



عنوان سند:

دستورالعمل تهیه کتابچه راهنمای ایمنی زیستی آزمایشگاه

در انستیتو پاستور ایران

شماره سند:

BS-WI-015-00

تاریخ	شماره بازنگری	شرح اقدام	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
۱۳۹۵/۲/۲	00	تدوین کلی دستورالعمل	نام و سمت دکتر صغری روحی مسئول فنی آزمایشگاه تشخیص طبی انستیتو پاستور ایران	نام و سمت دکتر علی اسلامی فر معاون خدمات تخصصی	نام و سمت دکتر مصطفی قانعی رئیس انستیتو پاستور ایران
			امضا	امضا	امضا
			نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
			امضا	امضا	امضا
			نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
			امضا	امضا	امضا
			نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
			امضا	امضا	امضا

شماره سند: BS-WI-015	دستورالعمل تهیه کتابچه راهنمای ایمنی زیستی آزمایشگاه در انستیتو پاستور ایران	
شماره بازنگری: 00		

(۱) هدف از ایجاد: ارائه دستورالعمل جهت تهیه کتابچه راهنمای ایمنی زیستی در آزمایشگاه های انستیتو پاستور ایران به صورت هماهنگ با توجه به دامنه کاری آزمایشگاه توسط مسئولین ایمنی زیستی

(۱-۱) بازنگری این سند بنا به پیشنهاد هر یک از کارکنان ذیصلاح و با تأیید مقامات ذیصلاح، امکان پذیر می باشد.

(۲) دامنه کاربرد: کلیه آزمایشگاه ها/بخش های انستیتو پاستور ایران.

(۳) منابع:

(۱-۳) استاندارد ISIRI-ISO 14001

(۲-۳) استاندارد OHSAS 18001

(۳-۳) استاندارد CWA 15793

(۴-۳) استاندارد INSO-ISO 15189

(۵-۳) آیین نامه ایمنی زیستی انستیتو پاستور ایران به شماره BS-RE-001-02

(۴) تعاریف: وجود ندارد.

(۵) شرح اقدام:

کتابچه راهنمای ایمنی زیستی (Biosafety Manual) یکی از مستندات سیستم مدیریت ایمنی در هر آزمایشگاه می باشد. تهیه این کتابچه راهنما توسط مسئولین ایمنی به طور مختصر، مفید و کاربردی از الزامات شورای ایمنی زیستی انستیتو پاستور ایران است که باید طبق اصول ذکر شده در بندهای زیر ایجاد شود. این کتابچه در فواصل زمانی مناسب با توجه به تغییرات پرسنلی و دامنه کاری آزمایشگاه مورد بازنگری قرار گیرد

(۱-۵) روی صفحه اول (جلد) عنوان کتابچه، شماره ویرایش و تاریخ تهیه ذکر شود. به عنوان مثال کتابچه راهنمای ایمنی زیستی آزمایشگاه آربو ویروس ها و تب های هموراژیک، ویرایش نخست، ۱۳۹۵/۲/۱۵

(۲-۵) در صفحه دوم ضمن ذکر نام خداوند منان، به این مسئله اشاره شود که چه کسانی در تهیه و تدوین کتابچه راهنما همکاری داشته اند.

(۳-۵) در صفحه سوم پیش گفتار/ مقدمه ای که توسط رئیس آزمایشگاه تهیه شده است قرار داده شود.

شماره سند: BS-WI-015	دستورالعمل تهیه کتابچه راهنمای ایمنی زیستی آزمایشگاه در انستیتو پاستور ایران	
شماره بازنگری: 00		

۴-۵) در صفحه چهارم شماره تلفن های ضروری شامل شماره تلفن رئیس آزمایشگاه، مسئول ایمنی و جانشین مسئول ایمنی و... آورده شود.

۵-۵) صفحه پنجم به تعیین مسئولیت ها با ذکر نام در مورد رئیس آزمایشگاه، معاون آزمایشگاه، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول ایمنی آزمایشگاه، جانشین مسئول ایمنی آزمایشگاه و اسامی کلیه کارشناسان آزمایشگاه اختصاص یابد.

نکته: از این قسمت به بعد قسمت اصلی کتابچه راهنما شروع می شود.

توصیه می شود طبق سرتیترهای زیر نسبت به تدوین اقدام نمایید. این موارد حداقل مورد نیاز برای تدوین این کتابچه راهنما اختصاصی آزمایشگاه شماست. البته این قسمت محدود به پیشنهادات زیر نیست و در صورت نیاز طبق صلاحدید رئیس آزمایشگاه می توان به آن قسمت های تکمیلی افزود.

۵-۶) عملیات آزمایشگاهی

در این قسمت سطوح ایمنی زیستی آزمایشگاه ۱، ۲ یا ۳ را تعیین نموده و به ارزیابی و مدیریت بیوریسک آزمایشگاه بپردازید. در این قسمت به روش اجرایی مدیریت بیوریسک و دستورالعمل های مربوط به آن نیز اشاره نمایید. روش های حمل و نقل امن و ایمن مواد در آزمایشگاه و به آزمایشگاه، اعم از بیولوژیک (عفونی) و غیربیولوژیک (شیمیایی) در این قسمت ذکر نمایید.

۵-۷) الزامات ایمنی زیستی

در این قسمت به مدارک ارسالی از شورای ایمنی زیستی انستیتو پاستور ایران شامل آیین نامه ایمنی زیستی با ذکر شماره، روش اجرایی ایمنی زیستی با ذکر شماره و ۱۴ دستورالعمل ایمنی زیستی در زمینه های مختلف مربوط به ایمنی زیستی مقدماتی با ذکر شماره اشاره نمایید. همچنین حتما به دستورالعمل های ایمنی زیستی اختصاصی آزمایشگاه با توجه به دامنه کاری آزمایشگاه با ذکر شماره اقدام نمایید. مختصری به توضیح مدارک فوق پرداخته، کاربران را تشویق به مطالعه متن اصلی اسناد نمایید.

۵-۸) کارکنان

در این قسمت به مسائل کارکنان شامل (واکسیناسیون های مورد نیاز) و (آموزش ایمنی و فراهم آوری شرایط سلامت ایشان در هنگام کار) ایشان پرداخته و محدودیت های پزشکی کار در آزمایشگاه را برای شرایط خاص مثل وجود بیماری های خاص، حاملگی و ... ذکر نمایید. به دستورالعمل موجود در انستیتو برای مدیریت آموزش کارکنان در سیستم مدیریت کیفیت بارگذاری شده در سایت انستیتو پاستور ایران به شماره MN-WI-004 در این قسمت اشاره نمایید.

شماره سند: BS-WI-015	دستورالعمل تهیه کتابچه راهنمای ایمنی زیستی آزمایشگاه در انستیتو پاستور ایران	
شماره بازنگری: 00		

۵-۹) برخورد با مخاطرات

در این قسمت به این مورد اشاره نمایید که چه مخاطراتی در آزمایشگاه وجود دارد و در صورت برخورد با آنها چه باید انجام دهند. به دستورالعمل های موجود در این ارتباط مثل دستورالعمل مدیریت پاشش مواد بیولوژیک، دستورالعمل مدیریت مواجهه با Needle Stick و تاکید نمایید.

۵-۱۰) وسایل حفاظت شخصی

در این قسمت به وسایل حفاظت شخصی مورد نیاز آزمایشگاه با توجه به دامنه کاری اختصاصی آزمایشگاه اشاره نمایید مثل روپوش آزمایشگاهی، گان و سایر پوشش های حفاظتی، دستکش ها، ماسک و سایر حفاظ های مربوط به چشم، صورت و گوش.

۵-۱۱) تجهیزات آزمایشگاهی

در این قسمت به تجهیزات آزمایشگاهی مورد استفاده در آزمایشگاه مثل سانتریفوژ، هودها، سمپلرها، سونیکاتورها، سرنگ ها و سوزن ها و.... اشاره نموده و بنویسید که همکاران چه نکات ایمنی را هنگام کار با تجهیز باید رعایت نمایند تا در هنگام کار با تجهیزات دچار صدمه و آسیب شغلی نشوند.

۵-۱۲) آلودگی زدایی آزمایشگاه از مواد بیولوژیک

در این قسمت ضمن اشاره به تعاریف موردنیاز در صورت لزوم، به روش های آلودگی زدایی و روش های دفع مواد زاید و آلودگی زدایی و ضدعفونی کف و سطوح با توجه به دامنه کاری آزمایشگاه اشاره نمایید. به دستورالعمل های موجود در این زمینه و شماره آنها در این قسمت اشاره نمایید.

۵-۱۳) منابع

در این قسمت به منابع مورد استفاده در تهیه کتابچه اشاره نمایید مثل آیین نامه ایمنی زیستی انستیتو پاستور ایران به شماره BS-RE-001، روش اجرایی ایمنی زیستی به شماره BS-PR-001، دستورالعمل تهیه کتابچه راهنمای ایمنی زیستی آزمایشگاه به شماره BS-WI-015 و سایر منابع مورد استفاده توسط تدوین کننده.

۶) مستندات: وجود ندارد.