

MEDITSIINILABORID
Ohutusnõuded

Medical laboratories
Requirements for safety
(ISO 15190:2020, identical)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- rahvusvahelise standardi ISO 15190:2020 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis ümbertrüki meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles detsembris 2020;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2020. aasta detsembrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Triin Tammert-Mürsepp, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud OÜ TJO Konsultatsioonid, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardi mõnele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

See standard on rahvusvahelise standardi ISO 15190:2020 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the International Standard ISO 15190:2020. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.100.01

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:

Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

SISUKORD

EESSÕNA.....	VII
SISSEJUHATUS.....	VIII
1 KÄSITLUSALA.....	1
2 NORMIVIITED	1
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	1
4 PROJEKTEERIMINE OHUTUST SILMAS PIDADES.....	4
4.1 Esmased kaalutlused.....	4
4.2 Üldised projekteerimisnõuded	5
4.3 Labori turvalisus	6
4.3.1 Üldist.....	6
4.3.2 Riski kaalutlemine ja turvaprogramm	6
4.3.3 Füüsiline turvalisus.....	7
4.3.4 Inventar	7
4.3.5 Teabehaldus ja turvalisus.....	7
4.3.6 Vahejuhtumid ja tegutsemine hädaolukorras	7
5 OHUTUSJUHTIMISPROGRAMM	7
5.1 Üldised kaalutlused.....	7
5.2 Nõuded juhtkonnale	8
5.3 Juhtkonna kohustused	8
5.3.1 Üldist.....	8
5.3.2 Teadusjuht.....	8
5.4 Personali tervise juhtimine	9
5.4.1 Üldist.....	9
5.4.2 Immuniseerimine	9
5.4.3 Psühholoogilised ohud	9
5.4.4 Töötaja kompetentsuse vähenemine.....	10
5.5 Labori ohutusspetsialist	11
5.6 Ohutuskäsiraamat	12
5.7 Ohutusprogrammi auditid ja järelvalve.....	13
5.8 Tõendusdokumendid	13
5.8.1 Üldist.....	13
5.8.2 Töötervishoiu ja -ohutuse, vigastuste ja ebasoodsate vahejuhtumite tõendusdokumendid.....	14
5.8.3 Ohtlike jäätmete tõendusdokumendid	14
5.9 Ohutusväljaõpe ja juhendamine	14
5.9.1 Personali ohutusväljaõppe ulatus.....	14
5.9.2 Ohutusväljaõppe programm	14
5.9.3 Tulekahju ennetamise ja ohjamise koolitus	15
5.9.4 Esmaabikoolitus.....	15
6 OHTUDE TUVASTAMINE JA RISKI KAALUTLEMINE	15
6.1 Ohtude tuvastamine	15
6.2 Tööohtude hindamine	16
6.3 Riski kaalutlemine.....	16
6.4 Riski vähendamine.....	17
7 BIOOHUTUS JA BIOTURVALISUSE OHUD.....	18
7.1 Üldist.....	18
7.1.1 Tööpraktikad	18
7.1.2 Insener-tehnilised ohjemeetmed	18
7.1.3 Administratiivsed ohjemeetmed.....	18

7.1.4	Bioohutuse juhtpõhimõtted	19
7.2	Ohurühmad	20
7.3	Isolatsioonitasemed	20
7.4	Aerosoolid	20
7.5	Saastumisest puhastamine	21
7.6	Standardsed ettevaatusabinõud, tavapraktika ja lisaettevaatusabinõud	21
7.7	Bioloogilised ohutuskapid	22
7.8	Bioloogiliste materjalide leke	22
8	KEEMILISTE AINETEGA SEOTUD OHUD	22
8.1	Üldist	22
8.2	Kemikaalide klassifikatsioon ja märgistamine	23
8.2.1	Ohu tuvastamine ja ohje	23
8.2.2	Ohutuskardid	23
8.3	Mürgised kemikaalid	24
8.4	Oksüdeerivad ja korrodeerivad materjalid	24
8.4.1	Oksüdeerivad materjalid	24
8.4.2	Korrodeerivad materjalid	24
8.5	Kemikaalide hoiustamine	25
8.5.1	Üldist	25
8.5.2	Organisatsioon ja kategoriseerimine	25
8.6	Kemikaalide leke	26
8.7	Keemilised jäätmed	26
9	FÜÜSIKALISED OHUD	26
9.1	Surugaasid	26
9.2	Ventilatsioon ja ruumiõhu kvaliteet	27
9.2.1	Üldist	27
9.2.2	Keemiliste aurude tõmbekapid	27
9.2.3	Ventilatsioonikubud	28
9.2.4	Avadega töölaud	28
9.2.5	Bioloogilised ohutuskapid	28
9.3	Elektriseadmed	28
9.4	Kiirgusohutus	29
9.4.1	Radionukliidide kasutamine	29
9.4.2	Kiirguskaitsepersonal	29
9.4.3	Ioniseeriva kiirguse seire töökohal	30
9.5	Mitteioniseeriv kiirgus	30
9.5.1	Ultraviolet- ja laserkiirguse allikad	30
9.5.2	Mikrolaineseadmed	30
9.6	Temperatuur ja niiskus	31
9.7	Müra	31
9.8	Rõhk	31
10	ERAKORRALINE VALMISOLEK JA REAGEERIMINE	31
10.1	Üldist	31
10.2	Esmaabivahendid ja protseduurid	32
10.3	Silmapesu võimalused	32
10.3.1	Üldist	32
10.3.2	Võimalused	32
10.3.3	Veevarustus	32
10.4	Avarii-/leotusdušid	33
10.5	Lekete tõrje	33
11	TULEOHUTUS	33
11.1	Tulekahju ennetus ja ohje	33

11.1.1	Hoone konstruktsioon	33
11.1.2	Tuleohtlike materjalide hoiustamine	34
11.1.3	Alarmsüsteemid	34
11.1.4	Tuleohu vähendamise strateegiad	34
11.1.5	Tulekahju ennetus- ja koolitusprogrammid	35
11.1.6	Tuletõrjevahendid	35
11.2	Avariiväljapääsud ja evakuatsiooniteed/väljapääsud	36
12	LABORI ERGONOOMIKA	37
13	SEADMETE OHUTUS	37
13.1	Üldised kaalutlused	37
13.2	Tsentrifuugid	37
13.3	Veevannid	38
13.4	Kuivsegistid, mürksegistid, ultraheli homogeniseerijad, jahvatajad ja külmutuskuivatid	38
13.5	Pipetid ja pipettorid	38
13.6	Mikroskoobid	38
13.7	Automatiseeritud analüüsiseadmed proovide uurimiseks	39
13.8	Mikrotoomid ja krüostaadid	39
13.9	Mass-spektrofotomeetrid	40
13.10	Voolutsütomeetrid	40
14	PERSONALI OHUTUD TÖÖPRAKTIKAD	40
14.1	Toit, jook ja sarnased materjalid	40
14.2	Kosmeetika, juuksed, ehted	41
14.2.1	Kosmeetika ja kontaktiläätised	41
14.2.2	Juuksed	41
14.2.3	Ehted	41
14.3	Suitsetamine	41
14.4	Isiklikud esemed	41
14.4.1	Üldised kaalutlused	41
14.4.2	Isiklikud elektroonikaseadmed	41
14.5	Pühadeaegsed kaunistused	42
14.6	Kätehügieen	42
14.7	Suuga pipeteerimine	42
14.8	Teravad esemed	42
15	ISIKUKAITSEVAHENDID	43
15.1	Üldised kaalutlused	43
15.2	Kaitseriietus laboris	43
15.3	Kaitseriietus väljaspool laborit	44
15.4	Näo ja keha kaitse	44
15.5	Kindad	44
15.6	Jalanõud	45
15.7	Hingamisteede kaitse	45
16	PROOVIDE JA OHTLIKE MATERJALIDE TRANSPORT	45
17	JÄÄTMETE KÕRVALDAMINE	45
17.1	Üldised kaalutlused	45
17.2	Jäätmekäitluse eesmärgid	45
17.3	Ohtlikud jäätmed	46
17.4	Ohutud jäätmed	46
18	KORISTAMISE PRAKTIKAD	47
19	VAHEJUHTUMID, VIGASTUSED, ÕNNETUSJUHTUMID JA KUTSEHAIGUSED	47
Lisa A (teatmelisa)	Tegevusplaani kava selle dokumendi elluviimiseks	49

Lisa B (teatmelisa) Labori ohutusaudit.....	50
Lisa C (teatmelisa) Lekkejärgne saastumisest puhastamine, puhastamine ja desinfektsioon	61
Lisa D (teatmelisa) Töötaja kompetentsuse vähenemine	65
Lisa E (teatmelisa) Standardsed ja ülekandumisel põhinevad ettevaatusabinõud, tavapraktikad ja lisaettevaatusabinõud	66
Lisa F (teatmelisa) Keemilised jäätmed	69
Lisa G (teatmelisa) Surugaaside hoiustamine, hooldus ja käsitsemine	71
Lisa H (teatmelisa) Tulekustutite kasutamine	72
Lisa I (teatmelisa) Immuniseerimis-/vaktsineerimisprogramm	73
Kirjandus.....	75

EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad käsikäes ISO-ga ka rahvusvahelised ja riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt www.iso.org/patents).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustökete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dokumendi on koostanud tehniline komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“.

Teine väljaanne tühistab ja asendab esimest väljaannet (ISO 15190:2003), mis on tehniliselt üle vaadatud. Peamised muudatused võrreldes eelmise väljaandega on järgmised:

- olemasolevate jaotiste uuendused ning muu hulgas riski kaalutlemist, ergonoomikat, töövõtja kompetentsuse vähenemist, hädaolukorras valmisolekut ja põhjalikku ohutusjuhtimisprogrammi sisaldavate jaotiste lisamine.

Igasugune tagasiside või küsimused selle dokumendi kohta tuleks saata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt www.iso.org/members.html.

SISSEJUHATUS

See dokument määratleb ohutu töökeskkonna sisseseadmise ja tagamise nõuded meditsiinilaboris. Nagu kõigi selliste ohutussuuniste puhul, on kirjeldatud nõudeid labori ohutusspetsialisti rolli ja vastutuse määratlemiseks, tagamaks, et kõik töövõtjad võtaksid isikliku vastutuse

- omaenda turvalisuse eest töökohal ja
- teiste turvalisuse eest, keda see võib mõjutada.

Meditsiinilabori teenused on patsiendi ravis esmatähtsad ning peavad seetõttu vastama kõigi patsientide ja nende patsientide eest vastutava kliinilise personali vajadustele. Nende teenuste hulka kuuluvad

- korraldused tellimuste esitamiseks;
- patsiendi ettevalmistamine, patsiendi tuvastamine;
- proovide kogumine;
- kliiniliste proovide transport;
- kliiniliste proovide säilitamine;
- kliiniliste proovide töötlemine
- ja analüüsimine;
- nende edasine tõlgendamine
- ning tulemuste väljastamine ja nõustamine.

Kui riiklikud, piirkondlikud või kohalikud eeskirjad ja nõuded lubavad, on soovitatav, et meditsiinilabori teenuste hulka kuuluksid konsultatsiooni vajavate patsientide uurimine ning et lisaks diagnostikale ja patsiendi ravile osaleksid laborid aktiivselt haiguste ennetamises, parendades sellega tervishoiutöötajate heaolu. Samuti peaks iga labor pakkuma erialapersonalile sobivaid hariduslikke ja teadustöö võimalusi.

Kuigi see dokument on mõeldud kasutamiseks praegu tunnustatavate laborimeditsiiniteenuste valdkonnas, võivad ka teised teenused ja erialad leida sellest kasulikku ja asjakohast. Sellegipoolest peavad 3. või 4. astme isolatsioonitasemeid vajavaid inimpatogeene käitlevad meditsiinilaborid ohutuse tagamiseks vastama lisanõuetele.

Kuigi see dokument ei ole ette nähtud akrediteerimissuuniste andmiseks, võib valitsus-, eriala- või muu regulatiivasutus dokumenti sellistel eesmärkidel kasutada.

Selles dokumendis toodud teatud teemadele võivad kehtida rahvusvahelised, riiklikud või kohalikud eeskirjad või suunised.

1 KÄSITLUSALA

See dokument määratleb ohutu töötamise praktikate nõuded meditsiinilaboris (edaspidi: labor).

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumendile on tekstis viidatud selliselt, et selle sisu kujutab endast kas osaliselt või terveniisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 15189. Medical laboratories — Requirements for quality and competence

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis ISO 15189 ning allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>.

3.1

ebasoodne vahejuhtum (*adverse incident*)

ebasoodne sündmus (*adverse event*)

iga sündmus, mis ei vasta organisatsiooni soovitud, normaalsele või tavapärasele tööle

3.2

aerosoolid (*aerosols*)

gaasis (tavaliselt õhus), suitsus või udus pihustatud vedelate või tahkete osakeste kolloidsuspensioonid

3.3

antiseptiline aine (*antiseptic*)

nahal või *koel* (3.30) kasutamiseks loodud keemiline haigustekitajatevastane aine

3.4

bioloogiline mõjur (*biological agent*)

iga *mikroorganism* (3.15), sealhulgas geneetiliselt muundatud, rakukultuurid ja inimeste endoparasiidid, mis võivad põhjustada mis tahes infektsiooni, allergiat või toksilisust

3.5

bioloogiline ohutuskapp (*biological safety cabinet, BSC*)

ventileeritud kinnine ruum, mis on mõeldud atmosfääri väljastatava õhu filtreerimise teel kaitset pakkuma kasutajale ja keskkonnale *aerosoolide* (3.2) eest, mis tekivad potentsiaalselt ohtlike *mikroorganismide* (3.15) käsitlemisel

[ALLIKAS: EN 12469:2000, 3.3 muudetud]

3.6

puhastamine (*cleaning*)

igat tüüpi saastumise, nähtava või mittenähtava eemaldamise protsess

[ALLIKAS: ISO/TS 20658:2017, 3.5]