
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
52905—
2007
(ИСО 15190:2003)

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования безопасности

ISO 15190:2003
Medical laboratories — Requirements for safety
(MOD)

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

БЗ 9—2007/285



Москва
Стандартинформ
2008

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2007 г. № 531-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 15190:2003 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» (ISO 15190:2003 «Medical laboratories — Requirements for safety») путем изменения содержания отдельных структурных элементов, которые выделены курсивом. Оригинальный текст аутентичного перевода этих структурных элементов примененного международного стандарта и объяснения причин внесения технических отклонений приведены в дополнительном приложении D.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочного международного стандарта соответствующий ему национальный стандарт Российской Федерации, сведения о котором приведены в дополнительном приложении E

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартиформ, 2008

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Классификация групп риска биологической опасности	3
5	Требования к управлению	3
5.1	Ответственность руководства	3
5.2	Управление здоровьем персонала	3
6	Проектирование безопасных условий	3
6.1	Предварительные замечания	3
6.2	Общие требования по проектированию	4
6.3	Физические факторы	4
7	Персонал, процедуры, документация, инспекции и регистрация	5
7.1	Уполномоченный по безопасности в лаборатории	5
7.2	Процедуры	5
7.3	Аудиты и проверки программ безопасности	6
7.4	Инструкция по безопасности	6
7.5	Регистрация	7
8	Идентификация опасностей	7
9	Сообщение о ранениях, несчастных случаях, профессиональных заболеваниях и других инцидентах	8
10	Обучение	8
11	Ответственность персонала	8
11.1	Пища, напитки и подобные вещества	8
11.2	Косметика, волосы, бороды и украшения	8
11.3	Состояние иммунизации	9
11.4	Личные вещи	9
11.5	Праздничные украшения	9
12	Одежда и средства индивидуальной защиты, включая перчатки, средства защиты глаз, лица, ног и органов дыхания	9
12.1	Защитная одежда в лаборатории	9
12.2	Защитная одежда вне лаборатории	9
12.3	Защита лица и тела	9
12.4	Перчатки	10
12.5	Обувь	10
12.6	Защита органов дыхания	10
12.7	Мытье рук	10
12.8	Обучение	11
12.9	Оборудование	11
12.10	Установки для промывания глаз	11
12.11	Души для экстренных случаев	11
13	Правильное содержание помещений	12
14	Порядок безопасной работы	12
14.1	Порядок безопасной работы со всеми материалами биологического происхождения	12
14.2	Специальные требования при работе в микробиологических лабораториях	13
15	Аэрозоли	13
16	Боксы биологической безопасности, химические безопасные вытяжки и боксы	13

17	Химическая безопасность	14
17.1	Меры для предотвращения химического загрязнения	14
17.2	Экстренные меры при химическом загрязнении	14
17.3	Ненужные химические вещества	14
18	Радиационная безопасность	15
18.1	Радионуклиды	15
18.2	Консультанты, уполномоченные и инспекторы радиационной защиты	15
18.3	Контроль за рабочим местом	15
18.4	Источники ультрафиолетового, инфракрасного и лазерного излучения (включая свет от высокоинтенсивных источников)	16
18.5	Микроволновое оборудование	16
19	Противопожарная защита	16
19.1	Требования при строительстве	16
19.2	Запасные выходы	16
19.3	Системы тревожного оповещения	16
19.4	Программы снижения риска возгорания	16
19.5	Хранение воспламеняющихся материалов	17
19.6	Программы обучения мерам противопожарной безопасности	17
19.7	Противопожарное оборудование	17
20	Экстренная эвакуация	17
21	Электрическое оборудование	17
22	Транспортировка проб	18
23	Удаление отходов	18
	Приложение А (справочное) План действий по внедрению настоящего стандарта	20
	Приложение В (справочное) Аудит безопасности лаборатории	22
	Приложение С (справочное) Обеззараживание, очистка и дезинфекция после протечек	30
	Приложение D (справочное) Отличия настоящего стандарта от примененного международного стандарта	32
	Приложение E (справочное) Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта национальному стандарту Российской Федерации, использованному в настоящем стандарте в качестве нормативных ссылок	33
	Библиография	34