



ISO 15190 Medisinske laboratorier – krav til sikkerhet

Akkrediteringsdag 25.1.2024

ISO 15189:22, kravene til laboratoriesikkerhet er samordnet med ISO 15190:20

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
15190

Second edition
2020-02

**Medical laboratories — Requirements
for safety**

Laboratoires de biologie médicale — Exigences pour la sécurité

ISO 15189:22, kravene til laboratoriesikkerhet er samordnet med ISO 15190:20

- Kap. 6.3.1 Fasiliteter og miljøforhold

- Tillegg A Tilleggskrav til pasientnær analysering (PNA)

Planlegging, konstruksjon og drift av laboratorielokaler

- mikrobiologiske, kjemiske, radiologiske og fysiske farer
- uforenelige aktiviteter adskilt
- laboratorieinnredningen tilpasset aktivitetene
- personvernet til pasienter er sikret
- rutine for å sikre laboratoriet mot risiko for tap, tyveri, misbruk, og forsettlig uautorisert utlevering av prøvemateriale og analyseresultater
- fysisk sikkerhet – kun autorisert adgang til laboratorielokaler og lagringsfasiliteter
- rutine for informasjonssikkerhet

Program for sikkerhetsstyring

Prosedyre for: håndtering av farlige stoffer, opplæring av ansatte, trygg dekontaminering og vedlikehold av utstyr og avhending av klinisk avfall

Laboratorieleidelse har ansvar for ansattes- og pasientsikkerhet

Ansattes helse: immuniseringsprogram basert på risikovurdering og relevante forskrift og anbefalinger fra helsemyndighetene

Psykisk helse – laboratorieleidelse har ansvar for tiltak som skal redusere ansattes psykisk belastning knyttet til organisatoriske og miljøfaktorer

Svekkelse av ansattes kompetanse er potensiell sikkerhetsrisiko og risiko for pasient

Program for sikkerhetsstyring

- laboratoriets sikkerhetsansvarlig
- sikkerhetsmanual
- sikkerhetsprogram revisjoner og inspeksjoner
- registreringer for helse og sikkerhet på arbeidsplassen, skader og uønskede hendelser
- registrering for avhending av farlig avfall

- opplæringsprogram for laboratoriepersonell (HMS introduksjonskurs, brannvern, første hjelp)

Fareidentifikasjon og risikovurdering

- identifisering av farer knyttet til bygningsstruktur og eksternt miljø
- identifisering og merking av farlige områder (biologiske farer, brann, radioaktivitet)
- identifisering av farlige stoffer i laboratorielokaler (brannfarlige, giftige, radioaktive, og biologisk helseskadelige materialer)
- skriftlige instruksjoner om nødprosedyrer og opplæring av ansatte
- identifisering og gjennomgang av potensielle helserisiko for gravide
- risikovurdering skal gjennomføres for alle laboratorieanalyser og tjenester for å eliminere fareeksponering der det er mulig, og skal inkludere evaluering av både oppgavespesifikke- og miljøfarer)
- risikoreduserende tiltak som skal minske risiko til lavest mulig nivå
- overvåking av implementering av tiltak og program bør være del av kontinuerlig forbedring av risikoreduserende prosess

Biosikkerhet og biosikkerhetsfarer

- rutine for håndtering, testing og avhending av biologisk materiale skal følge standarder for god mikrobiologisk praksis
- tekniske (laboratedesign, ventilasjon, pipettespiser med aerosolbeskyttelse, mm.) og administrative (opplæring, immuniseringsprogram, mm.) kontroller
- prosedyrer for reduksjon av eksponering til blodbårne patogener
- identifisering av biologiske farer knyttet til enkelte laboratorieaktiviteter
- forutsettes at klassifiseringssystemet for biologiske risikogrupper tar hensyn til gjeldende lov- og forskriftskrav
- inneslutningstiltak i laboratorier (valg av lokaler, tilgang, arbeidsoverflatter, ventilasjon, lafbenk.....)
- rutine for reduksjon av risiko for kontakt med farlige aerosoler
- prosedyrer for dekontaminering og desinfeksjon av utstyr
- standard forholdsregler og rutine skal anvendes i håndtering av pasientprøver (hindre eksponering til blod, kroppsvæsker og sekret)
- bruk av avtrekkskap

Kjemiske farer

- merking av kjemikalier: korrosive, brannfarlige, toksiske, radioaktive, karsinogene farer
- opplæring av personell i trygg bruk av farlige produkter
- oppdaterte sikkerhetsdatablad
- informasjon til laboratoriepersonell om eksponeringsnivå for toksiske kjemikalier (feks. LD 50) og sikre iverksettelse av preventive tiltak (eksponering gjennom hud kontakt eller inhalering)
- rutine for bruk av oksidative og korrosive kjemikalier (bruk av vernebriller, avtrekkskap...)
- lagring av kjemikalier (avlåste lokaler/skap, sikre god ventilasjon, oppdatert kjemikalieoversikt)
- atskillelse av kjemikalier basert på reaktivitetsnivå og brennbarhet
- rutiner for håndtering av kjemisk søl
- rutiner for håndtering av kjemisk avfall

Fysiske farer

- gassylindre skal ikke lagres på lab, kun de som er koblet til instrumenter
- kontroll av lekkasjer før gassylindre tas i bruk
- ventilasjon på lab, avtrekkskap
- elektrisk utstyr skal tilfredsstillere relevante sikkerhetskrav (ISO/IEC 61010 series)
- opplæring av brukere av elektrisk utstyr
- arbeid med nukleotider: register, lagring, opplæring, detaljerte prosedyrer for bruk
- utnevne ansvarlig og rutine for monitorering av ioniserende stråling
- ultrafiolett og laser stråling
- temperatur og fuktighet – skal tilpasses instrumentenes krav og personalets komfort og sikkerhet
- instrumenter som har høye lydnivåer skal ikke plasseres i nærheten av arbeidsstasjoner
- rutine for håndtering av risiko ifb. forskjeller i trykk (instrumenter, prøvekonteinere)

Beredskap

- beredskapsplaner (potensielle nødsituasjoner, naturkatastrofer)
- opplæring og periodisk trening
- plassering av nød utstyr og planer (førstehjelp utstyr, øyevask, motgifter, verneklær...)
- brannsikkerhet (lagring av brennbare materialer, brannalarm, risikoreducerende tiltak, opplæring, plan for evakuering, brannslukningsutstyr, nødutganger)

Laboratorie-ergonomi

- utforming av laboratorieutstyr skal bidra til redusering av risiko for ergonomiske stresslidelser
- vanlige utfordringer i laboratoriearbeid: hyppige pipetteringer, bruk av optiske mikroskop, arbeid med pc, arbeid i avtrekkskap
- opplæring, fleksible og justerbare arbeidsstasjoner

Utstyrssikkerhet

- bruk av utstyr iht. produsents instruks, all dokumentasjon fra produsent skal tas være på
- alt utstyr skal dekontamineres før servise eller avhending
- sentrifuger: opplæring, korrekt balansert, rengjøringsrutiner, sentrifugerør med løk
- vannbad: rengjøring, hindre vekst av mikroorganismer ved tilsettelse av desinfeksjonsmiddel
- Blandere, blendere, sonikatorer, kverner og frysetørkere: avtrekkskap for å unngå farlige aerosoler og biologiske agens
- pipetter: avtrekkskap for biologiske agens og avtrekkshette for giftige stoffer
- regelmessig desinfeksjon av pipetter
- bruk av pipetter med bomull pluggen for arbeid med farlige biologiske agens

Utstyrssikkerhet

- mikroskop: ergonomisk utformet arbeidsstasjon
- fluorescensmikroskop, riktig skjerming ved bruk
- elektronmikroskop, bruk av stråledosimeter og personlig verneutstyr
- automatiserte analyseinstrumenter: alle reagenser oppbevares iht. krav, opplæring av brukere, autorisert servise personell, riktig rengjøring
- mikrotomer og kryostater – bruk av verneutstyr
- mass- og flowcytometre

Praksis for personellsikkerhet

- mat og drikke ikke tillatt i laboratoriet
- kosmetikk, hår, smykker: restriksjoner knyttet til type arbeidsoperasjon
- røyking ikke tillatt
- personlige ting skal ikke plasseres der de kan bli kontaminert – bruk av garderobeskap
- personlig elektronisk utstyr (mobil, bærbare musikkavspillere, radio, hodetelefoner) skal begrenses i laboratoriet
- dekorasjoner utgjør risiko for kontaminering og brann, skal ikke brukes i laboratoriet

Praksis for personellsikkerhet

- hånd hygiene: før og etter kontakt med pasient, umiddelbart etter kontakt med blod, kroppsvæsker og annet forurenset materialet, før og etter toalettbesøk, før og etter spising eller røyking
- bruk av alternativ håndvask for allergikere og andre med sensitiv hud
- vask brukes kun for vasking av hender
- bruk av falske negler er ikke tillatt under kontakt med pasienter
- munnpipettering er forbudt
- skarpe objekter – opplæring i bruk, forsvarlig avhending av brukte sprøyter, glass, skalpell i dedikerte konteinere

Personlig verneutstyr

- prosedyre og plan for bruk av personlig verneutstyr
- konsistent bruk av personlig verneutstyr (ansatte, servicepersonell og besøkende)
- vask av laboratoriefrakk skal sikre kjemisk og biologisk dekontaminering
- blodprøvetakere skal bruke laboratoriefrakk under arbeid med pasient
- vernebriller og ansiktsskjold skal være tilgjengelig, brukes under arbeid med farlige stoffer
- hansker gir beskyttelse mot kjemiske og biologiske farer, radioaktiv forurensning, kulde og varme, kontaminering av produkter, skrubbsår og kutt
- sko skal være med non-slipp såle og dekke hæle, tærne og øvre del av foten
- åndedrettsvern – maske, personlige åndedrettsvern

Transport av prøver og farlige stoffer

- intern transport av prøvemateriale – vogner, lekkasjesikre godkjente beholdere
- ekstern transport av prøver – i samsvar med sikkerhetsregler, integritet til prøvemateriale skal sikres

Avfallshåndtering og vaskerutiner

- rutine for avfallshåndtering skal være i samsvar med relevante lovpålagte forskrifter
- målene: minimalisering av risiko ved avfallshåndtering, minimalisere miljøskadepåvirkning, hindre ulykker og sikre riktig håndtering av farlig avfall
- farlig avfall: bruk av spesiallagde containere med tydelig merking
- ikke-farlig avfall: unngå oppsamling av søppel i laboratoriene, daglig tømning av søppeldunk
- vaskepersonell utfører vask på laboratoriet, men lab personell ansvarlig for vask av utsyr og arbeidsflater

Hendelser, skader, ulykker og arbeidsrelaterte sykdommer

- rutine for å melde hendelser
- arbeidsgiver skal oppmuntre til rapportering av hendelser
- ansatte har ansvar å melde om utrygge arbeidsforhold
- rapport skal inneholde detaljert beskrivelse av hendelse, inkludert årsak og forebyggende tiltak, beskrivelse av utførte straks tiltak

Annekser

- Anneks A: veileder for implementering av krav i standarden
- Anneks B: sjekklister for intern revisjon av laboratoriets rutine
- Anneks C: veileder for utforming av prosedyrer for dekontaminering, vask og desinfeksjon
- Anneks D: beskrivelse av eksempler for forverrelse av ansattes kompetanse og utførelse av arbeidsoppgaver
- Anneks E: forholdsregler ifb. infeksjonsforebyggende praksis
- Anneks F: kjemisk avfall
- Anneks G: Lagring og håndtering av gass under trykk
- Anneks H: bruk av brannslukningsapparater
- Anneks I: program for immunisering/vaksinering

- Spørsmål/kommentarer?

