



USAID

ВІД АМЕРИКАНСЬКОГО НАРОДУ

УКРАЇНА

Посилення контролю за туберкульозом в Україні

Стандартні операційні процедури,
як ключовий компонент
забезпечення біобезпеки в
лабораторіях

Стандартна Операційна Процедура (СОП)

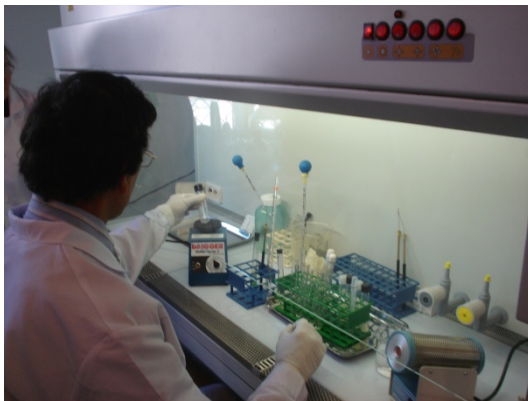
- Стандартні операційні процедури (СОП) є **документами управління якістю**, це набір інструкцій з усіх аспектів робіт, що виконуються в лабораторії.
- СОП гарантує, що:
 - персонал детально **інструктований**;
 - кожна **процедура** виконується в логічному порядку та може бути **відтворена**
- СОП знижує ризик помилок, які можуть виникнути при усній передачі інформації.

Вимоги до СОП_{ів}

- Всі СОП повинні бути складені тою мовою, яка зрозуміла персоналу
- СОП повинні перебувати в легко доступному місці, там, де проводиться робота
- Перед використанням аббревіатур і скорочень необхідно давати їх розшифровку.
Наприклад: Стандартна Операційна Процедура (СОП)

Основні СОПи

- Лабораторна безпека
- Використання та технічне обслуговування обладнання
- Технічні процедури
- Забезпечення якості



Кожний СОП містить заголовки, що містять наступну інформацію:

- Назва, місцезнаходження та/або лого лабораторії;
- ПІБ старшого за посадою відповідальної особи;
- Описову назву СОПа
- № СОПа (цифри) може бути пов'язане з кодом, вказує на характер СОПа (напр., методи/процедури = МП; здоров'я/безпека = ЗБ, обладнання/технічне обслуговування = ОТО, адміністрація = АД);
- № версії
- Дата видання
- Номер сторінки, із загальної кількості сторінок.

Всі СОП засновані на загальному форматі

1. Назва СОП
2. Список абревіатур і визначень, що використовуються в кожному СОП
3. Попередні вимоги до кваліфікації персоналу
 - Охорона здоров'я
 - Навчання та тренінги



4. Процедура

- Принципи
- Обладнання і матеріали
- Реагенти та розчини
- Докладні інструкції
- Зчитування результату, інтерпретація, реєстрація, складання звіту
- Утилізація відходів та інші заходи безпеки

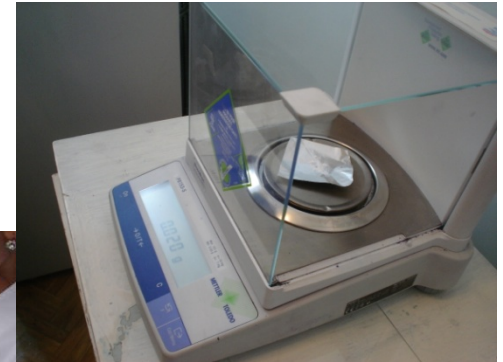


СОПи для діагностичних процедур

- Фарбування за методом Ціля-Нільсена
- Забарвлення аурамином
- Повторне дослідження мазків на мікобактерію ТБ в рамках зовнішнього контролю якості
- Технологія отримання культури із зразків
- Тестування на лікарську чутливість (ТЛЧ)
- Ідентифікація *Mycobacterium tuberculosis*
- Перелік штамів мікобактерій

СОПи для приготування реагентів

- Приготування реагентів для мікроскопії
- Приготування реагентів для культури
- Приготування середовища на яєчній основі
- Приготування середовища для ТЛЧ



Застосування та технічне обслуговування обладнання

- Застосування та обслуговування шаф біологічної безпеки класу I і II класу
- Застосування та обслуговування автоклава
- Застосування та обслуговування електромагнітних ваг
- Застосування та обслуговування центрифуги
- Застосування та обслуговування морозильника
- Застосування та обслуговування холодильника
- Застосування та обслуговування інкубатора
- Застосування та обслуговування згортувача
- Обслуговування оптичного мікроскопа
- Обслуговування флуоресцентного мікроскопа
- Застосування та обслуговування рН-метра
- Застосування та обслуговування дистилятора води

Лабораторна безпека

- Процедури в разі розбризування зразків
- Процедури в разі розбризування інфекційного матеріалу в шафі біологічної безпеки
- Невідкладні процедури в разі грубого порушення біологічної безпеки, що стався поза шафи біологічної безпеки
- Фумігація (використання газоподібних дезінфікуючих речовин) шафи біологічної безпеки
- Невідкладні процедури в разі пожежі
- Використання засобів персонального захисту в лабораторії мікроскопії мазків на ТБ
- Використання засобів персонального захисту при проведенні тестів на культуру і лікарську чутливість
- Застосування дезінфектантів

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Учреждение: Название лаборатории: Место расположения: Руководитель: Ответственное лицо:	Код №: Версия: Дата: Страница:
СОП Порядок действий в случае разлива инфекционного материала в шкафу биологической безопасности	

«УТВЕРЖДАЮ» Руководитель учреждения ФИО Подпись Дата (место для печати)
--

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Стандартная операционная процедура

Порядок действий в случае разлива
инфекционного материала в шкафу биологической безопасности

СОП-ТБ-Б - 5

г. Ашгабат

[Составлено	Имя Фамилия:	
	Дата:	Подпись:
Проверено	Имя Фамилия:	
	Дата:	Подпись:
Утверждено	Имя Фамилия:	
	Дата:	Подпись:
Причина изменений:		
Заменяет: код №, дата выпуска последнего утвержденного варианта документа		
Количество копий:		
Срок действия:		Периодичность пересмотра:

Содержание

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Учреждение: Название лаборатории: Место расположения: Руководитель: Ответственное лицо:	Код №: Версия: Дата: Страница:
СОП Порядок действий в случае разлива инфекционного материала в шкафу биологической безопасности	

1. Назначение

2. Определения и сокращения

3. Квалификация персонала

3.1 Годность по состоянию здоровья

3.2 Образование и профессиональная подготовка

4. Процедура

4.1 Принцип

4.2 Образцы

4.3 Оборудование и материалы

4.4 Реагенты и растворы

4.5 Подробные инструкции

4.6 Отчетность

4.7 Контроль качества

4.8 Утилизация отходов

5. Тематические документы

Приложение 1. Как мыть руки

Приложение 2. Форма отчета об инциденте

Назначение.

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Учреждение: Название лаборатории: Место расположения: Руководитель: Ответственное лицо:	Код №: Версия: Дата: Страница:
СОП Порядок действий в случае разлива инфекционного материала в шкафу биологической безопасности	

Настоящая СОП описывает гигиену и процедуры безопасности для защиты работника против туберкулеза, приобретенного в лаборатории в случае аварийного разлива инфекционного материала внутри шкафа биологической безопасности.

2. Определения и сокращения

Разлив инфекционного материала

Разлитие жидкостей, состоящих из взвеси туберкулезных бактерий, которые образуют инфекционные аэрозоли и представляют потенциальную опасность заражения ТБ в лаборатории. Объем разлива может быть от нескольких капель до нескольких миллилитров жидких культур туберкулезных бактерий.

несчастный случай

Нежелательное событие, являющееся причиной смерти, болезни, травмы, ущерба, потери или страдания.

инцидент

Событие, которое приводит к возникновению несчастного случая или потенциально может привести к несчастному случаю.

Надлежащий микробиологический метод (GMT)

Рабочие методы, направленные на ликвидацию или уменьшение контакта с патогенами, возникающего например, через аэрозоли, разбрызгивание, поглощение, случайную инокуляцию..

ШББ: шкаф биологической безопасности

HEPA: высокоэффективный воздушный фильтр

NA: не применимо

3. Квалификация персонала

3.1 Пригодность по состоянию здоровья

В соответствии с национальными законами и практиками, необходимо создать соответствующие условия для осмотра работников ТБ лаборатории на предмет их состояния здоровья:

- до принятия на работу в ТБ лабораторию;
- регулярно после принятия на работу, ежегодно или раз в полгода;
- после любого инцидента, представляющего собой биологическую опасность;
- после появления симптомов ТБ.

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ	
Учреждение: Название лаборатории: Место расположения: Руководитель: Ответственное лицо:	Код №: Версия: Дата: Страница:
СОП Порядок действий в случае разлива инфекционного материала в шкафу биологической безопасности	

В идеале медицинские записи по каждому сотруднику должны храниться в течение 10 лет после последнего профессионального контакта с патогенами.

Лаборанты должны быть проинформированы о симптомах ТБ и получить доступ к бесплатному медицинскому обслуживанию в случае появления симптомов.

Лаборантам должно быть предоставлено конфиденциальное консультирование и тестирование на ВИЧ. Необходимо рассмотреть возможности перевода лиц, положительных на ВИЧ или имеющих иммунодепрессию, из зон повышенного риска в ТБ лаборатории.

Обо всех случаях заболевания или смерти, являющихся в соответствии с национальными законами и/или практиками, результатом профессионального контакта с биологическими возбудителями, необходимо уведомлять компетентные органы.

3.2 Образование и профессиональная подготовка

Необходимо предоставлять базовое образование и обучение по следующим предметам:

- потенциальный риск для здоровья (симптомы заболевания и передачи ТБ);
- меры предосторожности для минимизирования формирования аэрозолей и предотвращения контакта;
- требования гигиены;
- использование и ношение средств индивидуальной защиты и спец одежды;
- работа с потенциально инфекционными материалами;
- дизайн лаборатории, включая условия воздушных потоков;
- предотвращение инцидентов и шаги, предпринимаемые работниками в случае инцидентов (инциденты, представляющие биологическую, химическую, электрическую угрозу или угрозу возникновения пожара);
- эффективная лабораторная практика и передовые микробиологические технологии;
- организация рабочего процесса из чистых в грязные зоны;
- утилизация отходов;
- использование анемометра (работа, выявление неполадок, техническое обслуживание).

Обучение будет:

- проводиться до того, как сотрудник приступит к выполнению своих обязанностей;
- строго контролироваться;
- адаптироваться с учетом новых или меняющихся условий; и
- проводиться повторно периодически, предпочтительно каждый год.

Учреждение: Название лаборатории: Место расположения: Руководитель: Ответственное лицо:	Код №: Версия: Дата: Страница:
СОП Порядок действий в случае разлива инфекционного материала в шкафу биологической безопасности	

4. Процедура

4.1 Принцип

Когда происходит разлитие биологически опасных материалов внутри шкафа биологической безопасности, очистка должна начаться немедленно, пока шкаф в рабочем состоянии. Эффективное дезинфицирующее средство следует применять так, чтобы свести к минимуму образование аэрозолей.

4.2 Образцы

NA

4.3 Оборудование и материалы

Ежегодно сертифицируемый ШББ
Абсорбирующая ткань
Защитная одежда (См. соответствующую СОП)
Толстые резиновые перчатки
Пинцет
Мешки, которые способны выдерживать автоклавную обработку
Контейнеры для отходов

4.4 Реагенты и растворы

Дезинфицирующие средства (и порядок их использования) в соответствии с утвержденными инструкциями (или см. СОП по использованию дезинфицирующих средств).

4.5 Подробные инструкции

- Все лабораторные работники, находящиеся вблизи разлива, должны сразу же помыть руки до локтя, даже если явно они не затронуты разлитвом. Для мытья используйте воду и мыло (см. Приложение 1). При наличии ран, порезов или ссадин немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Положите абсорбирующую ткань на область разлива и обильно нанесите дезинфицирующий раствор. Если стенки БШБ были забрызганы, то дезинфицирующее средство наносится на контаминированные поверхности которые затем покрываются слоем абсорбирующей ткани.
- Оставьте эту область закрытой не менее чем на 2 часа.
- Снимите зараженную ткань, используя пинцет и толстые резиновые перчатки для защиты от порезов остатками стекла, если таковые имеются, и уберите ее в мешок, который можно подвергать обработке в автоклаве.

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ	
Учреждение: Название лаборатории: Место расположения: Руководитель: Ответственное лицо:	Код №: Версия: Дата: Страница:
СОП Порядок действий в случае разлива инфекционного материала в шкафу биологической безопасности	

- Оборудование или материалы многоразового пользования (гомогенизатор, блендер, шейкер, ведра центрифуги и т.д.), которые были забрызганы, должны протираться тем же дезинфицирующим раствором. Съёмные части следует промыть в воде и просушить. Электрическое оборудование следует тщательно проверить (целостность выключателей и заземления) перед употреблением.
- В случае значительного разлива (большой объем жидких культур туберкулезных бактерий) НЕРА фильтры в ШББ необходимо фумигировать (см. соответствующую СОП).

4.6 Отчетность

Уведомьте заведующего лабораторией об инциденте.

Каждый инцидент/несчастный случай должен документироваться и записи должны храниться в архиве лаборатории (Приложение 2). Все меры по исправлению должны документироваться аналогичным образом.

4.7 Контроль качества

Дальнейшая работа ШББ должна быть продолжена с разрешения заведующего лабораторией.

Если разлит большой объем (>20 мл) инфекционного материала, может понадобиться инспекция ШББ.

4.8 Утилизация отходов

Все материалы, используемые в процессе очистки, следует рассматривать в качестве инфицированных отходов.

Зараженные контейнеры для отходов должны обрабатываться в автоклаве. На тех контейнерах, в которых содержится разбитое стекло, должна быть маркировка «ОСТОРОЖНО: СТЕКЛЯННЫЕ ОСКОЛКИ», для того, чтобы предотвратить дальнейший риск порезов и ран.

5. Тематические документы

Биобезопасность в микробиологической и биохимической лабораториях, 5-е изд., Вашингтон, округ Колумбия, 2007. Департамент здравоохранения и социальных служб/Центры США по контролю заболеваний и профилактике/Национальный Институт здравоохранения, 2007.

Руководство по биологической безопасности в лаборатории, третье издание, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2004.

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ	
Учреждение: Название лаборатории: Место расположения: Руководитель: Ответственное лицо:	Код №: Версия: Дата: Страница:
СОП Порядок действий в случае разлива инфекционного материала в шкафу биологической безопасности	

К. Коллинз, Д. Кеннеди. *Инфекции, полученные в лаборатории: история, распространение, причины и профилактика*, 4-е издание, Оксфорд, Баттеруорт-Хайнеманн, 1999.

Здравоохранение Канады. *Пособие по лабораторной биобезопасности*, 2-е издание. Оттава, Министр снабжения и услуг, Канада, 1996.

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ	
Учреждение: Название лаборатории: Место расположения: Руководитель: Ответственное лицо:	Код №: Версия: Дата: Страница:
СОП Порядок действий в случае разлива инфекционного материала в шкафу биологической безопасности	

Приложение 2. Форма отчета об инциденте

Учреждение:	
Название лаборатории:	
Руководитель лаборатории:	
Дата и время инцидента:	
Природа инцидента (что случилось?)	
Масштаб инцидента: - оценка объема пролитого контаминированного материала - подробности о количестве разбитого стекла (если имеется) - описание контаминированных поверхностей - список контаминированных материалов/оборудования (если имеется) - список образцов, вовлеченных в инцидент	
Список лиц, присутствовавших в лаборатории во время инцидента	
Список лиц с телесными повреждениями при инциденте (если имеются) Характер телесных повреждений	
Имя врача, ответственного за оказание первой медицинской помощи	
Имя врача, ответственного за заключение о состоянии здоровья и дальнейшее медицинское наблюдение	
Меры по исправлению: - как предотвратить такой инцидент - как улучшить строгое соблюдение процедур безопасности сотрудниками	