrial Hygiene Association Biohazards Committee. 2005. Pp. 128-136 in Biohazards Reference Manual. Akron, OH: American Industrial Hygiene Association

7.American Occupational Medical Association. 2006. Code of Ethical Conduct for Physicians Providing Occupational Medical Services. 55 West Seegers Road, Arlington Heights, IL 60005.

8.Anonymous. 2004 Report of the Committee of Inquiry into the Smallpox Outbreak in March and April 1973. London: Her Majesty's Stationery Office.

9.Asher DM, Gibbs CJ Jr, and Gajdusek DC. 2006. Slow viral infections: Safe handling of the agents of subacute spongiform encephalopathies.

10.Bauer M and Patnode R. 2004. Health Hazard Evaluation Report. HETA 81-121-1421. Insect Rearing Facilities. Agricultural Research Service, U.S. Department of Agriculture. National Institute for Occupational Safety and Health;

11.Bellas TE. 2002. Insects as a Cause of Inhalant Allergies: A Bibliography. Division of Entomology Report No. 25. Canberra City, Australia: Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization.

12.Belssey RE, Baer DM, Statland BE, and Sewell DL. 2006. The Physicians' Laboratory. Brooklyn, NY: Medical Economics Books.

13.Bitton G. 2002. Introduction to Environmental Virology. P. 48. New York: John Wiley and Sons.

14.Bland SM, Evans IR, and Rivera JC. 2007. Allergy to laboratory animals in health care personnel. Occupational Medicine

15.Blaser MJ and Lofgren JP. 2002. Fatal salmonellosis originating in a clinical microbiology laboratory. Journal of Clinical Microbiology

16.Bleckman J. 2006. Incinerator Maintenance Requirements. American Hospital Association Technical Document Series No. 055883. Chicago, IL: American Society for Hospital Engineering, American Hospital Association.

17.Blenden DC and Adldinger HK. 2006. Transmission and control of viral zoonoses in the laboratory.

18.Block S. 2004. Disinfection, Sterilization and Preservation. 3rd edition. Philadelphia

19.Bloom HM. 2006. Designs to simplify laboratory construction and maintenance, improve safety, and conserve energy.

20.Bond WW, Favero MS, Peterson NJ, Gravelle CR, Ebert JW, and Maynard JE. 2001. Survival of hepatitis B virus after drying and storage for one week

21.Boyce JM and Kaufmann AF. 2006. Transmission of bacterial and rickettsial zoonoses in the laboratory. Pp. 90-99 in Laboratory Safety: Principles and Practices

22.Bretherick L. 2005. Handbook of Reactive Chemical Hazards. 3rd edition. Boston

23.Brown P, Gibbs CJ Jr, Amyx HL, Kingsbury DT, Rowher RG, Sulima MP, and Gajdusek DC.2002. Chemical disinfection of Creutzfeldt-Jakob disease virus

24.Brown P, Rohwer RG, and Gajdusek DC. 2006. Concise communications: Newer data on the inactivation of scrapie virus or Creutzfeldt-Jakob disease virus in brain tissue. Journal of Infectious

Diseases
25.Brunner CR. 2004. Incineration Systems: Selection and Design. New York, NY: Van Nostrand Reinhold.
26.Carden GA, Juranek DD, and Melvin DM. 2006. Laboratory acquired parasitic infections. Principles and Practices
27.Center for Disease Control. 2006. Human rabies—Texas. Morbidity and Mortality Weekly Report
28.Center for Disease Control. 2007. Clinical and Public Health Laboratory Survey
29.Center for Disease Control. 2007. Rabies in a laboratory worker—New York.
30.Centers for Disease Control. 2005. Annual summary 2004. Reported morbidity and mortality in the United States. Morbidity and Mortality Weekly Report
31.Centers for Disease Control. 2005.Hepatitis surveillance 1982-83. Morbidity and Mortality Weekly Report
32.Centers for Disease Control. 2006. Tuberculosis and acquired immunodeficiency syndrome, Florida. Morbidity and Mortality Weekly Report

33.Centers for Disease Control. 2006. Tuberculosis—United States, and the possible impact of human T-lymphotropic virus type III/lymphadenopathy-associated virus infections. Morbidity and Mortality Weekly Report
34.Centers for Disease Control. 2007. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. Morbidity and Mortality Weekly Report
35.Centers for Disease Control. 2007. Update: Human immunodeficiency virus infections in health-care workers exposed to blood of infected patients. Morbidity and Mortality Weekly Report
36.Chanlett ET. 2010. Solid waste disposal.New York
37.Chick EW, Bauman DS, Lapp NL, and Morgan WKC.2002. A combined field and laboratory epidemic of histoplasmosis: Isolation from bat feces in West Virginia. American Reviews of Respiratory Disease
38.College of American Pathologists. 2002. Standards for Laboratory Accreditation. Skokie, IL: College of American Pathologists.
39.Collins, CH. 2003. Laboratory-Acquired Infections: Incidence, Causes, and Prevention. London: Butterworths
40.Communicable Disease Center. 2002. Zoonoses Surveillance: Brucellosis Annual Summary,

1963. Department of Health, Education, and Welfare, U.S. Public Health Service. Atlanta, GA: Communicable Disease Center. [2, C, p. 9]

41.Council on Accreditation. 2001. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Joliet, IL: American Association for Accreditation of Laboratory Animal Care.

42.Dandoy SE, Kirkman-Liff BL, and Krakowski FM. 2000. Hepatitis B exposure incidents in community hospitals. American Journal of Public Health 74(8):804-807. [2, B, p. 9], [2, C, pp. 11] [PMC free article] [PubMed]

43.Davidson WL and Hummler K. 2000. B-virus infection in man. Annals of the New York Academy of Science 85:9970-979. [3, D, p. 15]

44.Disinfectants. Pp. 56-57 in Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists, W Horowitz, editor. , ed., 13th edition. Washington, DC: Association of Official Analytical Chemists. [4, E, p. 42]

45.Doucet LG. 2006. Controlled Air Incineration: Design, Procurement, and Operational Considerations. American Hospital Association Technical Document Series. Chicago, IL: American Society for Hospital Engineering, American Hospital Association.

46.Edlich RF, Levesque E, Morgan RF, Kenney JG, Silloway KA, and Thacker JG 2006. Laboratory personnel as the first responders.New York

47.Sherertz RJ and Hampton AL. 2006. Infection control aspects of hospital employee health. In Prevention and Control of Nosocomial Infections,New York

48 Sitwell L, Lach B, Atack E, and Atack D. 2008 Letter to the Editor. New England Journal of Medicine

49.Skinhoj P. 2004. Occupational risks in Danish clinical chemistry laboratories. II. Infections. Scandanavian Journal of Clinical Laboratory Investigation

50.Smith GE, Simpson DTH, Brown TW, and Zlotnik I. 2007. Fatal human disease from Vervet monkeys.New York

51.Sobsey MD. 2007. Detection methods for viruses in solid waste landfill leachates. Pp. 171-178 in Methods in Environmental Virology. New York