



ГБОУ ВПО «БГМУ» МЗ РФ

**«Безопасность работы с микроорганизмами
III-IV групп патогенности (опасности) и
возбудителями паразитарных болезней»**

**ассистент кафедры лабораторной
диагностики ИПО БГМУ, к.м.н. Билалов Ф.С.**

Отмена лицензирования

- ФЗ-99 от 04.05.2011 года Федеральный закон «О **ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**»
- Статья 12. Перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии

19) деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных **(за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях)** и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах;

Нормативные документы

- **21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**
- **Приказ МЗ РФ от 11 марта 2013 г. N 121н "Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях"**

Основные нормативные документы

- СП 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»
- СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»
- СП 1.3.2518-09 "Дополнения и изменения N 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам "Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. СП 1.3.2322-08»
- МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности»
- СП 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Соблюдение требований санитарных правил является обязательным для юридических лиц, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, и индивидуальных предпринимателей, проводящих работу с ПБА

(патологическими биологическими агентами)

СП 1.3.2322-08:

«2.1.2. Деятельность каждого структурного подразделения (микробиологической лаборатории, цеха, производственного участка и т.п.), связанная с использованием ПБА III-IV групп, должна осуществляться на основании санитарно-эпидемиологического заключения в соответствии с Федеральным законом "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

Данное требование не распространяется на клинико-диагностические лаборатории, выполняющие только диагностические микроскопические исследования с целью обнаружения микроорганизмов III-IV групп патогенности.»

СП 1.3.2518-09:

«В пункте 2.1.2 абзац второй исключить.»

Общие требования к помещениям

- Лаборатории, где проводят работы с ПБА III-IV групп, **должны размещаться в отдельно стоящем здании или в изолированной части здания**
- **Размещение лабораторий в жилых зданиях не допускается**
- Лаборатория должна иметь **2 входа: один - для сотрудников, другой - для доставки материала на исследование.** Допускается получение материала через передаточное окно
- Лаборатория должна быть обеспечена холодным и горячим водоснабжением, канализацией, электричеством, отоплением и вентиляцией, иметь естественное и искусственное освещение в соответствии с требованиями действующих нормативных документов
- Объемно-планировочные решения и размещение оборудования должны обеспечивать **поточность движения ПБА III-IV групп и персонала**

Общие требования к помещениям

Дополнения из СП 2.1.3.2630 -10

- Клинико-диагностические, микробиологические и другие диагностические лаборатории должны размещаться в **изолированных непроходных отсеках зданий**
- Помещение для забора материала располагают за пределами блока помещений для исследований
- Доставка материала в лаборатории из сторонних организаций осуществляется через самостоятельный вход
- Структура, состав, функциональное назначение и площади помещений должны определяться мощностью и видами деятельности организации с учетом требований действующих нормативных документов
- **Минимальные площади помещений следует принимать согласно приложений 1 и 2 СП 2.1.3.2630-10**

Общие требования к помещениям

Минимальные площади помещений (приложение 1 СП 2.1.3.2630-10)

	№	Наименование помещений	Площадь (м ²)
		3. Специфические помещения отдельных структурных подразделений	
		3.5. Диагностические лаборатории	
109		Лаборантская (в т.ч. гематологическая, биохимическая, эмбриологическая, гистологическая и др)	6 на каждое рабочее место, но не менее 12
110		Помещение приема и регистрации биоматериала для лабораторных исследований	8
111		Помещение взятия проб капиллярной крови	4 на каждое рабочее место, но не менее 9
112		Лаборатория срочных анализов	12
113		Автоклавная для обеззараживания	12
		4.Вспомогательные, служебные и бытовые помещения, общие для всех структурных подразделений	
141		Кабинет заведующего отделением	16

Типовой набор помещений из СП

«Чистая» зона

- *гардероб для верхней одежды;*
- *помещения для проведения подготовительных работ (ПРЕПАРАТОРСКАЯ, МОЕЧНАЯ, ПРИГОТОВЛЕНИЕ И РАЗЛИВ ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД И ДР.);*
- *помещение для стерилизации питательных сред и лабораторной посуды (стерилизационная);*
- *помещение с холодильной камерой или холодильниками для хранения питательных сред и диагностических препаратов;*
- *помещение для работы с документами и литературой;*
- *помещение отдыха и приема пищи;*
- *кабинет заведующего;*
- *помещение для хранения и одевания рабочей одежды;*
- *подсобные помещения;*
- *туалет*

Типовой набор помещений из СП

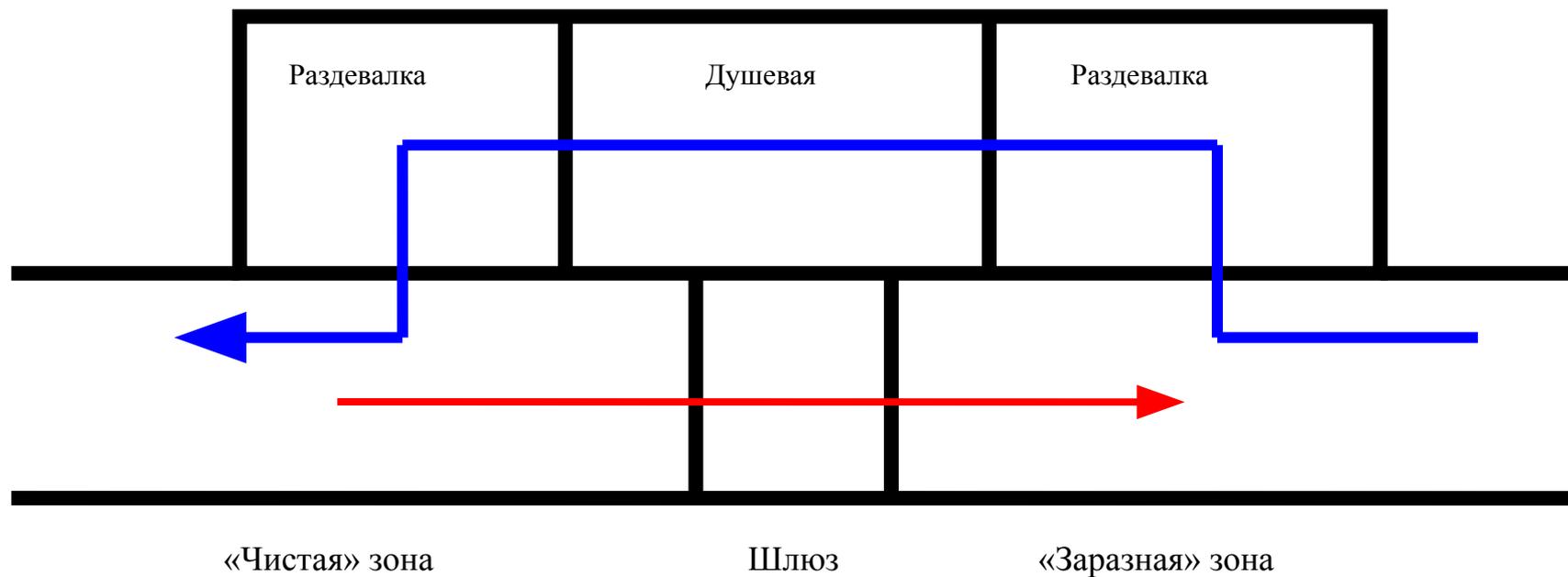
«Заразная» зона:

- *помещение для приема и регистрации материала (проб);*
- *боксовые помещения с предбоксами или помещения, оснащенные боксами биологической безопасности:*
- *для проведения бактериологических (вирусологических) исследований;*
- *для проведения иммунологических исследований;*
- *помещение для люминесцентной микроскопии;*
- *помещение для гельминтологических исследований;*
- *помещения для ПЦР-диагностики;*
- *термостатная комната;*
- *помещение для обеззараживания (автоклавная)*

Типовой набор помещений из СП

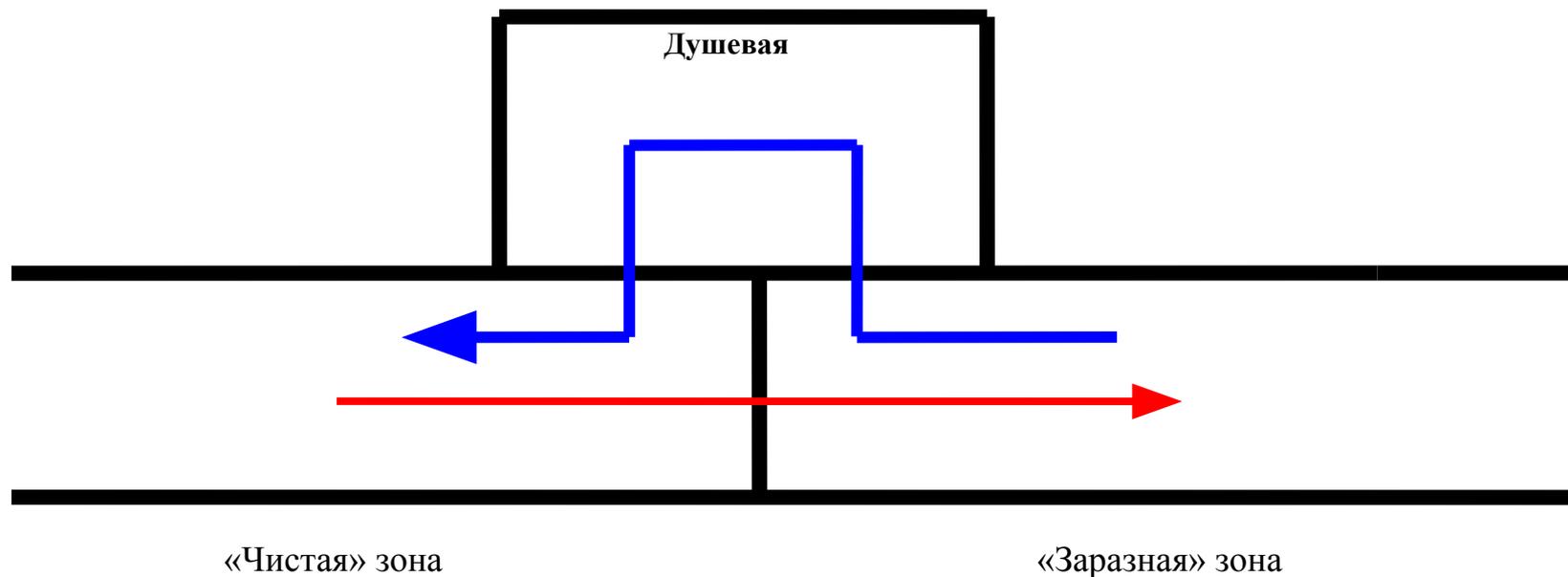
На границе «чистой» и «заразной» зоны во вновь строящихся или реконструируемых лабораториях размещается санпропускник

Схема санпропускника - 1



Конструкция (планировка) санпропускника должна обеспечить **санитарную обработку сотрудников лаборатории в случае возникновения аварийной ситуации с биологическим материалом**

Схема санпропускника - 2



Организационные проблемы

При подготовке проекта руководителю лаборатории необходимо учесть:

- возможность изменения организационной структуры лаборатории
- перераспределение сотрудников между подразделениями
- реорганизацию подразделений не по видам исследований, а по биоматериалу (или смешанный вариант)
- информатизацию лаборатории
- изменение логистических схем доставки биоматериала
- изменение технологии работы и парка оборудования

При проектировании лаборатории надо определить стратегию развития на 7-10 лет!

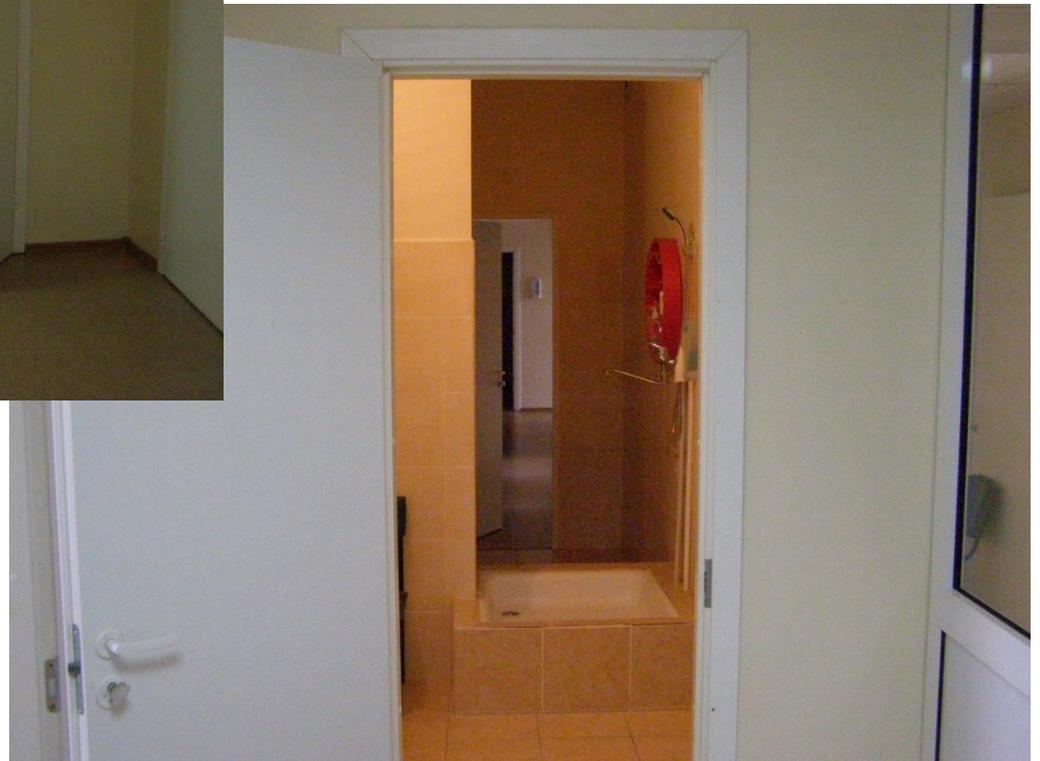
Санпропускники



Санпропускники



Санпропускники



Типовой набор помещений из СП

В СП однозначно не указаны, но необходимы:

- 1. Помещения для хранения уборочного инвентаря для каждой зоны*

(СП 2.1.3.2630 -10 п.п. 11.11: «Хранение уборочного инвентаря необходимо осуществлять в специально выделенном помещении или шкафу вне помещений рабочих кабинетов)

- 2. Помещение для хранения отходов класса Б (на границе «заразной» и «чистой» зоны – сразу за санпропускником).*

(СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» п.6, 10)

OCEANUS®

САНТЕХНИКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ
ОТ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ЗЕРКАЛО ИЗ
НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ
Арт. 13-008.1

ДУШЕВОЙ ПОДДОН
70x70
Арт. 5-001.1

РАКОВИНА
Арт. 3-016.1

115088, Россия, Москва, ул. Южнопортовая, д. 5
Тел.: 8 (495) 723-15-05, www.oceanus.ru



большие миски –
на широкой столешнице

труднодоступный
шкафчик для редко
используемых средств

ведра, которыми часто
пользуются, – возле
входа

пылесос – на полу
возле входа

Требования по оборудованию и отделке помещений

- Поверхность пола, стен, потолка в помещениях "заразной" зоны должна быть гладкой, без щелей, устойчивой к многократному действию моющих и дезинфицирующих средств. Полы должны быть нескользкими, иметь гидроизоляцию.
- Покрытие пола должно плотно прилегать к основанию, стыки должны быть герметичными.
- В вестибюлях полы должны быть устойчивы к механическому воздействию (мраморная крошка, мрамор, мозаичные полы и другие).

Требования по оборудованию и отделке помещений

- В помещениях с влажностным режимом (душевых, ванных залах и пр.), в «грязных» помещениях (помещения временного хранения отходов и других) отделка должна обеспечивать влагостойкость на всю высоту помещения. Для покрытия пола следует применять водонепроницаемые материалы.

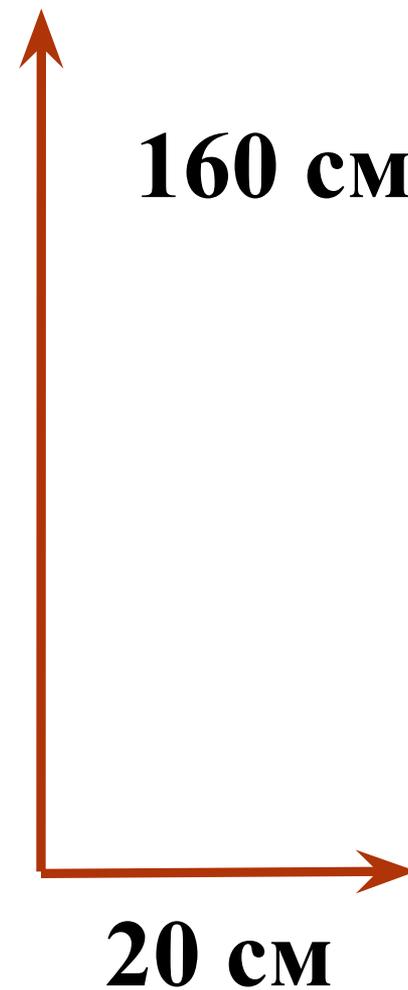


Требования по оборудованию и отделке помещений

- В местах установки раковин и других санитарных приборов, а также оборудования, эксплуатация которого связана с возможным увлажнением стен, предусматривается отделка керамической плиткой или другими влагостойкими материалами **на высоту 1,6 м от пола и на ширину не менее 20 см** от оборудования и приборов с каждой стороны («фартук»).

Требования по оборудованию и отделке помещений

помещений



Требования по оборудованию и отделке помещений

- В помещении "заразной" зоны не допускается устройство подвесных потолков, не отвечающих указанным требованиям.
- Допускается применение подвесных, натяжных и других видов потолков, обеспечивающих гладкость поверхности и возможность проведения их влажной очистки и дезинфекции.



Требования по оборудованию и отделке помещений

- В помещениях "заразной" зоны проходящие трубы (батареи отопления) располагают на расстоянии от стен с целью возможности проведения их дезинфекции.
- Отопительные приборы должны иметь гладкую легко очищаемую поверхность.
- Окна и двери помещений "заразной" зоны лаборатории должны быть герметичными. Окна цокольного и первого этажей, независимо от наличия охранной сигнализации, должны быть оснащены металлическими решетками, не нарушающими правил пожарной безопасности.
- Двери должны иметь запирающие устройства.



Требования по оборудованию и отделке помещений

- Помещения "заразной" зоны должны быть оборудованы бактерицидными облучателями в соответствии с нормативами.



Требования по оборудованию и отделке помещений

- В лабораторных помещениях должна быть предусмотрена защита рабочих столов от попадания прямого солнечного света . Для этих целей могут быть использованы светозащитная пленка, жалюзи из материала, устойчивого к воздействию дезинфицирующих растворов.



Требования по оборудованию и отделке помещений

- Лабораторные помещения должны быть оборудованы пожарной сигнализацией и обеспечены средствами пожаротушения в соответствии с требованиями пожарной безопасности.



Требования по оборудованию и отделке помещений

- Для поддержания нормируемых параметров микроклимата могут быть установлены кондиционеры в рабочих комнатах и боксированных помещениях. **На время работы с ПБА кондиционеры должны быть выключены**
- Не допускается подводка систем горячего и холодного водоснабжения и канализации в микробиологические боксы



Требования к вентиляции

- Помещения должны быть оборудованы автономными системами приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением. Указанные системы оснащаются фильтрами тонкой очистки на выходе, проверяемыми на защитную эффективность
- Проектирование и эксплуатация вентиляционных систем должны исключать перетекание воздушных масс из "грязных" помещений в "чистые".

Приточная вентиляция



Вытяжная
вентиляция

Фильтр тонкой очистки



Требования к вентиляции

- Системы механической приточно-вытяжной вентиляции должны быть паспортизированы
- При эксплуатации систем вентиляции должны быть обеспечены нормативные требования к уровням шума и вибрации

Требования к вентиляции

- Классы чистоты, допустимые уровни бактериальной обсемененности воздушной среды, допустимая температура и рекомендуемые кратности воздухообмена помещений медицинских организаций принимаются в соответствии с **приложением 3 СП 2.1.3.2630-10.**
- Помещения лаборатории относятся к классу чистоты Г. Вентиляция должна обеспечивать не менее 3-х кратный обмен воздуха в час и допустимую температуру в диапазоне 20-26 градусов Цельсия.
- **Обсемененность воздушной среды в лабораториях не нормируется!**

Требования к освещению

Светильники общего освещения, размещаемые на потолках, должны быть со сплошными (закрытыми) рассеивателями



Требования к освещению

Без естественного освещения при условии обеспечения нормируемых показателей микроклимата и кратности воздухообмена допускается размещать:

- а) технические и инженерные помещения (...дистилляционные, серверные);
- б) помещения персонала (помещения для занятий персонала, помещения отдыха, приема пищи, гардеробные, душевые, санузел);

Без естественного освещения

- в) помещения вспомогательных служб (...архивы, кладовые и хранилища всех видов, термостатные, комнаты приготовления сред, помещения приготовления рабочих дезинфекционных растворов, моечные, столовые, помещения обработки медицинских отходов, санитарные пропускники, санитарные комнаты)
- д) стерилизационные и моечные (без постоянных рабочих мест), помещения приема, регистрации и выдачи анализов, боксы для лабораторных исследований без постоянных рабочих мест.

Требования к условиям труда медицинского персонала

На рабочих местах медицинского и другого персонала должно быть обеспечено соблюдение соответствующих гигиенических нормативов (параметры микроклимата, уровни освещенности, ионизирующих и неионизирующих излучений, чистоты воздуха рабочей зоны, а так же шума, ультразвука, вибрации, электромагнитных полей, ультрафиолетового, лазерного излучения).

Гигиенические нормативы изложены в **приложениях 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11 СП 2.1.3.2630 -10.**

Требования к условиям труда медицинского персонала

Работа с вредными химическими веществами
(...химические реактивы) в лабораториях и других
аналогичных помещениях предусматривается при
условии использования местных вытяжных устройств.



Требования к условиям труда медицинского персонала

- Количество шкафов в гардеробных следует принимать равным 100% списочного состава медицинского и технического персонала; гардеробные должны быть обеспечены двухсекционными закрывающимися шкафами, обеспечивающими раздельное хранение домашней и рабочей одежды.

Требования к условиям труда медицинского персонала



Требования к условиям труда медицинского персонала

- В «чистой» зоне
- В каждом структурном подразделении выделяются комнаты для персонала, в которых должны быть предусмотрены условия для приема пищи.



Перечень документов, необходимых для работы над проектом лаборатории

- 1) Перечень помещений лаборатории, разделенных по зонам с учетом поточности движения биоматериала и требований СП
- 2) План лаборатории с указанием:
 - всех помещений, дверных и оконных проемов, передаточных окон, стен, перегородок и т.д.;
 - канализационного оборудования (раковины, душевые кабины, сливы, отдельные выводы для воды);
 - вентиляционного оборудования (вытяжные шкафы, зонты);
 - электрооборудования (электророзетки, высоковольтные розетки, заземление, места для подключения бактерицидных ламп, место для установки щитков управления);
 - сетевого оборудования (места для подключения компьютеров, телефонов, другого оборудования);
 - лабораторного оборудования и мебели.

Перечень документов, необходимых для работы над проектом лаборатории

- 3) Таблица с характеристиками оборудования
- 4) Таблица размещения оборудования по помещениям
- 5) Таблица размещения персонала по помещениям
- 6) Перечень помещений лаборатории с указанием особенностей отделочных и других работ.

Рекомендуемый набор помещений по зонам

Внелабораторная зона	«Заразная» зона	Санпропускник	«Чистая» зона
<ul style="list-style-type: none"> - кабинеты забора биоматериала - кабинет зондирования - туалет для пациентов - помещение для хранения уборочного инвентаря 	<ul style="list-style-type: none"> - прием и регистрации биоматериала - центрифужная (обязательно отдельное помещение) - гематологическая лаборатория с примыкающим помещением для покраски мазков - лаборатория для исследования мочи, кала и других биологических жидкостей - кабинет для микроскопии - машинный зал (помещение для размещения автоматических анализаторов различных типов – биохимических, иммунохимических, ИФА-автоматов, автоматов гемостаза, гематологических из венозной крови и т.д.) - помещение для проведения ручных и полуавтоматических методов – отгороженное от машинного зала - бокс (если необходимо). - другие рабочие комнаты (если необходимо). - «грязная» автоклавная для убибки (если необходимо) - помещение для хранения уборочного инвентаря 		<ul style="list-style-type: none"> - гардероб для верхней одежды - помещение для хранения и одевания рабочей одежды (можно совместить с гардеробом верхней одежды при обязательном раздельном хранении разной одежды) - помещение для отдыха и приема пищи. - помещение для хранения уборочного инвентаря - моечная (обязательно) – должна примыкать к «чистой» автоклавной - туалет - серверная (если необходимо) - кабинет заведующего - ординаторская (по необходимости) - помещение для хранения реактивов с холодильниками - стерилизационная («чистый» автоклав), (по необходимости) - помещение для хранения отходов (обязательно). - другие помещения (по необходимости)

Перечень документов, необходимых для работы над проектом лаборатории

Таблица с характеристиками оборудования

№	Наименование	Описание	Требования к питанию; мощность	Габариты, Ш x В x Г, мм	Подключение к коммуникациям
2	Стерилизатор паровой ГК-100-4 (Автоклав)	Напольный прибор	380 В 50-60 Гц; 16 кВт	1300 x 1500 x 770	холодная вода, слив
5	Вытяжной шкаф 1200 ШВУп (Ламо)	Вытяжной шкаф без воды, габариты с подвесной тумбой	220 В 50 Гц; max 0,5 кВт	1200 x 2200 x 720	вентиляция
19a	Центрифуга	Центрифуга напольная Rotixa 50S Hettich	208-240 В 50-60 Гц; max 2,7 кВт	650 x 1030 x 720	
27	Sysmex ХТ-1800i	Гематологический анализатор Sysmex ХТ-1800i	220 В 50-60 Гц; max 500 Вт	Основной блок 530 x 630 x 720 Компрессор 280 x 400 x 355 Рабочая станция 375 x 105 x 445	
39		Автоматический биохимический анализатор AU480 со станцией водоочистки, требуется подключение к водопроводу для забора воды	100-240 В 50-60 Гц; max 3,5 кВт	Анализатор 1450 x 1205 x 760 Станция водоочистки 450 x 1500 x 580	холодная вода, слив

Перечень документов, необходимых для работы над проектом лаборатории

Таблица оборудования по помещениям

№ кабинета на плане	Оборудование				
	№	Обозначение на плане	Описание	Требования к питанию; мощность	Количество
22	9	КР	Рабочее место, оснащенное компьютером с подключением к сети института	220 В 50 Гц; max 300 Вт	5
23	9	КР	Рабочее место, оснащенное компьютером с подключением к сети института	220 В 50 Гц; max 300 Вт	1
	20	ГАЗ 1	Газоанализатор настольный Rapidlab 865	200-240 В 50-60 Гц; max 400 Вт	3
	21	ГАЗ 2	Портативный газоанализатор Rapidpoint 405	200-240В 50-60 Гц; max 150 Вт	1
	22	ГАЗ 3	Газоанализатор настольный Radiometer ABL800 Flex	100 - 240 В 50 - 60 Гц; max 270 Вт	1

Перечень документов, необходимых для работы над проектом лаборатории

Таблица с количеством персонала по помещениям

№ кабинета на плане	Название помещения	Максимальное кол-во персонала
22	Помещение для регистрации анализов	8
23	Экспресс-лаборатория	4
24	Экспресс-лаборатория	4
25	Клиническая лаборатория	3
26	Морфологическая лаборатория	4
27+28	Лаборатория гемостаза	4
29	Клиническая лаборатория	3
30	Центрифужная	6
31	Холодильная камера для хранения проб	0
32	ИФА-лаборатория	3
33	Лаборатория автоматического анализа	10
34	Предбокс	1

Перечень документов, необходимых для работы над проектом лаборатории

Перечень помещений лаборатории с указанием особенностей отделки:

I. «Чистая» зона:

1. Холл

- установка электророзеток;
- реконструкция системы освещения;
- реконструкция системы приточно-вытяжной вентиляции;
- проверка и возможная замена гидроизоляции;
- проведение отделочных работ (окраска стен, установка подвесного потолка, керамическая плитка на пол);
- прочие работы.

2. Гардероб для верхней одежды

- возведение сплошных перегородок до потолка;
- строительство дверного проема;
- установка пластиковой двери с замком;
- установка электророзеток;
- реконструкция системы освещения;
- реконструкция системы приточно-вытяжной вентиляции;
- проверка и возможная замена гидроизоляции;
- проведение отделочных работ (окраска стен, установка подвесного потолка, керамическая плитка на пол);
- прочие работы.

Перечень документов, необходимых для работы над проектом лаборатории

Перечень помещений лаборатории с указанием особенностей отделки:

III. «Заразная» зона:

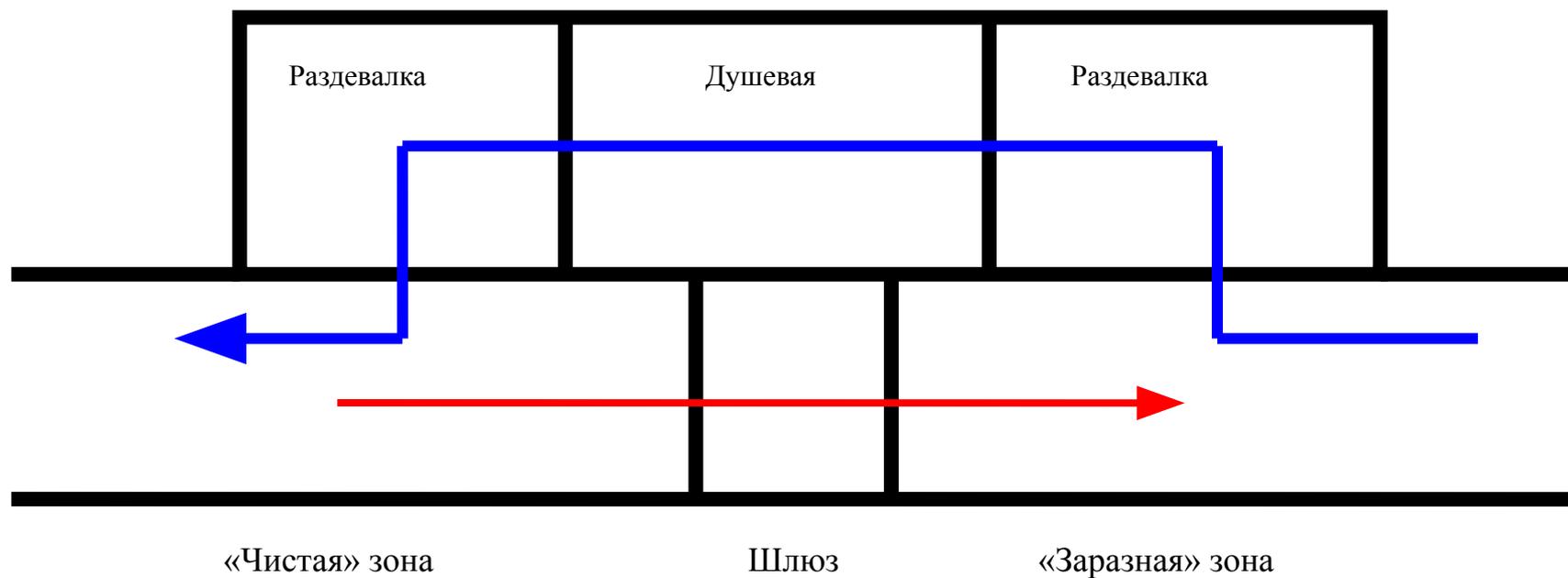
19. Моечная

- возведение сплошных перегородок до потолка;
- строительство 2-х дверных проемов;
- строительство 2-х передаточных окон;
- установка 2-х пластиковых дверей с замком;
- установка электророзеток;
- реконструкция системы освещения;
- реконструкция системы приточно-вытяжной вентиляции с зонтом для электроплиты;
- проверка и возможная замена гидроизоляции;
- проведение отделочных работ (отделка стен кафелем, установка подвесного потолка, керамическая плитка на пол);
- установка тройной раковины из нержавеющей стали с подводкой холодной и горячей воды;
- прочие работы.

20. Автоклавная

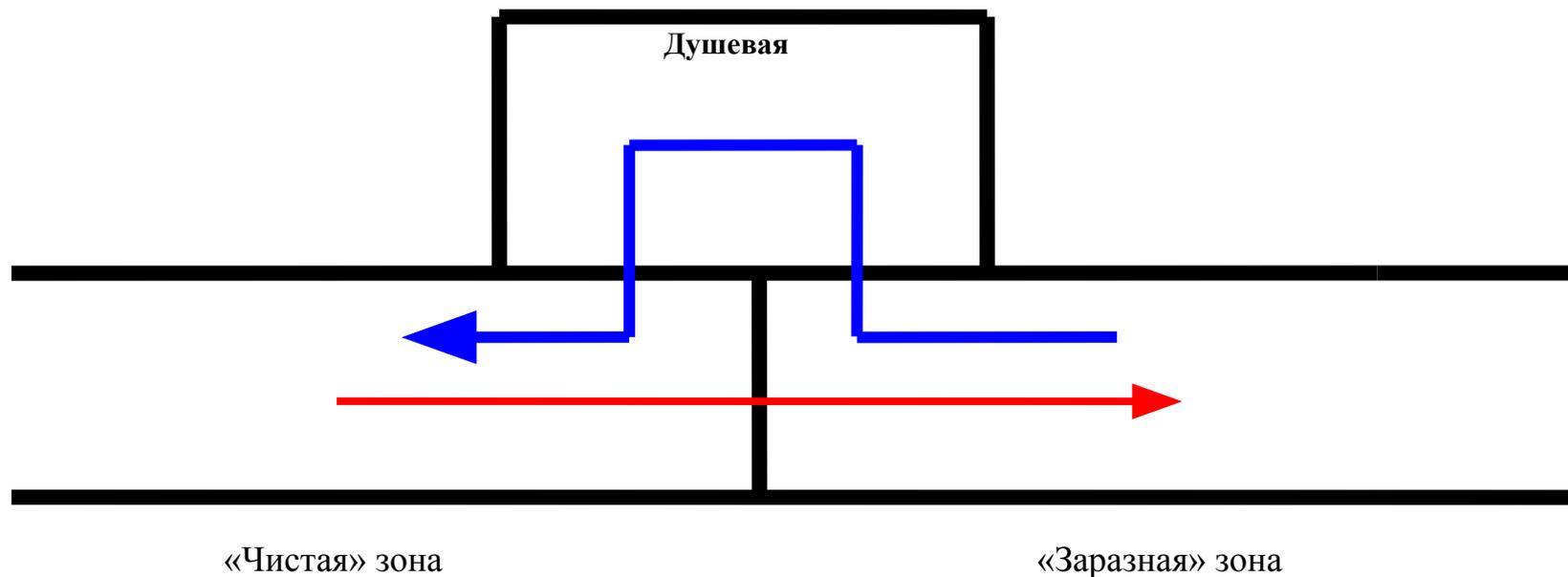
- возведение сплошных перегородок до потолка;
- строительство передаточного окна;
- установка электророзеток;
- реконструкция системы освещения;
- реконструкция системы приточно-вытяжной вентиляции с зонтом для автоклава;
- проверка и возможная замена гидроизоляции;
- проведение отделочных работ (отделка стен кафелем, установка подвесного потолка, керамическая плитка на пол);
- установка раковины с фартуком и подводкой холодной и горячей воды;
- прочие работы.

Схема санпропускника - 1



Конструкция (планировка) санпропускника должна обеспечить санитарную обработку сотрудников лаборатории в случае возникновения аварийной ситуации с биологическим материалом

Схема санпропускника - 2



Организационные проблемы

При подготовке проекта руководителю лаборатории необходимо учесть:

- возможность изменения организационной структуры лаборатории
- перераспределение сотрудников между подразделениями
- реорганизацию подразделений не по видам исследований, а по биоматериалу (или смешанный вариант)
- информатизацию лаборатории
- изменение логистических схем доставки биоматериала
- изменение технологии работы и парка оборудования

При проектировании лаборатории надо определить стратегию развития на 7-10 лет!

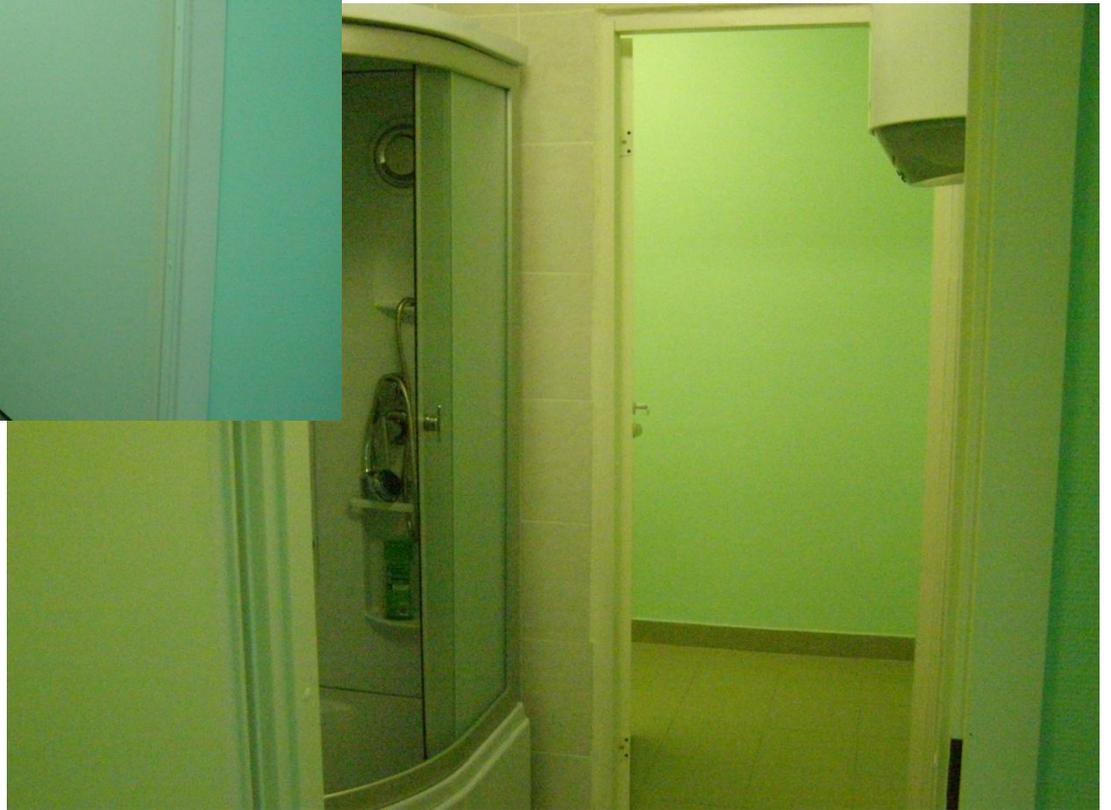
Организационные проблемы

Необходимо рассмотреть вопрос о разработке единых методических указаний по организации работы лабораторий различного профиля с учетом требований многочисленных контролирующих и предписывающих органов

Передаточные окна



Санпропускники



Санпропускники



Санпропускники



Помещения для хранения уборочного инвентаря и отходов



Вентиляция и электрика



Помещения лаборатории



Пластиковые перегородки



26 08 2013

Эталонная отделка лаборатории



26 08 2013

- Спасибо за внимание!
- Все виды лабораторных исследований на всей территории Республики Башкортостан

