

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ОРЕНБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ  
ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

ФТД.В.02 Биологическая безопасность в лабораториях

**Направление подготовки:** 36.03.01 «Ветеринарно-санитарная экспертиза»

**Профиль образовательной программы:** Ветеринарно-санитарная экспертиза

**Форма обучения:** заочная

## **СОДЕРЖАНИЕ**

<b>1. Конспект лекций .....</b>	<b>3</b>
<b>1.1.Лекция № 1 Ветеринарная бактериологическая лаборатория и ее задачи. Техника безопасности в лаборатории. Правила проведения лабораторных исследований в области ветеринарии. Общие правила отбора проб продуктов животного происхождения.....</b>	<b>3</b>
<b>1.2.Лекция№2 Классификация микроорганизмов - возбудителей инфекционных заболеваний животных и человека, простейших, гельминтов и ядов биологического происхождения по группам патогенности.....</b>	<b>6</b>
<b>1.3.Лекция № 3 Требования к порядку действий по ликвидации аварий при работе с патогенными биологическими агентами.....</b>	<b>9</b>
<b>1.4 Лекция № 4 Организация контроля выполнения требований биологической безопасности</b>	<b>16</b>
<b>2 Методические указания по выполнению практических работ .....</b>	<b>19</b>
<b>Практическое занятие № ПЗ-1 Принципы работы ветеринарной лаборатории (Методы организации работы персонала в отделах ветеринарной лаборатории).....</b>	<b>19</b>
<b>Практическое занятие № ПЗ-2 Принципы работы ветеринарной лаборатории (Программа обеспечения качества. Требования к помещениям лаборатории).....</b>	<b>20</b>
<b>Практическое занятие № ПЗ-3 Испытательные лаборатории в практике.....</b>	<b>21</b>

# **1. КОНСПЕКТ ЛЕКЦИЙ**

## **1. 1 Лекция №1 (2 часа).**

**Тема:** «Ветеринарная бактериологическая лаборатория и ее задачи. Техника безопасности в лаборатории. Правила проведения лабораторных исследований в области ветеринарии. Общие правила отбора проб продуктов животного происхождения»

### **1.1.1 Вопросы лекции:**

1. Ветеринарная бактериологическая лаборатория и ее задачи.
2. Техника безопасности в лаборатории.
3. Правила проведения лабораторных исследований в области ветеринарии.
4. Общие правила отбора проб продуктов животного происхождения.

### **Краткое содержание вопросов.**

#### **1. Ветеринарная бактериологическая лаборатория и ее задачи.**

Ветеринарно-бактериологическая лаборатория- это учреждение Государственной ветеринарной службы РФ. Различают районные, межрайонные, областные (краевые) и республиканские лаборатории. В их задачи входят: проведение бактериологических, серологических, вирусологических, микологических, биохимических, патологоанатомических и других исследований для установления лабораторного диагноза болезней животных всех видов, проведение экспертизы молока, мяса и других пищевых продуктов и кормов. Лаборатории размещают в специальном здании с дифференциацией на отделы. Например, для межрайонных и районных ветеринарных лабораторий предусмотрены бактериологический, серологический и химико-токсикологический отделы. Выделяют помещение для вивария, где содержат экспериментальных животных (мыши, морские свинки, кролики и т. д.), а также баранаков донора крови, необходимой для приготовления питательных сред и постановки серологических реакций (РСК). Зараженных и здоровых животных содержат в разных комнатах вивария. В бактериологической лаборатории оборудуют боксы. Под них отводят отгороженную стеклянной переборкой часть помещения или две-три смежные комнаты. В боксе работают, когда необходимо предотвратить контаминацию (загрязнение) окружающей среды патогенными микроорганизмами или исследуемых культур посторонней микрофлорой. Перед работой воздух и стеклянную перегородку обеззараживают ультрафиолетовыми лучами бактерицидных ламп. В отдельных помещениях лабораторного корпуса моют посуду, инструменты (моющая), готовят питательные среды (бактериологическая кухня), стерилизуют посуду, среды, спецодежду, обеззараживают культуры бактерий и инфекционный материал (автоклавная). Основные задачи ветеринарной лаборатории. Основными единицами ветеринарной сети являются ветлабораторий и научно-исследовательские учреждения. Последние предназначенные для исследовательских целей и организованы на основе специальных положений и входят в состав научно-исследовательских или учебных заведений. По положению в системе Государственной ветеринарной сети ветлабораторий разделяются на Республиканские, областные, городские, межрайонные и районные. Основные задачи ветлабораторий: разработка и организация по заданию ветеринарных органов ветеринарно-санитарных мероприятий по предупреждению и ликвидации заболеваний; проведение диагностических исследований и исследований кормов и воды, мяса и молока и других пищевых продуктов; оказание помощи ветеринарным учреждениям и ветеринарным работникам хозяйств и предприятий в зоне деятельности ветеринарных лабораторий в организации ветеринарно-санитарных мероприятий и т. д. В задачи Республиканской и областных ветлабораторий, кроме того, входит проведение радиологических исследований объектов ветеринарного надзора, методическое руководство работой городских, межрайонных

и районных ветеринарных лабораторий, а также оказание помощи ветеринарным органам и учреждениям области в организации и проведении необходимых ветеринарно-санитарных мероприятий.

## **2. Техника безопасности в лаборатории.**

Работа в бактериологических лабораториях сопряжена с опасностью заразиться самим или заразить других патогенными микроорганизмами. Для студентов ветеринарных вузов лабораторией служит кафедра микробиологии. Сотрудники бактериологических лабораторий и кафедры микробиологии, аспиранты, студенты, приходящие на занятия или для работы в научно-студенческих кружках, обязаны ознакомиться с правилами техники безопасности и строго их соблюдать. Входить в помещение лаборатории и работать в ней разрешается только в специальной одежде — халате и головном уборе (шапочка, косынка). Халат должен быть застегнут, волосы подобраны. Не разрешается вносить посторонние предметы; личные вещи (портфели, сумки) оставляют в отведенных для этой цели местах. Категорически запрещается курить и принимать пищу. Перед началом работы проверяют исправность приборов (газовых и спиртовых горелок). О всех неисправностях сообщают ответственному лицу лаборатории, на учебных занятиях — преподавателю. Не разрешается зажигать одну горелку от другой во избежание взрыва. Для зажигания горелок используют только спички. Электроприборы включают с разрешения преподавателя или обслуживающего персонала кафедры. Запрещается касаться проводов и контактных частей электросети. Рабочее место и оборудование содержат в чистоте, соблюдают опрятность в работе. Исследуемый материал должен рассматриваться как особо опасный. При работе с ним необходимо соблюдать принятые в микробиологической практике технические правила, исключающие возможность заражения работника.

Движение культур микроорганизмов (посев, хранение, уничтожение) регистрируют согласно действующей инструкции в специальном журнале. В случае попадания материала или культур микроорганизмов на пол, стол и т. д. обрабатывают эти поверхности дезинфицирующим раствором. После окончания работы использованный материал (патологический материал, бактериальные, грибные культуры, инструменты и др.) студенты отдают преподавателю или лаборанту для обеззараживания, рабочее место тщательно убирают и дезинфицируют; моют и дезинфицируют руки, халаты и головные уборы складывают в полиэтиленовые пакеты. После ознакомления с правилами техники безопасности на кафедре микробиологии студенты расписываются в журнале преподавателя.

## **3. Правила проведения лабораторных исследований в области ветеринарии.**

Лаборатории в обязательном порядке оснащены следующим оборудованием. Термостат используют для культивирования микроорганизмов в аэробных условиях. Это шкаф с двойными стенками, пространство между которыми заполнено водой или воздухом; снабжен устройством для поддержания постоянной температуры в диапазоне 28...43 °C (стабильную температуру лучше поддерживают водяные термостаты). Микроанаэростаты необходимы для культивирования клеток в анаэробных условиях (см. тему 7); представляют собой герметические емкости, из которых с помощью насоса удаляют воздух и затем помещают термостат. Печь Пастера и автоклав служат для стерилизации инструментов, лабораторной посуды, питательных сред, спецодежды и т. д. Холодильники бытовые (4...6 °C) и низкотемпературные (-20 °C и ниже) используют для хранения питательных сред, культур микроорганизмов, вакцин, сывороток, поступившего для бактериологического исследования материала. Центрифуги настольные, рефрижераторные (для разделения компонентов в условиях низких температур), микроцентрифуги предназначены для осаждения

микроорганизмов, отделения форменных элементов от плазмы крови и др. Помимо перечисленного оборудования в лаборатории необходимы: вакуумные насосы, дистиллятор, технические и аналитические весы, водяные бани, потенциометр, керамические, асбестовые и мембранные фильтры, аппараты для изготовления ватно-марлевых пробок, лабораторная посуда — чашки Петри, бактериологические и серологические пробирки, пластиковые планшеты для культуральных работ и микротитрования, колбы, мерные цилиндры, матрацы, градуированные и пастеровские пипетки, специальные инструменты — бактериологические петли, иглы, шприцы, пинцеты, шпатели, ножницы и т. д.

**Техника микроскопирования.** Микроскопы, дающие увеличение в сотни (световой) или тысячи раз (электронный), используют для изучения морфологии и строения микроорганизмов. Бактериологические лаборатории снабжены микроскопами различных типов: МБР-1, МБИ-1, МБИ-2, МБИ-3, МБИ-6, «Биолам», Р-1 и др. К механическим частям микроскопа относят штатив, состоящий из основания и тубуодержателя. К тубусодержателю 12 прикреплены: тубус 14, револьвер 18 — вращающийся диск с гнездами для объективов и предметный столик 20 с клеммами 5, фиксирующими предметное стекло с изучаемым объектом. Тубус передвигают вверх-вниз при помощи макро- 2 и микрометрического 1 винтов. Оптическая часть микроскопа состоит из осветительного аппарата, зеркала, апертурной диафрагмы, конденсора, объективов и окуляров. Зеркало 23 подвижно закреплено под конденсором, одна его поверхность плоская, другая — вогнутая. При работе с конденсором используют плоскую, без конденсора — вогнутую поверхность зеркала. Конденсор 21 применяют для концентрирования отраженных зеркалом лучей света, фокус которых должен находиться в плоскости препарата. Верхняя линза конденсора плоско-выпуклая, нижняя — двояковыпуклая. Под конденсором помещена апертурная (ирисовая) диафрагма 22. Изменяя диаметр отверстия, через которое проходит пучок света, регулируют интенсивность освещения поля зрения. Объективы 19 состоят из нескольких линз, заключенных в металлическую оправу. Только одна линза — фронтальная — выполняет функцию увеличения, остальные предназначены для коррекции изображения. Под рабочим расстоянием объектива понимают расстояние от плоскости фронтальной линзы до изучаемого объекта при нахождении последнего в фокусе. Чем больше увеличение объектива, тем меньше рабочее расстояние и поле зрения. На корпусе объектива обозначены его увеличивающая способность ( $x8$ ,  $x20$ ,  $x40$ ,  $x90$ ) и числовая апертура. Микроскопы необходимо хранить под чехлами или колпаками для защиты от пыли. Для наружной очистки оптики применяют смоченные спиртом мягкие ткани, не оставляющие после себя волокон. Использование ксиола и бензина для этих целей может привести к расклеиванию линз. В конце работы тубус приподнимают макровинтом, револьвер переводят в нейтральное положение, масло с линзы осторожно снимают мягкой хлопчатобумажной тканью. Микроскоп убирают в деревянный футляр или накрывают стеклянным колпаком (лучше из цветного стекла) для защиты от света. Микроскопированием определяют морфологические особенности микроорганизмов, их тинкториальные свойства, подвижность, наличие специальных структурных элементов (споры, капсула). В лабораторной практике в основном используют фотolumинесценцию — свечение, возбуждаемое энергией световых лучей. По длительности свечения различают люминесценцию кратковременную — флуоресценцию, быстро затухающую после прекращения воздействия возбуждающих лучей, и длительную — фосфоресценцию, продолжающуюся и после окончания возбуждения вещества. По правилу Стокса свет флуоресценции отличается от света возбуждения большей длиной волны, поэтому при освещении объекта невидимыми ультрафиолетовыми или короткими сине-фиолетовыми лучами получают длинноволновые свечения объектов, хорошо видимые простым глазом.

#### **4. Общие правила отбора проб продуктов животного происхождения.**

## ГОСТ 21237-75 «Мясо. Методы бактериального анализа»

- для бактериологического исследования на листериоз от туши направляют головной мозг, долю печени и почку; при исследовании полутуш или четвертин берут кусок мышцы, лимфатические узлы и трубчатую кость; при исследовании соленого мяса, находящегося в бочечной таре, берут образцы мяса и имеющиеся лимфатические узлы сверху, из середины и со дна бочки;

ГОСТ 4288-76 «Изделия кулинарные и полуфабрикаты из рубленного мяса. Правила приемки и методы испытаний» - от партии отбирают 3 (три) единицы упаковки;

ГОСТ Р 50396.0-92 «Мясо птицы, субпродукты и полуфабрикаты птичьи. Методы отбора проб и подготовка к микробиологическим испытаниям»

- для бак. исследований отбирают три образца или три тушки; ГОСТ 9792-73 «Колбасные изделия и продукты из свинины, баранины, говядины и мяса других видов убойных животных и птиц. Правила приемки и методы отбора проб»

- от колбасных изделий отбирают не менее 2-х точечных проб длиной 15см каждая от края батона; от сосисок и сарделек точечные пробы отбирают из разных мест, не нарушая целостности единиц продукции весом не более 400-500г; от языков отбирают две единицы продукции; от продуктов из мяса свинины, баранины, говядины и других видов убойных животных и птиц отрезают две точечные пробы по всей толщине длиной не менее 10см; от задних окороков срез делают по всей толщине окорока в месте сочленения берцовой и бедренной костей и отбирают пробу не менее 10 см; от передних окороков срез делают по всей толщине окорока в месте сочленения лопатки и плечевой кости и отбирают пробу шириной 10см; от студней, паштетов и т. д. точечные пробы отбирают не менее чем от трех единиц изделий массой 200-250г каждая; от соленого бекона отбирают четыре точечные пробы от полутуши массой 200-250 г каждая; от пастромы и мяса птицы отбирают две единицы продукции;

## 1. 2 Лекция №2 (2 часа).

**Тема:** «Классификация микроорганизмов - возбудителей инфекционных заболеваний животных и человека, простейших, гельминтов и ядов биологического происхождения по группам патогенности»

### 1.2.1 Вопросы лекции:

1. Классификация возбудителей инфекционных заболеваний животных и человека.
2. Классификация простейших и гельминтов.

### Краткое содержание вопросов.

#### 1. Классификация возбудителей инфекционных заболеваний животных и человека.

Возбудители инфекционных болезней, как мы видели выше, передаются от больных здоровым различными путями, т. е. для каждой инфекции характерен определенный механизм передачи. Механизм передачи инфекции иложен Л. В. Громашевским в основу классификации инфекционных болезней. По классификации Л. В. Громашевского инфекционные болезни делятся на четыре группы.

1) Кишечные инфекции. Основным источником инфекции являются больной человек или бактерионоситель, выделяющие с испражнениями огромные количества возбудителей. При некоторых кишечных инфекционных заболеваниях возможно также выделение возбудителя с рвотными массами (холера), с мочой (брюшной тиф).

К кишечным инфекционным болезням относятся брюшной тиф, паратифы А и В, дизентерия, амебиаз.

2) Инфекции дыхательных путей. Источником инфекции является больной человек или бактерионоситель. Воспалительный процесс на слизистых оболочках верхних дыхательных путей вызывает кашель и чиханье, что обуславливает массовое выделение заразного начала с капельками слизи в окружающий воздух. Возбудитель проникает в организм здорового человека при вдыхании воздуха, содержащего зараженные капельки.

К инфекциям дыхательных путей относятся грипп, инфекционный мононуклеоз, натуральная оспа, эпидемический менингит и большинство детских инфекций.

3) Кровяные инфекции. Возбудители этой группы болезней имеют основную локализацию в крови и лимфе. Инфекция из крови больного может попасть в кровь здорового лишь при помощи кровососущих переносчиков. Человек, больной инфекцией данной группы, для окружающих при отсутствии переносчика практически не опасен. Исключением является чума (легочная форма), высокозаразная для окружающих.

К группе кровяных инфекций относятся сыпной и возвратный тифы, клещевой риккетсиоз, сезонные энцефалиты, малярия, лейшманиозы и другие болезни.

4) Инфекции наружных покровов. Заразное начало обычно проникает через поврежденные наружные покровы.

К ним относятся венерические болезни, передающиеся половым путем; бешенство и содоку, заражение которыми происходит при укусе больными животными; столбняк, возбудитель которого проникает в организм раневым путем; сибирская язва, передающаяся прямым контактом от животных или через загрязненные спорами предметы обихода; сап и ящур, при которых заражение происходит через слизистые оболочки, и др.

## **2. Классификация простейших и гельминтов.**

Гельминтозы – болезни, вызываемые паразитическими червями – гельминтами, имеющие тенденцию к затяжному или хроническому течению с широким диапазоном клинических проявлений (от бессимптомных до крайне тяжелых, угрожающих жизни человека).

Этиология гельминтозов - 3 класса паразитических червей: круглые черви - нематоды (Nematoda), ленточные черви (Cestoda) и сосальщики (Trematoda), нематоды относятся к круглым червям, а ленточные черви и сосальщики – к плоским.

Классификация гельминтозов:

1. Круглые черви (нематоды) – возбудители: а) аскаридоза; б) трихоцефалеза; в) энтеробиоза; г) анкилостомидоза; д) стронгилоидоза; е) трихинеллеза
2. Ленточные черви (цестоды) – возбудители: а) тениоза; б) тениаринхоза; в) гименолипедоза; г) дифиллоботриоза; д) эхинококкоза; е) альвеококкоза
3. Сосальщики (трематоды) – возбудители: а) описторхоза; б) фасциолезов; в) парагонимоза; г) клонорхоза; д) метагонимоза и др.

Эпидемиология большинства гельминтозов: источник – инвазированные люди (антропонозные гельминтозы) или животные (зоонозные гельминтозы), основной механизм заражения – фекально-оральный, реже перкутанный (гельминт активно внедряется в организм человека через кожу) и трансмиссивный (при укусе кровососущим насекомым); также есть гельминтозы, имеющие сложный цикл развития с сменой хозяев (биогельминтозы: шистосомоз, филяриатоз и др.)

1. Простейшие, обитающие в полостных органах, общающихся с внешней средой. Простейшие, относящиеся к этой экологической группе, не имеют глубоких дегенеративных изменений. Циклы их развития просты: у многих имеются трофозоиты и цисты. Заражение происходит путем проглатывания цист и трофозоитов. Диагностика – обнаружение цист и трофозоитов в выделениях из пораженных органов. Профилактика – соблюдение правил личной гигиены.

1.1. Простейшие, обитающие в ротовой полости:

- Ротовая амеба-*Entamoeba gingivalis*

1.2. Простейшие, обитающие в тонкой кишке:

- Лямблия - *Lamblia intestinalis*

1.3. Простейшие, обитающие в толстой кишке:

- Дизентерийная амеба-*Entamoeba Histolytica*

- Балантидий - *Balantidium coli*

1.4. Простейшие, обитающие в половых органах

- Урогенитальная трихомонада - *Trichomonas vaginalis*

2. Простейшие, обитающие в тканях. Простейшие, относящиеся к этой экологической группе, имеют глубоких дегенеративных изменений: - исчезают органоиды питания и передвижения; - непостоянная форма тела; - поглощение питательных веществ осуществляется всей поверхностью тела.

2.1. Простейшие, обитающие в тканях и передающиеся нетрансмиссивно:

- Токсоплазма - *Toxoplasma gondii*

2.2. Простейшие, обитающие в тканях и передающиеся трансмиссивно:

- Висцеральная лейшмания - *Leishmania donovani*

- Кожная лейшмания - *Leishmania tropica*

- *Leishmania brasiliensis*

- Трипаносома африканская - *Trypanosoma brucei gambiense*

- Трипаносома американская - *Trypanosoma cruzi*

- Маллярийные плазмодии - *Plasmodium*

3. Тип Sarcomastigophora. Класс Саркодовые (Sarcodina)

Саркодовые (Sarcodina) — наиболее примитивные представители типа Sarcomastigophora. Тело ограничено клеточной мембраной, не имеет пелликулы, поэтому форма его непостоянна. Клетка чаще содержит одно ядро. Передвижение осуществляется с помощью псевдоподий. В неблагоприятных условиях они способны образовывать цисты. Известно около 10 тыс. видов саркодовых. Некоторые виды приспособились к паразитированию в организме человека и животных. Клеточные органоиды у паразитических амеб развиты слабо: не обнаруживаются

митохондрии, отсутствует типичный комплекс Гольджи, нет сократительной вакуоли. Питание происходит по типу эндоцитоза (бактерии, органические частицы, клетки кишечника, эритроциты).

#### ОТРЯД Амебы (Amoebina)

Дизентерийная амеба-*Entamoeba Histolytica*

Географическое распространение: повсеместно.

Цикл: паразитирует только у человека. Циста (инвазионная стадия, содержит 4 ядра); - 4 одноядерные мелкие вегетативные формы (*forma minuta*, в просвете толстого кишечника); - крупная вегетативная форма (*forma magna*, питаются эритроцитами); тканевая (не способны заглатывать эритроциты).

Патогенное действие: амебная дизентерия или амебиаз - кровоточащие язвы в кишечнике, частый и жидкий стул с примесью крови и слизи.

Лабораторная диагностика: микроскопирование мазков фекалий (крупные вегетативные формы, содержащие эритроциты; четырехядерные цисты при хроническом заболевании или цистоносительстве).

Личная диагностика – соблюдение правил личной гигиены и правил гигиены питания.

Ротовая амеба-*Entamoeba gingivalis*

Географическое распространение: повсеместно

Локализация: Ротовая полость, зубной налет у здоровых людей и имеющих заболевания полости рта, кариозные полости зубов, на небных миндалинах

Питается бактериями и лейкоцитами. При кровотечении из десен может захватывать и эритроциты. Цист не образует. Патогенное действие не установлено.

### 1. 3 Лекция №3 (2 часа).

**Тема:** «Требования к порядку действий по ликвидации аварий при работе с патогенными биологическими агентами»

#### 1.3.1 Вопросы лекции:

1. Требования к порядку действий по ликвидации аварий при работе с патогенными биологическими агентами.

#### 1.3.2 Краткое содержание вопросов:

##### 1. Требования к порядку действий по ликвидации аварий при работе с патогенными биологическими агентами.

2.12.1. На случай аварии, при которой создается реальная или потенциальная возможность выделения патогенного биологического агента в воздух производственной зоны, среду обитания человека и заражения персонала, в подразделениях, где ведутся работы с ПБА, должен быть разработан план ликвидации аварийных ситуаций, создан запас лекарственных и дезинфицирующих средств, активных в отношении возбудителей, с которыми проводят исследования.

В подразделении, проводящем работу с ПБА, в специально отведённом месте хранятся гидропульпы (автомакс), комплекты рабочей (для переодевания пострадавших) и защитной (для сотрудников, ликвидирующих последствия аварии) одежды, аварийную аптечку.

В состав аварийной аптечки входит: спирт этиловый 70% (два флакона по 100 мл), 2% раствор борной кислоты или навески для приготовления раствора (0,50 г борной

кислоты +25 мл воды), стерильная дистиллированная вода, глазные пипетки, 5% спиртовая настойка йода, ножницы с закруглёнными браншами, перевязочные средства (вата, бинты и прочее), жгут и 10% раствор амиака.

Кроме вышеперечисленного, в аптечке лаборатории, проводящей работу с ботулиническим токсином, должны быть гомологичные ботулинические антитоксические сыворотки.

В медицинском изоляторе, в зависимости от вида возбудителя и характера работ, хранится запас средств экстренной профилактики, включая антибактериальные препараты специфического действия, химиотерапевтические препараты экстренной профилактики, интерферон или индукторы интерферона, специфические иммуноглобулины, гомологичные ботулинические антитоксические сыворотки.

Срок годности препаратов и комплектность аптечки и запаса средств экстренной профилактики проверяет ответственный врач, назначенный руководителем подразделения, или врач медицинского изолятора.

2.12.2. В организации, проводящей работу с ПБА, прорабатываются различные варианты аварий (аварийных ситуаций) и определяется порядок действий сотрудников лаборатории и должностных лиц организации в этих условиях. На основании этого составляется план мероприятий по ликвидации аварий во время работы с ПБА, который согласовывает Комиссия и утверждает руководитель организации.

2.12.3. Объем мероприятий по ликвидации аварии зависит от характера выполняемой работы, вида и свойств возбудителя, масштабов аварии:

- авария с разбрзгиванием ПБА (кроме работ с применением пневмокостюмов), то есть с образованием аэрозоля (бой пробирок, флаконов или колб с жидкой культурой; бой чашек и пробирок с культурами на агаре с конденсатом; разбрзгивание бактериальной суспензии из пипетки или шприца; разбрзгивание тканевой жидкости при вскрытии трупов зараженных животных или больных людей; аварии на вакуумной установке в процессе сушки вирулентных культур, а также другие аварии, ведущие к контаминации воздуха или окружающих предметов, например авария при транспортировании ПБА в автоклавную и между подразделениями);

- авария без разбрзгивания ПБА (кроме работ с применением пневмокостюмов), то есть без образования аэрозоля (касание петлей с инфицированным материалом края чашки, пробирки, флакона, кристаллизатора, трещина на чашке Петри, пробирке, флаконе с биологическим материалом, падение на стол твердой частицы при обжигании петли после посева, касание поверхности посева на твердой питательной среде и другие);

- авария, связанная с нарушением целости кожных покровов;

- авария, связанная с нарушением целости изолирующего костюма или пневмокостюма.

2.12.4. Порядок действий сотрудников лаборатории при аварии.

2.12.4.1. При аварии с разбрзгиванием ПБА:

- все находящиеся в помещении лица немедленно прекращают работу и, задержав дыхание, выходят из заразного помещения в предбокс, плотно закрывают дверь,

включают аварийную сигнализацию и сообщают о случившемся руководителю подразделения;

- руки обрабатывают дезинфицирующим раствором или спиртом, если лицо не было защищено, то его протирают тампоном, смоченным 70% этиловым спиртом;
- слизистые глаз, носа и рта обрабатывают препаратами из аварийной аптечки, рот и горло прополаскивают 70% этиловым спиртом, в глаза и нос закапывают 2% раствор борной кислоты или антибактериальное офтальмологическое средство, при работе с возбудителями опасных микозов 2% раствор борной кислоты или соответствующий противогрибковый препарат, а при аварии с вирусами - 2% раствор борной кислоты;
- защитную одежду, начиная с косынки или шлема, смачивают дезинфицирующим раствором, снимают ее, погружают в дезинфицирующий раствор или помещают в бикс (бак) для автоклавирования;
- открытые части тела протирают 70% этиловым спиртом;
- принимают гигиенический душ;
- надевают чистую рабочую одежду;
- при попадании на открытые участки кожи ботулинического токсина, его смывают большим количеством воды с мылом (смывные воды автоклавируют);
- при аварии с ботулиническим токсином глаза и рот промывают водой и разведенной до 10 МЕ/мл антитоксической сывороткой;
- если авария произошла при работе с неизвестным возбудителем, применяют сочетание антибиотиков резерва.

Порядок проведения дезинфекционных мероприятий:

- сотрудники лаборатории, участвующие в ликвидации аварии, должны быть одеты в противочумный костюм I типа или изолирующие костюмы;
- для обработки помещения используют дезинфицирующий раствор, эффективный в отношении соответствующего инфекционного агента;
- дезинфекцию помещения проводят, разбрызгивая из гидропульта (автомакса) дезинфицирующий раствор от входной двери и далее, продвигаясь по обработанной территории и орошая перед собой все предметы (пол, стены, потолок) и воздушную среду;
- через 2 часа после первичной обработки собирают тампонами, смоченными дезинфицирующим раствором, осколки разбитой посуды, погружая их в емкость с дезинфицирующим раствором; лабораторную посуду с посевами, находившуюся в момент аварии на рабочих поверхностях, погружают в емкость с дезинфицирующим раствором или обтирают салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором, и помещают в емкость для автоклавирования;
- по окончании дезинфекции воздух и поверхности в помещении обеззараживают разрешенными к применению в установленном порядке устройствами по обеззараживанию и очистке воздуха, в том числе бактерицидными лампами с учетом режимов обеззараживания;
- вытяжная вентиляция во время дезинфекции и последующей экспозиции должна оставаться включенной;

- сотрудник лаборатории, проводивший дезинфекционную обработку, выходит в предбокс (шлюз) и снимает защитную одежду, погружая ее в дезинфицирующий раствор;
- спустя 2 часа проводят уборку помещения, после чего работа может быть возобновлена.

При аварии внутри рабочей камеры бокса МБ, при попадании ПБА в недоступные для наружной дезинфекционной обработки зоны необходимо проводить заключительную дезинфекцию бокса парами формальдегида.

#### 2.12.4.2. При аварии без разбрзгивания ПБА:

- не выходя из помещения, накладывают тампон с дезинфицирующим раствором на место контаминации ПБА поверхности объекта;
- включают аварийную сигнализацию, вызывают руководителя подразделения или лицо, его замещающее, и продолжают дезинфекционную обработку места аварии;
- после окончания дезинфекционной обработки сотрудник лаборатории выходит из помещения, где произошла авария, снимает и погружает в дезинфицирующий раствор защитную одежду;
- открытые части тела обрабатывают дезинфицирующим раствором или 70% этиловым спиртом.

#### 2.12.4.3. При аварии, связанной с нарушением целости кожных покровов:

- работу прекращают;
- включают аварийную сигнализацию;
- перчатки обрабатывают дезинфицирующим раствором, снимают перчатку и выдавливают из ранки кровь в дезинфицирующий раствор;
- на место ранения ставят на 4-5 мин компресс из дезинфицирующего раствора или 70% этилового спирта;
- при работе с сибирской язвой место ранения тщательно промывают водой с мылом и смазывают 5% настойкой йода, без применения дезинфицирующих растворов;
- при работе с вирусами I - II групп кровь выдавливают в сухую стерильную салфетку и обрабатывают ранку 5% настойкой йода без применения дезинфицирующего раствора;
- при работе с ботулиническим токсином место ранения промывают водой и разведенной антитоксической сывороткой (10 МЕ/мл).

#### 2.12.4.4. При аварии, связанной с нарушением целостности изолирующего или пневмокостюма во время работы, необходимо:

- устранить повреждение подручными средствами (пластырь, салфетка с дезинфектантом, корнцанг);
- провести дезинфекцию наружной поверхности пневмокостюма и, по возможности, не отключаясь от системы воздухоснабжения, следовать в санитарный пропускник,

при этом операции по переключению между воздухораздаточными постами системы воздухоснабжения пневмокостюма осуществляют напарник.

В случае разрыва перчатки, поверх нее надевают запасную, а во время обеззараживания поверхности костюма снимают запасную и порванные перчатки и обрабатывают их изнутри и снаружи дезинфицирующим раствором.

Если работающий в "заразной" зоне сотрудник лаборатории, одетый в пневмокостюм, потерял сознание, помочь ему оказывает напарник. Он проверяет наличие доступа воздуха в пневмокостюм потерявшего сознание сотрудника лаборатории, при необходимости осуществляет подключение к воздухораздаточному посту системы воздухоснабжения, а затем принимает меры к его эвакуации из зоны.

Руководитель подразделения организует доставку пострадавшего санитарным транспортом с сопровождающим в специальное лечебное учреждение, информирует о случившемся руководителя организации, а также принимает меры по локализации и ликвидации аварии силами аварийной бригады.

2.12.5. По сигналу "авария" любой сотрудник лаборатории, принявший сигнал, немедленно извещает о случившемся руководителя подразделения или замещающего его специалиста.

Руководитель подразделения сообщает об аварии Комиссии и руководителю организации.

2.12.6. Прибывшие на место аварии руководитель подразделения и представитель Комиссии оценивают ситуацию, определяют объем мероприятий по локализации и ликвидации последствий аварии и докладывают руководителю организации, организуют и контролируют действия сотрудников лаборатории, участвующих в ликвидации аварии.

2.12.7. Руководитель подразделения и пострадавшие при аварии представляют письменные объяснения руководителю организации, в которых отражают время и место аварии, характер выполняемой работы, обстоятельства аварии, вид микроорганизма, группу патогенности, вирулентность и чувствительность к антибактериальным препаратам, были ли нарушения требований биологической безопасности при работе, принятые меры.

2.12.8. Председатель Комиссии подает докладную записку на имя руководителя организации, в которой подробно излагает следующие сведения: дату и время аварии, фамилии, должности пострадавших, характер аварии, дает детальную характеристику возбудителя, сведения о вакцинации пострадавших, излагает ход эксперимента, предлагает объем мероприятий по ликвидации последствий, делает запись в журнале учета аварий и происшествий.

2.12.9. Руководитель организации на основании докладной записи определяет дальнейшие действия по ликвидации последствий аварии в соответствии с имеющимся планом мероприятий по ликвидации аварий.

2.12.10. После ликвидации аварии, а при необходимости и проведения профилактического лечения либо изоляции сотрудника лаборатории, председатель Комиссии составляет заключение в журнале регистрации аварий.

2.12.11. Обо всех несчастных случаях и ошибках, произошедших при работе с ПБА, сотрудники лаборатории в обязательном порядке ставят в известность руководителя подразделения или представителя Комиссии.

2.12.12. В случае возникновения в лаборатории аварии на инженерных системах обеспечения биологической безопасности, действия всех должностных лиц должны соответствовать плану локализации и ликвидации возможных аварийных ситуаций при работе с микроорганизмами I - II групп патогенности.

Ответственность за проведение мероприятий по локализации и ликвидации аварийных ситуаций возлагается на руководителя учреждения.

2.12.13. При внезапном отключении электроснабжения в рабочее время дежурный по лаборатории подаёт сигнал сотрудникам лаборатории о необходимости прекращения работы и докладывает заведующему подразделением или его заместителю. Персонал, работающий в "заразной" зоне, надевает противогазы, хранящиеся на рабочих местах, а при использовании пневмокостюмов - переходит на систему аварийного воздухоснабжения через загубник. В помещениях, где отсутствует естественное или автономное аварийное освещение, сотрудники лаборатории должны воспользоваться ручными электрическими фонарями, запас которых должен иметься в этих помещениях из расчёта один фонарь на каждого сотрудника смены максимального количества.

Работа с ПБА прекращается, препараты, необходимые для дальнейших исследований, помещаются в герметичную тару, остальные препараты инактивируются; электронагревательные приборы и оборудование отключаются от сети; запорная арматура на трубопроводах пара, холодной и горячей воды, сжатого воздуха и вакуума перекрывается.

В помещениях "заразной" зоны проводится влажная дезинфекционная обработка рабочих мест и средств индивидуальной защиты. В виварии закрываются двери боксов биологической безопасности (зообоксов), в которых содержатся лабораторные животные.

2.12.14. При внезапном отключении электроснабжения лаборатории или учреждения в целом в нерабочее время дежурный по лаборатории (учреждению) немедленно докладывает о случившемся руководителю учреждения, главному инженеру (или лицу с аналогичными должностными обязанностями) и заведующим подразделениями, в которых в этот период в рабочее время проводятся работы с ПБА.

2.12.15. При внезапном прекращении подачи пара, горячей и холодной воды в лабораторию персонал, находящийся в помещениях "заразной" зоны, выходит из зоны установленным порядком (работа гигиенических душей санитарных пропускников "заразной" зоны при этом обеспечивается за счёт воды, имеющейся в баках разрыва струи или аварийного запаса), перекрыв перед выходом запорную арматуру на трубопроводах пара, горячей и холодной воды.

При длительном (более одних суток) одновременном отключении пара, горячей и холодной воды работы в лабораторных помещениях корпуса прекращаются и проводится заключительная дезинфекция.

2.12.16. Для дополнительной дезинфекции выходящих из "заразной" зоны сотрудников лаборатории проводится протирание всей поверхности кожи и волосистой части головы влажным полотенцем, смоченным подогретым до 40°C дезинфектантом (кожные антисептики на основе спирта этилового, не менее 70% по массе).

2.12.17. О каждом пожаре (возгорании), принятых мерах и последствиях немедленно докладывается руководителю учреждения, информируются заведующие подразделениями, включая подразделение биологической безопасности.

В случае возникновения пожара (возгорания) в рабочее время сотрудник лаборатории, заметивший его, обязан:

- подать голосом сигнал "Пожар";
- нажать кнопку пожарного извещателя;
- сообщить по телефону о пожаре заведующему подразделением и дежурному по учреждению (если таковой имеется);
- отключить электрооборудование (выполняют все сотрудники лаборатории);
- до прибытия пожарной команды приступить к тушению пожара (выполняют все сотрудники лаборатории).

Общее руководство тушением пожара до прибытия пожарной команды осуществляется заведующий подразделением, который обязан:

- вызвать пожарную команду и сообщить о пожаре руководству учреждения;
- организовать тушение пожара силами пожарного расчёта подразделения с использованием штатных и подручных средств пожаротушения;
- в случае невозможности потушить пожар силами пожарного расчёта отдела обеспечить проведение спасательных работ и эвакуацию людей.

2.12.18. Руководитель подразделения может временно (до принятия решения руководителем организации) отстранить от работы с биологическим материалом лиц, допустивших нарушения настоящих санитарных правил.

2.12.19. Лица, систематически нарушающие настоящие санитарные правила, могут быть отстранены от работы с ПБА распоряжением руководителя организации.

2.12.20. Обо всех авариях с ПБА, при которых назначается профилактическое лечение, руководитель организации сообщает в Роспотребнадзор и Противочумный центр Роспотребнадзора.

2.12.21. Во всех подразделениях (лабораториях, отделах), работающих с ПБА, не реже одного раза в год проводятся плановые тренировочные занятия по ликвидации аварийных ситуаций в соответствии с планом-конспектом проведения занятий, утверждаемым руководителем структурного подразделения. По результатам проведённых занятий руководитель подразделения составляет отчёт, который утверждается председателем Комиссии.

#### **1.4. Лекция №4 (2 часа)**

**Тема:** «Организация контроля выполнения требований биологической безопасности»

##### **1.4.1. Вопросы к лекции:**

1. Организация контроля выполнения требований биологической безопасности
2. Комиссия по контролю за соблюдением требований биологической безопасности в учреждении (организации).

##### **Краткое содержание вопросов:**

##### **1. Организация контроля выполнения требований биологической безопасности.**

4.1. Санитарно-эпидемиологический надзор за выполнением требований настоящих правил в подразделениях, работающих с ПБА, осуществляют территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, учреждения и структурные подразделения федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор на объектах обороны и иного специального назначения.

4.2. В организации, работающей с ПБА, создается комиссия по контролю соблюдения требований биологической безопасности.

4.3. Текущий контроль выполнения требований настоящих правил осуществляется руководителем лаборатории или лицом, назначенным приказом по организации.

##### **2. Комиссия по контролю за соблюдением требований биологической безопасности в учреждении (организации).**

1. Комиссия по контролю за соблюдением требований биологической безопасности в организации (далее - "Комиссия") является исполнительно - консультативным органом при руководителе учреждения, контролирующим порядок проведения работы с ПБА.

2. Комиссия создается в учреждениях, на базе которых проводятся любые виды работ с ПБА III - IV групп патогенности.

3. Комиссия в составе не менее 3 человек, компетентных в вопросах безопасности работы с ПБА, назначается приказом по учреждению сроком на 5 лет.

Председателем Комиссии назначается заместитель руководителя учреждения по эпидвопросам (науке) или специалист, имеющий соответствующие знания и опыт работы.

4. В своей деятельности Комиссия руководствуется настоящими Санитарными правилами, другими нормативными документами по обеспечению биологической безопасности.

5. Комиссия по административной линии подчиняется руководителю учреждения.

6. В целях обеспечения безопасности работы с ПБА Комиссия решает следующие задачи:

- организация и проведение постоянного контроля за соблюдением регламентированного порядка обеспечения биологической безопасности в учреждении;
- организация и проведение комплекса мероприятий, направленных на предупреждение аварийных ситуаций и ликвидацию их последствий;
- контроль за подготовленностью сотрудников к работе с инфекционным материалом и организация наблюдения за состоянием их здоровья;
- осуществление контроля за выполнением требований соответствующих нормативных документов, а также распоряжений руководителя учреждения и предложений Комиссии;
- проведение анализа состояния биологической безопасности и разработка комплекса мер по ее совершенствованию;
- подготовка отчетной и другой документации по вопросам биологической безопасности.

7. В соответствии с возложенными на нее задачами Комиссия проводит следующий комплекс мероприятий:

- осуществляет плановый, не реже 2-х раз в год, и периодический внеплановый контроль за выполнением регламентированного порядка обеспечения биологической безопасности;
- в случае "аварии" при работе с ПБА разрабатывает и представляет руководителю учреждения план мероприятий по ликвидации ее последствий;
- проводит анализ установленных нарушений правил безопасности, предпосылок к этому, причин аварий и представляет руководителю учреждения план мероприятий по повышению эффективности системы биологической безопасности;
- оформляет необходимую документацию для получения (продления) разрешения на проведение работы с ПБА;
- проводит проверку знаний по вопросам обеспечения биологической безопасности персонала, работающего с ПБА;
- готовит отчет о работе Комиссии за год и представляет его в организации, осуществляющие надзорные функции;
- имеет план работы, утвержденный руководителем учреждения, нормативные и другие документы, необходимость которых определяется ее задачами и функциями.

8. В целях эффективной реализации своих задач Комиссия имеет следующие права:

- требовать от руководителей подразделений и отдельных лиц безусловного выполнения правил биологической безопасности, а также ходатайствовать перед руководителем учреждения об устранении имеющихся нарушений
- проводить самостоятельно или с привлечением других квалифицированных специалистов плановые и внеплановые проверки соблюдения правил биологической безопасности в учреждении;
- ходатайствовать перед руководителем учреждения о приостановлении работы с биологическим материалом в случае невозможности выполнения правил биологической безопасности или их систематического нарушения, а также о приостановлении или лишении допуска к работе с биологическим материалом отдельных лиц;

- рассматривать документы и давать заключения по вопросам биологической безопасности;
- заслушивать на заседании Комиссии руководителей подразделений и других сотрудников о выполнении требований биологической безопасности;
- ходатайствовать перед руководителем учреждения о привлечении к административной ответственности лиц за нарушение установленных правил безопасной работы с ПБА.

## **2. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ**

### **2.1 Практическое занятие №1 (2 часа).**

**Тема:** «Принципы работы ветеринарной лаборатории (Методы организации работы персонала в отделах ветеринарной лаборатории)»

#### **2.1.1. Задачи работы:**

1. Изучить процессы реализации и передачи генетической информации
2. Изучить процессы репликации и транскрипции.

#### **2.1.2. Краткое описание проводимого занятия:**

В лаборатории работают специалисты с высшим и средним медицинским образованием, инженерно-технический и вспомогательный персонал. К работе в лабораториях допускаются в качестве лаборантов с высшим образованием биологи, окончившие университеты, химики, провизоры, в качестве медицинских лаборантов – фармацевты со средним образованием.

Необходимый штат сотрудников определяется исходя из предлагаемого количества исследований. По приблизительным подсчетам один лаборант может выполнить 10000 анализов в год или 250 анализов за рабочую неделю. Возможны, разумеется, исключения: если анализы включают трудоемкие, рутинные стадии, то пропускная способность лаборатории будет намного ниже, тогда как при автоматизации диагностического процесса она значительно увеличится. Кроме того, у лаборанта, ответственного за проведение нескольких разновидностей анализов, производительность будет ниже, чем у лаборанта, ответственного за проведение анализов одного вида.

На каждого 2-3-х лаборантов, непосредственно занятых на выполнении анализов, должен приходится один квалифицированный специалист с высшим образованием. Независимо от общего числа сотрудников лаборатория должна иметь заведующего, занятого полную или неполную рабочую неделю; последний может не иметь медицинского образования, но обязательно должен обладать хорошей общей подготовкой в области лабораторной диагностики.

Удельный вес нагрузки на персонал лаборатории по непосредственному проведению исследований составляет для врачей-лаборантов 75% рабочего времени, для лаборантов – 80%. У лаборантов в удельный вес нагрузки на проведение исследований не включается время на подготовительную работу, предварительное приготовление реагентов, выдачу результатов анализов, получение необходимых реагентов и других материалов, уход за аппаратурой, личное необходимое время и кратковременный отдых.

Затраты времени сотрудника лаборатории на взятие крови (включая регистрацию), а также регистрацию и обработку венозной крови (получение сыворотки, плазмы) даются отдельно. Время переходов (переездов) для взятия материала для исследования учитывается по фактическим затратам.

Внедрение новых методик, а также наиболее сложные и ответственные исследования выполняет врач-лаборант. Однако высококвалифицированным лаборантам может быть поручено выполнение многих видов лабораторных исследований.

Ответственным за распределением функциональных обязанностей является заведующий лабораторией. Распределение функциональных обязанностей персонала лаборатории отражается в должностных инструкциях.

Наряду с внутрилабораторной организацией труда все большее значение приобретает организация взаимоотношений лабораторий с клиническими отделениями, применение технических средств связи, упорядочение назначений анализов на основе согласованных лабораторных тестов, дифференциально-диагностических программ, проведение клинико-лабораторных конференций и т.п.

*Основные обязанности. Лаборант обязан:*

- на должность лаборанта назначают специалиста со средним медицинским образованием, который имеет навыки выполнения лабораторных исследований;
- назначение и увольнение лаборанта со средним медицинским образованием осуществляют главный врач медицинского учреждения согласно с действующим законодательством;
- лаборант подчиняется непосредственно заведующему лаборатории, врачу-лаборанту, или старшему лаборанту, которые контролируют его работу, производственная нагрузка, согласно с которой лаборант составляет индивидуальный план работы. Руководствуясь составленным планом, он последовательно, старатально и точно выполняет задания;
- в работе лаборант пользуется должностной инструкцией и такими указами МОЗ Украины: от 16.04.75 г. № 380, от 01.04.72 г. №290, от 05.10.74 г. № 960, от 01.11.79 р. № 1175, от 23.04.85 г. № 545, от 12.07.89 г. № 408.
- готовить свое рабочее место, необходимую посуду, реактивы и красители для проведения исследований;
- помогать врачу-лаборанту в проведении всех видов анализов и самостоятельно проводить основные виды исследований (определение физико-химических свойств исследуемого материала, подсчет форменных элементов крови, постановка серологических реакций и др), принимать участие в проведении контроля качества;
- проводить определение показателей с применением аппаратуры, следить за рабочим состоянием;
- организовывать процесс работы путем группирования однотипных исследований, выполнять их в строгой последовательности, рационально использовать свое время;
- обеспечивать санитарно-протиэпидемический режим в лаборатории;
- вести установленную документацию;
- систематически работать над повышением уровня теоретических знаний и профессиональной квалификации;
- следовать правилам медицинской этики и деонтологии.

*Права. Лаборант имеет право:*

- выдвигать требования к руководителю лаборатории относительно условий работы для обеспечения четкого выполнения служебных обязанностей;
- требовать от посетителей лаборатории придерживаться правил внутреннего распорядка;
- контролировать работу младшего медицинского персонала;
- повышать свою квалификацию на рабочем месте или на курсах повышения квалификации в установленном порядке.

*Ответственность. Лаборант несет ответственность за:*

- качество и своевременность выполнения исследований;
- выполнение должностных обязанностей;
- соблюдение правил охраны труда и техники безопасности.

## **2.2 Практическое занятие №2 (2 часа).**

**Тема:** «Принципы работы ветеринарной лаборатории (Программа обеспечения качества. Требования к помещениям лаборатории)»

### **2.2.1 Задачи работы:**

1. Изучить генно-модифицированные источники пищевой продукции
2. Изучить проблемы биобезопасности в России.
3. Изучить основные виды биобезопасности.

### **2.2.2 Краткое описание проводимого занятия:**

Состав помещений и их площадь определяется утвержденными строительными нормами и правилами в зависимости от количества анализов, выполняемых лабораторией в день. Для каждого сотрудника, занимающегося ежедневно обработкой образцов, нужен рабочий стол длиной 3-5 м.

Помещения лаборатории делят на основные и вспомогательные. В основных помещениях размещаются рабочие места для выполнения исследований, лабораторная техника и аппаратура. Во вспомогательных – производится регистрация, подготовка и предварительная обработка материала для исследования, мытье и сушка лабораторной посуды, приготовление реактивов, питательных сред. В крупных лабораториях выделяются отдельные помещения или рабочие места для различных групп анализов.

Для проведения лабораторных исследований в клинико-диагностической лаборатории надо иметь отдельную комнату или рабочее место для:

- § забора крови;
- § забора материала с пораженного участка кожи при кожных заболеваниях;
- § определение физико-химических показателей крови;
- § измерительных приборов;
- § микроскопического исследования;
- § общеклинического исследования (мочи, желудочного содержимого, желчи, мокроты, спинномозговой жидкости, серозной жидкости, выделений из половых органов);
- § окрашивания препаратов;
- § приготовления реактивов.

Рабочие места должны быть обеспечены всем необходимым для проведения объема работы согласно с табелем оснащения лаборатории. Количество комнат определяется объемом работы лаборатории и характером исследований, которые приводят в ней.

## **2.3 Практическое занятие №3 (2 часа)**

**Тема:** «Испытательные лаборатории в практике»

### **2.3.1 Задачи работы:**

1. Изучить общие требования к созданию и аккредитации испытательной лаборатории.

### **2.3.2. Краткое описание проводимого занятия:**

**Общие требования.** Системы сертификации пользуются услугами испытательных лабораторий. Испытательная лаборатория может быть самостоятельной организацией или составной частью органа по сертификации или другой организации. Общие требования к испытательным лабораториям следующие:

- обладание статусом юридического лица;

- включение в организационную структуру системы обеспечения качества, позволяющей выполнять функции на соответствующем уровне;
- готовность продемонстрировать умение проводить испытания оценивающему ее компетентность органу;
- исключение возможности оказывать на сотрудников давление с целью влияния на результат испытаний;
- осведомленность каждого сотрудника о своих правах и обязанностях;
- наличие руководителя, отвечающего за выполнение всех технических задач;
- действие правил безопасности и мер, обеспечивающих соблюдение секретности информации и защиту прав собственности;
- соответствие образования, профессиональной подготовки, технических знаний и опыта сотрудников лаборатории возложенным на них заданиям и обязанностям;
- обеспеченность оборудованием или доступ к оборудованию, необходимому для проведения испытаний надлежащим образом. Измерительное и испытательное оборудование подлежит калибровке на соответствие общепризнанным эталонам (если таковые имеются). В других случаях лаборатория обязана представлять убедительные доказательства результатов испытаний (например, путем участия в соответствующей программе межлабораторных испытаний);
- использование стандартных методов испытаний и процедур. Если же лаборатория вынуждена пользоваться нестандартными методами, они должны быть документированы;
- наличие надлежащим образом оборудованного помещения для испытаний, защищенного от влияния окружающей среды на результаты испытаний;
- обеспечение мер предосторожности, предотвращающих отрицательное влияние на результаты испытаний при хранении, транспортировке, подготовке образцов к процедуре испытания;
- представление результатов испытаний при оформлении отчета об испытаниях в форме, ясной и понятной для заказчика;
- готовность к выполнению различных дополнительных требований, если они имеют место при ее аттестации. Могут потребоваться дополнительные сведения, например, информация о регионе, обслуживаемом лабораторией; данные о заказчиках (изготовителях продукции, правительственные и пр.); подробные сведения о признании лаборатории теми или иными организациями и т.д.

**Аkkредитация испытательных лабораторий.** Лаборатория имеет право проводить испытание в процессе сертификации третьей стороной при условии ее независимости от поставщика (изготовителя) и потребителя объекта сертификации, а также официального признания ее

компетентности. Для этого существует процедура аккредитации (Accreditation). *Аkkредитация* — это официальное признание права испытательной лаборатории осуществлять конкретные испытания или конкретные типы испытаний. Термин «аккредитация лаборатории» применяется к признанию как технической компетентности и объективности, так и только технической компетентности.

Аkkредитации предшествует аттестация — проверка испытательной лаборатории с целью установления ее соответствия критериям аккредитации. *Аттестация* представляет собой оценку состояния дел в лаборатории по определенным параметрам и критериям, выбор которых базируется на рассмотренных выше общих требованиях к испытательным лабораториям.

Аkkредитация лабораторий — это самостоятельная область деятельности, сопряженная с сертификацией. Существуют различные *системы аккредитации*, располагающие собственными правилами процедуры и управления. Системой аккредитации управляет орган по аккредитации, который может самостоятельно проводить аккредитацию испытательных лабораторий, а также передавать полностью или частично полномочия по аттестации агентству по аттестации или иной компетентной организации.

Порядок проведения аккредитации следующий:

- сбор информации, необходимой для оценки аккредитуемой лаборатории;
- назначение одного эксперта или группы их для проведения аттестации лаборатории;
- аттестация (оценка) испытательной лаборатории на месте;
- анализ собранных в результате аттестации данных;
- принятие решения об аккредитации.

Аkkредитуемая лаборатория должна предоставить соответствующему органу свои реквизиты: юридический статус, основной вид деятельности, перечень проводимых испытаний; описание организационной структуры и действующей системы управления качеством; образцы протоколов испытаний, которые будут опубликованы в случае аккредитации, и т.п. Собранная информация используется для подготовки оценки деятельности лаборатории на месте и считается информацией секретного характера. Назначенный эксперт (или комиссия) обычно заранее должен быть известен проверяемой лаборатории, она может воспользоваться своим правом отклонить его назначение. Отчет об аттестации доводится до сведения лаборатории. Она должна представить замечания по существу отчета, а также принять корректирующие меры по ним. По завершении всей процедуры орган по аккредитации анализирует всю совокупность информации и принимает решение по аккредитации.

**Межлабораторные сравнительные испытания.** Для оценки компетентности испытательных лабораторий и их сотрудников, проверки качества проведения испытаний и эффективности используемых методов, а также для установления степени точности определения отдельных характеристик изделий применяют *межлабораторные сравнительные испытания* (квалификационные). Эта процедура заключается в организации и проведении оценки одних и тех же или подобных изделий или материалов двумя или несколькими различными лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

Методы проверки на компетентность зависят от вида используемого продукта, особенностей испытания и количества лабораторий, участвующих в проверке. Основное требование к этим методам — *обеспечение возможности сопоставления результатов*, полученных разными лабораториями — участниками процедуры.

Программа проведения проверок может базироваться на трех принципиальных вариантах: 1) используемое изделие (материал) передается из одной лаборатории в другую; 2) идентичные образцы одновременно поступают в испытательные лаборатории; 3) образцы разделяют на соответствующее количество частей и передают в лаборатории. Каждый из этих вариантов имеет свои особенности, и выбор должен быть обоснован.

Ответственной стадией межлабораторных сравнительных испытаний является сличение результатов. Для этого привлекаются квалифицированные специалисты с достаточным опытом в этой области, а также разрабатываются соответствующие методики статистических сравнений. При сличении учитываются: соблюдение анонимности лабораторий, участвующих в сравнительных испытаниях; наличие подробных инструкций по всем моментам сличения; состояние испытуемых образцов и возможное влияние на них воздействия окружающей среды, хранения, транспортировки и т.п.