

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Dr. ΣΙΜΟΝΑ ΚΑΡΑΜΠΕΛΑ

Βιοπαθολόγος-Κλινικός Μικροβιολόγος

Διευθύντρια ΕΣΥ

Μικροβιολογικού Εργαστηρίου και Εθνικού Κέντρου Αναφοράς Μυκοβακτηριδίων

ΓΝΝΘΑ «Η ΣΩΤΗΡΙΑ»

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ – ΠΕΡΙΠΛΟΚΟΙ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΙ



- ▶ Σημαντικός αριθμός εργαζομένων με ετερογένεια στις αρμοδιότητες, ικανότητες, στο πεδίο των γνώσεων
- ▶ Ασθενείς – στρεσογόνο περιβάλλον



ΥΓΕΙΑ-ΑΣΦΑΛΕΙΑ



ΥΓΕΙΑ

Πλήρης σωματική, ψυχική και κοινωνική ευεξία του ατόμου και όχι απλά η έλλειψη κάποιας νόσου ή αναπηρίας



ΑΣΦΑΛΕΙΑ



- ▶ Προστασία από οποιαδήποτε φυσική, κοινωνική, πνευματική, οικονομική, πολιτική, συναισθηματική, επαγγελματική, ψυχολογική, βλάβη, αποτυχία, σφάλμα, ατύχημα ή άλλο συμβάν που θα μπορούσε να θεωρηθεί ως μη επιθυμητό
- ▶ Έλεγχος αποδεκτών επίπεδων αναγνωρισμένων κινδύνων.

ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑ - ΟΡΙΣΜΟΙ



ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑ

Κλάδος που ασχολείται με τον ασφαλή χειρισμό και περιορισμό μικροοργανισμών και επικίνδυνων βιολογικών υλικών.



BIORISK

(ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ)

Είναι η πιθανότητα ένα ανεπιθύμητο συμβάν να οδηγήσει πιθανώς σε βλάβη.

ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑ - ΟΡΙΣΜΟΙ

BIOSAFETY

Βιοασφάλεια από την μη ηθελημένη έκθεση σε παθογόνο

BIOSECURITY

Βιοασφάλεια από σκόπιμη έκθεση: διαδικασία προστασίας, ελέγχου και λογοδοσίας απέναντι σε μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και προστασία από κλοπή, κατάχρηση ή σκόπιμη χρήση τους για βλάβη η κακόβουλη εξουσία μέσω αυτών



ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑ - ΟΡΙΣΜΟΙ

ΒΙΟHAZARD = Δυνητικός κίνδυνος για ανθρώπους, ζώα, περιβάλλον που μπορεί να προκληθεί από κάποιο βιολογικό παράγοντα ή από τα παράγωγα του

Hazard

☠ Hazard is a **source or object** that can **cause harm**



☠ Hazard **is not a risk** without a specific **environment or situation**

ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑ



- ▶ Κίνδυνος (ανθρώπινη δραστηριότητα ή φυσικό φαινόμενο)
- ▶ Επαγγελματικός κίνδυνος
- ▶ Εκτίμηση του επαγγελματικού κινδύνου
- ▶ Υπευθυνότητα (εργοδότης, εργαζόμενος, ιατρός εργασίας, τεχνικοί ασφάλειας, εξωτερικοί συνεργάτες)

Γιατί πρέπει να υπάρχει Βιοασφάλεια στα Εργαστήρια;

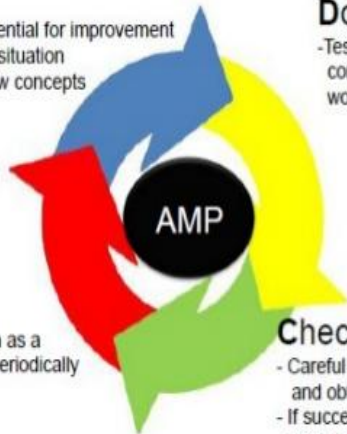
- ▶ Παρεμπόδιση ή ελαχιστοποίηση της απελευθέρωσης και διασποράς μικροοργανισμών
- ▶ Διασφάλιση ποιότητας των εξαγόμενων εξετάσεων
- ▶ Πρόληψη λοιμώξεων του προσωπικού από μικροοργανισμούς του Εργαστηρίου
- ▶ Πρόληψη έκθεσης σε επικίνδυνα παθογόνα
- ▶ Προστασία κλινικών δειγμάτων και “προϊόντων”
- ▶ Προστασία του περιβάλλοντος
- ▶ Εναρμόνιση στην εθνική και διεθνή ισχύουσα νομοθεσία

Σύστημα Διαχείρισης Βιολογικού Κινδύνου

CWA 15793:2008 Biorisk Management System Standard

Plan

- Identification of potential for improvement
- Analysis of current situation
- Development of new concepts



Do

- Testing and optimization of new concepts by basic means at one working place

Act

- Full implementation as a standard which is periodically checked by audits

Check

- Careful checking of process and obtained results
- If successful → full approval as a standard process

Laboratory Biorisk Management Standard CWA 15793:2008

- International -
Laboratory Biorisk Management
Standard
CWA 15793:2008



biorisk@icid.com • www.biorisk.eu



ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

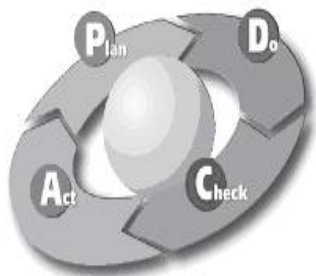
- ▶ **ISO 9001:2008** (σύστημα διαχείρισης ποιότητας)
- ▶ **ISO 14001:2004** (περιβάλλον)
- ▶ **OHSAS 18001:2007** (υγιεινή και ασφάλεια εργασίας)
- ▶ **OHSAS 18002:2008** (οδηγίες για την εφαρμογή του OHSAS 18001:2007)
- ▶ **ISO 17025:2005** (γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων)
- ▶ **ISO 15189:2012** (ιατρικά εργαστήρια – ιδιαίτερες απαιτήσεις ποιότητας και ικανότητας)
- ▶ **ISO 15190:2003** (ιατρικά εργαστήρια - απαιτήσεις για ασφάλεια)
- ▶ **ISO 31000** (διαχείριση κινδύνου, αρχές και οδηγίες)
- ▶ **ISO 5000:2011** (σύστημα διαχείρισης ενέργειας)
- ▶ **ISO 12469:2000** (βιοτεχνολογία - κριτήρια απόδοσης για θαλάμους βιολογικής ασφάλειας)

Πρότυπο Συστήματος Διαχείρισης Βιολογικού Κινδύνου

International Biosafety and Biosecurity Laboratory Standard Development Initiative

PDCA

CWA 15793 – Πρότυπο Διαχείρισης Βιολογικού Κινδύνου



CEN

CWA 15793

WORKSHOP

February 2008

AGREEMENT

ICS 07.100.01

English version

Laboratory biorisk management standard

This CEN Workshop Agreement has been drafted and approved by a Workshop of representatives of interested parties, the constitution of which is indicated in the foreword of this Workshop Agreement.

The formal process followed by the Workshop in the development of this Workshop Agreement has been endorsed by the National Members of CEN but neither the National Members of CEN nor the CEN Management Centre can be held accountable for the technical content of this CEN Workshop Agreement or possible conflicts with standards or legislation.

This CEN Workshop Agreement can in no way be held as being an official standard developed by CEN and its Members.

This CEN Workshop Agreement is publicly available as a reference document from the CEN Members National Standard Bodies.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITE EUROPEEN DE NORMALISATION
EUROPAISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2008 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.

Ref. No.: CWA 15793:2008 D/EF

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Έτος ίδρυσης: 2018

Σκοπός:

1. Δημιουργία ενός λειτουργικού συστήματος Βιοασφάλειας για την προώθηση της έρευνας και της οικονομικής ανάπτυξης, καθώς και η αναζήτηση και ανταλλαγή πληροφοριών για τη Βιοασφάλεια στην Ελλάδα
2. Προώθηση και διάδοση της γνώσης που αφορά όλες τις πτυχές της Βιοασφάλειας και ειδικότερα της ασφάλειας των εργαζομένων, των πολιτών και του περιβάλλοντος.
3. Η αναγνώριση της Βιοασφάλειας, ως διακριτό επιστημονικό αντικείμενο του χώρου της υγείας, μέσω της εκπαίδευσης και της έρευνας
4. Σχεδιασμός και η εφαρμογή προτύπων, κατευθυντήριων οδηγιών και βέλτιστων πρακτικών για τη Βιοασφάλεια, συμβατών με τις εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές
5. Η συνεχιζόμενη επαγγελματική και επιστημονική εκπαίδευση και επιμόρφωση των μελών της, των επαγγελματιών και του κοινού, μέσω συνεδριών, σεμιναρίων και προγραμμάτων κατάρτισης.
6. Η συνεργασία με άλλες εταιρίες, συλλόγους, ομοσπονδίες και επιστημονικούς φορείς στους τομείς της βιοασφάλειας, της Βιοτεχνολογίας, της Υγείας, της Έρευνας & τεχνολογίας

Επίσημη ένταξη της Ελληνικής Εταιρείας Βιοασφάλειας στην Διεθνή Ομοσπονδία Βιοασφάλειας

EBSA



- ▶ Η Ευρωπαϊκή Ένωση Βιοασφάλειας (EBSA) είναι μη κερδοσκοπικός οργανισμός που ιδρύθηκε το 1996 με αποστολή την βελτίωση της γνώσης και κατανόησης της βιολογικής ασφάλειας
- ▶ Βασικές δραστηριότητες: πρακτικές διαδικασίες, πληροφορίες, εκπαίδευση

AMP MODEL



Διαχείριση κινδύνου (Biorisk Management)

1. Εκτίμηση Βιολογικού Κινδύνου
2. Έλεγχος- Περιορισμός
3. Επίβλεψη- Απόδοση

Components of Biorisk Management

🦠 Biorisk Assessment

🦠 Biorisk Mitigation

🦠 Performance



1. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ



- ▶ Τι θα μπορούσε να συμβεί;
- ▶ Τι πιθανότητα έχουμε να συμβεί;
- ▶ Ποιες θα ήταν οι συνέπειες εφόσον συμβεί;

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΕΡΑΡΧΗΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ (risk prioritization matrix)

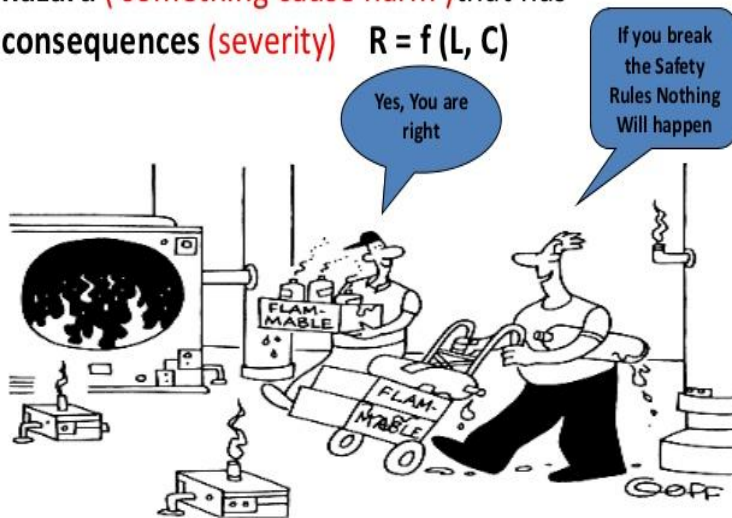
<i>Likelihood</i>	<i>Consequence</i>				
	<i>1. Insignificant</i>	<i>2. Minor</i>	<i>3. Moderate</i>	<i>4. Major</i>	<i>5. Catastrophic</i>
<i>5. Certain</i>	Medium	Medium	High	High	High
<i>4. Common</i>	Low	Medium	Medium	High	High
<i>3. Possible</i>	Low	Low	Medium	Medium	High
<i>2. Unlikely</i>	Low	Low	Low	Medium	Medium
<i>1. Rare</i>	Low	Low	Low	Low	Medium

risk = probability x consequence

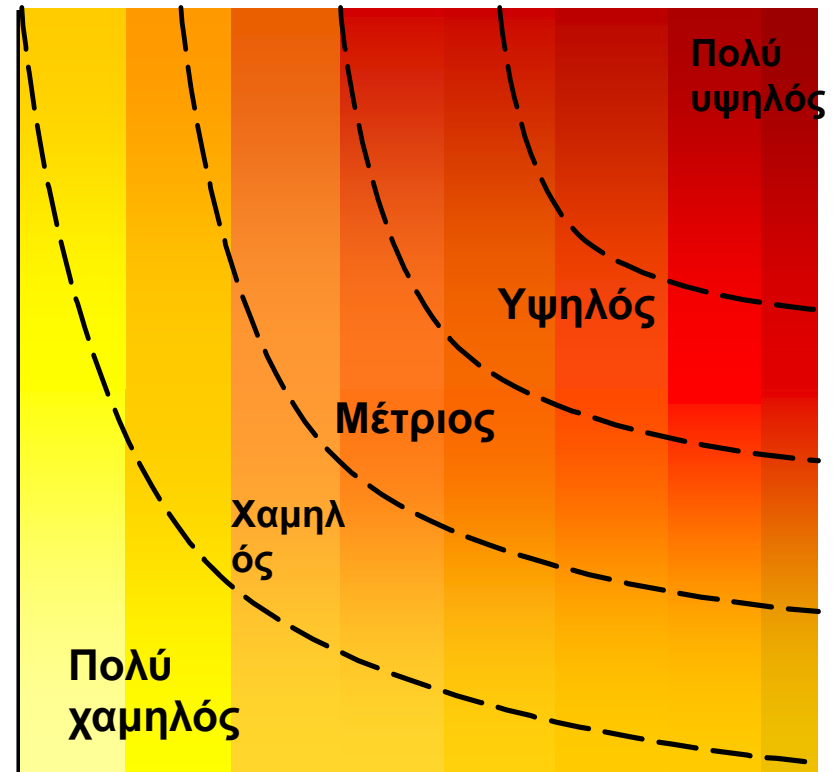
ΚΙΝΔΥΝΟΣ = f (πιθανότητα, συνέπειες)

Risk

Risk is the likelihood (probability) of an event with a hazard (something cause harm) that has consequences (severity) $R = f(L, C)$



Πιθανότητα



ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

RISK ASSESSMENT MATRIX				
	Severity			
Likelihood	Negligible	Marginal	Critical	Catastrophic
Frequent	Blue	Yellow	Red	Red
Probable	Blue	Yellow	Red	<i>High</i>
Occasional	Green	Blue	<i>Serious</i>	Red
Remote	Green	<i>Medium</i>	Blue	Yellow
Improbable	<i>Low</i>	Blue	Blue	Blue

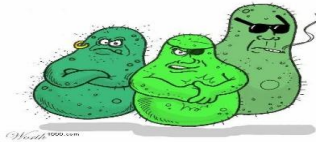
		Risk				
		1 Near Impossible	2 Unlikely	3 Notable Chance	4 Likely	5 Almost Certain
Severity	1 Insignificant	1	2	3	4	5
	2 Minor Injuries	2	4	6	8	10
	3 Notable Injuries	3	6	9	12	15
	4 Major Injuries	4	8	12	16	20
	5 Death	5	10	15	20	25

Η ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΞΕΤΑΖΕΤΑΙ:

- ✓ Πριν την έναρξη μιας νέας δραστηριότητας που θα περιλαμβάνει βιολογικούς παράγοντες
- ✓ Όταν συμβούν σημαντικές αλλαγές (μετακίνηση, ανακαίνιση, νέος εξοπλισμός, νέοι παράγοντες, νέες μεθοδολογίες)
- ✓ Σε μη προγραμματισμένη αλλαγή στη σύνθεση προσωπικού (τεχνίτες, επισκέπτες)
- ✓ Σε σημαντικές αλλαγές στα προτυποποιημένα πρωτόκολλα εργασίας (Standard Operating Procedures, SOPs) ή στις εργασιακές πρακτικές (μέθοδοι απολύμανσης/διαχείρισης αποβλήτων και ΜΑΠ)
- ✓ Μετά από κάποιο συμβάν ή ατύχημα.
- ✓ Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και απαιτήσεις σχεδιασμού έκτακτης ανάγκης.

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

- ▶ **Αναγνώριση των πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με:**



Τον βιολογικό μολυσματικό παράγοντα
εφόσον είναι γνωστός



Τις εργαστηριακές δραστηριότητες που μπορεί να
προκαλέσουν έκθεση στον παράγοντα ή υλικό



Τις ικανότητες και την εμπειρία του προσωπικού

- ▶ **Αξιολόγηση και ιεράρχηση των κινδύνων βάσει της πιθανότητας έκθεσης στον παράγοντα και της σοβαρότητας των συνεπειών**

Ταξινόμηση μικροοργανισμών σε ομάδες κινδύνου

Ομάδα κινδύνου 1

- ▶ κανένας ή χαμηλός κίνδυνος για το άτομο και την κοινότητα

Ομάδα κινδύνου 2

- ▶ μέτριος κίνδυνος για το άτομο, χαμηλός κίνδυνος για την κοινότητα, διαθέσιμη θεραπεία

Ομάδα κινδύνου 3

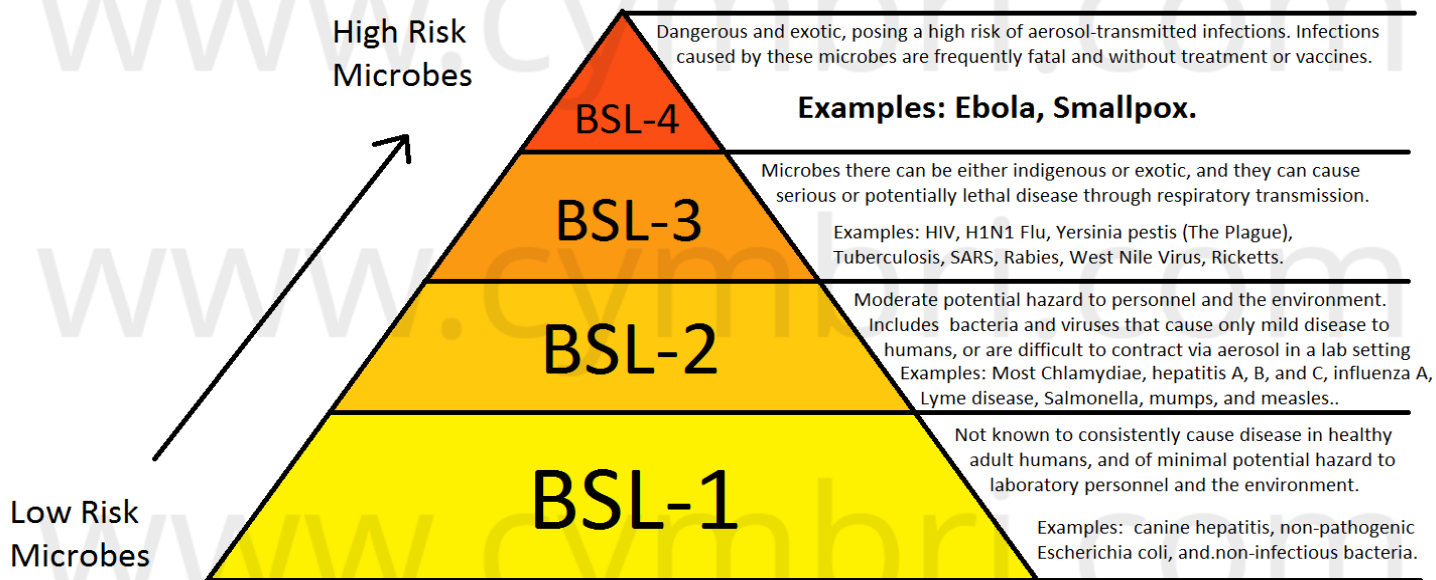
- ▶ υψηλός κίνδυνος για το άτομο, χαμηλός κίνδυνος για την κοινότητα, διαθέσιμη θεραπεία και πρόληψη

Ομάδα κινδύνου 4

- ▶ υψηλός κίνδυνος για το άτομο και για την κοινότητα, συνήθως μη διαθέσιμη αποτελεσματική αγωγή και προφύλαξη

Εκτίμηση βιολογικού κινδύνου

CDC Biosafety Levels

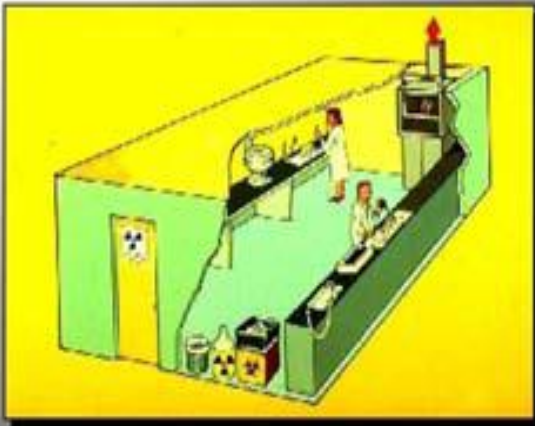


Βιοασφάλεια Επιπέδου 1



Biosafety Level 1

Laboratory Facilities (Secondary Barriers)



- Δεν απαιτείται ιδιαίτερος εξοπλισμός
- Εργασίες σε ανοικτό πάγκο
- Ασφαλείς εργαστηριακές πρακτικές

Βιοασφάλεια Επιπέδου 2



- ▶ Αν υπάρχει κίνδυνος αερολυμάτων-απαραίτητος ΘΒΑ-II
- ▶ Ασφαλής φυγόκεντρος με καλύμματα στους υποδοχείς
- ▶ Ασφαλείς συσκευές ομογενοποίησης κλινικών δειγμάτων
- ▶ Άνοιγμα σωληναρίων και δοχείων στο ΘΒΑ
- ▶ Κατάλληλο σύστημα αερισμού

Βιοασφάλεια Επίπεδου 3



- Σήμανση εισόδου —Ελεγχόμενη πρόσβαση
- Φίλτρα για τον εξερχόμενο αέρα
- Προθάλαμος προετοιμασίας του χρήστη
- Ντους στην έξοδο

- ▶ Κατάλληλο για διαχείριση παθογόνων βιολογικών παραγόντων που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή ή θανατηφόρο νόσο όπως *M.tuberculosis*, *B.anthraxis*, *Francisella tularensis*
- ▶ Απαραίτητος ΘΒΑ
- ▶ Αυξημένα ΜΑΠ
- ▶ Αυτόκαυστο με είσοδο μολυσμένων υλικών εντός του θαλάμου και αποκομιδή αποστειρωμένων εκτός του θαλάμου (δυο πόρτες)
- ▶ Όλος ο απαραίτητος εξοπλισμός (κλίβανοι, ψυγεία, φυγόκεντροι) είναι μέρος του ιδιαίτερου αυτού δωματίου επιπέδου βιοασφάλειας 3 και παραμένουν μέσα στο δωμάτιο

Βιοασφάλεια Επίπεδου 4



- ▶ Ανεξάρτητο κτίριο ή πλήρως απομονωμένο
- ▶ Διπλή είσοδος- Αυστηρός έλεγχος εισόδου
- ▶ Ειδικό σύστημα αερισμού
- ▶ Διπλά φίλτρα εξόδου αέρα

2. ΜΕΤΡΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ

- 1. ΤΕΧΝΙΚΑ ΜΕΤΡΑ- ENGINEERING**
- 2. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ- ADMINISTRATION**
- 3. ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ , ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ**
- 4. ΜΕΤΡΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)**

ΤΕΧΝΙΚΑ ΜΕΤΡΑ- ENGINEERING

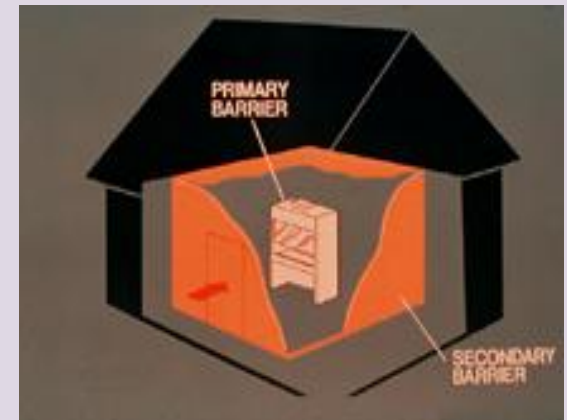
Υποδομή: απομονωμένοι θάλαμοι, περιορισμένη πρόσβαση, κατάλληλη ροή αέρα, αρνητική πίεση,



ς, χ



λαμ



Εξοπλισμός ασφάλειας (πρωτογενείς φραγμοί)

Θάλαμοι Μικροβιολογικής Ασφάλειας Τάξης- Class I, II & III

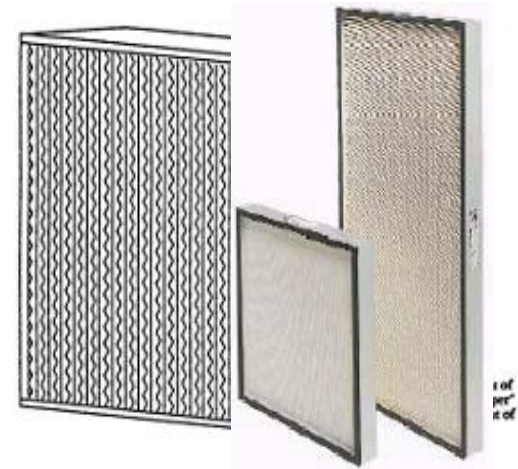
- ▶ Προστατεύουν το χειριστή και το περιβάλλον από πιθανώς μολυσματικά αερολύματα (αεροζόλ)
- ▶ Προστατεύουν το υπό εξέταση δείγμα από πιθανή επιμόλυνση

Η λειτουργία τους βασίζεται στις εξής παραμέτρους:

- Στην νηματική ροή του αέρα
- Στην αρνητική πίεση του αέρα
- Στα HEPA φίλτρα

HEPA φίλτρα (High Efficiency Particulate Air filtration)

- ▶ Αποτελούνται από fiber glass
- ▶ Παγιδεύουν το 99,7 % των μολυσματικών σωματιδίων μέχρι 0,3 μm και το 99,9 των σωματιδίων >0,3 μm
- ▶ Δεν παγιδεύουν εύφλεκτα υλικά

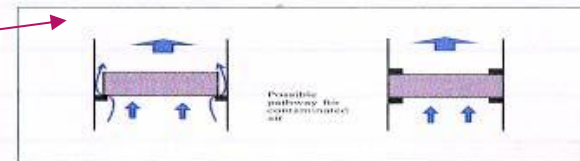


Προσοχή!

Απαιτείται τέλεια εφαρμογή του φίλτρου

Κίνδυνος διαφυγής μολυσματικών

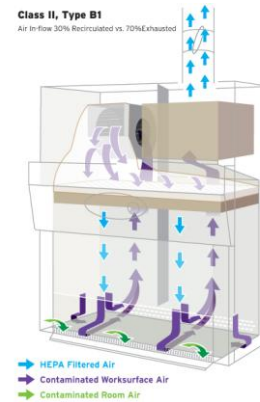
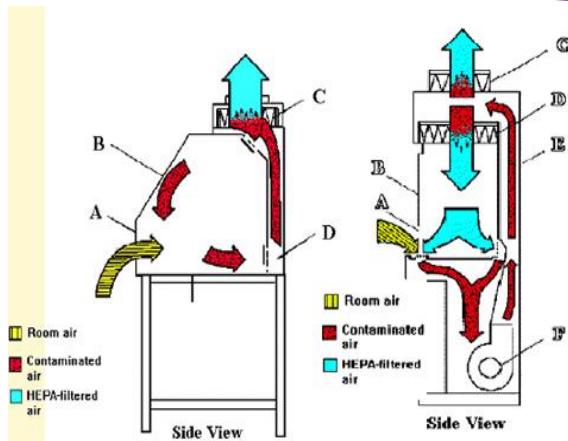
Fail-safe mounting of filters



Σωστή χρήση των ΘΒΑ (MSCs)

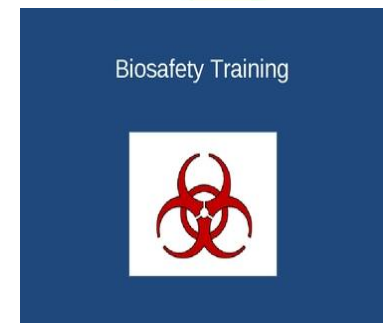
- ▶ Προσεκτική επιλογή του κατάλληλου θαλάμου που να συμφωνεί με τις ανάγκες του εργαστηρίου και των κλινικών δειγμάτων που εξετάζονται
- ▶ Σωστή εγκατάσταση του θαλάμου μετά από κατάλληλη επιλογή του χώρου
- ▶ Τοποθετούνται μακριά από πόρτες και παράθυρα (καλύτερα σε χωριστό δωμάτιο)
- ▶ Προσεκτική και σωστή χρήση του θαλάμου
- ▶ Επιμελής έλεγχος λειτουργίας του και πιστή τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή

ΘΑΛΑΜΟΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ- BSC



ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ- ADMINISTRATION

- ▶ Παροχή επαρκών πόρων
- ▶ Ιεράρχηση στόχων
- ▶ Γνωστοποίηση πολιτικής βιοασφάλειας
- ▶ Αναγνώριση ευκαιριών
- ▶ Προσδιορισμός παραγόντων κινδύνου
- ▶ Σήμανση βιολογικών κινδύνων
- ▶ Εκπαίδευση



SAFETY PRACTICES



Flammable



Harmful /
Irritant



Corrosive



Poison /
Toxic



Explosion



Biohazard



Oxidizer



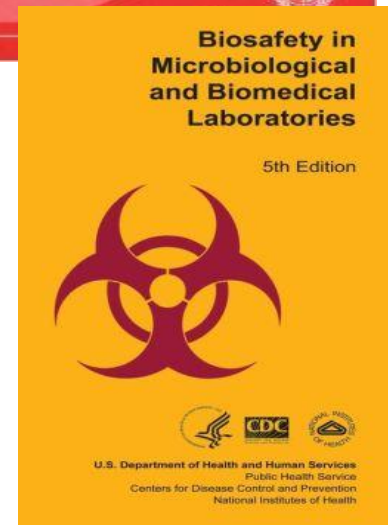
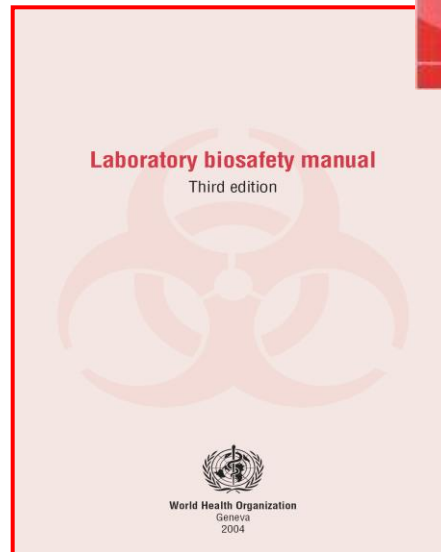
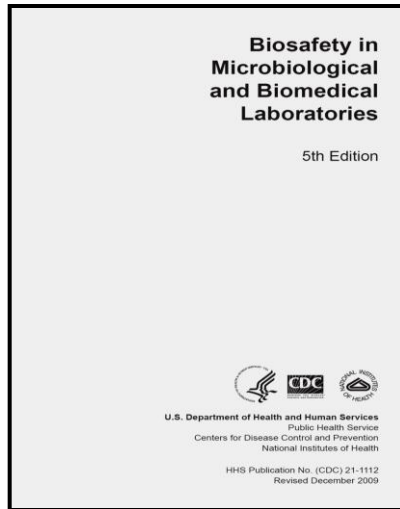
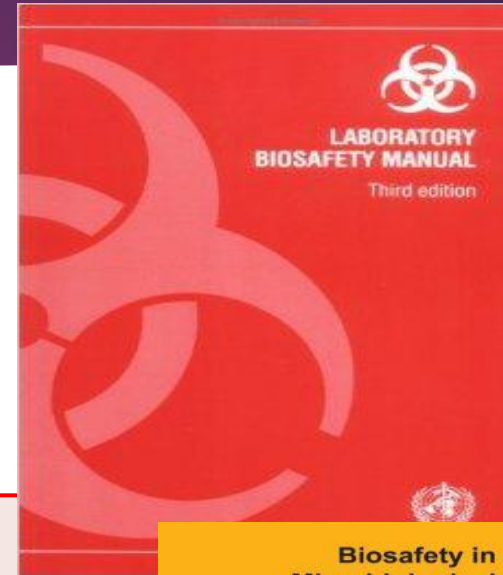
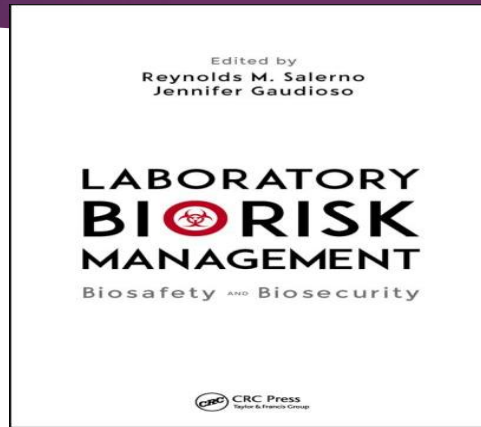
Environmental
Hazard



Radioactive

ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ , ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Γενικές οδηγίες βιοασφάλειας



ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ , ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

► Υγιεινή χεριών

► Καλές πρακτικές

► Μεταφορά δειγμάτων

► Διαχείριση απορριμμάτων

ΠΟΙΟΣ ΕΙΝΑΙ Ο ΣΩΣΤΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΥΣΙΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΧΕΡΙΩΝ;
Πλένετε τα χέρια με σαπούνι και νερό μόνο όταν αυτό είναι εμφανώς λερωμένο! Αλλιώς εφαρμόστε αλκοολικό αντισηπτικό!
Διάρκεια της συνολικής θωακίσιας: 40-60 δευτερόλεπτα

1. Αποπλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό μόνο όταν αυτό είναι εμφανώς λερωμένο!

2. Αποπλύνετε τον κορμό των χεριών με σαπούνι και νερό μόνο όταν αυτό είναι εμφανώς λερωμένο!

3. Τρίψτε τα χέρια μεταξύ τους με σαπούνι και νερό μόνο όταν αυτό είναι εμφανώς λερωμένο!

4. Τρίψτε τον κορμό των χεριών με σαπούνι και νερό μόνο όταν αυτό είναι εμφανώς λερωμένο!

5. Τρίψτε τον κορμό των χεριών με σαπούνι και νερό μόνο όταν αυτό είναι εμφανώς λερωμένο!

6. Τρίψτε τον κορμό των χεριών με σαπούνι και νερό μόνο όταν αυτό είναι εμφανώς λερωμένο!

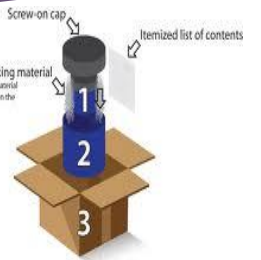
7. Τρίψτε τον κορμό των χεριών με σαπούνι και νερό μόνο όταν αυτό είναι εμφανώς λερωμένο!

8. Τρίψτε τον κορμό των χεριών με σαπούνι και νερό μόνο όταν αυτό είναι εμφανώς λερωμένο!

9. Τρίψτε τον κορμό των χεριών με σαπούνι και νερό μόνο όταν αυτό είναι εμφανώς λερωμένο!

10. Τρίψτε τον κορμό των χεριών με σαπούνι και νερό μόνο όταν αυτό είναι εμφανώς λερωμένο!

11. Τρίψτε τον κορμό των χεριών με σαπούνι και νερό μόνο όταν αυτό είναι εμφανώς λερωμένο!



1. Primary receptacle (leakproof, 95kPa)
2. Secondary receptacle (leakproof)
3. Outer container (w/ list of itemized contents)



ΣΕ ΕΦΑΡΜΟΓΗ Η ΝΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
 ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1537**
 8 Μαΐου 2017

ΑΠΟΦΑΣΗ
 ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ ΓΕΝΙΚΟΥ ΚΑΤΑΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΜΕΡΙΩΝ ΥΠΕΥΘΥΝΩΝ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ

Επισημάνετε τα σημεία που αφορούν στην εφαρμογή της Ν. 4577/2017.



Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας (Standard Operating Procedures- SOPs)



- ▶ Εξασφαλίζουν ότι οι πρακτικές Βιοασφάλειας εκτελούνται με τον ίδιο τρόπο κάθε φορά από κάθε εργαζόμενο
- ▶ Ορίζουν ποιος είναι υπεύθυνος για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα
- ▶ Παρέχουν ουσιαστικές πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης των καθηκόντων τους
- ▶ Κάθε διαδικασία να περιλαμβάνει μία μόνο εργασία από την αρχή έως το τέλος

Κανόνες ασφαλούς μεταφοράς βιολογικού υλικού

1. Cold boxes



- Used to carry small quantity of vaccines (16 to 20 vials)
- For out of reach sessions
- 4 icepacks are used

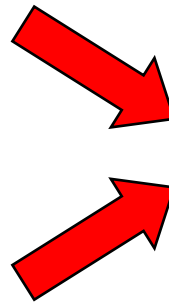
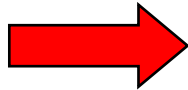
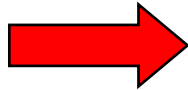
- Used for transport of vaccines
- Fully frozen ice packs placed at the bottom and sides
- DPT, TT, DT should not be kept in direct contact

2. Vaccine carriers



- ▶ **Σωστή συσκευασία** (διπλή, τριπλή)
- ▶ **Μέσο μεταφοράς:** πιστοποιημένο (ΥΥΚΑ), με κατάλληλο εξοπλισμό και σωστή συντήρηση (ψύξη, κατάψυξη, καταγραφή θερμοκρασιών)
- ▶ **Υπεύθυνοι μεταφοράς:** εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι από το Υπ. Μεταφορών
- ▶ **Συνοδευτικά έγγραφα μεταφοράς:** παραλαβής-παράδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα υλικά, δελτίο ατυχημάτων

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ



ΜΕΤΡΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ) (Personal Protective Equipment-PPE)

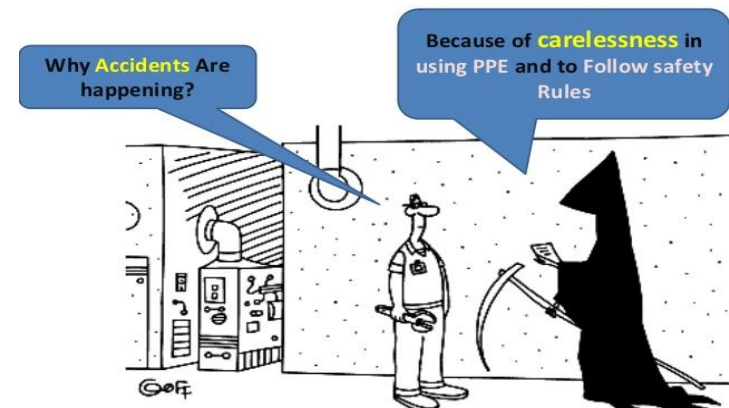
- ▶ Γάντια για το χειρισμό των πιθανώς μολυσμένων υλικών
- ▶ Προστασία προσώπου (ασπίδες προσώπου, γυαλιά, μάσκες, πρόσθετη προστασία του αναπνευστικού συστήματος,
- ▶ Εργαστηριακές μπλούζες, ποδιές, ολόσωμες ποδιές, ποδονάρια



Τα ΜΑΠ για την προστασία του προσώπου δεν αντικαθιστούν επαρκώς το θάλαμο βιολογικής ασφάλειας

3. ΕΠΙΒΛΕΨΗ-ΑΠΟΔΟΣΗ

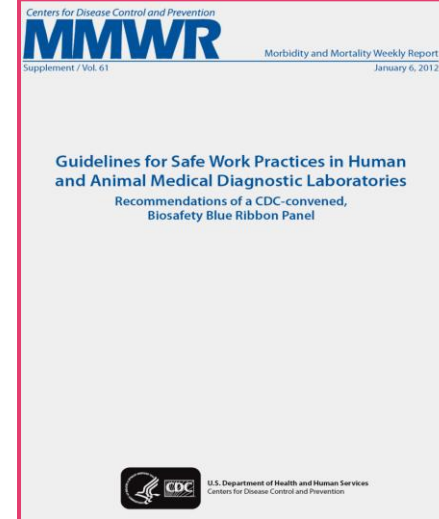
- ▶ Διατήρηση αρχείων μέτρων ελέγχου
- ▶ Αξιολόγηση αποτελεσματικότητας των μέτρων
- ▶ Διασφάλιση καλής λειτουργίας των μέτρων μέσω εσωτερικού (audits) και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας και μέσω επιθεωρήσεων
- ▶ Εγχειρίδιο Βιοασφάλειας



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- ▶ Γενική ασφάλεια
- ▶ Διαχωρισμός και αποθήκευση των βιολογικών παραγόντων ανάλογα με την επικινδυνότητα αυτών
- ▶ Πρόγραμμα εργασίας
- ▶ Διαχείριση μεταβολών στο σχεδιασμό, τη λειτουργία και τη συντήρηση των εγκαταστάσεων
- ▶ Εργασιακές πρακτικές, απολύμανση και διαχείριση αποβλήτων)
- ▶ Παρακολούθηση και καταγραφής της υγείας των εργαζομένων (εμβολιασμοί, ιατρικός φάκελος, ιατρείο εργασίας)
- ▶ Σύστημα ελέγχου καλής λειτουργίας μέτρα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)
- ▶ Σύστημα μεταφοράς βιολογικών παραγόντων, τοξινών και κλινικών

Σχέδιο για την αντιμετώπιση ατυχημάτων



Σχέδιο για την αντιμετώπιση ατυχημάτων

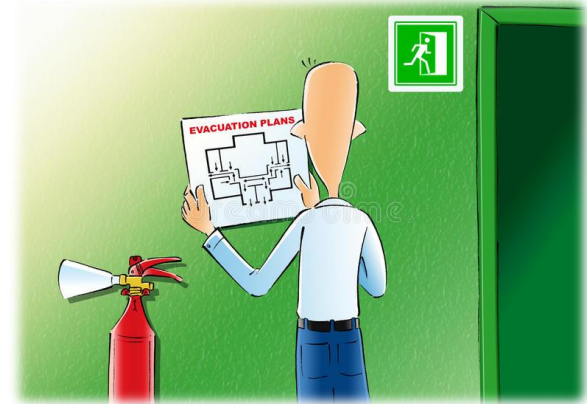
Δράσεις που αφορούν φυσικές καταστροφές

- ✓ Πυρκαγιά
- ✓ πλημμύρα
- ✓ έκρηξη, σεισμός



Σχέδιο εκκένωσης

Δεν φεύγουν όλοι προς την ίδια κατεύθυνση εκτός αν αυτό είναι αναπόφευκτο



Σχέδιο για την αντιμετώπιση ατυχημάτων

Δράσεις λόγω κατάποσης, κοπής, τσιμπημάτων, απελευθέρωσης επικινδύνων αεροσολ ή σπασίμο σωληγαριών με καλλιέργειες επικινδύνων παθογόνων

- ✓ οδοί διαφυγής
- ✓ άμεση θεραπευτική αντιμετώπιση
- ✓ ανοσοποίηση,
- ✓ διαχείριση ειδικών στολών ΜΑΠ
- ✓ ειδική απολύμανση,
- ✓ σύνδεσμοι και οι υπηρεσίες για επείγοντα περιστατικά : αστυνομία, κέντρο δηλητηριάσεων, πυροσβεστική, ΔΕΗ, ΕΥΔΑΠ



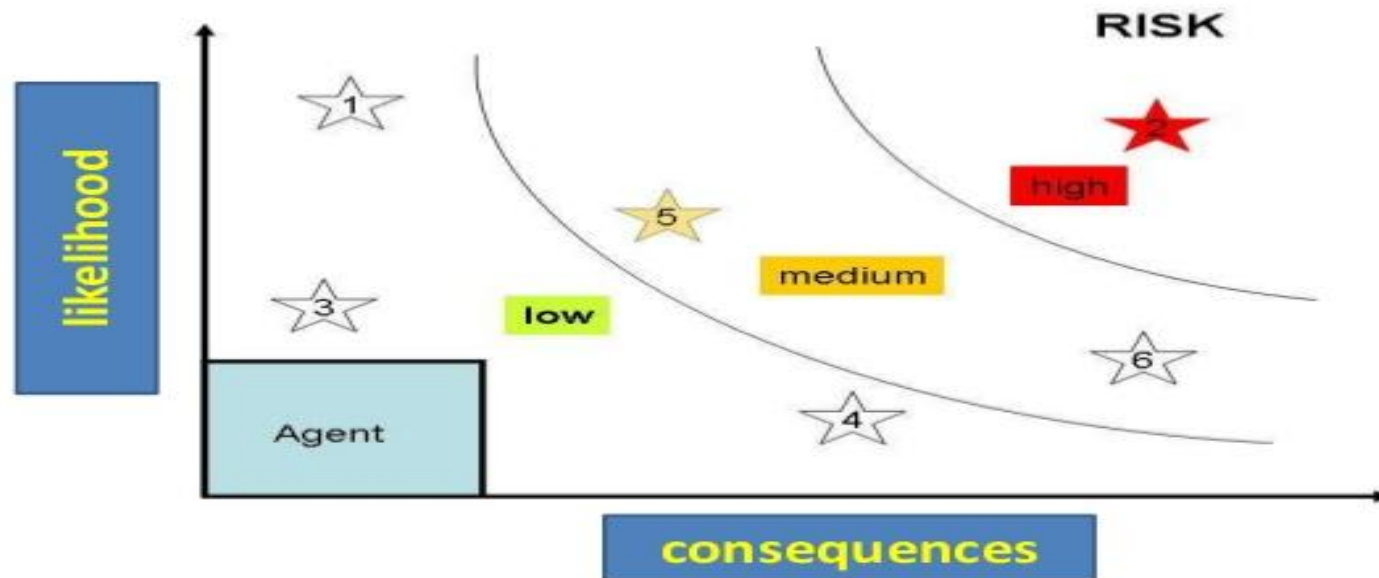
Σχέδιο για την αντιμετώπιση ατυχημάτων Η διαδικασία διερεύνησης ατυχημάτων

- ✓ Τοποθέτηση υπευθύνων για τη διερεύνηση
- ✓ Συμπλήρωση έντυπων αναφοράς του συμβάντος και διατήρηση αρχείου μη-συμμορφώσεων
- ✓ Αναγνώριση των αιτιών που οδήγησαν στο ατύχημα
- ✓ Ανάλυση διορθωτικών ενεργειών
- ✓ Ανάλυση προληπτικών ενεργειών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου



ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ

Risk Assessment



ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Συμμόρφωση σημαίνει η βελτίωση της συμπεριφοράς και προσαρμογής σε κάποιο κανονισμό ή σε κάποιο υπόδειγμα





οδιπυ

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Ο Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία, με διακριτικό τίτλο «Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.», «**Agency for Quality Assurance in Health S.A.**» (AQAH S.A.) τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και λειτουργεί ως αρωγός του Υπουργείου Υγείας και όλων των παρόχων υπηρεσιών υγείας της χώρας, στην προσπάθειά τους για βελτίωση του επιπέδου ασφάλειας, επάρκειας και καθολικότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών φροντίδας υγείας, με βάση τα διεθνή επιστημονικά πρότυπα.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

**“Τίποτα στη ζωή δεν πρέπει να φοβόμαστε, είναι μόνο να γίνει κατανοητό.
Είναι η στιγμή να κατανοήσουμε περισσότερο ώστε να φοβόμαστε λιγότερο”**

Marie Curie

ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ

