



MINISTERUL SĂNĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

---



UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
„NICOLAE TESTEMIȚANU” DIN REPUBLICA MOLDOVA



AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

# **Managementul riscului asociat manipulării agenților biologici Ghid practic**

Chișinău, 2025

**Aprobat în cadrul ședinței Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății al RM  
din 30.06. 2025, proces-verbal nr. 2  
Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății al RM nr. 685 din 04.08.2025  
Cu privire la aprobarea Ghidului practic „Managementul riscului asociat manipulării  
agenților biologici”**

**CUPRINS**

<b>CUPRINS</b>	<b>2</b>
<b>ABREVIERI</b>	<b>3</b>
<b>SUMARUL RECOMANDĂRILOR</b>	<b>4</b>
<b>PREFAȚĂ</b>	<b>5</b>
<b>UTILIZATORII GHIDULUI</b>	<b>5</b>
<b>1. Introducere</b>	<b>7</b>
<b>1. 1 Alinierea la cadrul legal</b>	<b>8</b>
<b>2. Glosar de termeni</b>	<b>11</b>
<b>3. Managementul riscului</b>	<b>14</b>
<b>3.1 Metodologia/procesul de management al riscului</b>	<b>14</b>
<b>3.2 Exemple de riscuri potențiale în laboratoare</b>	<b>19</b>
<b>4. Aspecte ale programului de biosiguranță și biosecuritate</b>	<b>21</b>
<b>5. Managementul riscului biologic</b>	<b>23</b>
<b>6. Analiza și evaluarea riscului biologic</b>	<b>28</b>
<b>6.1 Selectarea echipei de evaluare a riscurilor biologice</b>	<b>28</b>
<b>6.2 Identificarea riscului biologic</b>	<b>29</b>
<b>6.3 Metodologia de evaluare a riscului biologic</b>	<b>30</b>
<b>6.4 Finalizarea evaluării riscului biologic</b>	<b>34</b>
<b>6.5 Aplicarea etapelor cheie de evaluare a riscului biologic</b>	<b>35</b>
<b>7. Măsuri de control al riscurilor biologice</b>	<b>39</b>
<b>8. Implementarea măsurilor de control al riscurilor biologice</b>	<b>43</b>
<b>9. Revizuirea riscurilor biologice și a măsurilor de control</b>	<b>44</b>
<b>10. Riscuri legate de biosecuritate</b>	<b>44</b>
<b>Referințe bibliografice</b>	<b>47</b>
<b>Anexe</b>	<b>48</b>

## ABREVIERI

<b>ADN</b>	Acidul dezoxiribonucleic
<b>BSL</b>	<i>eng.</i> Biosafety level/Nivel de biosiguranță
<b>ARN</b>	Acidul ribonucleic
<b>CBS</b>	Cabinet de biosiguranță
<b>ECDC</b>	<i>eng.</i> The European Centre for Disease Prevention and Control
<b>EIP</b>	Echipament individual de protecție
<b>EUCAST</b>	<i>eng.</i> The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing/Comitetul european privind testarea sensibilității la antimicrobiene
<b>GMPP</b>	<i>eng.</i> Good Microbiological Practices and Procedures/Bune practici și proceduri microbiologice
<b>HEPA</b>	<i>eng.</i> High-Efficiency Particulate Air/Purificatoare de aer cu particule de înaltă eficiență
<b>HG</b>	Hotărâre de Guvern
<b>IDNP</b>	Numărul de identificare de stat al persoanei fizice
<b>ISO</b>	<i>eng.</i> International Organization for Standardization
<b>IVD</b>	<i>eng.</i> <i>In vitro</i> diagnostic
<b>OMS</b>	Organizația Mondială a Sănătății
<b>MRSA</b>	<i>eng.</i> Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> rezistent la meticilină
<b>POS</b>	Procedură de operare standard
<b>SSM</b>	Securitatea și sănătatea în muncă
<b>UE</b>	Uniunea Europeană
<b>XDR-TB</b>	<i>eng.</i> Extensively drug-resistant tuberculosis/Tuberculoză cu rezistență extinsă la medicamente

## SUMARUL RECOMANDĂRILOR

- Prestatorii de servicii ce manipulează agenți biologici au responsabilitatea de a gestiona riscurile aferente prin implementarea unor instrumente și proceduri adecvate pentru identificarea, evaluarea și reducerea acestora, precum și prin aplicarea măsurilor de protecție, prevenire și control corespunzătoare.
- Fiecare laborator trebuie să implementeze un Program de Biosiguranță și Biosecuritate, esențial pentru protejarea personalului, mediului și comunității împotriva riscurilor biologice.
- În vederea identificării și evaluării riscurilor biologice, laboratoarele vor desemna o persoană responsabilă de evaluare a riscurilor și coordonarea echipei implicate în acest proces.
- Conducătorii instituțiilor în cadrul cărora sunt manipulați agenți biologici au obligația de a notifica Agenția Națională pentru Sănătate Publică cu privire la desfășurarea activităților care implică utilizarea agenților biologici, precum și ori de câte ori intervin modificări semnificative în procesele sau procedurile care pot afecta securitatea și sănătatea la locul de muncă. Notificarea trebuie să includă informații privind specia agentului biologic, rezultatele evaluării riscurilor profesionale, precum și măsurile preconizate de protecție și prevenire.
- Este necesară adoptarea și aplicarea ghidului, a unor proceduri operaționale standard, adaptate specificului fiecărui laborator, care să cuprindă: planul de management al riscurilor, analiza și evaluarea acestora, măsurile de control, revizuirea periodică a managementului riscurilor, monitorizarea acestora, precum și pregătirea pentru incidente prin planuri de urgență, intervenție și comunicare.
- Pentru a gestiona eficient riscurile, este vitală o strategie complexă de izolare și control. Aceasta trebuie să includă implementarea unor măsuri adecvate de prevenire, protecție și control, la fel de importantă fiind și revizuirea continuă a riscurilor și evaluarea eficienței măsurilor adoptate.
- Laboratoarele care lucrează cu materiale pentru care există incertitudini privind prezența agenților biologici patogeni pentru om, dar care nu au ca obiect de activitate manipularea directă a acestor agenți (de exemplu, cultivarea sau concentrarea lor), trebuie să aplice cel puțin nivelul 2 de izolare (BSL 2).
- Protecția lucrătorilor trebuie asigurată prin respectarea strictă a cerințelor de securitate și sănătate în muncă.
- Toți lucrătorii implicați în activități care presupun manipularea agenților biologici trebuie să beneficieze de o pregătire și formare profesională adecvată și suficientă, constând în informări și instrucțiuni conforme cu natura și nivelul de risc evidențiat în evaluarea riscurilor.
- Asigurarea și utilizarea corectă a echipamentului individual de protecție este esențială, aceasta presupunând instruirea personalului și respectarea riguroasă a regulilor de utilizare în zonele cu risc biologic.

## **PREFAȚĂ**

Ghidul practic „Managementul riscului asociat manipulării agenților biologici” a fost elaborat de grupul de lucru format din angajații Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova și Centrului Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor.

Acest ghid oferă o abordare practică pentru gestionarea riscurilor biologice și pune la dispoziție instrumente și proceduri pentru identificarea, evaluarea și minimizarea riscurilor biologice, precum și recomandări pentru măsurile de prevenire și control. Ghidul include următoarele elemente esențiale:

- a. Principiile fundamentale ale evaluării riscurilor biologice;
- b. Metodologia standardizată pentru evaluarea riscurilor în contextul pericolului biologic;
- c. Exemple de instrumente specifice pentru evaluarea riscurilor;
- d. Instrumente de identificare a pericolelor biologice și implementare a măsurilor corespunzătoare de prevenire și control.

Ghidul oferă informații practice și structurate pentru realizarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 639/2024 referitoare la activitățile cu risc biologic și prevede cerințe suplimentare și specifice pentru analiza acestui risc în laboratoare, aliniindu-se la standardele și ghidurile internaționale.

Ghidul pune la dispoziția instituțiilor și personalului implicat o metodologie clară și structurată pentru managementul eficient al riscului biologic, esențial pentru protejarea sănătății publice și consolidarea sistemului național de biosiguranță și biosecuritate.

### **Utilizatorii ghidului:**

- Laboratoarele care în procesul de activitate pot implica expunerea la agenți biologici, indiferent de forma juridică sau subordonarea instituțională (în special de profil microbiologic).
- Autoritățile și organisme de acreditare naționale, care evaluează conformitatea laboratoarelor.
- Alte categorii de utilizatori, inclusiv personal didactic și instituții implicate în formarea profesională (studenți, rezidenți, educație medicală continuă).

**Scopul ghidului** este de a oferi un cadru metodologic pentru evaluarea și gestionarea riscului biologic în laboratoare, axat pe protejarea sănătății personalului, prevenirea contaminării la nivel de laborator și limitarea răspândirii în mediul înconjurător.

### **Obiectivele ghidului:**

1. Descrierea procesului de evaluare a riscurilor profesionale (de biosiguranță și biosecuritate) în laboratoarele care manipulează agenți biologici, precum și prezentarea cadrului conceptual aferent.
2. Oferirea de îndrumări detaliate și metodologii specifice pentru realizarea unei evaluări complete a riscurilor biologice.
3. Sprijinirea personalului de laborator în procesul de luare a deciziilor informate, vizând reducerea riscurilor biologice și îmbunătățirea siguranței acestora.
4. Furnizarea unui material informativ relevant pentru instruirea personalului, astfel încât să asigure respectarea reglementărilor și standardelor de biosiguranță și biosecuritate.
5. Facilitarea procesului de dezvoltare a planurilor de intervenție în caz de accidente biologice, pentru a asigura un răspuns adecvat și eficient în situații de urgență.

Elaborat: 2025  
Revizuire: 2030

Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor care au participat la elaborarea ghidului practic:

Prenume, Nume	Funcția, instituția
<i>Olga Burduniuc</i>	dr. hab. șt. med., conf. cercet., master în sănătate publică, directoare adjunctă, Agenția Națională pentru Sănătate Publică
<i>Greta Bălan</i>	dr. hab. șt. med., conf. univ., master în sănătate publică, șef Disciplina de microbiologie și imunologie, USMF „Nicolae Testemițanu”
<i>Olga Sofronie</i>	asis. univ., master în sănătate publică, Disciplina de microbiologie și imunologie, USMF „Nicolae Testemițanu”
<i>Diana Curchi</i>	dr. șt. chimice, I.P. Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor
<i>Irina Lozneanu</i>	medic specialist, Agenția Națională pentru Sănătate Publică
<i>Vera Turtureanu</i>	biolog, Agenția Națională pentru Sănătate Publică

Recenzenți:

Prenume, Nume	Funcția, instituția
<i>Nicolae Starciuc</i>	dr. hab. șt. med. vet., prof. univ., Universitatea Tehnică a Moldovei
<i>Valeriu Rudic</i>	dr. hab. șt. biol., prof. univ., academician, USMF „Nicolae Testemițanu”

Ghidul a fost examinat, avizat și aprobat de:

Structura/instituția	Prenume, nume, funcția
Consiliul științific al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică	<i>Nicolae Jelamschi</i> , dr. șt. med, MSP, președinte
Comisia științifico-metodică de profil „Medicină comunitară” a USMF „Nicolae Testemițanu”	<i>Gheorghe Plăcintă</i> dr. hab. șt. med., conf. univ., președinte
Catedra de medicină de laborator, USMF „Nicolae Testemițanu”	<i>Anatolie Vișnevschi</i> , dr. hab. șt. med, prof. univ., șef catedră
Compania Națională de Asigurări în Medicină	<i>Ion Dodon</i> , director general
Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate	<i>Valentin Mustea</i> , director
Consiliul de Experți al Ministerului Sănătății	<i>Aurel Grosu</i> , dr. hab. șt. med., prof. univ., președinte

# 1. INTRODUCERE

Evaluarea riscurilor în laboratoare reprezintă o practică esențială pentru orice instituție care desfășoară activități de cercetare sau diagnostic. Prin identificarea și evaluarea sistematică a pericolelor potențiale se pot implementa măsuri de prevenire și control eficiente, care să îmbunătățească semnificativ siguranța și productivitatea la locul de muncă.

Maladiile transmisibile reprezintă unul dintre factorii biologici principali care contribuie direct la destabilizarea securității biologice și constituie o preocupare constantă pentru Organizația Mondială a Sănătății (OMS). Această îngrijorare este amplificată de emergența unor boli noi și reemergența celor considerate anterior „dispărute”. Potrivit datelor OMS, aproximativ 2 miliarde de persoane sunt afectate anual de maladii infecțioase la nivel mondial. Global, în fiecare an, aproximativ 320.000 de lucrători, activitatea cărora este asociată riscului biologic, își pierd viața din cauza bolilor transmisibile, dintre care aproximativ 5.000 din Uniunea Europeană.

Apariția și răspândirea microorganismelor rezistente la antibiotice constituie un risc biologic semnificativ pentru sănătatea lucrătorilor din domeniul medical, inclusiv pentru personalul din laboratoarele microbiologice. Exemple relevante includ *Staphylococcus aureus* metilino-rezistent (MRSA) și *Mycobacterium tuberculosis* cu rezistență extinsă la antibiotice (XDR-TB).

Laboratoarele microbiologice joacă un rol esențial în sănătatea publică, medicină și diverse industrii, fiind responsabile de detectarea agenților infecțioși, supravegherea bolilor transmisibile și susținerea procesului decizional clinic și epidemiologic.

Problemele legate de biosiguranță și biosecuritate au devenit din ce în ce mai relevante, fiind prioritare în asigurarea securității la nivel global, dar și național.

În acest context, evaluarea riscului, inclusiv profesional, constituie o componentă esențială a sistemului de management al siguranței proceselor. Acest concept implică o analiză detaliată a factorilor care pot amenința sănătatea și securitatea lucrătorilor din laborator, precum și identificarea și implementarea măsurilor de protecție necesare pentru prevenirea acestor riscuri.

Identificarea și evaluarea riscurilor oferă oportunitatea de a implementa măsuri eficiente pentru reducerea sau eliminarea acestora. Investiția în prevenirea accidentelor de muncă și a bolilor profesionale nu este doar o măsură de protecție, ci și un pas important către îmbunătățirea continuă a activității și a condițiilor de muncă.

Procesul de evaluare a riscului trebuie să fie sistematic și să stabilească:

- natura, nivelul și durata expunerii la agenți biologici în cadrul activităților care prezintă potențial de expunere;
- riscurile pentru sănătate asociate fiecărui agent implicat (infecții, reacții alergice, efecte toxice);
- posibilele efecte în lanț asupra mediului și comunității.

Evaluarea riscurilor trebuie revizuită și actualizată ori de câte ori intervin modificări în condițiile de lucru. Aceasta trebuie să se bazeze pe informațiile disponibile, inclusiv pe clasificarea agenților biologici periculoși conform anexei 1 a Hotărârii Guvernului nr. 639/2024, care stabilește cerințele minime privind protecția lucrătorilor expuși agenților biologici în cadrul activităților profesionale.

În cazul în care activitățile nu implică lucru direct cu agenți biologici, dar există riscul expunerii, se vor aplica măsuri preventive specifice, în funcție de rezultatele evaluării riscului profesional. Dacă este posibil, riscurile vor fi reduse prin înlocuirea agenților biologici periculoși cu alternative mai sigure. În situațiile de risc semnificativ, expunerea va fi minimizată prin măsuri de control tehnic, protecție individuală și colectivă, igienă corespunzătoare și semnalizare adecvată.

Planificarea și implementarea măsurilor preventive includ, de asemenea, măsuri de urgență pentru accidente, proceduri de detecție a riscurilor biologice, manipularea în siguranță a deșeurilor biologice, în special a deșeurilor cu risc epidemiologic sporit și transportul acestora într-un mod care să elimine orice pericol.

## **1.1 Alinierea la cadrul legal**

### **Reglementări ale Uniunii Europene**

Un element esențial al cadrului legislativ al Uniunii Europene în materie de securitate și sănătate în muncă este reprezentat de Directiva Consiliului din 12 iunie 1989 (89/391/CEE), care stabilește măsuri menite să promoveze îmbunătățirea condițiilor de securitate și sănătate ale lucrătorilor la locul de muncă.

Directiva stabilește un ansamblu de dispoziții menite să configureze cadrul general pentru prevenirea riscurilor profesionale, protejarea sănătății și a integrității fizice și psihice a lucrătorilor, precum și pentru promovarea unei culturi a prevenției la toate nivelurile ierarhice ale organizației. În acest sens, angajatorii au obligația de a realiza o evaluare exhaustivă a riscurilor profesionale, de a implementa măsuri adecvate de protecție și prevenție, de a asigura informarea și formarea profesională continuă în domeniul securității și sănătății în muncă (SSM), precum și de a încuraja participarea activă a lucrătorilor în procesul decizional aferent politicilor de SSM.

Prin integrarea principiilor prevenirii și participării, Directiva 89/391/CEE servește drept act normativ fundamental din care au evoluat toate directivele UE ulterioare specifice factorilor de risc profesional și domeniilor de activitate corespunzătoare privind protecția sănătății și securității lucrătorilor. Directivele specifice prevăd dispoziții de reglementare detaliate privind pericolele și condițiile de muncă specifice, inclusiv, dar fără a se limita la, manipularea manuală a încărcăturilor, utilizarea echipamentului individual de protecție și expunerea profesională la agenți biologici, cancerigeni sau mutageni.

În acest context, un sector foarte complicat și periculos este reglementat de Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă, a șaptea directivă specială în sensul prevederilor Directivei 89/391/CEE. Actul stabilește criteriile minime necesare pentru a identifica, evalua și gestiona expunerea profesională la agenți biologici care pot avea un impact asupra sănătății lucrătorilor, cum ar fi bacteriile, virusurile, fungii și paraziții. Aceasta oferă un cadru pentru răspunsul la pericolele invizibile, dar ar putea avea un efect semnificativ asupra sănătății publice.

Directiva prevede o abordare diferențiată și proporțională în aplicarea măsurilor de protecție, prin clasificarea agenților biologici în patru grupe de risc, în funcție de patogenitate, gravitatea bolii pe

care o pot produce, disponibilitatea tratamentului și gradul de risc privind răspândirea acestora în comunitate. Pentru a reduce riscurile și a preveni apariția bolilor profesionale, directiva impune angajatorilor obligații stricte referitoare la implementarea măsurilor tehnico-organizatorice și igienico-sanitare, precum și la informarea, instruirea lucrătorilor expuși și supravegherea lor medicală.

De asemenea, este necesar să fie avute în vedere următoarele acte normative conexe:

- Directiva 89/656/CEE a Consiliului din 30 noiembrie 1989 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă;
- Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

### **Reglementări naționale**

Legea nr. 186/2008 privind securitatea și sănătatea în muncă stabilește principiile generale privind prevenirea riscurilor profesionale, protecția lucrătorilor la locul de muncă, eliminarea factorilor de risc și de accidentare, informarea, consultarea, participarea echilibrată, instruirea lucrătorilor și a reprezentanților acestora, precum și liniile directoare generale privind aplicarea principiilor menționate. Actul legislativ menționat reglementează raporturile juridice ce țin de instituirea de măsuri privind asigurarea securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă, aceasta fiind o atribuție managerială.

Un rol esențial îl are procesul de identificare și evaluare a riscurilor profesionale, care trebuie realizat periodic, în scopul aplicării unor măsuri corespunzătoare pentru eliminarea sau diminuarea acestora. Legea prevede, de asemenea, obligativitatea supravegherii sănătății lucrătorilor prin examene medicale conform riscurilor specifice locului de muncă. Este reglementată și responsabilitatea angajatorului de a asigura instruirea profesională în domeniul securității și sănătății în muncă, precum și informarea continuă a salariaților privind riscurile existente și măsurile de prevenire aplicabile.

În laboratoarele unde există risc de expunere a lucrătorilor la substanțe periculoase, toxice și agenți biologici, angajatorul are obligația legală de a organiza un serviciu intern de protecție și prevenire. Acest serviciu trebuie să fie format din lucrători care îndeplinesc cerințele minime de pregătire în domeniul securității și sănătății în muncă, corespunzătoare nivelului doi de biosiguranță. În cazul în care resursele unității nu sunt suficiente pentru organizarea activităților de protecție și prevenire din lipsa personalului specializat, angajatorul este obligat să recurgă la servicii externe de protecție și prevenire acreditate în modul prevăzut de lege.

Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice stabilește cadrul general pentru protecția sănătății populației, inclusiv a lucrătorilor, prin prevenirea și monitorizarea factorilor care pot afecta sănătatea. În contextul muncii, legea stabilește linii directive clare în domeniul supravegherii sănătății lucrătorilor prin examene medicale profilactice și monitorizarea stării de sănătate în raport cu factorii profesionali de risc. De asemenea, actul legislativ promovează formarea unei culturi a sănătății prin promovarea educației în domeniul prevenirii bolilor și adoptării unui comportament responsabil atât din partea angajatorilor, cât și a salariaților.

În temeiul Legii nr. 186/2008 și Legii nr. 10/2009, au fost adoptate un șir de documente normative în aspectul stabilirii protecției lucrătorilor împotriva riscurilor profesionale, inclusiv cu privire la protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă.

Hotărârea Guvernului nr. 639/2024 stabilește normele esențiale pentru protejarea angajaților de pericolele biologice la locul de muncă. Practic, acest regulament detaliază măsurile minime obligatorii pe care angajatorii trebuie să le ia pentru a asigura securitatea și sănătatea lucrătorilor, prevenind eficient riscurile legate de expunerea la agenți biologici. Astfel, prevederile actului normativ includ aspecte cu privire la identificarea și evaluarea riscului profesional; înlocuirea și reducerea riscurilor; măsuri de igienă și protecție individuală; măsuri speciale aplicabile proceselor industriale, laboratoarelor și încăperilor pentru animale; informarea și formarea lucrătorilor și notificarea autorităților competente.

În procesul de identificare și evaluare a riscurilor profesionale în laboratoare este necesar de a lua în considerare și alte acte normative. Este necesar de implementat Hotărârea Guvernului nr. 906/2020 privind aprobarea Cerințelor minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă și Hotărârea Guvernului nr. 108/2022 pentru aprobarea Reglementării tehnice privind echipamentele individuale de protecție.

Ghidul practic este aliniat cu Standardele internaționale (ISO 31000, ISO 15190, ISO 14971), contribuind la consolidarea conformității laboratoarelor atât din punct de vedere național, cât și internațional.

## 2. GLOSAR DE TERMENI

### Termeni fundamentali

**Accident:** Un eveniment neașteptat care provoacă vătămări reale, cum ar fi infecții, îmbolnăviri, leziuni corporale sau contaminarea mediului.

**Comunicarea riscului:** Proces interactiv și sistematic de schimb de informații și opinii referitoare la riscuri (comunicare în lanț), care implică tot personalul relevant, precum și liderii comunității și oficialii, atunci când este cazul.

**Consecință (a unui incident de laborator):** Rezultatul unui incident, exprimat prin efectele asupra sănătății, siguranței și mediului. Poate include infecții asociate activității de laborator, vătămări fizice, contaminarea mediului sau portajul asimptomatic al unui agent biologic.

**Evaluarea riscurilor:** Proces sistematic de colectare a informațiilor și de analiză a probabilității expunerii sau eliberării pericolelor la locul de muncă și consecințele acestora.

**Probabilitate (apariția unui incident de laborator):** Șansa ca un incident, precum expunerea la și/sau eliberarea unui agent biologic, să se producă în timpul activităților de laborator.

**Risc:** Combinația dintre probabilitatea ca un incident să se producă și severitatea consecințelor (prejudiciului) în cazul în care incidentul are loc.

**Risc rezidual:** Risc care persistă după implementarea unor măsuri de control al riscului.

**Risc acceptabil:** Nivel de risc care este considerat tolerabil și permite continuarea lucrărilor ținând cont de beneficiul așteptat al activităților planificate.

**Risc inițial:** Risc asociat cu activitățile sau procedurile de laborator desfășurate în lipsa implementării oricăror măsuri de control al riscului.

### Biosiguranță și biosecuritate

**Biosecuritate:** Principii, tehnologii și practici implementate pentru protejarea, controlul și gestionarea responsabilă a materialelor biologice, echipamentelor, competențelor și datelor asociate. Scopul biosecurității este prevenirea accesului neautorizat, a pierderilor, furturilor, utilizărilor necorespunzătoare, deturnării sau eliberării accidentale ori intenționate a acestor resurse.

**Biosiguranță:** Principii, tehnologii și practici de izolare implementate pentru a preveni expunerea neintenționată la agenți biologici și eliberarea accidentală a acestora.

**Cultura siguranței:** Un set de valori, convingeri și comportamente promovate și susținute într-o atmosferă deschisă și bazată pe încredere, de către personal și organizații care colaborează pentru a sprijini și îmbunătăți cele mai bune practici de biosiguranță și biosecuritate în laborator.

## Agenți biologici și expunere

**Agent biologic:** Orice microorganism, virus, bacterie, toxină biologică, particulă sau material infecțios, fie natural, fie modificat genetic, care are potențialul de a provoca infecții, reacții alergice, toxicitate sau alte pericole pentru oameni, animale sau plante.

**Expunere:** Eveniment în care o persoană intră în contact direct sau se află în imediata apropiere a agenților biologici cu potențial de infectare sau vătămare. Căile de expunere includ inhalarea, ingestia, leziunile percutanate și absorbția.

**Infecție asociată activității de laborator:** Infecție dobândită sau presupusă în mod rezonabil ca rezultat al expunerii la un agent biologic în timpul realizării activităților de laborator, cunoscute și sub denumirea de infecții dobândite în laborator.

**Patogen:** Un agent biologic care poate cauza boli la oameni, animale sau plante.

## Incidente și control

**Incident:** Un eveniment care poate provoca sau provoacă expunerea personalului de laborator la agenți biologici și/sau eliberarea acestora în mediul înconjurător, cu posibilitatea de a cauza sau nu vătămări reale.

**Măsura de control al riscului:** Aplicarea unei combinații de instrumente, precum comunicarea, evaluarea, instruirea și implementarea de controale fizice și operaționale, pentru a reduce riscul unui incident sau eveniment la un nivel acceptabil.

**Măsuri de control sporite:** Un set de măsuri suplimentare de control al riscurilor, care sunt necesare într-o unitate de laborator și aplicate atunci când evaluarea riscurilor arată că agenții biologici manipulați și/sau activitățile desfășurate prezintă un risc sporit ce nu poate fi redus la un nivel acceptabil doar prin aplicarea cerințelor de bază.

**Măsuri maxime de izolare:** Un set de măsuri de control al riscurilor extrem de detaliate și stricte, necesare atunci, când evaluarea riscurilor indică faptul că activitățile desfășurate prezintă riscuri sporite pentru personalul de laborator, comunitatea mai largă și/sau mediu, impunând un nivel de protecție extrem de ridicat.

## Echipamente și infrastructură

**Cabinet de biosiguranță (CBS):** Un spațiu de lucru închis, ventilat, proiectat pentru a proteja operatorul, mediul înconjurător și/sau materialele de lucru în activitățile care implică riscuri de aerosolizare. Există diferite clase de CBS (I, II și III) care asigură niveluri diferite de biosiguranță, în funcție de gradul de risc biologic.

**Echipament individual de protecție (EIP):** Echipamente și/sau îmbrăcăminte utilizate de personal pentru a crea o barieră pentru agenții biologici, reducând probabilitatea de expunere. EIP poate

include, dar nu se limitează la: halate de laborator, costume integrale, mănuși, încălțăminte de protecție, ochelari de protecție, viziere, măști și aparate respiratorii.

**Controale tehnice:** Măsuri de control al riscurilor integrate în proiectarea laboratorului sau a echipamentelor acestuia, având scopul de a limita pericolele (ex., sisteme de ventilație, CBS).

### Procese și bune practici

**Bune practici și proceduri microbiologice (GMPP):** Un cod de bază aplicabil tuturor activităților de laborator care implică agenți biologici. Acesta include comportamente generale și tehnici aseptice ce trebuie respectate permanent întru asigurarea protecției personalului de laborator și a comunității împotriva infecțiilor, pentru a preveni contaminarea materialelor de lucru utilizate și pentru a asigura protecția mediului.

**Procedură de operare standard (POS):** Un set de instrucțiuni bine documentate și validate pas cu pas, care detaliază procesul de desfășurare a practicilor și procedurilor de laborator într-un mod sigur, eficient și fiabil și care sunt aliniate cu politicile instituționale, cele mai bune practici și reglementările naționale sau internaționale aplicabile.

**Validare:** Proces sistematic și documentat de confirmare că cerințele specificate sunt adecvate pentru a asigura obținerea rezultatelor de calitate scontate.

**Verificare:** Procesul de confirmare că un anumit articol (produs, proces sau sistem) îndeplinește cerințele specificate.

**Calibrare:** Procesul de stabilire a relației dintre măsurătorile furnizate de un instrument și valorile corespunzătoare ale unui standard cunoscut, pentru a corecta și îmbunătăți precizia acestuia.

### Transmitere și mediu

**Aerosoli:** Particule lichide sau solide suspendate în aer, având o dimensiune suficient de mică pentru a fi inhalate în tractul respirator inferior (de obicei mai mici de 10 micrometri în diametru).

**Transmitere:** Procesul prin care agenții biologici sunt transmiși de la obiecte la viețuitoare sau între viețuitoare, fie direct, fie indirect. Modalitățile de transmitere includ aerosoli, picături, fluide corporale, vectori, alimente, apă sau alte obiecte contaminate.

**Zoonoză:** Boală infecțioasă care se transmite în mod natural între animale și oameni, în ambele direcții.

**Boală exotică:** O boală care nu apare în mod normal într-o anumită regiune sau zonă, adesea importată dintr-o altă zonă. Poate fi denumită și boală non-indigenă.

### 3. MANAGEMENTUL RISCULUI

Managementul riscului nu este o acțiune unică, ci un proces iterativ și continuu, integrat în activitatea de zi cu zi a laboratorului, care susține luarea deciziilor și îmbunătățirea constantă a siguranței la locul de muncă.

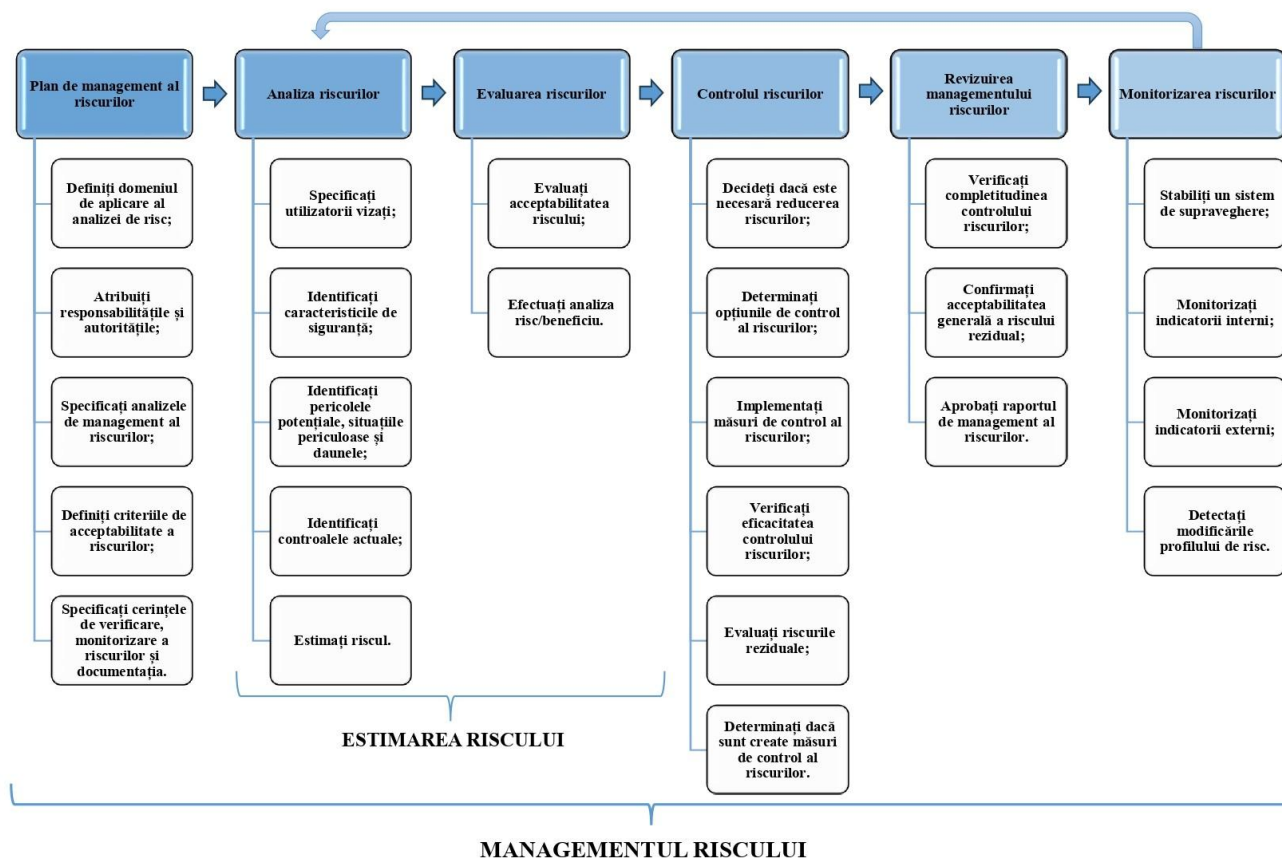
#### 3.1 Metodologia/procesul de management al riscului

Laboratorul medical are obligația de a stabili, documenta, implementa și menține un proces clar definit pentru identificarea pericolelor asociate serviciilor oferite, estimarea și evaluarea riscurilor corespunzătoare, controlul acestora, precum și monitorizarea eficienței măsurilor de control aplicate, în conformitate cu cerințele prevăzute de Hotărârii Guvernului nr. 639/2024 și ISO 35001.

Procesul de management al riscului trebuie să acopere toate etapele activității de laborator (pre-examinare, examinare și post-examinare) și să fie adaptat contextului specific, nivelului de expunere, categoriilor de agenți biologici și competențelor personalului implicat.

Acest proces trebuie să includă următoarele componente esențiale (Figura 1):

1. Planul de management al riscurilor – planificarea și stabilirea obiectivelor;
2. Analiza riscurilor – identificarea, analiza și estimarea lor;
3. Evaluarea riscurilor – stabilirea criteriilor de acceptabilitate;
4. Controlul riscurilor – implementarea măsurilor de control și verificarea eficacității acestora;
5. Revizuirea managementului riscurilor – reevaluarea riscurilor și revizuirea periodică a eficienței sistemului de control;
6. Monitorizarea riscurilor – monitorizarea continuă a indicatorilor interni și externi.



**Figura 1.** *Reprezentarea schematică a procesului de management al riscului*

## **Planul de management al riscurilor**

Gestionarea riscurilor trebuie planificată și aliniată procesului descris în prezentul document. Fiecare laborator trebuie să elaboreze și să mențină un Plan de management al riscurilor, aprobat de conducere și adaptat tipului de activitate desfășurat. Planul poate acoperi:

- proceduri tehnice individuale;
- fazele pre-examinare, examinare și post-examinare;
- procese integrate pentru întregul flux de lucru.

Un plan minim de management trebuie să conțină:

1. Descrierea activităților și procedurilor;
2. Responsabilitățile persoanelor implicate;
3. Criterii de acceptabilitate a riscurilor documentate;
4. Metode de monitorizare și frecvența lor;
5. Cerințe de revizuire periodică;
6. Evidențele modificărilor – trasabilitate.

Orice modificare semnificativă a condițiilor de lucru, structurii laboratorului sau expunerii personalului ce poate afecta riscurile, impune revizuirea și actualizarea planului, cu păstrarea evidenței schimbărilor.

Documentația completă privind identificarea, evaluarea și controlul riscurilor, inclusiv riscurile reziduale, se păstrează într-un sistem trasabil, preferabil digitalizat.

## **Analiza riscurilor**

Analiza riscurilor reprezintă o etapă fundamentală în procesul de management al riscurilor biologice. Scopul este de a identifica sursele de pericol și de a înțelege consecințele asociate activității din laborator. Aceasta poate avea un grad variabil de detaliere, în funcție de natura procedurii sau serviciului analizat.

Pentru procedurile care implică dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVD) conforme cu ISO 14971, analiza poate porni de la riscurile reziduale indicate de producător. Analizele anterioare pot fi utilizate dacă sunt relevante pentru contextul actual.

### *Documentarea analizei riscurilor*

Pentru fiecare procedură sau serviciu inclus în plan, se efectuează și se documentează analiza riscurilor, care trebuie să includă:

- a) identificarea exactă a procedurii și a echipamentelor/dispozitivelor implicate;
- b) componența echipei implicate și calificarea acestora;
- c) domeniul de aplicare al analizei;
- d) aprobarea formală a documentului analizei.

Aceste documente trebuie să fie trasabile, complete și ușor accesibile pentru audituri.

Alte aspecte obligatorii în cadrul analizei riscului sunt:

1. *Utilizări prevăzute și erori previzibile* – se documentează scopurile medicale ale procedurii și scenariile potențiale ale utilizării eronate, intenționate sau accidentale. Această etapă este esențială pentru prevenirea riscurilor induse de erorile umane.
2. *Caracteristici relevante pentru siguranță* – se identifică și se documentează parametrii de performanță care pot influența siguranța pacientului (ex. specificitate, sensibilitate, precizie, stabilitate etc.).
3. *Identificarea pericolelor* – se înregistrează pericolele previzibile legate de utilizarea corectă și incorectă, inclusiv defecte de fabricație și erori de utilizare sau condiții de mediu necorespunzătoare. Informațiile de la producătorii IVD pot completa această etapă.
4. *Situații potențial periculoase* – se analizează secvențele de evenimente care pot conduce la riscuri pentru pacienți sau personal, bazându-se pe experiență, literatura de specialitate, rapoarte de neconformitate și surse externe.
5. *Daune previzibile* – se identifică și se clasifică consecințele potențiale pentru pacienți, rezultate din situațiile periculoase în funcție de severitatea și impactul lor (ex. infecții, erori de diagnostic, contaminare, pierdere de probe sau date etc.).

## **Evaluarea riscurilor**

Evaluarea riscurilor constă în aprecierea gravității riscurilor identificate și determinarea acceptabilității acestora, pe baza criteriilor predefinite. Această etapă este esențială pentru prioritizarea măsurilor de control și luarea deciziilor informate.

### *Criteriile de acceptabilitate a riscurilor*

Laboratorul stabilește, aprobă și documentează criterii clare privind acceptabilitatea riscurilor, atât pentru riscurile individuale, cât și pentru riscul rezidual, în cadrul planului de gestionare a riscurilor.

Stabilirea acestor criterii este esențială pentru eficiența procesului de management al riscurilor. Criteriile de acceptabilitate trebuie:

- să fie aliniate politicilor interne privind gestionarea riscurilor;
- să se bazeze pe reglementările legale aplicabile, pe standarde de siguranță naționale și internaționale și pe bunele practici medicale relevante;
- să reflecte progresul actual al tehnologiei și preocupările relevante ale părților interesate;
- să fie aprobate de conducerea laboratorului.

Criteriile pot varia în funcție de tipul serviciului prestat (diagnostic, cercetare) sau de contextul aplicării.

Pentru riscurile individuale, se recomandă utilizarea unei matrice de evaluare (5x5) care corelează *probabilitatea* de apariție cu *severitatea* consecințelor.

Aceasta permite clasificarea riscurilor în două categorii principale:

1. acceptabile (fără acțiune suplimentară);
2. inacceptabile (impun intervenții imediate sau oprirea activității).

În ceea ce privește riscul rezidual, acceptabilitatea acestuia se evaluează luând în considerare:

- conformitatea cu cerințele legale și standardele naționale/internaționale de calitate;

- statutul de acreditare al laboratorului conform standardelor de competență;
- participarea la programe externe de testare a competenței;
- obținerea consimțământului informat, unde este cazul.

Criteriile pentru acceptabilitatea riscului rezidual trebuie, de asemenea, documentate, având la bază:

- compararea favorabilă cu alte proceduri similare;
- prevalența beneficiilor medicale asupra riscurilor reziduale (raport risc-beneficiu);
- demonstrarea reducerii riscurilor la un nivel rezonabil, prin măsuri de control eficiente.

În cazurile în care reducerea riscului nu este necesară se poate trece direct la etapa următoare a procesului de management.

### **Controlul riscurilor**

La etapa de control al riscurilor laboratorul este responsabil de identificarea, implementarea și monitorizarea măsurilor care reduc riscurile biologice la un nivel acceptabil. Aceste măsuri pot viza fie diminuarea severității potențialelor daune, fie scăderea probabilității de apariție a acestora. În conformitate cu principiile generale de prevenire se respectă o ierarhie a opțiunilor de control, în ordinea eficacității:

- a) eliminarea riscului prin proiectarea sigură a proceselor (siguranță inerentă);
- b) implementarea de măsuri tehnice și procedurale (ex. alarme, control al calității, sistem de ventilație, sistem de închidere etanșă, separare fizică);
- c) furnizarea de informații și avertismente privind siguranța (afișe, semnalizări, etichetări);
- d) instruirea personalului (formare periodică, testarea cunoștințelor, simulări).

Laboratorul trebuie să aplice mai întâi cele mai eficiente opțiuni, reducând riscurile. Dacă reducerea riscului nu este fezabilă, se impune realizarea unei evaluări risc-beneficiu pentru a decide continuarea sau oprirea procesului investigativ.

### *Rolul dispozitivelor medicale IVD*

Pentru dispozitivele medicale IVD dezvoltate conform standardului ISO 14971, laboratorul trebuie:

- să respecte măsurile de control al riscurilor recomandate de producător;
- să evalueze dacă măsurile utilizate sunt suficiente;
- să documenteze eficiența lor inclusiv prin validare;
- să reanalizeze riscurile în caz de modificări ale dispozitivelor (softuri, condiții de utilizare).

### *Evaluarea riscului rezidual*

După aplicarea măsurilor de control, fiecare risc rezidual este reevaluat în raport cu criteriile de acceptabilitate aprobate.

- Dacă un risc este considerat inacceptabil, se vor căuta măsuri suplimentare sau se va efectua o nouă analiză risc-beneficiu pentru luarea unei decizii.
- Dacă riscurile reziduale sunt acceptabile, laboratorul trebuie să comunice informațiile relevante utilizatorilor și să păstreze dovezi ale acestei comunicări.

## **Revizuirea procesului de gestionare a riscurilor**

Revizuirea completă a procesului de gestionare a riscurilor este o etapă esențială, aceasta are ca scop verificarea sistematică a eficacității măsurilor implementate, a acceptabilității riscurilor reziduale și a funcționării continue a mecanismelor de control și monitorizare.

### *Verificarea completitudinii controlului riscurilor*

Înainte de validarea rezultatelor, laboratorul realizează o revizuire a întregului proces de gestionare a riscurilor pentru a confirma că:

- toate pericolele au fost luate în considerare;
- măsurile de control au fost implementate corect;
- riscurile reziduale au fost reanalizate și clasificate;
- există metode eficiente de monitorizare;
- planul de gestionare al riscurilor a fost respectat.

### *Evaluarea riscului rezidual*

După analizarea riscurilor reziduale individuale și aplicarea măsurilor de control, se evaluează dacă riscul rezidual este acceptabil sau inacceptabil.

- acceptabil – beneficiile justifică riscul – se comunică părților implicate și se documentează justificarea;
- inacceptabil – se efectuează o nouă analiză risc-beneficiu sau se identifică măsuri suplimentare.

### *Raportul privind gestionarea riscurilor*

Rezultatele întregului proces de gestionare a riscurilor sunt sintetizate într-un raport final/analiză a sistemului de management, care:

- sintetizează etapele parcurse (analiză, evaluare, monitorizare, control);
- justifică acceptabilitatea riscurilor reziduale;
- demonstrează conformitatea cu cadrul legal și standardele internaționale;
- este aprobat de conducerea laboratorului.

## **Monitorizarea riscurilor**

Procesul de management al riscurilor nu se încheie cu implementarea măsurilor de control, ci presupune o monitorizare activă și continuă a riscurilor și eficienței controalelor aplicate.

### *Procedura de supraveghere*

Laboratorul trebuie să elaboreze și să mențină o procedură pentru colectarea și analiza riscurilor din toate etapele examinării. Această procedură trebuie să includă:

- metode de colectare și analiză a datelor din toate etapele activității de laborator;
- frecvența evaluărilor periodice și celor spontane;

- mecanisme de alertă timpurie și semnale de avertizare.

#### *Surse de informații pentru identificarea riscurilor*

Integrarea surselor de informații este esențială pentru anticiparea riscurilor emergente și adaptarea rapidă a măsurilor de control.

#### *Surse interne:*

- rezultate ale evaluărilor interne periodice;
- date din controlul intern al calității;
- reclamații ale personalului;
- incidente raportate;
- măsuri preventive și corective;
- rapoarte de audituri interne și neconformități.

#### *Surse externe:*

- rapoarte ale controlului extern de calitate;
- notificări de la producători sau distribuitori de echipamente IVD;
- alerte sau recomandări de la autoritățile naționale sau internaționale;
- reglementări sau standarde noi;
- baze de date științifice, publicații, rapoarte.

#### *Acțiuni imediate pentru reducerea riscului*

În cazul identificării unor riscuri majore care afectează siguranța personalului, a pacienților sau a mediului, laboratorul ia măsuri imediate, cum ar fi:

- informarea furnizorilor, conducerii sau autorităților competente;
- repetarea analizelor afectate;
- suspendarea temporară a testărilor până la clarificarea cauzelor;
- aplicarea procedurilor de izolare, decontaminare sau evacuare, după caz;
- reevaluarea riscurilor asociate și actualizarea planului de management.

Monitorizarea continuă încheie ciclul de gestionare a riscurilor. Pentru adaptarea acestui cadru general de management al riscurilor la specificul pericolelor biologice, consultați secțiunea 5.

### **3.2 Exemple de riscuri potențiale în laboratoare**

Într-un laborator, riscurile sunt prezente la toate etapele procesului de testare - pre-examinare, examinare și post-examinare. Aceste riscuri pot afecta siguranța personalului și calitatea rezultatelor cu implicații directe asupra îngrijirii pacientului și sănătății publice.

Riscuri asociate cu activitatea laboratorului medical/microbiologic:

#### *Etapa pre-examinare*

- Nerebutarea probei etichetate incorect;

- Acceptarea specimenului cu cantitate inadecvată, integritate compromisă, stabilitate expirată, transportat/depozitat la temperaturi necorespunzătoare;
- Utilizarea de recipiente sau conservanți incorecte(ți) care pot interfera cu analiza;
- Nefurnizarea instrucțiunilor pentru colectarea/transportul probelor și neasigurarea conformității, ce poate implica recoltarea și transportarea incorectă a probelor;
- Pregătirea inadecvată a pacientului (utilizarea antibioticelor care afectează cultura microbiană);
- Manipularea și transportarea incorectă a probei soldate cu risc de infecție pentru personal;
- Documentație necorespunzătoare sau lipsa informației despre pacient/specimen;
- Neasigurarea fluxului de lucru unidirecțional pentru testare (contaminare încrucișată);
- Utilizarea de medii pentru inoculare, altele decât cele recomandate;
- Pierderea probelor.

*Notă:* Recoltarea sângelui venos este o procedură frecvent utilizată în laboratoarele medicale, dar care implică riscuri semnificative atât pentru pacient, cât și pentru personalul medical. Deși pare o activitate simplă, aceasta poate conduce la erori ce afectează diagnosticul și tratamentul pacientului. Un management eficient al riscurilor este crucial pentru asigurarea calității serviciilor medicale, protejarea personalului și prevenirea accidentelor. Implementarea unui sistem de management riguros al riscurilor, care cuprinde și această procedură contribuie la îmbunătățirea continuă a calității și siguranței pentru pacient, și pentru personalul medical (Anexa 1).

#### *Etapă de examinare*

- Personal insuficient instruit, fără experiență, neautorizat.
- Eșec în recrutarea personalului (neplanificarea numărului necesar de angajați, distribuirea inadecvată a responsabilităților);
- Contaminarea probelor (rezultate fals pozitive);
- Utilizarea de reactivi/medii expirate sau depozitate necorespunzător;
- Condiții de incubație necorespunzătoare (temperatură, atmosferă, durată);
- Nerespectarea procedurilor standardizate, afectând precizia;
- Funcționare defectuoasă a echipamentului sau erori de calibrare;
- Neasigurarea unor timpi adecvați de realizare a testărilor;
- Comandă incorectă de reactivi, rezervă de reactivi epuizată, integritatea reactivului compromisă;
- Neincluderea controalelor pentru a identifica inhibarea reacțiilor de detectare a agenților patogeni (rezultate fals negative);
- Omiterea verificării eficienței metodelor de colorare microbiană, neasigurarea sterilității mediilor de cultură, a reactivilor și/sau a sistemelor de detecție microbiană (lipsa țintelor microbiene);
- Eșecul de a controla calitatea loturilor noi de reactivi;
- Eșecul de a detecta pierderea potenței discului cu antibiotic pentru testarea sensibilității.
- Microorganisme irelevante clinic testate;
- Testarea culturii vechi sau mai puțin viabilă;
- Nerespectarea purității culturii (inocul mixt sau contaminat);
- Suspensie de inocul inadecvată (supra-inoculare sau sub-inoculare, utilizarea coloniilor neviabile);
- Testarea speciilor inadecvate (nu sunt indicate pentru sistemul de testare);
- Păstrarea și gestionarea inadecvată a tulpinilor de referință;
- Blocaj electronic/mecanic al echipamentelor;
- Transmiterea incorectă a rezultatelor/întârzierea transmiterii rezultatelor către sistemul informațional de laborator;
- Erori ale controlului calității intern și interpretare inadecvată ale acestor erori;

- Lipsa/frecvența necorespunzătoare a controlului extern;
- Expunerea la agenți infecțioși prin aerosoli, scurgeri sau leziuni cu obiecte ascuțite.

#### *Etapa post-examinare*

- Raportare întârziată, care afectează luarea deciziilor clinice;
- Erori de transcriere la introducerea manuală a rezultatelor;
- Interpretarea greșită a rezultatelor complexe;
- Neanunțarea cu promptitudine a rezultatelor critice;
- Transmiterea nesigură a datelor, riscând încălcări ale confidențialității;
- Eșecul integrării rezultatelor cu contextul clinic;
- Eliberarea rezultatelor testelor de sensibilitate la antimicrobiene care nu sunt adecvate pentru un anumit microorganism sau tip de specimen;
- Transmiterea incorectă a rezultatelor (electronic);
- Comentariile lipsă sau nepotrivite pentru un anumit microorganism;
- Eșecul de a corecta prompt rezultatele eronate și de a comunica rezultatele corectate.

Toate riscurile identificate în timpul celor trei etape, pre-examinare, examinare și post-examinare, trebuie evaluate sistematic în cadrul procesului de management luând în considerare:

- impactul posibil;
- probabilitatea de apariție;
- severitatea consecințelor și
- măsurile de control.

## **4. ASPECTE ALE PROGRAMULUI DE BIOSIGURANȚĂ ȘI BIOSECURITATE**

Implementarea unui Program de Biosiguranță și Biosecuritate într-un laborator este esențială pentru protejarea personalului, mediului și comunității împotriva riscurilor biologice. Acest program trebuie să fie structurat, bine documentat, monitorizat și adaptat specificului activităților desfășurate în laborator, dar și în conformitate cu reglementările naționale și internaționale.

Scopul acestui program este asigurarea unui mediu de lucru sigur, controlat și conform reglementărilor, pentru prevenirea riscurilor biologice asociate activităților de diagnostic și cercetare. Programul se aplică tuturor activităților care implică:

- manipularea microorganismelor (bacterii, virusuri, fungi, paraziți);
- agenți patogeni emergenți;
- probe clinice și culturi microbiene.

### **Măsurile de biosiguranță**

*Echipamente și infrastructură:*

- utilizarea de hote cu flux laminar sau cabinete de biosiguranță (CBS clasa II);
- sisteme de ventilație controlată și zone de lucru diferențiate;
- zone delimitate clar pentru manipularea agenților infecțioși.

*Echipament individual de protecție (EIP):*

- halate, mănuși, ochelari de protecție, măști sau respiratoare (după caz);
- schimbarea și eliminarea EIP conform procedurilor interne.

#### *Manipularea probelor:*

- proceduri stricte pentru deschiderea și procesarea probelor clinice;
- evitarea aerosolizării și utilizarea recipientelor etanșe.

#### **Măsurile de biosecuritate**

##### *Controlul accesului:*

- acces permis doar personalului autorizat;
- utilizarea cardurilor de acces sau legitimații;
- registre de intrare/ieșire;
- supraveghere video (unde este cazul).

##### *Managementul agenților biologici:*

- inventarierea și etichetarea tuturor materialelor biologice;
- stocare securizată și acces restricționat la agenți patogeni de risc ridicat (grupul de risc 3-4).

##### *Prevenirea utilizării neautorizate:*

- trasabilitate și proceduri stricte privind transferul, transportul și distrugerea microorganismelor.

##### *Gestionarea deșeurilor biologice:*

- colectarea separată a deșeurilor biologice în recipiente marcate;
- decontaminarea obligatorie înainte de eliminare;
- contracte cu firme specializate pentru incinerare sau distrugere.

#### **Măsurile comune de biosiguranță și biosecuritate**

##### *Plan de instruire și ridicarea nivelului de conștientizare:*

- cursuri periodice de formare pentru întreg personalul în domeniul biosiguranței și biosecurității;
- simulări și exerciții de răspuns la incidente;
- teste de evaluare a cunoștințelor și actualizări constante.

##### *Răspuns la incidente și situații de urgență:*

- proceduri standardizate pentru gestionarea accidentelor (expuneri, contaminări, scurgeri, înțepături accidentale);
- truse de prim ajutor biologic și puncte de dușuri/stație de spălare a ochilor;
- raportarea obligatorie și documentarea oricărui incident biologic.

##### *Monitorizare, audit și îmbunătățire continuă:*

- evaluări periodice ale riscurilor și conformității;
- audituri interne și externe;
- actualizarea procedurilor în funcție de noile reglementări sau rezultate ale inspecțiilor.

##### *Conformitate legală și reglementări:*

- alinierea cu legislația națională (Hotărârea Guvernului nr. 639/2024), standardele internaționale (ISO 35001, ISO 15189) și recomandările internaționale;
- păstrarea documentației și a rapoartelor de activitate pentru inspecții și acreditări.

Un program eficient de biosiguranță și biosecuritate trebuie să fie:

- dinamic – adaptat evoluției riscurilor și tehnologiilor;
- integrat – inclus în sistemul organizațional al managementului calității;
- documentat și supus auditului – pentru trasabilitate și responsabilitate instituțională.

Desemnarea unui responsabil de biosiguranță și biosecuritate, este o condiție esențială pentru funcționarea coerentă a programului.

## 5. MANAGEMENTUL RISCULUI BIOLOGIC

Managementul riscului este procesul sistematic de identificare, evaluare și control al riscurilor sau incertitudinilor potențiale care ar putea avea un impact negativ asupra activității laboratorului, în scopul reducerii acestora la un nivel acceptabil pentru personal, pacienți și mediu.

Metodologia generală de management al riscurilor (plan → analiză → evaluare → control → revizuire → monitorizare) este detaliată în secțiunea 3, Managementul riscului. În această secțiune, metodologia dată va fi aplicată pentru riscurile asociate manipulării agenților biologici.

Sistemul de management al riscului biologic:

- stabilește principiile de gestionare a riscurilor biologice care permit laboratoarelor să își atingă obiectivele de biosiguranță și biosecuritate;
- definește componentele-cheie ale unei abordări integrate, corelate cu politica organizațională;
- integrează evaluarea riscurilor în procesele de planificare, operare, monitorizare și îmbunătățire continuă a laboratorului;
- sprijină implementarea măsurilor de biosiguranță și izolare în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 639/2024 și standardele internaționale (ISO 31000, ISO 35001).
- descrie un proces cuprinzător de gestionare a riscurilor biologice.

Conducerea laboratorului are un rol esențial în implementarea unui sistem eficient de management al riscurilor prin:

- asigurarea resurselor adecvate, inclusiv financiare, tehnice și materiale;
- desemnarea unui personal calificat, instruit corespunzător pentru a identifica, evalua și gestiona riscurile;
- promovarea unei culturi organizaționale care prioritizează siguranța și biosecuritatea.
- definirea și documentarea politicii de gestionare a riscurilor, care să includă criteriile pentru determinarea acceptabilității riscurilor;
- aprobarea evaluării riscurilor și rapoartele aferente procesului de management al riscurilor, asigurându-se că acestea sunt conforme cu politica și obiectivele laboratorului;
- revizuirea periodică a procesului de management al riscurilor, la intervale planificate, pentru a verifica adecvarea și eficacitatea acestuia;
- documentarea deciziilor și acțiunilor luate în urma fiecărei revizuirii, pentru a asigura transparență și îmbunătățirea continuă a procesului.

Laboratorul sau instituția cu laborator sunt obligate să stabilească și să mențină practici coerente și să elaboreze planuri pentru situații de urgență, acoperind toate aspectele legate de biosecuritate și biosiguranță. Planurile trebuie să includă:

- identificarea pericolelor asociate examinării și serviciilor prestate;
- estimarea și evaluarea riscurilor;
- planificarea și aplicarea măsurilor de control;
- monitorizarea eficacității măsurilor implementate;
- planuri de urgență în caz de accidente, incidente biologice și expuneri la locul de muncă.

### *Calificarea personalului*

Persoanele implicate în procesul de management al riscurilor trebuie să dețină:

- competența și experiența necesare pentru a evalua riscurile biologice;

- cunoștințe despre procesele, procedurile și echipamentele care urmează să fie evaluate, inclusiv testări de laborator specifice;
- instruiri actualizate în domeniul biosiguranței și biosecurității.

Managementul riscurilor poate fi realizat eficient de o echipă multidisciplinară, formată din reprezentanți cu diferite funcții în laborator (șefii de laborator, microbiologi, responsabili de calitate, precum și personal tehnic implicat în testare). Fiecare membru contribuie cu expertiza sa specifică, asigurând o abordare cuprinzătoare și bine fundamentată. Această colaborare maximizează șansele de identificare și gestionare eficientă a riscurilor.

### Procesul de management al riscurilor biologice

Procesul de management al riscurilor (Figura 2) este un proces cu cinci pași sau proceduri bazate pe ciclul Planifică-Efectuează-Verifică-Acționează și anume:

Etapa 1: Procesul de identificare și culegere a informației;

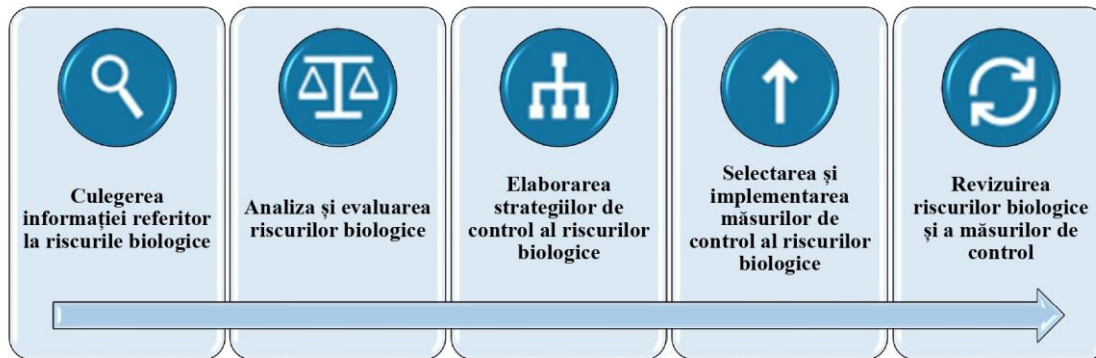
Etapa 2: Analiza, evaluarea și prioritizarea riscurilor;

Etapa 3: Elaborarea strategiilor de control ale riscurilor;

Etapa 4: Selectarea și implementarea măsurilor de control ale riscurilor;

Etapa 5: Revizuirea riscurilor biologice și a măsurilor de control.

Este crucial ca acest proces să fie aplicat într-un mod transparent și consecvent, pentru a asigura o evaluare riguroasă și pentru a inspira încredere în măsurile adoptate.



**Figura 2.** *Procesul de management al riscurilor biologice*

### ***Etapa 1. Procesul de identificare și culegere a informației***

La această etapă inițială, scopul principal este de a identifica pericolele potențiale asociate activităților de laborator.

Întrebările cheie sunt:

Ce agenți biologici specifici sunt implicați sau ce pericole sunt prezente?

Unde se desfășoară activitatea (în ce zone ale laboratorului)?

Cum se efectuează procedurile și metode utilizate în timpul lucrului?

Cine sunt persoanele implicate și expuse în activitatea de laborator?

### ***Etapa 2. Analiza și evaluarea riscurilor biologice***

Scopul etapei este de a estima riscurile existente în termeni de severitate și probabilitate a unui eventual prejudiciu și prioritizarea acestora în ordinea importanței.

În această secțiune, întrebările cheie sunt:

Cât de probabil este un risc?

Care este severitatea potențialelor consecințe?

Cum este riscul conform criteriilor stabilite: acceptabil sau inacceptabil?

### ***Etapa 3. Elaborarea strategiilor de control al riscurilor biologice***

Scopul acestei etape este de a identifica măsurile adecvate pentru eliminarea, reducerea sau controlul riscurilor biologice.

### ***Etapa 4. Selectarea și implementarea măsurilor de control al riscurilor biologice***

La această etapă avem ca scop aplicarea metodelor preventive și de protecție, în baza unui plan de prioritizare. Se va ține cont de ierarhie: eliminare, substituie, măsuri tehnice și procedurale.

### ***Etapa 5. Revizuirea riscurilor biologice și a măsurilor de control***

Scopul principal al acestei etape este evaluarea eficacității măsurilor aplicate și actualizarea procesului în funcție de noile date, incidente sau activități modificate.

Pașii esențiali ai procesului de management al riscurilor biologice alături de considerațiile cheie pentru o evaluare eficientă sunt redați în Tabelul 1.

*Tabelul 1. Considerații cheie în procesul de management al riscurilor biologice*

<b>Etapa</b>	<b>Considerații cheie</b>
<b>1. Colectarea informației (identificarea riscului)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce agenți biologici vor fi manipulați? Care sunt caracteristicile lor patogene?</li> <li>• Ce tip de activități/proceduri vor fi desfășurate în laborator?</li> <li>• Ce tip(uri) de echipamente vor fi utilizate?</li> <li>• Ce tip de laborator este disponibil pentru desfășurarea activităților? Care este nivelul de biosiguranță al laboratorului?</li> <li>• Care este nivelul de competență al personalului implicat?</li> <li>• Ce alți factori externi ar putea influența activitatea laboratorului (reglementări, context social, judiciar, percepții publice)?</li> </ul>
<b>2. Analiza și evaluarea riscurilor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cum ar putea avea loc expunerea sau eliberarea agentului biologic?</li> <li>• Care este probabilitatea ca o expunere/eliberare să se producă?</li> <li>• Care sunt consecințele posibile ale unei expuneri/eliberări?</li> <li>• Ce informații colectate au cel mai mare impact asupra estimării probabilității și evaluării consecințelor?</li> <li>• Care este riscul inițial general asociat activităților din laborator?</li> <li>• Care este nivelul de risc acceptabil conform criteriilor definite?</li> <li>• Care riscuri sunt considerate inacceptabile și necesită control sau suspendarea completă a activității?</li> </ul>
<b>3. Elaborarea strategiilor de control al riscurilor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce resurse sunt disponibile pentru implementarea măsurilor de control al riscurilor (umane, financiare, logistice)?</li> <li>• Ce strategii de control al riscurilor sunt cele mai adecvate în raport cu resursele disponibile?</li> <li>• Există suficiente resurse pentru a implementa și menține în timp măsurile propuse de control ale riscurilor?</li> <li>• Sunt strategiile de control eficiente, durabile și realizabile în contextul local specific laboratorului?</li> </ul>

<p><b>4. Selectarea și implementarea măsurilor de control al riscurilor</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Există cerințe legale sau reglementări naționale/internaționale care impun anumite măsuri de control al riscurilor?</li> <li>• Ce măsuri de control al riscurilor sunt disponibile la nivel local?</li> <li>• Măsurile selectate de control al riscului sunt conforme cu strategia de control?</li> <li>• Măsurile de control ale riscurilor sunt suficient de eficiente, sau ar trebui utilizate mai multe măsuri în combinație pentru a spori eficacitatea acestora?</li> <li>• Care este nivelul de risc rezidual după aplicarea măsurilor de control și dacă este acesta acceptabil?</li> <li>• Sunt necesare și disponibile resurse suplimentare pentru implementarea măsurilor de control al riscurilor?</li> <li>• Măsurile de control al riscurilor selectate sunt în conformitate cu reglementările naționale/ internaționale?</li> <li>• A fost acordată aprobarea pentru desfășurarea lucrărilor în condițiile actuale de risc?</li> <li>• Au fost comunicate strategiile de control al riscurilor către personalul relevant?</li> <li>• Au fost incluse în bugetul laboratorului și achiziționate toate elementele necesare pentru implementarea măsurilor de control?</li> <li>• Există proceduri operaționale privind managementul riscurilor?</li> <li>• Personalul a fost instruit corespunzător pentru implementarea și respectarea măsurilor de control al riscurilor?</li> </ul>
<p><b>5. Revizuirea riscurilor și a măsurilor de control</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Au intervenit modificări în activitățile de laborator, agenții biologici manipulați, personal, echipamente sau facilități?</li> <li>• Au apărut noi date disponibile despre agenții biologici și/sau procesele utilizate în laborator?</li> <li>• A fost stabilit un program de revizuire periodică a măsurilor de control al riscurilor, pentru a asigura adaptarea acestora la schimbările apărute?</li> </ul>

## 6. ANALIZA ȘI EVALUAREA RISCULUI BIOLOGIC

Evaluarea riscurilor reprezintă un proces esențial care susține un program cuprinzător de management al biosiguranței și biosecurității. Un management eficient al biosiguranței și biosecurității integrează și cooperează strâns cu structurile de conducere, precum și cu sistemele de management al calității și siguranței existente ale organizației, pentru a promova îmbunătățirea continuă, bazată pe dovezi și pentru a cultiva o cultură solidă a biosiguranței și biosecurității la nivel de organizație.

### 6.1 Selectarea echipei de evaluare a riscurilor biologice

Evaluarea riscurilor este responsabilitate cheie a tuturor membrilor laboratorului și a părților interesate externe. Selectarea atentă a echipei care va contribui la procesul de evaluare a riscurilor este crucială, deoarece poate influența direct stabilirea și menținerea unei culturi îmbunătățite a riscurilor de biosiguranță și biosecuritate. Această selecție sprijină conducerea și implicarea organizațională, consolidând asumarea responsabilităților de biosecuritate și înțelegerea acestora de către toți membrii echipei.

Primul pas în procesul de evaluare a riscurilor este organizarea serviciului intern de protecție și prevenire, desemnarea unei persoane responsabile de evaluare și ghidare a echipei care va contribui la aceasta. Este esențial ca rolurile și responsabilitățile tuturor membrilor echipei să fie clar definite încă de la începutul procesului de evaluare, pentru a asigura o organizare eficientă. De asemenea, echipa poate apela suplimentar la consultarea unor experți sau persoane competente, inclusiv servicii externe de protecție și prevenire, atunci când este necesar.

Elementele cheie recomandate pentru constituirea și funcționarea optimă a echipei de evaluare a riscurilor biologice sunt descrise în *Tabelul 2*, acestea fiind aliniate cu cerințele și standardele naționale și internaționale relevante (Hotărârea Guvernului nr. 639/2024, ISO 35001, OMS).

*Tabelul 2. Elemente cheie pentru organizarea echipei de evaluare a riscurilor biologice*

<b>Element</b>	<b>Considerații cheie</b>
<b>1. Responsabil de proiect</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Șef de laborator cu autoritate decizională;</li><li>- Asigură alocarea resurselor și aprobă documentația.</li></ul>
<b>2. Competențe esențiale</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Experiență în lucru cu agenți biologici;</li><li>- Cunoștințe de microbiologie, biosecuritate și management al riscului, proceduri de laborator și echipamente utilizate;</li><li>- Pregătire în domeniul securității și sănătății în muncă.</li></ul>
<b>3. Componența echipei</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Responsabil pe sistemul de calitate în laborator;</li><li>- Responsabil pe biosiguranță și biosecuritate;</li><li>- Cercetători științifici/medici specialiști;</li><li>- Responsabil operațional (felcer laborant);</li><li>- Reprezentant al lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securității și sănătății în muncă;</li><li>- Responsabil de instruire;</li><li>- Consultant/serviciu extern (dacă este cazul).</li></ul>

<b>4. Definierea rolurilor și responsabilităților</b>	- Rolurile trebuie clar documentate și comunicate în dosarul de management al riscului (prin proces verbal sau ordin intern)/fișa postului.
<b>5. Implicarea conducerii</b>	- Stabilirea canalelor de raportare directă către conducere; - Revizuiți periodice (minim anual) ale progresului și deciziilor luate.
<b>6. Resurse și suport</b>	- Buget pentru consultanță externă sau formări; - Acces la documentație de referință (WHO, ISO, legislație națională); - Spațiu de lucru și echipamente pentru simulări și analize.

**Notă:** În cazurile în care resursele umane din cadrul instituției sunt limitate, poate fi dificil de a forma o echipă complet calificată pentru realizarea evaluării riscurilor. În acest caz laboratoarele pot apela pentru consultare externă la laboratoare de referință sau experți acreditați care pot oferi suport metodologic în evaluarea riscului conform *Anexei 2*.

## 6.2 Identificarea riscului biologic

Identificarea riscurilor reprezintă un proces sistematic și continuu de colectare și analiză a informațiilor, având scopul de a sprijini o strategie de management al riscurilor bazată pe probabilitatea unei eliberări accidentale și/sau expunerii la un agent biologic și consecințele acestora. Acest proces este primul pas esențial în ciclul de management al riscurilor biologice și influențează direct toți pașii care urmează. Orice lacună în cunoștințe sau informații insuficiente la acest stadiu poate compromite acuratețea evaluării riscurilor și poate afecta selectarea adecvată a măsurilor de control.

Colectarea informațiilor de către echipa desemnată poate avea loc prin:

- interviuri cu personalul relevant;
- revizuirea documentației existente (POS);
- consultarea materialelor și literaturii de specialitate.

Factorii-cheie de analizat în procesul de identificare a riscurilor biologice sunt:

- Căile de transmitere ale agenților biologici (aerosoli, înțepături);
- Patogenitatea;
- Disponibilitatea măsurilor profilactice (vaccinuri, antivirale, antibiotice);
- Severitatea bolii, povara și rata mortalității;
- Contagiozitatea și endemicitatea agentului patogen;
- Procedurile de laborator cu risc sporit (lucrul cu aerosoli, manipularea de culturi concentrate, utilizarea obiectelor ascuțite, lucrul cu animalele de laborator);
- Competența și experiența personalului de laborator (instruirea, respectarea bunelor practici);
- Sensibilitatea individuală a personalului (factori genetici, imunologici);
- Condiții de laborator (nivel BSL, echipamente de protecție, infrastructură);
- Aspectele de biosiguranță (utilizarea greșită);
- Aspecte de biosecuritate (acces, inventariere, utilizare intenționată).

Prin integrarea acestor factori, procesul de evaluare al riscurilor devine un instrument indispensabil pentru prevenirea incidentelor și protejarea sănătății publice.

Efectuarea unei evaluări cuprinzătoare a riscului biologic presupune o înțelegere solidă a conceptelor fundamentale:

- *Riscul (probabilitatea  $x$  consecințe)* – probabilitatea (șansa de a apărea) producerii unui incident legat de un pericol/incident ce poate avea consecințe (gravitatea daunelor cauzate) semnificative.
- *Pericolul* – un agent biologic ale cărui caracteristici patogene îi conferă potențialul de a cauza daune oamenilor, animalelor și/sau mediului.

*Factorii dinamici* care trebuie să fie analizați pentru a surprinde cum se modifică riscul în funcție de context sunt:

- Procedurile efectuate, precum manipulările care generează aerosoli;
- Tipul și disponibilitatea echipamentului de protecție și de lucru;
- Proprietățile patogene inerente ale agentului biologic (patogenitatea și contagiozitatea);
- Gama gazdelor sensibile și gradul de endemicitate al agentului biologic;
- Sensibilitatea populației locale, determinată de factorii genetici, imunologici sau demografici;
- Competența personalului de laborator, incluzând nivelul de instruire și respectarea bunelor practici de lucru.

### **6.3 Metodologia de evaluare a riscului biologic**

Evaluarea riscurilor biologice implică determinarea probabilității expunerii la sau a eliberării unui agent biologic și a consecințelor asociate unei astfel de expuneri sau eliberări.

La fiecare etapă a ciclului de evaluare a riscului, există o serie de factori care pot influența atât probabilitatea, cât și severitatea consecințelor.

Probabilitatea unei expuneri sau eliberări a agentului biologic manipulat în timpul operațiunilor de laborator este influențată de o serie de factori, printre care:

- Procedurile efectuate: natura și complexitatea activităților de laborator,
- Mediul de laborator: infrastructura, condițiile de lucru și măsurile de siguranță implementate,
- Personalul implicat: nivelul de competență, experiența și conformarea la procedurile de operare și protocoalele de siguranță,
- Alți factori relevanți: echipamentele utilizate, tipul de material biologic manipulat și condițiile externe care pot influența operațiunile.

Este esențial de subliniat că nu toți acești factori vor influența riscul în mod egal. Cu toate acestea, fiecare dintre ei trebuie de analizat cu atenție pentru a asigura o evaluare detaliată și precisă a riscului.

În Tabelul 3 sunt prezentate principalele categorii de factori care influențează probabilitatea producerii unui incident biologic în laborator.

Tabelul 3. Factorii care influențează probabilitatea producerii unui incident

Factori	Argumentare
<b>Activități de laborator asociate cu aerosolizare (sonicare, omogenizare, centrifugare)</b>	Generarea de aerosoli prin metode precum sonicare, omogenizare, centrifugare sau alte activități de laborator similare, crește exponențial șansa inhalării agentului, contaminării mediului și echipamentului și răspândirea în afara laboratorului
<b>Activități de laborator asociate cu instrumente ascuțite</b>	Când activitățile implică lucrul cu obiecte ascuțite (ace, lame), probabilitatea expunerii percutane la un agent biologic printr-o plagă prin înțepare este semnificativ crescută, chiar dacă volumele sunt mici.
<b>Competența redusă a personalului implicat în activitățile de laborator</b>	Competențele scăzute ale personalului în procesele și procedurile de laborator, datorate lipsei de experiență, înțelegerii insuficiente sau nerespectării procedurilor operaționale standard și a bunelor practici și proceduri microbiologice, pot duce la erori semnificative care cresc probabilitatea expunerii și/sau eliberării unui agent biologic (chiar și în cazul personalului de la curățenie care activează în zonele unde se manipulează agenții biologici).
<b>Stabilitatea agenților biologici la acțiunea factorilor de mediu</b>	Agenții biologici care se depun pe suprafețele de laborator (din cauza unor tehnici inadecvate care permit dispersia aerosolilor sau a picăturilor după eliberare) pot reprezenta o sursă continuă de expunere accidentală, atâta timp cât aceștia rămân viabili în mediu. Chiar și în absența semnelor vizibile de contaminare, aceștia pot persista și constitui un risc semnificativ pentru personalul de laborator.
<b>Deficiențe ale infrastructurii și echipamentelor</b>	Filtrele HEPA învechite, ventilație necorespunzătoare, întreruperi de curent sau infiltrațiile mecanice, pot duce la deficiențe parțiale sau defecțiuni complete ale sistemelor de izolare biologică și pot spori probabilitatea scurgerilor.

Pentru a evalua corect impactul unui incident biologic, Tabelul 4 sintetizează principalii factori care pot agrava consecințele acestuia.

Tabelul 4. Factori care afectează consecințele unui incident dacă acesta ar avea loc

Factor	Argumentare
<b>Doza infecțioasă mică</b>	Chiar și o cantitate mică de agent poate duce la consecințe grave, cum ar fi o infecție asociată laboratorului și transmiterea secundară a acesteia. Expunerea la cantități mai mari ale aceluiași agent (ce depășesc doza infecțioasă) poate provoca o formă mai severă a infecției.
<b>Comunicabilitate ridicată</b>	O singură expunere la un agent patogen eficient transmisibil pe cale aeriană este suficientă pentru a provoca starea de portaj sau o infecție dobândită în laborator, fapt ce poate iniția o propagare rapidă, întâi printre membrii personalului de laborator, iar ulterior în comunitate.
<b>Severitate și mortalitatea ridicată</b>	O infecție asociată laboratorului, rezultată în urma expunerii, prezintă un risc semnificativ de a cauza afectarea severă a sănătății personalului, reducerea calității vieții sau chiar decesul.
<b>Lipsa sau disponibilitatea redusă a măsurilor profilactice sau a intervențiilor terapeutice eficiente</b>	Absența vaccinurilor sau tratamentelor eficiente sporește impactul medical și social al expunerii și face ca infecțiile să fie dificil de gestionat și să aibă consecințe mai grave. Acestea mai pot include situații în care intervențiile medicale sunt indisponibile sau capacitatea de răspuns în situații de urgență este limitată.
<b>Grup mare de persoane sensibile (inclusiv personalul de laborator)</b>	Cu cât populația sensibilă (imunosupresați, gravide) este mai mare, cu atât crește probabilitatea ca o infecție asociată laboratorului să se răspândească mai rapid și să infecteze un număr mai mare de persoane.
<b>Lipsa endemicității (boala exotică)</b>	Populația nevaccinată sau neexpusă anterior la un agent infecțios devine mai receptivă la infecție, ceea ce crește probabilitatea de răspândire a unei infecții asociate laboratorului în comunitate.

În cadrul etapei de evaluare aprofundată, este util să identificăm factorii care în același timp sporesc atât probabilitatea producerii unui incident, cât și gravitatea consecințelor acestuia. Acești factori reprezintă situații în care riscul crește exponențial și necesită măsuri de control prioritare. Tabelul 5 prezintă factorii-cheie și argumentele pentru care ei contribuie la amplificarea riscului biologic.

*Tabelul 5. Factori asociați cu o probabilitate ridicată și consecințe mai mari ale unui potențial incident*

<b>Factor</b>	<b>Argumentare</b>
<b>Concentrație mare de agent biologic</b>	Cu cât cantitatea de agent biologic este mai mare, cu atât mai multe particule infecțioase sunt eliberate și răspândite, crescând riscul de expunere și infectare a personalului.
<b>Calea de transmitere aeriană</b>	Agenții biologici cu transmitere aeriană pot persista în suspensie pentru perioade lungi, facilitând răspândirea lor pe scară largă în mediul de laborator și crescând riscul de expunere a personalului. În urma unui eveniment de expunere prin aerosoli, agenții biologici pot fi inhalați și se pot depune pe mucoasele tractului respirator, crescând riscul de infecție asociată laboratorului chiar și după încetarea manipulării.

După definirea factorilor asociați probabilității și consecințelor, se poate utiliza o matrice de evaluare a riscului (Tabelul 6) pentru a determina impactul acestora asupra riscului total. O abordare calitativă de evaluare a riscului, bazată pe matrice, permite clasificarea riscului ca „foarte scăzut”, „scăzut”, „mediu”, „crescut” și „foarte crescut” (Tabelul 7). Această abordare permite definirea clară a gamelor de clasificare pentru probabilitate și severitate, după cum urmează.

**Probabilitatea apariției** unei expuneri sau eliberări în timpul lucrărilor de laborator este încadrată în cinci nivele:

- Rar: aproape imposibil să apară (<1%);
- Puțin probabil: mai puțin posibil să apară (1-10%);
- Posibil: poate apărea în contextul operațiunilor de laborator (10-50%);
- Probabil: foarte posibil să apară (50-90%);
- Aproape sigur: extrem de posibil să apară (>90%).

**Severitatea consecințelor** unei expuneri/eliberări se evaluează tot pe cinci nivele:

- Neglijabil: incident neimportant, cu efecte minore, fără impact clinic, care necesită doar raportare și monitorizare;
- Minor: incident cu consecințe auto-limitante, nu obligă la tratament de durată;
- Moderat: incident care necesită tratament medical și/sau are consecințe nesemnificative asupra mediului;
- Major: incident cu posibilă pierdere a productivității din cauza infecției, dar cu efecte reversibile și/sau impact limitat asupra mediului;
- Sever: incident cu potențial deces sau boală gravă, cu handicap permanent (imposibilitatea revenirii la starea inițială) și/sau impact semnificativ și de durată asupra mediului.

Înțelegerea și dezvoltarea unei abordări instituționale pentru acceptarea riscurilor ajută la stabilirea riscului, care poate fi:

- acceptabil – corespunde nivelelor „foarte scăzut” sau „scăzut”, pentru care nu sunt necesare intervenții suplimentare, dar se recomandă monitorizarea periodică.

- inacceptabil – corespunde nivelelor „mediu”, „crescut” sau „foarte crescut” și impune aplicarea unor măsuri de control suplimentare pentru reducerea riscului la un nivel acceptabil, astfel încât activitatea să poată continua în siguranță.

*Tabelul 6. Matrice de evaluare a riscului care definește riscul pe baza probabilității de expunere/eliberare și a consecințelor*

		Probabilitatea de expunere/eliberare				
		Rar	Puțin probabil	Posibil	Probabil	Aproape sigur
Consecințele expunerii/eliberării	Sever	Mediu (Inacceptabil)	Mediu (Inacceptabil)	Crescut (Inacceptabil)	Foarte crescut (Inacceptabil)	Foarte crescut (Inacceptabil)
	Major	Mediu (Inacceptabil)	Mediu (Inacceptabil)	Crescut (Inacceptabil)	Crescut (Inacceptabil)	Foarte crescut (Inacceptabil)
	Moderat	Scăzut (Acceptabil)	Scăzut (Acceptabil)	Mediu (Inacceptabil)	Crescut (Inacceptabil)	Crescut (Inacceptabil)
	Minor	Foarte scăzut (Acceptabil)	Scăzut (Acceptabil)	Scăzut (Acceptabil)	Mediu (Inacceptabil)	Mediu (Inacceptabil)
	Neglijabil	Foarte scăzut (Acceptabil)	Foarte scăzut (Acceptabil)	Scăzut (Acceptabil)	Mediu (Inacceptabil)	Mediu (Inacceptabil)

*Tabelul 7. Clasificarea riscurilor activităților de laborator*

Evaluarea riscului	Consecințe potențiale
Foarte scăzut	Dacă ar avea loc un incident, efectele adverse ar fi neglijabile.
Scăzut	Dacă ar avea loc un incident, ar exista efecte adverse minore.
Mediu	În cazul unui incident, ar apărea efecte adverse moderate care necesită contramăsuri de bază sau tratament.
Crescut	Dacă ar avea loc un incident, ar apărea efecte adverse majore care ar necesita contramăsuri sau tratamente substanțiale.
Foarte crescut	Dacă ar avea loc un incident, ar fi probabile efecte adverse grave.

Prin aplicarea acestei clasificări, laboratorul poate gestiona eficient măsurile de control și poate monitoriza continuu evoluția riscurilor, aducându-le la un nivel acceptabil.

#### 6.4 Finalizarea evaluării riscurilor biologice

Finalizarea procesului de evaluare a riscurilor biologice presupune documentarea riguroasă a tuturor informațiilor obținute și analizate pe parcursul etapei de evaluare.

Pentru aceasta este disponibil un model opțional standardizat (*Anexa 2*) pentru a fi completat în procesul de documentare a informațiilor necesare în cadrul evaluării riscurilor. Acesta poate fi utilizat pentru a facilita și standardiza procesul dat.

Modelul standardizat de evaluare a riscului biologic constituie un instrument esențial pentru structurarea și sintetizarea informațiilor necesare în cadrul procedurii de notificare a activităților implicând agenți biologici din grupele 2, 3 și 4, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr.639/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă. Utilizarea acestui model asigură o abordare sistematică și riguroasă a evaluării riscurilor profesionale, facilitând totodată respectarea cerințelor legislative privind protecția sănătății lucrătorilor.

Evaluarea riscurilor trebuie efectuată cu atenție, revizuită și, dacă este cazul, editată, urmând să fie aprobată de membrii echipei de evaluare. Versiunea finală, care include și recomandările echipei, necesită a fi ulterior transmisă conducerii laboratorului. După aprobarea activităților evaluate, procesul poate continua, iar lucrările pot începe, aplicând măsurile de control recomandate pentru a reduce riscurile, dacă este necesar.

Evaluarea riscurilor este un proces continuu și ciclic, ilustrat în *Figura 1*. Odată cu începerea activităților de laborator, evaluarea riscurilor necesită revizuire și actualizare periodică pentru a reflecta modificările procedurale sau noile informații disponibile.

Factorii care impun reevaluarea riscurilor sunt:

- *Modificările de reglementare*, precum actualizări legislative privind clasificarea sau manipularea agenților patogeni, noile cerințe legate de biosecuritate și biosiguranță, noile norme privind echipamentele și infrastructura;
- *Schimbări în componența personalului*, inclusiv modificări ale stării de sănătate a acestora, nivelurile de competență sau atribuțiile individuale care pot influența riscurile asociate activităților de laborator;
- *Modificări ale caracteristicilor agentului biologic*, cum ar fi creșterea prevalenței bolii, extinderea ariei geografice sau apariția tulpinilor rezistente;
- *Situații speciale* precum răspunsul la focare epidemiologice, necesită o evaluare dinamică a riscurilor, care implică evaluări rapide, revizuiți frecvente și ajustări ale măsurilor de control al riscului, în funcție de evoluția contextului.

Menținerea unei evaluări continue, actualizată și validată, a riscurilor biologice este esențială pentru a asigura o protecție eficientă a personalului, comunității și mediului, dar și pentru a garanta alinierea la cerințele legale și standardele internaționale.

## 6.5 Aplicarea etapelor cheie de evaluare a riscului biologic

Pentru a susține și a ilustra aplicarea procesului de evaluare a riscurilor și adaptarea măsurilor de control în funcție de specificul fiecărei proceduri, această secțiune oferă o serie de situații comune de laborator care este prezentată în Tabelul 8.

*Tabelul 8. Exemple de aplicare a pașilor cheie în procesul de evaluare a riscurilor biologice*

ETAPA 1 ADUNĂ INFORMAȚII	ETAPA 2 EVALUEAZĂ RISCURILE	ETAPA 3 DEZVOLTĂ O STRATEGIE DE CONTROL AL RISCURILOR	ETAPA 4 SELECTEAZĂ ȘI IMPLEMENTEAZĂ MĂSURI DE CONTROL AL RISCURILOR	ETAPA 5 REVIZUIEȘTE RISCURILE ȘI MĂSURILE DE CONTROL
Pregătirea de rutină a frotiului și analiza microscopică a probelor de spută  Agent biologic cu doză infecțioasă redusă, transmis prin aerosoli	<b>Scăzut</b> Volum și concentrație reduse ale probei  Probabilitate redusă de formare a aerosolilor  Frotiul a fost supus unui proces	<b>Cerințe de bază</b> Cerințele de bază ar trebui să fie suficiente pentru a reduce acest risc scăzut la un nivel acceptabil	Elaborați POS-uri clare și detaliate referitoare la GMPP și cerințele de bază  Asigurați funcționarea optimă și întreținerea regulată a microscopului, susținute de POS-uri	Monitorizați activitățile de laborator pentru a vă asigura respectarea GMPP și a cerințelor de bază  Realizați o revizuire detaliată în cazul producerii unui

Efectuată de personal competent într-un laborator de diagnostic	de fixare termică, care asigură o inactivare parțială a agentului biologic		documentate corespunzător Instruiți personalul în mod adecvat cu privire la POS	incident sau al modificării caracteristicilor agentului biologic ori a procedurilor utilizate
Centrifugarea la scară mică a culturilor lichide pentru obținerea de concentrate, utilizate ulterior pentru pregătirea stocurilor destinate depozitării criogenice  Agent biologic cu doză infecțioasă redusă, transmisibil prin aerosoli  Efectuată de personal calificat într-un laborator de diagnosticare specializat	<b>Mediu</b> Agentul biologic este propagat în medii lichide  Volumul probei este mic, concentrația este mare  Producerea de aerosoli este posibilă	<b>Măsuri de control sporite</b> Pe lângă cerințele de bază, ar trebui analizată implementarea unor măsuri suplimentare de control sporit, cum ar fi utilizarea echipamentului de siguranță, pentru a reduce riscul mediu de expunere potențială la aerosoli la un nivel acceptabil  Evaluati și verificați dacă măsurile de control sporite, precum și orice alte măsuri suplimentare de siguranță, sunt disponibile local și pot fi menținute în mod sustenabil, luând în considerare factori precum analiza cost-beneficiu	<b>În completarea măsurilor de mai sus:</b> Luați în considerare implementarea unor măsuri de control sporite: utilizarea corectă a EIP, echipament de protecție respiratorie, utilizarea găleților de siguranță pentru centrifugi sau a rotoarelor etanșe, CBS  Asigurați selectarea, operarea și menținerea măsurilor de control sporite și a altor măsuri suplimentare de siguranță (acces restricționat pentru a minimiza expunerea potențială), inclusiv POS-uri scrise  Instruiți personalul cu privire la POS și la protocoalele de răspuns în caz de scurgeri	<b>În completarea măsurilor de mai sus:</b> Organizați periodic exerciții și simulări privind gestionarea deversărilor și a eventualelor incidente (de exemplu, de două ori pe an)  Evaluati continui programele de formare și mentorat, solicitând în mod activ feedback și sugestii din partea personalului de laborator pentru a îmbunătăți gestionarea agentului biologic și a procedurilor asociate
Cultivarea extensivă a tulpinilor rezistente la antimicrobiene  Agent biologic cu doză infecțioasă redusă, transmis prin aerosoli  Efectuată de personal calificat	<b>Crescut</b> Agentul biologic este cultivat în medii lichide  Volumul probei este mare, iar concentrația extrem de mare  Există o probabilitate de formare a aerosolilor  Agentul biologic este cunoscut pentru rezistența sa la antimicrobienele disponibile	<b>Măsuri de control sporite</b> Pe lângă cerințele de bază, analizați posibilitatea implementării unor măsuri de control suplimentare (echipamente de siguranță și/sau modernizări ale infrastructurii) pentru a diminua riscul expunerii la aerosoli sau al eliberării unui agent patogen cu risc ridicat, aducând astfel riscul la un nivel acceptabil	<b>În completarea măsurilor de mai sus:</b> Luați în considerare implementarea unor măsuri suplimentare de control: segregarea zonei de laborator în care se desfășoară activități cu risc ridicat, utilizarea unui sistem controlat de ventilație și/sau adoptarea unor soluții specializate pentru eliminarea sigură a deșeurilor  Asigurați selectarea, utilizarea și menținerea adecvată a măsurilor de control sporite, precum și respectarea criteriilor suplimentare pentru proiectarea instalației,	<b>În completarea celor de mai sus:</b> Organizați în mod regulat simulări și exerciții practice pentru gestionarea deversărilor și a eventualelor incidente (de exemplu, de două ori pe an)  Evaluati în mod continui programele de formare și mentorat, inclusiv prin solicitarea activă de feedback și contribuții din partea personalului de laborator, pentru a optimiza gestionarea agentului biologic și

		Asigurați-vă că măsurile de control sporite, precum și orice criterii suplimentare de proiectare a siguranței pentru laborator, sunt sustenabile la nivel local.	asigurând totodată existența POS-uri documentate în scris  Oferiți instruire personalului cu privire la POS, inclusiv răspunsul în situații de urgență și gestionarea eficiență a deversărilor majore	a procedurilor asociate  Monitorizați și evaluați continuu programele de formare și mentorat, solicitând feedback constant și sugestii din partea personalului de laborator pentru a îmbunătăți gestionarea agentului biologic și a procedurilor aferente
Inocularea orală a unui rotavirus neinfecțios rozătoarelor  Efectuată de personal recent instruit într-un laborator de cercetare	<b>Scăzut</b> Agent biologic nepatogen  Lezarea percutanată în timpul inoculării orale este puțin probabilă, totuși, există riscul unei mușcăături de rozătoare	<b>Cerințe de bază</b> Cerințele de bază trebuie să fie suficient de riguroase pentru a reduce acest risc scăzut la un nivel considerat acceptabil	Elaborați POS-uri privind GMPP și cerințele de bază  Asigurați desfășurarea corectă a experimentelor în conformitate cu POS  Personalul nou trebuie să fie instruit și să demonstreze competență în aplicarea POS și a practicilor sigure de manipulare a animalelor	Monitorizați activitățile de laborator pentru a vă asigura că GMPP și cerințele de bază sunt respectate  Realizați o revizuire completă în cazul producerii unui incident sau al modificării caracteristicilor agentului biologic ori a procedurilor utilizate
Inocularea intravenoasă a rozătoarelor cu virusul encefalitei transmis de căpușe  Efectuată de personal nou instruit într-un laborator de cercetare	<b>Mediu</b> Boala este gravă, însă un vaccin ar putea fi disponibil  Lezarea percutanată poate surveni în timpul inoculării intravenoase sau prin mușcătura rozătoarelor. Există posibilitatea generării de aerosoli în timpul procedurii	<b>Măsuri sporite de control</b> În plus față de cerințele de bază, ar trebui luate în considerare măsuri de control sporite (echipament de siguranță adecvat, vaccinare) pentru a reduce riscul mediu de expunere potențială la aerosoli și de leziuni provocate de înțepături de ac la un risc acceptabil  Evaluati și asigurați-vă că măsurile de control sporite, precum și orice măsuri suplimentare de siguranță, sunt accesibile la nivel local și sustenabile	<b>În completarea măsurilor de mai sus:</b> Luați în considerare implementarea unor măsuri de control sporite: utilizarea corectă a EIP, echipament respirator de protecție, dispozitive de siguranță pentru obiecte ascuțite și CBS  Asigurați selectarea, utilizarea și menținerea adecvată a măsurilor de control sporite (acces restricționat pentru a minimiza expunerea potențială), inclusiv POS-uri scrise  Personalul nou trebuie să fie instruit și să demonstreze competență practică în manipularea în	<b>În completarea măsurilor de mai sus:</b> Monitorizați activitățile de laborator pentru a vă asigura că măsurile de control sporite sunt respectate corespunzător  Efectuați o revizuire periodică (de exemplu, anuală)  Evaluati eficacitatea măsurilor de control sporit și disponibilitatea unor măsuri îmbunătățite de control al riscurilor asociate agentului biologic sau procedurilor utilizate

			siguranță a obiectelor ascuțite	
Inocularea intravenoasă a rozătoarelor cu agentul bolii Creutzfeldt-Jakob (prioni)  Efectuată de personal nou instruit într-un laborator de cercetare	<b>Crescut</b> Agentul biologic se propaga în medii lichide  Volumul probei este mare, iar concentrația este extrem de înaltă  Este probabilă generarea de aerosoli  Este probabilă înțeparea/lezarea țesuturilor operatorului  Agentul biologic este cunoscut pentru rezistența sa la tratamentele disponibile	<b>Măsuri sporite de control</b> Pe lângă cerințele de bază, luați în considerare implementarea unor măsuri de control sporite selectate: echipamente de siguranță suplimentare și/sau îmbunătățiri ale instalațiilor, pentru a reduce riscul de expunere la aerosoli sau de eliberare a unui agent patogen cu risc ridicat la un nivel acceptabil  Asigurați-vă că măsurile de control sporite și orice criterii suplimentare de proiectare a siguranței în laborator sunt sustenabile la nivel local (analiza cost-beneficiu a externalizării activităților)	<b>În completarea măsurilor de mai sus:</b> Luați în considerare implementarea unor măsuri de control sporit (segregarea zonelor de laborator în care se desfășoară activități cu risc ridicat, utilizarea ventilației controlate sau instalarea sistemelor specializate pentru eliminarea în siguranță a deșeurilor) EIP (mănuși cu rezistență sporită), echipament respirator de protecție, dispozitive de siguranță pentru obiecte ascuțite  Asigurați selectarea, operarea și menținerea măsurilor de control sporite și respectarea criteriilor suplimentare pentru proiectarea instalației, inclusiv POS-uri documentate și actualizate în mod regulat  Instruiți personalul cu privire la POS, inclusiv răspunsul adecvat în caz de urgență și gestionarea corectă a deversărilor semnificative	<b>În completarea celor de mai sus:</b> Organizați periodic exerciții și simulări privind gestionarea deversărilor și altor incidente potențiale (la fiecare șase luni)  Evaluati continuu programele de formare și mentorat. Solicitați în mod regulat feedback și sugestii din partea personalului de laborator pentru a îmbunătăți gestionarea agentului biologic sau a procedurilor.

*Notă:* Pentru a simplifica procesul, situațiile și domeniul de aplicare al analizelor din *Tabelul 8* sunt intenționat limitate și nu includ toate variabilele și rezultatele posibile. O evaluare reală a riscurilor poate fi mult mai complexă și necesită considerațiuni de implicare a unui număr mai mare de factori și actori comparativ cu exemplele prezentate în tabel.

Pentru activitățile de laborator cu risc mediu, cum ar fi cultivarea unor volume mici de agenți biologici patogeni umani, cerințele de bază pot fi completate cu măsuri suplimentare de control sporite (descrise în detaliu în secțiunea 4 a Manualului de biosiguranță în laborator, ediția a patra, OMS). Aceste măsuri includ utilizarea echipamentelor de siguranță, care contribuie la reducerea riscului până la un nivel acceptabil.

Activitățile de laborator cu risc crescut pot implica lucrări precum manipularea unor volume mari de tulpini ale agenților biologici rezistenți la antimicrobiene sau desfășurarea de studii pe animale cu agenți zoonotici transmisibili prin aerosoli. Astfel de activități necesită o analiză riguroasă, inclusiv o evaluare cost-beneficiu, pentru a decide dacă lucrarea putea să fie realizată în cadrul laboratorului existent sau externalizată către o instituție specializată. Această analiză trebuie să includă o evaluare aprofundată a măsurilor de control sporite care pot fi implementate, având ca obiective atât

îmbunătățirea infrastructurii laboratorului, cât și reducerea la minimum a riscurilor asociate activităților desfășurate.

Activitățile care implică riscuri foarte crescute (extreme), de exemplu, desfășurarea de activități de laborator cu un agent biologic eradicat la nivel global, spre deosebire de cele prezentate în Tabelul 8, impun implementarea măsurilor maxime de izolare (detaliată în secțiunea 5 a Manualului de biosiguranță în laborator, ediția a patra, OMS).

Astfel de măsuri impun existența unor facilități specializate și a unui personal cu înaltă calificare.

Măsurile maxime de izolare oferă cel mai înalt nivel de protecție la posibilele expuneri și eliberări ale agenților patogeni periculoși, cu potențial de a produce consecințe catastrofale. Aceste măsuri sunt însă costisitoare de întreținut și necesită verificări frecvente și riguroase pentru a asigura performanța optimă a procedurilor, echipamentelor și infrastructurii de laborator.

Prin urmare, este esențial de asigurat și confirmat faptul, că măsurile de izolare maximă pot fi implementate și menținute în mod eficient înainte de a începe lucrul cu agenți patogeni extrem de periculoși, conform descrierii de mai sus.

## **7. MĂSURI DE CONTROL ALE RISCURILOR BIOLOGICE**

Atenuarea riscurilor biologice presupune aplicarea strategiilor și acțiunilor menite să reducă sau să elimine potențialele daune cauzate de agenții biologici. Aceasta implică reducerea la minimum a probabilității de expunere la acești agenți și reducerea severității oricăror consecințe potențiale. Această abordare reprezintă un element esențial al biosiguranței și biosecurității.

Principalele obiective ale atenuării riscurilor biologice sunt:

- prevenirea eliberării accidentale sau intenționate a agenților biologici în mediu;
- eliminarea sau reducerea numărului de agenți biologici viabili (decontaminarea);
- prevenirea accesului neautorizat, a furtului sau a utilizării greșite a agenților biologici (aspecte de biosecuritate).

Biosecuritatea laboratorului este inseparabilă de biosiguranță, iar ambele domenii se completează pentru a asigura securitatea și siguranța activităților de laborator.

Riscurile biologice sunt determinate nu doar de potențialul patogen al agenților biologici manipulați în laborator, ci și de starea fizică a acestora, volumul și concentrațiile utilizate și de manipularile specifice necesare în contextul operațional.

Consultarea specialiștilor din laboratoarele de referință și revizuirea periodică a literaturii pot oferi noi metode sau alternative care vor completa sau înlocui activitățile cu risc ridicat cu metode mai sigure, având un impact direct asupra reducerii riscului inițial al activităților de laborator.

Unele metode pot permite realizarea etapelor utilizând volume și concentrații mai mici de agenți patogeni, în timp ce altele pot facilita utilizarea agenților biologici inactivați, eliminând astfel necesitatea replicării active a tulpinilor patogene.

Metodele de detecție moleculară oferă rezultate extrem de sensibile și specifice, prezentând un risc mai mic în comparație cu cultura bacteriană și virală standard. Selectarea controalelor pozitive cu risc

scăzut (ex., tulpini atenuate) pentru validarea testului reprezintă o altă metodă eficientă de reducere a riscului biologic. În funcție de metoda de testare, tulpinile atenuate ale agentului biologic pot fi utilizate ca martori pozitivi, oferind rezultate echivalente cu cele ale tulpinilor înalt patogene. Această strategie este deosebit de relevantă pentru laboratoarele implicate în testarea și supravegherea bolilor epidemice severe și reemergente. Astfel, riscurile pentru personal și mediu sunt semnificativ reduse în caz de expunere accidentală sau eliberare necontrolată.

Înlocuirea metodelor microbiologice tradiționale cu metode noi moleculare poate reduce semnificativ riscurile și ar trebui luată în considerare ori de câte ori este posibil.

Deși implementarea acestor metode poate implica costuri inițiale mai mari, laboratoarele care le-au adoptat au observat în timp reducerea costurilor operaționale și îmbunătățirea performanței personalului.

Totuși, eliminarea sau înlocuirea unor activități periculoase de laborator nu este întotdeauna fezabilă, iar orice activitate de laborator ar trebui să fie suspendată până când riscurile devin acceptabile.

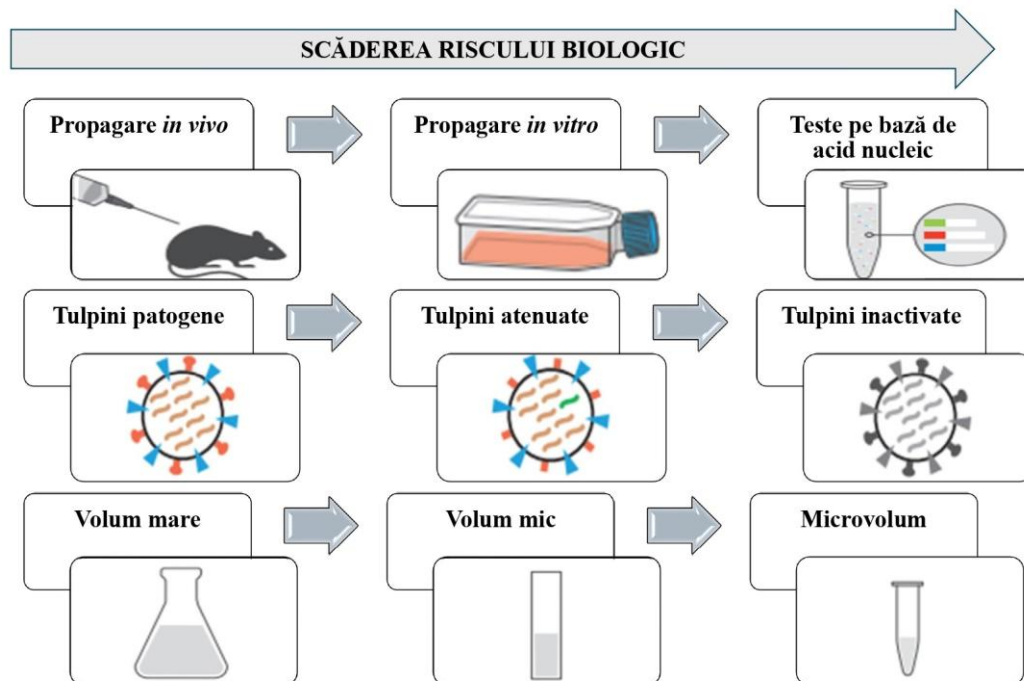
Printre opțiunile recomandate de a reduce riscul, se numără:

- **Reducerea volumului de agent biologic - folosirea microvolumelor.** Ori de câte ori este posibil, este necesar de a reduce volumele materialelor biologice utilizate pentru analize, optând pentru tuburi mici (microtuburi, tuburi de microcentrifugă) și micropipete, în locul tuburilor mari, flacoanelor sau pipetelor convenționale, reducând astfel riscul de expunere.
- **Evitarea cultivării și propagării agenților patogeni.** Metodele moderne de detecție moleculară, foarte sensibile și specifice, sunt disponibile pentru mulți agenți patogeni. Tehnicile de amplificare a acizilor nucleici permit analiza directă a probelor clinice, eliminând necesitatea cultivării. Utilizând aceste metode moleculare, o cantitate mică de ADN sau ARN a agentului patogen poate fi amplificată dintr-un eșantion, fiind de obicei suficientă pentru confirmarea infecției. Astfel se elimină necesitatea propagării agenților vii.
- **Utilizarea probelor biologice atenuate sau inactivate înainte de procesare.** Specimenele obținute din biopsii sau necropsii pot fi plasate direct în soluții speciale de inactivare (soluție de tiocianat sau formalină). Aceste soluții inactivează microorganismele, păstrând în același timp țintele importante pentru investigație, cum ar fi ADN-ul, ARN-ul sau proteinele. După inactivare, probele organice devin mai sigure și mai ușor de transportat, eliminând adesea necesitatea unui lanț rece. Acestea pot fi manipulate în laborator păstrând țintele moleculare de interes, fără riscul de infecție în cazul expunerii sau al eliberării accidentale.
- **Utilizarea tulpinilor de control și de producere ne infecțioase.** În laboratoare, utilizarea controalelor pozitive este esențială pentru calibrarea instrumentelor și verificarea corectitudinii testelor. În funcție de tipul testului, pot fi disponibile tulpini de control atenuate, care pot fi utilizate ca martori pozitivi în locul tulpinilor înalt patogene vii, reducând riscul în caz de expunere accidentală.
- **Înlocuirea testelor de microbiologie clasică** cu metode alternative moderne (moleculare, imunologice), unde este justificat și tehnic posibil, mai ales în contextul bolilor cu potențial epidemic sau zoonotic.

Eliminarea sau înlocuirea pericolului în anumite proceduri, de exemplu, prin utilizarea ADN-ului sau a tulpinilor inactivate/atenuate ale agentului biologic, reprezintă cel mai eficient mod de reducere a

riscului inițial (Figura 3). Cu toate acestea, procesele administrative (instruiri, politici, linii directoare, POS) trebuie implementate înainte de a începe orice activitate de laborator.

În majoritatea cazurilor, este necesară selectarea și implementarea unei combinații adecvate de măsuri de control al riscurilor, astfel încât acestea să se completeze reciproc pentru a minimiza riscurile biologice. Pentru a selecta măsurile adecvate de control al riscurilor, este esențial să se înțeleagă scopul, precum și punctele forte și slabe ale fiecărei măsuri.



**Figura 3.** Tehnici pentru reducerea/eliminarea riscurilor de infecție asociate cu manipularea agenților biologici.

Această tranziție grafică reprezentată în Figura 3 subliniază importanța selectării unor strategii sigure de lucru în laborator, cu scopul de a minimiza expunerea personalului și riscurile asupra mediului, dar fără a compromite calitatea și acuratețea testelor.

În procesul alegerii măsurilor adecvate de control al riscurilor, este important să se analizeze atât eficiența acestora, cât și fezabilitatea implementării lor în contextul laboratorului.

În Tabelul 9 sunt prezentate avantajele și dezavantajele celor mai comune măsuri de control al riscurilor, evidențiind avantajele și dezavantajele fiecăreia. Aceste caracteristici pot fi comparate în cadrul unei evaluări a riscurilor de laborator și pot sprijini luarea unor decizii informate privind selectarea măsurilor de control.

*Tabelul 9. Tipuri de control*

TIP DE CONTROL	EXEMPLE	AVANTAJE	DEZAVANTAJE
Înlocuire sau eliminare	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Materiale inactivate</li> <li>- Tulpini atenuate sau mai puțin virulente ale unui agent biologic</li> <li>- Utilizarea metodelor moleculare sau imunologice în locul</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reduce sau elimină complet pericolul</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nu poate fi întotdeauna o opțiune posibilă din punct de vedere al aspectelor științifice/diagnostice și din punct de vedere financiar</li> </ul>

	metodei culturale pentru diagnostic		
<b>Administrare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Politici, standarde și linii directoare utilizate pentru controlul riscurilor</li> <li>- Schimbări în modalitatea de realizare a activităților de către personalul de laborator</li> <li>- Semne și etichete de avertizare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limitează sau previne expunerea la pericol</li> <li>- Abordare standardizată la nivel procedural</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nu elimină întotdeauna pericolul</li> <li>- Se bazează în mare măsură pe instruirea personalului, competența acestuia și conformitatea cu POS</li> </ul>
<b>Practici și proceduri</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- GMPP</li> <li>- POS</li> </ul>		
<b>EIP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Halate de laborator</li> <li>- Încălțăminte</li> <li>- Mănuși</li> <li>- Ochelari de protecție</li> <li>- Protecție respiratorie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eficient atunci când este corect folosit</li> <li>- Ușor disponibil</li> <li>- Cost relativ mic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nu elimină pericolul</li> <li>- Protejează doar persoana care poartă EIP</li> <li>- Poate fi incomod de purtat și poate limita dexteritatea</li> <li>- Poate fi utilizat incorect</li> </ul>
<b>Bariere primare sau dispozitive de izolare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CBS</li> <li>- Rotoare etanșe și cupe de siguranță pentru centrifugare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elimină/izolează personalul de la pericol</li> <li>- Protejează pe toți cei din laborator</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cost majorat</li> <li>- Poate să nu fie local disponibil/sustenabil</li> <li>- Complexitate crescută</li> </ul>
<b>Bariere secundare</b>	<p>Criterii de proiectare a instalației, cum ar fi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Separarea zonei de lucru a laboratorului de zonele administrative și accesul publicului</li> <li>- Instalații de decontaminare (de exemplu, autoclave)</li> <li>- Facilități pentru spălarea mâinilor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eficient atunci când este folosit și întreținut corespunzător</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se bazează pe instruirea personalului și competență</li> </ul>

## 8. IMPLEMENTAREA MĂSURILOR DE CONTROL AL RISCURILOR BIOLOGICE

Implementarea eficientă a măsurilor de control reprezintă o etapă esențială în procesul de gestionare a riscurilor biologice, asigurând reducerea riscurilor identificate până la un nivel acceptabil.

Evaluările riscurilor sunt, de obicei, realizate conform cadrului standard ilustrat în Figura 2. Totuși, așa cum s-a menționat anterior, aceste evaluări pot fi abordate în moduri diferite. Indiferent de metoda utilizată, toate evaluările riscurilor sunt considerate valide dacă integrează în mod corespunzător toate componentele esențiale ale cadrului de evaluare a riscurilor.

Dacă se optează pentru o metodă de evaluare a riscurilor diferită de cadrul standard, este esențial să se țină cont de următorii factori:

- disponibilitatea resurselor și a personalului cheie;
- structura organizațională sau guvernamentală, precum și de nevoile specifice ale unei unități sau regiuni;
- nivelul de competență al personalului implicat în procesul de evaluare;
- specificul activităților desfășurate în unitatea de laborator sau regiunea respectivă.

Exemple de abordări pentru evaluarea riscurilor în condițiile unui număr limitat de personal, cu evidențierea avantajelor și dezavantajelor acestora, sunt prezentate în Tabelul 10.

*Tabelul 10. Abordări ale realizării procesului de evaluare a riscurilor în cazul în care numărul de personal este limitat: avantaje și dezavantaje.*

PERSONAL ȘI ABORDARE	AVANTAJE	DEZAVANTAJE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- O persoană desemnată (responsabilă de biosecuritate, șef de laborator, medic) - realizează evaluarea riscurilor în laborator</li> <li>- Revizuirea ulterioară realizată de experți relevanți în domeniu și de conducerea laboratorului</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluarea poate fi realizată rapid, în special dacă persoana este organizată și bine pregătită.</li> <li>• Se menține coerența documentației și continuitatea decizională.</li> <li>• Este o soluție practică în contexte cu resurse umane limitate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poate exista o suprasolicitare dacă responsabilul are și alte atribuții operaționale.</li> <li>• Pot fi omise perspective importante dacă nu există consultare cu alți membri ai laboratorului.</li> <li>• Calitatea evaluării poate fi afectată dacă persoana nu are expertiză suficientă în toate domeniile implicate.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- O echipă mică de laborator formată din personal și/sau responsabil de biosecuritate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite analizarea riscurilor din perspective multiple (tehnic, operațional, biosecuritate).</li> <li>• Încurajează implicarea colectivă și asumarea responsabilităților.</li> <li>• Permite verificarea reciprocă a informațiilor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lipsa unei organizări clare poate duce la întârzieri în procesul de finalizare.</li> <li>• Pot apărea neînțelegeri privind rolurile individuale.</li> <li>• Procesul poate fi mai lent în absența unui lider sau facilitator clar desemnat.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- O abordare combinată: persoana desemnată (șefii de laborator, investigator principal sau responsabil de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integrează eficient cerințele de management al laboratorului cu cele mai</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibilă întârziere a validării dacă membrii echipei nu sunt disponibili la necesitate.</li> </ul>

biosecuritate) responsabilă de elaborarea proiectului evaluării riscurilor + echipa sau un comitet restrâns de oameni de știință sau medici de laborator responsabili pentru revizuirea proiectului	bune practici de biosecuritate. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Îmbină eficiența redactării cu acuratețea revizuirii din mai multe unghiuri.</li> <li>• Oferă posibilitatea validării științifice a evaluării inițiale.</li> <li>• Asigură implicarea conducerii și a specialiștilor relevanți fără a angaja resurse extinse.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lipsa unei implicări directe a întregului colectiv poate afecta gradul de asumare.</li> <li>• Necesită documente suport (ex. POS, politici) pentru a sprijini implicarea extinsă.</li> </ul>
---	---	---

## 9. REVIZUIREA RISCURILOR BIOLOGICE ȘI A MĂSURILOR DE CONTROL

Etapă de revizuire a riscurilor biologice și a măsurilor de control reprezintă o etapă finală și esențială în procesul de gestionare a biosecurității, având ca scop menținerea unui nivel optim de protecție pentru personal, mediu și comunitate. Această etapă constă din:

- *Reexaminarea completitudinii evaluării riscurilor biologice existente* – pentru a confirma că toate pericolele au fost identificate, descrise și evaluate corespunzător.
- *Actualizarea evaluării riscurilor* – reanalizarea probabilității și severității expunerii, raportate la informațiile noi, modificările de proceduri sau evoluției contextului epidemiologic.
- *Evaluarea eficienței măsurilor de control deja implementate* – individuale și colective (cabinete de biosiguranță, ventilație controlate, proceduri de lucru).
- *Monitorizarea incidentelor și a situațiilor „aproape-incidente”* (în care acestea au fost evitate la limită) – în vederea identificării punctelor vulnerabile sau a tendințelor repetitive cauzate de comportamentele riscante sau deficiențele de instruire.
- *Verificarea funcționalității planurilor de urgență și a protocoalelor de răspuns* - inclusiv existența și operabilitatea truselor de prim ajutor biologic, a dușurilor și a stațiilor de spălare a ochilor, precum și nivelul de pregătire al personalului în fața unui incident biologic.
- *Revizuirea procedurilor operaționale standard* – acestea trebuie adaptate în funcție de eventuale modificări tehnologice sau de apariția unor noi agenți biologici.
- *Verificarea conformității întregului sistem* cu legislația și reglementările naționale și internaționale privind biosecuritatea.
- *Evaluarea nivelului de pregătire a personalului* – instruirea acestuia în noile măsuri de siguranță și control, comunicarea eficientă a rezultatelor și a modificărilor identificate către întreg personalul, gestionarea incidentelor și raportarea corectă a acestora.

Toate activitățile desfășurate în cadrul acestei etape trebuie să fie documentate corespunzător prin întocmirea unui raport detaliat de evaluare, aprobat de conducere, arhivat și utilizat pentru îmbunătățirea continuă a sistemului de management al riscurilor biologice.

## 10. RISCURI LEGATE DE BIOSECURITATE

Evaluarea riscurilor de biosecuritate este o componentă esențială a sistemului integrat de management al riscurilor biologice, care completează evaluarea biosiguranței prin identificarea și prevenirea amenințărilor neautorizate sau intenționate.

Aceasta implică aplicarea aceluiași proces sistematic ca și în cazul biosiguranței, și poate urma următoarele etape:

- culegerea informațiilor – identificarea riscurilor și vulnerabilităților (agenți biologici, informații, tehnologii, echipamente, personal);
- evaluarea riscurilor asociate activității de laborator – amenințări și consecințe potențiale;
- elaborarea unei strategii de control și implementarea măsurilor de control specifice;
- revizuirea riscurilor și a eficienței măsurilor de control ale acestora;
- pregătirea pentru incidente prin planuri de răspuns și comunicare.

Evaluare riguroasă a riscurilor de biosecuritate necesită o analiză aprofundată a următorilor factori:

- cauzele posibile care pot duce la incidente de biosecuritate (ex.: furt, neglijență, sabotaj, acces neautorizat);
- persoanelor sau grupurilor care ar putea reprezenta o amenințare;
- tactici și metode ce ar putea fi folosite pentru a compromite biosecuritatea;
- vulnerabilitățile (infrastructurale, procedurale, organizaționale) existente care ar putea fi exploatare.

Această analiză detaliată este esențială pentru a selecta cele mai eficiente măsuri de control al riscurilor.

Evaluarea riscurilor de biosecuritate poate fi dificil de realizat, fiind influențată de factori dificil de anticipat, cum ar fi intențiile individuale. Pentru a minimiza riscurile generate de intenții ascunse sau eliberări accidentale, este esențială instruirea personalului privind amenințările interne, implementarea unui proces riguros de control al accesului fizic și digital, adaptat specificului laboratorului și consolidarea unei culturi organizaționale a biosecurității, mai ales când se lucrează cu materiale periculoase.

Biosecuritatea și biosiguranța sunt interconectate și trebuie evaluate împreună. Datorită acestui fapt, este esențial ca fiecare proiect de cercetare sau activitate de diagnostic de laborator să includă o evaluare a riscurilor de biosecuritate, în special, în cazul când evaluarea inițială a identificat materiale sau proceduri cu potențial periculos.

### **Incidente de biosecuritate în laborator**

O varietate de amenințări potențiale, de la furturi de materiale până la atacuri cibernetice, pot genera incidente de biosecuritate, punând în pericol activele critice ale unei instituții/laborator, inclusiv materialele biologice, tehnologiile sensibile, informațiile confidențiale, echipamentele și personalul implicat.

*Incidente care implică agenți biologici:*

- pierderea deliberată sau accidentală a agenților biologici;
- eliberarea accidentală sau neautorizată de agenți biologici;
- furtul de agenți biologici sau alte materiale relevante de biosecuritate și deturnarea în timpul transportării;
- utilizarea neautorizată sau abuzivă a agenților biologici.

*Incidente de securitate fizică:*

- acces neautorizat în laborator;
- sabotarea activităților de laborator și/sau a echipamentelor de laborator;
- întrerupere de alimentare (curent electric, inclusiv alimentare de rezervă, apă, ventilație critică);
- utilizarea/întreținerea necorespunzătoare a echipamentelor, infrastructurii sau instalațiilor de laborator;

- efracție și intruziune;
- furtul de dispozitive, echipamente sau consumabile.

*Incidente legate de personal:*

- acțiuni deliberate cauzate de o persoană din interior (cum ar fi furtul);
- nerespectarea procedurilor și standardelor;
- comportamente riscante și nepotrivite.

*Incidente legate de securitatea informațiilor și cibernetică:*

- accesul neautorizat sau pierderea informațiilor sensibile (cu caracter confidențial, digitale sau pe hârtie, date de personal, protocoale, date de secvențiere genetică, POS ș.a.);
- întreruperea operațiunilor din cauza atacurilor cibernetice;
- acces digital neautorizat la echipamentele de laborator din rețea;
- indisponibilitatea sau funcționarea defectuoasă a echipamentelor conectate la o rețea;
- furtul, utilizarea greșită sau sabotarea informațiilor relevante pentru biosecuritate;
- nerespectarea cerințelor de confidențialitate privind biosecuritatea activităților de laborator.

*Evenimente deliberate:*

- terorism biologic, biocrime și biovandalism;
- extorcare în raport cu materialul periculos.

*Situații care facilitează incidentele de biosecuritate:*

- instabilitate socială sau politică (vandalism, proteste violente sau blocaje, greve, proteste sau războaie);
- conflicte de muncă și violență la locul de muncă;
- dezastre naturale (inundații, cutremure, uragane și alunecări de teren);
- perioade critice cu personal insuficient sau neinstruit.

## BIBLIOGRAFIE

1. Laboratory biosafety manual, 4th edition: Risk Assessment <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011458>.
2. SM ISO 35001:2023 Managementul riscului biologic pentru laboratoare și alte organizații conexe.
3. SM ISO 15190:2021 Laboratoare medicale. Cerințe pentru securitate.
4. SM EN ISO 14971:2020 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale.
5. SM ISO 31000:2018 Managementul riscului. Linii directoare.
6. SM EN ISO 15189:2022 Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență.
7. SM EN ISO 22367:2020 Laboratoare medicale. Aplicarea managementului riscului la laboratoare medicale.
8. Canadian biosafety guideline, conducting a biosecurity risk assessment, 2018.
9. Legea nr. 186/2008 securității și sănătății în muncă.
10. Lege Nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.
11. Hotărârea guvernului nr. 95/2009 pentru aprobarea unor acte normative privind implementarea Legii securității și sănătății în muncă nr. 186-XVI din 10 iulie 2008
12. Hotărârea guvernului nr. 639/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă.
13. Hotărârea Guvernului nr. 906/2020 privind aprobarea Cerințelor minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă .
14. Hotărârea Guvernului nr. 108/2022 pentru aprobarea Reglementării tehnice privind echipamentele individuale de protecție.
15. Directiva 89/391/CEE privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (1989).
16. Directiva 2000/54/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă.
17. Directiva 89/656/CEE privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă;
18. Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

## *Procesul de management al riscului la recoltarea sângelui venos*

### **Identificarea riscurilor**

Etapa de identificare a riscurilor presupune recunoașterea tuturor pericolelor potențiale ce pot apărea în timpul procedurii de recoltare a sângelui.

Principalele riscuri sunt:

- Identificarea incorectă a pacientului – poate duce la recoltarea sângelui de la o persoană greșită, sau atribuirea de investigații eronate rezultând în erori de diagnosticare.
- Etichetarea incorectă a probei – impact direct asupra trasabilității și validității rezultatelor.
- Accidente prin înțeparea accidentală a personalului – risc de expunere la agenți patogeni (HIV, HBV, HCV).
- Complicații la pacient, precum apariția unui hematom, sincopă sau infecție locală.
- Utilizarea incorectă sau reutilizarea echipamentului individual de protecție cu posibilitatea contaminării încrucișate.

### **Evaluarea riscurilor**

Evaluarea riscurilor se realizează prin analiza probabilității apariției și a gravității consecințelor fiecărui risc:

<b>Risc</b>	<b>Probabilitate</b>	<b>Impact</b>	<b>Nivel de risc</b>
Identificare greșită a pacientului	Posibil	Sever	Crescut
Etichetare incorectă a probei	Posibil	Major	Crescut
Înțepare accidentală a personalului	Posibil	Sever	Crescut
Complicații la pacient	Posibil	Moderat	Mediu
Utilizarea necorespunzătoare a EIP	Puțin probabil	Major	Mediu

### **Măsuri de control și prevenire**

În scopul reducerii riscurilor identificate, se impun următoarele măsuri de prevenire:

#### **a) Identificarea corectă a pacientului**

- ✓ Utilizarea a cel puțin două metode de identificare: numele complet și IDNP-ul sau data nașterii.
- ✓ Confirmarea verbală a identității, atunci când este posibil.
- ✓ Aplicarea brățării de identificare în mediul spitalicesc.

#### **b) Etichetarea corectă a probelor**

- ✓ Etichetarea recipientului imediat după recoltare, în prezența pacientului.
- ✓ Utilizarea etichetelor tipărite automat din sistemul informatic de laborator.
- ✓ Dublă verificare a conformității datelor înscrise.

#### **c) Protecția personalului medical**

- ✓ Utilizarea echipamentului individual de protecție (mănuși, halat, mască).
- ✓ Manipularea acelor prin dispozitive cu sistem de siguranță (ex. ac retractabil).
- ✓ Eliminarea obiectelor ascuțite în recipiente speciale pentru deșeuri biologice periculoase.

#### **d) Asigurarea siguranței pacientului**

- ✓ Poziționarea corespunzătoare a pacientului, pentru prevenirea lipotimiilor.

- ✓ Aplicarea corectă a garoului și selecția unei vene adecvate.
- ✓ Asigurarea hemostazei după recoltare prin compresie eficientă și aplicarea pansamentului.

### **Implementarea măsurilor de prevenire**

Implementarea măsurilor de prevenție necesită:

- ✓ Elaborarea și respectarea unor proceduri operaționale standardizate pentru recoltarea sângelui.
- ✓ Instruirea periodică a personalului medical privind bunele practici de recoltare și măsurile de biosecuritate.
- ✓ Dotarea laboratorului cu materiale și echipamente de unică folosință conforme normelor europene (CE, ISO).

### **Monitorizare și îmbunătățire continuă**

Activitatea de recoltare trebuie monitorizată prin:

- ✓ Audituri interne periodice privind respectarea procedurilor.
- ✓ Colectarea și analiza informațiilor despre incidentele raportate (ex: erori de etichetare, accidente de înțepare).
- ✓ Actualizarea continuă a procedurilor în funcție de modificările legislative și recomandările internaționale.

*Model standardizat de evaluare a riscului biologic*

<b>Numele instituției/unității</b>	
<b>Denumirea laboratorului</b>	
<b>Șeful laboratorului</b>	
<b>Director</b>	
<b>Responsabil de Biosiguranță și Biosecuritate</b>	
<b>Reprezentant al serviciului intern de protecție și prevenire/ responsabil de sănătatea și securitatea la locul de muncă</b>	
<b>Titlu de proiect/Proceduri operaționale standard relevante</b>	
<b>Data</b>	

**PASUL 1. Colectare de informații (identificarea pericolelor)**

<b>Instrucțiuni: Oferiți o scurtă prezentare generală a lucrului în laborator și rezumați activitățile de laborator care urmează a fi efectuate și care sunt incluse în domeniul de aplicare al acestei evaluări a riscurilor.</b>	
Descrieți agenții biologici și alte pericole potențiale (ex. modul de transmitere, doza infecțioasă, tratament/măsuri preventive, patogenitate).	
Descrieți procedurile de laborator care trebuie utilizate (ex. cultivare, centrifugare, lucrul cu obiecte ascuțite, manipulare deșeuri, frecvența efectuării activității de laborator).	
Descrieți tipurile de echipamente care trebuie utilizate (ex. EIP, centrifugi, autoclave, cabinete de biosiguranță).	
Descrieți tipul și starea unității în care se desfășoară lucrările.	
Descrieți factorii umani relevanți (ex. competența, pregătirea, experiența și atitudinea personalului).	
Descrieți orice alți factori care pot afecta operațiunile de laborator (ex. legali, culturali, socioeconomi).	

## PASUL 2. Evaluarea riscurilor

<b>Instrucțiuni: Descrieți cum ar putea avea loc expunerea și/sau eliberarea.</b>	
Ce situații potențiale există în care ar putea avea loc expunerea sau eliberarea?	
Care este probabilitatea apariției unei expuneri/eliberări (improbabil, posibil, probabil)?	
Care este gravitatea consecințelor unei expuneri /eliberări (neglijabilă, moderată, severă)?	

**Evaluați riscul și prioritizați implementarea măsurilor de control al riscului. Încercuiți riscul inițial al activităților de laborator, inclusiv măsurile de control al riscului descrise în PASUL 1, înainte ca orice alte măsuri suplimentare de control al riscului să fie puse în aplicare.**

*Notă:*

- La atribuirea priorității, ar putea fi necesar să se ia în considerare alți factori: urgența, fezabilitatea/durabilitatea măsurilor de control al riscurilor, timpul de livrare și instalare și disponibilitatea instruirii.
- Pentru a estima riscul global, luați în considerare evaluările de risc pentru activitățile/procedurile individuale ale laboratorului, separat sau colectiv, după caz, pentru laborator.

		<b>Probabilitate de expunere/eliberare</b>				
		Puțin probabil	Posibil	Probabil		
<b>Consecințele de expunere/eliberare</b>	Sever	Mediu	Crescut	Foarte crescut		
	Moderat	Scăzut	Mediu	Crescut		
	Neglijabil	Foarte scăzut	Scăzut	Mediu		
<b>Activitate/procedură de laborator</b>		Risc inițial (foarte scăzut, scăzut, mediu, ridicat, foarte mare)	Riscul inițial este acceptabil? (da/nu)	Prioritate (ridicată, medie, scăzută)		
<b>Selectați riscul inițial general</b>		<input type="checkbox"/> Foarte scăzut	<input type="checkbox"/> Scăzut	<input type="checkbox"/> Mediu	<input type="checkbox"/> Crescut	<input type="checkbox"/> Foarte crescut
<b>Ar trebui ca lucrările să continue fără măsuri suplimentare de control al riscurilor?</b>		<input type="checkbox"/> <b>Da</b> <input type="checkbox"/> <b>Nu</b>				

### PASUL 3. Elaborarea unei strategii de control (protecție și prevenire) al riscurilor

<b>Descrieți resursele disponibile pentru controlul riscurilor și luați în considerare aplicabilitatea, disponibilitatea și sustenabilitatea acestora în contextul local, inclusiv sprijinul managerial.</b>	
Sunt suficiente resurse pentru a asigura și menține potențialele măsuri de control al riscurilor?	
Descrieți măsurile recomandate de ghiduri, politici și strategii (dacă există).	
Va fi posibilă continuarea activității fără niciuna dintre măsurile de control al riscurilor? Există alternative?	

### PASUL 4. Selectarea și implementarea măsurilor de control al riscurilor

<b>Enumerați orice cerințe care au fost prescrise de reglementările, legislația, ghidurile, politicile și strategiile internaționale și naționale privind biosiguranța și biosecuritatea. În plus, luați în considerare dacă există reglementări, ghiduri sau politici locale care restricționează sau reglementează anumite activități de laborator și/sau manipularea și utilizarea oricăror agenți biologici.</b>	
Descrieți măsurile cerute de legislația sau reglementările naționale (dacă există).	
Descrieți măsurile recomandate de ghiduri, politici și strategii (dacă există).	

<b>Descrieți unde și când sunt necesare măsurile de control al riscului, riscul rezidual atunci când aceste măsuri de control al riscurilor sunt implementate și o evaluare a disponibilității, eficacității și sustenabilității măsurilor de control al riscurilor.</b>				
Activitate/procedura de laborator	Măsuri selectate de control al riscurilor	Risc rezidual (foarte scăzut, scăzut, mediu, ridicat, foarte mare)	Este riscul rezidual acceptabil? (da/nu)	Sunt măsurile de control disponibile, eficiente și sustenabile? (da/nu)

**Evaluati riscul rezidual care ramane dupa ce au fost selectate masurile de control al riscului pentru a determina daca riscul este acum acceptabil si daca lucrarile ar trebui continuate. Incercuiti riscul rezidual al activitatilor de laborator dupa ce masurile de control al riscurilor au fost implementate.**

		Probabilitate de expunere/eliberare		
		Puțin probabil	Posibil	Probabil
Consecințele de expunere/eliberare	Sever	Mediu	Crescut	Foarte crescut
	Moderat	Scăzut	Mediu	Ridicat
	Neglijabil	Foarte scăzut	Scăzut	Mediu

<b>Riscul rezidual general</b>	<input type="checkbox"/> Foarte scăzut	<input type="checkbox"/> Scăzut	<input type="checkbox"/> Mediu	<input type="checkbox"/> Crescut	<input type="checkbox"/> Foarte crescut
--------------------------------	--	---------------------------------	--------------------------------	----------------------------------	---

**În cazul în care riscul rezidual este în continuare inacceptabil, sunt necesare măsuri suplimentare și se impune reanalizarea (PASUL 2) și ajustarea măsurilor de control sau chiar relocarea activității într-un laborator cu un nivel de securitate mai ridicat.**

Lucrările ar trebui să continue cu măsurile selectate de control al riscurilor?	<input type="checkbox"/> <b>Da</b> <input type="checkbox"/> <b>Nu</b>
<b>Aprobat de</b>	(Nume și titlu)
	(Semnătura)
<b>Data</b>	

**Descrieți modul de comunicare a riscurilor și strategiilor de atenuare a riscurilor biologice către personal. Asigurați un mecanism de comunicare în cadrul laboratorului. Descrieți procesul și programul măsurilor de control al riscurilor identificate astfel încât toate să fie implementate, cu POS-uri asociate, iar instruirea să fie finalizată înainte de a începe activitatea de laborator.**

Comunicarea pericolelor, riscurilor și măsurilor de control al riscurilor	
Asigurarea (și bugetarea) măsurilor de control al riscurilor	
Proceduri operaționale și de mentenanță	
Instruirea personalului	

## PASUL 5. Revizuirea riscurilor și a măsurilor de control al riscurilor

<b>Stabiliți un ciclu de revizuire periodică pentru a identifica: modificări în activitățile de laborator, agenți biologici, personal, echipamente sau instalații; modificări ale cunoștințelor despre agenți sau procese biologice; lecții învățate din audituri/inspecții, feedback-ul personalului, incidente și/sau aproape accidente.</b>		
Frecvența revizuirii		
Persoana care efectuează revizuirea		
Descrieți actualizările/modificările		
Personalul/procedurile pentru implementarea modificărilor		
<b>Examinat de</b>	<b>(Nume și titlu)</b>	
	<b>(Semnătură)</b>	
<b>Data</b>		

*Instrument de evaluare a biosiguranței și biosecurității în laboratoare*

**Dezvoltatorul BSS-LAT, Arnaud ORELLE, primul autor al publicației „A Multilingual Tool for Standardized Laboratory Biosafety and Biosecurity Assessment and Monitoring”** <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36383124/>

Ulterior BSS-LAT a fost adaptat, armonizat cu acordul dezvoltatorului spre utilizarea instrumentului în Republica Moldova.

**Instrumentul de evaluare a biosiguranței și biosecurității în laboratoare reprezintă o soluție nouă, un sistem de management competitiv (la nivel de expert), cu o eficacitate și durabilitate pe termen lung. Instrumentul de evaluare a biosiguranței și biosecurității în laboratoare este disponibil pentru descărcare pe site-ul ANSP <https://ansp.md/>.**

Chestionarul constă dintr-un instrument standardizat, bazat pe o foaie de calcul, care oferă un punctaj automat. Este alcătuit din 10 capitole cu 538 de întrebări cu următoarele subiecte: amplasarea laboratorului, fluxul de lucru, gestionarea și formarea personalului, bune practici de laborator, curățenia, dezinfectia, sterilizarea, gestionarea deșeurilor, accidente la locul de muncă, managementul riscurilor, documentație și reglementări.

Răspunsurile includ opțiuni disponibile:

DA – dacă cerința este pe deplin îndeplinită;

NU – dacă cerința nu este îndeplinită;

N/A (nu se aplică) – dacă situația respectivă nu este relevantă pentru laboratorul evaluat.

Scorul final, exprimat în procente, se afișează automat și poate varia între 0% și 100%, unde:

- Un scor mai mare indică un nivel mai ridicat de conformitate cu standardele de biosiguranță și biosecuritate;
- Un scor mai mic semnalează necesitatea unor îmbunătățiri semnificative.

În contextul actual, în orice laborator clinic, veterinar sau de cercetare, administrația are în principal rolul de a promova o abordare bazată pe evaluarea riscurilor, susținută de o bază tehnică solidă și de măsuri bazate pe dovezi, implicând dezvoltarea unei culturi robuste a biosiguranței și biosecurității.

Abordările existente, privind sistemul de management al biosiguranței și biosecurității în laborator prezintă un interes sporit din cauza preocupărilor legate de expunerea accidentală la materiale biologice, abuzului intenționat de materiale biohazard. Aceste riscuri continuă să fie amplificate de globalizare și de apariția sau reapariția continuă a riscurilor biologice emergente și reemergente.

Deși anumite microorganisme sunt, în mod obișnuit, încadrate într-un nivel specific de biosecuritate, clasa agentului patogen nu reprezintă singurul criteriu care determină gradul de protecție necesar într-un laborator. Procedurile care generează aerosoli, stropire accidentală, pot amplifica considerabil nivelul de risc, necesitând implementarea unor măsuri suplimentare de siguranță, chiar și în cazul agenților inițial considerați cu risc scăzut.

Gestionarea eficientă a riscurilor asociate materialelor cu potențial biorisc contribuie la reducerea probabilității de accidente, limitează impactul asupra mediului și permite o utilizare optimă a timpului și resurselor. În acest context, tranziția către un sistem de management durabil devine esențială și această anexă prezintă „Instrumentul de evaluare a biosiguranței și biosecurității în laboratoare”.

Prin aplicarea acestui instrument, va crește capacitatea laboratorului de a identifica pericolele existente în programele de biosecuritate. Un sistem de gestionare a bioriscului este un pas cheie în această direcție, deoarece permite unui laborator să identifice, să controleze și să gestioneze eficient riscurile de biosiguranță sau de biosecuritate legate de activitățile sale.

## ABREVIERI

Acronim	Română	Engleză
<b>BSC</b>	Hotă/Cabinet de biosiguranță	Biological Safety Cabinet
<b>BSL/NB</b>	Nivel de biosiguranță	Biosafety Level
<b>CDC</b>	Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor	Centers for Disease Control and Prevention
<b>DST/TSA</b>	Testarea sensibilității la antimicrobiene	Drug Susceptibility Testing
<b>GMPP</b>	Bune Practici Microbiologice și Proceduri	Good Microbiological Practices and Procedures
<b>EPI / EPP</b>	Echipament de protecție individuală/personală	Personal Protective Equipment (PPE)
<b>EQA</b>	Evaluarea externă a calității	External Quality Assessment
<b>ESPPI / PHEIC</b>	Eveniment de sănătate publică de importanță internațională	Public Health Emergency of International Concern
<b>FDS / MSDS</b>	Fișa de siguranță / Fișa cu date de securitate a materialelor	Safety Data Sheet / Material Safety Data Sheet
<b>FIFO</b>	Primul intrat, primul ieșit	First In, First Out
<b>SPG</b>	Sistem de poziționare globală	Global Positioning System
<b>HBV</b>	Virusul hepatitei B	Hepatitis B Virus
<b>HCV</b>	Virusul hepatitei C	Hepatitis C Virus
<b>HEPA</b>	Aer cu particule de înaltă eficiență	High Efficiency Particulate Air
<b>HIV</b>	Virusul imunodeficienței umane	Human Immunodeficiency Virus
<b>RSI</b>	Regulamentul Sanitar Internațional	International Health Regulations
<b>IQLS</b>	Servicii integrate de laborator de calitate	Integrated Quality Laboratory Services
<b>ISO</b>	Organizația Internațională de Standardizare	International Organization for Standardization
<b>ISO 15189</b>	Laboratoare medicale – Cerințe pentru calitate și competență	Medical laboratories – Requirements for quality and competence
<b>ISO 9001</b>	Sisteme de management al calității – Cerințe	Quality management systems – Requirements
<b>LIMS</b>	Sistem de management al informațiilor de laborator	Laboratory Information Management System
<b>MS</b>	Ministerul Sănătății	Ministry of Health
<b>OMS / WHO</b>	Organizația Mondială a Sănătății	World Health Organization
<b>PCR</b>	Reacție de polimerizare în lanț	Polymerase Chain Reaction
<b>POS / SOP</b>	Procedură operațională standardizată	Standard Operating Procedure
<b>CMC / QMS</b>	Sistem de management al calității	Quality Management System
<b>SMART</b>	Specific, Măsurabil, Realizabil, Realist, și în timp util	Specific, Measurable, Achievable, Realistic, and Time-bound
<b>TdR / ToR</b>	Termeni de referință	Terms of Reference
<b>TDR / RDT</b>	Test de diagnostic rapid	Rapid Diagnostic Test

<b>I. INFORMAȚII GENERALE</b>				
<b>Țara</b>				
<b>Oraș</b>				
<b>Denumirea laboratorului</b>				
<b>Data (ZZ/LL/AAAA)</b>				
<b>Numărul total a personalului de laborator</b>				
<b>Numele persoanei chestionate, funcția</b>				
<b>Telefon</b>				
<b>Email</b>				
	<b>DA</b>	<b>NU</b>	<b>N/A</b>	<b>Comentarii</b>
Numărul mediu de pacienți pe zi?				
Laboratorul deține o copie actualizată a standardului ISO 15189 sau ISO 15190?				
Persoana responsabilă de sistemul de management al calității a beneficiat de o instruire comprehensivă în domeniul calității (SMC), incluzând cerințele standardelor ISO 15189 și/sau ISO 15190?				
Persoana responsabilă de biosiguranță și biosecuritate a beneficiat de o instruire completă în domeniul siguranței, incluzând gestionarea riscurilor biologice?				
Au fost înregistrate accidente de laborator în ultimii 5 ani?				
Ce tipuri de activități se desfășoară în laborator?				
<b>Chimie clinică</b>				
- Chimie clasică				
- Enzime				
- Proteine specifice				
- Hormoni				
- Markeri				
<b>Hematologie</b>				
- Citologie/numărare de celule				
- Hemostază				
- Imuno-hematologie				
<b>Serologie (doar TDR)</b>				
- Test rapid - pentru detecția agenților virali				
- Test rapid - pentru detecția agenților bacterieni				
- Test rapid - pentru detecția paraziților				
<b>Serologia (doar ELISA)</b>				
- ELISA - pentru detecția agenților virali				
- ELISA - pentru detecția agenților bacterieni				
- ELISA - pentru detecția paraziților				
<b>Bacteriologie</b>				
- Microscopie				

- Cultură				
- Antibiogramă				
- Micobacteriologie/microscopie				
- Micobacteriologie/cultură/TSA				
<b>Parazitologie</b>				
<b>Virusologie (cultură)</b>				
<b>Biologie moleculară (PCR/RT-PCR)</b>				
<b>Analiza produselor alimentare / apei</b>				
<b>Micologie</b>				
<b>Fertilitate</b>				
<b>Altele (vă rugăm să specificați)</b>				
Numărul total de probe analizate de laborator în ultimul an?				
Coordonatele geografice (SPG) ale laboratorului, utilizate pentru reprezentarea indicatorilor în sistemele informatice de tip GIS, precum și adresa exactă.				
Altitudine				
Latitudine				
Longitudine				
<b>Care este nivelul de biosiguranță a laboratorului?</b>				
BSL2				
BSL2+				
BSL3				

LISTA AGENȚILOR PATOGENI			
	DA	NU	N/A
<b>Lista agenților patogeni care pot fi diagnosticați în cadrul laboratorului:</b>			
<b>VIRUSURI</b>			
- Gripa (sezonieră)			
- Gripa (aviară)			
- Febra Chikungunya			
- Febra Dengue			
- Virusul Zika			
- Febra Nilului de Vest			
- Febra din Valea Riftului			
- Ebola			
- Febra hemoragică din Crimeea-Congo (CCHF)			
- Virusul Lassa			
- Encefalita japoneză			
- Hepatita A (HAV)			
- Hepatita B (HBV)			
- Hepatita C (HCV)			
- Hepatita D (HDV)			

-	Hepatita E (HEV)			
-	HIV			
-	Rujeola			
-	Rubeola			
-	Rotavirus			
-	Febra galbenă			
<b>BACTERII</b>				
-	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sensibilă)			
-	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (rezistentă)			
-	<i>Treponema pallidum</i>			
-	<i>Bacillus anthracis</i>			
-	<i>Brucella</i> spp.			
-	<i>Vibrio cholerae</i>			
-	<i>Corynebacterium</i> spp.			
-	<i>Haemophilus</i> spp.			
-	<i>Leptospira</i> spp.			
-	<i>Neisseria meningitidis</i>			
-	<i>Bordetella pertussis</i>			
-	<i>Streptococcus pneumoniae</i>			
-	<i>Streptococcus</i> spp.			
-	<i>Rickettsia</i> spp.			
-	<i>Shigella</i> spp.			
-	<i>Salmonella</i> spp.			
-	<i>E. coli</i>			
-	<i>E. coli</i> O157			
-	<i>Yersinia pestis</i>			
<b>FUNGI</b>				
-	<i>Cryptococcus</i> spp.			
-	<i>Candida</i> spp.			
-	Fungi filamentoși			
<b>PARAZIȚI</b>				
-	<i>Leishmania</i> spp.			
-	<i>Plasmodium</i> spp.			
-	Paraziți din materii fecale			

## II. ÎNCĂPERILE ȘI FLUXUL DE LUCRU

	DA	NU	N/A
<b>Informare, prevenirea infecțiilor și grupuri de risc</b>			
Personalul a fost instruit corespunzător cu privire la simptomele infecțiilor cauzate de agenții patogeni manipulați în laborator?			
Există o procedură scrisă care descrie acțiunile ce trebuie întreprinse în caz de suspiciune de infecție asociată activităților de laborator sau de accident de laborator implicând expunerea potențială a unui membru al personalului?			
Este stabilit și documentat nivelul de contaminare pentru fiecare încăpere a laboratorului?			

<b>Organizarea fluxului de lucru</b>			
Spațiile destinate colectării probelor primare sunt separate fizic de încăperile de laborator?			
Încăperile de laborator în care se desfășoară proceduri incompatibile sunt separate între ele?			
Spațiul disponibil permite desfășurarea activităților fără compromiterea calității și siguranței pacienților și personalului?			
Încăperile pentru spălarea sticlăriei și curățarea instrumentarului sunt separate de cele de lucru din laborator?			
Încăperile sunt proiectate și mobilate astfel încât să permită un flux unidirecțional al activităților, prevenind deplasările inutile ale personalului?			
Birourile administrative sunt separate de spațiile de laborator?			
Există vestiare pentru schimbarea echipamentului personalului?			
Există spațiu dedicat pentru pauze și servirea mesei?			
<b>Evaluarea încăperilor și siguranței</b>			
A fost efectuată o evaluare a spațiilor și a condițiilor de siguranță?			
Există un plan de acțiune pentru implementarea îmbunătățirilor identificate în urma evaluării?			
Recomandările din planul de acțiune sunt prezentate într-un format metodologic standardizat (de exemplu, metoda SMART)?			
Recomandările au fost implementate în termenul stabilit ori înainte de acesta?			
Implementarea măsurilor recomandate a fost verificată și documentată (cu semnătură și dată)?			
<b>Pre-analiză</b>			
Există un spațiu destinat colectării probelor primare, separat fizic de zonele de lucru din laborator?			
Zona de așteptare și spațiul de colectare a probelor protejează pacienții de ploaie și radiația solară directă?			
Există proceduri standard pentru efectuarea flebotomiei, inclusiv măsuri de siguranță?			
Personalul poartă echipament individual de protecție corespunzător în timpul recoltării probelor (bifați ce se aplică):			
- Halat de laborator			
- Ochelari de protecție			
- Mănuși			
- Mască N95 (în cazul pacienților suspecți de tuberculoză)			
Deșeurile sunt gestionate și separate corect (contaminate / necontaminate)?			
Zona de recoltare este curată și dezinfectată corespunzător?			
Zonele curate și cele contaminate sunt clar delimitate?			
Sunt disponibili dezinfectanți adecvați: alcool 70% și hipoclorit de sodiu 1–2%?			
Sunt disponibile truse pentru gestionarea scurgerilor/accidentelor?			
Există o chiuvetă dedicată exclusiv spălării mâinilor?			
Transportul probelor către zonele tehnice se realizează în recipiente închise, dezinfectabile și etichetate corespunzător?			

Deșeurile sunt gestionate și separate corect (contaminate / necontaminate)?			
<b>Gestionarea datelor la etapa pre-analitică</b>			
Calculatoarele și registrele de evidență sunt amplasate în zone curate?			
Personalul își îndepărtează mănușile înainte de a utiliza calculatoarele și registrele?			
Se folosesc diferite instrumente de scris pentru documentația din zona de lucru și pentru registrele de evidență?			
Carnetele de notițe/registrele de lucru pe suport de hârtie utilizate pe mesele de lucru nu sunt niciodată transferate într-o zonă curată?			
<b>Controlul parametrilor de mediu în laborator</b>			
Se monitorizează și documentează periodic?			
- Temperatura			
- Umiditatea			
- Fluxul de aer (dacă este cazul)			
- Presiunea (dacă este cazul)			
- Fisuri (dacă este cazul)			
<b>Informarea, prevenirea infecțiilor și grupe de risc</b>			
Personalul a fost instruit corespunzător privind recunoașterea simptomelor infecțiilor cauzate de agenții patogeni manipulați în laborator, precum și în privința caracteristicilor și riscurilor asociate acestor agenți?			
Există o procedură operațională standard scrisă care descrie pașii de urmat în cazul suspiciunii unei infecții asociate activităților de laborator sau al producerii unui accident de laborator ce ar putea implica expunerea și infectarea unui membru al personalului?			
Nivelul de contaminare este stabilit, documentat și actualizat pentru fiecare încăpere a laboratorului?			

### III. GESTIONAREA ȘI INSTRUIREA PERSONALULUI

	DA	NU	N/A
<b>Introducere și cunoștințe generale</b>			
Personalul nou a urmat un curs de introducere, inclusiv și modulul de biosiguranță?			
Personalul a beneficiat de instruire în prevenirea infecțiilor?			
Personalul cunoaște și aplică bunele practici de laborator?			
Personalul cunoaște tipul de hotă de siguranță biologică disponibilă în laborator și modul corect de utilizare?			
Personalul cunoaște tipurile de dezinfectanți utilizați în laborator, precum și concentrațiile optime?			
Personalul este familiarizat cu procedurile de urgență (inclusiv evacuarea, stingerea incendiilor, gestionarea scurgerilor, expunerilor și accidentelor)?			
Programul de inițiere se desfășoară pentru toți membrii personalului înainte de începerea activității (inclusiv personal temporar, studenți, stagiați, colaboratori)?			
<b>Responsabilul de biosiguranță și biosecuritate</b>			

A fost desemnat un responsabil de biosiguranță și biosecuritate?			
Există o fișă a postului clară, cu sarcini și responsabilități detaliate pentru responsabilul de biosiguranță și biosecuritate?			
Este desemnată o persoană care să preia atribuțiile responsabilului de biosiguranță și biosecuritate, cu sarcinile clar definite?			
Responsabilul de biosiguranță și biosecuritate a beneficiat de o instruire specializată în domeniu?			
Certificatul de instruire este păstrat în dosarul personal al responsabilului de biosiguranță și biosecuritate?			
Responsabilul de biosiguranță și biosecuritate participă la cursuri de perfecționare cel puțin o dată pe an?			
Personalul de laborator cunoaște identitatea și rolurile responsabilului de biosiguranță și biosecuritate?			
Responsabilul de biosiguranță și biosecuritate, împreună cu șeful de laborator, desfășoară întâlniri periodice pentru revizuirea și actualizarea procedurilor de siguranță?			
<b>Organizare și responsabilități</b>			
Fișele de post ale întregului personal includ atribuții legate de biosiguranță?			
Este constituit în cadrul laboratorului un comitet de biosiguranță sau o structură echivalentă care discută și gestionează aspecte de biosiguranță?			
Auditul intern include în mod sistematic componente de biosiguranță?			
Este disponibil în laborator un plan de acțiune dedicat biosiguranței sau un plan general de acțiune care include și aspecte legate de biosiguranță?			
Personalul desemnat pentru acordarea primului ajutor este instruit și cunoaște procedurile și responsabilitățile specifice?			
Personalul sanitar auxiliar și alte persoane care își desfășoară activitatea în laborator (secretară, funcționari, șoferi) au beneficiat de instruire în domeniul biosecurității?			
Personalul sanitar auxiliar din laborator este informat și cunoaște riscurile specifice activităților desfășurate?			
<b>Programul de instruire internă a personalului nou angajat</b>			
Laboratorul dispune de procedură operațională standard (POS) pentru instruirea personalului nou angajat?			
Dacă da, include POS-ul subiecte legate de biosiguranță?			
Este documentată procedura de instruire a personalului nou angajat într-un POS?			
Dacă da, include POS-ul subiecte de biosiguranță?			
POS-ul pentru inițierea personalului nou angajat include o listă de verificare pentru confirmarea finalizării corespunzătoare a programului?			
Dacă da, include acesta subiecte de biosiguranță?			
Toți membrii personalului au fost instruiți în mod corespunzător în procedurile pe care le efectuează, inclusiv la aspectele legate de biosiguranță? (Verificare prin interviu și document de confirmare în dosarul personal?)			
<b>Evaluarea competențelor</b>			
A fost elaborată o fișă de evaluare a competențelor, care să includă și aspecte legate de biosiguranță?			

Fișa de evaluare conține un formular standardizat pentru înregistrarea constatărilor privind biosiguranța, rezultate în urma evaluării?			
Se efectuează anual evaluări ale competențelor în domeniul biosiguranței pentru fiecare membru al personalului?			
Fișa de evaluare a competențelor descrie punctele de îmbunătățire legate de biosiguranță și include strategii pentru remedierea acestora?			
Dacă în timpul evaluării competențelor sunt identificate nevoi de instruire în domeniul biosiguranței, personalul este trimis la formarea corespunzătoare?			
<b>Dosarul personal</b>			
Dispuneți de un dosar personal pentru fiecare membru al laboratorului?			
Este dosarul personal actualizat în domeniul biosiguranței; respectiv, au fost colectate toate certificatele și diplomele pentru toți membrii personalului și stocate în dosarele personale?			
Sunt dosarele personale păstrate într-un dulap încuiat, accesibil doar șefului de laborator?			
În dosarul personal sunt incluse certificatele de vaccinare și rezultatele testelor serologice?			
<b>Formare continuă în domeniul biosiguranței</b>			
Dispune laboratorul de un program de formare continuă care include și biosiguranța?			
Este disponibil un buget pentru programul de formare continuă, inclusiv pentru biosiguranță?			
Este disponibil un modul de instruire în domeniul biosiguranței, disponibil, cu o durată de cel puțin două zile, care să includă și materiale tipărite de instruire?			
Este îndeplinit planul de instruire în domeniul biosiguranței în mod constant?			
<b>Instruirea în domeniul biosiguranței și biosecurității înainte de preluarea atribuțiilor</b>			
Sunt obligatorii instruirile pe teme enumerate mai jos pentru personalul laboratorului nou angajat, înainte de a începe să își îndeplinească atribuțiile de serviciu?			
- Siguranța în timpul manipulării probelor			
- Clasificarea microorganismelor (clasele 1-4)			
- Bunele practici de laborator			
- Utilizarea echipamentului individual de protecție			
- Siguranța în timpul prelevării probelor			
- Metode de ambalare și tripla ambalare a unei probe			
- Utilizarea hotei de siguranță biologică			
- Utilizarea dezinfectanților și a procedurilor de dezinfecție			
- Utilizarea stingătoarelor de incendiu			
- Eliminarea corectă a deșeurilor (tratarea deșeurilor infecțioase și neinfecțioase)			
Sunt documentate aceste instruirii, inclusiv cele referitoare la «pregătirea pentru activitate științifică»?			
Organizați instruirii/perfecționări cu frecvență regulată și relevantă pentru fiecare tematică?			

<b>Sănătatea ocupațională</b>			
Personalul are acces la serviciul de medicina muncii (inclusiv vaccinări)?			
Acest serviciu medical (dacă este disponibil) garantează confidențialitatea pacienților și a informațiilor medicale?			
Este necesar un examen medical înainte de ocuparea unui post în cadrul laboratorului ?			
Beneficiază personalul de supraveghere medicală pe durata exercitării atribuțiilor?			
Există un program de vaccinare pentru personal?			
Dacă da, se efectuează testări serologice pentru vaccinări?			
În caz de accident în laborator (inclusiv expunere la sânge), personalul se poate adresa la medicul de medicina muncii?			
In evaluare riscului profesional și adaptarea locului de munca este luată în considerare protecția lucrătoarelor gravide?			

<b>IV. BUNE PRACTICI DE LABORATOR</b>			
	<b>DA</b>	<b>NU</b>	<b>N/A</b>
<b>Zonele curate și murdare</b>			
Sunt zonele curate/murdare clar delimitate pentru următoarele încăperi?			
- Zona(le) de recoltare a probelor de sânge			
- Zona(le) de recoltare a probelor ginecologice			
- Zona de pretratare a probelor			
- Sala de biochimie			
- Sala de hematologie / hemostază / grupă sangvină			
- Sala de bacteriologie			
- Sala de serologie			
- Sala de biologie moleculară			
Sunt aceste zone respectate și menținute corespunzător conform destinației lor?			
<b>Disponibilitatea EIP</b>			
Personalul de laborator dispune de următoarele elemente de protecție în cantitate suficientă (1 - niciodată, 2 - uneori, 3 - întotdeauna)	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
- Halat de laborator curat			
- Ochelari de protecție			
- Mănuși din latex			
- Mănuși de protecție (chimie)			
- Încălțăminte de laborator ('croc-uri')			
- Mască N95, dacă este cazul			
- Echipament pentru agenți patogeni periculoși			
<b>Utilizarea EIP</b>			
Folosește personalul de laborator aceste elemente de protecție în tipul procedurilor corespunzătoare (1 - niciodată, 2 - uneori, 3 - întotdeauna)	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
- Halat de laborator curat			
- Ochelari de protecție			
- Mănuși din latex			

- Mănuși de protecție (chimie)			
- Încălțăminte de laborator ('croc-uri')			
- Mască N95, dacă este cazul			
- Echipament pentru agenți patogeni periculoși			
<b>Igiena mâinilor</b>			
Dispune laboratorul de o chiuvetă dedicată exclusiv spălării mâinilor (cel puțin una pe unitate, în cazul unui laborator mare)?			
Aceste chiuvete sunt suficiente numeric și amplasate strategic (de exemplu, în apropierea ieșirilor)?			
Sunt aceste chiuvete dotate cu săpun, dezinfectant pe bază de alcool și prosoape din hârtie?			
A fost elaborată o procedură pentru spălarea mâinilor?			
Este această procedură amplasată în locațiile relevante (de exemplu, deasupra chiuvetelor pentru spălat mâinile)?			
Își spală personalul laboratorului mâinile după fiecare activitate și de fiecare dată când părăsește laboratorul?			
<b>Echipament</b>			
Sunt dezinfectate centrifugele cel puțin o dată pe lună, iar această operațiune este documentată într-un registru?			
Sunt dezinfectate incubatoarele cel puțin o dată pe lună, iar această operațiune este documentată într-un registru?			
Sunt dezinfectate etuvele cu aer cald cel puțin o dată pe lună, iar această operațiune este documentată într-un registru?			
Sunt dezinfectate frigiderele cel puțin o dată pe lună, iar această operațiune este documentată într-un registru?			
Este dezinfectat sistematic echipamentul înainte de fiecare mentenanță externă?			
Este dezinfectat sistematic echipamentul înainte de scoaterea din uz sau eliminare?			
Sunt toate operațiunile de curățare și dezinfectare înregistrate într-un registru?			
<b>Gestionarea aerosolilor</b>			
Dispuneți de o listă cu toate procedurile/manipulările care produc aerosoli?			
Dispuneți de o listă cu toate echipamentele care produc aerosoli?			
Ați implementat măsuri de reducere a producerii de aerosoli?			
Ați implementat măsuri de reducere a impactului aerosolilor?			
<b>Gestionarea agenților patogeni periculoși</b>			
Trebuie să manipulați sau să identificați agenți patogeni din Clasa III (Grupa de risc 3)? (Notați „N/A” dacă nu este aplicabil)			
Dacă da:			
Dispuneți de proceduri adecvate pentru manipularea acestor agenți patogeni?			
Dispuneți de echipament individual de protecție (EIP) adaptat acestor agenți patogeni, inclusiv hotă de siguranță biologică Clasa III (BSC Clasa III)?			
Aveți spații destinate pentru lucrul cu acești agenți patogeni?			
Ați instituit un sistem specific de eliminare a deșeurilor pentru acești agenți patogeni?			

A fost organizată o instruire specializată pentru personalul tehnic?			
Se organizează instruirii anuale de reîmprospătare a cunoștințelor pentru personalul tehnic?			
<b>Managementul hotelor de siguranță biologică (BSC)</b>			
Dispune laboratorul de hote de siguranță biologică (BSC)?			
Cunoaște personalul modul de funcționare al BSC-urilor?			
Cunoaște personalul clasa/tipul BSC-ului pe care îl utilizează?			
Sunt BSC-urile instalate corespunzător în încăperi (de exemplu, departe de curenți de aer)?			
Pot fi BSC-urile mutate cu ușurință în/din încăperile în care sunt amplasate?			
Sunt toate BSC-urile conectate atât la o baterie de rezervă (UPS), cât și la un stabilizator de tensiune?			
Folosește personalul corect BSC-urile (de exemplu, mișcări corecte ale brațelor)?			
Curăță și dezinfectează personalul în mod corespunzător BSC-ul după fiecare utilizare?			
Există un registru pentru utilizarea și curățarea BSC-urilor?			
Cunoaște personalul bunele practici de utilizare a BSC-ului (de exemplu, un singur utilizator la un moment dat, fără arzător Bunsen în interior, dezinfectare corespunzătoare)?			
Respectă personalul aceste bune practici la utilizarea BSC-ului?			
Aplică personalul practici sigure pentru prevenirea riscurilor asociate utilizării lămpii UV a BSC-ului?			
Fumegați BSC-ul înainte de orice operațiune de mentenanță (de exemplu, certificare, schimbare filtru HEPA)?			
Sunt toate BSC-urile certificate?			
Dacă da, este certificatul valabil disponibil?			
Dacă sunt certificate, au fost testate toate criteriile necesare (de exemplu, intensitatea luminii, nivelul de zgomot, funcționalitatea UV, fluxul de aer, numărul de particule)?			
<b>Comportament general/ Bune practici de laborator</b>			
Folosește personalul telefoanele mobile în laborator?			
Mănâncă, beau sau fumează membrii personalului în laborator?			
Poartă personalul încălțăminte cu bot închis în laborator?			
Se păstrează produse alimentare în frigidererele care conțin reactivi sau probe biologice?			
Își scoate personalul halatul de laborator înainte de a intra în birouri sau în sălile de pauză?			
Evită personalul să își atingă fața sau gura (de exemplu, să își umezească degetul pentru a întoarce paginile) în laborator?			
Evită personalul purtarea bijuteriilor în laborator, în special pe mâini?			
Își spală personalul mâinile în mod sistematic înainte de a părăsi laboratorul?			
<b>Pretratarea probelor</b>			
Dispune laboratorul de un spațiu dedicat pentru pretratarea probelor (în interiorul sau în afara zonei de recoltare)?			

Dacă da, este această zonă bine organizată, cu delimitarea/separarea clară a zonelor curate și murdare?			
Este disponibil un ecran de protecție (vizieră) în timpul deschiderii tuburilor de sânge?			
Sunt operațiunile de centrifugare efectuate corect, minimizând riscul de formare a aerosolilor?			
Centrifugele utilizate în laborator sunt prevăzute cu cupe etanșe și capac?			
Sunt operațiunile de decantare și alicotare realizate corect, minimizând riscul de formare a aerosolilor?			
<b>Reutilizarea consumabilelor de unică folosință</b>			
Reutilizați următoarele consumabile?			
- Mănuși			
- Lamele microscopice			
- Vârfuri de pipete			
- Pipeta Pasteur			
- Cupa/cuveta de hemostază			
Dacă ați răspuns afirmativ la oricare din întrebări, ați elaborat un POS pentru dezinfectarea acestora înainte de reutilizare?			
<b>Sistemul de trimitere a specimenelor</b>			
Laboratorul trimite probe către alte laboratoare atunci când testarea necesară nu poate fi efectuată intern?			
Laboratorul trimite tulpini sau izolate către alte laboratoare atunci când testarea necesară nu poate fi efectuată intern?			
Procesul de trimitere a probelor sau tulpinilor pentru testare este formalizat printr-un acord scris?			
Există o procedură documentată și criterii clar definite pentru trimiterea probelor sau tulpinilor către alte laboratoare?			
Laboratorul dispune de un registru pentru evidența expedierilor?			
<b>Transportul probelor</b>			
<b>Nivel național (fără trecerea frontierei internaționale)</b>			
Dispune laboratorul de ambalaje adecvate pentru trimiterea probelor?			
Persoana(ele) responsabilă(e) cu expedierea a(u) fost instruită(e) pentru transportul substanțelor infecțioase?			
<b>Nivel internațional (trecerea frontierei internaționale)</b>			
Dispune laboratorul de ambalaje triple conforme standardului ONU pentru trimiterea probelor?			
A fost personalul instruit conform reglementărilor internaționale (certificare ICAO sau IATA)?			
A fost această instruire organizată în ultimii doi ani?			

## V. CURĂȚENIA, DEZINFECȚIA, STERILIZAREA, GESTIONAREA DEȘEURILOR

	DA	NU	N/A
<b>Curățenia și dezinfectarea</b>			
În laborator este efectuată curățenia în mod regulat? Observați starea de curățenie înainte de a răspunde.			

În laborator este efectuată dezinfectia în mod regulat? Observați disponibilitatea dezinfectanților înainte de a răspunde.			
Personalul cunoaște diferența dintre curățare și dezinfectare?			
În laborator este folosit în mod regulat dezinfectant (cum ar fi hipocloritul sau alcoolul 70°) pentru dezinfectare?			
Se spală ușor mesele de laborator (nu sunt prea supraîncărcate cu consumabile/obiecte)?			
Mesele de laborator sunt confecționate din materiale corecte, ușor de dezinfectat?			
Podeaua este realizată din material adecvat, ușor de dezinfectat?			
Laboratorul dispune de un program de curățenie în care sunt indicate toate componentele relevante?			
Laboratorul dumneavoastră de microbiologie este supus anual (sau mai frecvent, după necesitate) fumegării?			
<b>Dezinfectanții - domeniu de aplicare, utilizare și control</b>			
Utilizați în mod regulat dezinfectanți în laboratorul dumneavoastră?			
Utilizați dezinfectanții în mod corespunzător (pe o suprafață curată)?			
Personalul a fost informat cu privire la spectrul de acțiune al dezinfectanților?			
Dezinfectanții sunt întotdeauna preparați proaspăt, respectiv zilnic în cazul hipocloritului utilizat pentru suprafețele de lucru din laborator?			
Este controlată pregătirea și diluarea dezinfectanților?			
Laboratorul utilizează dezinfectantul (sau dezinfectanții) în mod corespunzător (în funcție de încăperi și agenți patogeni)?			
Controlați hipocloritul (biuretă/indicator colorat)?			
Se scrie data preparării pe dezinfectant?			
Depozitarea dezinfectanților (tipul recipientului și durata de păstrare) este adecvată?			
<b>Personalul de curățenie</b>			
Personalul sanitar auxiliar este instruit în mod clar cu privire la toate operațiunile pe care trebuie să le efectueze?			
Personalul sanitar auxiliar este instruit în mod clar cu privire la produsele care trebuie utilizate (pentru curățare) și despre metodele de diluție a acestora?			
Personalul sanitar auxiliar este instruit în mod clar cu privire la produsele care trebuie utilizate (pentru dezinfecție) și despre metodele de diluție a acestora?			
Ați elaborat și organizat un modul simplificat de formare pentru personalul sanitar auxiliar?			
Ați elaborat un ghid de lucru specific simplificat/ilustrat pentru personalul sanitar auxiliar?			
Este evaluată competența personalului de curățenie cel puțin o dată pe an (aici vizând în mod specific subiecte de biosiguranță)?			
Ați elaborat ghiduri/manuale de instruire la locul de muncă simplificate pentru sectorul de spălătorie?			
Personalul de curățenie este echipat cu echipament de protecție individual adecvat?			
<b>Antisepticele</b>			

Personalul cunoaște principiul antisepsiei?			
Personalul cunoaște compoziții/ produsele care trebuie utilizate ca antiseptice?			
Personalul cunoaște protocolul care trebuie urmat în caz de expunere accidentală la sânge?			
<b>Sterilizarea în general</b>			
Dispuneți de acces la un serviciu de sterilizare (unitate la nivel de laborator sau nivel central)?			
Dacă da, personalul cunoaște metoda sau metodele de sterilizare care pot fi utilizate?			
Ce facilități de sterilizare sunt disponibile pentru consumabilele reutilizabile (veselă de laborator din sticlă etc.) și pentru echipamentele de unică folosință care nu au fost încă utilizate (de exemplu, conuri de pipetă)?			
- Autoclav			
- Cuptor de sterilizare cu aer uscat/dulap de uscare			
- Formol sub formă de pulbere sau lichid			
- Formaldehidă + Autoclav			
- Soluție de glutaraldehidă 2%			
- Altele (explicați, enumerați)			
<b>Gestionarea și controlul sterilizării (inclusiv autoclavarea)</b>			
Autoclavele sunt utilizate întotdeauna împreună cu teste indicatoare de temperatură (de exemplu, bandă termosensibilă)?			
Cuptorul cu aer cald este utilizat întotdeauna împreună cu teste indicatoare de temperatură (de exemplu, bandă termosensibilă)?			
Autoclavele sunt verificate prin teste indicatoare biologice (de exemplu, cu spori) cel puțin o dată pe lună?			
Înregistrați regulat temperatura de sterilizare?			
Angajații sunt echipați cu echipament de protecție individual (EIP) adecvat atunci când utilizează echipamentele menționate (în special autoclave, mănuși, mască, vizieră)?			
Personalul a fost instruit în ceea ce privește utilizarea autoclavei?			
Este personalul atent să nu autoclaveze anumite materiale (înălbitor/hipoclorit, solvenți chimici, etc.)?			
Respectă personalul bunele practici de autoclavare (flacoane și pungi neumplute complet, flacoane și pungi libere)?			
Laboratorul are pungi specifice pentru autoclavare?			
Laboratorul efectuează mentenanța preventivă a autoclavelor?			
<b>Gestionarea deșeurilor</b>			
Dispuneți de recipiente de eliminare separată, clar marcate, pentru deșeurile infecțioase și neinfecțioase?			
Cunoașteți instrucțiunile locale privind gestionarea deșeurilor biomedicale?			
Dispuneți de recipiente de eliminare cu capac pentru deșeurile infecțioase?			
Dispuneți de recipiente speciale pentru deșeurile ascuțite?			
Laboratorul dispune de recipiente speciale pentru depozitarea solvenților uzați?			
În cazul generării de deșeuri cancerigene (de exemplu, bromură de etidiu sau izotiocianat de guanidină din soluții tampun de liză și de spălare), laboratorul dispune de un proces fiabil și eficient pentru colectarea și eliminarea acestora?			

Dețineți de o încăpere dedicată, care poate fi încuiată cu cheia, pentru depozitarea deșeurilor de laborator înainte de eliminare?			
<b>Eliminarea deșeurilor</b>			
Dispuneți de capacități funcționale de incinerare la fața locului sau în apropierea laboratorului?			
Zona din apropierea incineratorului este menținută liberă de deșeuri, cutii și pungi?			
Incineratorul este echipat cu filtru de particule?			
Solvenții utilizați pot fi eliminați în condiții de siguranță și cu ușurință?			
Este posibilă eliminarea eficientă și sigură a deșeurilor medicale?			
Este posibilă eliminarea eficientă și sigură a deșeurilor ascuțite sau înțepătoare?			
Laboratorul cunoaște instrucțiunile/ghidurile locale privind gestionarea deșeurilor biomedicale?			

<b>VI. SITUAȚII DE URGENȚĂ</b>			
	<b>DA</b>	<b>NU</b>	<b>N/A</b>
<b>Echipament general de urgență</b>			
Dispuneți de următoarele echipamente sau dispozitive de urgență?			
- Stingătoare de incendiu (unul pe unitate)			
- Pătură de protecție împotriva incendiilor			
- Pătură de salvare (dacă este cazul)			
- Lămpi portabile puternice			
- Dispozitiv de întrerupere de urgență a alimentării cu energie electrică			
Sunt toate aceste echipamente verificate riguros (de către un expert, dacă este necesar)?			
<b>Echipament de urgență în biosecuritate</b>			
Dispuneți de următoarele echipamente de urgență?			
- Duș de siguranță			
- Stație de spălare a ochilor			
- Garou			
- Defibrilator (în conformitate cu legislația națională)			
Există un număr suficient de astfel de echipamente în locurile corespunzătoare (ușor și rapid accesibile)?			
Sunt toate aceste echipamente verificate riguros (de către un expert, dacă este necesar)?			
<b>Gestionarea situațiilor de urgență</b>			
Laboratorul a efectuat o evaluare a riscurilor în cazul unei situații de urgență (urgențe aplicabile în cazul laboratorului)?			
În laborator sunt prezenți specialiști instruiți să ofere primul ajutor (în mod ideal, în fiecare zonă/ departament)?			
Sunt prezente și plasate în locuri accesibile trusele de prim ajutor?			
Colaborați cu medicii clinicieni, astfel încât aceștia să poată fi contactați rapid în cazul unei probleme majore?			

Este disponibilă profilaxia post-expunere pentru HIV în laborator în caz de răni sau leziuni?			
Dispune laboratorul de o procedură clară și detaliată în cazul unui accident care implică expunerea la sânge?			
Există în laborator un formular de raportare a incidentelor sau accidentelor?			
Formularele de raportare a incidentelor sau accidentelor sunt completate în mod sistematic după fiecare problemă?			
Sunt căutate în mod activ cauzele fiecărei probleme, pentru a evita reparația acestora?			
<b>Prevenirea incendiilor</b>			
Personalul cunoaște despre:			
- Diferitele tipuri de incendii?			
- Diferitele tipuri de stingătoare de incendiu?			
- Ce stingător de incendiu trebuie utilizat pentru fiecare incendiu?			
- Căile și procedurile de evacuare?			
Au fost organizate exerciții pentru personalul implicat în stingerea și prevenirea incendiilor?			
Sunt stingătoarele de incendiu adecvate tipului de incendiu posibil în zona în care sunt amplasate?			
Este amplasarea stingătoarelor de incendiu conformă cu normele și accesibilă în caz de urgență?			
Este clar indicată amplasarea stingătoarelor de incendiu (pentru a fi găsite rapid în situații de urgență)?			
Este marcajul de pe stingător clar și suficient pentru a ghida personalul privind tipul de incendiu și modul de utilizare?			
Sunt stingătoarele de incendiu verificate anual de către personal autorizat?			
<b>Trusa pentru scurgerile biologice/deversări</b>			
Este personalul conștient și capabil să reacționeze la diverse scurgeri posibile (scurgeri mici/mari, scurgeri în interiorul hotei, scurgeri în interiorul centrifugii etc.)			
Există truse pentru scurgeri în număr suficient și completate corespunzător?			
A fost instruit personalul cu privire la utilizarea acestora?			
Au fost organizate repetiții în condiții reale (simulări)?			
A fost instruit și personalul sanitar auxiliar?			
Conținutul truselor pentru scurgeri este suficient și adecvat (semn, mască, mănuși, prosoape de hârtie, dezinfectant etc.)?			
Locația truselor pentru scurgeri este clar identificată (pentru a fi găsite rapid în caz de urgență)?			
Conținutul acestor truse este verificat în mod regulat (termeni de expirare, utilizare etc.)?			
<b>Trusa pentru scurgeri de substanțe chimice</b>			
Personalul este conștient și reacționează corespunzător la scurgerile posibile de substanțe chimice (acizi, baze, pulberi, baze alcaline, substanțe inflamabile etc.)			
Sunt prezente truse pentru scurgeri de substanțe chimice în număr suficient și completate corespunzător?			
A fost instruit personalul cu privire la utilizarea acestora?			

Au fost organizate repetiții în condiții reale (simulări)?			
A fost instruit și personalul sanitar auxiliar?			
Conținutul truselor pentru scurgeri chimice este suficient și adecvat (semn, mască, mănuși, prosoape de hârtie, dezinfectant etc.)?			
Locația truselor pentru scurgeri este clar marcată, pentru a putea fi găsite rapid în caz de urgență?			
Conținutul acestor truse este verificat periodic (termene de valabilitate, utilizare etc.)?			
<b>Trusa de prim ajutor</b>			
Sunt disponibile truse de prim ajutor complete, în număr suficient și amplasate astfel încât să fie rapid accesibile?			
Personalul a fost instruit privind conținutul și utilizarea truselor de prim ajutor?			
Au fost organizate simulări sau exerciții practice în condiții reale?			
Conținutul trusei de prim ajutor este complet, suficient și adecvat (antiseptice, mănuși, pansamente etc.)?			
Locația truselor de prim ajutor este clar marcată, pentru a putea fi găsite rapid în caz de urgență?			
Conținutul truselor de prim ajutor este verificat periodic (termene de valabilitate, utilizare etc.)?			
<b>Siguranța chimică</b>			
Toți reactivii chimici periculoși sunt depozitați în dulapuri speciale pentru substanțe chimice?			
Toți acizii și bazele sunt depozitate în locuri separate?			
Laboratorul acordă atenție condițiilor de depozitare a reactivilor chimici în funcție de riscurile cunoscute (Tip inflamabil, păstrare la distanță de căldură, păstrare la distanță de umiditate, lumină ...)?			
Dispune laboratorul de dulapuri chimice?			
Sunt aceste dulapuri în număr suficient și bine utilizate?			
Sunt aceste dulapuri rezistente la foc (cel puțin 30 de minute)?			

<b>VII. MANAGEMENTUL RISCURILOR</b>			
	<b>DA</b>	<b>NU</b>	<b>N/A</b>
<b>Formare în domeniul evaluării riscurilor</b>			
Personalul laboratorului a fost instruit în domeniul evaluării riscurilor (sau cel puțin sensibilizat)?			
O prezentare a metodelor de evaluare a riscurilor a fost inclusă în cadrul formării inițiale?			
În laborator sunt cunoscute și aplicate diverse metode de evaluare a riscurilor?			
Laboratorul știe cum să evalueze și să cuantifice un risc?			
Laboratorul cunoaște și aplică metode de evaluare și clasificare a riscurilor, de la cele mai importante la cele mai puțin importante?			
<b>Realizarea evaluării riscurilor</b>			
A fost deja efectuat un exercițiu de evaluare a riscurilor în laborator?			
Dacă da, a fost documentat?			
Dacă da, au trecut mai puțin de 3 ani de atunci?			

Dacă da, au fost propuse și prezentate măsuri de diminuare?			
Dacă da, au fost acestea implementate și documentate?			
Dispune laboratorul de o metodă proprie (sau de un protocol) de evaluare a riscurilor (formular sau tabel cu metoda de evaluare)?			
<b>Analiza și punerea în aplicare a măsurilor corective</b>			
Laboratorul dispune de un formular pentru raportarea neconformităților?			
Laboratorul cunoaște principalele mijloace de reducere a riscurilor (biologice sau de altă natură)?			
Laboratorul pune în aplicare măsuri corective sau de diminuare?			
Sunt aceste măsuri clar documentate?			
Laboratorul demonstrează actualizarea protocoalelor, a POS -urilor sau a manualelor (manuale de biosecuritate) atunci când sunt puse în aplicare acțiuni sau măsuri?			
<b>Audituri, monitorizare, urmărire</b>			
După efectuarea evaluării riscurilor, laboratorul verifică, prin indicatori, dacă măsurile de atenuare implementate sunt eficiente?			
În cazul implementării unui nou proiect (activitate, investigație sau metodologie), se efectuează sistematic o evaluare a riscurilor?			
Aspectele privind biosecuritatea și evaluarea riscurilor sunt incluse într-un plan anual de acțiune (de calitate sau de alt tip)?			
Aspectele privind biosecuritatea și evaluarea riscurilor sunt abordate în cadrul evaluării anuale a managementului?			

<b>VIII. DOCUMENTAȚIE ȘI REGLEMENTĂRI</b>			
	<b>DA</b>	<b>NU</b>	<b>N/A</b>
<b>Relațiile laboratorului cu Regulamentul Sanitar Internațional (RSI).</b>			
Laboratorul a primit informații despre Regulamentul Sanitar Internațional (RSI)?			
Laboratorul cunoaște ce este un eveniment de sănătate publică de interes internațional (PHEIC)?			
Cunoașteți cele 4 criterii care definesc un eveniment de sănătate publică de interes internațional conform RSI?			
Laboratorul cunoaște cine este punctul focal național pentru RSI?			
Dispuneți de o listă a laboratoarelor naționale de referință pentru confirmarea agenților patogeni cu potențial epidemic?			
Există o listă a laboratoarelor de referință din străinătate pentru confirmarea agenților patogeni cu potențial epidemic?			
<b>Reglementări naționale</b>			
Laboratorul dispune de următoarele reglementări în vigoare:			
- Ghidul național pentru tratarea deșeurilor de laborator			
- Ghidul național pentru biosiguranță în laborator			
- Ghidul național pentru siguranța generală în laborator			
- Ghidul pentru buna efectuare a analizelor			
Respectă laboratorul aceste ghiduri?			
Dacă nu, laboratorul respectă conceptele-cheie de bază ale OMS?			
<b>Manualul de biosiguranță</b>			

În laborator există un manual actualizat privind biosiguranța?			
Manualul de biosiguranță are o structură logică, cu un cuprins, o introducere și o pagină de titlu care să indice clar cuvintele "Manualul de biosiguranță"?			
Manualul de biosiguranță conține reguli generale de siguranță pentru lucrul cu materialul biologic în laborator?			
Manualul de biosiguranță conține proceduri preventive de siguranță?			
Manualul de biosiguranță conține proceduri pentru situații de urgență?			
Capitolele Manualului de biosiguranță sunt semnate de către autor, recenzent și conducerea laboratorului?			
Manualul de biosiguranță este disponibil și ușor accesibil tuturor membrilor personalului, într-un loc bine cunoscut acestora?			
Manualul de biosiguranță este citit și semnat de toți membrii personalului?			
Manualul de biosiguranță este actualizat periodic?			
<b>Curățenia și biosiguranța</b>			
Există o procedură operațională standard disponibilă, care descrie în detaliu modul de efectuare a curățeniei în clădirea laboratorului?			
POS-ul pentru curățenie include o secțiune cu instrucțiuni specifice pentru curățenia încăperilor de laborator?			
Este prezent un program de curățenie?			
Programul de curățenie specifică în mod clar ce zone trebuie curățate, persoanele responsabile și frecvența curățării?			
Programul de curățenie este bine completat?			
Există POS-uri care prevăd proceduri de tratare a diferitelor tipuri de scurgeri/deversări?			
Există POS pentru dezghețarea și curățarea frigiderelor și a congelatoarelor?			
<b>Insertul tehnic al produsului și fișele de siguranță</b>			
Inserturile tehnice ale produselor (disponibile în interiorul truselor) sunt păstrate și arhivate în mod corespunzător?			
Sunt prezente fișele de securitate pentru toate materialele periculoase din laborator (luați o probă și verificați)?			
Personalul cunoaște fișele de securitate pentru produsele cu care lucrează?			
Personalul este familiarizat cu diferitele clase de produse periculoase și cu numărul acestora?			
Personalul poate interpreta corect pictogramele de siguranță și pe cele referitoare la incendii?			
<b>POS-uri privind pregătirea și prelevarea probelor</b>			
Este prezent în laborator un Manual actualizat de prelevare a probelor?			
Manualul privind prelevarea probelor are o structură logică, cu un cuprins, o introducere și o pagină de titlu care să indice clar cuvintele "Manual de prelevare a probelor"?			
Manualul de prelevare a probelor conține reguli generale de siguranță pentru prelevarea probelor biologice?			
Manualul de prelevare a probelor conține proceduri preventive de siguranță?			
Manualul de prelevare a probelor conține proceduri pentru situații de urgență?			

Manualul de prelevare a probelor include instrucțiuni clare privind ambalarea și transportul speci­menelor?			
Capitolele Manualului de prelevare a probelor sunt semnate de către autor, recenzor și conducerea laboratorului?			
Manualul de prelevare a probelor este accesibil tuturor membrilor personalului într-un loc cunoscut și ușor de identificat?			
Manualul de prelevare a probelor este citit și semnat de toți membrii personalului care efectuează prelevări de probe?			
Manualul de prelevare a probelor a fost furnizat medicilor și asistentelor medicale care efectuează prelevarea de probe?			
Manualul de prelevare a probelor este actualizat în mod regulat?			
<b>Disponibilitatea procedurilor</b>			
Următoarele proceduri sunt ușor și rapid disponibile și accesibile:			
- Spălarea mâinilor			
- Spălarea echipamentului textil de laborator			
- Spălarea sticlăriei și a echipamentului			
- Sterilizarea prin căldură uscată (dulap de sterilizare)			
- Sterilizarea prin căldură umedă (autoclav)			
- Sterilizare chimică la rece			
- Dezinfectarea materialelor contaminate			
- Dezinfecanți, utilizarea lor și dezinfecția			
- Gestionarea deșeurilor infecțioase (BSL2)			
- Gestionarea deșeurilor infecțioase (BSL3)			
- Gestionarea deșeurilor chimice			
- Spălarea laboratoarelor BSL2, inclusiv a podelei și a meselor			
- Curățarea și dezinfectarea laboratorului			
- Fumegarea unei hote de securitate biologică			
<b>Disponibilitatea procedurilor (bune practici de laborator)</b>			
<b>Sunt următoarele proceduri ușor și rapid accesibile:</b>			
- Utilizarea și întreținerea hotelor de securitate biologică clasa II.			
- Microscopia			
- Serologie			
- Cultură și sensibilitatea			
- Biologie moleculară			
- Rolurile și atribuțiile responsabilului de sistemul de biosiguranță și biosecuritate			
- Elaborarea și actualizarea manualului de siguranță			
- Profilaxia post-expunere			
- Organizarea formării în domeniul siguranței/biosiguranței și biosecurității			
- Monitorizarea stării de sănătate și a imunizărilor			
- Desfășurarea și înregistrarea exercițiilor de pregătire în caz de incendiu			
- Luarea de măsuri de urmărire a situației			
- Înregistrarea participării personalului la evenimente de biosecuritate			
- Echipament de protecție individuală			
- Vaccinarea necesară pentru personalul de laborator			

- Cerințe privind intrarea în laborator			
- Cerințe privind ieșirea din laborator			
- Procedura de manipulare în condiții de siguranță			
- Evaluarea fiecărui produs chimic utilizat în funcție de pericole și definirea cerințelor de manipulare			
- Gestionarea fișelor cu date de securitate a materialelor			
<b>Disponibilitatea procedurilor (în caz de urgență)</b>			
Sunt următoarele proceduri ușor și rapid accesibile:			
- Procedura de evacuare în caz de urgență			
- Procedura de întrerupere a alimentării cu energie electrică în caz de urgență			
- Procedura de reacție în caz de incendiu (inclusiv declararea stării de incendiu)			
- Procedura în cazul unui accident care implică expunerea la solvenți			
- Procedura în cazul unui accident cu scurgeri de gaze			
- Procedura în caz de scurgere/deversare de specimene			
- Procedura în caz de scurgere/deversare de material infecțios			
- Procedura în caz de scurgere/deversare de material infecțios în interiorul dulapului de securitate biologică			
- Procedura de urgență în caz de incident major cu risc biologic în afara hotei de biosiguranță			
- Procedura privind modul de utilizare a trusei de prim ajutor			
- Evacuarea laboratorului în situații specifice			
- Desfășurarea și înregistrarea exercițiilor periodice de evacuare			
- Contactarea personalului în situații de urgență			
- Curățarea scurgerilor/deversărilor de substanțe biologice			
- Proceduri în caz de rănire (produse chimice, răni, arsuri)			
- Procedura în caz de accident de expunere la sânge			
- Curățarea scurgerilor de substanțe chimice			
- Raportarea accidentelor de laborator			
- Raportarea bolilor dobândite în laborator			
<b>Disponibilitatea formularelor/listelor de verificare</b>			
Sunt următoarele formulare ușor și rapid accesibile:			
- Lista de verificare a auditului de siguranță			
- Formular de instruire în domeniul siguranței			
- Formular de evacuare/exercițiu de evacuare în caz de incendiu			
- Lista de verificare și formularul de decontaminare			
- Formular de raportare a incidentelor			
- Formular de evaluare a riscurilor			

## IX. BIOSECURITATE

	DA	NU	N/A
<b>Accesul la laborator și evacuarea</b>			
Accesul în incinta laboratorului este controlat pentru a preveni intrarea persoanelor neautorizate (vizitatori, membri ai familiei personalului, călători etc.)?			

Sistemul de control al accesului, care protejează laboratorul împotriva accesului neautorizat, poate fi anulat în caz de urgență, cum ar fi un incendiu?			
Există una sau mai multe ieșiri de urgență?			
Este disponibil un plan al laboratorului amplasat în unul sau mai multe locuri strategice și care indică ieșirile de urgență?			
Sunt organizate periodic exerciții de evacuare în caz de urgență?			
Sunt documentate exercițiile de evacuare de urgență după organizare?			
Laboratorul menține un registru actualizat al tuturor persoanelor externe care intră în laborator?			
Ieșirile de urgență sunt semnalizate corespunzător prin panouri vizibile, lizibile în întuneric (fotoluminescente sau iluminate) și actualizate?			
Toate căile de evacuare și ieșirile de urgență sunt menținute libere de obstacole (mobiliu, echipamente, decorațiuni) și sunt deblocate în timpul programului de funcționare?			
Dacă da, toate ieșirile de incendiu duc către un spațiu deschis în exterior?			
S-au stabilit deja contacte cu pompierii pentru a le indica acestora caracteristicile laboratorului, zonele de depozitare a substanțelor chimice și a agenților patogeni?			
<b>Semnalizare și avertismente</b>			
Au fost instalate următoarele semne și panouri de avertizare în zonele relevante ale laboratorului?			
- Semnul de pericol biologic			
- Acces restricționat			
- Purtarea halatului de laborator/îndepărtarea hainei			
- Purtarea mănușilor/îndepărtarea mănușilor			
- Purtarea ochelarilor			
- Produse inflamabile/produse și reactivi chimici			
- Nu fumați, nu mâncați, igiena mâinilor			
- Purtarea echipamentului individual de protecție adecvat			
- Semnul prezenței unui risc special (atunci când este relevant), cum ar fi UV, laser, risc chimic, risc de electrocutare etc.			
<b>Protecția împotriva furturilor</b>			
Laboratorul are uși care pot fi încuiate?			
Ușile laboratorului sunt întărite?			
Ferestrele laboratorului sunt întărite, dacă este necesar cu gratii?			
Aparatele de aer condiționat externe sunt protejate împotriva furtului și împotriva pătrunderii în laborator atunci când sunt scoase?			
Este instituit un sistem de pază pe timpul nopții (cu sau fără paznici de noapte)?			
Este prezent și funcțional un sistem de alarmă?			
În cazul în care furtul a fost deja detectat, au fost luate măsuri pentru a preveni repetarea acestuia?			
Au fost stabilite contacte cu poliția pentru a indica particularitățile laboratorului și riscurile potențiale?			
<b>Gestionarea agenților patogeni</b>			
Sunt înregistrate toate materialele periculoase din laborator?			

Registrul materialelor periculoase este complet, actualizat și accesibil personalului responsabil?			
Colecțiile de tulpini de agenți patogeni sunt depozitate într-o cameră închisă cu acces foarte restricționat? Sau într-o încăpere încuiată?			
Tulpinile de referință sunt păstrate într-o încăpere închisă cu acces foarte restricționat? Sau într-o încăpere încuiată?			
Se verifică stocurile colecțiilor de tulpini patogene (inclusiv tulpinile de referință) prin inventariere periodică?			
Stocurile de seruri pozitive (HIV, HBV, HCV etc.) sunt păstrate într-o cameră închisă cu acces foarte restricționat? Sau într-o încăpere încuiată?			
Este disponibil un registru (sau o bază de date computerizată) al tuturor agenților patogeni, serurilor, lamelor și specimenelor?			
Este disponibil un registru (sau o bază de date computerizată) al tuturor agenților patogeni, serurilor, lamelor și specimenelor primite sau trimise?			
Este acest registru (sau baza de date computerizată) actualizat?			
<b>Protecția și backup-ul securității IT</b>			
Accesul la datele pacienților este controlat și restricționat (roluri diferite în funcție de persoană și de statut)?			
Este instalat un software antivirus actualizat pe toate computerele din laborator?			
Au fost efectuate actualizări ale sistemului de operare, în special cele legate de securitate, pe toate computerele din laborator?			
Laboratorul are o politică specifică privind utilizarea stick-urilor USB (utilizare restricționată sau controlată pentru a evita virusii informatici)?			
Există un sistem de backup al datelor?			
Acest sistem include 2 seturi diferite de copii de rezervă (în plus față de calculator), stocate în două locații diferite?			
Dacă este cazul, camera serverului este încuiată și dotată cu aer condiționat?			
Este necesară o parolă nominativă pentru a lucra pe sistemul informatic general al laboratorului sau LIMS (dacă este disponibil)?			
Este disponibil și implementat un sistem de backup specific pentru datele LIMS?			
Este sistemul informatic echipat cu un firewall pentru a preveni intruziunea/furtul de date sensibile?			

<b>X. ALTE RISCURI</b>			
	<b>DA</b>	<b>NU</b>	<b>N/A</b>
<b>Riscuri chimice</b>			
Este asigurată în laborator depozitarea reactivilor chimici în funcție de riscurile cunoscute (ex. inflamabili – feriți de căldură; sensibili la umiditate – păstrați uscat; sensibili la lumină – protejați de lumină)?			
Sunt substanțele chimice periculoase depozitate:			
- Preferabil la nivelul solului, în special în cazul volumelor mari?			
- În orice caz, sub nivelul ochilor?			
- Grupate pe categorii compatibile (acizi, baze, solvenți)?			
- Departe de lumina directă?			

- Într-un spațiu bine ventilat?			
- Protejate împotriva rozătoarelor și altor animale?			
Sunt toți reactivii chimici periculoși depozitați în dulapuri specializate pentru substanțe chimice?			
Sunt acizii și bazele depozitați în locuri separate?			
Este personalul instruit în utilizarea fișelor cu date de securitate a materialelor (MSDS) și conștient de importanța lor?			
Sunt fișele MSDS pentru toate substanțele chimice afișate și accesibile în laborator?			
Sunt disponibile mănuși groase de protecție și ochelari/mască de protecție pentru manipularea substanțelor chimice și prepararea soluțiilor de colorare?			
A fost realizată o evaluare a riscurilor chimice (ca evaluare separată sau parte a evaluării generale a riscurilor)?			
<b>Riscuri electrice</b>			
Dispune laboratorul de un generator?			
Dacă da, acest generator este suficient pentru alimentarea tuturor echipamentelor sensibile și critice?			
Sunt bateriile/UPS-urile prezente, instalate corespunzător și suficiente pentru toate echipamentele critice?			
Respectă laboratorul bunele practici de siguranță electrică (de ex., fără suprasolicitarea prizelor, distanță adecvată față de sursele de apă, existența unui întrerupător automat, prize în stare bună, fără fire expuse)?			
Este împământarea eficientă? (Verificare)			
Calculează și monitorizează laboratorul puterea fiecărei linii electrice?			
Folosește laboratorul prelungitoare și prize multiple adecvate?			
Efectuează laboratorul o verificare anuală a instalațiilor electrice, realizată de un profesionist autorizat?			
A fost realizată o evaluare a riscurilor electrice (ca evaluare separată sau parte a evaluării generale a riscurilor)?			
<b>Riscuri fizice</b>			
Asigură laboratorul informarea corespunzătoare privind riscurile fizice potențiale (ex. marcaje la intrarea în zonele vizate)?			
Dispune laboratorul de indicatoare pentru „podea umedă” și le utilizează?			
Afișează laboratorul avertismente atunci când un echipament are părți mobile (potențial contaminate sau nu)?			
Indică laboratorul zonele cu risc UV (ultraviolete)?			
Indică laboratorul zonele cu risc de arsură (ex. echipamente de încălzire, flacără de tip Bunsen)?			
Interzice laboratorul purtarea hainelor largi și a șalurilor atunci când se folosește o flacără deschisă (arzător Bunsen)?			
Este disponibil echipamentul individual de protecție (EIP) necesar pentru fiecare post de lucru (curățenie, autoclavă, laboratoare etc.)?			
Este utilizat corect EIP necesar pentru fiecare post de lucru (curățenie, autoclavă, laboratoare, rezervoare cu azot lichid etc.)?			
Dispune laboratorul de mănuși speciale pentru utilizarea congelatoarelor la -80 °C și/sau a azotului lichid?			

A fost realizată o evaluare a riscurilor fizice (ca evaluare separată sau parte a evaluării generale a riscurilor)?			
<b>Riscuri asociate gazelor</b>			
Asigură laboratorul semnalizarea corespunzătoare a riscurilor potențiale asociate gazelor (la intrarea în zonele vizate)?			
Folosește laboratorul doar regulatoare de gaz adecvate, nedeteriorate, aflate în termen de valabilitate?			
Utilizează laboratorul inele de fixare la ambele capete ale regulatorului de gaz pentru prevenirea scurgerilor?			
Respectă laboratorul bunele practici privind utilizarea gazelor și a arzătoarelor Bunsen (de ex., fără curenți de aer lângă flacără, fără a lăsa arzătorul nesupravegheat)?			
Dacă laboratorul folosește un sistem integrat de alimentare cu gaz, sunt recipientele de gaz depozitate într-un loc adecvat (inaccesibil persoanelor neautorizate) și securizate corespunzător?			
Sunt buteliile de gaz transportate în siguranță, respectând bunele practici (ex. utilizarea cărucioarelor adecvate)?			
<b>Riscuri radiologice</b>			
Este laboratorul conștient de riscurile radiologice potențiale și sunt afișate semne de avertizare la intrarea în zonele vizate?			
Dispune laboratorul de echipamentul individual de protecție necesar și este acesta utilizat?			
Laboratorul dispune de dispozitive de monitorizare a radioactivității purtate de personal (dozimetrie individuală)?			
A beneficiat personalul care lucrează cu echipamente cu raze X de instruire specifică privind aceste riscuri și modul de gestionare a acestora?			
În cazul existenței riscului, are laboratorul un sistem dedicat de gestionare a deșeurilor radioactive?			
A fost realizată o evaluare a riscurilor radiologice (ca evaluare separată sau parte a evaluării generale a riscurilor)?			
Laboratorul a organizat exerciții de simulare pentru situații de urgență, precum contaminări, scurgeri sau incidente la transportul deșeurilor contaminate?			