

<h1>Национальная санитарно-эпидемиологическая лаборатория</h1>	Номер:	П1
	Версия:	В1
	Действительно с:	12-9-2013
	Извлечь из обращения:	12-9-2015
	Стр.:	9
	Утверждено (подпись):	

## 1. Безопасная работа в лаборатории УББЗ/МЛII

## 2. Цели и сфера применения

Эта СОП описывает методы безопасной работы в лаборатории УББЗ/МЛII.

## 3. Сокращения и определения

- УББ уровень биологической безопасности [Biosafety Level, BSL]
- СОБ сотрудник, ответственный за биобезопасность
- СОО сотрудник, ответственный за оборудование
- ГМО генетически модифицированный организм
- ЛШ ламинарный шкаф, шкаф с ламинарным потоком воздуха
- РЛ руководитель/менеджер лаборатории
- ЛТ лабораторный технолог
- МЛ уровень классификации микробиологических лабораторий
- РК «Руководство по качеству»
- УФ ультрафиолетовый свет
- КНИ координатор научных исследований
- ОС ответственный сотрудник

Микроорганизм категории 3: микроорганизм, который обычно вызывает серьезное заболевание человека и легко передается от больного к здоровому, для которого существуют эффективные профилактические и лечебные меры.

УББЗ – это уровень по классификации, определяющий набор мер контроля для лабораторий, работающих с микроорганизмами категории 3; эти меры изложены в приложении V директивы Европейского союза 2000/54/EG L 262/21.

МЛII – это уровень по классификации, определяющий набор мер контроля для лабораторий, работающих с ГМО; определяется министерством жилья, территориального планирования и окружающей среды (Департамент по ГМО).

Ответственный сотрудник – сотрудник, отвечающий за повседневный контроль работы с ГМО, за подготовку протоколов работы с ГМО и за обеспечение выполнения протоколов.

Для общепринятых сокращений, определений и терминов см. «Руководство по качеству», главу 1 «Общие сведения».

## 4. Задачи, ответственность и подотчетность

Список общих полномочий приведен в «Таблице полномочий».

Задача	Уполномочен выполнять	Несет ответственность
Утверждение компетенций новых сотрудников и использование П12 формы 01 «Контрольный список первоначального обучения работе в лаборатории УББЗ/МЛII»	СОБ	СОБ

<h1>Национальная санитарно-эпидемиологическая лаборатория</h1>	<b>Номер:</b>	П1
	<b>Версия:</b>	В1
	<b>Действительно с:</b>	12-9-2013
	<b>Извлечь из обращения:</b>	12-9-2015
	<b>Стр.:</b>	9
	<b>Утверждено (подпись):</b>	

Контроль за работой в комнате 183	Лицо, ответственное за комнату 183	СОБ
Контроль за работой в комнате 181	Лицо, ответственное за комнату 181	СОБ
Подготовка графика уборки	Назначенный ЛТ	СОБ
Ежемесячная уборка лаборатории УББЗ/МЛП	Все лица, указанные в графике уборки	СОБ
Предоставление доступа в лабораторию УББЗ/МЛП	СОБ	СОБ
Общие меры безопасности в лаборатории УББЗ/МЛП	СОБ	СОБ
Содействие безопасности в лаборатории УББЗ/МЛП путем выделения необходимых ресурсов	РЛ	РЛ
Предоставление информации, вакцинация и осмотры сотрудников	СОБ	РЛ
Регулярный контроль за соблюдением правил безопасности в лаборатории УББЗ/МЛП	СОБ	СОБ
Надзор за соответствием уровню классификации и выполнением требований, установленных Департаментом по ГМО, при выполнении проектов с ГМО	ОС	СОБ
Проведение лабораторной работы в соответствии с требованиями для данного вида работы	Каждый с доступом в УББЗ/МЛП	СОБ
Ежегодное изменение кода доступа в лабораторию УББЗ/МЛП	Инженер	СОБ
Ведение журнала лаборатории УББЗ/МЛП	СОБ	СОБ
Техническое обслуживание оборудования	СОО	РЛ

См. также П12 форму 01 «Контрольный список первоначального обучения работе в лаборатории УББЗ/МЛП»

## 5. Процедура

Общие правила безопасности см. в «Руководстве по биобезопасности». Если есть подозрение, что произошел контакт с микроорганизмом класса 4, немедленно остановить работу и информировать СОБ.

### 5.1 Общие положения

#### 5.1.1 Правила доступа

Входная дверь в лабораторию УББЗ/МЛП запирается посредством кодового замка. СОБ предоставляет код тем сотрудникам, кому разрешен доступ в лабораторию. Код ежегодно изменяют. Те сотрудники, кому разрешен доступ в лабораторию УББЗ/МЛП, получают первоначальную подготовку в соответствии с контрольным списком П12 формы 01 «Контрольный список первоначального обучения работе в лаборатории УББЗ/МЛП».

Деятельность в рабочее время

Во время работы в лаборатории УББЗ/МЛП должны присутствовать как минимум два человека. Если это оказывается невозможным, то тот сотрудник, кто будет работать в лаборатории в одиночку, должен отметить у коллеги перед началом работы и после ее завершения.

<h1>Национальная санитарно-эпидемиологическая лаборатория</h1>	<b>Номер:</b>	П1
	<b>Версия:</b>	В1
	<b>Действительно с:</b>	12-9-2013
	<b>Извлечь из обращения:</b>	12-9-2015
	<b>Стр.:</b>	9
	<b>Утверждено (подпись):</b>	

Деятельность во внерабочее время

Работа может выполняться во внерабочее время (включая выходные дни) после согласования с КНИ или ОС и получения их одобрения. Соответствующее лицо должно отметить у службы безопасности больницы (тел. 888) перед началом и после завершения работы.

Перед началом работы в лаборатории следует вписать в журнал имя, время, характер деятельности и микроорганизм.

### 5.1.2 Правила ношения лабораторной одежды

- Одежда, специально предназначенная для работы в лаборатории (зеленый лабораторный халат из прочной водоотталкивающей ткани с застежкой сзади), должна быть надета каждый раз при входе в указанные зоны, но никогда не должна носиться за пределами этих зон.
- На руках не разрешается носить никаких украшений и ювелирных изделий, а на ногах – обувь с открытыми носами.
- При работе в ламинарном шкафу всегда надевайте перчатки.
- Наденьте хирургическую маску и защитные очки, если произошла авария, при которой могли образоваться аэрозоли или распространиться микроорганизмы.
- При работе с взрывоопасными химическими веществами или веществами, которые могут образовать опасные пары, всегда работайте в вытяжном шкафу в комнате 183 и надевайте хирургическую маску и защитные очки.
- Использование личного оборудования (например, сотовых телефонов) запрещается.

### 5.1.3 Рабочие процедуры

1. Вся работа с патогенными микроорганизмами категории 3 и материалами, которые могут содержать патогенные микроорганизмы категории 3 (например, материал от пациентов), должна выполняться в шкафу с ламинарным потоком воздуха 2-го класса (см. раздел 5.1.4 «Использование шкафа с ламинарным потоком воздуха (ЛШ)»).
2. Стерилизуйте материалы настолько быстро, насколько возможно.
3. По возможности старайтесь не использовать острые предметы.
4. Во время работы двери в рабочую зону должны быть закрыты.
5. Перед использованием проверьте все пробирки (центрифужные и другие) и посуду для культуры на наличие дефектов. Никогда не используйте материалы с дефектами или в плохом состоянии. Поместите такие материалы в голубой контейнер, специально предназначенный для медицинских отходов, в соответствии с СОП П09 «Разделение и удаление отходов».
6. На всех культурах, реагентах, плашках, лабораторной посуде и т. п. напишите ваше имя, дату и содержание. Если в лабораторной комнате находится что-то, о чем не ясно, что это такое и/или кто владелец, этот предмет/материал может быть удален сотрудником, ответственным за данное помещение.
7. Обязательно записывайте в журнале регистрации у шейкера-инкубатора, какие культуры выращиваются и кем.
8. При использовании центрифуги используйте только такие центрифужные пробирки, которые плотно закрываются.  
Мойте многоразовые центрифужные пробирки следующим образом:
  - прокипятите 15 мин в воде,

# Национальная санитарно-эпидемиологическая лаборатория

Номер:	П1
Версия:	В1
Действительно с:	12-9-2013
Извлечь из обращения:	12-9-2015
Стр.:	9
Утверждено (подпись):	

- замочите на ночь в 0,1 н растворе HCl,
  - тщательно промойте дистиллированной деионизированной водой,
  - дайте высохнуть на воздухе,
  - не используйте спирт или другие растворители, так как они повредят пробирки.
9. Никогда не центрифугируйте при скоростях (об/мин) выше максимально допустимой для данных пробирок (в случае сомнения проконсультируйтесь с производителем).
  10. Перед тем как вынуть какой-либо патогенный материал из ламинарного шкафа герметично закройте контейнер с этим материалом, дезинфицируйте поверхность контейнера 70% этанолом и прикрепите этикетку с описанием (название микроорганизма, количество, имя технолога, дата).
  11. Храните инфекционные материалы в лаборатории УББЗ/МЛП. Только дезинфицированные материалы можно выносить из лаборатории.
  12. Не инактивированные патогены класса 3 можно выносить из лаборатории УББЗ/МЛП, только если они упакованы в соответствии с правилами П620 (см. ПЗЗ «Пересылка (инфекционных) биологических материалов»).
  13. Установленное в лаборатории УББЗ/МЛП оборудование не разрешается перемещать из лаборатории. Временно установленное оборудование должно быть тщательно продезинфицировано перед тем, как оно будет вынесено из лаборатории, и на перемещение требуется письменное разрешение от СОБ. Это же делается и для списанного оборудования.

## 5.1.4 Использование шкафа с ламинарным потоком воздуха (ЛШ)

1. В принципе, в каждый данный момент только один человек может работать в ЛШ. Если того требует характер работы, в шкафу могут работать одновременно максимум 2 человека, но только после получения разрешения от СОБ.
2. Включите ЛШ за 5 минут до начала работы.
3. Смочите салфетку 70% этанолом и продезинфицируйте все материалы до того, как поместить их в шкаф.
4. Поместите в ЛШ желтый контейнер для отходов с вставленным автоклавируемым мешком.
5. Использованные одноразовые изделия следует выбрасывать в этот мешок. После работы запечатайте мешок клейкой лентой для автоклава. Проавтоклавируйте мешок и выбросите его в контейнер для отходов, синий с желтой крышкой.
6. Если применимо, жидкие культуры и потенциально инфекционные жидкости следует собрать в непротекающую емкость. Закройте емкость, проавтоклавируйте ее и выбросите в синий контейнер для отходов с желтой крышкой.
7. Сводите к минимуму возмущение циркуляции воздуха в ЛШ, следуя следующим правилам:
  - размещайте в ЛШ лишь строго необходимые для эксперимента материалы и, помещайте их по возможности у задней стенки;
  - минимально используйте газовую горелку;
  - старайтесь не использовать изделия из стекла или металла, которые требуется прогреть, замените их по возможности пластиковыми одноразовыми изделиями;
  - не используйте оборудование, которое выделяет тепло;
  - во время работы центрифуги в ЛШ не проводите там другой работы.
8. По возможности выполняйте рабочие манипуляции как можно ближе к задней стенке ЛШ; расстояние до передней части должно быть не меньше 15 см.
9. Установите защитное стекло передней части ЛШ на указанном уровне.

# Национальная санитарно-эпидемиологическая лаборатория

Номер:	П1
Версия:	В1
Действительно с:	12-9-2013
Извлечь из обращения:	12-9-2015
Стр.:	9
Утверждено (подпись):	

10. Следите за тем, чтобы ваши руки по возможности находились внутри ЛШ, чтобы избежать распространения аэрозолей.
11. После завершения работы закройте автоклавируемый мешок для отходов.
12. После завершения работы продезинфицируйте рабочую поверхность и использованные материалы 70% этанолом и уберите все материалы из ЛШ. **Перед тем, как работать с этанолом, убедитесь в том, что газ перекрыт.**
13. После дезинфекции включите лампу УФ и оставьте ее включенной до тех пор, пока она автоматически не выключится.
14. Другой сотрудник может использовать ЛШ лишь после проведения деконтаминации (шаг 12).

## 5.1.5 . Стеклообразные ампулы с лиофилизированным инфекционным материалом

1. В принципе, стеклообразные ампулы не используются. Однако порой им нет альтернативы.
2. **Всегда** открывайте ампулу только в ЛШ, так как давление в ампуле может быть немного повышено, в результате чего содержимое может распространиться в атмосфере.
3. Перед тем как вынуть ампулу из морозильной камеры с температурой ниже 0 °С, вы должны надеть хирургическую маску, защитные очки и перчатки. Резкое изменение температуры может привести к тому, что стекло треснет.
4. Деконтаминируйте внешнюю поверхность ампулы, протерев ее салфеткой, смоченной в 70% этаноле.
5. На горлышке ампулы сделайте пилкой для стекла насечку в таком месте, чтобы было возможно взяться за верхнюю часть, чтобы ее отломать.
6. Нагрейте стеклообразную палочку на горелке и поддержите ее, прижав к насечке на горлышке ампулы.
7. Возьмите кусок ваты и удерживайте ампулу в вате обеими руками.
8. Отломайте горлышко ампулы и удалите отломанное стекло и вату как инфицированный материал.
9. Добавляйте постепенно жидкость для растворения во избежание распыления лиофилизированного материала.
10. Перенесите растворенный материал в емкость, которая может быть герметично закрыта.
11. Удалите ампулу как инфицированный материал.

## 5.1.6 Автоклавирувание

1. Поместите все потенциально контаминированные отходы в мешок для автоклавирувания, закройте мешок, заклейте его стерилизационной клейкой лентой и на ленте напишите свое имя и дату.
2. Поместите запечатанный мешок в металлический контейнер; контейнеры находятся в комнатах 181 и 183.
3. Заклейте контейнер клейкой лентой для автоклавирувания и напишите на ленте свое имя и дату (в случае нескольких пользователей, все имена).
4. Поместите контейнер рядом с автоклавом для автоклавирувания при следующем запуске. Проведите автоклавирувание, когда автоклав будет полностью заполнен или если в противном случае материалы будут находиться рядом с автоклавом дольше 1 дня. ПРИМЕЧАНИЕ: лицо, желающее проавтоклавирувать материалы, несет за них ответственность до тех пор, пока они не будут проавтоклавируваны.
5. Проверьте, можно ли использовать автоклав, не находится ли он уже в работе: на экране должен быть виден текст «открыто».
6. Проверьте уровень воды в пластиковой бутылке. Уровень должен находиться между метками «низкий» и «высокий».
7. Включите автоклав и переместите рукоятку вправо, т. е., в положение «открыто».

# Национальная санитарно-эпидемиологическая лаборатория

Номер:	П1
Версия:	В1
Действительно с:	12-9-2013
Извлечь из обращения:	12-9-2015
Стр.:	9
Утверждено (подпись):	

8. Проверьте уровень воды в автоклаве. Уровень воды должен быть чуть выше решетки. При необходимости долейте дистиллированную воду.
9. Поместите контейнеры в автоклав.
10. Закройте автоклав, перемещая рукоятку влево, после чего на экране должно быть показано «закрывается».
11. Выберите программу с помощью переключателя режимов:
  - Программа 1: Большие объемы жидкостей
  - Программа 2: Отходы
  - Программа 3: Лабораторные халаты
12. Нажмите кнопку «Пуск».
13. Автоклав может быть открыт только после того, как температура упадет до 50 °C или ниже.
14. Выньте из автоклава контейнеры, проверьте, появились ли на автоклавной ленте черные полосы. В том случае, если это не так, проверьте все еще раз (уровень воды, включение оборудования) и автоклавируйте еще раз. Если вторая попытка проавтоклавировать также не удалась, известите об этом СОО.
15. Переместите содержимое в ударопрочный пластиковый синий контейнер для отходов (с желтой крышкой), предназначенный для медицинских отходов, но сделайте это только в том случае, если на ленте появились черные полосы.
16. Ополосните контейнеры водопроводной водой и дать им высохнуть, прежде чем снова их использовать.

## 5.1.7 Действия после окончания работы

1. Дезинфицируйте все рабочие поверхности, а также использованное оборудование (пипетки и т. п.) достаточным количеством 70% этанола или другого дезинфицирующего средства (хлорамин-Т или хлоргексидин).
2. Деконтаминируйте загрязненные жидкости и использованные материалы посредством автоклавирувания (см. раздел 5.1.6 Автоклавирование).
3. Дезинфицируйте потенциально инфицированную стеклянную посуду посредством автоклавирувания. После автоклавирувания тщательно очистите стеклянную посуду и промойте ее водопроводной водой, а затем передайте ее на центральную мойку для окончательной подготовки.
4. Соберите неинфицированную грязную стеклянную посуду в специальном ящике и отнесите на мойку для тщательной очистки.
5. Дезинфицируйте все загрязненные одноразовые материалы путем автоклавирувания их в герметичном мешке (см. 5.1.6 Автоклавирование).
6. Плотно закройте синий контейнер после того, как он будет полностью заполнен, протрите его снаружи 70% этанолом и заполните четко и полностью наклейку на контейнере.
7. Установите заполненный контейнер рядом с грузовым лифтом и возьмите новый контейнер у входа в темную комнату.
8. Убедитесь в том, что в лаборатории есть свежий запас дезинфицирующих средств, т. е. 70% этанол.
9. Вымойте руки и запишите время вашего убытия (в журнале), после того как вы закончили все мероприятия и собираетесь покинуть эту зону.

<h1>Национальная санитарно-эпидемиологическая лаборатория</h1>	Номер:	П1
	Версия:	В1
	Действительно с:	12-9-2013
	Извлечь из обращения:	12-9-2015
	Стр.:	9
	Утверждено (подпись):	

Уборка в лаборатории УББЗ/МЛП

1. От всех сотрудников, работающих в лаборатории УББЗ/МЛП, требуется соблюдать график уборки и выполнение запланированных мероприятий. Этот график можно найти над журналом регистрации в рабочей зоне 179 и в следующем файле:  
D:\НСЭЛ\Лабораторные файлы\УББ-3
2. Одежда, предназначенная специально для лаборатории УББЗ/МЛП, должна быть постирана по крайней мере один раз в месяц. Перед отправкой в бельевое подразделение лабораторные халаты должны быть проавтоклавированы в запечатанном белом пластиковом пакете, предназначенном специально для этой цели (максимум 10 лабораторных халатов в мешке для автоклавирования).
3. Если невозможно определить, кто является владельцем какой-либо культуры, эта культура будет удалена.

## 5.2 Аварии

В случае, если авария вовлекает патогенные микроорганизмы, следуйте данным правилам:

Авария может включать следующие компоненты:

- укол иглой, порез или другие несчастные случаи при работе с патогенными микроорганизмами;
- пожар;
- взрыв;
- разливание и т. п. микроорганизмов или химических веществ.

В случае пожара или взрыва действуйте в соответствии с «пожарной» инструкцией, расположенной возле каждого телефонного аппарата в каждой зоне.

**В случае любой аварии с вовлечением микроорганизмов категории 3:**

**НЕМЕДЛЕННО ЗВОНИТЕ ПО ТЕЛЕФОНУ 888**

Действуйте в соответствии с инструкциями, приведенными на плакате на двери: «Что делать в случае биологической аварии»

1. Вы **ПРЕДОТВРАТИТЕ** аварии, если перед началом работы тщательно ознакомитесь с применяемыми правилами и процедурами, в частности, описанными в этой СОП.
2. Соблюдайте правило никогда не работать в одиночку в лаборатории УББЗ. Тогда в случае аварии или несчастного случая кто-то всегда будет рядом и сможет помочь в принятии необходимых мер.
3. В случае аварии действуйте как можно скорее, с тем чтобы свести к минимуму риски для себя и своих коллег.
4. Оставайтесь в лаборатории, если есть подозрения, что одежда может быть контаминирована. Позовите на помощь. Сменная одежда находится в предбаннике.

«Контрольный центр» и СОБ или РЛ будут вместе действовать, чтобы мобилизовать и информировать соответствующее руководство, и будут приняты последующие меры.

<h1>Национальная санитарно-эпидемиологическая лаборатория</h1>	Номер:	П1
	Версия:	В1
	Действительно с:	12-9-2013
	Извлечь из обращения:	12-9-2015
	Стр.:	9
	Утверждено (подпись):	

5. Регистрируйте в журнале каждую аварию с патогенными микроорганизмами.

### 5.3 Инциденты

Если инцидент вовлекает патогенные микроорганизмы, следует выполнять данные правила:

#### К инцидентам относятся:

- контаминация без повреждения кожи,
- разлитие жидкости, содержащей патогенный микроорганизм,
- повреждение стеклянной посуды, ведущее к разлитию жидкости, содержащей патогенные микроорганизмы.

В случае контаминации кожи без ее повреждения:

1. Промокните кожу в течение 2 минут 0,5% раствором хлоргексидина в 70% этаноле.
2. Накройте разлитую жидкость достаточным количеством промокательную бумаги, тщательно смоченной в 2% Actisan.
3. Соберите промокательную бумагу в пластиковые мешки, запечатайте мешки, проавтоклавируйте их и поместите их в один из синих контейнеров, имеющихся в лаборатории.
4. Тщательно протрите поверхность, на которой была разлита жидкость, 1% раствором гипохлорита натрия и затем 70% этанолом и/или дезинфицирующим средством. Эти операции следует выполнять в хирургической маске и перчатках.
5. Старайтесь не допустить повреждения кожи, если разбивается стеклянная пробирка или флакон и разливается жидкость с патогенными микроорганизмами. Сначала соберите пинцетом куски стекла и поместите их в один из синих контейнеров в лаборатории, предварительно положив в контейнер слой промокательной бумаги, пропитанной 2% Actisan. После того, как стекло убрано, очистите рабочую поверхность, как описано выше в пункте 2.
6. После того, как приняты первые необходимые меры по ограничению распространения патогенных микроорганизмов, свяжитесь с СОБ (8158922 или 65447). Оставайтесь в лаборатории до тех пор, пока этот сотрудник или заменяющий его человек не придет в лабораторию и не решит, как поступать дальше.
7. После того, как об инциденте было сообщено по телефону СОБ (8158922 или 65447), СОБ начнет как можно скорее следующую процедуру:
  - оповещение «Контрольного центра» больницы по телефону, номер телефона 888,
  - оповещение РЛ или его заместителя.

«Контрольный центр» и СОБ или РЛ будут вместе действовать, чтобы мобилизовать и информировать соответствующее руководство.

8. Регистрируйте в журнале каждый инцидент с патогенными микроорганизмами.

<h1>Национальная санитарно-эпидемиологическая лаборатория</h1>	Номер:	П1
	Версия:	В1
	Действительно с:	12-9-2013
	Извлечь из обращения:	12-9-2015
	Стр.:	9
	Утверждено (подпись):	

## 6. Связанные документы

- РК1 «Общие сведения»;
- П09 «Разделение и удаление отходов»;
- П33 «Пересылка (инфекционных) биологических материалов»;
- Список лиц, имеющих разрешение на вход в зоны УББЗ/МЛП размещен на двери у зон и хранится на диске D:\НСЭЛ\Лабораторные файлы\УББ-3;
- Журнал регистрации МЛЛ2УББЗ, D:\НСЭЛ\Лабораторные файлы\УББ-3;
- Справочник по охране окружающей среды: имеется в каждой зоне лаборатории и в комнатах 150 (секретариат), 224, 152 (административный отдел) и 189 (мастерские);
- График уборки лаборатории УББЗ/МЛП: D:\НСЭЛ\Лабораторные файлы\УББ-3;
- Руководство по безопасности: 153 (СОБ), 150 (секретариат), 149 (РЛ) и 151 (Риски);
- Плакат «Что делать в случае биологической аварии».

## 7. Связанные формы

- П12 форма 01 «Контрольный список первоначального обучения работе в лаборатории УББЗ/МЛП», заполнена для каждого сотрудника, хранится в комнате 153 (СОБ).

## 8. Список литературы

- Директива Европейского парламента и Совета Европы 2000/54/EG L 262/21 «Руководство по биобезопасности».
- Информация о биобезопасности и ГМО: <http://bggo.rivm.nl/>.
- Обновляемая информация о каждом инфекционном заболевании: <http://www.rivm.nl/cib/>.
- Инструкции по упаковке: <http://www.abc.com>.
- Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, WHO [Рекомендации по правилам перевозки инфекционных материалов, ВОЗ], <http://www.who.int/ihr/publications/>

## 9. Приложения

НП