

**Joanna Szczudlik**  
Rzeczniczka Sanitarno-Higieniczna  
ul. Hallera 13/1, 05-270 Marki  
T. +48 501 193 024  
E. szczudlik.joanna@gmail.com

## **Podstawowe wytyczne projektowania laboratoriów diagnostycznych COVID-19 na podstawie wytycznych WHO na dzień 19.04.2020 oraz wymagania dla laboratoriów poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2 dla COVID-19 wg „Laboratory biosafety manual”**

### Bibliografia

1. WHO Wytyczne laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa biologicznego związane z chorobą koronawirusową 2019 (COVID-19). Tymczasowe wytyczne 12 lutego 2020
2. WHO Testy laboratoryjne w kierunku choroby koronawirusowej (COVID-19) w podejrzanych przypadkach u ludzi. Tymczasowe wytyczne 19 marca 2020 r
3. Laboratory biosafety manual, 3. wyd. Genewa: WHO; 2004

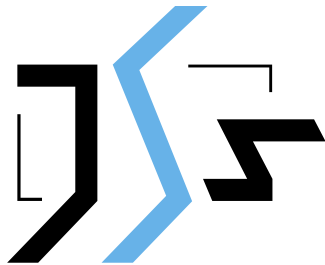
*Poniżej zawarto skrót z wytycznych mówiących o tym, jak powinny być zaprojektowane pomieszczenia laboratoryjne badania COVID-19. Informacje zaczerpnięto z [1] oraz [2] bibliografii*

Testowanie próbek klinicznych od pacjentów spełniających definicje podejrzanego przypadku powinno zostać wykonane w odpowiednio wyposażonym laboratorium, przez personel przeszkolony w zakresie odpowiedniej techniki i procedury bezpieczeństwa. Należy przestrzegać przede wszystkim zasad bezpieczeństwa biologicznego. Ograniczone są nadal informacje na temat ryzyka stwarzanego przez COVID-19, ale wszystkie należy podjąć procedury oparte na ocenie ryzyka. Obsługa próbek do badań molekularnych wymagała laboratorium klasy BSL-2 lub równoważnych urządzeń. Próby hodowli wirusa wymagają co najmniej laboratorium klasy BSL-3.

Wytyczne laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa biologicznego związane z chorobą koronawirusową 2019 (COVID-19) Wytyczne tymczasowe 12 lutego 2020 r dostarczają tymczasowych wskazówek na temat bezpieczeństwa biologicznego w laboratorium badania patogenu COVID-19

Pkt 3. Zalecenia dotyczące minimalnych / niezbędnych warunków pracy związanych z konkretnymi pracami w warunkach laboratoryjnych:

b. Wszelkie prace z potencjalnie zakaźnymi materiałami, w tym z tymi, które mogą powodować rozpryski lub aerozole materiałów zakaźnych (na przykład prace wirówek, mielenie, energiczne wstrząsanie lub mieszanie, otwieranie pojemników z materiałem zakaźnym, których ciśnienie wewnętrzne może różnić się od ciśnienia otoczenia), powinny być przeprowadzane przez personel w odpowiednio utrzymywanych i zatwierdzonych urządzeniach BSC (Biosafety cabinet - Biologiczne szafy bezpieczeństwa) lub podstawowych urządzeniach przechowawczych.



**Joanna Szczudlik**  
Rzecznik Sanitarno-Higieniczny  
ul. Hallera 13/1, 05-270 Marki  
T. +48 501 193 024  
E. szczudlik.joanna@gmail.com

c) Stosowanie odpowiednich środków dezynfekujących 62–71% etanolu; 0,5% nadtlenek wodoru; czwartorzędowe związki amoniowe; i związki fenolowe, jeśli są stosowane zgodnie z zaleceniami producenta. Inne środki biobójcze, takie jak 0,05–0,2% chlorek benzalkoniowy lub 0,02% diglukonian chlorheksydyny, mogą być mniej skuteczne. Szczególną uwagę należy zwrócić nie tylko na wybór środka dezynfekującego, ale także na czas kontaktu (na przykład 10 minut), rozcieńczenie (tj. Stężenie składnika aktywnego) i datę ważności po przygotowaniu roztworu roboczego. Ogólnie wiadomo, że ludzkie koronawirusy utrzymują się na nieożywionych powierzchniach, takich jak metal, szkło lub plastik, przez okres do 9 dni

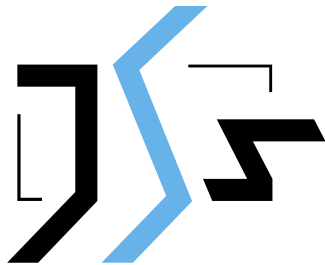
d. Izolację wirusa na próbkach klinicznych od pacjentów podejrzanych lub potwierdzonych zakażeniem wirusem odpowiedzialnym za COVID-19 należy wykonywać wyłącznie w laboratoriach zdolnych spełnienia następujących dodatkowych kryteriów:

- kontrolowany system wentylacji utrzymuje wewnętrzny kierunkowy przepływ powietrza do pomieszczenia laboratoryjnego;
- powietrze wywiewane z pomieszczenia laboratoryjnego nie jest zawracane do innych obszarów w budynku.
- powietrze musi być filtrowane na filtrach HEPA, jeśli jest recykulowane w laboratorium.
- powietrze wyrzucane na zewnątrz powinno być odprowadzane przez filtry HEPA;
- w laboratorium dostępny jest dedykowany zlew do mycia rąk;
- wszelkie prace z materiałami zakaźnymi lub potencjalnie zakaźnymi muszą być wykonywane w odpowiednio utrzymywanych i zatwierdzonych komorach BSC
- pracownicy laboratorium powinni nosić sprzęt ochronny, w tym jednorazowe rękawiczki; fartuchy lub kombinezony z rękawami, które całkowicie zakrywają przedramiona; nakrycia głowy; pokrowce na buty lub buty dedykowane; oraz ochronę oczu (gogle lub osłona twarzy).
- wirowanie próbek powinno odbywać się przy użyciu szczelnych wirówek lub pojemników na próbki. Powinny być ładowane i rozładowywane w BSC.

f. Praca ze zwierzętami zakażonymi wirusem odpowiedzialnym za COVID-19 laboratoriów klasy BSL-3, zgodnie ze szczegółami w podręczniku Laboratory biosafety manual [3]

Wytyczne dla pomieszczeń

- Zapewnić odpowiednio dużą przestrzeń dla pracy
- Zapewnić umywalkę do mycia rąk
- Drzwi z ograniczonym dostępem, oznakowane
  - Ściany, podłogi i meble laboratoryjne muszą być gładkie, proste zmywalne odporne na chemikalia i środki dezynfekujące zwykle stosowane w laboratorium.
- Wentylacja laboratoryjna,
- Lokalne urządzenia klimatyzacyjne typu split-split jeżeli wymagają zastosowania, to należy sprawdzić czy nie mają wpływu na bezpieczną pracę. Należy wziąć pod uwagę



**Joanna Szczudlik**  
Rzecznik Sanitarno-Higieniczny  
ul. Hallera 13/1, 05-270 Marki  
T. +48 501 193 024  
E. szczudlik.joanna@gmail.com

wynikowe prędkości i kierunki przepływu powietrza oraz usunąć turbulentne przepływy powietrza; dotyczy to również naturalnej wentylacji.

- Przestrzeń i pomieszczenia laboratoryjne muszą być odpowiednio duże, należy przewidzieć miejsce na przechowywanie zakaźnych i innych rodzajów materiałów, takich jak chemikalia i rozpuszczniki.
- Miejsce spożywania posiłków poza laboratorium
- Stosować odpowiednie metody odkażania odpadów, na przykład środki dezynfekujące lub autoklaw, dostępne w pobliżu laboratorium.
- Gospodarowanie odpadami należy uwzględnić w projekcie technologicznym laboratorium.
- Zapewnić systemy bezpieczeństwa w tym systemy przeciwpożarowe, elektryczne i awaryjne w razie wystąpienia ryzyka. Musi istnieć niezawodne i odpowiednie źródło energii elektrycznej oraz oświetlenie awaryjne.
- Sytuacje awaryjne muszą być uwzględnione w projekcie

**Przyjęcie i przechowywanie próbek**

Rozpakowanie próbek w BSC. Pracownicy rozpakowujący i odbierający próbki muszą być odpowiednio przeszkoleni w zakresie świadomości związanych z nimi zagrożeń; jak przyjąć niezbędne środki ostrożności zgodnie z GMPP opisanym wcześniej; jak obchodzić się z uszkodzonymi lub nieszczelnymi pojemnikami; i jak radzić sobie z wyciekami i używać środków dezynfekujących.

Próbki należy przechowywać w pojemnikach o odpowiedniej wytrzymałości, integralności i objętości, aby pomieścić całą próbkę; w miarę możliwości wykonanych z tworzywa sztucznego; wolnych od jakichkolwiek materiałów biologicznych na zewnątrz opakowania; prawidłowo oznakowanych

**Dekontaminacja i gospodarka odpadami**

Każda powierzchnia lub materiał, o którym wiadomo, że jest potencjalnie skażony czynnikami biologicznymi podczas operacji laboratoryjnych, muszą być odpowiednio zdezynfekowane, aby kontrolować ryzyko zakaźności.

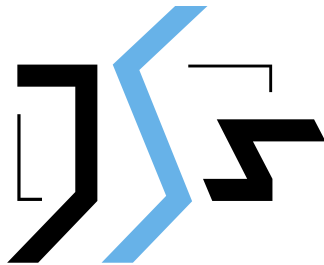
W przypadku, gdy odkażanie nie może być przeprowadzone w laboratorium lub na miejscu, zanieczyszczone odpady muszą być pakowane w zatwierdzony (tzn. Szczelny) sposób, aby przenieść je do innego obiektu celem odkażania.

### ***Wymagania dla laboratoriów BSL-2 na podstawie Laboratory biosafety manual, 3. Wyd (w opracowania Wyd 4)***

Klasyfikacja zakaźnych mikroorganizmów według grupy ryzyka

2 - Grupa ryzyka 2 (umiarkowane ryzyko indywidualne, niskie ryzyko społeczne)

Patogen, który może powodować choroby ludzi lub zwierząt, ale jest mało prawdopodobne, aby stanowił poważne zagrożenie dla pracowników laboratorium, społeczności, zwierząt gospodarskich lub środowiska. Ekspozycje laboratoryjne mogą



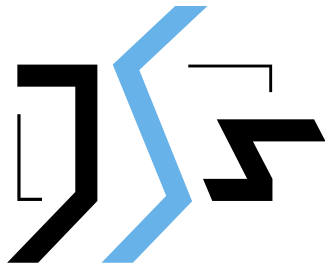
**Joanna Szczudlik**  
Rzecznik Sanitarno-Higieniczny  
ul. Hallera 13/1, 05-270 Marki  
T. +48 501 193 024  
E. szczudlik.joanna@gmail.com

powodować poważne zakażenia, ale dostępne są skuteczne metody leczenia. Rozprzestrzenianie się infekcji jest ograniczone.

Dla tej grupy określa się poziom bezpieczeństwa biologicznego – 2  
Laboratoria diagnostyczne i opieki zdrowotnej (zdrowia publicznego, kliniczne lub szpitalne) wszystkie muszą być zaprojektowane na poziom bezpieczeństwa biologicznego 2 lub wyższy.

#### Wymagania

- oznaczenie drzwi: symbol ostrzegawczy i znak zagrożenia biologicznego
- drzwi powinny być zamknięte
- wejście tylko dla upoważnionego personelu
- zakaz wejścia zwierząt
- zapewnić kombinezony, fartuchy lub inne uniformy
- zapewnić rękawice jednorazowe i inne środki ochrony osobistej
- zabrania się wychodzenia w odzież ochronnej poza laboratorium
- zabrania się spożywania posiłków w laboratorium, palenia, stosowania kosmetyków i obchodzenia się z soczewkami kontaktowymi
- odzież ochronna powinna być w innych szafkach niż odzież wierzchnia
- okna otwierane zabezpieczone przeciwko owadom
- zapewnić odpowiednią przestrzeń do prac laboratoryjnych
- ściany, podłogi i meble laboratoryjne muszą być gładkie, proste zmywalne odporne na chemikalia i środki dezynfekujące. Podłogi nie śliskie
- oświetlenie powinno być odpowiednie do wszystkich czynności. Unikać niepożądanych odbić i odblasków
- meble laboratoryjne, stabilne, otwarte przestrzenie pomiędzy szafkami dostępne do czyszczenia
- zapewnić bezpieczne miejsce przechowywania materiałów niebezpiecznych, radioaktywnych oraz gazów sprężonych
- miejsce przechowywania odzieży wierzchniej i rzeczy osobistych powinno być zapewnione poza obszarem roboczym laboratorium
- miejsce spożywania posiłków powinno być zapewnione poza obszarem roboczym laboratorium
- w każdym pomieszczeniu powinna znajdować się umywalka do mycia rąk najlepiej przy drzwiach wyjściowych do laboratorium
- drzwi wyposażone w przeszklenia oraz samozamykacze
- na poziomie bezpieczeństwa biologicznego 2 powinien być autoklaw lub zapewniony inny sposób odkażania dostępny w odpowiedniej odległości od laboratorium.
- systemy bezpieczeństwa powinny obejmować pożar, awarie elektryczne. Zapewniony powinien być prysznic awaryjny i urządzenia do płukania oczu.
- powinny być dostępne apteczki pierwszej pomocy
- przy projektowaniu nowych obiektów przewidzieć wentylację mechaniczną bez recykulacji
- okna otwierane z siatkami zabezpieczającymi przeciwko owadom



**Joanna Szczudlik**

Rzecznawca Sanitarno-Higieniczny

ul. Hallera 13/1, 05-270 Marki

T. +48 501 193 024

E. szczudlik.joanna@gmail.com

- zabezpieczyć przepływ wody wodociągowej przed możliwością skażenia
- powinno istnieć niezawodne i odpowiednie zasilanie elektryczne oraz oświetlenie awaryjne aby umożliwić bezpieczne wyjście. Wymagane jest rezerwowe źródło prądu podtrzymującego sprzęt, taki jak inkubatory, szafy bezpieczeństwa biologicznego (BSC), zamrażarki itp. oraz do wentylacja klatek dla zwierząt.
- zapewnić niezawodne źródło gazu
- zabezpieczyć obiekt przed włamaniem
- do odkażania stosuje się autoklawy oraz inne środki do odkażania
- wszystkie materiały zakaźne powinny być odkażone, autoklawowane lub spalone w obrębie laboratorium. Autoklawowanie parowe jest preferencyjną metodą odkażania

Biologiczne szafy bezpieczeństwa (BSC), do stosowania, gdy:

- obrabiane są materiały zakaźne;
- istnieje zwiększone ryzyko zakażenia w środowisku pracy
- stosowane są procedury o wysokim potencjale wytwarzania aerozoli; te mogą obejmują wirowanie, mielenie, miksowanie, energiczne wstrząsanie lub mieszanie, otwieranie pojemników z materiałami zakaźnymi, których ciśnienie wewnętrzne może różnić się od ciśnienia otoczenia