



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
МИНИСТАРСТВО ФИНАНСИЈА
Сектор за уговарање и финансирање програма из
средстава Европске уније



#ЕУ
ЗА ТЕБЕ

Биобезбедност, биосигурност и транспорт узорака у медицинским микробиолошким лабораторијама у Републици Србији

СТРУЧНО-МЕТОДОЛОШКО УПУТСТВО

2025

Документ припремљен у оквиру пројекта EU TWINNING SR 20 IPA NE 01 22
„Јачање капацитета здравственог сектора Србије за надзор над заразним болестима”



Институт за јавно здравље Србије
„Др Милан Јовановић Батут”

Институт за здравље
и благостање Финске



Ова публикација објављена је уз финансијску помоћ Европске уније. За садржину ове публикације искључиво је одговоран Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут” и та садржина нипошто не изражава званичне ставове Европске уније.

Основу за израду овог Стручно-методолошког упутства представљало је четврто издање Приручника СЗО и придружених монографија: *Laboratory biosafety manual, fourth edition, Geneva: World Health Organization; 2020. (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs)*. ISBN 978-92-4-001131-1., доступно на:

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

За садржај Стручно-методолошког упутства одговорни су искључиво уредници, и он не одражава нужно ставове СЗО.

ИЗДАВАЧ

Институт за јавно здравље Србије

„Др Милан Јовановић Батут”

Др Суботића 5, Београд

PUBLISHER

Institute of Public Health of Serbia

“Dr Milan Jovanović Batut”

Dr Subotica 5, Belgrade

www.batut.org.rs

ГЛАВНА И ОДГОВОРНА УРЕДНИЦА

Проф. др Верица Јовановић, в. д. директорке Института за јавно здравље Србије

„Др Милан Јовановић Батут”

EDITOR-IN-CHIEF

Prof. Dr Verica Jovanović, *Acting Director of Institute of Public Health of Serbia*

“Dr Milan Jovanović Batut”

РЕЦЕНЗЕНТ – *REVIEWER*

Susanna Sissonen, Chief Specialist, Biosafety Officer

Finnish Institute for Health and Welfare – THL

ЛЕКТУРА – *PROOFREADING*

Др сц. Тамара Груден, спец. књиж. публицистике

ЕЛЕКТРОНСКО ИЗДАЊЕ

ISBN 978-86-7358-148-4

УРЕДНИШТВО – *EDITORIAL BOARD*

ГЛАВНА И ОДГОВОРНА УРЕДНИЦА:

Проф. др Верица Јовановић¹

КООРДИНАТОРКА РАДНЕ ГРУПЕ:

Др Драгана Ивановић¹

ПРОЦЕНА РИЗИКА:

Проф. др Маја Станојевић²

Проф. др Драгана Вуковић²

ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ:

Др сц. мед. Марина Ранђеловић^{3, 4}

Мр сц. мед. др Љиљана Ристић³

Др Катарина Крстић³

Др Бранислава Златар⁵

Др Данка Пуртић-Кљајић⁵

ЛАБОРАТОРИЈА СА ПОЈАЧАНИМ КОНТРОЛНИМ МЕРАМА:

Др Јелена Чукић⁶

ЛАБОРАТОРИЈА СА МЕРАМА МАКСИМАЛНОГ ЗАДРЖАВАЊА:

Др Драгана Ивановић¹

ТРАНСПОРТ УЗОРАКА:

Др Драгана Ивановић¹

УПРАВЉАЊЕ ПРОГРАМОМ БИОБЕЗБЕДНОСТИ:

Проф. др Деана Медић^{7, 8}

Инж. Звездан Дамњановић⁷

ЛАБОРАТОРИЈСКА БИОСИГУРНОСТ:

Проф. др Елизабета Ристановић⁹

¹ Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут”

² Медицински факултет Универзитета у Београду

³ Институт за јавно здравље Ниш

⁴ Медицински факултет Универзитета у Нишу

⁵ Градски завод за јавно здравље Београд

⁶ Институт за јавно здравље Крагујевац

⁷ Институт за јавно здравље Војводине

⁸ Медицински факултет Универзитета у Новом Саду

⁹ Војномедицинска академија, ВМА

Садржај

Предговор	1
<i>Foreword</i>	4
Скраћенице	6
Појмовник	6
Поглавље 1. ПРОЦЕНА РИЗИКА	12
Поглавље 2. ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ	49
Поглавље 3. ЛАБОРАТОРИЈА СА ПОЈАЧАНИМ МЕРАМА КОНТРОЛЕ РИЗИКА	66
Поглавље 4. МЕРЕ МАКСИМАЛНЕ КОНТРОЛЕ	75
Поглавље 5. ТРАНСПОРТ УЗОРАКА	82
Поглавље 6. ЛАБОРАТОРИЈСКА БИОСИГУРНОСТ	92
Поглавље 7. УПРАВЉАЊЕ ПРОГРАМОМ ЗА БИОБЕЗБЕДНОСТ	104
Литература	128

Предговор

Активности лабораторијске биобезбедности и биосигурности су од фундаменталног значаја за заштиту запослених у лабораторијама и шире заједнице од ненамерног излагања биолошким агенсима или њиховог намерног ослобађања. Ове активности обухватају развој сигурносне културе и процену ризика у свакој лабораторији, како би се обезбедиле прикладне мере и смањила вероватноћа и озбиљност потенцијалног излагања биолошким агенсима.

Биобезбедност и биосигурност је једна од техничких области која се оцењује унутар Међународног здравственог правилника (15). Ови прописи захтевају од свих држава чланица да буду добро припремљене за потенцијалне епидемије и нове болести, што обухвата рану дијагностику и потврду у лабораторијама, како би се олакшала превенција и контрола инфекција. То указује да је безбедно и сигурно функционисање лабораторија кључна компонента испуњавања захтева из Међународног здравственог правилника и превенције акутних јавноздравствених претњи.

Република Србија има добро развијену мрежу медицинских микробиолошких лабораторија, која укључује дијагностичке и референтне лабораторије. Писане процедуре које се односе на биолошку безбедност и сигурност постоје у већини лабораторија, али нису свеобухватне и не односе се нужно на иста питања (31).

Смернице и стандарди за биолошку безбедност и сигурност су делимично обухваћени различитим законима и правилницима Републике Србије, што није погодно за примену у лабораторијама.

У оквиру ЕУ финансираног пројекта TWINNING SR 20 IPA HE 01 22 „Јачање капацитета здравственог сектора Србије за надзор над заразним болестима” Министарство здравља је формирало две мултидисциплинарне посебне радне групе, које су између осталих имале и задатак да дефинишу минималне стандарде за биобезбедност и биосигурност у мрежи клиничких микробиолошких лабораторија у Републици Србији, односно организују израду националног водича и/или стандардних оперативних процедура за биобезбедност, биосигурност и транспорт узорака. Осим тога, посебне радне групе су имале задатак да израде предлоге и прописе за лиценцирање лабораторија за рад са биолошким агенсима, евиденцију о месту и начину складиштења опасних патогена и препоруке за коришћење дијагностичких тестова ради елиминације и смањења култивације опасних патогена.

С тим циљем формиран је тим стручњака у области микробиологије, који је обухватио професоре и специјалисте микробиологије, молекуларне биологе и инжењере безбедности и здравља на раду из седам различитих установа у Републици Србији.

Закон о безбедности и здрављу на раду објављен 2023. (8) регулише издавање дозволе за рад (лиценце) свим правним и физичким лицима у смислу безбедности и здравља на раду. Дефинисане су обавезе послодавца и начин утврђивања испуњености услова у области безбедности и здравља на раду, као нпр. превентивне мере, пројектовање објеката, коришћење и одржавање опреме, коришћење личне заштитне опреме, услови средине, обука у области безбедности, евиденција за рад са опасним материјама (укључујући евиденцију о лицима која су изложена биолошким штетностима сврстаним у ризичне групе 3 и 4). Такође су дата и начела превенције и дефинисане обавезе послодавца да путем овлашћене установе изврши процену ризика, као и обавезе и одговорности за избегавања ризика и замену

опасних процедура мање опасним. Надлежност за израду овог Закона и подзаконских аката има Министарство за рад, запошљавање, борачка и социјална питања. Лабораторије су обухваћене али нису посебно истакнуте у Закону, те нема посебних услова за лиценцирање лабораторија за биобезбедност и биосигурност. Колекције инфективних агенаса у РС примарно се чувају у појединим референтним лабораторијама (31), али нема прописа за централизовани инвентар опасних патогена и токсина и мониторинг установа у којима се чувају. Исходни Правилник о превентивним мерама за безбедан и здрав рад при излагању биолошким штетностима (10) усклађен је са трећим издањем Приручника СЗО за биолошку безбедност (13), детаљније одређује начин процене ризика, смањење ризика, хигијену и посебне мере безбедности и здравља при раду са биолошким штетностима, и даје списак/класификацију биолошких штетности. Такође, Правилником је прописано да лабораторије у којима се обављају послови који укључују руковање биолошким штетностима групе 2, 3 или 4 у истраживачке, развојне, образовне, односно дијагностичке сврхе, обезбеђују одговарајуће мере изоловања како би се ризик од инфекције смањио на најмању могућу меру.

Правни аспект процене ризика који је обухваћен овим Законом је погодан за менаџмент установа у ширем смислу, али детаљне процене ризика у погледу безбедности рада у лабораторијама морају да буду установљене и спроведене у оквиру самих лабораторија. Пресликавање постојећих модела и процедура није адекватно решење јер су услуге и подручје рада медицинских микробиолошких лабораторија у Републици Србији значајно различите. За израду стандардних оперативних процедура које се односе на биобезбедност и биосигурност неопходна је процена ризика за појединачну лабораторију, уз поштовање смерница из актуелних водича.

Тако је одлучено да се изради генерички приручник/стручно-методолошко упутство (СМУ) за питања биобезбедности и биосигурности у клиничкој микробиологији, по узору на актуелно четврто издање Приручника за биобезбедност лабораторија СЗО (1), на основу кога ће свака лабораторија моћи да изради прилагођене процедуре.

Претходне верзије приручника СЗО (11, 12, 13) описивале су класификацију лабораторија према групама ризика биолошких агенаса и нивоима биобезбедности/способности задржавања агенаса. То је доводило до погрешног закључка да група ризика биолошког агенса којим се рукује директно одговара нивоу биобезбедности лабораторије. Заправо, стварни ризик је под утицајем не само агенса којим се рукује, већ и процедуре која се изводи, и компетентности запослених у лабораторији који се баве том лабораторијском активношћу.

Четврто издање приручника СЗО усваја приступ заснован на ризику и доказима уместо прескриптивног („прописивачког”) приступа, како би се обезбедило да лабораторијски објекти, сигурносна опрема и радне праксе буду локално релевантни, пропорционални, економични и одрживи. Биолошки нивои више не постоје као званична подела, а нагласак је на важности сигурносне културе која обухвата процену ризика, добру микробиолошку праксу и процедуре (ГМПП), стандардне оперативне процедуре (СОП), одговарајућу обуку и неодложно обавештавање о инцидентима и акцидентима које прати одговарајућа истрага и корективне радње.

Приручник такође обезбеђује преглед биосигурности; међутим, ова тема је детаљно покривена у другим смерницама СЗО (16). Животињски патогени нису покривени, осим ако је реч о зоонозама. За животињске патогене потребно је погледати ОИЕ стандард за

управљање биолошким ризиком у ветеринарским лабораторијама и објектима за животиње. Приступ биобезбедности и биосигурности који се заснива на ризику и доказима такође може да се примени на управљање ризиком од неболошких опасности као што су хемијска средства, физичке опасности, нежељени ергономски услови, алергени, као и широк опсег психосоцијалних фактора (на пример, стрес у вези са послом).

Драгана Ивановић

Foreword

Laboratory biosafety and biosecurity activities are of fundamental importance to protect laboratory employees and the wider community from accidental exposure to biological agents or their intentional release. These activities include the development of a safety culture and risk assessment in each laboratory, in order to ensure appropriate measures and reduce the likelihood and severity of potential exposure to biological agents.

Biosafety and biosecurity is one of the technical areas assessed within the International Health Regulations (15). These regulations require all member states to be well prepared for potential outbreaks and emerging diseases, including early diagnosis and laboratory confirmation, to facilitate infection prevention and control. This indicates that the safe and secure operation of laboratories is a key component of meeting the requirements of the International Health Regulations and preventing acute public health threats.

The Republic of Serbia has a well-developed network of medical microbiological laboratories, which includes diagnostic and reference laboratories. Written procedures related to biosafety and security exist in most laboratories, but they are not comprehensive and do not necessarily address the same issues (31).

Guidelines and standards for biological safety and security are partially covered by various laws and regulations of the Republic of Serbia, which is not suitable for application in laboratories. Within the framework of the EU-funded TWINNING project SR 20 IPA HE 01 22 "Strengthening the capacity of the Serbia's health sector for the communicable disease surveillance", the Ministry of Health set up two multidisciplinary working groups, which, among others, had the task of defining minimum standards for biosafety and biosecurity in the network of clinical microbiology laboratories in the Republic of Serbia, that is, organizing the development of a national guide and/or standard operating procedures for biosafety, biosecurity and transport of samples. In addition, the working groups were tasked with developing proposals and regulations for licensing laboratories for working with biological agents, records on the place and method of storage of dangerous pathogens, and recommendations for the use of diagnostic tests to eliminate and reduce the cultivation of dangerous pathogens.

With this aim, a team of experts in the field of microbiology was formed, which included professors and specialists in microbiology, molecular biologists and occupational safety and health engineers from seven different institutions in the Republic of Serbia.

The Law on Occupational Safety and Health published in 2023 (8) included the issuance of work permits (licenses) to all legal entities and persons in terms of occupational safety and health. The obligations of the employer and the method of determining the fulfillment of conditions in the field of safety and health at work are defined, such as, for example, preventive measures, design of facilities, use and maintenance of equipment, use of personal protective equipment, environmental conditions, training in the field of safety, records about persons exposed to dangerous substances (including biological hazards classified in risk groups 3 and 4). The principles of prevention and defined obligations of the employer to perform a risk assessment through an authorized institution are also given, as well as obligations and responsibilities for avoiding risks and replacing dangerous procedures with less dangerous ones. The Ministry of Labor, Employment, Veterans and Social Affairs is responsible for drafting this Law and by-laws. Laboratories are covered but not

specifically highlighted in the Law, and there are no special requirements for licensing laboratories for biosafety and biosecurity. Collections of infectious agents in the RS are primarily stored in individual reference laboratories (31), but there are no regulations for a centralized inventory of dangerous pathogens and toxins and monitoring of institutions where they are stored. The resulting Rulebook on preventive measures for safe and healthy work when exposed to biological hazards (10) is harmonized with the third edition of the WHO Manual for Biological Safety (13), specifies in more detail the method of risk assessment, risk reduction, hygiene and special safety and health measures when working with biological hazards, and provides a list/classification of biological hazards. Also, the Rulebook stipulates that laboratories whose work involves handling of biological hazards of group 2, 3 or 4 for research, development, education, or diagnostic purposes, provide appropriate isolation measures in order to minimize the risk of infection.

The legal aspect of risk assessment covered by this Law is suitable for the management of institutions in a broader sense, but detailed risk assessments regarding the safety of work in laboratories must be established and implemented within the laboratories themselves. Replication of existing models and procedures is not an adequate solution because the services and scope of work of medical microbiological laboratories in the RS are significantly different. For development of standard operating procedures related to biosafety and biosecurity, a risk assessment for an individual laboratory is necessary, while respecting the guidelines from the current guides.

Thus, it was decided to create a generic professional methodological manual (SMU) for biosafety and biosecurity issues in clinical microbiology, based on the current fourth edition of the WHO Laboratory Biosafety Manual (1), on the basis of which each laboratory will be able to develop customized procedures. Previous versions of the WHO manual (11,12,13) described the classification of laboratories according to biological agent risk groups and levels of biosafety/agent containment. This led to the erroneous conclusion that the risk group of the biological agent being handled directly corresponds to the biosafety level of the laboratory. In fact, the actual risk is influenced not only by the agent handled, but also by the procedure performed, and the competence of the laboratory personnel engaged in that laboratory activity. The fourth edition of the WHO manual adopts a risk-based and evidence-based approach rather than a perspective-based approach to ensure that laboratory facilities, safety equipment and working practices are locally relevant, proportionate, cost-effective and sustainable. Biological levels no longer exist as an official division, and the emphasis is on the importance of a "safety culture" that includes risk assessment, good microbiological practices and procedures (GMPP), standard operating procedures (SOPs), appropriate training and prompt notification of incidents and accidents followed by appropriate investigation and corrective action.

The manual also provides an overview of biosecurity; however, this topic is covered in detail in other WHO guidelines (16). Animal pathogens are not covered, unless they are zoonoses. For animal pathogens, refer to the OIE Standard for Biological Risk Management in Veterinary Laboratories and Animal Facilities. A risk-based and evidence-based approach to biosafety and biosecurity can also be applied to risk management of non-biological hazards such as chemical agents, physical hazards, adverse ergonomic conditions, allergens, as well as a wide range of psychosocial factors (for example, work-related stress).

Dragana Ivanović

Скраћенице

GMPP – добра микробиолошка пракса и процедуре

КББ – кабинет за биолошку безбедност (енгл. BSC – *biosafety cabinet*)

РС – Република Србија

СЗО, WHO – Светска здравствена организација (енгл. *World Health Organization*)

СМУ – Стручно-методолошко упутство

УН – Уједињене нације

Појмовник

Акцидент: Ненамерни догађај који доводи до штетних последица као што су инфекција, болест или повреда код људи, или контаминација животне средине.

Аеросол: Течне или чврсте супстанце суспендоване у ваздуху, које због своје величине могу током удисаја доспети у ниже делове респираторног система (обично мање од 10 микрометара у пречнику).

Антимикробно средство: Средство које убија микроорганизме или потискује њихов раст и размножавање.

Асептичне технике: Услови и процедуралне мере за спречавање контаминације.

Биолошки агенс: Микроорганизам, вирус, биолошки токсин, честица или материјал који је на други начин инфективан (природни или генетски модификован), који може да доведе до инфекције, алергије, токсичности или да на други начин представља опасност по људе, животиње или биљке (1).

Биолошка штетност: Микроорганизми, укључујући и оне који су генетички модификовани, ћелијске културе и људски ендопаразити који могу проузроковати инфекцију, алергију или токсичност. Биолошке штетности обухватају узорке пацијената, заражене делове тела или органа, токсине, живе атенуиране вакцине и сличне биолошке производе (8).

Биолошка безбедност (енгл. *Biosafety*): Начела, технологије и праксе спречавања ширења (или задржавања, енгл. *containment*, задржавање у неком ограниченом простору, ограничавање кретања/ширења) које се примењују како би се спречило ненамерно излагање биолошким агенсима или њихово случајно ослобађање.

Биосигурност (енгл. *Biosecurity*): Начела, технологије и праксе које се примењују за заштиту, контролу и одговорно управљање биолошким материјалима и/или опремом, вештинама и подацима који су повезани с њиховим руковањем. Циљ биобезбедности је спречавање неовлашћеног приступа, губитка, крађе, злоупотребе, преусмеравања или ослобађања биолошких агенаса.

Деконтаминација: Смањење вијабилних биолошких агенаса или других опасних материјала на некој површини или објекту(има) на претходно дефинисан ниво хемијским и/или физичким путем, ради даљег безбедног руковања и одлагања.

Дезинфицијенси: Средства која су у стању да елиминишу вијабилне биолошке агенсе на површинама или у течном отпаду. Могу да буду различите делотворности у зависности од својстава самог хемијског средства, његове концентрације, рока трајања и времена контакта са биолошким агенсом.

Дезинфекција: Процес елиминације вијабилних биолошких агенаса са предмета или површина за даље сигурно руковање или употребу.

Добра микробиолошка пракса и процедуре (GMPP): Основни кодекс лабораторијске праксе који је применљив на све врсте лабораторијских активности са биолошким агенсима, укључујући опште поступке и асептичне технике које би увек требало примењивати у лабораторијама. Овај кодекс служи да заштити запослене у лабораторији и заједници од инфекције, да спречи контаминацију животне средине, као и да заштити радне материјале који се користе.

Ефлуенти: Јединствен назив за технолошке отпадне воде које се прочишћене или непрочишћене испуштају у систем јавних одвода или у површинске воде. Отпадна вода или ефлуенти су, у најширем смислу, дефинисани као било која вода на које утицај има људска активност.

Хазард (штетност, опасност): Предмет или ситуација која има потенцијал да изазове штетне последице када су организам, систем или (под)популација изложени њој. У контексту биолошке безбедности у лабораторији, хазард се дефинише као биолошки агенси који имају потенцијал да изазову штетне ефекте код особља и/или људи, животиња, као и у широј популацији и животној средини. Хазард не постаје ризик док се не процени вероватноћа и последице штетног утицаја те опасности.

НЕРА: Филтери високе ефикасности за пречишћавање ваздуха од честица (енгл. *high efficiency particulate air*)

Инактивација: Уклањање активности биолошких агенаса уништавањем или инхибирањем репродуктивне или ензимске активности, ради безбедне манипулације током лабораторијске обраде.

Инцидент: Догађај који има потенцијал да доведе или доводи до излагања лабораторијског особља биолошким агенсима и/или ослобађања биолошких агенаса у животну средину, а може или не мора бити удружен са реалним штетним последицама.

Инфективна доза: Количина биолошког агенса потребна да изазове инфекцију код домаћина, мерена бројем организама. Често се дефинише као ID50, доза која изазива инфекцију код 50% изложених појединаца.

Инфективне супстанце: Израз који се примењује за потребе транспорта, за било који материјал, чврст или течан, који садржи биолошке агенсе који су у стању да изазову инфекцију, било код људи, животиња, или и код једних и других. Инфективне супстанце могу да обухватају узорке узете од пацијената, биолошке културе, медицински или клинички отпад и/или биолошке производе као што су вакцине.

Излагање: Догађај током којег појединац долази у додир са, или у близину биолошких агенаса који имају потенцијал да изазову инфекцију или штету. Пuteви излагања могу да обухватају удисање, гутање, перкутану повреду и апсорпцију, а обично зависе од одлика биолошког агенса. Међутим, неки путеви инфекције су специфични за лабораторијско окружење и не срећу се у општој заједници.

Једно здравље: Приступ осмишљавању и спровођењу програма, политика, прописа и истраживања у којима више сектора комуницира и заједно ради на постизању бољих циљева у области јавног здравља. Области рада у којима је приступ Једног здравља посебно релевантан обухватају безбедност хране, контролу зооноза и борбу против резистенције на антибиотике.

Кабинет (комора) за биолошку безбедност: Затворен радни простор са вентилацијом, пројектован тако да штити оператора, окружење унутар лабораторије и/или радне материјале у активностима где постоји опасност од аеросола. Спречавање ширења аеросола ван коморе постиже се одвајањем радног дела од главног дела лабораторије и/или употребом механизма контролисаног, усмереног струјања ваздуха. Издувни ваздух се пропушта кроз филтере за одвајање честица високе ефикасности (HEPA, енгл. *high efficiency particulate air*) пре његовог поновног пуштања у лабораторију или у систем за грејање, вентилацију и климатизацију зграде. Постоје различите класе (I, II и III) КББ које обезбеђују различите нивое спречавања ширења.

Калибрација: Успостављање односа између мерења које пружа инструмент и одговарајућих вредности познатог стандарда, омогућавајући корекцију ради побољшања тачности. На пример, лабораторијска опрема попут уређаја за пипетирање може захтевати периодичну калибрацију како би се обезбедила правилна функционалност.

Капљице: Суспензија честица, које се обично дефинишу као веће од 10 микрометара у пречнику, која има тенденцију да пада из ваздуха доводећи до контаминације околних површина.

Кодекс праксе (кодекс понашања, етички кодекс): Незаконодавне смернице за стандарде понашања и праксе које су добровољно прихваћене као најбоља пракса, те их стога прати једна или више организација и/или појединаца.

Контаминација: Уношење нежељених биолошких агенаса у ткива, узорке или на површине.

Комисија за биобезбедност: Институционална комисија формирана да делује као независна група за преглед питања биосигурности, која извештава виши менаџмент. Чланство комисије треба да одражава различите професионалне области организације, као и њену научну експертизу.

Култура безбедности: Скуп вредности, уверења и образаца понашања који се успостављају и подстичу у отвореној и поверљивој атмосфери од стране појединаца и организација које заједно раде на подршци или унапређењу најбоље праксе за лабораторијску биосигурност, без обзира на то да ли је то прописано примењивим кодексима праксе и/или регулативама.

Лабораторијска инфекција: Било која инфекција која је започела, или за коју се разумно претпоставља да је резултат излагања биолошком агенсу у току активности које су у вези са

лабораторијом. Пренос са особе на особу, након таквог инцидента, може да доведе до повезаних случајева секундарне инфекције. Инфекције које се доводе у везу са лабораторијом такође се називају и инфекције стечене у лабораторији (у даљем тексту: лабораторијске инфекције).

Лична заштитна опрема (ЛЗО): Опрема и/или одећа коју носе запослени како би успоставили баријеру према биолошким агенсима, смањујући на најмању могућу меру вероватноћу излагања. ЛЗО није ограничена само на лабораторијске мантиле, једнократне мантиле, једноделне комбинеzone, рукавице, заштитну обућу, сигурносне наочаре, сигурносне приањајуће наочаре, маске и партикуларне маске (енгл. *respirators*, маске вишег квалитета филтрације које пријањају уз лице).

Мере контроле ризика: Употреба комбинације инструмената, који обухватају комуникацију, процену, обуку, те физичке и оперативне контроле, како би се смањио ризик од неког инцидента/догађаја на прихватљив ризик. Циклус процене ризика одређује стратегију коју треба применити за контролу ризика и специфичне типове контролних мера неопходне да се то постигне.

Мере повећане контроле: Скуп контролних мера, описаних у Приручнику за биолошку безбедност лабораторија СЗО, које ће можда бити потребно применити у лабораторији због исхода процене ризика који указује да се биолошки агенси којима се рукује, и/или активности које се изводе са тим агенсима, доводе у везу са ризиком који се не може смањити испод прихватљивог ризика применом само основних захтева.

Мере максималне контроле (максималног задржавања): Скуп веома детаљних и строгих контролних мера описаних у четвртном издању Приручника за биолошку безбедност лабораторија СЗО, које се сматрају неопходним током рада у лабораторији, где процена ризика указује да активности које је потребно извршити представљају веома висок ризик за запослене, ширу заједницу и/или животну средину, те је стога неопходно да се успостави екстремно висок ниво заштите. Ове мере су посебно потребне за одређене врсте радних активности са биолошким агенсима који би могли довести до катастрофалних последица, ако би дошло до излагања или ослобађања.

Одговор на ванредне ситуације/инциденте: Списак поступака, процеса и процедура које треба пратити у случају наглих или неочекиваних ситуација, укључујући излагање биолошким агенсима или њихово ослобађање. Циљ реаговања на ванредне ситуације/инциденте јесте да се спрече повреде или инфекције, смањи оштећење опреме или животне средине, као и да се убрза наставак нормалног рада.

Основни захтеви: Скуп минималних захтева дефинисаних у четвртном издању Приручника за биолошку безбедност лабораторија СЗО који описују комбинацију мера контроле ризика које су истовремено и основ за, и саставни део лабораторијске биолошке безбедности. Ове мере осликавају међународне стандарде и најбољу праксу, неопходне су за сигуран рад са биолошким агенсима, чак и тамо где су ризици повезани са њима минимални.

Оштри предмети: Било који уређај или предмет који представља опасност од повреде убадањем или посецањем због својих оштрих или наzubљених крајева или ивица. У лабораторији, оштри предмети могу да укључују игле, шприцеве са причвршћеним иглама, оштрице, скалпеле или поломљено стакло.

Патоген: Биолошки агенс способан да изазове болест код људи, животиња или биљака.

Почетни (иницијални) ризик: Ризик удружен са лабораторијским активностима и процедурама које се спроводе без примене мера контроле ризика.

Преостали (резидуални) ризик: Ризик који преостаје након примене циљано изабраних мера контроле ризика. Ако резидуални ризик није прихватљив, онда треба применити додатне мере контроле ризика или обуставити дату лабораторијску активност.

Предмети двојне намене (енгл. *dual use items*): Одређени материјали, информације и технологије намењени за добробит, али који се могу злоупотребити за наношење штете.

Преносивост (заразност): Способност биолошког агенса да се преноси с једне особе или животиње на другу, било директним или индиректним путем. Ово је често повезано с епидемиолошким показатељем који се назива основни репродукциони број (R_0), што представља просечан број секундарних инфекција које изазива један заражени појединац у потпуно подложној популацији.

Примарни уређај за изолацију: Затворени радни простор конструисан да обезбеди заштиту оператеру, лабораторијском окружењу и/или радним материјалима за активности код којих постоји ризик од аеросола. Заштита се постиже одвајањем рада од главног простора лабораторије и/или употребом контролисаних механизма усмереног протока ваздуха. Примери укључују кабинете за биолошку безбедност, изолаторе, локалну вентилацију и вентилисане радне просторе.

Процена ризика: Систематски процес скупљања информација и оцењивања вероватноће и последица излагања или ослобађања опасности са радног места и одређивање одговарајућих мера контроле ризика, како би се ризик смањио на прихватљив ниво.

Профилакса: Третман који се даје ради спречавања инфекције или ублажавања тежине болести у случају да до инфекције дође. Може се примењивати пре потенцијалног излагања или након излагања, али пре почетка инфекције.

Пропагација: Радња намерног повећања или умножавања броја биолошких агенаса.

Ризик: Комбинација вероватноће неког инцидента и озбиљности штете (последица) уколико се тај инцидент догоди.

Сертификација: Потврда од треће стране, заснована на структурисаној процени и формалној документацији, која потврђује да систем, особа или опрема испуњавају одређене захтеве, на пример, одређени стандард.

Службеник за биобезбедност: Особа одређена да надгледа програме биосигурности (и евентуално биобезбедности) у установи или организацији. Ова функција може се назвати и професионалац за биосигурност, саветник за биосигурност, менаџер за биосигурност или координатор за биосигурност.

Стандардна оперативна процедура (СОП): Скуп добро документованих и валидираних упутстава корак по корак, која описују како се лабораторијске праксе и процедуре спроводе на сигуран, правовремен и поуздан начин, у складу с институционалним политикама, најбољом праксом и применљивим националним или међународним регулативама.

Стерилност: Стање потпуног одсуства вијабилних биолошких агенаса и спора.

Техничке контроле: Мере контроле ризика које су уграђене у пројекат лабораторије или лабораторијске опреме у циљу ограничења опасности. Кабинети за биолошку безбедност (КББ) и изолатори су врсте пројектованих контрола којима се на најмању могућу меру смањује ризик од излагања и/или ненамерног ослобађања биолошких агенаса.

Трансмисија: Пренос биолошких агенаса са објекта на жива бића или између живих бића, било директно или индиректно путем аеросола, капљица, телесних течности, вектора, хране/воде или других контаминираних објекта.

Управљање програмом за биолошку безбедност: Развој, имплементација и надзор над биолошком безбедношћу на нивоу организације, применом различитих информација које обухватају институционалну политику, смернице за праксе и процедуре, планске документе (обуке, регрутовање, одговор на ванредне ситуације/инциденте) и евиденцију (запослени, инвентар, управљање инцидентима).

Валидација: Систематска и документована потврда да су одређени захтеви адекватни за постизање жељеног исхода или резултата. На пример, да би се доказало да је материјал деконтаминиран, лабораторијско особље мора валидирати ефикасност методе деконтаминације мерењем преосталих биолошких агенаса у односу на границу детекције помоћу хемијских, физичких или биолошких индикатора.

Верификација: Потврда да одређени производ, процес или систем испуњава специфициране захтеве. На пример, верификација да перформансе аутоклава испуњавају стандарде које је навео произвођач треба да се спроводи периодично.

Задржавање (ограничење) (енгл. *containment*): Комбинација физичке конструкције објекта и оперативних пракси које штите особље, непосредно радно окружење и заједницу од излагања биолошким агенсима. Термин биолошко задржавање (енгл. *biocontainment*) такође се користи у овом контексту.

Зооноза: Инфективна болест која се природно преноси са животиња на људе и обрнуто.

Поглавље 1.

ПРОЦЕНА РИЗИКА

До недавно, приступ безбедном раду са биолошким агенсима се током више деценија заснивао на сврставању агенаса у четири категорије ризика и подели услова заштите на четири нивоа изоловања (енгл. *Biosafety level*, BSL). Сходно напретку знања, технологија и начина управљања, наметнула се потреба за другачијим сагледавањем биобезбедности и биосигурности, које је представљено актуелним, четвртим издањем Приручника за биолошку безбедност у лабораторији СЗО из децембра 2020. године, а које се заснива на принципу процене и управљања ризицима и у први план ставља обученост и компетентност особља.

Управљање ризицима је један од чинилаца свеобухватног програма управљања биолошком безбедношћу у некој организацији. Послодавац је дужан да донесе акт о процени ризика у писаној форми за сва радна места у радној средини и да утврди начин, мере и рокове за отклањање или смањење ризика на најмању могућу меру (8). Основни елемент тог процеса је процена ризика, као полазна тачка у одређивању, управљању и ублажавању ризика повезаних са биолошким агенсима у лабораторији, кроз поступак процењивања ризика који проистичу из рада са биолошким штетностима, а добијене информације се користе да би се утврдиле могуће мере контроле ризика. Крајњи циљ поступка је заштита особа у самој лабораторији, у објекту и/или институцији, као и ван лабораторије, укључујући и ширу заједницу и окружење. Резултат процене ризика неретко укаже на могућност њихове контроле релативно једноставним мерама, као што су одговарајућа обученост особља или правилна примена поступака (нпр. поступак у случају изливања инфективног материјала), премда у многим случајевима адекватно ублажавање ризика изискује веће улагање рада и ресурса. Процена ризика је неизоставан корак у планирању мера за смањење и контролу ризика, али је важно истаћи да ризик у лабораторијском раду са биолошким материјалом никада не може бити потпуно елиминисан, тако да крајњи циљ није његова укупна елиминација већ довођење ризика на прихватљив ниво. Притом, користи од спровођења процене ризика у лабораторији су вишеструке и сежу даље од смањења и ублажавања ризика, укључују и ефикасно расподељивање ресурса, уочавање потреба за обуком и надзором, ефикасније планирање потреба за реновирањем, планирање превентивног одржавања, процену планова за ванредне ситуације.

У идеалним околностима, иницијалну процену ризика требало би извршити пре него што започне било какав рад у лабораторији. Периодично би потом требало понављано радити процену ризика, имајући у виду да се код сваке промене примењених метода, процеса и технологија у лабораторији мења и ризик. У примере ситуација и околности које би захтевале поновну процену ризика сврставају се:

- рад са новим биолошким агенасима или појава нових сазнања о биолошким агенсима;
- укључивање у рад нових чланова особља лабораторије;
- измена метода, процедура и пракси;
- промена примењене технологије и/или лабораторијске опреме;
- измене у међународним, националним или регионалним прописима или смерницама;
- пресељење или реновирање лабораторије;
- појава инцидента, акцидента, лабораторијске инфекције;
- промене у епидемиолошком статусу агенса/инфекције.

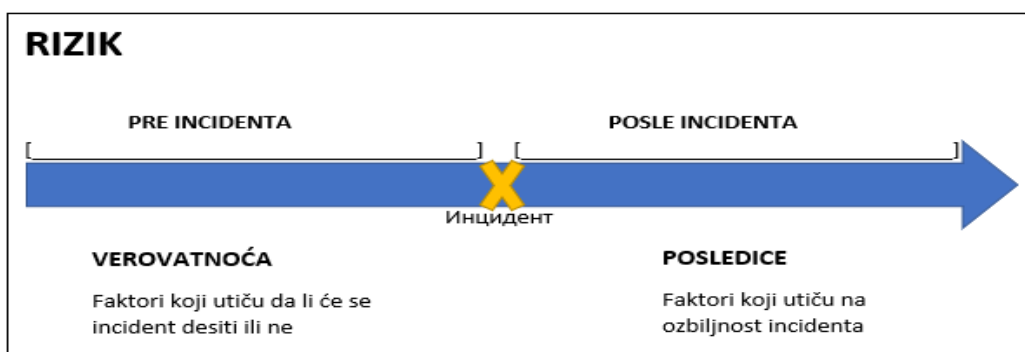
Поступак процене ризика

Поступак процене ризика је процес у коме се врши евалуација ризика у раду са појединим опасним материјама и штетностима, а добијене информације служе као основ за утврђивање да ли могу да се примене и које би биле одговарајуће мере за контролу и смањење ризика до прихватљивог нивоа.

Појам ризик означава комбинацију вероватноће да нека штетност изазове свој негативан – штетан ефекат и тежине последица које произилазе из излагања. Два су параметра којима дефинишемо ризик:

- вероватноћа, која описује потенцијал за излагање и/или ослобађање агенса у окружење
- последице, које описују врсту и тежину исхода тог излагања и/или ослобађања агенса, што може да укључи: појаву лабораторијске инфекције (са или без клиничких испољавања), контаминацију окружења, ширење инфекције у заједницу, озледе и обољења других врста.

Може се рећи да се вероватноћа и последице ризика односе и утичу на различите тачке у процесу настанка ризика: вероватноћа описује ситуацију пре самог инцидента, док су последице повезане са стањем након што се инцидент догоди (слика 1).



Слика 1. Вероватноћа и последице инцидента (адаптирано према *Laboratory biosafety and biosecurity risk assessment technical guidance document. International Biological Threat Reduction, Sandia National Laboratories, The International Federation of Biosafety Associations*; 2014)

Важно је уочити да ниво ризика у раду са појединим биолошким штетностима не зависи само од својстава агенса. У факторе који могу да допринесу излагању сврставамо и пут излагања, инфективну дозу и трансмисибилност. Такође, неопходно је размотрити и саму процедуру као и услове окружења у којима се спроводи. Стога је у поступку процене ризика потребно применити систематизован и стандардизован приступ, како би добијени резултати били поновљиви и упоредиви, у чему помаже примена стандардизованих формулара и чеклиста.

У основи, разумевање ризика спровођења поједине процедуре/операције са неким биолошким агенсом своди на проналажење одговора на следећа питања:

- А. Шта може да пође по злу?
- Б. Колико је вероватно да се то догоди?
- В. Које су могуће последице тог догађаја?

Постоји већи број приступа и техника за процену ризика али се већином могу свести на неколико основних корака, попут оних који чине оквир за процену ризика према четвртом издању Приручника за биолошку безбедност у лабораторији СЗО (слика 2):

- прикупљање информација
- процена ризика
- развој стратегије контроле ризика
- избор и примена мера контроле ризика
- преиспитивање ризика и мера контроле.



Слика 2. Оквир за процену ризика (адаптирано према *Laboratory biosafety manual, fourth edition*. Geneva: World Health Organization; 2020)

Детаљи и садржај појединих корака се могу спровести на више начина, пример за могући приступ у разматрању корака у спровођењу процене ризика дат је у табели 1.

Табела 1. Кључне ставке за разматрање унутар оквира за процену ризика

корак	анализа
1. Прикупљање информација	○ Врста и особине штетности ○ Тип и својства процедуре ○ Врста и својства опреме ○ Услови смештаја и околине ○ Обученост и компетентност особља ○ Други фактори – регулаторни, законски, социоекономски, јавно мњење
2. Процена ризика	○ Могући начини/путеви излагања особља или ослобађања агенса у окружење ○ Вероватноћа излагања особља или ослобађања агенса у окружење Који од уочених фактора највише утиче на вероватноћу? ○ Последице излагања и/или ослобађања агенса ○ Који од уочених фактора највише утиче на последице? ○ Укупан почетни ризик појединих активности ○ Да ли је ризик прихватљив? ○ Који од идентификованих ризика нису прихватљиви? ○ Могућност контроле ризика или неопходност да се рад обустави
3. Развој стратегије контроле ризика	○ Доступност ресурса за контролу ризика ○ Примењивост поједине стратегије за контролу ризика у светлу расположивих ресурса ○ Одрживост поједине стратегије за контролу ризика у светлу расположивих ресурса и у локалном контексту

4. Избор и примена мера контроле ризика	○ Специфичне мере за контролу ризика према националним и међународним регулаторним захтевима ○ Доступност и одрживост мера за контролу ризика у локалном контексту ○ Ефикасност расположивих и потреба за комбинованом применом вишеструких мера за контролу ризика ○ Усклађеност предложених мера са изабраном стратегијом за контролу ризика ○ Ниво резидуалног ризика по примени предложених мера за контролу ризика ○ Распоживост додатних ресурса за имплементацију мера за контролу ризика ○ Усклађеност предложених мера са националним и међународним регулаторним захтевима ○ Одобравање даљег рада уз примену мера за контролу ризика ○ Информисање особља укљученог у рад о стратегији и мерама за контролу ризика ○ Обезбеђивање ресурса ○ Успостављање оперативних и процедура одржавања ○ Обука и оцена компетентности особља
5. Преиспитивање ризика и мера контроле	○ Преиспитивање могућих промена својстава агенаса или измена у спровођеним активностима, особљу, опреми, лабораторијском окружењу ○ Распоживост нових информација о агенсима или процесима ○ Успостављање циклуса периодичног преиспитивања ризика и мера контроле

Квалитет резултата добијених проценом ризика умногоме зависи од квалитета улазних података, другим речима процена ризика захтева прикупљање и анализу тачних информација. Стога је веома важно да у поступку процене ризика учествују чланови особља који су у потпуности упознати са радним активностима, као и они укључени у управљање биоризикима: руководиоци лабораторија, главни истраживачи, лабораторијско особље, службеници за биобезбедност и биосигурност.

У анализи информација прикупљених у првом кораку процене ризика примењујемо

методе укрштања процењених вероватноће и последица, за шта је могуће применити матрицу за процену ризика, са мањим или већим бројем категорија (слика 3).

$$\text{Ризик} = \text{Вероватноћа} \times \text{Последице}$$

		Вероватноћа излагања/ослобађања		
		Мало вероватно	Могуће	Вероватно
Последице излагања/ослобађања	Тешке	Средњи	Висок	Веома висок
	Умерене	Низак	Средњи	Висок
	Занемарљиве	Веома низак	Низак	Средњи

а)

		Вероватноћа излагања/ослобађања				
		Ретко	Мало вероватно	Могуће	Вероватно	Готово сигурно
Последице излагања/ослобађања	Тешке	Средњи	Средњи	Висок	Веома висок	Веома висок
	Озбиљне	Средњи	Средњи	Висок	Висок	Веома висок
	Умерене	Низак	Низак	Средњи	Висок	Висок
	Мале	Веома низак	Низак	Низак	Средњи	Средњи
	Занемарљиве	Веома низак	Веома низак	Низак	Средњи	Средњи

б)

Слика 3. Матрица за процену ризика, са мањим (а) или већим (б) бројем категорија

У процесу евалуације ризика неопходно је сагледати све факторе који могу да поспеше било вероватноћу, било последице или оба (табеле 2 и 3).

Табела 2. Фактори који утичу на повећање вероватноће излагања/ослобађања агенса у окружење

Фактори повезани са вероватноћом појаве инцидента	Основ
Лабораторијске активности повезане са формирањем аеросола (хомогенизација, соникација, центрифугирање...)	Повећана вероватноћа за излагање инфекцији инхалационим путем као и за контаминацију површина и даље ширење агенса у окружење
Коришћење оштрих предмета	Повећана вероватноћа за излагање инфекцији преко перкутаних повреда
Неодговарајући степен обучености и компетентности особља	Недостатак искуства у раду са биолошким агенсима, неразумевање или непоштовање процедура и добре лабораторијске праксе повећавају вероватноћу појаве грешке у раду и последичног излагања/ослобађања агенса у окружење. Односи се на сво лабораторијско као и помоћно особље (нпр. хигијеничари)
Рад са агенсима који су високо отпорни на услове средине	Висока отпорност на услове средине омогућава продужену вијабилност микроорганизама у спољашњој средини што олакшава индиректно преношење инфекције унутар лабораторије, као и у окружење.
Лоши услови смештаја и околине, лоше одржавање објеката и опреме, неодговарајућа заштита од штеточина (инсекти, глодари)	Наведене околности повећавају вероватноћу за појаву пропуста у биобезбедности и биосигурности

Табела 3. Фактори који утичу на тежину последица излагања/ослобађања агенса у окружење

Фактори повезани са тежином последица	Основ
Ниска инфективна доза	За патогене са ниском инфективном дозом излагање малој количини патогена може да доведе до појаве инфекције/обољења са могућим тешким последицама; повећање количине/концентрације патогена којима је особа изложена може довести то развоја теже клиничке слике обољења.
Висока трансмисивност патогена	Олакшава појаву инфекције код једнократног излагања патогену
Тежина клинике слике/висок морталитет	Могућа појава инвалидитета или смртог исхода у случају лабораторијске инфекције
Ограничена доступност профилаксе и/или терапије	Немогућност превенције/терапије Укључује и околности непостојања или неодговарајуће спремности за одговор на хитне ситуације
Подложност инфекцији веома распрострањена у популацији (укључујући лабораторијско особље под повећаним ризиком за излагање)	Већа вероватноћа брзог ширења агенса у популацији.
Ретка/егзотична инфекција и болест	Већа вероватноћа брзог ширења агенса у популацији.

Крајњи циљ поступка процене ризика је примена одговарајућих мера за њихову контролу и смањење и довођење на ниво прихватљивог ризика. Смањење ризика је могуће постићи снижавањем вероватноће за појаву излагања, тј. ослобађања биолошких агенаса у окружење или умањењем и ублажавањем могућих последица.

У мере за смањење ризика сврставамо (поређано хијерархијски, од најефикаснијих до најмање ефикасних):

1. Елиминација ризика (нпр. престанак рада са датим патогеном);
2. Замена појединог елемента процеса мање ризичним (нпр. коришћење апатогеног соја микроорганизма уместо дивљег);
3. Примена техничких контрола (нпр. примена кабинета за биолошку безбедност, система за пречишћавање ваздуха и сл.);
4. Примена административних контрола (свеобухватна документација о свим аспектима безбедности и здравља на раду);
5. Примена личне заштитне опреме (нпр. заштитне наочаре и визир код ризика за распрскавање аеросола).

У поступку процене ризика потребно је применити систематизован и стандардизован приступ, како би добијени резултати били поновљиви и упоредиви, у чему помаже примена стандардизованих формулара и чек листа. Примери формулара за процену ризика у лабораторији дати су у прилозима 1 и 2.

ПРИЛОГ 1.

Формулар за процену ризика (пример кратког формулара)

Садржај формулара заснован је на корацима дефинисаним у оквиру за процену ризика према четвртом издању Приручника за биолошку безбедност у лабораторији СЗО. Приликом употребе овог формулара, треба имати у виду следеће:

- упутства, захтеви и напомене наведени у формулару имају улогу инструкција које усмеравају поступак процене ризика;
- садржај формулара је модел који се може мењати и прилагођавати конкретним ситуацијама /околностима;
- када се изврши процена ризика, испуњен формулар треба да буде прегледан и одобрен од стране тима одговорног за процену ризика.

Институција	
Лабораторија	
Начелник лабораторије/Оцењивач	
Лабораторијска процедура/испитивање	
Датум	



Корак 1. Прикупљање информација (идентификација штетности)

Намена: Кратко описати послове и лабораторијске активности који су обухваћени конкретном проценом ризика.	
Опишите карактеристике биолошких агенаса којима се рукује (на пример, начини и путеви трансмисије, инфективна доза, доступност терапије/превентивних мера).	
Опишите лабораторијске процедуре које се изводе (на пример, руковање живим културама биолошких агенаса, центрифугирање, руковање оштрим предметима/материјалима, руковање отпадом, колико често се процедуре изводе).	
Опишите опрему која се користи (лична заштитна опрема (ЛЗО), центрифуге, аутоклави, коморе за безбедан рад).	
Опишите какви су пројекат, организација и стање простора у којем се изводе активности.	
Опишите карактеристике од значаја за особље (на пример, компетентност, обуке, искуство, став и однос према безбедности у раду).	
Опишите остале факторе за које сматрате да могу утицати на извођење лабораторијских активности (на пример, законска регулатива, културни и социоекономски фактори).	

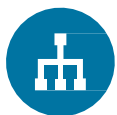


Корак 2. Евалуација ризика

Намена: Описати како би се излагање и/или ослобађање биолошког агенса могло догодити.	
Које су то потенцијалне ситуације у којима би се могло догодити излагање или ослобађање?	
Каква је вероватноћа да ће се излагање/ослобађање догодити (мало вероватно, могуће, вероватно)?	
Каква је озбиљност последица излагања/ослобађања (занемарљива, умерена, тешка)?	

Упутство: Евалуирајте ризик и утврдите ниво важности успостављања мера контроле ризика. Приликом евалуације почетног ризика, у обзир узимате само оне мере контроле ризика које сте сагледали и описали у Кораку 1.	
Напомена:	
- Када утврђујете ниво важности успостављања мера контроле ризика, можете узети у обзир и факторе као што су применљивост и одрживост мера, потреба за обукама особља, време потребно за испоруку и инсталацију опреме/материјала неопходних за спровођење мера, хитност дате ситуације и друго. - Приликом евалуације укупног ризика, треба разматрати нивое ризика које сте установили за појединачне лабораторијске активности/процедуре; узимате их у обзир сваки појединачно или као комбинацију заједно, у зависности од тога који приступ више одговара датој ситуацији односно лабораторији.	

		Вероватноћа излагања/ослобађања				
		Мало вероватно	Могуће	Вероватно		
Последице излагања /ослобађања	Тешке	Средњи	Висок	Веома висок		
	Умерене	Низак	Средњи	Висок		
	Занемарљиве	Веома низак	Низак	Средњи		
Лабораторијска активност/процедура		Почетни ризик (веома низак, низак, средњи, висок, веома висок)	Да ли је почетни ризик прихватљив? (да/не)	Ниво важности успостављања мера контроле ризика (висок/средњи/низак)		
Одредите укупан почетни ризик.		☐ Веома низак	☐ Низак	☐ Средњи	☐ Висок	☐ Веома висок
Да ли се рад може наставити без примене додатних мера контроле ризика?		Да ☐ Не ☐				



Корак 3. Развој стратегије контроле ризика

Намена: Описати расположиве ресурсе за контролу ризика и размотрити њихову применљивост, доступност и одрживост. Треба узети у обзир специфичности ситуације у вашој лабораторији, укључујући и подршку управе установе којој лабораторија припада.	
Да ли су ресурси којима располажете довољни да обезбеде успостављање и одржавање потенцијалних мера контроле ризика?	
Уколико су доступне, опишите мере које су предложене у водичима, смерницама, стратегијама.	
Да ли је могуће да се извођење лабораторијског рада настави без примене мера контроле ризика?	
Да ли постоје алтернативна решења?	



Корак 4. Избор и примена мера контроле ризика

Намена: Наведите захтеве који се односе на биолошку безбедност и сигурност прописане у међународној и националној законској регулативи, водичима, смерницама и стратегијама. Такође, размотрите локалне законе и смернице којима се регулише или ограничава извођење лабораторијских процедура и/или руковање биолошким агенсима, који су од значаја за дате лабораторијске активности.	
Опишите мере које су захтеване у националној законској регулативи.	
Опишите мере које су препоручене у водичима, смерницама и стратегијама (уколико такве постоје).	

Упутства: Сагледајте и опишите мере контроле ризика: а) где и када су потребне; б) какав је резидуални (преостали) ризик када су мере успостављене; в) како процењујете доступност, ефективност и одрживост мера.				
Лабораторијска активност/процедура	Изабране мере контроле ризика	Резидуални ризик (веома низак, низак, средњи, висок, веома висок)	Да ли је резидуални ризик прихватљив? (да/не)	Да ли су мере контроле ризика доступне, ефективне и одрживе? (да/не)



Корак 4. Избор и примена мера контроле ризика (наставак)

Упутства: Евалуирајте резидуални ризик који преостаје након примене изабраних мера контроле, како бисте проценили да ли је ниво ризика сада прихватљив и да ли се лабораторијске активности могу одвијати под тим условима. Резидуални ризик приликом извођења датих лабораторијских активности одређујете када узмете у обзир да су додатне мере контроле ризика, које сте изабрали, успостављене.						
		Вероватноћа излагања/ослобађања				
		Мало вероватно	Могуће	Вероватно		
Последице излагања /ослобађања	Тешке	Средњи	Висок	Веома висок		
	Умерене	Низак	Средњи	Висок		
	Занемарљиве	Веома низак	Низак	Средњи		
Укупан резидуални ризик		☐ Веома низак	☐ Низак	☐ Средњи	☐ Висок	☐ Веома висок
Уколико резидуални ризик још увек није прихватљив, морају се предузети додатне активности. То могу бити: а) додатне мере контроле ризика, које треба да буду засноване на евалуацији почетног ризика у Кораку 2; б) измена радног процеса тако да је ризик прихватљив уз примену постојећих мера контроле; в) обављање лабораторијских активности у другој лабораторији, која већ има успостављене одговарајуће стратегије контроле ризика.						
Да ли би рад требало да се настави уз примену изабраних мера контроле ризика?		Да ☐ Не ☐				
Одобрава (Име и презиме, звање, потпис)						
Датум						
Упутство: Опишите како ћете особље лабораторије упознати са ризицима и стратегијама за смањење ризика. Дефинишите који начини и механизми комуникације ће се користити у лабораторији. Дефинишите поступке и временске оквире који ће обезбедити да се за изабране мере контроле ризика изврше потребне набавке, припреме СОП-ови и обаве обуке особља пре почетка обављања лабораторијских активности.						
Упознавање особља са штетностима, ризицима и мерама контроле ризика						
Финансијски план и набавке за мере контроле ризика						
Оперативне и процедуре одржавања						
Обука особља						



Корак 5. Ревизија ризика и мера контроле ризика

Упутство: Потребно је да се успостави периодична ревизија, како би се на време одговорило на:

- промене у лабораторијским активностима, профилима биолошких агенаса са којима се ради, особљу и опреми;
- промене које доносе нова сазнања о биолошким агенсима и лабораторијским процесима;
- налазе из поступака екстерног оцењивања рада у лабораторији;
- запажања особља;
- евентуалне инциденте.

Учесталост ревизије	
Особа одговорна за спровођење ревизије	
Описати измене/допуне	
Особље/процедуре на које се односи примена промена	
Ревизију извршио (Име и презиме, звање, потпис)	
Датум	

ПРИЛОГ 2.

Формулар за процену ризика (пример дугог формулара)

Садржај формулара заснован је на корацима дефинисаним у оквиру за процену ризика према четвртом издању Приручника за биолошку безбедност у лабораторији СЗО. Приликом употребе овог формулара, треба имати у виду следеће:

- упутства, захтеви и напомене наведени у формулару имају улогу инструкција које усмеравају поступак процене ризика;
- садржај формулара је модел који се може мењати и прилагођавати конкретним ситуацијама /околностима;
- када се изврши процена ризика, испуњен формулар треба да буде прегледан и одобрен од стране тима одговорног за процену ризика.

Институција	
Лабораторија	
Начелник лабораторије/Оцењивач	
Лабораторијска процедура/испитивање	
Датум	



Корак 1. Прикупљање информација (идентификација штетности)

1.1. Направите кратак преглед рада који се одвија у вашој лабораторији

Упутства: Требало би дати сумарни преглед активности које се изводе у лабораторији, а обухваћене су овом конкретном проценом ризика. У зависности од намене лабораторије и разноврсности рада, могуће је извршити једну процену ризика за свеукупне лабораторијске активности. Пример је лабораторија која редовно изводи искључиво одређени вид рутинске микробиолошке дијагностике. Са друге стране, ако је у питању лабораторија у којој се изводе разноврсне активности, као што су дијагностичка и потврдна испитивања, карактеризација биолошких агенаса и истраживачки рад, онда би требало извршити одвојене процене ризика за сваку групу активности.

1.2. Опишите биолошке агенсе и могуће штетности

Упутства: Како бисте могли да идентификујете штетности (хазарде), важно је да знате карактеристике инфективних агенаса којима рукујете у свом раду. Када је у питању одређени познат биолошки агенс, онда треба пажљиво и детаљно сакупити и сагледати информације потребне за процену ризика. Са друге стране, рад у микробиолошким лабораторијама такође често подразумева руковање узорцима, у којима су присуство и профил биолошких агенаса непознати. Информације које се сматрају релевантним за те ситуације су врста и порекло узорака, као и упутна претпостављена дијагноза. Кључне информације које треба сакупити о биолошком агенсу/агенсима укључују:

- патогеност и вируленција/тежина болести које изазивају
- епидемиолошке карактеристике и спектар домаћина
- извори/узорци
- инфективна доза
- пут/путеви трансмисије
- период инкубације и заразност
- трајање одржавања вијабилности и осетљивост на дезинфицијенсе
- начини постављања дијагнозе, који и какви дијагностички тестови се раде
- доступност терапије, вакцине и других видова профилаксе
- постојање јединствених хазарда у контексту лабораторије (препознат изазивач лабораторијских инфекција)
- остале додатне информације.

1.3. Опишите лабораторијске процедуре које се користе у раду

Упутства: Идентификујте оне лабораторијске процедуре/поступке/ситуације који могу довести до излагања биолошком агенсу током рада. Процедуре, поступци и ситуације које треба да разматрате у овом контексту су:

- центрифугирање
- чишћење просутог садржаја
- контакт са контаминираним материјалима/садржајима/површинама
- инокулација подлога и медијума (укључујући и колико често се ради, у којој концентрацији се биолошки агенс изолује/умножава)
- употреба еза, пипета, игала и других оштрих предмета
- миксирање, млевење, мешање, употреба шејкера, вортексирање, соникација
- руковање течностима (сипање, наливање, одливање)
- припрема размаза за микроскопију, фиксирање размаза топлотом (на пламену)
- просипање/испуштање /прскање инфективног материјала
- транспорт узорака/материјала унутар и ван лабораторије; посуде за узорке које цуре
- учесталост извођења лабораторијске активности
- руковање животињама и инсектима у лабораторијском раду
- огреботине, уједи, убоди
 - узимање узорака ткива и органа
 - инокулација, ињекција, узимање узорака крви
 - руковање биолошким отпадом
 - процедуре инаktivације (нпр. хемијске, топлота)
 - процедуре транспорта
 - процедуре одлагања (нпр. инцинерација).

1.4. Опишите опрему која се користи у раду

Упутства: Дефинишите која опрема и инструменти ће бити коришћени приликом извођења лабораторијских активности. Треба имати у виду да уз сваки тип односно део опреме иду и одређени специфични ризици. Наведите све делове опреме за безбедан рад који су доступни и за које је вероватно да ћете их користити. Примери опреме која је релевантна у овом контексту су:

- лична заштитна опрема (ЛЗО)
 - рукавице
 - заштитни мантили
 - заштита за очи
 - респираторна заштита (важан податак је да ли је фит тестирана)
- аутоклав (важан податак је да ли је валидиран и редовно сервисиран)
- комора за безбедан рад (важан податак је да ли је сертифицирована и редовно сервисирана)
- центрифуга (тип, да ли поклопци ротора или корпи имају *aerosol tight* квалификацију)
- инкубатор
- расхладни уређаји (фрижидери, замрзивачи)
- санитарије и пратећа опрема за прање руку
- остала опрема

1.5. Опишите тип и стање простора лабораторије

Упутства: Размотрите план и организацију простора у којем се одвија рад, како бисте утврдили да ли се лабораторијске активности могу одвијати безбедно и сигурно. Такође, потребно је размотрити ток радног процеса и активности, од пријема узорака преко поступака обраде до завршног одлагања. Примери фактора које треба размотрити у овом контексту су следећи:

- Да ли се све лабораторијске активности одвијају у једном простору вишеструке намене?
- Да ли постоје одвојене собе или простори за лабораторијске активности високог ризика?
- Да ли је организација тока радног процеса таква да можете да идентификујете кораке који посебно повећавају могућности за контаминацију окружења, површина или друге лабораторијске акциденте (на пример, два дела лабораторијског простора повезана степеницама низ/уз које се носи инфективни материјал)?
- Да ли су подови и радне површине у лабораторији од непорозних и непропусних материјала?
- Да ли је лабораторијски намештај у добром стању и ергономски одговарајући за лабораторијске активности?
- Да ли су лабораторијски простори одвојени вратима која се затварају?
- Да ли су прозори заптивени или покривени засторима?

1.6. Опишите релевантне факторе који се односе на особље

Упутства: Размотрите компетентност и искуство лабораторијског особља у вези са лабораторијским пословима за које вршите процену ризика. Извршите процену обука које је особље имало и њиховог искуства у руковању конкретним биолошким агенсом/агенсима, у практичној примени принципа биолошки безбедног рада и употреби опреме за безбедан рад. Примери фактора које треба размотрити у овом контексту су следећи:

- Да ли особље има искуство у раду са конкретним или сличним биолошким агенсима?
- Да ли особље има искуство у извођењу датих лабораторијских процедура и употреби дате опреме?
- Да ли је особље обучено за рад са дијагностичким узорцима који могу садржати различите биолошке агенсе и какво је њихово искуство у оваквом раду?
- Да ли је целокупно особље имало одговарајућу обуку или било упознато са принципима биолошке безбедности у раду? Да ли је особље одговорно за послове одржавања и чишћења, као и особље које повремено улази у лабораторијски простор такође имало обуке или добило одговарајуће инструкције у вези са штетностима у лабораторији?
- Какви су ставови особља према безбедности у раду и у којој мери је особље спремно да доследно примењује процедуре безбедности у раду?
- Да ли је у лабораторији раније било инцидената или случајева лабораторијских инфекција?
- Да ли је неко од особља под повећаним ризиком услед повећане осетљивости?
- Да ли лабораторија има евиденцију о обукама особља о биолошкој безбедности?

1.7. Опишите остале факторе који могу утицати на безбедност у раду

Упутства: Размотрите законске, културне и социоекономске факторе који могу утицати на рад у лабораторији, као и каква је могућа перцепција и реакција јавности на рад лабораторије. Примери фактора које треба размотрити у овом контексту су следећи:

- Какви су улога и значај лабораторије односно институције којој припада (кровна установа vs. локална дијагностичка лабораторија)
- Да ли су ниво организације и финансијски ресурси довољни за одговарајуће управљање биолошким ризицима (на пример, поуздано снабдевање водом и струјом, добро одржавана инфраструктура, довољно и добро обучено особље)?
- Да ли се могу очекивати временске непогоде које би негативно утицале на рад у лабораторији?
- Да ли постоје облици политичке, економске или криминалне активности/нестабилности, који би могли негативно утицати на рад у лабораторији?
- Да ли нека од активности која се одвија у лабораторији или неки од биолошких агенаса којима се рукује може у јавности изазвати страх или панику?
 - Да ли се рукује биолошким агенсима који су локалној популацији непознати и неуобичајени?
 - Да ли инфекција коју дати биолошки агенс изазива има веома тешке или потенцијално фаталне последице?
 - Да ли постоји могућност брзог епидемијског ширења инфекције?
 - Да ли су одговарајућа терапија и мере превенције локално доступне?



Корак 2. Евалуација ризика

2.1. Опишите како би се излагање/ослобађање могло догодити

Упутство: На основу прикупљених информација, као и на основу идентификованих биолошких и процедуралних хазарда удружених са радом у лабораторији, детаљно размотрите могућности појаве излагања или ослобађања биолошког агенса.

- Примери околности/ситуација у којима би се могло догодити излагање биолошком агенсу:
 - директан контакт коже и/или слузница са просутим или испрсканим садржајем или контаминираним површинама
 - перкутано или парентерално излагање инокулацијом или контаминираним оштрим предметима
 - ингестија
 - инхалација инфективног аеросола
 - неисправна ЛЗО и/или пропусти у употреби ЛЗО.
- Примери околности/ситуација у којима би се могло догодити ослобађање биолошког агенса:
 - неодговарајуће паковање и услови транспорта, посуде за узорак које цуре
 - неисправна опрема за безбедан рад
 - просипање
 - пропусти у дезинфекцији или руковању отпадом.

2.2. Установите ниво вероватноће излагања или ослобађања и факторе који пресудно утичу на тај ниво

Упутство: На основу прикупљених информација, као и на основу идентификованих могућих ситуација за појаву излагања/ослобађања, размотрите који су то фактори који утичу на ниво вероватноће излагања или ослобађања биолошког агенса/агенаса. Узмите у обзир доле наведена питања, али и све друге факторе који би у вашој лабораторији могли повећавати или смањивати ниво вероватноће појаве излагања/ослобађања.

- 2.2.1. Које лабораторијске активности се планирају (на пример, да ли укључују рад са генетички модификованим агенсима, рад са животињама, соникацију, центрифугирање или друге процедуре праћене стварањем аеросола)?
- 2.2.2. Која опрема је потребна за планиране активности?
- 2.2.3. Колике су концентрације и запремине материјала који садржи дати биолошки агенс или потенцијално инфективних материјала који ће бити употребљавани у раду?
- 2.2.4. Каква је компетентност особља које ће изводити планиране активности?
- 2.2.5. Колико често ће се дати поступци изводити?
- 2.2.6. Да ли се излагање/ослобађање некада раније догодило у лабораторији? Ако јесте, колико често?
- 2.2.7. Колико су ефективне мере контроле ризика које се актуелно примењују?
- 2.2.8. Да ли је радно окружење лабораторије такво да повећава вероватноћу да идентификовани хазарди делују штетно?
- 2.2.9. Како би рад и понашање особља могли да утичу на вероватноћу да ће се испољити штетно деловање биолошког агенса?
- 2.2.10. За сваки од наведених фактора, као и за додатне факторе које сте идентификовали у овом контексту, треба одредити да ли повећавају или смањују вероватноћу штетног деловања.
- 2.2.11. На основу свега наведеног, која је вероватноћа дешавања излагања и/или ослобађања?
 - 2.2.11.1. Ретко: готово је немогуће да ће се десити
 - 2.2.11.2. Мало вероватно: није веома могуће да ће се десити
 - 2.2.11.3. Могуће: може се десити
 - 2.2.11.4. Вероватно: веома је могуће да ће се десити
 - 2.2.11.5. Готово сигурно: високо је вероватно да ће се десити

2.3. Установите које су последице излагања или ослобађања и факторе који пресудно утичу на последице

Упутство: На основу прикупљених информација, као и на основу последица излагања/ослобађања, размотрите који су то фактори који утичу на последице. Узмите у обзир доле наведена питања, али и све друге факторе који би у вашој лабораторији могли повећавати или смањивати озбиљност и/или ширину опсега последица узрокованих излагањем/ослобађањем.

- 2.2.12. Који тип штетног деловања би се могао догодити? Колика је озбиљност тог штетног деловања? Да ли је у питању хазард који би могао довести до смртног исхода, тешких повреда или болести, или само до лакших повреда?
- 2.2.13. Који фактори би могли утицати на озбиљност штетног деловања? На пример, да ли на озбиљност тог штетног деловања утиче концентрација неке одређене супстанце, да ли је штетно деловање уочљиво одмах или тек након неког времена.
- 2.2.14. Колико људи је изложено том хазарду који разматрате и колико људи би било потенцијално оштећено у и ван радног окружења?
- 2.2.15. Да ли би један инцидент могао довести до других инцидената? Да ли би један мањи инцидент могао ескалирати у знатно већи инцидент са знатно озбиљнијим последицама?
- 2.2.16. Какве су последице у случају да се излагање/ослобађање догоди?
 - 2.2.16.1. Занемарљиве: тривијални инцидент који захтева пријаву и праћење
 - 2.2.16.2. Мале: инцидент са последицама које су самоограничавајуће
 - 2.2.16.3. Умерене: инцидент који захтева медицинско збрињавање и/или нема значајне последице по окружење
 - 2.2.16.4. Озбиљне: инцидент који доводи до привремене неспособности услед инфекције, али без трајних последица и/или има ограничене ефекте на окружење
 - 2.2.16.5. Тешке: могући смртни исход или тешка болест са трајном неспособношћу и/или значајни озбиљни ефекти на окружење

2.4. Одредите иницијални (почетни) ризик лабораторијских активности пре примене додатних мера контроле ризика

Упутство: Треба одредити иницијални ризик лабораторијских активности пре примене додатних мера контроле ризика. За ову процену користите следећу табелу, у којој комбиновањем резултата претходне евалуације вероватноће (горњи ред у табели) и последица (лева колона у табели) излагања/ослобађања одређујете почетни односно тренутно постојећи ризик.

		Вероватноћа излагања/ослобађања				
		Ретко	Мало вероватно	Могуће	Вероватно	Готово сигурно
Последице излагања/ослобађања	Тешке	Средњи	Средњи	Висок	Веома висок	Веома висок
	Озбиљне	Средњи	Средњи	Висок	Висок	Веома висок
	Умерене	Низак	Низак	Средњи	Висок	Висок
	Мале	Веома низак	Низак	Низак	Средњи	Средњи
	Занемарљиве	Веома низак	Веома низак	Низак	Средњи	Средњи

Упутство: Проверите какав је почетни ризик и да ли захтева примену додатних мера контроле

Процењен почетни ризик		Могуће последице	Акције
	Веома низак	Ако би се инцидент догодио, штетно деловање није вероватно.	Изводите лабораторијску активност уз примену постојећих мера контроле ризика.
	Низак	Ако би се инцидент догодио, постојала би мала вероватноћа штетног деловања.	Примените мере контроле ризика по потреби.
	Средњи	Ако би се инцидент догодио, резултат би био штетно деловање које захтева једноставно медицинско збрињавање и/или једноставне мере у окружењу.	Саветују се додатне мере контроле ризика.
	Висок	Ако би се инцидент догодио, резултат би био штетно деловање које захтева медицинско лечење и/или значајне мере у окружењу.	Лабораторијска активност се не може изводити без примене додатних мера контроле ризика.
	Веома висок	Ако би се инцидент догодио, резултат би био штетно деловање које вероватно доводи до тајне неспособности или смртног исхода и/или до екстензивних ефеката у окружењу.	Размотрите алтернативна решења за извођење лабораторијске активности. Потребна је примена веома обимних мера контроле ризика како би била гарантована безбедност.

2.4. Одредите иницијални (почетни) ризик лабораторијских активности пре примене додатних мера контроле ризика (наставак)

Упутство (опционално): За додатну спецификацију ризика индивидуалних лабораторијских активности, одредите које ризике би, према њиховом значају, требало/морало смањити. За сваку лабораторијску активност или радну процедуру за коју спроводите процену ризика, узмите у обзир ниво почетног ризика који сте претходно утврдили. Одлучите да ли рад може или не може почети без додатних мера контроле ризика. За утврђивање нивоа важности успостављања мера контроле ризика, користите десну колону у следећој табели.

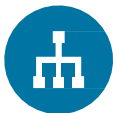
Напомена:

Када утврђујете ниво важности успостављања мера контроле ризика, можете узети у обзир и факторе као што су применљивост и одрживост мера, потреба за обукама особља, време потребно за испоруку и инсталацију опреме/материјала неопходних за спровођење мера, хитност дате ситуације и друго.

- Приликом евалуације укупног ризика, треба разматрати нивое ризика које сте установили за појединачне лабораторијске активности/процедуре; узимате их у обзир сваки појединачно или као комбинацију заједно, у зависности од тога који приступ више одговара датој ситуацији односно лабораторији.

Ризик удружен са лабораторијском активношћу/процедуром	Почетни ризик (веома низак, низак, средњи, висок, веома висок)	Да ли је почетни ризик прихватљив? (да/не)	Ниво важности успостављања мера контроле ризика (висок/средњи/низак)

Одредите укупан почетни ризик	☐ Веома низак	☐ Низак	☐ Средњи	☐ Висок	☐ Веома висок
Да ли рад може почети без примене додатних мера контроле ризика?	Да ☐ Не ☐				
Да ли рад захтева додатне мере контроле ризика?	Да ☐ Не ☐				



Корак 3. Развој стратегије контроле ризика

3.1. Описати ресурсе расположиве за мере контроле ризика

Упутство: Размотрите применљивост, доступност и одрживост ресурса за све ризике који захтевају додатне мере контроле ризика. Узмите у обзир следећа питања.

- Да ли су ресурси довољни да гарантују успостављање и одржавање потенцијалих мера контроле ризика?
- Да ли је управа спремна да финансијски подржи набавку, оперативну примену и одржавање ових мера?
- Да ли управа подржава учешће особља у обукама које се односе на успостављање/инсталацију, оперативну примену и одржавање ових мера?
- Да ли постоје финансијски, законски, организациони или други фактори, који би могли да ограниче или онемогуће примену мера контроле ризика?
- Да ли ће наставак рада без примене било којих додатних мера контроле ризика бити могућ?



Корак 4. Избор и примена мера контроле ризика

4.1. Опишите мере које су захтеване у националној законској регулативи (уколико постоје)

Упутство: Наведите захтеве који се односе на биолошку безбедност и сигурност прописане у међународној и националној законској регулативи, водичима, смерницама и стратегијама. Такође, размотрите да ли постоје локални закони и смернице којима се регулише или ограничава извођење лабораторијских процедура и/или руковање биолошким агенсима, који су од значаја за дате лабораторијске активности.

4.2. Опишите где и када су додатне мере контроле ризика потребне, укључујући процену њихове доступности, ефективности и одрживости

Упутство: За сваку лабораторијску активност или радну процедуру за коју спроводите ову процену ризика, евидентирајте које сте неприхватљиве ризике утврдили у претходним корацима. Дефинишите које су мере контроле ризика изабране у циљу смањења неприхватљивог ризика. Евалуирајте нови, резидуални ризик који преостаје након примене изабраних мера контроле, како бисте проценили да ли је ниво ризика сада прихватљив (на пример, веома низак или низак) или неприхватљив (на пример, средњи, висок, или веома висок), што значи да су потребне даље додатне мере које би умањиле ризик, или да се рад уопште не може изводити. Користите десну колону у следећој табели за процену доступности, ефективности и одрживости изабраних мера контроле ризика и, такође, размотрите и додатне информације које би ишле у прилог овој процени. Ако се било који од ризика не може свести на прихватљив применом доступних и одрживих мера контроле ризика, онда је најбоље да се дата лабораторијска активност не изводи или да се извођење организује у другој лабораторији, у којој постоје услови за безбедно извођење те активности.

Након извршене евалуације ризика, могу се применити мере контроле одговарајуће за смањење ризика. Размотрите доле наведене мере контроле ризика.

- Уклањање хазарда или његова замена мање ризичним (на пример, уместо датог биолошког агенса, у раду користити мање вирулентан сој или инактивисан материјал)
- Унапређење компетентности особља (на пример, додатним тренинзима, обукама, проценама компетентности, практичним вежбама)
- Примена принципа и процедура безбедности (на пример, рад са нижим концентрацијама биолошког агенса, ограничење употребе оштрих предмета, примена одговарајућих здравствених програма за особље)
- Употреба ЛЗО (на пример, рукавице, заштитна одећа и респираторна заштита), коју би требало евалуирати за сваки ризик, како би било гарантовано да обезбеђује потребну заштиту корисницима
- Употреба примарних (на пример, опрема за безбедан рад, као што су центрифуге са корпама са поклопцима који спречавају ширење аеросола и коморе за безбедан рад) и секундарних баријера (на пример, пројекат и организација простора одговарајућих карактеристика)
- Редовна евалуација ефективности и евентуалних пропуста у свим мерама контроле ризика; сваки пропуст мора бити документован и коригован

Користите следећу табелу за навођење процедура, изабраних мера контроле ризика и резидуалног ризика, уз означавање да ли мера контроле ризика смањује ризик на прихватљив и да ли је ефективна и одржива.

Лабораторијска активност/процедура	Изабране мере контроле ризика	Резидуални ризик (веома низак, низак, средњи, висок, веома висок)	Да ли је резидуални ризик прихватљив? (да/не)	Да ли су мере контроле ризика доступне, ефективне и одрживе? (да/не)

4.3. Процените резидуални ризик који преостаје након избора мера контроле ризика

Упутство: Треба одредити резидуални ризик лабораторијских активности након избора мера контроле ризика. На основу евалуације ефеката додатних мера контроле ризика на резидуални ризик и њихове доступности и одрживости, за дату лабораторијску активност процените вероватноћу и последице излагања/ослобађања. За ову процену користите следећу табелу, у којој комбиновањем резултата евалуације вероватноће (горњи ред у табели) и последица (лева колона у табели) излагања/ослобађања одређујете резидуални ризик. Затим одлучите да ли је резидуални ризик прихватљив, да ли се рад може наставити и ко је особа одговорна за одобрење извођења рада.						
		Вероватноћа излагања/ослобађања				
		Ретко	Мало вероватно	Могуће	Вероватно	Готово сигурно
Последице излагања/ослобађања	Тешке	Средњи	Средњи	Висок	Веома висок	Веома висок
	Озбиљне	Средњи	Средњи	Висок	Висок	Веома висок
	Умерене	Низак	Низак	Средњи	Висок	Висок
	Мале	Веома низак	Низак	Низак	Средњи	Средњи
	Занемарљиве	Веома низак	Веома низак	Низак	Средњи	Средњи

4.3. Процените резидуални ризик који преостаје након избора мера контроле ризика (наставак)

Упутство: Извршите проверу резидуалног ризика како бисте утврдили захтеване одговарајуће поступке.

Процењен резидуални ризик		Могуће последице	Поступање
☐	Веома низак	Ако би се инцидент догодио, штетно деловање није вероватно.	Ако је идентификован резидуални ризик прихватљив, нису потребне даље акције за почетак лабораторијског рада.
☐	Низак	Ако би се инцидент догодио, постојала би мала вероватноћа штетног деловања.	
☐	Средњи	Ако би се инцидент догодио, резултат би био штетно деловање које захтева једноставно медицинско збрињавање и/или једноставне мере у окружењу.	Ако идентификован резидуални ризик није прихватљив, потребне су даље акције за почетак лабораторијског рада. Вратите се на потпоглавље 2.4. и извршите поновну евалуацију ваше стратегије контроле ризика засноване на процени иницијалног ризика лабораторијских активности. Примери поступања које можете предузети су: • Имплементација додатних мера контроле ризика у складу са препознатим иницијалним ризиком лабораторијских активности, како бисте постигли смањење резидуалног ризика на прихватљив ниво – Ако је иницијални ризик био процењен као средњи/висок, онда је потребна примена додатних мера контроле ризика пре извођења дате лабораторијске активности – Ако је иницијални ризик био процењен као веома висок, онда је потребна примена веома обимних мера контроле ризика како би била гарантована безбедност.
☐	Висок	Ако би се инцидент догодио, резултат би био штетно деловање које захтева медицинско лечење и/или значајне мере у окружењу.	
☐	Веома висок	Ако би се инцидент догодио, резултат би био штетно деловање које вероватно доводи до трајне неспособности или смртог исхода и/или до екстензивних ефеката у окружењу.	

		• Измена у радном процесу (обим, процедуре) како бисте постигли прихватљив ниво резидуалног ризика уз примену постојећих мера контроле ризика. • Алтернативно решење је извођење дате лабораторијске активности у другој лабораторији, која има већ успостављене одговарајуће стратегије контроле ризика и могућности да дато испитивање изводи.
--	--	---

Одредите укупан резидуални ризик	☐ Веома низак	☐ Низак	☐ Средњи	☐ Висок	☐ Веома висок
Да ли рад захтева додатне мере контроле ризика?	Да ☐ Не ☐				

4.3. Процените резидуални ризик који преостаје након избора мера контроле ризика (наставак)

Прегледао (Име и презиме, звање, потпис)	
Датум	

4.4. Упознавање са штетностима, ризицима и мерама контроле ризика

Упутство: Направите план како ћете лабораторијско и друго релевантно особље упознати са ризицима и стратегијама контроле ризика. Планирањем треба да буду обухваћени и механизми комуникације у оквиру лабораторије, као што су тимски састанци, тренинзи и објављени СОП-ови. Такође, у планове треба укључити евидентирање простора доступних за одлагање процена ризика и документације у вези са стратегијом контроле ризика.

4.5. Набавке у вези са мерама контроле ризика

Упутство: Опишите процес и временске оквире који ће осигурати да целокупна опрема и залихе потребни за мере контроле ризика буду набављени на време. За све мере контроле ризика за које је потребно извршити набавке пре почетка рада у лабораторији, узмите у обзир буџетирање, финансијску одрживост, наручивање, пријем и инсталацију.

4.6. Оперативне и процедуре одржавања

Упутство: Опишите процес и временске оквире који ће осигурати да за све мере контроле ризика буду припремљени одговарајући СОП-ови и изведене одговарајуће обуке. Овим планом би требало обухватити развој СОП-ова, обуке особља и одржавање и/или калибрацију односно сертификацију односно валидацију опреме пре почетка рада у лабораторији.

4.7. Обука особља

Упутство: Опишите процес и временске оквире који ће осигурати да се за све мере контроле ризика изведу обуке особља. Узмите у обзир да целокупно особље (лабораторијско и особље за подршку/одржавање) треба да заврши све обуке неопходне за примену свих мера контроле ризика пре почетка рада у лабораторији.



Корак 5. Преиспитивање ризика и мера контроле ризика

5.1. Успоставите циклус периодичног преиспитивања у циљу евалуације ефективности мера контроле ризика и идентификације промена

Упутство: Преиспитивања процена, мера контроле и стратегија контроле ризика требало би периодично спроводити, како би се осигурало да су лабораторијске процедуре безбедне и да су мере контроле ризика имплементиране у циљу смањења ризика, још увек ефективне. Периодична преиспитивања могу да обухвате различите компоненте, укључујући инспекцијске посете/надзоре и/или повратне информације од особља током тренинга и тимских састанака. Преиспитивања ризика и мера контроле ризика такође морају да обухвате:

- новине у лабораторијским активностима и/или процедурама
- појаву нових биолошких агенаса или нова сазнања о постојећим биолошким агенсима
- промене у особљу
- промене у опреми и/или простору/организацији лабораторије
- резултате инспекцијских посета/надзора
- искуства и знања стечена након лабораторијских инцидената
- повратне информације од особља о процедурама, мерама контроле ризика и резидуалним ризицима
- метод документовања новина и промена
- процедуре за имплементацију промена.

Периодичност преиспитивања је најчешће једном годишње, али би учесталост начелно требало да буде пропорционална ризицима. Такође, преиспитивања и поновне процене ризика би требало спроводити сваки пут када се праве велике промене у било ком елементу рада у лабораторији.

Прегледао (Име и презиме, звање, потпис)	
Датум	

Поглавље 2.

ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Основни захтеви означавају комбинацију мера контроле ризика које чине основу лабораторијске биолошке безбедности, представљајући минималне стандарде за сигуран рад са биолошким агенсима, чак и када су ризици мали. Ове мере, које се заснивају на међународним стандардима и доброј пракси, обухватају кључне елементе потребне за сигуран рад у лабораторијама. Основни захтеви су свеобухватни, детаљни и углавном довољни за већину дијагностичких и клиничких процедура, иако додатне мере могу бити неопходне ако се проценом ризика покаже потреба за већом контролом, нарочито у случају рада са опаснијим агенсима или специјализованим активностима. Да би се осигурала сигурност, свим мерама контроле ризика које се спровode као део основних захтева мора се правилно управљати, како би се допринело обезбеђењу сигурног радног окружења.

2.1. Добра микробиолошка пракса и процедуре

Једна од најважнијих мера контроле ризика која треба да буде утемељена као основни захтев јесте GMPP (енгл. *Good Microbiological Practice and Procedure* – Добра микробиолошка пракса и процедура). Акронимом GMPP се обухвата скуп стандардних оперативних процедура и правила понашања која се примењују на све активности са биолошким агенсима. Ово укључује опште понашање, добру радну праксу и техничке процедуре које се у лабораторији увек морају поштовати. Имплементација GMPP служи да заштити лабораторијско особље и заједницу од инфекција, спречава контаминацију околине и обезбеђује заштиту производа. Ове мере су кључне јер људске грешке, лоше лабораторијске технике и неправилна употреба опреме узрокују највећи број повреда и инфекција у лабораторијама.

Неопходно је да лабораторијско особље буде обучено и вешто у GMPP како би се осигурала сигурна радна пракса. Примена GMPP треба да буде део академског образовања студената биолошких, ветеринарских и медицинских наука, као и националних или институционалних наставних планова. Без примене добре праксе ризик се не би могао довољно контролисати, чак и ако постоје друге физичке мере заштите. Додатне оперативне праксе могу бити потребне када процена ризика покаже веће опасности, али GMPP би у сваком случају била применљива.

2.1.1. Добра пракса

Добра пракса подразумева поступке који су од кључног значаја за безбедан рад и контролу биолошких ризика у лабораторијама. Неки од примера добре лабораторијске праксе наведени су у тексту који следи:

- никада не треба чувати храну, пиће или личне ствари у лабораторији, као ни јести, пити, пушити или користити козметику
- никада не треба стављати предмете попут оловака или гума за жвакање у уста током рада у лабораторији
- треба темељно опрати руке топлем водом и сапуном након руковања биолошким материјалима или са животињама

- након прања, руке би требало осушити или обрисати папирним убрусом за једнократну употребу
- никада не остављати отворене пламенике или изворе топлоте без надзора и не стављати их близу запаљивих материјала
- заштитити посекотине или оштећену кожу пре уласка у лабораторију
- проверити да ли постоје одговарајуће залихе опреме и материјала пре уласка у лабораторију, укључујући реагенсе, заштитну опрему и дезинфекциона средства
- чувати залихе на сигурном и означити све биолошке агенсе и хемијске и радиоактивне материјале
- заштитити писане документе пластичним фолијама и фасциклама
- радне активности обављати у одморном стању, пажљиво и без журбе
- одржавати радно подручје чистим и без непотребних предмета
- забранити коришћење слушалица које могу ометати рад и спречити да се чује аларм
- скинути или покрити накит који се лако контаминира и који може оштетити рукавице. Ако се такви предмети често носе, треба размотрити чишћење и деконтаминацију накита или наочара
- избегавати употребу преносних електронских уређаја у лабораторији, осим када је то неопходно за рад: тада их треба заштитити физичком баријером или деконтаминирати након изношења из лабораторије.

2.1.2. Техничке процедуре

Техничке процедуре представљају посебну врсту GMPP која се односи на безбедно спровођење лабораторијских техника за контролу ризика. Када се правилно примене, ове процедуре минимизирају ризик од унакрсне контаминације (контаминација других узорака или претходно стерилних супстанци или објеката, као и контаминација површина) и спречавају изложеност лабораторијског особља биолошким агенсима. У тексту који следи описане су процедуре које помажу у спречавању одређених биосигурносних инцидената.

2.1.2.1. Избегавање удисања биолошких агенаса

- Користити одговарајуће технике како би се смањило стварање аеросола и капљица приликом руковања узорцима што подразумева избегавање наглог испуштања супстанци из пипета у течност, превише енергично мешање и неопрезно отварање епрувета. Кратко центрифугирање епрувета пре отварања може помоћи да се течност отклони са чепа
- Избегавати жарење еза јер може доћи до распршивања инфективног материјала. По могућству користити електрични стерилизатор или једнократне езе које не треба поново стерилисати

2.1.2.2. Избегавање гутања биолошких агенаса и контакт са кожом и очима

- носити рукавице за једнократну употребу приликом рада са узорцима за које се зна или претпоставља да садрже инфективне агенсе
- избегавати додиривање лица рукавицама
- рукавице скинути правилно након употребе, а затим темељно опрати руке

- ставити визир, или на други начин заштитити уста, очи и лице приликом било које радње током које може доћи до прскања, као што је мешање раствора дезинфицијенаса
- везати или склонити косу како би се спречила контаминација
- све ране на кожи заштитити одговарајућим завојним материјалом
- не пипетирати устима

2.1.2.3. Избегавање инокулације биолошких агенаса

- када год је могуће, заменити стаклени прибор пластичним
- користити маказе са тупим или заобљеним врховима уместо са оштрим
- уколико се мора користити стаклено посуђе, редовно проверавати да ли је цело и одбацити уколико је било шта поломљено, напрсло или окрњено
- користити отвараче за ампуле ради сигурне манипулације
- смањити ризик од употребе шприца или игала применом тупих игала или алтернативних инструмената, али имати у виду да и оштри предмети са безбедносним контролама такође представљају ризик ако се њима не рукује правилно
- никада не користити шприц са иглама као замену за пипете
- никада не враћати поклопац на иглу, ломити, нити скидати игле са шприцева за једнократну употребу
- одлагати све оштре предмете, као што су игле, оштрице или сломљено стакло, у контејнере који морају да буду непробојни/отпорни на пробијање, не смеју се пунити до пуног капацитета (највише до три четвртине капацитета), не смеју се никада користити поново и не смеју се одлагати на депоније

2.1.2.4. Спречавање ширења (дисперзије) биолошких агенаса

- поставити пластичне или металне контејнере за отпад на свако радно место
- одложити узорке и културе које су намењене за одлагање у непропусне контејнере чији су поклопци правилно затворени и осигурани пре одлагања у посебно одређене контејнере за отпад
- редовно празнити контејнере за отпад и безбедно одлагати отпад који мора бити правилно обележен
- отварати кивете тупфером или газом натопљеном дезинфицијенсом
- деконтаминирати радне површине одговарајућим дезинфицијенсом на крају радних процедура или у случају изливања било каквог материјала
- осигурати да дезинфицијенси показују активност према инфективним агенсима и оставити их у додиру са отпадним материјалима колико је временски прописано, у складу са дезинфицијенсом који се користи

2.2. Вештине и обука запослених

Компетентни лабораторијски радници који су свесни сигурности и који су добро информисани о томе како да препознају и контролишу ризике у лабораторији су од кључног значаја за превенцију лабораторијских инфекција и/или других инцидената. Људска грешка и неразвијене техничке вештине могу да компромитују и најбоље заштитне механизме. Табела 2.1. представља обуку за запослене у лабораторији која се мора спровести.

Адекватан сигурносни програм захтева подршку руководства, чиме се осигурава да добра лабораторијска пракса и процедуре буду део обуке свих запослених. Запослени морају прочитати и разумети смернице, док су супервизори задужени за њихово обучавање у области GMPP.

Табела 2.1. Обука коју треба спровести за запослене у лабораторији

Обука	Области које треба покрити
Опште упознавање и подизање свести; обавезно за СВЕ запослене	• Распоред лабораторија, карактеристике и опрема • Лабораторијски кодекс праксе и важеће локалне смернице • Приручнике за безбедност или упутства за рад • Институционалне политике • Локалне и опште процене ризика • Законске обавезе • Процедуре за одговор на ванредне ситуације/инциденте
Обука специфична за радно место	• Захтеви за ову врсту обуке могу варирати за запослене са истим називом радне позиције који обављају различите функције • Сви запослени који су укључени у руковање биолошким агенсима морају бити обучени за добру микробиолошку праксу и процедуре • Користити оцене компетентности и стручности да би се идентификовале потребе за другим врстама обуке (нпр. посматрањем или стицањем квалификација) • Независна верификација стручности за све процедуре пре укључења у рад (по потреби под менторством) • Редовно ревидирање компетенција и одржавање обука за обнову знања • Преношење доступних информација о новим процедурама, опреми, технологијама и знању запосленима
Обука за сигурност и безбедност; обавезна за СВЕ запослене	• Свест о опасностима и ризицима присутним у лабораторији • Процедуре за безбедан рад • Мере сигурности • Припремљеност и одговор на ванредне ситуације

2.3. Пројектовање објеката

У следећем тексту су наведене карактеристике пројекта објекта које представљају основне захтеве за биолошку безбедност за све лабораторије које рукују биолошким агенсима.

- потребно је обезбедити довољно простора за сигурно извођење лабораторијских радних операција, као и за чишћење и одржавање
- у свакој лабораторији се близу улазних врата мора обезбедити посебан лавабо за прање руку са довољном количином текуће топле и хладне воде који ради помоћу механизма којим се управља без додиривања рукама
- врата лабораторије треба да имају прозоре за посматрање, одговарајућу класификацију у погледу пожара и да се, по могућству, сама затварају. Морају бити

обележена међународним симболима за биолошку опасност на местима руковања и чувања опасних материјала

- зидови, подови и намештај у лабораторији морају бити глатки, лаки за чишћење, непропусни за течности и отпорни на дејство хемијских средстава и дезинфицијенаса који се обично користе у лабораторији
- радне површине у лабораторијама морају бити водонепропусне, отпорне на дезинфицијенсе, киселине, базе, органске раствараче и умерену топлоту
- лабораторијски намештај мора да одговара намени. Отворени простори између и испод столова, ормара и опреме морају бити доступни за чишћење
- столице у лабораторијама морају да буду прекривене непорозним материјалом који се лако чисти и деконтаминира одговарајућим дезинфекционим средством
- прозори лабораторије који се отварају ка спољашњој средини треба да буду опремљени мрежицама против инсеката
- осветљење у лабораторији треба бити адекватно за све активности, уз максимално коришћење дневне светлости због уштеде енергије. Нежељене рефлексије и одсјај треба избегавати, а осветљењем за ванредне ситуације се мора омогућити сигуран прекид рада и излазак из лабораторије
- вентилација у лабораторији, укључујући системе за хлађење/грејање и локалне климатизационе системе, треба да осигура сигуран рад без ометања струјања ваздуха. Потребно је размотрити брзину и правац ваздушних струја, избегавајући њихову турбуленцију, што се односи и на природну вентилацију, а у циљу онемогућавања разношења и ширења потенцијално инфективних агенаса и токсичних испарења
- потребно је да се температура и влажност ваздуха одржавају на нивоу који је пријатан за запослене
- потребно је избегавати генерисање прекомерне буке у лабораторијском радном простору водећи рачуна о просторном распореду опреме
- простори за складиштење у лабораторији треба да омогуће чување материјала за непосредну употребу, чиме се спречава гомилање на радним површинама и у пролазима. Такође, треба обезбедити и додатни простор за дугорочно чување ван лабораторије
- потребно је обезбедити просторије за сигурно руковање хемијским средствима и растварачима, радиоактивним материјалима и компримованим и течним гасовима, ако се користе
- лабораторијске хемикалије се обавезно складиште у посебним просторијама са изведеним вентилационим системом и специјалним орманима за њихово чување
- препоручује се да у радном простору за складиштење хемикалија буду постављени алармни и противпожарни системи
- за рад са узорцима и хемикалијама који могу да угрозе безбедност запослених обавезно је постављање и коришћење дигестора
- дигестори и биолошко-безбедоносни кабинети се морају користити код свих процедура за које је вероватно да ће довести до ослобађања аеросола
- просторије за чување личних предмета, јакни и других одевних предмета, као и просторије за чување и конзумирање хране и пића морају се обезбедити изван лабораторије
- просторије за прву помоћ морају бити лако доступне и добро опремљене/са адекватним залихама
- одговарајућа средства и уређаји за деконтаминацију отпада, нпр. дезинфицијенси и аутоклави, морају бити доступни у близини лабораторије

- управљање отпадом се мора разматрати приликом пројектовања. Сигурносни системи морају обухватити одговоре на ванредне ситуације попут пожара, проблема са електричном енергијом и на друге инциденте, на основу процене ризика
- потребно је обезбедити поуздано и адекватно снабдевање електричном енергијом, као и осветљење које омогућава сигуран излазак из објекта
- ванредне ситуације које треба да обухвате и географско-метеоролошки контекст се морају размотрити приликом пројектовања. Противпожарна сигурност и ризик од поплава се такође морају узети у обзир.

2.4. Пријем, узимање, чување и инактивација узорака

Безбедно руковање биолошким агенсима почиње пре него што узорак стигне у лабораторију. Неправилно упаковане инфективне супстанце могу представљати ризик за запослене. Следеће поглавље описује мере контроле ризика за пријем, узимање, чување и инактивацију узорака у складу са основним биобезбедносним захтевима.

2.4.1. Пријем узорака

Уз узорак који је допремљен у лабораторију морају се доставити и информације о врсти узорка, времену и месту узимања, као и потребним тестовима и процедурама које треба спровести.

Запослени који примају узорке морају:

- имати свест о опасностима,
- бити обучени за стандардне мере предострожности применом GMPP,
- правилно руковати оштећеним контејнерима, и
- адекватно поступити у случају изливања узорка уз употребу дезинфицијенаса.

Узорци се морају прегледати након пријема да би се осигурало да су правилно упаковани и неоштећени. Уколико се уоче оштећења амбалаже, пакет би требало одложити у одговарајући контејнер који се може херметички затворити. Површину контејнера потом треба деконтаминирати, а затим га пре отварања пребацити на одговарајућу локацију као што је биолошко-безбедоносни кабинет. Оштећење амбалаже би требало пријавити пошљаоцу и курирској служби. Спецификације за узорковање треба чувати од контаминације у водонепропусним ковертама, а лабораторијама са великим бројем пријема узорака треба обезбедити посебну просторију за њихов пријем.

2.4.2. Узимање узорака

Лабораторије које имају велики обим посла и које узимају велики број узорака дневно за бројне анализе, треба да поседују посебну просторију/е за узимање узорака. Важне препоруке за унапређење безбедности на раду у лабораторији односе се на поступање са узорцима који претходе самој анализи узорка:

- у току свих процедура у којима се рукује узорцима потребно је носити рукавице за једнократну употребу
- узорке крви од пацијената увек узима стручно и обучено особље (обучени лабораторијски техничар)

- за узимање узорака крви од пацијената препоручује се коришћење вакутајнера. Предност оваквих система је минимални ризик од потенцијалног преношења инфекције на запослене у лабораторији, као и омогућавање примене високог степена GMPP у овој фази рада у лабораторији
- за пренос узорака са места узимања узорака до места где ће се обавити анализе, треба користити контејнере. Неопходно је да контејнери буду израђени од чврстог материјала, пожељно је да буду пластични, да буду непробојни, са поклопцем који добро дишћује. Контејнере треба правилно обележити и на њима са спољашње стране не треба да заостану трагови материјала којим се рукује
- за потребе транспорта епрувета са узорцима, епрувете се постављају у одговарајуће сталке, који треба да буду метални или пластични, отпорни на дејство дезинфекционих средстава са могућношћу аутоклавирања.

2.4.3. Чување узорака

Узорци морају да се чувају у контејнерима који:

- имају одговарајућу запремину и израђени су од материјала одговарајуће снаге и чврстине, најпожељније пластике
- су потпуно непропусни за цурење када се поклопац или затварач правилно поставе
- не садрже никакав биолошки материјал на спољашњој страни паковања
- су правилно обележени, означени и заведени како би се олакшала идентификација.

Приликом чувања узорака у течном или гасовитом азоту потребно је бити веома пажљив и користити само епрувете које су специфично означене за криогено чување, како би се смањила вероватноћа ломљења. Важно је да епрувете буду правилно херметички затворене, јер течност и пара могу продриети у напрсле епрувете и изазвати пуцање или експлозију. Приликом приступања складишту са течним азотом треба носити термопротективне рукавице, кецељу и визир за заштиту од прскања.

2.4.4. Инаktivација узорака

Методе инаktivације морају бити валидиране на одговарајући начин када год се користи корак инаktivације након пријема узорака, или пре преноса узорака у друге зоне на даљу манипулацију, као што је нпр. PCR анализа.

2.5. Деконтаминација и управљање отпадом

Правилно руковање медицинским отпадом у лабораторијама је од посебног значаја да би се контролисали биолошки ризици, а самим тим превенирале потенцијалне инфекције. Под ризиком за настанак овог типа инфекција насталих у здравственим установама су, пре свих, лабораторијски техничари и други запослени у лабораторијама, али и остали здравствени радници, као и други запослени у овим установама, пацијенти и општа популација. У свакој здравственој установи постоји лице задужено за управљање медицинским отпадом.

Биобезбедносни захтеви за руковање контаминираним отпадним материјалом укључују процесе за његову идентификацију и разврставање пре деконтаминације и/или одлагања. Отпад из здравствених установа треба да буде разврстан, на месту настанка, на опасан и

неопасан ток отпада. На свим местима где настаје отпад потребно је обезбедити различите врсте амбалаже за сакупљање отпада.

У зависности од врсте здравствених услуга које се пружају, потребно је обезбедити неке, или све, од следећих врста амбалаже:

- црну канту обложену црном најлон кесом (комунални отпад)
- жуту канту обложену жутом кесом, погодном за третман у аутоклаву, за инфективни и потенцијално инфективни отпад, али не за отпад од оштрих предмета
- жути чврсти контејнер за инфективни отпад од оштрих предмета; у ове контејнере се одлаже и неинфективни отпад од оштрих предмета (неупотребљене игле које више нису стерилне)
- црвену канту обложену црвеном кесом или црвени чврсти контејнер за фармацеутски и хемијски отпад
- љубичасти чврсти контејнер за цитотоксични отпад и оштре предмете контаминирани цитостатикима
- смеђе кесе за патоанатомски отпад.

Кесе и контејнери морају да буду одговарајући за ту намену, што значи да треба да буду у стању да задрже садржај чак и ако се преврну или испусте. Кесе и контејнери треба да буду отпорни на дејство материјала који се у њих одлаже и да омогућавају одговарајући третман наведеног материјала. Када се напуне до $2/3$ свог капацитета, кесе и контејнери се затварају, чврсто и трајно и обележавају се међународним симболом за биолошку опасност са датумом настанка отпада, шифром и количином отпада и именом лица које је попунило одговарајућу налепницу.

Након раздвајања отпада и затварања, кесе и контејнери се преносе наменским колицима или кантама са точковима, који се лако чисте и дезинфикују, до привременог или централног складишта или на друго место третмана отпада.

Унутар лабораторије или здравствене установе је потребно усвојити систем за идентификацију и одвајање инфективних материјала и њихове амбалаже, поштујући и примењујући националне и међународне прописе у овој области рада.

Преглед различитих категорија за раздвајање лабораторијског отпада и третмана који се за њих препоручује дат је у табели 2.2.

Крајњи третман раздвојеног отпада ће зависити од врсте материјала, биолошких агенаса којима се рукује и локално доступних метода и протокола за деконтаминацију. Такође, у неким ситуацијама је потребно размотрити и небиолошке опасности, попут хемијских или оштрих предмета, и применити мере за смањење ризика до којих оне могу довести.

Методе третмана деконтаминације површина и/или материјала морају претходно бити валидиране за специфичан биолошки агенс и компатибилне са третираним материјалима, како би се избегла корозија или оштећења. Потребно је доставити доказе о ефикасности метода како би се осигурала делотворна деконтаминација.

Табела 2.2. Категорије раздвојених лабораторијских отпадних материјала и њихов препоручени третман

Категорија лабораторијског отпадног материјала	Третман
Неконтаминирани (неинфективни) материјал	Може се поново користити или рециклирати као општи комунални отпад
Контаминирани оштри предмети (хиподермичке игле, скалпели, ножеви и ломљено стакло)	Морају се скупити у непробојне контејнере опремљене поклопцима и третирати као инфективни
Контаминирани материјал за поновну употребу или рециклажу	Мора се прво деконтаминирати (хемијски или физички), а потом опрати; након тога се може третирати као неконтаминирани (неинфективни) материјал
Контаминирани материјал за одлагање	Мора се деконтаминирати на локацији или се складиштити сигурно до превоза на другу локацију на деконтаминацију и одлагање
Контаминирани материјал за спаљивање	Мора се спалити на локацији или се складиштити сигурно до превоза на другу локацију на спаљивање
Течни отпад (укључујући потенцијално контаминирани течности) за одлагање у систем санитарне канализације	Требало би да се деконтаминира пре одлагања у санитарну канализацију

Следећа поглавља описују најчешће методе, као и основне захтеве деконтаминације у лабораторијама.

2.5.1. Хемијска дезинфекција

Хемијска дезинфекција је метода деконтаминације која укључује примену хемијских средстава, или смесе хемијских средстава, на неживу површину или материјал, како би се инактивирали вијабилни биолошки агенси или редуковао њихов број на безбедан ниво. Дезинфицијенси су пожељан метод за деконтаминацију површина, али нису потребни за редовно чишћење подова, зидова, опреме и намештаја, већ само када се сумња да је дошло до њихове контаминације. Дезинфекција такође треба да се изведе након рада, и то на радним површинама и материјалима где је то применљиво, и периодично као део режима чишћења. Дезинфицијенси се могу користити и за деконтаминацију течности.

Јако за прљани материјали захтевају претходно чишћење пре деконтаминације. Чишћење подразумева одстрањивање прљавштине, органских материја или флека. Укључује четкање, усисавање, брисање прашине, прање или квашење водом која садржи сапун или детергент. Прљавштина, земља и органске материје могу штитити микроорганизме и могу утицати на ефикасност дезинфицијенса. Многи дезинфицијенси делују активно само на претходно очишћеним површинама.

При одабиру дезинфицијенса, треба размотрити три важна фактора, због оптималног учинка према биолошким ризицима:

- спектар лабораторијских активности
- поље примене (течности или површине)
- услови примене (контактно време, концентрација, температура, присуство органских оптерећења).

Треба размотрити и небиолошке опасности које потичу од хемијских дезинфицијенаса, и применити мере контроле небиолошких ризика, јер многи дезинфицијенси могу бити штетни за здравље људи и околине и могу представљати ризик од пожара или експлозије. Стога треба правилно бирати, складиштити и руковати дезинфицијенсима, у складу са упутством произвођача.

При коришћењу дезинфицијенаса потребно је користити личну заштитну опрему како би се смањила вероватноћа излагања запослених како хемијским опасностима, тако и свим присутним биолошким агенсима.

2.5.2. Аутоклавирање

Аутоклавирање је најделотворнији и најпоузданији начин стерилизације лабораторијског материјала и деконтаминације отпада. Контаминирани материјал се у аутоклаву деконтаминира применом засићене водене паре на високој температури (нпр. 121 °C, 134 °C) и притиску. Већина инфективних биолошких агенаса може бити инактивисана и на 100 °C, међутим споре које су отпорне на високе температуре могу бити инактивисане једино у аутоклаву где се висока температура и притисак постижу и одржавају током одређеног временског периода који је неопходан за њихову инактивацију.

Различите врсте отпадних материјала захтевају и различите оперативне циклусе за постизање одговарајућих температура инактивације, те стога аутоклаве треба бирати у складу са потребама лабораторије.

Главни део аутоклава је суд (комора) под притиском који је херметички затворен поклопцем или вратима. Доњи део суда је пун воде која испарава под дејством електричних грејача. Систем цеви и вентила омогућава довод и одвод паре. Пара која се производи на почетку процеса аутоклавирања потискује ваздух из суда и он излази кроз издувни вентил. Од кључног је значаја да се ваздух у потпуности истисне из суда како би се осигурало да не утиче на температуру унутар аутоклава, с обзиром да је ефикасан изолатор. Ваздух се може истиснути и уклонити претходним процесом вакуумирања који подразумева понављајуће кораке убризгавања и евакуације паре.

Веома је значајно и паковање материјала у аутоклав. Материјал не треба паковати густо, већ омогућити лако пропуштање паре и потпуно уклањање ваздуха. Заостали ваздушни џекови унутар материјала могу спречити правилан контакт са паром, при чему се стварају хладна острва која спречавају потпуну инактивацију биолошких агенаса.

Време рада, температура и притисак који се користе у датом радном циклусу аутоклава одређују ефикасност инактивације и зато аутоклави морају имати системе којима се ови параметри проверавају. За сваки изведени циклус треба водити писану евиденцију о времену, датуму, имену извршиоца, врсти и количини отпада који се третира.

Неопходно је редовно проверавати да ли се контаминирани отпад правилно инактивише. Уз температуру, притисак и време које прати аутоклав, најчешће се користе и споре *Geobacillus stearothermophilus*-а као биолошки индикатор. Ове споре су терморезистентне, а намена им је да покажу да је аутоклав у стању да уништи микроорганизме.

Доступни су и различити хемијски индикатори, од једноставних до оних који мере више параметара. То су тест траке које показују неку карактеристику и видљиву промену боје, али не доказују нужно да је отпад потпуно инактивиран, већ да је само прошао кроз одређене услове третмана које је дефинисао произвођач. Оне нам не дају информације о томе колико је дуго одржавана одређена температура.

2.5.3. Рад са аутоклавом

Постоје циклуси аутокламирања са вакуумом (активни) и без вакуума (пасивни).

Активни (са вакуум пумпом): комора се подвргава серији узастопних промена притиска (вакуум-пара) како би се из ње истиснуо ваздух, кроз филтер вентилационог отвора (погодно за кесе са отпадом, стаклено посуђе и други отпад из којег се заробљени ваздух не може уклонити пасивним методама).

Пасивни (без вакуум пумпе): пара улази у комору, а хладан ваздух се истискује под дејством паре (погодно за отпад који не представља препреку за уклањање ваздуха из коморе, једноставнији метод).

Приликом употребе аутоклава морају се примењивати опште мере опреза:

- употребу и одржавање аутоклава врше обучене и компетентне особе
- аутоклав се користи искључиво ако је у исправном стању и ако су прописани тестови (тест за пропуштање и тест вакуума) успешно спроведени
- упутства за употребу аутоклава морају бити доступна, а сви програми стерилизације, са областима примене и параметрима које треба одржавати, морају бити дефинисани
- план пуњења аутоклава такође мора бити доступан
- развити превентивни програм одржавања аутоклава који спроводи квалификовано особље (визуелна инспекција коморе, заптивача врата, мерача температуре и притиска и контрола)
- користити поуздан извор паре, која мора бити одговарајућег засићења, неконтаминирана капљицама воде или хемијским средствима који могу инхибирати процес стерилизације или оштетити цев или комору аутоклава
- контаминирани материјал у аутоклаву мора бити у амбалажи која омогућава лако уклањање ваздуха и добар продор топлоте
- комору аутоклава напаковати без сабијања
- опасан хемијски отпад (нпр. варикина), жива или радиоактивни отпад се не сме третирати у аутоклаву
- у раду са аутоклавом, оператери треба да користе термички заштитне рукавице, заштитну одећу и заштиту за очи приликом отварања аутоклава, након циклуса рада
- водити рачуна да се сигурносни вентил и изводи аутоклава не запусте материјалима из отпада
- за деконтаминацију испарљивих опасних материја, сигурносни вентил мора да има одговарајући филтер

- аутоклави се не отварају у току циклуса, већ искључиво након што је циклус завршен и након што се притисак спусти на нормалну вредност (већина аутоклава се ни не може отворити пре него што је то безбедно)
- при вађењу материјала из аутоклава, потребно је обратити пажњу на оштре предмете (поломљени стаклени судови или игле), јер је могуће да је у току рада аутоклава дошло до оштећења контејнера за оштре предмете.

2.5.4. Спаљивање (инсинерација)

Алтернативне методе деконтаминације, као што је спаљивање, могу се користити код отпада који је великих димензија или код отпада који представља додатно биолошко оптерећење. Примена спаљивања мора бити одобрена од надлежних институција. Спалионице морају бити прикладне за употребу са отпадом који се спаљује. Неопходно је постићи потпуно спаљивање, до пепела.

Постоји стална забринутост везана за могуће негативне ефекте по околину током спаљивања, тако да се улажу напори ка пројектовању спалионица које не штете животној средини и које штеде енергију.

2.6. Лична заштитна опрема

ЛЗО се односи на сет носиве опреме и/или одеће коју носи особље, како би обезбедили додатну баријеру између себе и биолошког агенса којим рукују, а у циљу смањивања ризика од изложености аеросолима, прскањима и акциденталним инокулацијама. Сва ЛЗО која се користи у лабораторији мора да буде одговарајуће величине или кроја, а особље мора бити адекватно обучено како би се осигурало да је правилно и делотворно користе. Неправилно коришћење ЛЗО (нпр. откопчани лабораторијски мантили) не обезбеђује заштиту за коју је дизајнирана. Када се истовремено носе комбинације различите ЛЗО, оне морају да допуњују једна другу. Имати у виду да не постоји једна величина, врста или бренд који одговара свим запосленима. Треба консултовати запослене и тестирати више различитих артикала како би се набавили они који су најделотворнији.

2.6.1. Лабораторијски мантили, комбинезони и кецеље

Лабораторијски мантили се обавезно носе у лабораторијама, да би се спречило прскање биолошких агенаса по одећи запослених или њена контаминација. Мантили морају имати дуге рукаве, пожељно је са уским манжетнама и морају се носити закопчани. Рукаве не треба подијати. Дужина мантила треба да буде испод колена, али да не додирује под. Пожељно је да тканина од које је направљен мантил буде отпорна на прскање и преклопљена напред.

Лабораторијски мантили могу бити за једнократну или виšekратну употребу. Уколико је за виšekратну, прање мантила треба да обавља лабораторија или специјализоване фирме. Прање мора бити редовно, а код јако контаминираних мантила препоручује се аутоклавирање.

Лабораторијски мантили се носе само у означеним зонама, не треба их носити ван лабораторијског простора, а када се не користе, морају се правилно одлагати. Мантиле не треба качити једне преко других, као ни на кукицама са личним стварима, и не треба их носити кући.

Мантили са дугим рукавима и закопчавањем позади или комбинезони пружају бољу заштиту него обични лабораторијски мантили и преферирају се у микробиолошким лабораторијама или при раду у биолошким безбедоносним кабинетима. Преко лабораторијских мантила или комбинезона могу се носити кецеље, где је то потребно, да би се пружила додатна заштита од просипања хемикалија или биолошких материјала (крв или течне културе).

2.6.2. Обућа

Обућа се обавезно носи у лабораторији и мора бити дизајнирана тако да клизање и спотицање буде сведено на најмању могућу меру, као и да смањи вероватноћу повреда од предмета који падају и од излагања биолошким агенсима. Обућа треба да прекрива горњи део стопала и да буде удобна.

2.6.3. Рукавице

Рукавице се морају носити приликом процедура које су у непосредном контакту са крвљу, телесним течностима и другим потенцијално инфективним материјалима. Рукавице које се користе за заштиту од биолошких агенаса могу бити направљене од нитрила, винила или латекса. Рукавице се не смеју дезинфиковати, поново употребљавати и носити ван лабораторијског простора. Пре употребе, рукавице треба прегледати да ли су целе. Употребљене рукавице треба уклонити и бацити са инфективним медицинским отпадом, а руке добро опрати топлем водом и сапуном. Различите врсте рукавица се користе за различите лабораторијске процедуре (заштита од топлоте, од оштрих предмета, од хемијских средстава). Особљу лабораторије треба да буду доступне све расположиве величине рукавица које ће им омогућити адекватно кретање и спретност у извођењу процедура. За запослене који су алергични на протеине латекса (дерматитис и непосредна хиперсензитивност) су доступне и рукавице од нископротеинског латекса, као и опције без талка.

2.6.4. Заштита за очи и лице

Заштитне наочаре, безбедне пријањајуће наочаре, визери, бочни штитници, штитници за лице или друга заштитна опрема, морају се носити када је потребно да се очи и лице заштите од прскања, објеката који би могли доћи у додир са очима (труње, комадићи) и UV зрачења. Након сваке употребе, све врсте заштите се морају очистити и дезинфиковати и не смеју се носити ван лабораторијског простора.

Личне корективне наочаре (са диоптријом) се не смеју користити као вид заштите за очи. За запослене са таквим потребама постоје специјализоване заштитне наочаре.

2.6.5. Респираторна заштита

Респираторна заштита није неопходна за заштиту од биолошких агенаса, као део основних захтева. Уколико процена ризика укаже да је потребан овај вид заштите, то се сматра мером повећане контроле. Овај вид заштите може бити потребан код небиолошких опасности као што су хемијска средства или алергени.

2.7. Лабораторијска опрема

Правилна употреба лабораторијске опреме уз примену GMPP помаже да се вероватноћа излагања особља биолошким агенсима сведе на најмању могућу меру. Да би коришћење лабораторијске опреме ефикасно смањило ризике, мора да се обезбеди довољно простора за

њено коришћење (без ометања тока рада запослених и токова кретања узорака и отпада), као и редовно сервисирање и одржавање опреме. Опрему треба да прате спецификације у којима се наводе њене сигурносне функције, као и писано упутство произвођача за њено правилно коришћење. Сви запослени који раде са опремом или на њеном одржавању, морају бити правилно обучени.

Лабораторијска опрема мора бити пројектована, конструисана и инсталирана тако да олакшава коришћење и да омогућава лако одржавање, чишћење, деконтаминацију и сертификацију на начин где се контакт између запослених и биолошких агенаса спречава или ограничава. Опрема мора бити од материјала који је непропусан за течности и отпоран на корозију, да нема оштрих ивица и незаштићених покретних делова.

Сву лабораторијску опрему је потребно редовно прегледати, проверити њену целовитост и препознати потенцијалне недостатке, које треба одмах пријавити. Провера рада лабораторијске опреме се мора спроводити у правилним интервалима, између редовних одржавања и сервисирања, да би радила као што је очекивано.

Потребно је водити евиденцију о:

- употреби опреме
- њеном одржавању
- инвентару опреме (детали о старости, стању, функционисању)
- процедурама валидације/калибрације и њиховим резултатима
- захтевима за набавку опреме
- контактима лица овлашћених за набавку, инсталирање, калибрацију, валидацију, сертификацију и одржавање опреме
- обукама и стручности запослених који су овлашћени за употребу опреме.

2.7.1. Специјализована лабораторијска опрема

2.7.1.1. Пипете

Пипетска помагала се увек морају користити за процедуре пипетирања. Пипетска помагала треба пажљиво изабрати. Њихов дизајн и употреба не треба да створе додатну опасност од инфекције и треба их лако стерилисати и чистити.

Као важан део GMPР сви запослени морају да буду обучени за правилну употребу пипета, како би се смањио ризик од контаминације изазване аеросолом или прскањем.

Све пипете и/или наставци за пипете треба да имају памучне запушаче, како би се смањила контаминација уређаја за пипетирање. На радну површину се може ставити упијајући материјал, да би се избегла дисперзија биолошких агенаса са врха пипете, који се након употребе пипета одлаже као инфективни отпад. Контаминирани пипете или наставци могу да се потопе у одговарајући дезинфицијенс довољно дуго пре одлагања или прања. Наставци за пипете се могу аутоклавирати.

2.7.1.2. Центрифуге

Све центрифуге се користе и сервисирају по упутству произвођача, од стране лица са одговарајућим квалификацијама. Ако центрифуга има сигурносне кивете/кофице, њихово коришћење и сигурносна провера су обавезни.

Код коришћења центрифуге, кивете морају бити напуњене садржајем до истог нивоа и постављене у центрифугу једна наспрам друге, да би се осигурала уравнотеженост центрифуге током рада. Центрифуге је потребно редовно чистити и дезинфиковати, а након изливања биолошког агенса потребно ју је одмах деконтаминирати одговарајућим дезинфицијенсом.

2.7.1.3. Фрижидери и замрзивачи

Фрижидери и замрзивачи морају бити отпорни на варничење, уколико се користе за чување запаљивих раствора (обавезно обавештење на спољној страни врата). Када се рукује са узорцима који се чувају у криогеним условима, мора се носити одговарајућа ЛЗО (термозаштитна кецеља и рукавице, заштита за лице и очи). Сви узорци који се чувају у фрижидерима морају бити јасно обележени. Инвентар садржаја фрижидера и замрзивача се мора редовно водити и периодично контролисати. За необележени материјал се мора претпоставити да је инфективан, те се он деконтаминира и одлаже на одговарајући начин.

2.8. Одговор на ванредне ситуације/инциденте

Чак и када се изводе радне операције ниског ризика и када се прате сви основни захтеви за биобезбедност, инциденти могу да се догоде. Инцидентом у лабораторији се сматра свака ситуација која може довести до ослобађања инфективних или других штетних агенаса опасних по здравље запослених. Инцидент не подразумева обавезно повређивање запослених. Да би се смањила вероватноћа излагања/ослобађања биолошких агенаса или смањиле последице таквих инцидената, мора се развити резервни план који обезбеђује специфичне СОП-ове који се прате у тим ситуацијама. Запослени морају бити обучени за такве процедуре, а потребно је повремено одржавати и обуку за обнову тог знања.

Сви инциденти се морају благовремено пријавити, најчешће руководиоцу лабораторије. Пријављивање инцидената повећава пажњу руководиоца на поједине догађаје који својим понављањем могу довести до опасности по здравље запослених. Потребно је водити писану евиденцију о инцидентима у складу са националним прописима, где је то применљиво.

Ванредне ситуације обухватају хемијске инциденте, пожаре, прекиде у снабдевању електричном енергијом, инциденте са радијацијом, инфестацију штеточинама, поплаве или здравствено стање запослених (срчани удар, колапс). Лабораторије морају имати добре сигурносне стандарде за небиолошке опасности (противпожарни аларми, апарати за гашење пожара, хемијски тушеви). Уколико је потребно, консултовати одговарајуће надлежне органе.

Комплети за прву помоћ морају бити доступни и на дохват руке запосленима. Мора се редовно проверавати њихов рок употребе и да ли их има довољно.

2.8.1. Одговор у случају изливања биолошког материјала

Приступ чишћењу изливеног материјала ће у великој мери зависити од ризика који представља дати материјал, односно од врсте биолошког агенса о којем је реч, од његове просуте количине, од могућности настанка аеросола и од места где је материјал просут. Потребно је изградити писане процедуре и протоколе за чишћење и деконтаминацију изливеног материјала, које ће примењивати запослени након добијене обуке. Комплекти за санацију изливања, укључујући дезинфицијенсе, морају бити на дохват руке запослених.

Уколико је реч о просипању биолошког материјала који представља низак ризик (биолошки агенси из ризичне групе 1 и 2, низак ризик од настанка аеросола), може се одмах приступити чишћењу односно дезинфекцији одговарајућим дезинфекционим средствима (70% алкохол и хлорни препарати).

Процедура за чишћење је следећа:

- прекрити просути материјал папирним убрूसима
- добро натопити убрूस дезинфекционим средством
- оставити да стоји 10 мин.
- покупити папирним убрूसима и одложити их у кесу или контејнер за инфективни отпад
- дезинфиковати површине на које је био изливен материјал и осушити их папирним убрूसом.

Уколико је реч о просипању биолошког материјала који представља висок ризик (биолошки агенси из ризичне групе 3 и 4, висок ризик од настанка аеросола), процедура за чишћење је следећа:

- евакуисати запослене из лабораторије односно зоне инцидента
- запослени који су били изложени дејству биолошког материјала треба да одстрани заштитну одећу, да оперу руке и сваки изложени део тела и да употребе дезинфицијенс
- изложена лица упутити на медицински преглед, ако је потребно
- обавестити руководиоца лабораторије и лице надлежно за безбедност о инциденту
- поставити знаке који указују да је забрањен улазак у лабораторију
- одложити улазак у лабораторију најмање 2 сата, по потреби и 24 сата (до слегања аеросола или до његовог уклањања вентилационим системом)
- запослени задужени за чишћење треба да носе комплетну заштитну одећу (једноделни комбинезони, рукавице, покривачи за главу), као и заштитне маске за лице са респираторима
- прекрити просути материјал папирним убрूसима
- добро натопити убрूस дезинфекционим средством
- оставити да стоји 1 сат
- покупити папирним убрूसима и одложити их у кесу или контејнер за инфективни отпад и послати на аутоклавирање
- дезинфиковати површине на које је био изливен материјал, као и све површине које би могле да буду контаминирани аеросолом који се слегао.

2.9. Здравље и заштита на раду

Послодавац је у обавези да обезбеди одговарајуће праћење здравственог стања запослених који раде у лабораторији. Циљ оваквог надзора је да се обезбеди сигурно радно окружење, примена превентивних мера и праћење здравља запослених како би се предузеле адекватне мере у случају излагања биолошким агенсима, појаве професионалних обољења или присуства било ког другог аспекта рада који може утицати на сигурност, здравље и добробит запослених. Сви аспекти здравственог стања запосленог морају се чувати као поверљиве информације.

У циљу очувања здравља запослених, превенције и раног откривања професионалних и других болести запослених у лабораторијама, препоручује се следеће:

- обезбеђење систематских прегледа за запослене пре почетка рада у лабораторији
- обезбеђење сталних систематских прегледа да би дошло до раног откривања обољења стечених у лабораторији
- обезбеђење спровођења имунизације у складу са законом
- изузимање осетљивих лица (труднице и имунокомпромитована лица) из високо ризичних послова у лабораторији
- обезбеђење ЛЗО
- надзор над коришћењем ЛЗО
- дефинисање и примена писаних процедура у раду запослених
- спровођење обуке за запослене за одговор на инциденте/ванредне ситуације
- подстицање запослених да пријаве инциденте и потенцијална излагања у лабораторији.

Поглавље 3.

ЛАБОРАТОРИЈА СА ПОЈАЧАНИМ МЕРАМА КОНТРОЛЕ РИЗИКА

За већину процедура основни захтеви ће бити довољни да одрже ризике на прихватљивом нивоу. Па ипак, за време процене ризика може бити идентификована ситуација у којој иницијални ризик захтева употребу једне или више мера појачане контроле које превазилазе основне захтеве, како би се ризици умањили на прихватљив ниво. Постоји много различитих мера за контролу ризика које се могу применити на појединачну врсту ризика, а избор најприкладније и најефикасније мере зависиће од специфичних локалних услова. У случајевима када постоје национални прописи, могу постојати обавезне, унапред дефинисане листе мера за контролу ризика које се морају применити. Поред тога, подобност мере за контролу ризика мора бити оправдана проценом ризика. На пример, за процедуру идентификовану као процедура са великом вероватноћом излагања патогену због стварања аеросола, биће неопходно применити контролне мере које редукују стварање аеросола или га ограничавају. Процена ефикасности мере за контролу ризика или њене способности да смањи преостали ризик одређује се узимајући у обзир доступност ресурса (за куповину, инсталацију и одржавање мере за контролу ризика), затим компетентност особља и једноставност њене примене.

Даљи одељци анализирају сваки од есенцијалних елемената лабораторијских операција које су описане у основним захтевима. Они скицирају додатне процедуре, карактеристике, мере за контролу ризика, опрему и разматрања која су неопходна у овом подручју, а које превазилазе оквире основних захтева. Међутим, треба напоменути да, за разлику од основних захтева, мере за контролу ризика и разматрања за сваки елемент можда неће бити применљиве на сваку лабораторију, и да њихова примена треба да буде пажљиво бирана на основу исхода процене локалних ризика.

3.1. Оперативне радне праксе и процедуре

Без обзира на било коју евентуалну појачану меру контроле ризика, основу на којој се базира сваки рад у лабораторији представљају добре микробиолошке процедуре и праксе. У зависности од идентификованог ризика, треба узети у обзир и следеће додатне праксе:

- развијање додатних протокола како би се ограничио приступ само обученим индивидуама и/или специфичном, прецизно одређеном, особљу у тој области;
- дефинисање специфичних услова за улазак у лабораторију као предуслов за особље, на пример, специфична имунизација;
- отворену манипулацију биолошким агенсима требало би спроводити у уређајима за примарно ограничавање/заустављање ширења патогена као што је кабинет за биолошку безбедност (КББ), уз коришћење респираторне заштите.

3.2. Обуке и компетентност особља

За све процедуре, биолошке агенсе, системе или опрему које захтевају појачане мере контроле ризика, неопходна је додатна обука. Обука треба да обухвати како стицање

компетенције у протоколима везаним за нову процедуру (укључујући и одржавање апаратуре и лабораторије), тако и ургентне операције у случају ванредних ситуација и инцидента у лабораторији (или уколико примењене мере за контролу ризика нису биле довољне).

Све док се особље не оспособи да компетентно употребљава појачане мере контроле ризика и придружене процедуре и протоколе, неопходно је обавезно присуство ментора у прописаном временском трајању. Да би особље могло самостално да спроводи релевантне процедуре, неопходна је процена компетентности која мора бити документована, редовно контролисана и тестирана како би се обезбедио континуитет добре лабораторијске праксе.

3.3. Пројектовање објекта

У неким случајевима објекат лабораторије мора да обезбеди додатне мере појачане контроле (инжињерске контроле) и/или да буде пројектован тако да омогућава инкорпорацију мера појачане контроле на тај начин да олакшава безбедно руковање узорцима и извођење додатних протокола.

Мере појачане контроле које се односе на пројектовање објекта заснивају се на исходу процене ризика и могу да укључују:

- физичко одвајање лабораторијских просторија од зона са неограниченим протоком људи у згради, смањујући на тај начин ризик од излагања пролазника који нису директно укључени у лабораторијски рад
- физичко раздвајање лабораторије и окружења зграде може бити постигнуто убацивањем претпростора или постављањем лабораторије на крају ходника
- у неким случајевима постављање лабораторије у одвојену зграду ће бити мера повишене контроле
- потпуно затварање и заптивање прозора: када се као мера појачане контроле за деконтаминацију и управљање отпадом изабере дезинфекција гасом (фумигација), неопходно је побољшати ваздушну непропусност лабораторије. То се постиже заптивањем свих површина/лабораторијских отвора како би се спречило истицање опасних гасова
- неопходно је спровести испусни систем вентилације из лабораторије на такав начин да се минимизира вероватноћа изложености људи, животиња и околине. То се постиже пројектовањем отвора за испуст издувног ваздуха што даље од вентилационог отвора за улаз свежег ваздуха
- алтернативно (додатно) је неопходно да се на испустима вентилације из лабораторија ваздух прво филтрира
- пројектовање простора за третирање отпада у самој лабораторији или обезбеђивање безбедног складишта за лабораторијски отпад, до момента транспорта ван лабораторије где ће се извршити деконтаминација
- некада су неопходни додатни критеријуми за пројектовање лабораторијских објеката како би се обезбедила биосигурност.

3.4. Пријем и складиштење узорака

Мере појачане контроле које су неопходне за пријем и складиштење узорака укључују:

- отварање узорака (из њихових преносних или транспортних, превозних контејнера) унутар уређаја за примарно ограничавање/контролу ширења патогена (КББ) уз коришћење додатне личне заштитне опреме (ЛЗО)
- примену много строжијих мера/протокола ограниченог приступа складишном простору
- развој додатних интерних механизма за пренос и превоз.

3.5. Деконтаминација и управљање отпадом

Медицински отпад који настане у лабораторији са појачаним мерама контроле ризика је најбоље деконтминирати у самој лабораторији како би се минимизирао ризик од експозиције или изласка патогена ван лабораторије за време транспорта отпада. Уколико то није технички изводљиво, отпад мора да се адекватно спакује, чува и пребаци у другу просторију/установу која има капацитет деконтаминације таквог отпада. Ако се инфективни отпад односи из лабораторије на друго место за деконтаминацију, неопходно га је транспотовати у складу са постојећим законским регулативама за транспорт. У томе изузетно важну улогу имају контејнери за транспорт који морају да имају квалитете апсолутне непропусности и херметичке затворености.

3.6. Лична заштитна опрема

Појачане мере контроле ризика могу да се односе на коришћење специјализоване личне заштитне опреме (ЛЗО) и/или специјализоване протоколе са ЛЗО предвиђене за лабораторију са основним захтевима у циљу даље редукције идентификованих ризика.

3.6.1. Лабораторијски мантили/одећа

Лабораторијски мантили су обавезни као део ЛЗО и у лабораторији са основним захтевима, али у овом случају неопходно је узети у обзир:

- лабораторијски мантил који се преклапа даје већу заштиту од прскања и просипања
- понекада је неопходно коришћење и алтернативне протективне одеће као што су заштитне тунике, кецеље, дводелне униформе и скафандери
- у процедурама где је немогуће избећи велика просипања и прскање потребно је користити додатни слој ЛЗО у виду водоотпорних кецеља, мантила, једнократних рукава
- вишекратну ЛЗО је неопходно деконтминирати (аутоклавирати, потопити у раствор хипохлорита...) пре прања
- дводелне униформе треба носити као доњи слој како би се заштитила лична одећа од контаминације.

3.6.2. Обућа

Обућу је неопходно променити и/или променити назувице пре уласка и након изласка из лабораторије у циљу превенције унакрсне контаминације.

3.6.3. Рукавице

За неке активности неопходно је увести додатан пар рукавица (на пример дупле рукавице, рукавице са термоизолаторима уколико се рукује веома топлим или хладним супстанцама,

дебеле рукавице које су отпорне на угризе уколико се ради са животињама или рукавице резистентне на хемикалије уколико се ради са опасним хемикалијама). Ово се посебно односи на рад са лабораторијским животињама и рад са концентрованим течним отпадним материјалом где је двостепена деконтаминација обавезна. Неопходно је обезбедити рукавице у свим величинама како би се успоставило адекватно налагање слојева. Треба имати у виду да се ношењем више слојева рукавица лако може редуковати спретност (декстеритет), односно прецизност руковања, чиме се потенцијално повећава могућност непредвиђене експозиције, јер нисмо у стању да адекватно манипулишемо узорцима. Ово се мора узети у обзир у току процеса процене ризика и инкорпорирати у обавезну обуку као „манипулација узорцима са више слојева рукавица” коју сви запослени у лабораторији морају да прођу. Уколико се додатан пар рукавица уводи због руковања контаминираним материјалом, пожељно је да сваки слој рукавица буде у различитој боји. Прскањем рукавица дезинфекционим средствима, губи се њихова протективна вредност. Јако је важно обратити пажњу на ознаке на рукавицама, јер не штите све врсте рукавица од истих група патогена. Адекватне рукавице чине добру протективну баријеру на местима контакта са потенцијалним контаминираним површинама, узорцима или опремом. Рукавице дизајниране да обезбеде заштиту од микроорганизама морају задовољити захтеве перформанси европског стандарда EN ISO 374-2 и произвођача. Кутија рукавица треба да буде обележена пиктограмом „заштита од биолошке опасности” (биохазард). Рукавице посебно дизајниране за заштиту од вируса, као и бактерија и гљивица, морају испуњавати захтеве EN ISO 374-5 и имају написану реч „вирус” испод пиктограма.

Рукавице у складу са EN 455 само су медицинска опрема дизајнирана за заштиту пацијената и нису заштитна опрема. Запослени у лабораторији морају да буду обучени да тумаче натписе на паковањима рукавица. Ознака AQL (енгл. *acceptable quality level*) је прихватљив ниво квалитета који представља највећи број неисправних рукавица на 100 рукавица (проценат неисправних рукавица у серији).

Рукавице за једнократну употребу означене су бројем 2 са дијагоналом кроз њега.

3.6.4. Заштита очију

Заштита очију је неопходна у истим околностима као и у лабораторијама са основним потребама. Међутим, овде је неопходна апсолутна компатибилност са респираторном заштитом.

3.6.5. Респираторна заштита

Респираторна заштита је део ЛЗО дизајнирана да штити лице које је користи (под условом да је користи правилно) од инхалације партикула које садрже биолошке агенсе и/или других респираторних опасности присутних у ваздуху. Респираторна заштита се може користити за заштиту особља од аеросола као алтернатива КББ или као додатна заштита рада у КББ. Треба имати у виду да респираторна заштита штити само носиоца али не околину, тако да се морају применити друге мере како би се заштитило остало особље и/или локално окружење од потенцијалне експозиције. Постоји више типова респираторне заштитне опреме, а избор респираторне заштитне опреме ће зависити од типа посла који се изводи у лабораторији и особља које ће га носити. Важно је пажљиво изабрати респираторну заштиту сходно процени ризика. Респираторну заштиту треба да користи само обучено особље, при чему је неопходна

правилна употреба и адекватно пријањање на лица особља. При одабиру респираторне заштите посебно морамо узети у обзир следеће факторе:

- ниво заштите респираторне опреме мора бити одговарајући за идентификовани ризик и употреба исте мора да адекватно редукује експозицију (филтрирајући партикуле) до нивоа који је неопходан да би се заштитило здравље онога који је носи
- за време ношења респираторне заштите особље мора бити у могућности да слободно ради без додатних ризика
- неопходна је употреба у складу са произвођачким упутствима
- респираторна заштита мора да адекватно пријања и одговара физиономији (пристаје) особе која је носи, што значи да треба набавити више различитих типова/брендова за различито особље/процедуре
- када се користи респираторна заштита за вишекратну употребу, она мора да буде адекватно деконтаминирана након употребе и адекватно складиштена и одржавана
- респираторна заштита мора да буде комплементарна свој другој ЛЗО која се носи. То је посебно важно када се користи заштита за очи.

3.6.6. Респиратори

Респиратори су део ЛЗО са филтерима који уклањају контаминанте из ваздуха. Ако респиратор служи за заштиту од аеросолизованих биолошких агенаса, он мора да садржи честични филтер јер респиратори са гасним филтером не штите нужно од биолошких агенаса.

Различити респиратори нуде различите нивое заштите. Протективни фактор респиратора је број који означава колико заштите респиратор обезбеђује. На пример, респиратор са протективним фактором 10, уколико се правилно користи, редуковаће експозицију онога који га користи за фактор 10. Протективни фактор зависи од типа респиратора, ефикасности материјала филтера и адекватног пријањања респиратора на лице. Могу се разликовати у различитим земљама у зависности од тога како се тестирају.

Тест адекватности пријањања респиратора (тзв. фит тест) изводи се како би се проверило да ли оквир респиратора апсолутно одговара карактеристикама лица. Како се ефикасност респиратора заснива на максималном пријањању, ове тестове је неопходно изводити када год је то могуће. Тест пријањања је могуће спровести коришћењем уређаја који квантитативно детектују честице, или квалитативно коришћењем спрејева са слатким и горким хемикалијама. На тај начин откривају се неадекватни респиратори и искључују из употребе, јер не обезбеђују дати ниво заштите. Респираторе треба проверавати током времена јер се вишекратном употребом могу деформисати тако да више не пријањају на лице, као и због могућности запушавања филтера. У зони лица које прекрива респиратор не сме се носити никакав накит јер то компромитује заштиту.

Постоје и друге врсте респираторне заштите које се не заснивају на пријањању на лице и захтевају доток ваздуха са позитивним притиском, те су много скупљи и по питању цене и по питању одржавања.

3.6.7. Хируршке маске

Основна намена употребе хируршких маски је да заштите пацијенте и клиничке просторе од биолошких агенаса који су присутни у грлу и носу особе која носи хируршку маску. Она ипак може да пружи лимитиран ниво заштите од капљица и прскања. Као таква, хируршка

маска се не може класификовати као респираторна заштитна опрема. Уколико процена ризика то налаже, треба размотрити употребу праве респираторне заштите опреме.

3.7. Лабораторијска опрема

У току процедура са повећаним ризиком, лабораторијска опрема је посебно важан сегмент и треба размотрити следеће:

- неопходна је примена додатних мера контроле ширења патогена у постојећој лабораторијској опреми, на пример сигурносне кофице/адаптери са навојем или ротори са додатним сигурносним поклопцима за задржавање у центрифугама
- пожељно је опредељивање опреме само за ту намену како би се избегла унакрсна контаминација
- обавезно је коришћење додатне опреме која штити од инфективног аеросола.

Уређај који се најчешће користи код повећаног ризика од аеросола је уређај за примарно ограничавање/контролу ширења патогена – кабинет за биолошку безбедност (КББ). Поред тога што редукује експозицију аеросолу, КББ изолује високо ризични посао у којем се генерише аеросол од остатка лабораторије. Постоји неколико типова КББ. Исто тако постоји и неколико врста нестандарних примарних уређаја за задржавање патогена који су ушли у употребу из више различитих разлога укључујући цену, портабилност и потребу за модификацијама које оптимизују употребу опреме према специфичним потребама дате лабораторије (наменски пројектовани). У табели су приказани најчешћи типови опреме за примарно ограничавање патогена.

Тип примарног уређаја за задржавање	Кључне функције и карактеристике
КББ класе I	• Комора са отвореном предњом страном, у коју ваздух тече ка унутрашњости, пројектована је тако да штити извршиоца и окружење од инфективног аеросола који настаје током рада, али не штити материјал у радном простору. • Једноставан систем струјања ваздуха омогућава задовољавајуће перформансе и није подложен прекидима. • Уколико спецификације подржавају веће брзине протока улазног ваздуха, могу у неким околностима да показују боље перформансе од других КББ. • Испуштени ваздух може да се пропусти кроз одговарајући филтер на врху кабинета (НЕРА филтер) пре испуштања или поновног враћања у лабораторију.
КББ класе II	• Постоји неколико различитих КББ класе II, од којих сваки има различито постављен проток ваздуха и/или механизме. • Један од најчешће коришћених КББ у лабораторијама је Класа II тип A2, или тип

	еквивалентан европском стандарду CEN 12469. Ове коморе са отвореним предњим делом имају комплексан проток ваздуха који меша улазни ваздух са интерно филтрираним ваздухом који тече ка доле и на тај начин прави ваздушну баријеру којом штити и материјал у комори, на пример, ћелијске културе, уз заштиту корисника и радног окружења. • На овакав проток ваздуха лако могу да утичу фактори као што су позиција коморе, стопа вентилације у просторији и разлике у притиску. Због тога је КББ класе I некада одрживији избор, због свог једноставнијег пројекта и робустније заштите коју пружа извршиоцу, за примене где заштита производа није од кључног значаја. • Ваздух из радног окружења пролази кроз одговарајући филтер пре испуштања. Овај ваздух се може поновном циркулацијом пустити у просторију, испустити у спољашњу средину кроз испусни извод или се може испустити кроз системе за грејање, вентилацију и климатизацију зграде.
КББ класе III	КББ класе III има затворен предњи крај који омогућава потпуно раздвајање материјала којим се рукује од извршиоца/окружења. Приступ радној површини је преко рукавица од издржљиве гуме које су причвршћене за отворе на комори. • Коморе класе III су херметички затворене; и улазни, и излазни токови ваздуха се филтрирају (НЕРА или еквивалентним филтером), а одржава се висока стопа измене ваздуха унутар коморе. • Проток ваздуха одржава за то посебно намењени издувни систем изван коморе, који држи унутрашњост коморе под негативним притиском у односу на простор који је окружује. • Додатне функције, као што су кутије за убацивање предмета, резервоари за потапање или аутоклави, могу се користити за уношење материјала у комору и/или за њихову деконтаминацију пре изношења из коморе након употребе.
Изолатори	Изолатор под негативним притиском, са флексибилним филмом је самостални уређај за примарно ограничавање ширења патогена који обезбеђује висок степен заштите од опасних биолошких материјала. Због своје флексибилности и прилагодљивог пројекта, изолатори могу да одговарају разним наменама. Често се користе за негу и гајење инфицираних животиња.

	Изоляторски системи са чврстим зидовима су такође у широкој употреби, иако на њих јаче утичу промене у притиску. • Радни простор је потпуно одвојен транспарентном преградом која је развучена преко оквира. • Приступ радном простору може да буде или преко интегрисаних рукавица са рукавима, или преко интерног „полу-одеа” (полускафандера) – и једна и друга опција омогућавају приступ од споља. Изолятор се одржава на унутрашњем притиску нижем од атмосферског. • Улазни ваздух пролази кроз један филтер, док се излазни ваздух пропушта кроз један или два филтера, чиме се избегава потреба да се излазни ваздух спроводи кроз цевоводе изван објекта. • Неопходни су делотворни монитори притиска како би се осигурао правилан рад. Као и код КББ III класе, кутије за унос предмета, резервоари за потапање и портови за брзи трансфер се такође могу користити за унос, изношење и деконтаминацију радних материјала.
Вентилациони систем са локалним испустом	За неке радне активности, радна станица са вентилацијом ће бити довољна за контролу аеросола који настаје током процедуре. Ово се може конструисати повезивањем кутије са отвореним предњим делом преко НЕРА филтера повезаног на вентилатор како би се осигурао унутрашњи проток ваздуха, међутим оваква конструкција не мора бити делотворна у ограничавању ширења патогена као КББ.

3.7.1. Препоруке за одржавање КББ

- Сви НЕРА филтери треба да буду редовно тестирани и сертифицировани.
- Филтери који нису конструисани да буду функционално тестирани морају се мењати у редовним интервалима. Све одлуке о интервалима између тестирања или замене филтера морају се заснивати на процени ризика и морају бити документоване унутар СОП.

3.8. Одговор у случају ванредних ситуација/инцидената

У свим случајевима када постоји повећан ризик од инцидената или експозиције биолошким агенсима, потребно је размотрити:

- планирање и складиштење пост-експозиционе профилаксе и циљаних лекова (уколико постоји циљана пост-експозициона профилакса и терапија за дати патоген)

- постављање тушева за случај инцидента. иако су тушеви примарно предвиђени у лабораторијама где постоји ризик од експозиције хемијским агенсима, могу се користити и за дезинфекцију лабораторијског особља које је дошло у контакт са великом количином биолошког агенса, на пример приликом контакта са лабораторијским животињама
- надзор над радом у лабораторији ван оквира нормалног радног времена. Могући су различити приступи у спровођењу овог надзора: тзв. другарски систем када колега надзире колегу или коришћење посебних аудио-визуално-сензорних уређаја који детектују и истовремено обавештавају обезбеђење у случају да је оператор пао или није направио ниједан покрет у неком задатом периоду времена.

3.9. Заштита здравља на раду

Поред мера описаних у основним захтевима, како би се осигурало здравље и безбедност на раду, за рад у лабораторији са повећаним мерама контроле ризика неопходни су додатни здравствени прегледи свог лабораторијског особља које ради у условима мера повећане контроле ризика како би се утврдило да им здравствено стање није угрожено као последица услова рада. Ово укључује вођење детаљне медицинске историје са документованим циљаним прегледима у медицини рада. Лекар би требало да обезбеди картицу са медицински одобреним контактом за хитне случајеве, уколико дође до наглог развоја неке болести ван радног времена.

Поглавље 4.

МЕРЕ МАКСИМАЛНЕ КОНТРОЛЕ

Већина лабораторијских радних активности спроводи се уз примену основних захтева, или мера повећане контроле. Међутим, у изузетним околностима, процена ризика може указати да је неопходна примена мера максималне контроле, односно задржавања, како би се контролисали веома високи ризици по запослене и заједницу. Такве мере су неопходне само уколико се у раду користе биолошки агенси са најозбиљнијим последицама, и са високом вероватноћом излагања. То обухвата рад са биолошким агенсима који представљају озбиљан здравствени ризик по запослене или заједницу уколико дође до њиховог ослобађања, као што су високо преносиви агенси и агенси који изазивају болести за које не постоје контрамере, или они за које постоје докази о пандемијском потенцијалу.

Лабораторије које користе мере максималног задржавања, које су претходно описиване као лабораторије биобезбедносног нивоа 4 (13), су лабораторије које омогућавају највећи степен заштите за запослене, заједницу и животну средину. У свету има мало таквих лабораторија јер су веома скупе за изградњу, рад и одржавање, а нису неопходне за већину радних активности. Такве лабораторије обично морају да испуне веома детаљне националне прописе и смернице, чак и пре него што добију дозволе за рад, а могу и да подлежу бројним редовним регулаторним инспекцијама. У овом делу дат је само основни увод у такве објекте. Више информација може се наћи у монографији о пројектовању и одржавању лабораторија (20).

За лабораторије које користе мере максималног задржавања могу се користити два модела конструкције. Први је објект са линијом комора за биолошку безбедност, где се сав рад одвија у затвореном систему КББ класе III, унутар лабораторије која је под негативним притиском. Други је објект у коме извршиоци раде у непропусним оделима под позитивним притиском у КББ са отвореним предњим крајем, такође унутар лабораторије под негативним притиском.

4.1. Оперативне радне праксе и процедуре

Праксе и процедуре описане у основним захтевима и/или мерама повећане контроле такође би требало да се примењују и за мере максималног задржавања уз следеће додатне захтеве:

- пре уласка и приликом напуштања лабораторије обавезно је потпуно пресвлачење одеће и обуће
- запослени морају да буду обучени за процедуре хитног извлачења за случај повреде или болести других запослених
- није дозвољено да ико ради сам
- мора се успоставити метод за комуникацију за рутинске и хитне контакте између запослених који раде у лабораторијама са мерама максималног задржавања и запослених који им пружају подршку изван лабораторије

- мора се увести метод за визуелно праћење и евидентирање активности запослених који раде унутар лабораторије.

4.2. Вештине и обука запослених

Услед високих иницијалних ризика рада са биолошким агенсима који носе озбиљне последице у оваквом објекту, само високо обученим, специјализованим запосленима се може дозволити да раде са мерама максималног задржавања. Запослени морају да имају одговарајући ниво искуства са радом у лабораторији и мора постојати специјализован, детаљан програм обуке пре почетка рада. Нови запослени морају бити под строгим надзором и менторством све док не достигну одговарајући ниво стручности, што важи и за постојеће запослене када се уводе нови процеси и процедуре. Обука треба да обухвата и одговор на ванредне ситуације, према сценаријима, као и периодичне обуке за обнову знања.

4.3. Пројектовање објеката

Одлике пројекта лабораторије са мерама максималног задржавања обухватају ефикасан примарни систем задржавања (табела 4.1), специфичне функције за улазак и приступ (табела 4.2) и сопствени систем за грејање, вентилацију и климатизацију (табела 4.3). Од процене ризика ће зависити које функције ће се примењивати, а које неће. Такође се препоручује да се лабораторија која користи мере максималног задржавања налази у одвојеној згради или, у најмању руку, у јасно раздвојеној зони унутар обезбеђене зграде.

4.4. Пријем и чување узорак

Узорци који напуштају објекат или у њега стижу морају се транспортовати у складу са националним и међународним прописима. Након пријема, узорке могу отварати и њима руковати само специјално обучени запослени. Узорци се морају чувати безбедно у за то посебно одређеним фрижидерима, замрзивачима и системима са течним азотом, којима приступ могу имати само овлашћени запослени. Мора се водити строг попис залиха и кретања узорак.

4.5. Деконтаминација и управљање отпадом

Сав отпад који напушта лабораторију мора се третирати тако да је детаљно деконтаминиран и да не представља никакву опасност од инфекције. Методе за дезинфекцију и деконтаминацију материјала који напушта лабораторију морају се валидирати сваки пут када се користе, да би се проверила њихова делотворност. Сви ефлуенти из зоне за рад у оделима, коморе за деконтаминацију, зоне туша за рад у оделима и линије са коморама (КББ или изолаторима) морају се деконтаминирати пре коначног испуштања, било топлотним или хемијским третманом. Ефлуенти такође могу да захтевају и додатну корекцију до неутралног рН и одговарајуће температуре пре испуштања. Пролазни аутоклав са двоја врата мора да буде доступан у зони лабораторије. Друге методе деконтаминације морају да буду доступне за опрему и предмете који не могу да издрже стерилизацију паром, на пример, фумигациона комора са ваздушном комором. Одводи за задржавање би требало да се инсталирају само уколико процена ризика покаже да су неопходни, на пример, у великим објектима за рад са животињама. Додатне информације о најбољој пракси за

деконтаминацију могу се наћи у монографији о деконтаминацији и управљању отпадом (21).

Табела 4.1. Функције примарног задржавања у лабораторијама са мерама максималног задржавања

ЛАБОРАТОРИЈА СА ЛИНИЈОМ КББ КЛАСЕ III ИЛИ ИЗОЛАТОРИМА ПОД НЕГАТИВНИМ ПРИТИСКОМ	ЛАБОРАТОРИЈА ЗА УПОТРЕБУ СА ОДЕЛИМА
Ова опција има потпуно затворен систем комора (баријера) који ради под негативним притиском и изољује биолошки материјал од лабораторијског окружења. • Комора/изолатор је опремљена филтерима за улазни и издувни ваздух, као и улазним отворима као што су аутоклав са двоја врата, коморе за фумигацију и/или резервоари за потапање. • Додатне информације могу се наћи у монографији о биолошким безбедносним коморама и другим примарним уређајима за задржавање (26).	• Оваква лабораторија захтева одређени број одела под позитивним притиском, опремљених спољним ваздухом за дисање који формира баријеру између извршиоца и биолошког материјала. • Радне операције се извршавају у КББ класе I или II. Примарни уређаји за задржавање могу да се користе за мале животиње; међутим, ако то није могуће (на пример, ако се користе велике животиње), сама лабораторија мора постати место примарног задржавања. • Више информација може се наћи у монографији о пројектовању и одржавању лабораторија (20).

Лабораторија мора да буде у стању да се подвргне гасовитој деконтаминацији (на пример, фумигацији) како би се омогућило редовно сервисирање и одржавање лабораторије и специјализоване опреме.

Табела 4.2. Функције уласка и приступа у лабораторије са мерама максималног задржавања

ЛАБОРАТОРИЈА СА ЛИНИЈОМ КББ КЛАСЕ III ИЛИ ИЗОЛАТОРИМА ПОД НЕГАТИВНИМ ПРИТИСКОМ	ЛАБОРАТОРИЈА ЗА УПОТРЕБУ СА ОДЕЛИМА
• Након уласка у објект са линијом комора, запослени морају да скину сву личну одећу и обуку наменску лабораторијску одећу (на пример, хируршке униформе, комбинезоне), као и прописану ЛЗО.	• Сва лична одећа мора се скинути пре облачења наменске лабораторијске одеће (као што су униформе) и одеда под позитивним притиском. • Извршилац обично улази у лабораторију кроз туш кабину туша за хемикалије, који служи за деконтаминацију одеда извршиоца приликом изласка.

Запослени и материјали улазе и излазе из лабораторије кроз ваздушну комору или систем за пролаз. Улазне тачке као што су резервоари за потапање који садрже валидирани дезинфицијенс, кутије за пролаз са вратима са међусобно искључивим бравама и системом за дезинфекцију, или коморе за фумигацију морају се обезбедити за пренос узорака, материјала или животиња у или из лабораторије за примарно задржавање.

Запослени би требало да се истуширају пре него што обуку своју одећу и напусте лабораторију.

Табела 4.3. Грејање, вентилација и климатизација у лабораторијама са мерама максималног задржавања

ЛАБОРАТОРИЈА СА ЛИНИЈОМ КББ КЛАСЕ III ИЛИ ИЗОЛАТОРИМА ПОД НЕГАТИВНИМ ПРИТИСКОМ	ЛАБОРАТОРИЈА ЗА УПОТРЕБУ СА ОДЕЛИМА
Морају постојати издвојени системи за снабдевање просторија ваздухом и за одвођење ваздуха за ове лабораторије, који су под сталним надзором управе објекта или под сличним нивоом надзора. Систем за допремање ваздуха у објект лабораторије (укључујући и у КББ класе III или изолаторе под негативним притиском) треба да буде пројектован тако да спречава ослобађање биолошких агенаса услед потенцијалног повратног тока ваздуха. Испусни ваздух из КББ класе III или изолатора под негативним притиском мора да прође кроз два независна НЕРА филтера, постављена серијски, пре него што се испусти у спољну средину. Други филтер се стога понаша као резерва у случају неправилног функционисања примарног филтера. Комора или изолатор у сваком тренутку морају да раде под негативним притиском у односу на окружење у лабораторији. У случају да дође до проблема у раду система, одговарајући аларми би требало о томе да обавесте запослене у лабораторији.	Требало би да постоје издвојени системи за снабдевање просторија ваздухом и за одвођење ваздуха за ове лабораторије који су под сталним надзором управе објекта или под сличним нивоом надзора. Системи за вентилацију морају да буду пројектовани тако да одржавају контролисану разлику у притиску. Морају се користити одговарајуће контроле како би се спречио пораст притиска у лабораторији, те да би се осигурало да објект стално буде под негативним притиском. Разлике у притиску унутар лабораторије за рад у оделима и између те лабораторије и суседних просторија морају се стално пратити. Када се у лабораторији налази особа у оделу, повезана на довод ваздуха, мора се обезбедити прилив чистог ваздуха. Могуће је да ће бити неопходна НЕРА филтрација ваздуха за дисање, у зависности од система који се користи, која се мора надзирати. Пре испуштања у спољашњу средину, издувни ваздух из лабораторије за рад у оделима мора се пропустити кроз два независна НЕРА филтера која су серијски постављена. Други филтер се стога понаша као резерва у случају неправилног функционисања примарног филтера.
Ако је неопходно, требало би пројектовати контролисане разлике у притиску од најмање контаминираних, до највише контаминираних зоне. Издувни ваздух би могао да се испушта у лабораторију са линијом комора или лабораторију за рад у оделима у зависности од процене ризика (на пример, без животиња, без опасних хемијских средстава).	

Табела 4.3. (наставак)

Сви НЕРА филтери морају да буду тестирани и сертифицирани најмање једном годишње.

Филтери који нису конструисани да буду скенирани (функционално тестирање да се утврди да ли има цурења) морају се мењати у редовним интервалима. Све одлуке о интервалима између тестирања или замене филтера морају се заснивати на процени ризика и морају бити документоване унутар СОП. Кућиште НЕРА филтера би требало да буде пројектовано тако да омогућава деконтаминацију *in situ*, пре уклањања филтера. Алтернативно, филтер се може уклонити унутар херметички заптивеног примарног контејнера, непропусног за гасове, за каснију деконтаминацију и/или уништење спаљивањем.

Мора се обезбедити напајање за ванредне ситуације и посебан(ни) довод(и) струје за сву сигурносну опрему од критичног значаја (која мора да настави да ради како би се одржала сигурност).

Запослени у лабораторији би требало да буду информисани о одговарајућим алармима у случају кварова на вентилацији.

4.6. Лична заштитна опрема

У систему лабораторије за рад у оделима, само одело мора бити конструисано тако да издржава контакт са опремом, хемијским средствима и другим материјалима који се користе у лабораторији за рад у оделима, те да омогући сигурно извођење радних задатака и контакт са животињским врстама са којима се ради. Требало би израдити детаљне СОП о сигурној употреби одела, а запослени би требало да вежбају и буду обучени за правилно спровођење СОП. Мора да постоји делотворан систем за одржавање који покрива чишћење, дезинфекцију, прегледе, замену, поправке и тестирање одела. Учесталост тестирања се одређује кроз процену ризика. Пре употребе одела морају се спровести визуелне провере и тестови притиска, како би се проверио интегритет одела.

4.7. Лабораторијска опрема

За високоризичне радне задатке који захтевају мере максималног задржавања мора се користити искључиво лабораторијска опрема која је намењена само за њих. Опрема мора да буде у стању да издржи фумигацију, или да буде умотана или премештена у гаснонепропусну зону без фумигације унутар лабораторије, током рутинске фумигације лабораторије. Употреба оштрих предмета се мора избећи где год је то могуће. Ако се њихова употреба не може избећи, морају се израдити и спровести специфичне и детаљне СОП, а потребна је детаљна обука за употребу оштрих предмета у оквиру система задржавања.

4.8. Одговор на ванредне ситуације/инциденте

Због комплексности израде, пројекта и конструкције објеката који користе мере максималног задржавања, било да је реч о конфигурацији са коморама или са оделима, требало би изградити посебан детаљан приручник за рад и тестирати га кроз вежбе за обуку. Мора се изградити програм за ванредне ситуације; он ће бити комплекснији за објекат са мерама максималног задржавања. Националне и локалне здравствене власти требало би активно да сарађују у припреми овог програма. Друге хитне службе, на пример, ватрогасци, полиција и дежурне болнице, такође би требало да учествују.

4.9. Здравље и заштита на раду

Уз мере контроле ризика наведене у основним захтевима и мерама повећане контроле, мора постојати систем којим се обезбеђује 24-часовна помоћ за хитне случајеве. Политике рада би требало да осигурају да број сати током којих се непрекидно ради у лабораторији (у једној „смени”) увек буде што мањи, да се спречи физички и/или ментални замор. Повреде, посебно повреде коже од убода на иглу или угриза инфицираних животиња, стечене у лабораторији, носе повећани ризик због последица евентуалне касније инфекције, а услед природе биолошког агенса са којим се ради. Такви догађаји морају се без одлагања пријавити, и применити одговарајуће мере прве помоћи и/или профилаксе, што је раније могуће. У зависности од инцидента, запослени би требало да прате и евидентирају телесну температуру и евентуалне симптоме, на пример, главобољу, повишену температуру и општу малаксалост неки временски период. Уколико телесна температура порасте или се уоче симптоми специфични за болест, требало би организовати приступ савету лекара, подршку и трансфер у одговарајућу здравствену установу на изолацију и правилну медицинску негу.

Поглавље 5.

ТРАНСПОРТ УЗОРАКА

Често је потребно да се узорци, отпад или други биолошки материјал за који се зна или очекује да садржи биолошке штетности/инфективне супстанце, транспортују, односно пренесу између просторија, лабораторија, објеката, или превезу у лабораторије у другим градовима и земљама, на даље тестирање и/или чување. Транспорт таквих материјала би требало увек да се предузима тако да се могућност изливања или ослобађања инфективних супстанци и вероватноћа излагања смањи на најмању могућу меру, са циљем да се заштите како запослени тако и окружење и шира заједница.

5.1. Пренос унутар лабораторије

Премештање материјала који садржи инфективне супстанце унутар лабораторије, на пример, из КББ у инкубатор, требало би да се спроводи уз примену GMPP како би се спречили инциденти услед унакрсне контаминације и ненамерног ослобађања. Додатне мере које треба размотрити су нпр:

- коришћење херметички затворене посуде, као што су кивете са поклопцем на навој
- коришћење дубоке кутије од глатког непропустљивог материјала (пластике или метала) које се могу делотворно чистити и дезинфиковати
- ако се користе сталци за бочице или кивете, за стабилнији транспорт се препоручују колица, јер је мање вероватно да ће доћи до изливања ако се радник спотакне или падне
- обезбедити да комплети за санирање изливања буду лако доступни за употребу, као и да су релевантни запослени обучени да их користе.

5.2. Пренос унутар објекта

Пренос материјала који садржи инфективне супстанце између одељења или лабораторија у истој згради мора да се планира, организује и извршава тако да се на најмању могућу меру смањи пролаз кроз заједничке зоне и јавне ходнике.

Контејнери за пренос морају да буду са поклопцем, правилно обележени да може да се идентификује њихов садржај, а површине деконтаминирани пре него што они напусте лабораторију. Симболи за биолошку опасност требало би да се користе на контејнерима као мера повећане контроле, ако се биолошки агенс са којим се ради доводи у везу са већом вероватноћом инфекције.

5.3. Пренос између објеката на истој локацији

- Препорука је да се примени паковање са два или три слоја амбалаже (тзв. двоструко или троструко паковање, слика 1).
- Примарна посуда, која садржи инфективну супстанцу, мора бити водонепропусна, непропусна за цурење и обележена на одговарајући начин у погледу садржаја. Примарна посуда мора да буде умотана у довољно упијајућег материјала да апсорбује сав њен садржај у случају да дође до изливања. Ако се пакује више примарних посуда заједно, мора се поставити амортизујући материјал између њих који ће спречити да посуде долазе у додир једна са другом.
- Секундарна водонепропусна амбалажа се користи да се у њу спакује и тиме заштити примарна/е посуда/е. У једну секундарну амбалажу може се поставити неколико одговарајуће умотаних примарних посуда. Пластичне кесе са херметичким затварањем, пластичне кивете са поклопцима на навој и пластични контејнери са системом затварања могу се користити као секундарна амбалажа.
- Спољна амбалажа – посуда требало би да буде од чврстог материјала и да штити секундарну амбалажу од физичког оштећења током преноса. Пластична кутија са поклопцем или са опцијом закључавања, или мали фрижидер за лед престављају добру опцију, јер су безбедни и лако се деконтаминирају.
- За транспорт течности требало би размотрити редундантне (резервне) слојеве амбалаже. Такође, између слојева амбалаже треба користити упијајуће материјале како би се апсорбовале све инфективне супстанце, уколико дође до цурења.
- Паковања треба да буду обележена тако да се лако може утврдити пошиљалац, прималац и садржај, уз симбол за биолошку опасност где је применљиво.
- Запосленима укљученим у пренос мора се обезбедити одговарајућа обука за подизање свести о ризицима приликом процеса преноса и како да их на сигуран начин смање.
- Комплекти за санирање изливања морају да буду на дохват руке, а одговарајући запослени морају да буду обучени да их користе.
- Примаоци се морају унапред обавестити да ће доћи до преноса (1).

5.4. Превоз инфективних супстанци ван локације

У неким случајевима, инфективне супстанце се морају превести ван локације на даљу обраду, чување или одлагање.

Особе које су под ризиком током превоза ван локације нису само оне које учествују у превозу, већ и општа јавност чији би се пут могао укрстити са путем превоза. Стога је обезбеђивање да се инфективне супстанце на сигуран начин контролишу (пакују) и да се њима сигурно рукује од интереса за локалне, националне и/или међународне надлежне органе.



Слика 1. Пример основног троструког паковања (адаптирано према *Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020*)

5.4.1. Прописи о превозу инфективних супстанци

У зависности од порекла, одредишта и начина транспорта који се користи, превоз биолошких штетности подлеже различитим националним и међународним прописима којима се прописује паковање, обележавање, означавање и документовање инфективних супстанци како би се на најмању могућу меру смањила вероватноћа излагања и/или ослобађања током превоза.

Већина националних прописа усвојена је из Модела препорука Уједињених нација о транспорту опасних роба (2). УН модел препорука садржи критеријуме за класификацију опасне робе, интернационално обавезујућу листу ознака опасних добара (са тренутно око 3500 врста), употребу, конструкцију, тестирање и одобравање паковања, као и процедуре за слање као што су ознаке, налепнице, плакати и пропратна документација.

Важно је напоменути да ови прописи немају приоритет над националним прописима, те увек треба проверити националне транспортне прописе.

Транспорт опасне робе у Републици Србији обавља се свим видовима транспорта, тј. друмским, железничким, водним и ваздушним саобраћајем. Административни и техничко-технолошки

захтеви које испуњавају сви учесници тј. инфраструктура и основна средства (амбалажа, покретна опрема под притиском, цистерне, возила, бродови и ваздухоплови) у транспорту опасне робе дефинисани су домаћим и међународним прописима и споразумима за сваки вид саобраћаја. Најзначајнији прописи су: Закон о транспорту опасне робе (3) и међународни потврђени споразуми: Европски споразум о међународном друмском превозу опасне робе (ADR); Конвенција о међународним железничким превозима (COTIF) Додатак Ц – Правилник о међународном железничком превозу опасне робе (RID); Европски споразум о међународном транспорту опасног терета на унутрашњим пловним путевима (ADN); Анекс 18 Конвенције о међународном цивилном ваздухопловству – Техничке инструкције за сигуран транспорт опасне робе ваздушним путем (ICAO doc. 9284- AN/905). Списак осталих релевантних прописа налази се на интернет презентацији Министарства грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, Сектора за ваздушни саобраћај и транспорт опасне робе, на страницама <https://www.mgsi.gov.rs/cir/dokumenti/transport-opasne-robe> и <https://www.mgsi.gov.rs/cir/dokumenti/transport-opasne-robe-podzakonski-akti>, а у вези са ваздушним саобраћајем, у оквиру странице Превоз опасног терета на интернет презентацији Директората цивилног ваздухопловства Републике Србије <http://cad.gov.rs/strana/20521/Prevozopasnog-tereta-naoružanja-i-vojne-opreme>.

Независни оператери укључени у овај процес (као што су приватне курирске службе или авио-компаније) могу захтевати и додатне протоколе.

Министар надлежан за послове одбране посебним прописом уређује транспорт опасне робе који се обавља превозним средствима Војске Србије и Министарства одбране, као и војних снага других држава и организација које према посебном споразуму користе саобраћајну инфраструктуру Републике Србије (3).

Управљање и транспорт медицинског отпада су регулисани посебним законом (4).

У погледу поштанског саобраћаја у Републици Србији инфективне супстанце и суви лед (угљен- диоксид у чврстом стању), када се користи за расхлађивање упакованих инфективних супстанци, могу се отпремати поштом само у оквиру размене између званично признатих квалификованих лабораторија (5).

За увоз и извоз одређених биолошких материјала (људска крв; животињска крв припремљена за терапеутску, профилактичку или дијагностичку употребу; антисеруми, остале фракције крви и имунолошки производи, вакцине, токсини, културе микроорганизама (осим квасца) и слични производи; културе ћелија, модификоване или немодификоване) потребно је прибавити сагласност Министарства здравља (6).

Запослени који шаљу инфективну супстанцу (који се често означавају као „пошиљалац”) сnose одговорност да обезбеде да су упознати са свим важећим прописима и/или варијацијама које се примењују на њихову пошиљку, и за испуњавање њихових одредби.

Сви запослени који учествују у било ком делу процеса превоза опасне робе, укључујући и инфективне супстанце, морају да прођу обуку о прописима који се примењују до нивоa

стручности који је прикладан за ниво одговорности на њиховом радном месту. То може да обухвата обуку за опште упознавање и подизање свести, функционалну обуку о паковању, обележавању и документовању, те сигурносну обуку укључујући најбољу праксу за руковање опасном робом како би се избегли инциденти, као и информације о одговору на ванредне ситуације /инциденте.

5.5. Класификација инфективних супстанци

За потребе превоза, наведени прописи класификују материјале који (могу да) садрже биолошке штетности као опасну робу, у класу 6. „Токсичне и инфективне супстанце”. На инфективне супстанце такође могу да се примењују и други прописи или захтеви, ако се превозе заједно са другим опасним робама, нпр. класа 9. „Разне опасне супстанце и роба, укључујући супстанце ризичне за околину” (суви лед, генетски модификовани организми – ГМО) и класа 3. „Запаљиве течности” (нпр. етанол, ако се користи као средство за конзервацију). Уколико постоји више прописа, примењују се строжи.



Слика 2. Класе и налепнице за опасне робе

Инфективне супстанце су даље класификоване у подкласу 6.2., а на основу патогености биолошког агенса који садрже (или се сумња да садрже) и процене ризика за дати патоген, на девет подгрупа, за које су прописане различите процедуре за транспорт:

1. Инфективне супстанце (Категорија А)

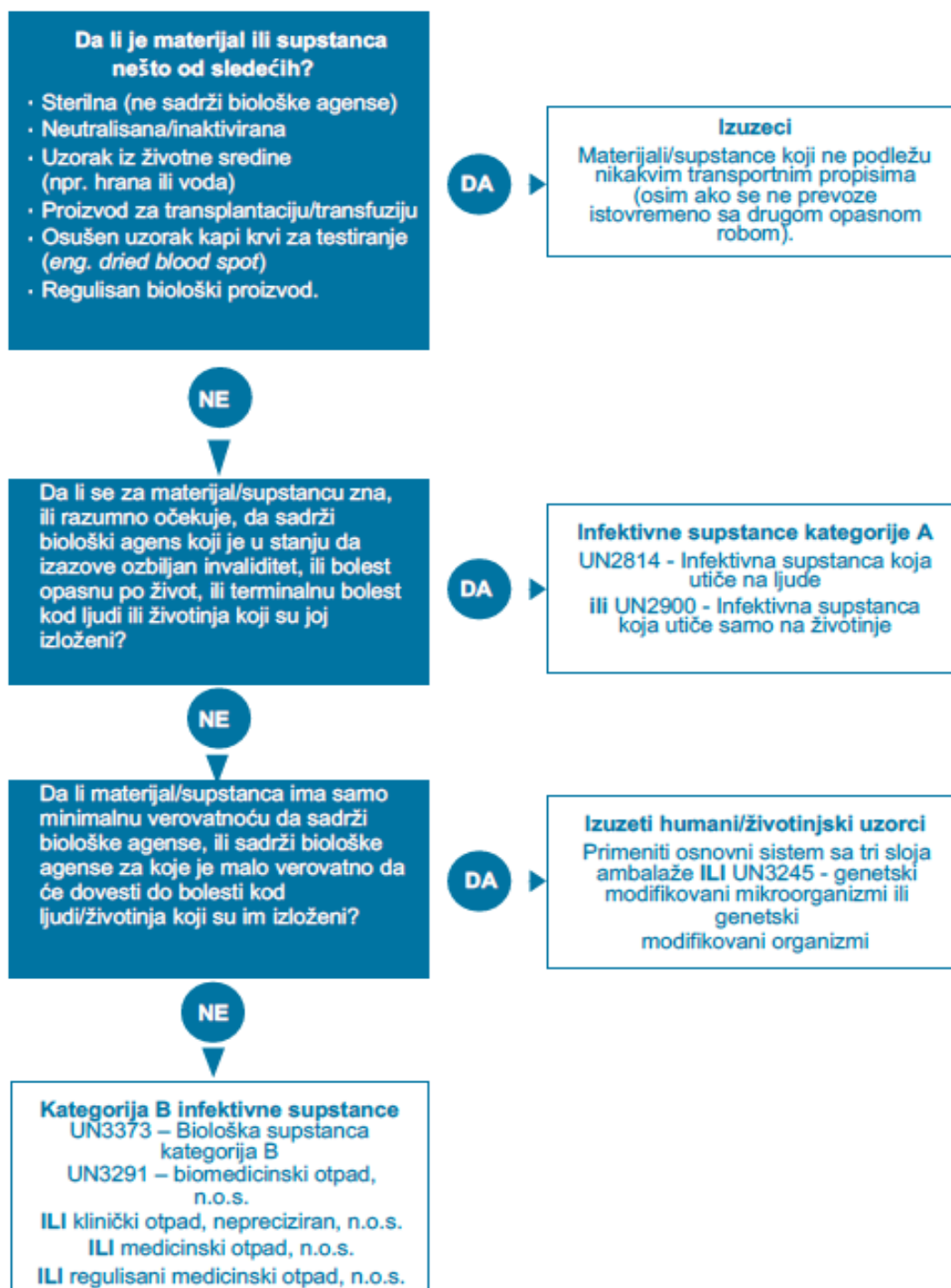
2. Биолошке супстанце (Категорија Б)
3. Биолошки продукти
4. Културе
5. Генетички модификовани микроорганизми и организми
6. Медицински или клинички отпад
7. Инфициране живе животиње
8. Изузети хумани/животињски узорци
9. Други изузеци.

Свакој класификацији се додају идентификатори који обухватају пуно транспортно име и/или јединствени четвороцифрени УН број (2) који може да се користи да јасно идентификује садржај супстанце и опасну природу биолошког агенса, као и да укаже на специфичне захтеве за транспорт које треба применити.

Детаљније информације о специфичним транспортним захтевима за инфективне супстанце категорије А и Б прописане су у моделу прописа УН (2), и познате као „инструкције за паковање”. Оне детаљно прописују састав амбалаже која мора да се користи за различите класе опасних роба, као и стандарде које материјали морају да испуњавају да би били одобрени за употребу. Ове инструкције су усвојене и налазе се и у националним прописима (2,7):

- **P620** (7, стр. 20105) се примењује на све пошиљке категорије А (UN2814 и UN2900). Она обезбеђује додатне захтеве, уз основни систем троструке амбалаже. Ти додатни захтеви подразумевају критеријуме за усаглашеност са ригорозним тестирањем амбалаже којима се доказује способност да амбалажа издржи притисак изнутра без цурења, као и да издржи падове, слагање једна на другу, подвргавање притиску и др. P260 такође описује додатне захтеве за паковање пошиљки које садрже суви лед.
- **P650** (7, стр. 20107) је нешто једноставнији троструки систем паковања који се примењује на транспорт других класификација инфективних супстанци – категорије Б (слика 5) или изузетих хуманих и животињских узорака. Амбалажа која је усаглашена са инструкцијом P650 такође мора да прође тестирање издржљивости на падове и интерни притисак у неким ситуацијама, иако мање строго од оног које се захтева од амбалаже за инфективне супстанце категорије А.

У наредним поглављима биће разматране најважније категорије за потребе медицинских микробиолошких лабораторија у Републици Србији.



n . o . s . – nije drugačije određeno (engl. *not otherwise specified*)

Слика 3. Дијаграм тока – кратак преглед класификације инфективних супстанци (1)

5.5.1. Инфективне супстанце категорије А и Б

Категорије А и Б инфективних супстанци су две најважније класификације које се користе приликом транспорта биолошких агенаса (или материјала који садрже биолошке агенсе) ван локације лабораторије. Главна разлика између ове две класификације односи се на последице (озбиљност исхода) инфекције биолошким агенсом који се преноси, уколико дође до инцидента у транзиту.

	KATEGORIJA A	KATEGORIJA B
Definicija	Sadrži biološki agens za koji se zna, ili razumno očekuje da uzrokuje trajni invaliditet, bolest koja ugrožava život ili bolest sa smrtnim ishodom.	Sadrži biološki agens koji je u stanju da izazove infekciju kod podložnih ljudi ili životinja, ali ne ispunjava kriterijume za uvrštavanje u kategoriju A.
Identifikatori (UN broj i puno transportno ime)	▪ UN2814: Infektivne supstance kategorije A (koje deluju na ljude, ili zoonotske infektivne supstance) ▪ UN2900: Infektivne supstance kategorije A (deluju samo na životinje) ▪ UN3549: Čvrsti medicinski otpad kategorije A	▪ UN3291: Klinički ili medicinski otpad kategorije B ▪ UN3373: Infektivne supstance kategorije B (za sve druge supstance ili materijale koji obuhvataju humane ili životinjske materijale, kulture i biološke proizvode)
Dokumentacija	▪ Spisak sadržaja po stavkama (postavlja se između spoljne i sekundarne ambalaže) ▪ Imena i adrese pošiljaoca i primaoca ▪ Transportni dokument opasne robe (deklaracija opasne robe) ▪ Može biti potrebna dodatna dokumentacija u zavisnosti od modalnih zahteva (npr. otpremnica avioprevoznika za avionske pošiljke) ili nacionalnih propisa (npr. izvozne/uvozne dozvole)	▪ Spisak sadržaja po stavkama (postavlja se između spoljne i sekundarne ambalaže) ▪ Ime i adrese pošiljaoca i primaoca ▪ Može biti potrebna dodatna dokumentacija u zavisnosti od modalnih zahteva (na primer otpremnica avioprevoznika za avionske pošiljke) i/ili drugih nacionalnih zahteva (npr. uvozne/izvozne dozvole)
Ambalaža	▪ Trostruka ambalaža neophodna da bi se uskladilo sa instrukcijom UN za pakovanje P620 ▪ Ambalaža mora da nosi specifikacionu oznaku UN koja označava usklađenost sa zahtevima testiranja za ambalažu za infektivne supstance kategorije A	▪ UN3291: prihvatljiva je jednoslojna ambalaža pod uslovom da je prisutno dovoljno upijajućeg materijala da apsorbuje celokupnu količinu tečnosti, da je ambalaža nepropustljiva za curenje i/ili da su svi eventualni oštri predmeti spakovani u neprobojnu ambalažu ▪ UN3373: neophodna je trostruka ambalaža (za vazdušni transport, bilo sekundarna ili spoljašnja ambalaža moraju biti od čvrstog materijala), čime se usklađuje sa zahtevima UN instrukcije za pakovanje P650

Слика 4. Преглед главних услова за класификацију, идентификацију, паковање, обележавање и документацију приликом транспорта инфективних супстанци категорије А и категорије Б (1)

ИНФЕКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ КАТЕГОРИЈЕ А се дефинишу као сви материјали за које се зна или се разумно очекује да садрже биолошке агенсе који су у стању да доведу до сталног инвалидитета или болести која је опасна по живот или фатална код иначе здравих људи или животиња. У смислу превоза, ове супстанце представљају највиши биосигурносни и биобезбедносни ризик и стога подлежу највећем броју мера контроле ризика, укључујући регулисано паковање материјала у трослојну конфигурацију, строге критеријуме за обележавање и детаљан процес документовања. **Све особе укључене у слање инфективних супстанци класе А морају да имају формални сертификат одговарајућег надлежног органа**, као што је прописано у важећим прописима.

Индикативна листа биолошких агенаса обухваћених категоријом А може се наћи у релевантним прописима о превозу инфективних супстанци (3), као и у смерницама СЗО на ову тему (9).

Међутим, индикативна листа биолошких агенаса није исцрпна и не укључује нове или новооткривене патогене чија својства нису позната. У том случају, класификација мора да се заснива на доступним клиничким доказима, локалним ендемским условима, извору инфективне супстанце и стручној медицинској процени. Ако постоји било каква сумња да ли нека супстанца испуњава критеријуме, она се мора сматрати категоријом А за сврхе транспорта.

Захтеви за амбалажу, обележавање и документацију:

Амбалажа

- Трострука амбалажа је неопходна да би се ускладила са инструкцијом УН за паковање Р620. Спољашњи контејнер мора бити од чврстог материјала. Ако је потребно користити расхладни флуид попут сувог леда, он се поставља између другог и трећег, спољашњег слоја. Расхладни флуиди се такође класификују као опасна роба па стога и сами могу да подлежу додатним захтевима, као што је наведено у важећим прописима. На пример, када се користи суви лед, трећи слој мора да буде у стању да испушта гасовити угљен-диоксид како би се спречила експлозија.

Обележавање

А . ОЗНАКЕ

- Амбалажа мора да носи одштампану спецификациону ознаку УН која означава усклађеност са захтевима тестирања за амбалажу за инфективне супстанце категорије А
- УН број и пуно транспортно име:
- УН 2184 *Infectious substance, affecting humans*, ИЛИ
- УН 2900 *Infectious substance, affecting animals only*, ИЛИ
- УН 3549 *Medical waste, Category A, affecting humans (solid)* ИЛИ *Medical waste, Category A, affecting animals only (solid)*
- Име и телефон одговорне особе (доступне 24 h)
- Име и адреса пошиљаоца

- Име и адреса примаоца

Б. НАЛЕПНИЦЕ

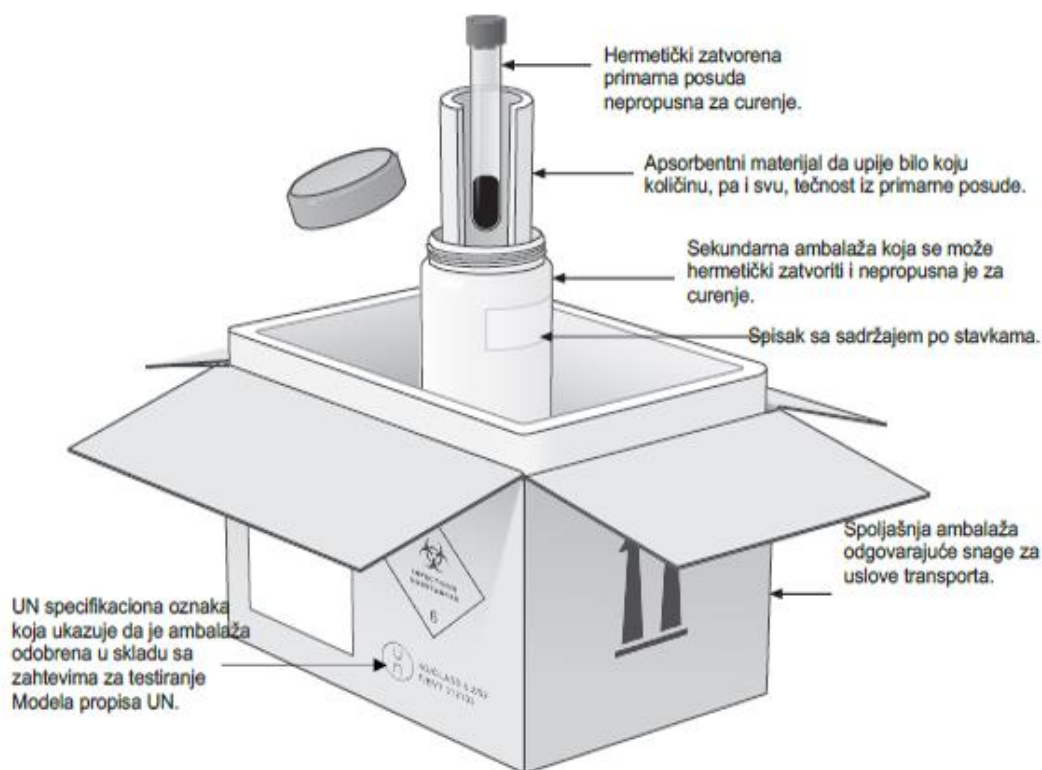
- Налепница са ознаком “Class 6 Infectious substance”.
- ЗА ВАЗДУШНИ ТРАНСПОРТ: Налепница са стрелицама за оријентацију (само када примарни контејнер садржи више од 50 ml/50 g)
- ЗА ВАЗДУШНИ ТРАНСПОРТ: Плакат “Cargo aircraft only” када пакет не може да се превози путничким већ само теретним авионом – одређује се према запремини/маси (9)

Документација

- Списак садржаја по ставкама (поставља се између спољне и секундарне амбалаже)
- Имена и адресе пошиљаоца и примаоца
- Транспортни документ опасне робе (декларација опасне робе) – оригинал, набавити нпр. путем курирске службе
- Може бити потребна додатна документација у зависности од модалних захтева (на пример отпремница авио превозника за авионске пошиљке – *Air Waybill*) и/или других националних захтева (нпр. увозне/извозне дозволе)

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS						
Shipper			Air Waybill No. Page of Pages Shipper's Reference Number (optional)			
Consignee						
Two completed and signed copies of this declaration must be handed to the operator						
TRANSPORT DETAILS			WARNING			
This shipment is within the limitations prescribed for: (Delete non-applicable)			Failure to comply in all aspects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties.			
PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT ONLY			Shipment Type (Delete non-applicable)			
Airport of Departure:			NON-RADIOACTIVE RADIOACTIVE			
Airport of Destination						
NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS						
Dangerous Goods Identification						
UN No.	Proper Shipping Name	Class or Division	Packing Group	Quantity and Type of Packing	Packing Inst.	Authorization
Additional Handling Information						
I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations.				Name/Title of Signatory Place and Date: Signature (see warning above)		

Слика 5. Декларација опасне робе



Слика 6. Пример паковања одговарајући за инфективне супстанце категорије А (адаптирано према *Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020*)

ИНФЕКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ КАТЕГОРИЈЕ Б се дефинишу као сваки материјал који садржи биолошке агенсе који су у стању да доведу до инфекције код људи или животиња, али који не испуњавају критеријуме за укључивање у категорију А. Ове супстанце такође подлежу строгим прописима, укључујући трослојну амбалажу, посебно обележавање и документацију. Ипак, ови прописи су генерално мање строги од оних за инфективне супстанце категорије А, у зависности од важећих националних прописа.

Захтеви за амбалажу, обележавање и документацију:

Амбалажа

UN3291: прихватљива је једнослојна амбалажа под условом да је присутно довољно упијајућег материјала да апсорбује целокупну количину течности, да је амбалажа непропустљива за цурење и/или да су сви евентуални оштри предмети спаковани у непробојну амбалажу.

UN3373: неопходна је трострука амбалажа (за ваздушни транспорт, било секундарна или спољашња амбалажа морају бити од чврстог материјала), чиме се усклађује са захтевима УН инструкције за паковање Р650.

Обележавање

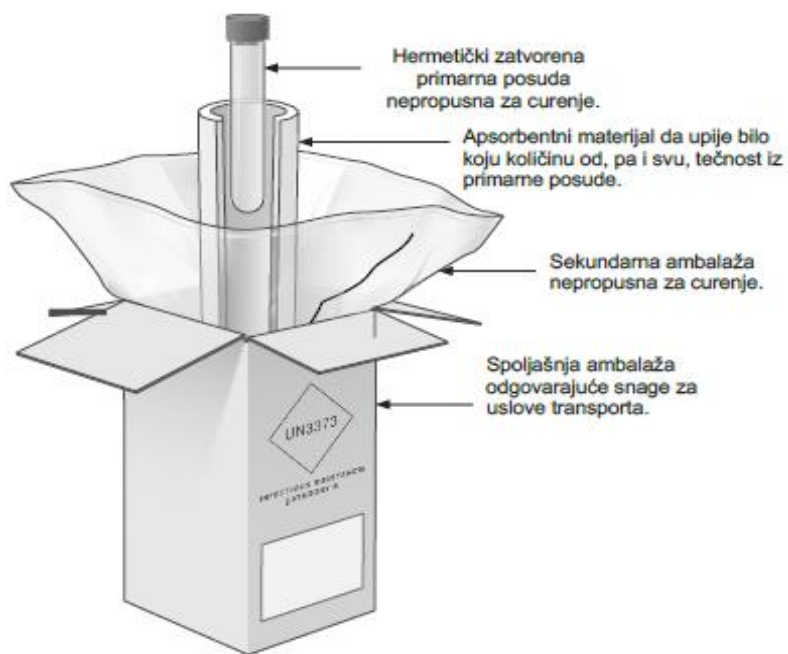
А. ОЗНАКЕ

- УН број и пуно транспортно име
- UN3373: *Biological substance, Category B*
- UN3291: *Medical waste, n.o.s.* ИЛИ *Regulated medical waste, n.o.s.*
- Име и адреса пошиљаоца
- Име и адреса примаоца

Б. НАЛЕПНИЦЕ – НЕМА

Документација

- Списак садржаја по ставкама (поставља се између спољне и секундарне амбалаже)
- Имена и адресе пошиљаоца и примаоца
- Може бити потребна додатна документација у зависности од модалних захтева (нпр. отпремница авиопревозника за авионске пошиљке – *Air Waybill*) или националних прописа (нпр. извозне/увозне дозволе)



Слика 7. Пример паковања одговарајући за биолошке супстанце категорије Б

НАПОМЕНА:

СВЕ ОЗНАКЕ, НАЛЕПНИЦЕ И ПЛАКАТИ, КАО И ЈЕДИНСТВЕНО ПУНО ТРАНСПОРТНО ИМЕ МОРАЈУ ДА БУДУ НА ЕНГЛЕСКОМ ЈЕЗИКУ (ВАЖИ ЗА ДОМАЋИ И МЕЂУНАРОДНИ САОБРАЋАЈ).

5.6. Ограничења за транспорт

Супстанце категорије А:

Максимално 50 ml или 50 g по паковању за путничке авионе

Максимално 4 литра или 4 kg по паковању за теретне авионе

Не постоје ограничења за пошиљке друмом, железницом или морем.

Супстанце категорије Б:

Максимално 4 литра или 4 kg по пакету за путничке или теретне авионе

Максимални примарни контејнер од 1 литре за путничке или теретне авионе

Не постоје ограничења за пошиљке друмом, железницом или морем.

5.7. Заједничко паковање (OVERPACK)

Више примарних контејнера се могу ставити у исто паковање, али морају бити појединачно умотани или одвојени како би се спречио контакт. “Overpacks” су кућишта која користи један пошиљалац да би садржала један или више пакета који се отпремају у једно одредиште, ради формирања једне јединице за практично руковање, складиштење или хлађење током транспорта. Оваква паковања морају бити означена налепницом “OVERPACK”, као и свим ознакама и налепницама које се налазе и на примарним паковањима, осим УН спецификационе ознаке.

5.8. Изузети хумани/животињски узорци

Супстанце или материјали добијени од хуманих или животињских пацијената (који су клинички узорци), за које је вероватноћа да су у њима присутни инфективни биолошки агенси минимална, дефинишу се као изузети хумани или изузети животињски узорци.

То значи да су изузети од строгих критеријума који се примењују на инфективне супстанце категорије А и категорије Б, посебно за означавање, обележавање и документовање. Међутим, изузети узорци се и даље морају паковати у редувантне слојеве амбалаже, а **уколико се ради о течним узорцима – у трослојном паковању** које садржи примарну, секундарну и спољашњу амбалажу довољне издржљивости за супстанцу која се превози. Трострука амбалажа за изузете узорке мора да буде у стању да спречи цурење било које, па и свеукупне количине течног материјала који је у њој садржан. Уколико се изузети узорци превозе заједно са другим супстанцама које испуњавају критеријуме за уврштавање у неку другу класу опасне робе, као што је суви лед или друге инфективне супстанце, морају се пратити важећи прописи за те супстанце.

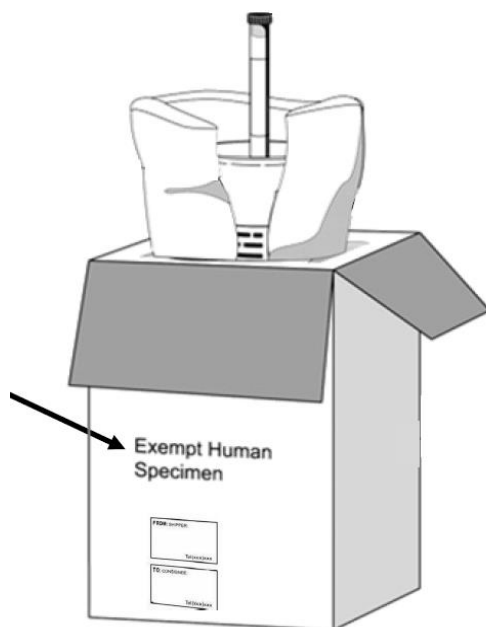
Захтеви за обележавање и документацију:

А. ОЗНАКЕ

- УН број и пуно транспортно име – “EXEMPT HUMAN SPECIMEN” (изузет хумани узорак) или “EXEMPT ANIMAL SPECIMEN” (изузет животињски узорак), према случају
- Име и адреса пошиљаоца
- Име и адреса примаоца

Документација

- Списак садржаја по ставкама (поставља се између спољне и секундарне амбалаже)



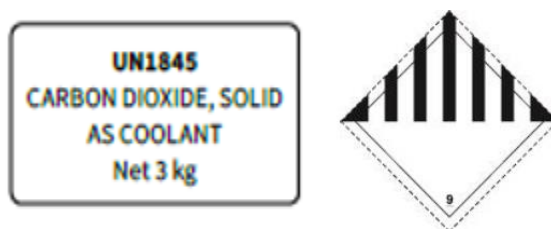
Слика 8. Пример амбалаже за изузете хумане/животињске узорке (адаптирано према *Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020*)

5.9. Захтеви за паковање друге опасне робе

Ако се инфективне супстанце или изузети узорци транспортују са другим супстанцама које испуњавају критеријуме за укључивање у другу класу опасне робе, као што је нпр. суви лед, морају се поштовати релевантни прописи за те супстанце.

Узорци који треба да буду замрзнути на -70°C могу да се отпреме коришћењем сувог леда. Пошиљаоци који користе суви лед (угљен-диоксид, чврсти) морају бити обучени. Када се отпрема са сувим ледом, потребна је ознака за разне опасне материје. Пошиљаоци морају

правилно обележити и означити спољашњост пакета који садрже суви лед. Одговарајућа документација треба да говори о присуству сувог леда (за категорију А ове информације ће бити укључене у Декларацију опасне робе; за категорију Б, и ослобођене пошिल्ке ове информације треба навести на товарном листу /отпремници).



Слика 9. Ознака и налепница за суви лед

5.10. Узорци који су ослобођени захтева

За неке биолошке материјале који се транспортују ван локације лабораторије се зна да не садрже, или да је екстремно мало вероватно да садрже било какве биолошке агенсе. Такви материјали се ослобађају од свих прописа о паковању, означавању, обележавању или документовању. Ови материјали обухватају:

- материјале за које се зна да не садрже инфективне супстанце, нпр. биолошке агенсе унутар материјала који су инактивирани или уништени, или биолошке агенсе унутар материјала који нису патогени за људе или животиње,
- узорке осушених капи крви или фекалне окултне крви који се транспортују на анализу,
- узорке узете из животне средине за које се сматра да нису значајна опасност за здравље, и
- ставке за трансплантацију или трансфузију.

Обележавање и документација:

- Имена и адресе пошilhaоца и примаоца
- Списак садржаја по ставкама (поставља се између примарне и спољне амбалаже).

Поглавље 6.

ЛАБОРАТОРИЈСКА БИОСИГУРНОСТ

Појам лабораторијске биолошке сигурности (у даљем тексту: биосигурност) односи се на мере институционалне и личне сигурности које су пројектоване и направљене да спрече губитак, пљачку, злоупотребу, преусмеравање и преношење или намерно ослобађање биолошких агенаса са којима се ради и рукује у одређеној лабораторији. Спречавање биолошких ризика са аспекта биосигурности у многим сегментима је идентично или комплементарно, а понекада се и преклапа са мерама које су већ обухваћене управљањем ризика из домена биолошке безбедности.

Сходно томе, ефикасне праксе и процедуре биолошке безбедности представљају основу лабораторијске биосигурности, а мере контроле биолошких ризика морају бити свакако спроведене као саставни део управљања програмом биолошке безбедности одређене институције. Ипак, постоји много специфичних изазова везаних за спровођење политика и процедура биосигурности.

Многи биолошки агенси високог ризика могу се наћи у нашем природном окружењу. Поред тога, биолошки агенси од интереса могу се користити само у веома малим количинама, што их чини тешким за откривање или могу бити способни да се самореплицирају, што отежава поуздану квантификацију. У неким случајевима, сâм процес квантификације може представљати ризик и са аспекта биолошке сигурности и биолошке безбедности.

Штавише, иако постоји могућност злоупотребе ових биолошких агенаса, њихово коришћење је потребно и неопходно за рутинске микробиолошке и друге дијагностике, као и за друге медицинске, истраживачке, индустријске или комерцијалне примене. Зато је неопходно правилно проценити потенцијалне биосигурносне ризике и успоставити одговарајуће мере контроле које могу смањити ризике без ометања научних процедура и напретка. Ове мере треба да буду усклађене са националним стандардима и регулаторним процедурама и да буду сразмерне процењеним ризицима.

Да би се ово постигло, требало би предузети приступ сличан оквиру за процену ризика биолошке безбедности, са посебним фокусом на биолошку сигурност, а то пре свега значи да је неопходно утврдити да ли институција поседује биолошке агенсе који могу бити привлачни онима који би можда желели да их злоупотребљавају или користе у недобронамерне сврхе. Ова процена треба да буде сразмерна идентификованим ризицима, и за већину лабораторија, се често може комбиновати са проценом ризика биолошке безбедности. Процес процене укључује развој стратегије за управљање ризиком биолошке сигурности, кроз одабир и имплементацију одговарајућих мера контроле ризика. Лабораторијски биосигурносни програм је неопходан за припрему, имплементацију, надгледање и ревизију ових процеса, у складу са специфичним захтевима установе. У многим случајевима, ово се може комбиновати са управљањем

програмом биолошке безбедности, мада ће можда морати да буде успостављен и одвојен посебан програм, у случају да су идентификовани ризици по биолошку сигурност озбиљни и/или бројни.

Следећи пододељак укратко описује неке од кључних елемената лабораторијског програма биолошке сигурности, укључујући оквир за процену ризика. Детаљне информације о вршењу процене ризика налазе се у публикацији СЗО: Управљање биоризиком. Смернице за лабораторијску биосигурност (16), као и монографији: Процена ризика (25).

6.1. Процена ризика за биосигурност

Процене ризика за биосигурност прате следећи наведени оквир који је исти као и за биолошку безбедност и подразумевају следеће активности и специфичне задатке.

6.1.1. Прикупљање информација

Прикупити информације о: врсти доступних биолошких агенаса, њиховој физичкој локацији, особљу које је неопходно за приступ лабораторијским просторијама било ради руковања агенсима или из других разлога, као што су сервис и одржавање, и онима који су одговорни за биолошке агенсе.

6.1.2. Процена ризика

Процените како се прикупљене информације односе на вероватноћу да неко добије приступ идентификованим биолошким агенсима и све последице намерног ослобађања тих агенаса. Упоредите ова два фактора да бисте утврдили који су укупни/почетни ризици.

6.1.3. Израдити стратегију контроле ризика

Одредити минималне сигурносне стандарде потребне да би се рад могао наставити са идентификованим биолошким агенсима (прихватљив ризик).

6.1.4. Одабрати и применити мере контроле ризика

Мере контроле ризика биолошке сигурности које су касније детаљно описане могу укључивати и процедуралне и физичке сигурносне системе. Процена ризика треба да укључи јасну дефиницију претњи од којих пројектоване мере контроле ризика треба да заштите, уз разјашњење захтеваних перформанси било ког система физичке сигурности. Процена подобности особља, специфична обука везана за биолошку сигурност и ригорозно поштовање процедура заштите патогена су начини побољшања лабораторијске биосигурности.

6.1.5. Преиспитати ризике и мере контроле ризика

Успешно функционисање програма биосигурности треба да се верификује кроз периодичне тренинге и вежбе. Исто тако, требало би успоставити институционални протокол за идентификацију, пријављивање, истраживање и отклањање кршења биосигурности у лабораторији. Улоге, одговорности и задаци органа система јавног здравља и безбедности у случају кршења биосигурносних правила морају бити јасно дефинисани. Сви такви напори

морају бити успостављени и одржавани кроз редовне процене рањивости, претњи и биолошких ризика, као и редовни преглед и ажурирање процедура. Провере усклађености са овим процедурама, са јасним упутствима о улогама, одговорностима и корективним акцијама, треба да буду интегрисане у лабораторијски програм биосигурности.

6.2. Контрола залиха

Свеобухватан програм одговорности је неопходан да би се успоставила адекватна контрола ризичних биолошких агенаса и да би се онемогућила и спречила крађа и/или злоупотреба. Процедуре које се могу користити да би се то постигло укључују састављање детаљног инвентара – списка, укључујући детаљан опис биолошких агенаса, њихове количине, локацију складиштења и начин и сврху употребе, одговорну особу за рад са истима, документацију о интерним и екстерним трансферима, инактивацију и/или одлагање материјала. Препоручује се периодична ревизија ових процедура и сва евентуална неслагања и одступања треба истражити и решити. Инвентар биолошких агенаса треба да буде потпун, тачан и редовно ажуриран како би се осигурала одговарајућа контрола, али и одговорност.

6.3. Контрола информација

Процеси и процедуре се такође морају користити за заштиту поверљивости и интегритета осетљивих информација које се чувају у лабораторији, а које би могле да се злоупотребе. У оквиру програма биолошке сигурности, важно је идентификовати, означити и заштитити осетљиве информације од неовлашћеног приступа. Осетљиве информације обухватају податке о истраживањима, дијагностичке резултате, информације о експериментима на животињама, спискове најважнијег одговорног особља (нпр. контакте лица задужених за ИТ и биолошку безбедност), сигурносне планове, приступне кодове, лозинке, локације за складиштење и инвентаре биолошких агенаса. Дељење осетљивих информација са неовлашћеним лицима мора бити строго забрањено.

Ознаком „Поверљиво” могу се обележити информације које су заштићене или ограничене од неовлашћеног или случајног приступа и/или ширења.

6.4. Контрола особља/персонала

Ефикасност било које процедуралне контроле из домена биосигурности је детерминисана обученошћу, способношћу, поузданошћу и интегритетом запосленог особља. Правилни менаџмент људских ресурса је од суштинског значаја за функционисање лабораторије, јер осигурава да свакодневне радне праксе и процедуре обавља обучено особље које се понаша на поуздан, поверљив и професионалан начин. Поред лабораторијског особља, морају се успоставити захтеви за приступ лабораторији и процеси одобравања за посетиоце и друго спољно

особље у случају легитимне потребе за приступом, уз поштовање одговарајућих процедура провере и пратње.

Лабораторијска обука о биолошкој сигурности треба да се обезбеди као додатак обуци о биолошкој безбедности за сво лабораторијско особље, у складу са резултатима процене ризика. Таква обука треба да помогне особљу да разуме потребу за заштитом биолошких агенаса и пружи образложење за увођење специфичних мера биолошке сигурности. Такође би требало да укључи преглед и сталну проверу релевантних националних стандарда и процедура специфичних за институцију. Улоге и одговорности особља које се односе на сигурност у свакодневним и ванредним ситуацијама такође треба прецизно дефинисати.

Не носе све позиције исти ниво биосигурносног ризика и обука и специфични захтеви треба да буду сразмерни тим ризицима. Континуирано планирање и тренинг требало би да постоји за руководећи кадар, научно, техничко и административно особље како би се осигурало да критичко знање о безбедном и сигурном функционисању објекта не лежи само на једној особи у случају њене онеспособљености за рад, привременог одсуства или одласка из институције... Такође, морају се успоставити документоване процедуре за отпуштено или одлазеће особље (нпр. пренос одговорности за инвентар и опрему, преузимање имовине која припада лабораторији, отказивање приступа).

Процедуре које треба укључити приликом имплементације програма управљања – менаџмента људских ресурса укључују: успостављање спецификација и услова за процену психофизичке, безбедносне и стручне подобности пре запошљавања, развијање одговарајућих процедура како би се осигурало да само квалификовани појединци којима је то одобрено могу да приступе ризичним биолошким агенсима и регулисање дељења кључева, кодова, или лозинки.

6.5. Контрола физичке безбедности

Мере за обезбеђење физичке сигурности омогућују спречавање неовлашћеног приступа спољних чинилаца (појединаца којима није одобрено легитимно присуство у објекту и/или потенцијалних недобронамерних субјеката – криминалци, терористи и екстремисти/активисти), као и да се минимизира претња од инсајдера (запослени и они којима су легитимно одобрене посете по разним основама) којима из објективних разлога није потребан приступ одређеној имовини или агенсима.

Системи физичке безбедности промовишу не само циљеве биосигурности, већ представљају и директни допринос јачању мера биолошке безбедности и сигурности кроз ограничавање приступа лабораторији и другим потенцијално опасним зонама.

Ефикасан систем физичке сигурности укључује низ елемената за побољшање способности објекта да одврати, открије, процени, одложи, реагује и да се опорави од сигурносног инцидента. Ови елементи укључују границе, контролу приступа, откривање упада, процену аларма и одговор, и обично су дефинисани у неколико корака (градуисани). Градуисани систем

заштите постепено повећава сигурност и формира слојеве заштите засноване на ризику око имовине унутар објекта.

Сходно томе, највиши ниво заштите треба дати оној имовини чији ће губитак, крађа, компромитовање и/или неовлашћено коришћење имати најштетнији ефекат на националну и потенцијално међународну безбедност, и/или здравље и безбедност запослених, јавности и животне средине.

Поред тога, ови елементи би требало да буду одабрани и имплементирани након процене биосигурносног ризика специфичног за локацију како би се осигурало да су сви практични, одрживи и сразмерни идентификованим ризицима.

6.6. Контрола транспорта

Пренос биолошких агенаса мора бити у складу са националним и међународним правилима за паковање, означавање, обележавање и документацију као што је наведено у поглављу 5. Транспорт узорака. Процес преноса треба контролисати до нивоа који је пропорционалан процењеним биосигурносним ризицима агенса који се транспортује како би се обезбедио одговарајући надзор у оквиру програма биолошке сигурности.

Процедуре могу укључивати мере провере и сигурности да се биолошки агенси наручују од легитимних добављача и да до свог одредишта стижу уз помоћ одобрених и овлашћених курирских служби.

Процедуре које обухватају одговорности пошиљаоца, превозника и примаоца у оквиру обезбеђења контроле биосигурносних ризика треба да буду написане, поштоване и спровођене на одговарајући начин. Рањивост постоји од тренутка када су ризични предмети или агенси уклоњени из сигурних области јер им од тог тренутка може приступити већи број људи.

Сходно томе, трансфере треба унапред договорити и одобрити од одговорних страна, уз коришћење прецизне документације о ланцу чувања (или еквивалентну) и правилно вођење евиденције на основу резултата процене ризика за биосигурност. Перманентно ажурирање инвентара је неопходно, у циљу евидентирања улаза и излаза узорака и/или агенаса, укључујући интерне и екстерне трансфере.

6.7. Одговор у хитним случајевима/инцидентима

Чак и најбоље припремљена лабораторија може доживети ненамерне или намерне инциденте или хитне случајеве упркос постојећим мерама превенције или контроле ризика.

Ефикасни одговор на инциденте је стратегија контроле ризика која може да смањи последице ових непознатих догађаја кроз планирање и припрему за потенцијалне инциденте (као што су неслагања пронађена у залихама, недостајући биолошки агенси или присуство неовлашћених

особа у лабораторији), и може помоћи у откривању, комуникацији – извештавању, процени, реаговању и опоравку – превазилажењу таквих догађаја.

Протокол за одговор на инциденте треба да буде написан и поштован да би се обезбедило правилно извештавање и да би се олакшала истрага, анализа основних узрока, спровођење корективних мера и свеукупно побољшање процеса.

Вежбе, пробе и тренинзи се такође могу користити у фазама планирања и припреме за тестирање одговора на симулиране инциденте или ванредне ситуације. Они могу помоћи да се идентификују празнине и друге могућности побољшања. Планове треба прегледати и ажурирати најмање једном годишње, а информације добијене кроз вежбе, извештаје о инцидентима и истраге треба користити за неопходна прилагођавања и побољшања.

6.8. Новоискрсли биолошки ризици

Биолошки ризици који се појављују и перспективно могу представљати проблем (новоискрсли ризици) укључују потенцијално и генетски модификоване микроорганизме, синтетичку биологију, истраживање јачања функције (*gain of function*), истраживање матичних ћелија, уређивање гена и тзв. технологије генских погона (*gene-drive*).

Напредак у истраживању природних наука нераскидиво је повезан са побољшањима здравља људи, биљака и животиња. Промовисање висококвалитетних истраживања у науци о животу која се спроводе одговорно, безбедно и сигурно може побољшати глобалну здравствену безбедност и допринети економском развоју, креирању политике заснованом на доказима и поверењу јавности у науку.

Међутим, државе, лабораторије и научници такође морају узети у обзир ризике које представљају инциденти и/или потенцијална намерна злоупотреба истраживања у домену природних наука и изабрати одговарајуће мере контроле ризика како би минимизирали те ризике и спровели неопходна и корисна истраживања у овим областима науке. Када се разматрају етичка питања везана за науке о животу у процени ризика, не постоје униформна решења или системи који ће подједнако одговарати свим земљама, институцијама или лабораторијама. Стога свака држава или институција која процењује системе и праксе за решавање ризика који представљају инциденти или потенцијална намерна злоупотреба истраживања природних наука мора да донесе одлуке о најприкладнијим релевантним мерама у контексту својих националних потреба и изазова.

При томе се не би требало фокусирати ни на једно одређено питање или технологију (генетски модификовани микроорганизми, истраживања двоструке намене, синтетичка биологија, истраживање добијања функције, матичне ћелије, уређивање гена и генски погони) већ треба радије користити један оквир у коме могу бити процењени ризици којима се може управљати без обзира на технологију која је укључена у ове процесе. Када се спроводе истраживања са технологијама у настајању, о којима тренутно постоје ограничене информације, научна заједница би морала да се придржава следећих оквира:

- а) промовисати културу интегритета и изврности, коју одликују отвореност, поштење, поверљивост и одговорност; таква култура је најбоља заштита од инцидената и намерне злоупотребе истраживања и најбоља гаранција научног напретка и развоја;
- б) обезбедити смернице за надзор биолошке безбедности/сигурности и процес процене ризика за нове технологије у медицинско-биолошким истраживањима, што ће уз стицање нових сазнања, праксе и додатних информација, допринети бољем разумевању ризика и потреба у домену биолошке безбедности и сигурности;
- в) пратити и процењивати научне, етичке и друштвене импликације одређених биотехнологија, пратити развој тих технологија и њихову интеграцију у научну и клиничку праксу.

6.9. Истраживања двоструке намене

Истраживања двоструке намене која изазивају бригу су истраживања у домену наука о животу које, на основу садашњег знања и разумевања, имају потенцијал да пруже знања, информације, производе или технологије које би се могле директно погрешно применити што би резултирало стварањем значајних претњи са потенцијалним последицама по јавно здравље и безбедност, пољопривредне врсте и друге биљке, животиње и животну средину.

Свест о двострукој употреби агенаса, опреме и технологије такође треба узети у обзир у развоју лабораторијских програма биолошке сигурности где год је то могуће и примењиво. Лабораторије би требало да преузму одговорност за природу двоструке намене таквих агенаса и експеримената, као што је генетска модификација, и да прате националне смернице и водиче како би одлучиле о усвајању одговарајућих мера биолошке сигурности у циљу заштите од неовлашћеног приступа, преузимања, губитка, крађе, злоупотребе, диверзије или намерног ослобађања.

Потенцијална злоупотреба бионаука је глобална претња која захтева уравнотежен приступ лабораторијској биосигурности како би се сачувао легитиман приступ важним истраживачким и клиничким материјалима.

Поглавље 7.

УПРАВЉАЊЕ ПРОГРАМОМ ЗА БИОБЕЗБЕДНОСТ

Развој и имплементација програма за биобезбедност има за циљ заштиту особља, становништва и животне средине (укључујући животиње) од ослобађања и/или излагања штетним биолошким агенсима.

Ефикасно управљање биолошким ризицима треба да буде подржано утврђеним мерама како на националном тако и на институционалном нивоу. Баш као што националне владе и власти морају да процене биолошке ризике и примењују националне регулаторне оквири за њихову контролу, организације у којима се рукује биолошким агенсима имају обавезу да процене биолошке ризике који постоје у њиховом објекту и примењују одговарајуће мере контроле ризика како би заштитиле своје особље, заједницу и животну средину.

Информације у наставку, о управљању програмом биобезбедности, су у складу са четвртим издањем СЗО Приручника за лабораторијску биобезбедност (1) (основни документ) и другим повезаним документима (18). Усвојен је приступ заснован на процени ризика и доказима, а не на нормативима, како би се осигурало да лабораторијске установе, сигурносна опрема и радна техника буду локално применљиви, одрживи и пропорционални потребама.

Програм биобезбедности је збир информација и повезаних активности које укључују:

- институционалну политику која описује обим, сврху и циљеве програма биобезбедности;
- јасно дефинисану терминологију;
- јасно дефинисане улоге и одговорности унутар организације;
- приручник о биобезбедности који описује мере контроле ризика за ризике повезане са биолошким опасностима; и
- свеобухватне процедуре које подржавају политику безбедности.

Ниво сложености одређеног програма биобезбедности зависи од природе организације, укључујући њену величину и структуру, као и од послова који се у њој обављају (на пример, истраживање или дијагностика). Свеобухватан програм биобезбедности има многе основне елементе (описане у подељку 7.1); проактивно и систематско управљање тим елементима је од суштинског значаја за успех програма биобезбедности.

Као додаци у монографији „Управљање програмом биосигурности” (18) доступне су бројне шеме које су осмишљене да пруже информације и разматрања о кључним аспектима програма биобезбедности – нпр. шеме под називом: Безбедносни подаци о патогену, Процена биосигурносног ризика, План биосигурности, Формулар за пријаву инцидента и извештај о

истраживању инцидента и др. Ове шеме је потребно прилагодити према потреби за различите врсте објеката, али у складу са свеобухватним програмом биобезбедности.

7.1. Циклус управљања програмом за биобезбедност

Ефикасно управљање програмом за биобезбедност може се постићи применом следећег циклуса управљања пројектима: планирање – процена – имплементација – преглед и побољшање. Четири фазе циклуса треба да се спроведу у свим врстама објеката, а елементи повезани са сваком фазом треба да буду дефинисани и заступљени:

Фаза 1. ПЛАНИРАЊЕ:

- политика биобезбедности,
- тим за биобезбедност,
- службеник за биобезбедност.

Фаза 2. ПРОЦЕНА:

- процена ризика биобезбедности,
- процена ризика биосигурности.

Фаза 3. ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА:

- план биобезбедности
- приручник за биосигурност
- приступ лабораторији и физичко обезбеђење,
- програми заштите здравља на раду,
- управљање особљем и обука,
- СОП-ови за безбедан рад,
- пројектовање објеката и сигурносна опрема,
- управљање отпадом,
- одговор у ванредним ситуацијама,
- вођење евиденција и документација.

Фаза 4. ПРЕГЛЕД И УНАПРЕЂЕЊЕ:

- извештавање и анализа инцидената,
- контрола инвентара (опреме и залиха култура),
- интерне и екстерне контроле и ревизије.

Овај процес је интерактиван и континуиран. Након сваке фазе или инцидента, резултати се анализирају како би се унапредили будући кораци.

Потребно је нагласити важност сарадње између руководства, лабораторијског особља и регулаторних тела како би се осигурало ефикасно спровођење програма.

7.2. Успостављање система биобезбедности

За успешну примену система биобезбедности од кључног је значаја понашање у складу са правилима биобезбедности. Посвећеност вишег менаџмента и свих запослених је од суштинског значаја за примену система биобезбедности јер показује да је идентификација и контрола ризика, које представљају опасни биолошки агенси, приоритет на свим нивоима организације.

7.2.1. Очигледна посвећеност вишег менаџмента

– Активно и видљиво учешће вишег менаџмента у активностима везаним за биобезбедност показује институционалну посвећеност одозго према доле (као што је чланство у одбору за биолошку безбедност установе, учешће на редовним састанцима о биолошкој безбедности итд.).

– Посвећеност вишег менаџмента се такође може показати кроз подршку и одобравање институционалних политика биобезбедности, као и осигурање финансијских и људских ресурса за управљање програмом биобезбедности.

– Неопходно је остварити конструктиван и транспарентан однос са окружењем ради могућности покретања и дискутовања о тој теми.

7.2.2. Посвећеност биобезбедности у целој организацији

– Усвојени институционални кодекс добре праксе може навести улоге, одговорности и очекивања свих запослених у организацији како би се подржао ефикасан програм биобезбедности.

– Јасан, одговарајући, правовремен и очигледан одговор на забринутости у вези са биобезбедношћу које саопшти особље, показује континуирану посвећеност безбедности радног окружења.

7.2.3. Активно учешће лабораторијског и пратећег особља

– Консултовање и сарадња у свим фазама пројекта између оних који су одговорни за развој програма биобезбедности и оних који су директно погођени или раде унутар тог програма допринеће успешној радној сарадњи, где се остварују заједнички циљеви биобезбедности.

– Подстицање и подршка од стране чланова институционалног комитета за биобезбедност и службеника за биолошку безбедност у активном укључивању директора лабораторија, менаџера лабораторија, главних истраживача, лабораторијског особља, пратећег особља и

студената у обликовање и информисање политика биолошке безбедности и целокупног програма биолошке безбедности повећава осећај припадности, што додатно подржава ангажовање у култури биолошке безбедности.

7.2.4. Континуирана комуникација и промоција биолошке безбедности

- Редовна и транспарентна комуникација гради поверење између вишег руководства, институционалног одбора за биобезбедност, службеника за биобезбедност и особља.
- Ефективан процес комуникације, који подстиче отворени дијалог, пружа сигурност особљу приликом тражења савета, изношења забринутости у вези са биобезбедношћу или пријављивања инцидентата.

7.3. Улоге и одговорности

Ефикасан програм биобезбедности подстиче сигурност, интегритет, стручност и тачности у дијагностици. Програм треба да карактеришу отвореност, искреност и одговорно понашање. Следеће подсекције описују кључне улоге и одговорности институционалног особља у развоју и одржавању програма биобезбедности организације. У зависности од величине и сложености организације, улоге и одговорности се могу преклапати. На пример, у мањем објекту, директор лабораторије може истовремено бити члан вишег руководства, а одговорности службеника за биобезбедност може обављати лабораторијско особље (менаџер квалитета) или се могу објединити с другим аспектима сигурности (као што су хемијска, ергономска) кроз улогу општег службеника за безбедност и здравље на раду.

7.3.1. Више руководство

Више руководство сноси крајњу одговорност за сигурност свих запослених, извођача радова и посетилаца у организацији. Такође је одговорно за заштиту здравља и сигурности јавности од ризика повезаних с радом који се обавља унутар организације. Састав вишег руководства зависи од величине и сложености организације. У мањој организацији, више руководство може укључивати директора или шефа института или лабораторије. У већој организацији, може га чинити тим који је удаљен од свакодневних лабораторијских активности и који се више ослања на савете особља за биобезбедност.

Без обзира на величину и сложеност организације, више руководство мора осигурати да се одговарајуће процене ризика изврше и да су доступни одговарајући ресурси за контролу идентификованих ризика. Више руководство може имати следеће одговорности:

- Дефинисање опредељености организације за биобезбедност путем политике и, по потреби, кодекса добре праксе.
- Доношење одлука о усклађености са применљивим законодавним или регулаторним захтевима, на основу унутрашњих препорука организације.

- Опредeљивање одређених средстава и ресурса за подршку биобезбедности унутар организације.
- Упознавање са укупним институционалним ризицима повезаним с опасним биолошким агенсима и осигурање да релевантне процене ризика спроведу одговарајуће особе.
- Дефинисање улога и одговорности за биобезбедност свих запослених унутар организације, како би сви били свесни својих обавеза и значаја својих активности у оквиру програма.
- Утврђивање компоненти и процедура као што су планови за одговор на хитне ситуације или инциденте, комуникациони план и план заштите здравља и безбедности на раду, који укључују повратне информације од запослених.
- Надзор над програмом биобезбедности кроз активно учешће у процесима надзора и релевантним одборима.

7.3.2. Одбор за биобезбедност

Одбор за биобезбедност представља кључни организациони ентитет који окупља стручњаке различитих профила, у односу на величину и сложеност организације, врсту биолошких агенаса у употреби и активности које се спровode. Као независно тело за преглед, одбор директно извештава више руководство. Главне одговорности одбора укључују:

- **Допринос развоју институционалних политика** и кодекса праксе за биобезбедност.
- **Преглед нових истраживачких пројеката** који укључују инфективне агенсе, животиње, рекомбинантну ДНК и генетски модификоване материјале.
- **Идентификацију, процену и ублажавање ризика двоструке употребе** током свих фаза истраживачког процеса, укључујући предлоге, спровођење истраживања и комуникацију резултата (рукописи, конференције, презентације).
- **Преглед и анализу инцидената** ради идентификације узрока и предлагања корективних мера.
- **Спровођење процене ризика** у вези са употребом биолошких агенаса и процедура у лабораторијама.
- **Деловање као непристрасан посредник** у споровима који се односе на биобезбедност.

7.3.3. Службеник за биобезбедност

Службеник за биобезбедност има кључну улогу у успешном спровођењу програма биобезбедности. Без обзира на то да ли је стално или повремено ангажован, службеник треба да има стручност потребну за саветовање свих запослених и руководства о питањима биобезбедности. Главне активности службеника укључују:

- Саветовање о биолошкој сигурности, биобезбедности и техничким питањима у вези са сигурносним процедурама и опремом.
- Обавештавање вишег руководства и/или одбора за биобезбедности о питањима везаним за сигурност у организацији.
- Осигуравање спроведених процена ризика и постојања потребних одобрења за рад са биолошким агенсима.
- Спровођење обука о сигурности за особље у складу са потребама лабораторије и регулативама.
- Периодичне инспекције и процене лабораторија ради провере усклађености са стандардима и идентификације потенцијалних проблема.
- Извештавање, истраживање и праћење инцидената и несрећа повезаних са биобезбедношћу.
- Израда и одржавање приручника за биобезбедност и стандардних оперативних процедура (СОП) у вези са биобезбедношћу.
- Промовисање и праћење усклађености са законодавним или регулаторним захтевима на националном и међународном нивоу.
- Комуникација са особљем на свим нивоима организације о кључним питањима биобезбедности.

7.3.4. Лабораторијско особље

Руководилац лабораторије, поред тога што је одговоран је за спровођење процеса унутар објекта или лабораторије који су у складу са политикама биобезбедности организације, може имати и следеће одговорности:

- познавање и придржавање политика и процедура организације у вези са биобезбедношћу
- осигуравање доступности адекватних ресурса за елементе програма биобезбедности, као што су обука и процене ризика, у правовременом року
- блиска сарадња са особљем за биобезбедност како би се осигурала примена одговарајућих стратегија контроле ризика
- допринос развоју СОП-а специфичних за лабораторију или објекат, како би се осигурала безбедност операција и усклађеност са стандардима
- обезбеђивање и подршка придржавању безбедносних политика и процедура од стране целокупног особља које управљају
- подстицање континуиране комуникације између вишег руководства, службеника за биобезбедност и лабораторијског особља како би се омогућила правовремена размена информација и решавање питања сигурности.

Сви остали запослени у лабораторији, укључујући студенте и волонтере, имају одговорност да подрже и допринесу јачању програма биобезбедности кроз следеће активности:

- придржавање институционалних политика и процедура дефинисаних у вези са биобезбедношћу
- похађање обука и курсева који су неопходни за безбедан рад у лабораторији.
- праћење стандардних оперативних процедура (СОП) и других радних пракси
- пријављивање службенику за биобезбедност у случају кршења процедура или појаве инцидента повезаних са опасним биолошким материјалима.

7.3.5. Помоћно особље

Особље које није директно укључено у лабораторијски рад, али има приступ лабораторијском простору као што су службеници за обезбеђење, техничко особље за одржавање, администратори и друго помоћно особље, такође имају важну улогу у подршци програму биобезбедности. Њихова одговорност укључује:

- похађање обуке како би разумели потенцијалне ризике и препознали опасности
- комуникацију са службеником за биобезбедност о идентификованим ризицима или потенцијалним опасностима
- примену радних пракси које смањују ризик изложености за њих саме или друге особе у лабораторији
- праћење мера обезбеђења како би се ограничио приступ лабораторији и осигурала безбедност биолошких агенаса.

7.4. Развијање програма биобезбедности

7.4.1. Основни елементи програма биобезбедности

Програм биобезбедности је свеобухватан систем унутар организације који има за циљ заштиту особља, јавности и животне средине од изложености опасним биолошким агенсима. Приликом развоја програма биобезбедности, важно је узети у обзир следеће кључне аспекте:

- величина, сложеност и обим објекта: одређује специфичне потребе и изазове програма.
- доступност ресурса: обухвата финансијске и људске ресурсе неопходне за имплементацију.
- идентификација недостатака: утврђивање потенцијалних недостатака у финансијским и људским ресурсима.

- интеграција са ширим програмима: разматрање да ли ће програм биобезбедности бити део ширег програма здравља и безбедности или самостална иницијатива.

Без обзира на величину и сложеност организације, основни елементи програма биобезбедности остају непромењени. Ове компоненте морају бити присутне кроз све фазе циклуса управљања програмом, који укључује:

1. Планирање
2. Процену
3. Имплементацију
4. Анализу и унапређење.

Табела 1. Основни елементи програма биобезбедности

Табела 1 приказује елементе програма биобезбедности који су повезани са сваком фазом циклуса управљања, и кључне факторе који се разматрају у вези са сваким елементом. Ови елементи могу изгледати различито и бити имплементирани на различите начине у зависности од специфичности организације, објеката и појединачних лабораторија.

Табела 1. Основни елементи програма биобезбедности		
ФАЗА 1: ПЛАНИРАЊЕ		
ЕЛЕМЕНТ	ОПИС	КЉУЧНА РАЗМАТРАЊА
Политика биолошке сигурности	Политика биобезбедности је главни документ са смерницама програма биобезбедности. Требало би да наведе посвећеност организације управљању ризицима које представљају биолошки агенси постављањем јасних циљева и циљева биобезбедности. Политика ће успоставити интерни систем одговорности у којем су улоге у управљању биолошким ризицима дефинисане за све појединце.	- Да ли моја лабораторија или организација има безбедносну политику? - Да ли је биобезбедност укључена у ову политику, и да ли би се то требало даље развијати? - Да ли политика укључује добро дефинисане циљеве који су јасни, реални и мерљиви?

Одбор за биобезбедност	Одбор за биобезбедност може бити основан као саветодавно тело за питања везана за биолошку безбедност, или може бити део свеобухватног одбора за безбедност. Одбор може предложити институционалне политике, прегледати процене ризика, одобрити протоколе, идентификовати потенцијалну двојну употребу или саветовати о питањима везаним за биолошку безбедност.	- Да ли моја лабораторија или установа има одбор за надгледање безбедности; Ако је тако, да ли овај одбор надгледа биобезбедност? - Које су улоге и одговорности одбора за биобезбедност? - Да ли комисија разматра и одобрава истраживања и пројекте пре него што почну, током њихове имплементације и пре објављивања резултата? - Која стручност је потребна за чланове одбора? - Да ли је задовољена стручност тима за биолошке агенсе и рад који се обавља у лабораторији? - Да ли постоје независни стручњаци у сродним областима, локалне власти или национална регулаторна тела којима се може обратити за додатне савете?
Службеник за биобезбедност	Улога службеника за биобезбедности је да развије, спроведе, одржава и побољша програм биобезбедности организације. Иако њихово радно место може имати различите називе (на пример, службеник за безбедност/саветник, саветник за биолошку безбедност, менаџер биолошке безбедности, координатор биолошке безбедности, саветник за	- Да ли моја лабораторија или организација има одређену особу која надгледа безбедност? - Које су улоге и одговорности службеника за биолошку безбедност?

	управљање биоризицима, менаџер квалитета или стручњак за биолошку безбедност), појединац треба да има одговарајућу стручност и знање за активности које се обављају са биолошким агенсима у институцији.	
ФАЗА 2: ПРОЦЕНА		
ЕЛЕМЕНТ	ОПИС	КЉУЧНА РАЗМАТРАЊА
Процена биобезбедносних ризика	Процена ризика биобезбедности је систематски оквир који одређује вероватноћу и последице ненамерног излагања или ненамерног ослобађања проценом карактеристика биолошких агенаса и активности које се обављају. Намера је да се изаберу и примене одговарајуће мере контроле ризика, укључујући пројекат физичког задржавања, сигурносну опрему и оперативне праксе, како би се спровела контрола ризика.	- Које особље ће допринети процени ризика? - Које врсте лабораторијских активности се спроводе? - Колико лабораторија у организацији ради са опасним биолошким агенсима? - Са којим биолошким агенсима се рукује или се чувају у лабораторији или организацији, и који су ризици ових агенаса? - Које врсте лабораторијских активности се обављају са овим агенсима? - Коју врсту опреме има објекат? - Који је величина објекта? Да ли постоји анализа безбедности самог објекта? - Ко ће обављати активности са биолошким агенсима и која је њихова надлежност, обука или друге личне квалификације? - Која је вероватноћа да ће се идентификоване последице догодити?

		- У којим ситуацијама су потребне стратегије контроле ризика да би се спречило излагање особља и ослобађање или излагање патогенима у заједници? - Да ли постоје прописи (као што је национално законодавство) које треба узети у обзир? - Да ли постоје дефинисане процедуре за наставак рада? - Како ће се саопштити опасности, ризици и мере контроле ризика? - Колико често, или под којим околностима, ће се прегледати процена ризика?
Процена биосигурносних ризика	Процена ризика биолошке сигурности је систематски оквир који се изводи за идентификацију ризика и одређивање стратегија контроле ризика које штите биолошке агенсе и другу имовину од крађе, злоупотребе, преумеравања (неовлашћеним лабораторијама/људима) или намерног пуштања.	- Који биолошки агенси у лабораторији или организацији представљају претњу биолошкој сигурности (на пример: они са потенцијалом двоструке употребе), која је њихова физичка локација и коме је дозвољен приступ њима? - Која друга средства (на пример, информације, опрема) су такође претња биолошкој сигурности? - Које стратегије контроле ризика штите од крађе, злоупотребе, преумеравања или намерног пуштања? - Колико често и под којим околностима ће се прегледати процена ризика?

		- Које провере ће се користити да би се потврдила усклађеност? - Које ће бити последице непоштовања?
ФАЗА 3: ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА		
ЕЛЕМЕНТ	ОПИС	КЉУЧНА РАЗМАТРАЊА
Приручник за биобезбедност	Приручник за биобезбедност описује темељне елементе програма биобезбедност (као што су политике, програми, стандардне оперативне процедуре (СОП)). То је најефикаснији алат за документовање и управљање елементима и циљевима програма биобезбедности.	- Који су резултати процене биолошке безбедности и биолошке сигурности? - С обзиром на величину и сложеност лабораторије или организације, да ли је потребан посебан приручник за биолошку безбедност, или би ове информације требало да буду укључене у свеобухватни приручник за здравље и безбедност? - Да ли су елементи биолошке сигурности адекватно заступљени у свеобухватном приручнику за здравље и безбедност? - Шта треба да буде укључено у приручник за биолошку безбедност?
План биосигурности, приступ лабораторији и физичко обезбеђење	План биолошке сигурности описује мере безбедности које треба спровести како би се спречила крађа, злоупотреба, преусмеравање или намерно ослобађање опасних биолошких агенаса. Ово укључује процес којим се утврђује приступ лабораторији, безбедност особља, медицинске захтеве и захтеве за обуку. План	- Који су резултати процене ризика биолошке сигурности? - Која су средства, претње и мањкавости у лабораторији или организацији? - Ко је одговоран за одобравање приступа? - Да ли постоје писане процедуре и/или обрасци који су доступни за документовање захтева и

	биосигурности такође детаљно описује физичке безбедносне противмере за спречавање неовлашћеног приступа, који промовише циљеве биолошке сигурности и биолошку безбедност ограничавањем приступа лабораторијама и другим потенцијално опасним подручјима.	резултата приступа лабораторији? - Који су захтеви за приступ административним (то јест јавним) и ограниченим (то јест лабораторијским) областима унутар објекта? - Како особље за чишћење и одржавање приступа лабораторији или другим сигурним подручјима? - Да ли постоје сигурне области у лабораторији? - Које мере контроле ризика су на снази да регулишу приступ? - Ко управља мерама контроле приступа ризичним подручјима (ко је кључни руководицац)? - Када се мењају кључеви/ кодови? - Како се открива неовлашћено особље или неовлашћени приступ? - Да ли постоји обезбеђење, лице или служба за хитне случајеве (полиција, ватрогасци)?
Програм заштите здравља на раду	Функција програма здравља на раду је спречавање настанка болести услед лабораторијске изложености биолошким агенсима. Поред тога, праћење и документовање инфекција повезаних са лабораторијом треба да буде укључено као део програма за спречавање настанка инфекција у заједници.	- Како и када треба спровести медицинске процене и одобрења? - Како се чува медицинска документација и ко може да јој приступи? - Који је најбољи начин комуникације са особљем у вези са опасностима повезаним са лабораторијом?

		- Да ли особље треба да буде обучено за прву помоћ и да ли је пружање прве помоћи евидентирано? - Које вакцинације су потребне и доступне? - Која профилакса након излагања је доступна? - Која подршка је доступна за ризично особље? - У којим околностима особље треба да носи контакт картице за хитне случајеве? - Које информације треба да буду укључене у контакт картице за хитне случајеве? - Да ли је потребно повезати се са локалном болницом или здравственом амбулантом?
--	--	---

Управљање особљем и обука	Оперативне радне праксе и процедуре документоване у СОП-овима пружају особљу лаку примену процедура потребних за заштиту лабораторијског особља од ризика које представљају биолошки агенси у употреби.	- Да ли су СОП-ови написани јасним и једноставним језиком који је лако разумљив свом особљу? - Да ли су следећи СОП-ови документовани и доступни особљу: • за улазак и излазак, • за личну заштитну опрему, укључујући процедуре за стављање и скидање опреме, • за добру микробиолошку праксу и процедуру, • за одржавање опреме, • за пренос биолошког материјала, и • за деконтаминацију и управљање отпадом. - Када и како се разматрају постојећи СОП-ови и развијају додатни СОП-ови? - Какав је процес одобравања нових или ревидираних СОП-ова?
Пројектовање објеката и лабораторијска опрема	Пројекат објекта и одговарајућа сигурносна опрема су од кључног значаја за безбедно руковање опасним биолошким агенсима и саставни су део већине програма биолошке безбедности.	- Да ли су процеси планирања, пројектовања и верификације објеката сразмерни програму рада? - Да ли постоје процедуре за пуштање у рад и затварање објеката? Да ли су и како документовани? - Који су системи за одржавање, контролу, калибрацију, сертификацију и валидацију објекта и инфраструктурне подршке?

		- Да ли постоји тренутни инвентар лабораторијске опреме, укључујући опрему која се користи за складиштење узорака? - Да ли се ажурирају евиденције о опреми? - Ко разматра и одобрава захтеве за куповину? - Да ли буџет организације подржава дугорочно одржавање и рад опреме? - Ко је одговоран за обезбеђивање правилног избора, инсталације, калибрације, валидације, сертификације, рада и одржавања опреме и система подршке? - Које су процедуре за непланирано одржавање/затварање ризичних подручја?
Деконтаминација и управљање отпадом	Ефикасно управљање отпадом је од кључног значаја у лабораторијама како би се осигурало да се контаминирани материјали правилно третирају и безбедно одлажу. Поступак деконтаминације је од суштинског значаја за смањење ризика од излагања особља или ослобађања загађивача у животну средину.	- Како се дезинфекциона средства бирају, купују, припремају и означавају? - Како се процењује ефикасност деконтаминације? - Да ли постоје посебне процедуре за деконтаминацију просторија и опреме (односи се на површинску и деконтаминације паром и гасом)? - Да ли је особље обучено за правилну употребу дезинфекционих средстава и технологија за

		деконтаминацију, укључујући и њихове опасности? - Где и како се сакупља лабораторијски отпад? - Како се отпад идентификује и одваја? - Како се отпад пакује и означава? - Како се отпад транспортује и складишти? - Како се отпад деконтаминира? - Како се отпад транспортује до крајњег одређишта? - Да ли се деконтаминација врши на лицу места или то обавља треће стране? - Ако се користе услуге компанију треће стране, да ли су њихове методе проверене, да ли су лиценциране и да ли су у складу са законима/прописима?
Одговор на хитне случајеве/инциденте	Планирање реаговања на ванредне ситуације/инциденте припрема организацију да предузме одговарајуће мере у случају изливања, излагања, нестанка струје, пожара или друге ванредне ситуације. План реаговања у ванредним ситуацијама омогућава организацији да заштити здравље и безбедност појединца, заједнице и животне средине.	- Ко је одговоран за одговор у ванредним ситуацијама? - Које су локалне организације за одговор у ванредним ситуацијама и/или болнице које треба консултовати приликом израде плана? - Како ће се саопштити информација о настанку ванредне ситуације у целом објекту? - Који су излази за случај нужде и излази који избегавају евакуацију кроз контаминирана подручја?

		- Постоје ли протоколи за безбедни излазак контаминираног особља? - Која опрема за хитне случајеве је доступна у подручјима за задржавање (на пример, станица за испирање очију, комплети за прву помоћ, комплети за санирање изливања)? - Да ли постоји обука о реаговању у ванредним ситуацијама? - Када и колико често ће се спроводити вежбе?
Записи и документација	Записи пружају доказе да је извршена одређена лабораторијска активност и документују резултате лабораторијске активности. Они се такође могу користити за стално побољшање програма биолошке безбедности у целини.	- Да ли постоји планирани/редовни циклус прегледа докумената и какав је процес одобравања ажурирања? - Ко је одговоран за вођење евиденције и управљање? - Да ли су записи дигитални, штампани или обоје? - Које сигурносне мере су неопходне за заштиту евиденције? - Да ли постоји централни сигуран објекат/подручје за чување записа? - Ко има приступ евиденцији, и колико су доступни када је то потребно? - Да ли се у датотеци чувају следећи подаци: • евиденција о обуци, • евиденција о ревизијама и инспекцијама, укључујући корективне мере,

		• евиденција о инцидентима (на пример, изложености), • евиденција о опреми и објектима, • захтеви за приступ лабораторији и безбедносни записи, и • инвентари биолошких агенаса, укључујући њихов пренос или кретање. Ако је тако, које је време чувања? - Које су процедуре за непланирано одржавање/затварање ризичних подручја?
Контрола залиха биолошких агенаса	Контрола залиха биолошких агенаса омогућава организацији да прати своје залихе како би се омогућио брз приступ и брза идентификација недостајућих материјала. Објекти који раде са биолошким агенсима треба да развију систем за управљање и надгледање њиховог инвентара ових материјала како би имали потпуно и благовремено знање о томе шта постоји, где се налазе и ко је одговоран за њих.	- Ко је одговоран за креирање и одржавање залиха биолошких агенаса? - Које ставке и информације се евидентирају у инвентару? - Да ли евиденција идентификује одговорну особу за материјал? - Да ли евиденција идентификује трансфере (долазне и одлазне) и уништење? - Да ли постоји обука о томе како водити евиденцију инвентара? - Који су процеси усклађивања залиха (на пример, ревизија, извештавање и решавање неслагања)? - Које информације су потребне приликом означавања материјала?

План комуникације	Комуникација је витални део програма биолошке безбедности. Циљ плана комуникације је да помогне свим заинтересованим странама, укључујући лабораторијско особље, да разумеју методе процене ризика, резултате и одлуке о управљању ризицима.	- Ко је одговоран за интерну (на пример, лабораторијско особље, виши менаџмент) и екстерну (на пример, шира јавност, регулаторни органи) комуникацију? - У ком формату ће се слати и примати информације (на пример, е-пошта, билтен, форум)? - Која врста информација и ниво детаља ће бити саопштени? - Која ће бити учесталост ажурирања комуникације са особљем? - Да ли постоје начини на које особље комуницира о проблемима биолошке сигурности?
-------------------	--	---

ФАЗА 4: ПРЕГЛЕД И УНАПРЕЂЕЊЕ

ЕЛЕМЕНТ	ОПИС	КЉУЧНА РАЗМАТРАЊА
Анализа инцидената и извештавање	Инциденти су појаве које имају потенцијал да доведу до излагања биолошком агенсу, штете особљу, заједници или животној средини. Истраживање и извештавање о инцидентима су од суштинског значаја за утврђивање узрока како би се спречило понављање; они нису намењени да приписују кривицу. Извештаји, истраге и корективне мере су показатељи ефикасности програма биолошке безбедности јер	- Кога треба пријавити инциденте (унутар организације)? - Када треба пријавити инциденте (одмах, или чим постану познати, на пример, у случају инфекције повезане са лабораторијом)? - Које су процедуре за пријављивање инцидента? - Које су процедуре за утврђивање узрока инцидента?

	идентификују недостатке и мере које се предузимају да их исправе.	- Како се спроводе корективне мере? - Ко документује исходе истраге инцидента? - Како се процењује ефикасност спроведених мера контроле ризика? - Постоје ли законски захтеви које треба испунити?
Интерне и екстерне ревизије и надзор	Интерне и екстерне ревизије и надзор служе за активно идентификовање опасности, недостатака или области којима је потребно побољшање у програму биолошке безбедности организације. Они доприносе спречавању инцидента и изложености биолошким агенсима.	- Ко је одговоран за интерне и екстерне ревизије и надзор? - Која је учесталост ревизија и надзора (то је учесталост пропорционална ризику лабораторијског рада)? - Који су циљеви и очекивани исходи? - Које су процедуре за ревизије и надзор? - Како се спроводе корективне мере?

7.5. Управљање програмом биобезбедности у различитим врстама објеката

Објекти који раде с биолошким агенсима разликују се по величини и сложености. На пример:

- Једноставан објекат може бити мала, једнопросторијска дијагностичка лабораторија са малим бројем особља (до 10 људи), која тестира једну врсту узорка за патогене са ниским ризиком.
- Средње велики објекат може имати више лабораторија унутар једне зграде, са до 100 запослених. У њему се могу спроводити комбиноване истраживачке и дијагностичке активности које укључују патогене ниског до високог ризика.
- Велики и сложен објекат може бити универзитет са више кампуса, где се комбиновано истраживање и рад са животињама одвијају у различитим лабораторијама, зградама и кампусима, користећи патогене ниског до високог ризика.

Табела 2. Сложеност организације

Табела 2 приказује различите типове објеката (на основу величине и сложености рада) и даје кратак пример елемената програма биобезбедности који могу бити укључени за тај тип објекта. Ови примери нису замишљени као строге смернице, већ као илустрација како се програм биосигурности може креирати или прилагодити у зависности од сложености институције.

Табела 2. Сложеност организације			
ЕЛЕМЕНТ	Једноставан објекат	Средње велики објекат	Велики и сложен објекат
Политика биолошке безбедности	Део шире политике безбедности и здравља	Одвојена, специфична политика	Одвојена, специфична политика + правила добре праксе
Службеник за биолошку безбедност	Лабораторијско особље/службеник за безбедност/менаџер квалитета	Искусан радник; може бити додатна дужност, пуно или скраћено радно време	Именовани запослени са пуним радним временом или тим
Одбор за биолошку безбедност	Подгрупа постојећег одбора за безбедност; састаје се периодично	Основана посебна комисија; састаје се периодично	Основана посебна комисија; често се састаје
Процена биолошко-безбедносних ризика	Успостављени процеси процене, прегледа и одобравања; изводе појединци са практичним и теоријским знањем из биолошке безбедности		
Процена биолошко-сигурносних ризика	Успостављени процеси процене, прегледа и одобравања; изводе појединци са практичним и теоријским знањем из биолошке сигурности		
Приручник за биолошку безбедност	Део општег безбедносног приручника	Одвојено, специфични приручник	Одвојени, специфични приручници могу бити потребни за различите лабораторије
План биолошке сигурности	Општа лабораторијска безбедност + додатне мере контроле ризика утврђене проценом ризика биолошке сигурности	+ лабораторијско-специфичне мере утврђене проценом ризика биолошке сигурности	+ мере специфичне за сваки објекат утврђене проценом ризика биолошке сигурности
Програм заштите здравља на раду	Део свеобухватног здравственог програма	+ размотрити процене	+ размотрити координацију са

	радника + размотрити вакцинацију; Систем за пријављивање, документовање и праћење инфекција.	обучености особља (на пример, свест запослених о ризику)	локалним болницама или здравственим установама за збрињавање запослених чије је здравље угрожено током рада
Управљање особљем и обука	обим, учесталост и евалуација обука заснована на процени потреба.	+ специфичне обуке за различите патогене и лабораторијске процедуре	+ напредне лабораторијски-специфичне обуке
Оперативне радне праксе и СОП-ови	Укључено у општи приручник за безбедност	Укључено у приручнику за биолошку безбедност	+ специфичне процедуре за конкретне лабораторије
Пројектовање објеката и лабораторијска опрема	Рутинско и превентивно одржавање опреме за рад обављају извођачи радова или лабораторијско особље, по потреби; Планирање на основу процене ризика		
Деконтаминација и управљање отпадом	СОП-ови за раздвајање, деконтаминацију, паковање и транспорт морају испуњавати законске захтеве	+ централизовани систем (на пример, за координацију услуга широм објекта)	+ систем за организацију (на пример, за координацију услуга на више локација)
Одговор на хитне случајеве/инциденте	Алармни и сигурносни системи (на пример, туш за случај инцидента, уређај за детекцију хемикалија у ваздуху); СОП-ови за ефикасан одговор особља; Редовно тестирање система	+ координација са службама за хитне случајеве	
Евиденција и документација	Самостална електронска и/или штампана евиденција коју води лабораторијско особље	Систем за управљање информацијама на нивоу објекта (на пример, електронске табеле и/или базе података)	+ праћење евиденције и докумената из више електронских и/ или штампаних извора у више објеката
Контрола инвентара	Систем за штампање (на пример, <i>notebook</i>)	Електронски систем са	+ метод (на пример, систем са

	са минималним основним детаљима о инвентару	додатним нивоом детаља како је одређено проценом ризика (на пример, табела или база података)	управљање лабораторијским информацијама) за праћење и анализу у реалном времену и периодичну проверу инвентара
План комуникације	Формат (и) и учесталост на основу потребе (периодични или <i>ad hoc</i>); одговорност директора или менаџера лабораторије	Вишеструки формати; може укључивати именовану особу која координира са институционалним тимом	
Анализа инцидената и извештавање	Систем за пријављивање, преглед и спровођење корективних мера за инциденте и потенцијалне опасности	+ координација и размена информација између лабораторија	
Ревизије и контрола	Редовно разматрање услова; систем за преглед налаза и спровођење корективних мера; координира руководиоца лабораторије	+ већу учесталост, може спровести службеник за биолошку безбедност	+ највећу учесталост може да спроведе члан тима за безбедност

ЛИТЕРАТУРА

1. Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020, ISBN 978-92-4-001131-1. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
2. UN Model regulations Rev. 23 (2023). <https://unece.org/transport/dangerous-goods/un-model-regulations-rev-23>
3. Закон о транспорту опасне робе, Сл. гласник РС, бр. 104/2016, 83/2018, 95/2018, 10/2019
4. Закон о управљању отпадом, Сл. гласник РС, бр. 36/2009, 88/2010, 14/2016, 95/2018 - др. закон и 35/2023)
5. Закон о потврђивању аката Светског поштанског савеза, Сл. гласник РС – Међународни уговори, бр. 102/2007
6. Одлука о одређивању робе за чији је увоз, извоз, односно транзит прописано прибављање одређених исправа, Сл. гласник РС, бр. 59 /2022, 107/2022, 3/2023, 27/2023, 85/2023 и 120/2023, тачка 4. и прилог 2/Ђ/3002
7. Европски споразум о међународном друмском транспорту опасне робе, ISBN 978-92-1-055476-3 (том II), Сл. гласник РС – Међународни уговори, бр. 22/2015
8. Закон о безбедности и здрављу на раду, Сл. гласник РС, бр. 35/2023
9. WHO Guidance on regulations for the transport of infectious substances and associated materials, ISBN 978-92-4-008953-2
10. Правилник о превентивним мерама за безбедан и здрав рад при излагању биолошким штетностима, Сл. гласник РС, бр. 96 /2010 и 115/2020
11. Laboratory biosafety manual. First edition. Geneva: World Health Organization; 1983
12. Laboratory biosafety manual. Second edition. Geneva: World Health Organization; 1993
13. Laboratory biosafety manual. Third edition. Geneva: World Health Organization; 2004
14. Choucraallah D, Sarmiento L, Ettles S, Tanguay F, Heisz M, Falardeau E. Surveillance of laboratory exposures to human pathogens and toxins: Canada 2018. Can Dis Rep. 2019 Sep 5;45(9):244-51. doi: 10.14745/ccdr.v45i09a04
15. International health regulations (2005). Third edition. Geneva: World Health Organization; 2016. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-eng.pdf?sequenc>
16. Biorisk management. Laboratory biosecurity Guidance. Geneva: World Health Organization; 2006.
17. WHO Global Plan of Action on Workers' Health (2008-2017): Baseline for Implementation. Geneva: World Health Organization; 2007.
(https://www.who.int/occupational_health/whoworkers_health_web.pdf, приступљено децембра 2019).

18. Biosafety programme management. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs)
19. Personal protective equipment. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
20. Laboratory design and maintenance. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
21. Decontamination and waste management. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs)
22. Laboratory safety guidance. Washington, DC: Occupational Safety and Health Administration, US Department of Labor; 2011 (<https://www.osha.gov/Publications/laboratory/OSHA3404laboratory-safety-guidance.pdf>, приступљено децембра 2019.)
23. Kimman TG, Smit E, Klein, MR. Evidence-based biosafety: a review of the principles and effectiveness of microbiological containment measures. Clin Microbiol Rev. 2008 Jul;21(3):403-25. doi: 10.1128/CMR.00014-08
24. WHO guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories – a stepwise approach. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, приступљено јуна 2020.)
25. Risk Assessment. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs)
26. Biological safety cabinets and other primary containment devices. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs)
27. Правилник о управљању медицинским отпадом, Сл. гласник РС, бр. 48/19
28. Laboratory biosafety and biosecurity risk assessment technical guidance document. International Biological Threat Reduction, Sandia National Laboratories, The International Federation of Biosafety Associations; 2014
29. Kojima, K, Makison Booth, C, Summermatter, K, Bennett, A, Heisz, M, Blacksell, SD, et al. Risk-based reboot for global lab biosafety, Science 20 Apr 2018: Vol. 360, Issue 6386, pp. 260-262 DOI: 10.1126/science.aar2231.
30. Canadian Centre for Occupational Health and Safety, OSH Answer Fact Sheets, Hazard and Risk, website https://www.ccohs.ca/oshanswers/hsprograms/hazard_risk.html, приступљено марта 2025.
31. SR 13 IPA HE 01 17 TWL “Improving microbiology diagnostic system quality in the function of surveillance on communicable diseases in the Republic of Serbia”. Gap-Assessment Report.