	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ (ОТДЕЛ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ) НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
I/5П-14-2022/4	4	14	
	Дата начала действия:	Дата пересмотра:	
	15.09.2022	15.09.2024	
Наименование СОП:	**Утилизация отработанных биоматериалов**		
Составление, утверждение и пересмотр СОП			
Составлено/ пересмотрено:	_____ подпись	20.04.2021/ 07.09.2022 дата	Р.В. Волченков
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	09.09.2022 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель испытательного центра	_____ подпись	13.09.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение V	практические занятия V	

1. НАЗНАЧЕНИЕ СОП

1.1.ЦЕЛЬ данной стандартной операционной процедуры (СОП) описать порядок сбора и хранения медицинских отходов класса «В».

1.2.ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

СОП предназначена для всех сотрудников, работающих с тест-системами.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice).

2.2. СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и

питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
2.3. Руководство 2.2.2006-05 «Руководство, по гигиенической оценке, факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда».
2.4. ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».
2.5. «Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)».

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1. За сбор, надлежащее упаковывание и перемещение трупов тест-систем, а также биологических отходов на временное хранение, несет ответственность сотрудник, проводивший экспериментальные исследования.
3.2. За транспортировку использованного подстилочного материала и других отходов класса «В» несет ответственность работник, за которым закреплен данный участок работ.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1. Ветеринарные правила перемещения, хранения, переработки и утилизации биологических отходов являются обязательными для исполнения физическими и юридическими лицами при перемещении, хранении, переработке и утилизации биологических отходов. К биологическим отходам относятся: трупы животных; отходы инкубаторов, абортивный материал и мертворожденные плоды, плацента; фрагменты органов и тканей, полученные вследствие экспериментов или в ветеринарии, лабораторные пробы и др. Биологические отходы представляют собой большую опасность для окружающей среды и здоровья людей. Несоблюдение правил утилизации негативно сказывается на экологической обстановке
4.2 СОП применяется в испытательном центре (лаборатории токсикологии) для соблюдения принципов GLP.

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

5.1. **Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs**): Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.
5.2 **Тест-система (test system):** Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации, используемая в исследованиях.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

6.1. ГОСТ – государственный стандарт.
6.2. СОП – стандартная операционная процедура.

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ

- переходная одежда
- маска одноразовая
- шапочка-берет одноразовая
- перчатки
- пакет для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов класса «В»
- контейнеры с крышкой и педалью с маркировкой «Отходы класса В»

- многоразовые контейнеры с герметично закрывающимися крышками, предназначенные для сбора и вывоза отходов класса «В»
- помещение для временного хранения контейнеров с отходами класса «В».
-морозильные камеры для хранения отходов

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1. Помните, что все пакеты для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов класса «В» должны быть заполнены не более чем на ¾ и не должны превышать 10 кг.

8.2. *I этап:* сбор отходов осуществляется в мешки и контейнеры жёлтого цвета с маркировкой «Отходы класса В», колющие инструменты (лезвия, скальпеля, иглы от шприцов и систем, скарификаторы и др.) необходимо собирать в специализированные непрокалываемые одноразовые контейнеры.

8.3. *Трупы* лабораторных животных, твёрдые материалы биологического происхождения (срезы тканей и органов, органы животных) следует поместить в полиэтиленовый пакет для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов, затем затянуть пакет специальным зажимным устройством и отнести на временное хранение в помещение для морозильных камер № 030.

8.4. Трупы, подлежащие вскрытию, также необходимо поместить в полиэтиленовый пакет для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов класса «В» и поместить в холодильную камеру.

8.5. Хранение животных, предназначенных для вскрытия, не должно превышать 12 (двенадцать) часов, при температуре +2 - +8 ºС.

8.6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

оставлять трупы животных (срезы тканей и органов, органы животных) на полу, столах, стульях, стеллажах и других непредназначенных для этого местах;

- снимать вручную иглы со шприцов после их использования, надевать колпачок на иглу после инъекции;
- пересыпать отходы из одной ёмкости в другую;
- утрамбовывать отходы;
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов.

8.7. II этап: обеззараживание медицинских отходов проводится путём замачивания в растворе дезинфицирующего средства, разрешённого к применению на территории РФ, в концентрации и с экспозицией согласно инструкции по применению данного дезинфицирующего средства.

8.8. Использованный перевязочный материал (ватные шарики, марлевые салфетки, бинты) собрать в специальный контейнер с пакетом для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов класса «В» жёлтого цвета, в котором предварительно сделать несколько отверстий. В конце рабочего дня собранные отходы залить дезинфицирующим раствором соответствующей концентрации и закрыть крышкой. По окончании экспозиции дать дезинфицирующему раствору стечь, путём приподнятия пакета над контейнером, в котором он находился, и поместить пакет с обеззараженными отходами в пакет для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов класса «В» жёлтого цвета и отнести в помещение временного хранения отходов № 003. Дезинфицирующий раствор слить в канализацию.

8.9. Шприцы в разобранном виде обеззараживаем в контейнере, который имеет надпись «Для шприцов и ампул» путём замачивания в растворе дезинфицирующего средства согласно инструкции, после собираем в пакет для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов класса «В» жёлтого цвета и относим в помещение временного хранения отходов № 003.

8.10. Острые одноразовые инструменты (иглы со шприцов и систем, лезвия, скарификаторы, внутренние катетеры, иглы-бабочки и пр.) собрать в одноразовые непрокалываемые желтые контейнеры класса «В». Иглы со шприцов и систем снять с помощью встроенного в крышку контейнера иглосъёмника. Обеззаразить путём замачивания в дезинфицирующем растворе. По окончании экспозиции раствор слить в канализацию. После заполнения контейнера, но не позднее 72 часов, отверстие контейнера закрыть герметично крышкой. Контейнер поместить в мешок с прочими отходами класса «В» в комнате временного хранения отходов № 003.

8.11. Подстил из комнаты предварительной очистки № 526 в одноразовых пакетах, пакеты закрываются (завязываются, затягивается шнуровка, возможно применение зажимов), пакеты переместить в помещение временного хранения отходов № 003.

8.12. Бытовые отходы. В административных и офисных помещениях установлены корзины для бумаг.

8.13. III этап: удаление медицинских отходов класса «В» с мест их образования проводится специализированной организацией согласно договору.

8.14. ВНИМАНИЕ

8.14.1. При нарушении целостности одноразовой упаковки следует:

8.14.1.1. Поместить упаковку с нарушенной целостностью в другую герметичную одноразовую упаковку.

8.14.1.2. Произвести её повторное изолирование от внешней среды.

8.14.2. При рассыпании отходов следует:

8.14.2.1. Провести сбор с использованием выделенной для этих целей ветоши.

8.14.2.2. Произвести немедленное обеззараживание поверхности в месте рассыпания отходов.

8.14.2.3. Использовать выделенный запас готовых, разрешённых к применению дезинфицирующих средств в установленном порядке.

8.14.2.4. Утилизировать использованную ветошь.

8.14.2.5. Использовать во время работы защитную одежду и средства индивидуальной защиты.

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

9.1. ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики

9.2. СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

9.3. Руководство 2.2.2006-05 «Руководство, по гигиенической оценке, факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда».

9.4. ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

9.5. «Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)».

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение 1

Лаборатория токсикологии
(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК

_____В.Н.Перфилова

«___» _____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ

_____Л.И.Бугаева

«___» _____20___г.

М. П.

Журнал регистрации температуры в морозильном ларе

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	030
Серийный №	
Инвентаризационный №	

Начат	«____»_____20___г.
Окончен	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации температуры в морозильном ларе

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

РЕГИСТРАЦИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ В МОРОЗИЛЬНОМ ЛАРЕ

_____20___г.

Модель морозильного ларя		**Серийный №:**	
		Инвентаризационный №:	

Комната №:		Термометр	Номер:	

Дата	Время	Температура в морозильном ларе, ºС	Подпись	Дата	Время	Температура в морозильном ларе, ºС	Подпись

Приложение 2

Лаборатория токсикологии

(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК

_____В.Н.Перфилова

«___» _____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ

_____Л.И.Бугаева

«___» _____20___г.

М. П.

Журнал учёта сдачи биологических отходов

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	
Серийный №	
Инвентаризационный №	

Начат	«____»_____20___г.
Окончен	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала учёта сдачи биологических отходов

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

УЧЁТ СДАЧИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОТХОДОВ

20___г.

Модель морозильного ларя	Серийный номер	Инвентаризационный номер	Дата вывоза отходов	Номер акта, справки	Вес (кг.)	Подпись сдавшего

Приложение 3

Лаборатория токсикологии

(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК

_____В.Н.Перфилова

«___» _____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ

_____Л.И.Бугаева

«___» _____20___г.

Журнал санитарной обработки морозильного ларя

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	
Серийный №	
Инвентаризационный №	

Начат	«____»_____20___г.
Окончен	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала санитарной обработки морозильного ларя

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА МОРОЗИЛЬНОГО ЛАРЯ

20___г.

Модель морозильного ларя		**Серийный №:**	
Комната №:		**Инвентаризационный №:**	

Дата	Название дезинфектанта	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обез-зараживания, мин	Способ обеззара-живания	Объём проведённой работы	Подпись

Лист регистрации изменений СОП № I/5П-14-2022/4 версия от 07.09.2022 г.

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	титульный лист	В код СОП добавлен номер версии
2	1	1	Удалено: Предназначение: контактирующих с тест-системами и задействованных в экспериментальных исследованиях. Добавлено: работающих
3	2	4	Удалено: СОП применяется в испытательном центре лаборатории токсикологии для дальнейших проведений исследований на тест-системах. Добавлено: Ветеринарные правила перемещения, хранения, переработки и утилизации биологических отходов являются обязательными для исполнения физическими и юридическими лицами при перемещении, хранении, переработке и утилизации биологических отходов. К биологическим отходам относятся: трупы животных; отходы инкубаторов, абортивный материал и мертворожденные плоды, плацента; фрагменты органов и тканей, полученные вследствие экспериментов или в ветеринарии, лабораторные пробы и др. Биологические отходы представляют собой большую опасность для окружающей среды и здоровья людей. Несоблюдение правил утилизации негативно сказывается на экологической обстановке 4.2 СОП применяется в испытательном центре (лаборатории токсикологии) для соблюдения принципов GLP.
4	Каждая страница	колонтитул	В код СОП добавлен номер версии

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка