



# ***Роль СОП у системі управління лабораторією***

***Система управління якістю в лабораторії:  
менеджмент і контроль якості та розробка  
стандартних операційних процедур***



# Навчальні завдання

---

- Короткий огляд заходів для контролю ризиків у лабораторії
- Ключові елементи оцінювання біологічних ризиків
- Різниця між процесами та процедурами
- Важливість СОП у діагностичних дослідженнях
- Опишіть ключові елементи СОП



# Ціль

---

- Усі лабораторії несуть відповідальність за біологічну безпеку та біологічний захист, для захисту їх працівників, популяцій тварин та навколишнього середовища від контакту з патогенами або їх поширення
- Ця важлива функція забезпечується шляхом:
  - уникнення проведення маніпуляцій зі специфічним біологічним ризиком в установі або
  - визначення, впровадження та підтримки відповідних заходів біобезпеки та біозахисту



# Документи ISO - лабораторія

---

- ISO 9001:2000 «Системи управління якістю. Вимоги»  
Модель для системи управління якістю під час дизайну, розробки, продукції, інсталяції та обслуговування
- ISO/IEC 17025:2005 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
- ISO 15189:2007 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості і компетентності»



# ISO 15189:2007

---

- Заснування міжнародної системи управління якістю медичних лабораторій
- Медичні лабораторії - особливі вимоги до якості та компетенції





# CWA 15793 – Контроль біологічних ризиків у лабораторії

---

- Комплексна **основа** для програми біологічної безпеки та захисту (біологічних ризиків)
- Базується на підходах систем управління
- Розроблена для **всіх** лабораторій, що працюють з біологічним матеріалом
- У **вільному доступі** на вебсайті Європейського комітету зі стандартизації

[ftp://ftp.cenorm.be/CEN/Sectors/TCandWorkshops/Workshops/CWA15793\\_September2011.pdf](ftp://ftp.cenorm.be/CEN/Sectors/TCandWorkshops/Workshops/CWA15793_September2011.pdf)



# CWA 15793 – Міжнародний підхід

- Розроблений на основі поточних рекомендацій ВООЗ стосовно біобезпеки та біозахисту
- Відповідає іншим міжнародним стандартам, як от
  - ISO 9001/14001 and OSHAS18001
- Не є специфічним до певної країни
  - Можливі місцеві рішення
  - Дотримання національних та місцевих стандартів обов'язкове





# Призначення CWA 15793:2011

Стандарт використовується для:

- Покращення загального управління біоризиками в лабораторії
- Підвищення обізнаності та визнання функціональних підходів (зовнішніх) до біобезпеки та біозахисту
- Покращення міжнародної співпраці лабораторії та гармонізації з питань безпеки
- Підтримка сертифікацій/акредитацій, аудитів/інспекцій лабораторій





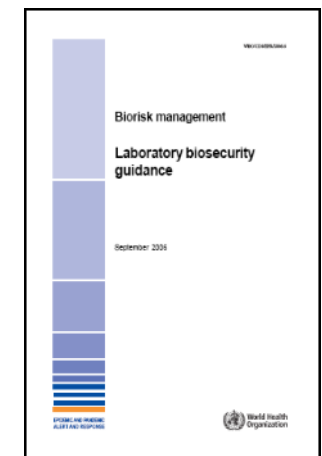
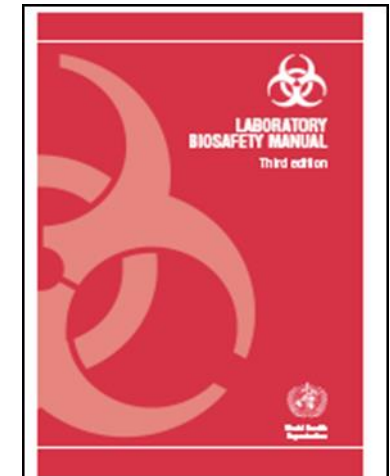


# Визначення термінів

- **Біобезпека лабораторії:** принципи, технології та практика стримування, що використовуються для запобігання **ненавмисного** контакту з патогенами та токсинами або їхнього випадкового вивільнення<sup>1</sup>
- **Біозахист лабораторії:** захист, контроль та відповідальність за цінні біологічні матеріали у межах лабораторії для того, щоб запобігти незаконному доступу до них, їхній втраті, викраденню, неправильному використанню, диверсії або **навмисному** вивільненню<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Керівництво з біологічної безпеки лабораторії, третя редакція (Всесвітня організація охорони здоров'я, 2004)

<sup>2</sup> Управління біологічними ризиками - керівництво з біологічного захисту лабораторії (Всесвітня організація охорони здоров'я, 2006)





## Біобезпека

- Системи інженерного контролю (наприклад, шафи біологічної безпеки, спрямований потік повітря, передбоксники)
- Належні лабораторні практики (напр. миття рук, прибирання розливів)
- Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ)
- Практики та процедури

## Біозахист

- Двері із замками
- Пароль/ПІН-код
- Пристрої для зчитування карток
- Біометричні зчитувачі (наприклад, відбитки пальців)
- Камери
- Захист даних
- Охоронці
- Огорожі
- Ґрати на вікнах
- Магнітні замки
- Магнітні перемикачі на дверях
- Сигналізація

- Контроль доступу
- Управління персоналом/ надійність
- Ідентифікація біологічних небезпек
- Належне знезараження/ утилізація відходів
- Належні процедури транспортування



# Що таке біологічний ризик?

---

- Ризик, пов'язаний з біологічними матеріалами

**Біологічний ризик = Ризики Біобезпеки + Біозахисту**



# Ключові компоненти управління біоризиками

- **Оцінка біоризиків**
  - Процес визначення загроз та оцінювання ризиків, що пов'язані з біологічними агентами та токсинами, приймаючи до уваги адекватність будь-якого наявного контролю та вирішення чи є цей ризик прийнятним, чи ні





# Ключові компоненти управління біоризиками

- **Зниження біоризиків**
  - Дії та заходи контролю, які вживають на місцях для зниження або елімінації (ліквідації) ризиків, пов'язаних з біологічними агентами та токсинами





# Ключові компоненти управління біоризиками

- **Виконання**

- Впровадження єдиної системи управління біоризиками, що включає оцінювання та гарантію того, що система працює таким чином, як було розроблено. Іншим аспектом виконання є процес постійного вдосконалення системи

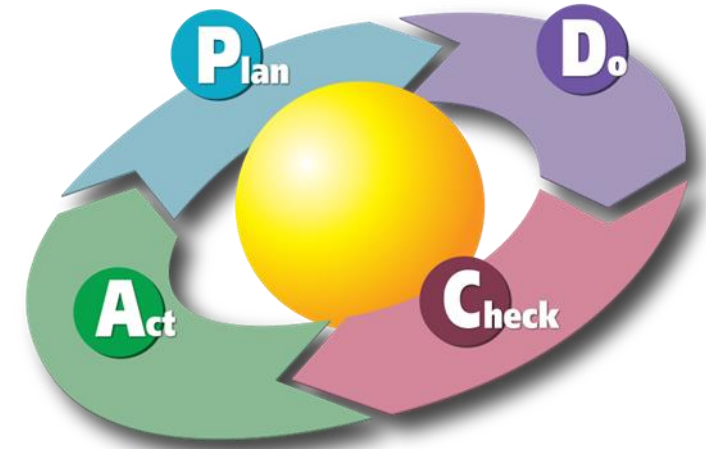




# Планування - Дія - Перевірка – Вживання заходів (PDCA)

Всі системи управління біоризиками мають базуватися на підході "Планування-Дія-Перевірка-Вживання заходів" з метою постійного вдосконалення

- **Планування**
  - Планування, що включає визначення загроз та ризиків і встановлення цілей програми
- **Дія**
  - Реалізація, що охоплює навчання та операційні питання
- **Перевірка**
  - Перевірка, що включає моніторинг та усунення невідповідностей
- **Вживання заходів**
  - Перегляд, що включає інновації процесів та дії для внесення необхідних зміни до системи управління





# Компоненти СОП

---

- **СОПи мають стосуватися:**
  - Ідентифікації процесу
  - Систем управління
  - Перевірки обладнання
  - Потенційно небезпечних ситуацій
  - Управління утилізацією відходів
  - Будь-яких вимог для того, щоб отримати авторизацію





## Розділ: ідентифікація процесу

---

- Визначають, які хімічні речовини, процеси або обладнання буде використано. У тому числі:
  - Вихідні хімічні речовини
  - Хімічні речовини, що утворюються в процесі
  - Проміжні продукти
  - Кінцеві сполуки та відходи,
  - а також такі фактори, як от використання каталізаторів, інертних сполук, тепла, холоду та коливань робочого тиску, що залучені до процесу



# Розділ: система управління

---

- Цей розділ містить перелік необхідних методів для контролю потенційних контактів
- Типи контролю
  - Інженерний контроль
  - Адміністративний контроль
  - Операційний контроль
  - Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ)



# Інженерний контроль

---

- Інженерний контроль охоплює специфічну інформацію про оточення, що залучене до процедури для підтримки безпеки
- Інженерний контроль встановлює:
  - Робоче середовище (зони вентиляції, витяжні шафи тощо)
  - Зберігання токсичних матеріалів
  - Обмеження доступу до зони захищає від небезпек або ситуацій з можливістю вибуху



# Адміністративний контроль

- Забезпечує підтримку стандартів та обов'язкових лабораторних практик, у тому числі:
  - Принципи, яких дотримуються у лабораторії та програми управління
  - Кваліфікований, навчений та компетентний персонал
  - Навчання для безпечного та захищеного поводження з біологічними агентами та токсинами
  - Програми охорони праці та гігієни праці (наприклад, медичні послуги, вакцинації)
  - Програми розслідування інцидентів та аварій; ліквідацію аварійних ситуацій та плани дій у надзвичайних обставинах
  - Вимоги до управління матеріально-технічними засобами для роботи з біологічними агентами та токсинами (наприклад, доступ, зберігання, транспортування, знищення та аудит)
  - Політика поводження з відходами
  - Політика захисту (наприклад, захист об'єкта, доступ відвідувачів, захист персоналу, доступ до біологічних агентів та токсинів, захист даних)



# Операційний контроль

---

- Стандартні операційні процедури для всіх процесів у лабораторії, що пов'язані з безпекою та біологічним захистом
- Належні мікробіологічні методики та техніка безпеки у лабораторії
- Застосування відповідних методик дезінфекції та знезараження
- Процедури транспортування потенційно інфекційних матеріалів та зразків
- Поводження зі зразками та реагентами та норми зберігання
- Повідомлення про аварії/інциденти, алгоритми дій та протоколи перевірок
- Навчання з перевірки готовності до надзвичайних станів



# Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ)

---

- Цей розділ охоплює інформацію стосовно типів ЗІЗ, що використовуються (рукавички, лабораторні халати та ін.)
- Типи ЗІЗ мають бути точно визначеними, наприклад, тип рукавичок



# Перевірка обладнання та потенційно небезпечні ситуації

---

- Розділ "Перевірка обладнання" описує способи, за допомогою яких можна підтвердити, що обладнання працює коректно, до того як будуть використані небезпечні хімічні речовини
- Розділ "Небезпечні ситуації" надає рекомендації стосовно поводження у випадку розливів та визначення чи спричинив він небезпечну ситуацію. Він також надає рекомендації щодо максимального розміру контейнеру під час закупівлі хімічних речовин



# Управління відходами та особливо небезпечні речовини

---

- Розділ «Поводження з відходами» визначає безпечні методи утилізації для стандартних відходів, що включають методи обробки відходів, що робить поведження більш безпечним
- Розділ "Особливо небезпечні речовини" надає додаткові деталі у випадку використання небезпечних речовин. Деталі мають стосуватися:
  - Використання специфічних захисних конструкцій (витяжні шафи або захисні камери із рукавичками)
  - Дозволів для використання особливо небезпечних речовин
  - Опис додаткових методик знезараження та безпечного поведження із контамінованими відходами





# Повноваження

---

- Включають вимоги для отримання уповноваження на проведення певної процедури, операції або виду діяльності
- Цей розділ має включати:
  - Спеціальну підготовку до того як користуватися обладнанням/хімічними речовинами
  - Проведення медичного обстеження перед використанням певного обладнання



---

**Коментарі та запитання?**



# ***Мозковий штурм – Розробка переліку СОП***

***Система управління якістю в лабораторії:  
менеджмент і контроль якості та розробка  
стандартних операційних процедур***



# Почнемо

---

- Напишіть список найважливіших компонентів (розгляньте найслабші ланки)
  - Преаналітичний етап, аналітичний етап, постаналітичний етап
  - Збір та транспортування зразків
  - Специфічні алгоритми роботи з агентами (процеси)
  - Порядок безпечного поводження у лабораторії
  - Навчання
  - Звіти про результати
  - Регулювання аудитів
  - Забезпечення роботи об'єктів та обладнання
- Визначте пріоритети



# Формування переліку

- **Функціональна зона №1** (наприклад, організація роботи об'єктів та офісів)
  - СОП 1-ї підкатегорії (наприклад, адміністративні процедури з питань організації, персоналу, підготовки кадрів)
  - СОП 2-ї підкатегорії (наприклад, формування бюджету та підписання договорів)
  - СОП 3-ї підкатегорії (наприклад, матеріальне забезпечення)
  - СОП 4-ї підкатегорії (наприклад, забезпечення роботи об'єктів та лабораторії)
  - Інше
- **Функціональна зона №2** (наприклад, системне управління лабораторією)
  - Підкатегорія 1 (наприклад, біологічна безпека)
  - Підкатегорія 2 (наприклад, біологічний захист)
  - Підкатегорія 3 (наприклад, хімічна безпека)
- **Функціональна зона №3** (наприклад, забезпечення гарантії якості/контроль якості у лабораторії)
  - Підкатегорія 1 (наприклад, забезпечення гарантії якості та контроль якості)
  - Підкатегорія 2 (наприклад, процедури проведення лабораторних досліджень), інше