

انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران  
فروردین ۹۹



## WHO Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19) Interim guidance 19 March 2020

راهنمای ایمنی زیستی مربوط به بیماری کورونا ویروس ( کوید-۱۹) - سازمان جهانی بهداشت  
راهنمای موقت  
۱۹ مارس ۲۰۲۰

### زمینه:

هدف از این سند ارائه راهنمایی های موقت در مورد ایمنی زیستی آزمایشگاهی در ارتباط با آزمایش نمونه های بالینی بیمارانی است که با پاتوژن جدید شناسایی شده در ووهان ، چین، یعنی بیماری کروناویروس ۲۰۱۹ COVID-19 برخورد داشته اند.

این توصیه ها در صورت لزوم توسط سازمان جهانی بهداشت (WHO) مورد بازبینی قرار خواهد گرفت.

### نکات برجسته ایمنی زیستی آزمایشگاهی کوید ۱۹

- کلیه مراحل باید بر اساس ارزیابی ریسک و تنها توسط پرسنل دارای توانایی اثبات شده ، با رعایت دقیق کلیه پروتکل های مربوطه در همه زمانها انجام شود.
- پردازش اولیه کلیه نمونه ها (قبل از غیرفعال سازی) باید در یک کابینت ایمنی بیولوژیک معتبر (BSC) یا دستگاه نگهداری اولیه انجام شود.
- کارهای آزمایشگاه تشخیصی غیر تکثیری (به عنوان مثال، تعیین توالی، آزمایش تقویت اسید نوکلئیک [NAAT]) باید در یک مرکز با استفاده از روش های معادل ایمنی زیستی سطح ۲ (BSL-2) انجام شود.
- کارهای تکثیری (برای مثال ، کشت ویروس ، رو شهای جدا سازی یا خنثی سازی) باید در یک آزمایشگاه همراه با انتقال جریان هوای جهت دار به سمت داخل انجام شود.(BSL-3)
- ضد عفونی کننده های مناسب با فعالیت اثبات شده بر علیه ویروس های پوشش دار باید مورد استفاده قرار گیرد (به عنوان مثال ، هیپوکلریت [سفید کننده] ، الکل ، پراکسید هیدروژن ، ترکیبات آمونیم چهار ظرفیتی و ترکیبات فنولی).
- نمونه های بیمار از موارد مشکوک یا تأیید شده باید به عنوان UN3373 ، "ماده بیولوژیکی طبقه B" منتقل شوند. کشت و جداسازی ویروسی باید به عنوان دسته A ، UN2814 ،

## ایمنی زیستی آزمایشگاهی

اطمینان از این که آزمایشگاه های بهداشتی از رویه های ایمنی مناسب پیروی می کنند ، ضروری است. هرگونه آزمایش جهت بررسی حضور ویروس مسئول COVID-19 یا نمونه های بالینی از بیمارانی که تعریف مورد مشکوک را برآورده می کنند باید در آزمایشگاه های تجهیز شده، توسط کارمندان آموزش دیده تحت مراحل فنی و ایمنی مربوطه انجام شود. دستورالعمل های ملی در ایمنی زیستی در آزمایشگاه باید در هر شرایطی رعایت شود. جهت کسب اطلاعات بیشتر در مورد دستورالعمل های ایمنی زیستی آزمایشگاهی ، به کتابچه راهنمای ایمنی زیستی آزمایشگاه (WHO) ، نسخه سوم به طور موقت، قبل از انتشار نسخه چهارم مراجعه کنید.

### نکات کلیدی

- هر آزمایشگاه باید ارزیابی ریسک مکانی (سازمانی) خود را انجام داده تا اطمینان حاصل کند که صلاحیت دارد با اطمینان آزمایش های مورد نظر را با اقدامات مناسب برای کنترل ریسک انجام دهد.
- هنگام کارکردن بر روی نمونه ها و آماده سازی آنها، مانند نمونه خون برای آزمایش سرولوژیک ، باید از اقدامات و روش های آزمایشگاهی که براساس اقدامات و روش های میکروبیولوژیکی خوب (GMPP) هستند ، پیروی شود.
- ضمن بررسی و پردازش نمونه های اضافی مانند خون شناسی و آنالیز گازهای خون، بر نمونه های مشکوک یا تأیید شده عفونت COVID-19 باید طبق دستورالعمل های محلی کار با مواد بالقوه عفونی پیروی نماید.
- کارهای آزمایشگاهی تشخیصی غیر تکثیری ، از جمله تعیین توالی و NAAT ، بر روی نمونه های بالینی بیماران مشکوک یا تأیید شده به عفونت COVID-19 ، باید با اتخاذ شیوه ها و رویکردهای مقررات اصلی (a) (به ضمیمه A1 مراجعه کنید) و انتخاب مناسب اقدامات کنترلی افزایش یافته ، مطابق ارزیابی ریسک محلی انجام شود (b). در ضمن ، BSL-2 در دفترچه راهنمای ایمنی زیستی آزمایشگاه (WHO) ، چاپ ۳ فعلا مناسب است تا نسخه ۴ جایگزین آن شود.

a الزامات اصلی: مجموعه ای از حداقل نیازهای تعریف شده در نسخه ۴ دفترچه راهنمای ایمنی زیستی آزمایشگاه WHO برای توصیف ترکیبی از اقدامات کنترل ریسک، که هم پایه و هم بخش جدایی ناپذیر ایمنی زیستی آزمایشگاهی هستند. این اقدامات منعکس کننده استانداردهای بین المللی و بهترین روشهای ایمنی زیستی است که برای ایمنی کار با عوامل بیولوژیکی لازم است، گرچه خطرات مرتبط با آن حداقل باشد.

b اقدامات کنترلی افزایش یافته: مجموعه ای از اقدامات کنترل ریسک که ممکن است نیاز باشد در یک مرکز آزمایشگاهی اعمال شود. زیرا نتیجه ارزیابی ریسک نشان می دهد که عوامل بیولوژیکی مورد استفاده و / یا فعالیت هایی که با آنها انجام می شود با خطر نسبتاً بالایی همراه هستند. خطری که تنها با الزامات اصلی قابل کنترل نیست.

- کار با موادی که حاوی غلظت های بالایی از ویروس زنده بوده (مانند هنگامیکه تکثیر ویروس یا روشهای جداسازی یا خنثی سازی ویروس را انجام می دهیم)، یا حجم های بالا از مواد عفونی وجود دارد، بایستی فقط توسط پرسنل آموزش دیده و توانا در آزمایشگاه هایی انجام شود که قادر به برآورده کردن الزامات و روشهای ضروری کنترل آلوده های دیگر باشند، یعنی BSL-3.
- آماده سازی اولیه کلیه نمونه ها (قبل از غیرفعال سازی)، از جمله نمونه هایی که برای تعیین توالی و NAAT مورد استفاده قرار می گیرند، باید در یک BSC و یا در و سایل کنترل و محدود کننده اولیه معتبر انجام گردد.
- ضد عفونی کننده های مناسب با فعالیت اثبات شده علیه ویروس های پوشش دار، باید با دقت بر مدت زمان توصیه شده، رقت صحیح و تاریخ انقضای محلول کار تهیه شده، مورد استفاده قرار گیرند.
- کلیه مراحل فنی باید به گونه ای انجام شود که تولید آئروسول ها و قطرات را به حداقل برساند.
- تجهیزات حفاظت فردی (PPE) مناسب، که با ارزیابی دقیق ریسک تعیین می شوند، باید توسط کلیه پرسنل آزمایشگاهی که به این نمونه ها دست می زنند، پوشیده شود.

نمونه های بیمار از موارد مشکوک یا تأیید شده باید به عنوان ماده بیولوژیکی دسته B UN3373، جا به جا شوند. کشت ها و جدا سازی ویروسی باید به عنوان دسته A UN2814، ماده عفونی و مؤثر بر انسان جا به جا شوند.

توصیه هایی برای پرداختن به شرایط کاری حداقل / ضروری همراه با مداخلات خاص در زمینه آزمایشگاهی.

توصیه های اضافی ارائه شده در این بخش به شرایط کاری حداقل / ضروری در ارتباط با کاری های خاص در محیط های آزمایشگاهی می پردازد.

## ۱ - ارزیابی ریسک

ارزیابی ریسک یک فرآیند کلی برای جمع آوری اطلاعات ، ارزیابی احتمال و عواقب مخاطرات در محل کار و تعیین اقدامات مناسب برای کنترل خطر ، جهت کاهش ریسک است. باید در نظر داشت که خطرات به تنهایی معطوف به ریسک انتقال به انسان یا حیوان نیست . باید به انواع تجهیزات مورد استفاده و روش (های) انجام کار باعوامل بیولوژیکی توجه شود.

اکیدا توصیه می شود برای انجام هر مرحله از فرآیند ، از ارزیابی ریسک منطقه ای شروع کنید ، یعنی از جمع آوری نمونه ، دریافت نمونه ، آزمایش بالینی ، واکنش زنجیره ای پلیمرز (PCR) گرفته تا جداسازی ویروس (فقط چه زمانی و کجا مناسب است). خطرات مشخصی برای هر مرحله از فرآیند ، مانند قرار گرفتن در معرض آئروسول در طی پردازش نمونه ، پاشیده شدن به چشم هنگام پردازش نمونه، ریخته شدن مواد آلوده به کشت عفونی، و نمونه نشت یافته (در هنگام دریافت نمونه) در نظر گرفته خواهد شد و درجه خطر ارزیابی میگردد . برای هر ریسک شناسایی شده ، اقدامات کنترل ریسک مناسب، شامل این اقدامات می شود ، اما محدود به توصیه های زیر نیست . باید خطرات باقیمانده را تا حد قابل قبولی کاهش داده و به مرحله اجرا درآورد.

الگوی ارزیابی ریسک در پیوست II ارائه شده است. این به عنوان نمونه و تسهیل روند در نظر گرفته شده است.

## ۲ - روشهای معمول آزمایشگاهی، از جمله کارهای تشخیصی غیر تکثیری و تجزیه و تحلیل PCR.

کار آزمایشگاهی تشخیصی بجز کشت و تجزیه و تحلیل PCR بر روی نمونه های بالینی از بیماران مشکوک یا تأیید شده به ویروس COVID-19 ، باید با اتخاذ شیوه ها و رویه های تعیین شده برای آزمایشگاه های بالینی و میکروبیولوژی معمول ، مطابق شرح الزامات اصلی (به ضمیمه ۱ مراجعه کنید) انجام شود.

اما، کلیه کارها روی مواد عفونی بالقوه، از جمله مواردی که ممکن است باعث ایجاد پاشیدگی، قطرات یا آئروسل مواد آلوده، شود (به عنوان مثال قرار دادن و برداشتن کاپهای دربسته سانتریفیوژ، تکان دادن، مخلوط کردن، لرزش شدید، اختلال صوتی، باز کردن ظروف مواد عفونی که فشار داخلی آن ممکن است با فشار محیط متفاوت باشد) باید در BCS معتبر و یا و سایل نگهدارنده اولیه به طور مناسب نگهداری شده و توسط پرسنل آموزش دیده، انجام شوند.

نمونه هایی از روشهای معمول آزمایشگاهی عبارتند از:

- آزمایش تشخیصی سرم. خون (از جمله خون شناسی و شیمی بالینی). نمونه های تنفسی مانند سواب های نازوفارنکس و اوروفارنکس، خلط و / یا آسپیراسیون تراشه یا برونکوالوئولار، مدفوع، یا نمونه های دیگر
- در بررسی معمول کشت قارچی و باکتریال که از نمونه های دستگاه تنفسی به دست آمده است هنگام دست زدن و پردازش نمونه ها، الزامات اصلی (از جمله ضمیمه ۱)، شامل GMPP، باید در همه حال رعایت شوند، اما محدود به موارد زیر نیست. جزئیات بیشتر در مجموعه های ویدیویی WHO Biosafety توضیح و نشان داده شده است.

### ۳- استفاده از ضد عفونی کننده های مناسب

در حالی که اطلاعات کمی در مورد این ویروس جدید وجود دارد، ویژگی های ژنتیکی قابل مقایسه ای بین ویروس عامل COVID-19 و MERS-CoV نشان می دهد که ویروس COVID-19 ممکن است ضد عفونی کننده هایی با فعالیت اثبات شده در برابر ویروس های پوشش دار، از جمله هیپوکلریت سدیم (سفید کننده، برای مثال با نسبت ۱۰۰۰ قسمت در میلیون (ppm) (۰/۱٪) برای ضد عفونی کردن سطح عمومی و ۱۰۰۰۰ ppm (۱٪) برای ضد عفونی کردن لکه های خون). اتانول ۷۱-۶۲٪؛ پراکسید هیدروژن ۰/۵٪؛ ترکیبات آمونیوم چهار ظرفیتی و ترکیبات فنلی، اگر با توجه به توصیه سازنده استفاده شود، حساس باشد. سایر عوامل زیستی کشنده (biocidal) مانند ۰/۲-۰/۵٪ کلرید بنزالکونیوم، یا ۰/۲٪ کلرگزیدین دیگلوکونات می توانند تاثیر کمتری داشته باشند.

باید توجه ویژه ای نه تنها به انتخاب مواد ضد عفونی کننده، بلکه به زمان تماس (به عنوان مثال ۱۰ دقیقه)، رقیق سازی (یعنی غلظت ماده فعال) و تاریخ انقضاء بعد از تهیه محلول کار شود.

به طور کلی مشخص شده است که کروناویروس های انسانی تا حداکثر ۹ روز بر روی سطوح بی جان مانند فلز ، شیشه یا پلاستیک باقی می ماند.

#### ۴- جداسازی ویروس

با توجه به دانشی که اخیراً کسب شده و معیارهای پیشگیرانه مؤثر که در بالا توضیح داده شد ، جداسازی ویروسی بر روی نمونه های بالینی از بیماران مشکوک یا تأیید شده به ویروس کووید-۱۹ ، باید فقط در آزمایشگاههایی که توانایی ها و شرایط کنترلی زیر را دارند انجام شود:

- یک سیستم تهویه کنترل شده، که جریان هوای یک طرفه جهت دار را به داخل اتاق آزمایشگاه حفظ می کند.
- هوای خارج شده از آزمایشگاه مجدداً به مناطق دیگر داخل ساختمان وارد نشود. اگر مجدداً هوا وارد ساختمان می شود، باید توسط HEPA (ذرات هوا با راندمان بالا) فیلتر شود. هنگامی که هوای خروجی آزمایشگاه به خارج تخلیه می شود ، باید به دور از محوطه ساختمان و ورودی های هوا تخلیه شود. این هوا باید از طریق فیلترهای HEPA تخلیه گردد.
- یک سینک دستشویی اختصاصی در آزمایشگاه موجود باشد.
- کلیه کارها بر روی مواد عفونی یا بالقوه عفونی باید در BSC های مناسب و معتبر انجام شود.
- کارکنان آزمایشگاه باید از تجهیزات حفاظتی ، مانند دستکش یکبار مصرف ، لباس های پوشیده و غیر قابل نفوذ ، روپوش هایی با آستین بلند که به طور کامل ساعد را بپوشاند . پوشش سر؛ پوشش کفش یا کفش مخصوص؛ و محافظ چشم (عینک یا شیلد صورت) استفاده کنند. ارزیابی ریسک جهت محافظت تنفسی اطلاع رسانی شود. (ماسک تنفسی آزمایش شده ذرات، در مقابل ذرات معلق ، به عنوان مثال ، EU FFP2 ، ماسک N95 با تاییده US6 NIOSH یا معادل آن یا با محافظت بالاتر)
- سانتریفیوژ نمونه ها باید با استفاده از روتورها یا ظرف نمونه پوشیده شده انجام شود. این روتورها یا کاپها باید در BSC بارگیری و تخلیه شوند.

#### ۵ - سایر خطرات مرتبط با مطالعات جداسازی ویروس.

برخی از روشهای تجربی ممکن است خطراتی مانند جهش ویروسی با افزایش بیماری زایی و / یا انتقال پذیری ، یا ویروس هایی با تغییر آنتی ژنیسیته یا حساسیت به دارو را، افزایش دهند. قبل از انجام هر یک از روشهای زیر، ارزیابیهای ویژه ریسک باید انجام شده و اقدامات خاص برای کاهش ریسک اتخاذ شود:

- آلودگی همزمان محیط کشت سلولی با کرونا ویروس های مختلف ، یا هر عاملی که ممکن است منجر به ایجاد آلودگی شود.
- کشت ویروس ها در حضور داروهای ضد ویروسی ؛
- اصلاح ژنتیکی عمدی ویروس ها.

## ۶- کار با حیوانات آلوده شده با ویروس کووید-۱۹.

فعالیت های زیر به یک مرکز با امکان کار بر روی حیوانات، نیاز دارد- امکانات BSL-3 و شیوه های کار ، که به تفصیل در دفترچه راهنمای ایمنی زیستی آزمایشگاه WHO ، چاپ سوم توضیح داده شده است.

- تلقیح عامل ویروسی به حیوانات برای بازیابی بالقوه عامل عفونی از نمونه ویروس مسئول کووید-۱۹.
- هر گونه پروتکل شامل تلقیح به حیوانات آزمایشگاهی برای تأیید و / یا توصیف عوامل مفروض ویروس کووید-۱۹.

## ۷- ارجاع نمونه ها به آزمایشگاه هایی با معیارهای کنترلی مناسب

آزمایشگاه هایی که قادر به رعایت توصیه های ایمنی زیستی فوق نیستند ، باید نمونه ها را به آزمایشگاه های ارجاع ملی ، منطقه ای یا بین المللی با ظرفیت تشخیص COVID-19 که می توانند الزامات ایمنی زیستی را برآورده کنند ، انتقال دهند.

## بسته بندی و حمل و نقل

تمام موادی که در داخل و بین آزمایشگاه ها منتقل می شود باید در یک ظرف ثانویه قرار داده شده تا پتانسیل شکستگی یا ریختن آن به حداقل برسد. مثال ساده آن انتقال مواد از BSC به انکوباتور و بالعکس است. نمونه هایی که از BSC خارج می شوند باید ضد عفونی شوند. راهنمایی های مفصل در سری ویدئو های ایمنی زیستی

سازمان جهانی بهداشت (به طور خاص ، دستورالعمل ها و روش های میکروبیولوژیکی خوب (GMPP) ارائه شده است.

## ۷: نقل و انتقال

حمل و نقل نمونه ها درون مرزی باید مطابق مقررات ملی باشد. حمل و نقل برون مرزی نمونه های حاوی ویروس COVID-19 باید از آیین نامه مدل سازمان ملل ، دستورالعمل های فنی برای حمل و نقل ایمن محموله های خطرناک از طریق هوا (Doc 9284) سازمان هواپیمایی بین المللی ، و هر مقررات قابل اجرای وابسته به نحوه حمل و نقل ، پیروی کند.

اطلاعات بیشتر را می توان در دستورالعمل WHO در مورد مقررات مربوط به حمل و نقل مواد عفونی ۲۰۱۹-۲۰۲۰ یافت. (قابل اجرا از اول ژانویه ۲۰۱۹). همچنین می توانید خلاصه ای از حمل و نقل مواد عفونی را در جعبه ابزار ۴ از کتابچه WHO، مدیریت بیماری همه گیر: حقایق کلیدی در مورد بیماریهای کشنده، پیدا کنید. نمونه های بیمار از موارد مشکوک یا تأیید شده هنگام حمل و نقل برای اهداف تشخیصی یا پژوهشی باید به عنوان UN 3373 ، ماده بیولوژیکی دسته B منتقل شوند. تمام ویروس های منتقل شده (چه UN3373 یا UN2814) باید بسته بندی مناسب داشته ، برچسب زده شده و مستندات مناسب را به همراه داشته باشند ، همانطور که در اسناد ذکر شده در ابتدا توضیح داده شده است.

## References

1. World Health Organization. [Global Surveillance for human infection with coronavirus disease \(COVID-19\)](#) (accessed 17 February 2020).
2. Laboratory biosafety manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004 ([https://www.who.int/csr/resources/publications/bio\\_safety/Biosafety7.pdf?ua=1](https://www.who.int/csr/resources/publications/bio_safety/Biosafety7.pdf?ua=1), accessed 14 February 2020).
3. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20; <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/>, accessed 14 February 2020).
4. World Health Organization. Strengthening health security by implementing the International Health Regulations (2005). Biosafety video series (<https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en/>, accessed 14 February 2020).
5. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and its inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect.



- 2020;Feb 6. Pii:s0195-6701(20)30046-3. doi:10.1016/j.jhin.2020.01.022 [epub ahead of print].
6. International Civil Aviation Organization (ICAO). Safety. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284) (<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instructions.aspx>, accessed 14 February 2020).
  7. Managing epidemics: key facts about deadly diseases. Geneva: World Health Organization;2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>, accessed 14 February 2020).
  8. How to handrub? With alcohol-based formulation. How to handwash? With soap and water. Geneva: World Health organization; 2006 (<https://www.who.int/gpsc/tools/GPSC-HandRub-Wash.pdf>, accessed 15 February 2020).

#### سپاسگزاربها

افراد زیر در تجدید نظر فعلی این راهنمایی مشارکت داشته اند: استوارت بلکسل ، واحد تحقیقات پزشکی گرمسیری Mahidol Oxford، تایلند؛ Kathrin Summermatter ، مؤسسه بیماریهای عفونی ، دانشگاه برن ، سوئیس.

Zsofia Igloi. ،Rica Zinsky ، WHO: Kazunobu Kojima برنامه اضطراری بهداشت جهانی

همچنین سازمان جهانی بهداشت هرگونه تغییر و تحولاتی که در این دستورالعمل موقت تأثیر بگذارد را از نزدیک زیر نظر می گیرد. در صورت تغییر عوامل ، WHO یک بروزرسانی دیگر را صادر می کند. در غیر این صورت ، این سند راهنمایی موقت، ۲ سال پس از تاریخ انتشار منقضی می شود

## GMPP چیست؟

Good Microbiological Practices and Procedures یا همان GMPP مجموعه روش ها و دستورالعمل هایی است که مانع گسترش عوامل عفونی در محیط آزمایشگاه شده و از آلوده شدن پرسنل هنگام کار با عوامل عفونی جلوگیری می نماید.

در واقع GMPP شامل دستورالعمل هایی برای:

- ۱- نحوه صحیح استفاده از لوازم حفاظت فردی Personal Protective Equipment (PPE) یا
  - ۲- چگونگی نگهداری این لوازم (شامل روپوش، دستکش، ماسک، عینک محافظتی، شیلد، گان، پاپوش و ...)
  - ۳- نحوه صحیح ضدعفونی کردن سطوح کار آزمایشگاهی
  - ۴- دفع بهداشتی و صحیح پسماندهای آزمایشگاهی
  - ۵- تکنیک های ضدعفونی و گندزدایی کردن محیط آزمایشگاه
- \* با توجه به موارد فوق بدیهی است که GMPP برای جلوگیری از آلوده شدن محیط آزمایشگاه و پرسنل شاغل در آن به عوامل عفونی، ضروری است.

رعایت اصول GMPP همواره در آزمایشگاه های تحقیقاتی که بر روی عوامل عفونی کار می کنند لازم و ضروری بوده است. اما در آزمایشگاه های پزشکی عمومی چندان سفت و سخت رعایت نمی شوند. (خصوصاً در کشور ما بسیار سهل انگارانه با این موضوع برخورد شده است به طوری که تقریباً خوردن و آشامیدن در قسمت فنی آزمایشگاه های روتین عمومیت دارد، ضدعفونی سطوح خیلی جدی گرفته نمی شود و استفاده از ماسک و عینک به ندرت روی می دهد).

\* اما در دوران شیوع کرونا، رعایت اصول GMPP آن هم به صورت سختگیرانه و خوب عمومیت پیدا کرده است.

## ضمیمه اول: الزامات اصلی

### ۱- عملیات و روش های خوب میکروبیولوژیکی

#### (Good Microbiological Practices and Procedures)

بهترین روش ها:

- هرگز مواد غذایی و آشامیدنی و همچنین وسایل شخصی همچون کیف و البسه خود را در محیط آزمایشگاه نگهداری نکنید. فعالیت هایی نظیر خوردن، آشامیدن، سیگار کشیدن و آرایش کردن فقط باید در محیط خارج از آزمایشگاه انجام شود.
- هرگز مواد یا اشیائی نظیر خودکار، مداد یا آدامس را هنگامی که در آزمایشگاه هستید درون دهان خود نگذارید، صرف نظر از این که دستکش دارید یا نه.
- دست های خود را به طور کامل بشویید و این کار ترجیحا با آب گرم و صابون انجام گیرد. پس از دست زدن به هر گونه ماده بیولوژیکی و از جمله حیوان آزمایشگاهی و همچنین متعاقب آلوده شدن و تماس با هر گونه ماده شناخته شده و یا ناشناخته ای که مشکوک هستید. قبل از خروج از آزمایشگاه هم حتما دست ها به طور کامل شسته شوند.
- اطمینان حاصل نمایید که هیچ شعله روشن یا وسیله گرمزایی در نزدیکی مواد قابل اشتعال قرار داده نشود و هرگز در حالی که شعله روشن است آن را بدون نظارت رها نکرده و محیط آزمایشگاه را ترک نکنید.
- قبل از ورود به آزمایشگاه چنانچه بریدگی یا زخمی بر روی پوست خود دارید آن را به طور کامل بیوشانید.
- قبل از ورود به آزمایشگاه اطمینان حاصل نمایید که لوازم محافظت شخصی (PPE)، مواد ضدعفونی کننده و سایر لوازم همچون معرف ها و ... به مقدار کافی برای فعالیت روزانه موجود است.
- اطمینان حاصل نمایید که مواد مصرفی و سایر لوازم مورد استفاده به طور مناسب و ایمن (بر طبق ساختار و دستورالعمل انبار) نگهداری شده اند تا از این طریق هر گونه احتمال آسیب و صدمه نظیر ریختن، افتادن و زیر پا گیر کردن را برای کارکنان کاهش دهد.
- اطمینان حاصل نمایید که همه عوامل بیولوژیکی، مواد شیمیایی و رادیواکتیو دارای برچسب مشخصات باشند.
- مستندات کاغذی و نوشته شده را درون کاور پلاستیکی قرار دهید تا آلوده نشوند، خصوصا مستنداتی که نیاز است جا به جا شده و از محیط آزمایشگاه بیرون برده شوند.

- اطمینان حاصل نمایید که کار و فعالیت های آزمایشگاهی با دقت و سر فرصت و بدون عجله انجام شود. از کار کردن هنگام خستگی پرهیز نمایید.
- محل کار خود را تمیز و مرتب نگه دارید و مواد غیر ضروری و مزاحم را از محل کار خود دور کنید.
- استفاده از میکروفون و هدفن را برای پرسنل ممنوع کنید زیرا ممکن است باعث حواس پرتی آن ها شده و همچنین مانع شنیدن آلام و بوق هشدار دهنده تجهیزات شود.
- هر گونه جواهرات و لوازم زینتی که می تواند باعث پارگی دستکش شده و به راحتی آلوده شوند و به عنوان ناقل عامل عفونی عمل نمایند را از دست درآورده و یا کاملاً بپوشانید.
- از استفاده از هر گونه وسایل الکترونیکی قابل حمل مثل موبایل، تبلت، لب تاپ، مموری دیسک، دوربین و یا وسایل پرتابل همچون وسایلی که در توالی یابی DNA و RNA مورد استفاده قرار می گیرند خصوصاً هنگامی که تاکید بر استفاده از آن ها وجود ندارد بپرهیزید.
- وسایل الکترونیکی قابل حمل را در مناطقی نگهداری نمایید که به راحتی آلوده نشوند و به عنوان حامل آلودگی عمل نکنند. هنگامی که نزدیکی این ابزار با عوامل بیولوژیک غیر قابل اجتناب باشد، اطمینان حاصل نمایید که توسط یک سد فیزیکی محافظت شده اند و حتماً قبل از خروج از آزمایشگاه هم به طور کامل ضدعفونی گردند.

### روش های تکنیکی:

- از استنشاق عوامل بیولوژیک پرهیز نمایید. هنگام کار با نمونه ها از روش هایی استفاده کنید که تشکیل قطرات و آئروسل ها را به حداقل برساند.
- از بلع عوامل بیولوژیک و تماس آن ها با چشم ها و پوست پرهیز نمایید.
- هنگام کار با عوامل بیولوژیک و نمونه ها، تمام وقت از دستکش های یکبار مصرف استفاده کنید.
- از تماس دست های پوشیده با دستکش به صورت خود خودداری کنید.
- در روش هایی که احتمال پاشیده شدن مواد وجود دارد صورت، دهان و چشم های خود را پوشانده و محافظت نمایید.
- در صورت امکان ظروف شیشه ای را با ظروف پلاستیکی جایگزین نمایید (استفاده از ظروف پلاستیکی).
- در صورت نیاز به قیچی، از قیچی هایی استفاده کنید که نوک گرد و غیر نوک تیز داشته باشند. بدین وسیله از آسیب، صدمه و تزریق عوامل بیولوژیک جلوگیری می شود.
- برای باز کردن آمپول ها، به منظور کاهش خطر از وسیله باز کننده درب آمپول استفاده کنید و با دست آن را نشکنید.
- هنگام استفاده از سرنگ های یکبار مصرف، هرگز سر سوزن را با دست جدا نکرده و Recap و Clip Needle نکنید.

- مواد تیز (به عنوان مثال سوزن همراه سرنگ، تیغ و شیشه های شکسته شده) را در محفظه های مقاوم سوراخ شدن که درب آن ها قابل بسته شدن است قرار داده و دفع نمایید.
- جلوگیری از پاشیده شدن عوامل بیولوژیک و گسترش آن ها:
- جهت دفع نمونه ها و محیط های کشت، ابتدا آن ها را در ظرف غیر قابل نشتی قرار داده و درب آن را محکم ببندید و نهایتاً آن را درون محفظه های مربوط به دفع قرار دهید.
- برای باز کردن درب لوله ها از پد/گاز خیس شده با مواد ضدعفونی کننده استفاده نمایید.
- سطوح کار را در پایان کار و یا هر زمانی که آلوده شدند، با ضدعفونی کننده های مناسب گندزدایی نمایید.
- ضدعفونی کننده باید به مدت کافی در تماس با عامل پاتوژن قرار گیرد تا به طور کامل آن را ضدعفونی نماید.

## ۲- آموزش و صلاحیت پرسنل

- آموزش آشنایی کلی و آگاهی عمومی
- آموزش عمومی باید شامل مقدمه ای بر کلیات آزمایشگاه و چیدمان لوازم، کدهای فعالیت، دستورالعمل های منطقه ای، بروشورهای ایمنی، ارزیابی خطر، الزامات قانونی و روش های مقابله با خطر باشد.
- آموزش اختصاصی شغلی
- آموزش های شغلی ممکن است که براساس عملکردهای شغلی متفاوت باشند.
- اما به طور کلی تمام افرادی که با موارد بیولوژیک سر و کار دارند باید براساس اصول GMPP یا Good Microbiological Practices and Procedures آموزش ببینند.
- تمام پرسنل باید قبل از آن که به صورت مستقل کار کنند، از نظر توانایی و مهارت ارزیابی شده و صلاحیت آن ها مورد تایید قرار گیرد. در ادامه هم باید به طور مستمر آموزش و ارزیابی ها ادامه داشته باشد.
- اطلاعات مربوطه نظیر روش کارها و دستورالعمل های جدید باید به روز رسانی شده و به ذینفعان اطلاع رسانی گردد.
- آموزش های ایمنی و حفاظتی
- تمامی پرسنل آزمایشگاه باید از خطراتی که در آن آزمایشگاه وجود دارد و ریسک های خطر بالقوه آگاه باشند. به روش های کارکرد ایمن، اطلاعات محافظتی و آمادگی برای پاسخ های اورژانسی آگاهی داشته باشند.

## ۳- طراحی تاسیسات

- باید فضای کافی برای فعالیت پرسنل مهیا باشد و یک دستشویی به پرسنل اختصاص داده شود به طوریکه مراجعه کنندگان امکان دسترسی به آن را نداشته باشند.

- تمامی درب ها باید دارای تابلو و یا برچسب معرفی نام باشند. دیوارها، زمین و حتی مبلمان موجود در آزمایشگاه باید دارای سطح صاف باشند تا به راحتی تمیز شوند. باید نسبت به نفوذ مایعات غیر قابل نفوذ باشند، نسبت به مواد شیمیایی و ضد عفونی کننده هایی که در آزمایشگاه مورد استفاده قرار می گیرند مقاوم باشند.
  - تهویه آزمایشگاه و نصب سیستم های گرمایشی، سرمایشی و خصوصا فن و Air Conditioner باید طوری طراحی گردند که جریان هوا آسیبی به ایمنی کار وارد نکند. خصوصا باید توجه کرد که سرعت جریان هوا و جهت آن به صورت گردشی نباشد و ایجاد کوران ننماید.
  - فضا، تاسیسات و امکانات آزمایشگاه باید جهت نگهداری ایمن و بی خطر مواد و نمونه های عفونی و همچنین نگهداری مواد شیمیایی و حلال ها کافی و مناسب باشد.
  - باید در خارج از محوطه فنی آزمایشگاه، فضایی جهت خوردن و آشامیدن پرسنل در نظر گرفته شود. همچنین امکان دسترسی به جعبه کمک های اولیه باید به سادگی مهیا باشد.
  - دستورالعمل های مناسب جهت آلودگی زدایی و دفع مواد زاید و روش استفاده از دترژنت ها و گندزداها و نحوه صحیح استفاده از اتوکلاو باید مکتوب و در دسترس پرسنل باشد.
- مدیریت مواد زاید و پسماند باید در آزمایشگاه طراحی شود. سیستم های امنیتی برای اطفای حریق و مقابله با آتش سوزی باید موجود باشد. پاسخ به حوادث و اتفاق های غیرقابل پیش بینی باید از قبل و براساس ارزیابی خطر (Risk Assessment) طراحی شده باشد.
- تامین برق و روشنایی باید به طور کافی و قابل اعتماد در دسترس باشد تا هنگامی که نیاز به خروج اضطراری بود مشکلی ایجاد نشود.
  - برای طراحی مکان آزمایشگاه باید به وضعیت های اضطراری و وضعیت هواشناسی و جغرافیایی براساس ارزیابی خطر توجه نمود (مکان آزمایشگاه در معرض حوادث و بلایای طبیعی همچون طوفان، زلزله و تندباد و ... بنا نشود).

## ۴- دریافت و ذخیره نمونه

نمونه دریافتی توسط آزمایشگاه باید حاوی اطلاعات کافی باشد. نمونه اخذ شده، زمان و مکان اخذ نمونه، نحوه آماده سازی و این که چه آزمایش هایی باید بر روی آن انجام شود. توجه شود که نمونه دریافتی حتما باید درون کابینت ایمن (Biosafety Cabinet) (BSC) باز شود. افرادی که وظیفه دریافت و بازکردن نمونه ها را دارند باید در مورد خطرات مربوطه آگاه باشند و آموزش

های لازم را کسب کرده باشند و بدانند که در ارتباط با GMPP یا Good Microbiological Practices and Procedures چه احتیاط هایی را رعایت کنند.

باید بدانند که هنگام دریافت نمونه هایی که محفظه نگهدارنده شان یا لوله های حاوی نمونه شکسته شده و یا نشتی دارد چگونه عمل کنند یا با مواد ریخته شده چگونه برخورد و چگونه از مواد ضد عفونی کننده جهت رفع هرگونه آلودگی استفاده نمایند.

- نمونه ها باید در محفظه هایی ذخیره شوند که حجم، قدرت و استحکام کافی و لازم را دارا باشند. توجه شود که هنگامی که درب نمونه ها بسته می شود به درستی انجام شود تا نشتی به وجود نیاید. این محفظه ها بهتر است در صورت امکان از جنس پلاستیک باشد. ظرف حاوی نمونه و محفظه خارجی آن باید به درستی برچسب گذاری شوند تا شناسایی آن ها به سادگی ممکن باشد. در قسمت خارجی محفظه هیچگونه ماده بیولوژیکی نباید وجود داشته باشد. جنس محفظه انتقال و حمل و نقل هم باید از مواد قابل اطمینان و مناسب باشد.
- هنگامی که از روش های غیرفعال سازی عامل عفونی استفاده می شود، روش غیرفعال سازی باید صحه گذاری شده و مورد تایید قرار گرفته باشد.

## ۵- آلودگی زدایی و مدیریت پسماند

هر سطح یا وسیله ای که توسط عوامل بیولوژیک در حین عملیات آزمایشگاهی آلوده شده باشد یا احتمال آلوده شدن آن داده شود باید به درستی ضد عفونی گردد تا از خطرات انتقال عفونت ممانعت به عمل آید. قبل از دفع و دور ریختن پسماندها باید فرآیندهای آلودگی زدایی و تفکیک و شناسایی پسماندها به طور کامل انجام پذیرد.

در صورتی که امکان آلودگی زدایی پسماند در آزمایشگاه و محل تولید پسماند وجود نداشته باشد، باید پسماند عفونی به طریقه تایید شده بسته بندی شود به طوری که نشتی نداشته باشد و به موسسات مربوط به این کار انتقال یابد (موسسه ای که امکان گندزدایی و انهدام پسماند را به روش قابل اعتماد داشته باشد).

## ۶- تجهیزات حفاظت فردی (PPE) (Personel Protective Equipment)

همه پرسنل آزمایشگاه باید درون آزمایشگاه و به منظور جلوگیری از آلوده شدن البسه شخصی با عوامل عفونی و یا ممانعت از پاشیده شدن مایعات عفونی بر روی لباس و بدن خود از روپوش استفاده کنند.

روپوش های آزمایشگاهی حتما باید آستین بلند و ترجیحا قسمت مچ آن ها دارای کش بوده و محکم بسته شود. جلوی روپوش ها هم باید بسته باشد، آستین ها را هیچ گاه نباید تا زده و بالا داد، قد روپوش باید به حدی باشد که

تا روی زانو بیاید ولی نباید آنقدر بلند باشد که روی زمین کشیده شود. جلوی روپوش هنگام کار باید کاملاً بسته باشد. در صورت امکان ترجیحاً جنس پارچه روپوش باید در مقابل نفوذ آب و مایعات مقاوم باشد.

- روپوش های آزمایشگاهی فقط باید در جایگاه های خاصی پوشیده و پس از اتمام کار هم باید در مکان مشخصی از تن بیرون آورده شده و به طور مناسبی نگهداری شوند. به هیچ عنوان روپوش های مختلف را روی یکدیگر قرار ندهید و در کمدهایی که وسایل شخصی دیگری وجود دارند نگهداری نکنید.

- هنگام کار با عوامل عفونی و یا مایعات بدن و خون حتماً باید از دستکش های یکبار مصرف مناسب استفاده نمود. این دستکش ها را نباید ضدعفونی و خیس کرد و به هیچ عنوان دوباره مصرف نگردند. زیرا تماس با مواد ضدعفونی کننده و استفاده مستمر و چند باره باعث کاهش کارایی دستکش شده و ایمنی مورد نظر را کاهش می دهد.

همیشه قبل از استفاده از دستکش، باید آن ها را کنترل کرد تا از سالم بودن آن ها اطمینان حاصل نمود.

هنگامی که نیاز به محافظت از چشم ها در مقابل اشعه U.V مصنوعی وجود دارد و یا احتمال پاشیده شدن مایعات عفونی و تاثیرگذار می رود باید از عینک های محافظ و یا شیلدهای محافظ صورت و یا سایر ادوات محافظتی استفاده کرد. عینک و سایر ادوات محافظت کننده از چشم را می توان مجدداً *Rich Dad's Guide to Investing,*

- و به دفعات استفاده نمود اما پس از هر بار مصرف باید آن ها را ضدعفونی و تمیز کرد. در صورتی که مایعات بر روی آن پاشیده شده باشد باید آن ها را ابتدا شست و سپس با مواد ضدعفونی کننده مناسب گندزدایی نمود.

- در آزمایشگاه باید از پاپوش یا محافظ کفش استفاده نمود، این پاپوش ها باید به گونه ای باشند که احتمال سر خوردن و افتادن کم باشد و چنانچه جسمی بر روی پا افتاد کمتر آسیب ببینند و حتماً در مقابله با عامل عفونی مقاوم و بازدارنده باشد.

- محافظت تنفسی معمولاً از ملزومات اصلی نمی باشد اما در این مورد بهتر است ارزیابی خطر به عمل آید. هنگام کار با فرآیندهایی که امکان ایجاد آئروسول و قطرات زیاد است باید ارزیابی خطر صورت پذیرد تا بدانیم زدن ماسک و محافظ تنفسی ضروری است یا خیر؟

به عنوان مثال هنگام سانتریفیوژ کردن و یا انتقال نمونه هایی که نشستی دارند و یا هنگام پر و خالی کردن لوله های سانتریفیوژ، آسیاب کردن، هم زدن شدید و حتی آلودگی صوتی و همچنین هنگام بازکردن محفظه های حاوی مواد



عفونی که فشار داخلی آن‌ها زیاد بوده و احتمال پاشیده شدن محلول داخل محفظه به روی صورت وجود دارد این ارزیابی ضروری است.

موارد بالا همگی از مواردی هستند که احتمال تشکیل آئروسول و قطرات وجود دارد و برای استفاده از ماسک و ابزار محافظتی تنفسی نیاز به Risk Assessment (ارزیابی خطر) وجود دارد.

## ۷- تجهیزات آزمایشگاهی

- هنگامی که استفاده صحیح و موثر از تجهیزات آزمایشگاهی منطبق با اصول GMPP، صورت پذیرد، کاربرد تجهیزات آزمایشگاهی امکان مواجهه پرسنل با عوامل عفونی را کاهش می‌دهد. مدیریت آزمایشگاه باید فضای کافی و مناسب را برای استقرار تجهیزات آزمایشگاه فراهم آورد. چیدمان صحیح تجهیزات و داشتن فضای کافی احتمال بروز خطرات را کاهش می‌دهد. همچنین باید بودجه کافی جهت کار، نگهداری و سرویس تجهیزات فراهم آید.

باید دستورالعمل‌های حفاظتی در ارتباط با کار با تجهیزات در کنار هر دستگاه موجود باشد. تمام پرسنلی که با تجهیزات آزمایشگاهی مختلف کار می‌کنند و از آن‌ها نگهداری می‌نمایند باید برای این هدف آموزش مناسب دیده باشند تا در موقع لزوم بتوانند از مهارت خود استفاده نمایند.

## ۸- طرح (پروتکل) پاسخ به حوادث و موقعیت‌های اضطراری

- حتی هنگامیکه نوع کار کم‌خطر است و از تمامی ملزومات اصلی محافظتی برای ایمنی زیستی پیروی می‌شود، باز هم امکان روی دادن حوادث وجود دارد.

جهت کاهش احتمال مواجهه با آزاد سازی عامل بیولوژیک و کاهش پیامدهای چنین حوادثی باید یک نقشه و طرح احتمالات طراحی شود و در آن طرح SOP های (روش استاندارد اجرایی) لازم را تدوین نمود تا هنگام اضطرار مطابق آن عمل نمود.

پرسنل باید برای اجرای این دستورالعمل‌ها آموزش لازم را فرا گرفته باشند و به منظور حفظ توانایی‌شان هرچند وقت یکبار این آموزش‌ها تکرار شده و به روز رسانی شوند.

- کیت‌های کمک‌های اولیه که شامل فرآورده‌های دارویی نظیر محلول شست و شوی چشم و بانداز هستند باید تهیه شده و در دسترس پرسنل قرار داده شوند. محتوای این کیت‌ها باید دائماً کنترل شوند تا به مقدار کافی و با تاریخ انقضای معتبر موجود باشند.

- همه حوادث روی داده در محیط آزمایشگاه باید در زمان مناسب به شخص مسئول گزارش داده شوند. باید یک گزارش کتبی از حوادث و اتفاقات در بایگانی آزمایشگاه نگهداری شود و در صورت وجود مقررات ملی باید این گزارش ها با آن ها مطابقت داده شوند.

هر حادثه و اتفاقی باید دارای یک گزارش و تحقیق دقیق باشد و یک بازه زمانی مشخص و مناسب داشته باشد.

- کیت های مخصوص ریخته شدن و پاشیده شدن مواد عفونی، باید حاوی مواد ضد عفونی مناسب بوده و به راحتی در دسترس پرسنل قرار گیرد. بسته به مقدار، محل، غلظت و حجم مایعات ریخته شده پروتکل های مختلف وجود دارند. دستورالعمل های مکتوب جهت پاکسازی و ضدعفونی محلی که مایعات عفونی در آنجا پاشیده شده اند باید در آزمایشگاه تدوین شده و موجود باشند و توسط پرسنلی که آموزش دیده اند اجرا شوند.

## ۹- بهداشت حرفه ای

- مسئول استخدام پرسنل از طریق مسئول فنی باید مسئولیت تضمین بهداشت پرسنل آزمایشگاه را پذیرفته و وضعیت آن را کنترل نموده و گزارش نماید.
- آزمایش های پزشکی یا اطلاعات وضعیت سلامتی پرسنل آزمایشگاه ممکن است لازم باشد تا اطمینان حاصل شود که کار در آزمایشگاه امن و بلا مانع است.

## ضمیمه دوم: الگوی ارزیابی ریسک

اگرچه یک رویکرد کیفی برای ترکیب پارامترهای احتمال و شدت در یک زمینه ریسک به عنوان روشی برای ارزیابی ریسک در اینجا ارائه شده است، اما لازم به ذکر است که متدهای کمی (به عنوان مثال، از طرح های ساده نمره گذاری عددی گرفته تا مدل های پیچیده ریاضی) و ترکیبی (روش های نیمه کمی) همچنین می تواند برای ارزیابی ریسک استفاده شود. آزمایشگاهها باید از یک روش سنجش / ارزیابی ریسک استفاده کنند که به بهترین نحو نیازهای منحصر به فرد آنها را برآورده کند، بدون اینکه امکان توسعه رویکردهای ارزشیابی اختصاصی، روش های امتیاز دهی و تعریف پارامترها را، حذف کند.

اگرچه این الگو در درجه اول برای ارزیابی ریسک ایمنی زیستی تهیه شده است، اما می تواند برای ارزیابی ریسک ایمنی عمومی از فعالیت های آزمایشگاهی نیز استفاده شود، به خصوص هنگامی که ریسک های ایمنی زیستی و ایمنی عمومی به هم پیوسته باشند، به عنوان مثال، جمع آوری نمونه و حمل و نقل، در صورتیکه مناسب و قابل استفاده باشد.

	موسسه / نام امکانات
	نام آزمایشگاه
	مدیر آزمایشگاه / سوپروایزر
	عنوان پروژه / عملیات استاندارد مربوط
	روش ها (دستورالعمل های استاندارد اجرایی)
	تاریخ

در صورت استفاده از این الگو، تمام بخش های زیر دستورالعمل های موجود در جعبه های خاکستری را تکمیل کنید. دستورالعمل ها و نقاط گرد م مشخص شده در جعبه های خاکستری را می توان در جعبه های متنی در زیر دستورالعمل ها کپی کرد و به عنوان راهنمایی برای جمع آوری و ثبت اطلاعات خاص سایت مورد استفاده قرار گرفت. جعبه های دستورالعمل خاکستری می توانند حذف شوند، و متن باقیمانده یک پیش نویس ارزیابی ریسک را تشکیل می دهد. این پیش نویس در صورت لزوم باید به دقت مورد بازبینی، ویرایش و تأیید اعضای تیم ارزیابی ریسک قرار گیرد.



## مرحله ۱. جمع آوری اطلاعات (شناسایی خطر)

دستورالعمل: ارائه خلاصه ای از کار آزمایشگاه و خلاصه ای از فعالیت های آزمایشگاهی که باید انجام شود که در محدوده این ارزیابی ریسک قرار دارد.	
	عوامل بیولوژیکی و سایر خطرات احتمالی (برای مثال ، انتقال ، دوز عفونی ، اقدامات درمانی / پیشگیری ، بیماری زایی) را شرح دهید.
	روشهای آزمایشگاهی مورد استفاده را توصیف کنید (به عنوان مثال ، کشت ، سانتریفیوژ ، کار با اجسام تیز و برنده ، دفع پسماند ، تناوب انجام فعالیت آزمایشگاهی).
	انواع تجهیزات مورد استفاده (شخصی) را شرح دهید تجهیزات محافظ (PPE) ، سانتریفیوژها ، اتوکلاوها ، کابینت های (هود) ایمنی بیولوژیکی (BSCs)
	نوع و وضعیت تأسیساتی را که محل کار در آن انجام می شود را شرح دهید
	عوامل انسانی مربوطه را توصیف کنید (برای مثال ، شایستگی ، آموزش ، تجربه و نگرش پرسنل).
	توصیف هر گونه عوامل دیگر که ممکن عملیات آزمایشگاهی را تحت تاثیر قرار دهد (به عنوان مثال ، حقوقی، فرهنگی، اقتصادی اجتماعی).



## مرحله ۲. ارزیابی ریسک

دستورالعمل: چگونگی مواجهه و/ یا انتشار را شرح دهید.	
	چه موقعیت های بالقوه ای وجود دارد که از طریق آنها مواجهه یا انتشار صورت تواند به وقوع بپیوندد؟
	احتمال مواجهه / انتشار چقدر است؟ <ul style="list-style-type: none"> <li>• نامحتمل: امکان ندارد در آینده نزدیک اتفاق بیافتد.</li> <li>• ممکن: ممکن است در آینده نزدیک رخ دهد</li> <li>• محتمل: خیلی ممکن است در آینده نزدیک اتفاق بیافتد.</li> </ul>
	شدت عواقب ناشی از مواجهه / انتشار چقدر است؟ (ناچیز ، متوسط ، شدید)

**د ستور العمل:** ریسک را ارزیابی کرده و اجرای اقدامات کنترل ریسک را در اولویت قرار دهید. قبل از اعمال اقدامات کنترل ریسک اضافی ، خطرات اولیه (ذاتی) فعالیتهای آزمایشگاهی را مشخص کنید. توجه داشته باشید:

- در هنگام تعیین اولویت ، عوامل دیگری ممکن است لازم باشد ، برای مثال ، فوریت ، امکان سنجی / پایداری اقدامات کنترل ریسک ، زمان تحویل و نصب و در دسترس بودن آموزش.
- برای برآورد ریسک کلی ، رتبه بندی ریسک را برای فعالیت ها و روش های ویژه آزمایشگاهی ، به طور جداگانه یا دسته جمعی، به گونه ای که (ریسک) برای آزمایشگاه قابل پذیرش باشد مورد توجه قرار دهید.

احتمال مواجهه / انتشار					
غیر محتمل	محتمل	بسیار محتمل			
خیلی زیاد	زیاد	متوسط	شدید	پیامد مواجهه / انتشار	
زیاد	متوسط	کم	متوسط		
متوسط	کم	خیلی کم	ناچیز / قابل اغماض		
اولویت (زیاد / متوسط / کم)	آیا ریسک اولیه بالاتر از حد تحمل است؟ (بله / خیر)	خطر اولیه (بسیار کم ، کم ، متوسط ، زیاد ، بسیار زیاد)	فعالیت آزمایشگاهی / روش		
<input type="checkbox"/> خیلی زیاد	<input type="checkbox"/> زیاد	<input type="checkbox"/> متوسط	<input type="checkbox"/> کم	<input type="checkbox"/> خیلی کم	ریسک اولیه کلی را انتخاب کنید.
<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله			آیا بدون اقدامات کنترل ریسک اضافی کاری باید انجام شود؟		



### مرحله ۳. تدوین یک استراتژی کنترل ریسک

<p><b>دستورالعمل:</b> موارد لازم که توسط مقررات بین المللی و ملی ، قوانین ، مقررات ، دستورالعمل ها ، سیاست ها و استراتژی های مربوط به ایمنی زیستی و امنیت زیستی تعریف شده است ، را فهرست نمایید.</p>	
	<p>اقدامات مورد نیاز توسط قوانین یا مقررات ملی (در صورت وجود) را شرح دهید.</p>
	<p>اقدامات توصیه شده توسط دستورالعمل ها ، سیاست ها و استراتژی ها (در صورت وجود) را شرح دهید.</p>

<p><b>دستورالعمل:</b> منابع موجود برای کنترل ریسک را شرح دهید و کاربرد ، در دسترس بودن و پایداری آنها در موقعیت مکانی، از جمله پشتیبانی مدیریت را در نظر بگیرید.</p>	
	<p>آیا منابع برای تأمین و نگهداری اقدامات کنترل ریسک بالقوه کافی هستند؟</p>
	<p>چه عواملی وجود دارد که ممکن است هر یک از اقدامات کنترل ریسک را محدود یا منحصر نماید؟</p>
	<p>بدون هیچکدام از اقدامات کنترل ریسک قادر به ادامه کار خواهد بود. آیا گزینه های دیگری وجود دارد؟</p>



### مرحله ۴. انتخاب و پیاده سازی اقدامات کنترل ریسک

**دستورالعمل:** توضیح دهید که اقدامات و کنترل ریسک در کجا و چه زمانی لازم است؟ (سطح اقدامات باقیمانده (مانده) هنگام اجرای این اقدامات کنترل ریسک ، و ارزیابی در دسترس بودن ، اثربخشی و پایداری اقدامات کنترل ریسک.)

فعالیت/ روش آزمایشگاهی	معیار (های) کنترل ریسک انتخاب شده	خطر اولیه (بسیار کم ، کم ، متوسط، زیاد ، بسیار زیاد)	آیا ریسک اولیه بالاتر از حد تحمل است؟ (بله خیر)	آیا اقدامات کنترل ریسک در دسترس ، موثر و پایدار است؟ (بله خیر)

**دستورالعمل:** خطر باقی مانده را که پس از اقدامات کنترل ریسک انتخاب شده، را ارزیابی کنید تا مشخص شود آیا این سطح از ریسک اکنون زیر سطح تحمل است و آیا کار باید ادامه یابد. پس از اتمام اقدامات کنترل ریسک ، خطر باقیمانده فعالیت های آزمایشگاه را مشخص کنید.

احتمال مواجهه / انتشار			پیامد مواجهه / انتشار	
بسیار محتمل	محتمل	غیر محتمل		
خیلی زیاد	زیاد	متوسط	شدید	پیامد مواجهه / انتشار
زیاد	متوسط	کم	متوسط	
متوسط	کم	خیلی کم	ناچیز	
ریسک کلی باقیمانده				
<input type="checkbox"/> خیلی زیاد	<input type="checkbox"/> زیاد	<input type="checkbox"/> متوسط	<input type="checkbox"/> کم	<input type="checkbox"/> خیلی کم

اگر خطر باقیمانده هنوز بالاتر از حد تحمل ریسک باشد، اقدامات بیشتر لازم است ، مانند اقدامات کنترل ریسک اضافی ، بر اساس ریسک اولیه ارزیابی شده در مرحله ۲ ، تعریف مجدد دامنه کار به گونه ای که با اقدامات کنترل ریسک موجود، در زیر سطح تحمل ریسک قرار گیرد ، یا شناسایی یک آزمایشگاه جایگزین با استراتژی های مناسب کنترل ریسک که در حال حاضر وجود دارد و قادر به انجام کار طبق برنامه ریزی است.

آیا کار باید با اقدامات کنترل ریسک انتخاب شده ادامه یابد؟	<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر
تأیید شده توسط ( نام و عنوان)	
تأیید شده توسط ( امضاء)	
تاریخ	

<p><b>د ستورالعمل:</b> چگونگی ارتباط خطرات و استراتژی های کاهش ریسک را به کارکنان شرح دهید. یک مکانیسم ارتباطاتی را در آزمایشگاه فراهم نمایید. فرآیند و جدول زمانی را برای اطمینان از کلیه اقدامات کنترل ریسک شناسایی شده و اینکه SOP ها و آموزش های مرتبط با آن قبل از شروع آزمایشگاه انجام شده است ، توضیح دهید.</p>	
	ارتباط خطرات ، ریسک ها و اقدامات کنترل ریسک
	اقدامات (و بودجه ریزی) اقدامات کنترل ریسک
	روشهای عملیاتی و نگهداری
	آموزش کارکنان



### مرحله ۵. بازنگری ریسک ها و اقدامات کنترل ریسک

<p><b>دستورالعمل:</b> ایجاد یک چرخه بررسی دوره ای برای شناسایی: تغییرات در فعالیت های آزمایشگاهی ، عوامل بیولوژیکی ، کارکنان ، تجهیزات یا امکانات. تغییر در دانش عوامل یا فرآیندهای بیولوژیکی. و درسهایی که از ممیزی / بازرسی، بازخورد کارکنان، حوادث و یا خطاهای اخیر به دست آمده است.</p>	
	فرکانس بررسی
	شخصی برای انجام بررسی
	به روزرسانی ها و تغییرات را توصیف کنید
	پرسنل / مراحل اجرای تغییرات
	بازبینی شده توسط (نام و عنوان)
	بررسی شده توسط (امضاء)
	تاریخ

© سازمان جهانی بهداشت ۲۰۲۰. برخی از حقوق محفوظ است. این اثر تحت مجوز **CC BY-NC-SA3.0 IGO** در دسترس است.

WHO reference number: [WHO/WPE/GIH/2020.2](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WPE-GIH-2020.2)