

APRIBOJIMOS PRIEMONIŲ SĄRAŠAS

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)	
		Numatytas II klasės ribojimų lygis	Taikomos ribojimo priemonės
ADMINISTRACINIAI REIKALAI			
1.	Patekimas į laboratoriją	Patekti leidžiama tik tinkamai apmokytam bei apie riziką įspėtam personalui, kuriam būtina atlikti darbą.	Patekti leidžiama tik tinkamai apmokytam bei apie riziką įspėtam personalui, kuriam būtina atlikti darbą. Personalas į patalpas patenka tik naudojant autorizuotas įėjimo magnetines korteles.
2.	Laboratorijoje praleisto laiko registravimo žurnalas	Nereikalinga	Netaikoma
3.	Įsinešami daiktai ir priemonės	Įsinešami tik darbui reikalingi daiktai	Įsinešami tik darbui reikalingi daiktai, vadovaujamosi KVS procedūromis.
4.	Apranga bei avalynė laboratorijoje	Laboratorijoje vilkima laboratoriniais chalatais arba kitais darbui tinkamais drabužiais, avima tinkama avalynė	Laboratorijoje vilkima laboratoriniais chalatais arba kitais darbui tinkamais drabužiais, avima tinkama avalynė. Apranga reglamentuota procedūroje ABLTS P5 "Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus patalpų ir aplinkos sąlygų valdymas" ir DI2 "Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus darbuotojų higienos ir aprangos instrukcija".
5.	Išėjimas bei išsinešimas iš laboratorijos	Prieš išeinant iš laboratorijos, personalas privalo nusivilkti darbui skirtus drabužius bei nusiauti darbui skirtą avalynę	Prieš išeinant iš laboratorijos, personalas privalo nusivilkti darbui skirtus drabužius bei nusiauti darbui skirtą avalynę. Vadovaujamosi procedūros ABLTS P5 "Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus patalpų ir aplinkos sąlygų valdymas" 6 ir 7 priedais ir DI2 "Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus darbuotojų higienos ir aprangos instrukcija".
6.	Transportavimas	Turi būti sukurta procedūra GMM transportavimui bei transportavimo taros ženklavimui	Transportavimas ir transportavimo taros ženklavimas vadovaujantis atitinkamomis KVS procedūromis.
7.	Tabako gaminiai, gėrimai ir kosmetika	Laboratorijoje draudžiama naudoti tabako gaminius, valgyti, gerti bei naudoti kosmetiką. Jei tokie daiktai atsinešami, jie saugomi specialioje patalpoje. Tačiau maistas ir gėrimai į laboratoriją neįsinešami.	Laboratorijoje draudžiama naudoti tabako gaminius, valgyti, gerti bei naudoti kosmetiką. Įsinešti maisto ir gėrimų negalima. Reikalavimai nurodyti DI2 ir ABLTS P5.
8.	Nesusiję su darbu gyvūnai, augalai	Neturi būti gyvūnų ir augalų, nesusijusių su darbu	Nėra gyvūnų ir augalų, nesusijusių su darbu. Tvarka reglamentuota ABLTS P5 "Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus patalpų ir aplinkos sąlygų valdymas" ir DI2 "Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus darbuotojų higienos ir aprangos instrukcija".
9.	Rankų plovimas išeinant	Prieš išeidami iš laboratorijos visi darbuotojai privalo plauti rankas	Prieš išeidami iš laboratorijos visi darbuotojai privalo plauti rankas. Rankų higiena reglamentuota procedūrose IKS P1 "Rankų higiena" ir ABLTS P5 "Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus patalpų ir aplinkos sąlygų valdymas".

APRIBOJIMOS PRIEMONIŲ SĄRAŠAS

10.	Atliekos	Prieš išmetant (pašalinant) visos atliekos apdorojamos autoklave šiai kategorijai priskirtoje patalpoje	Žr. 12 punktą	
11.	Atliekos, hermetiški konteineriai	Jeigu GMM turinčios atliekos tam, kad būtų apdorojamos autoklave, turi būti išneštos iš šiai kategorijai priskirtos vietos, jos privalo būti transportuojamos hermetiškuose konteineriuose	Žr. 12 punktą	
12.	Saugus sunaikinimas	Jeigu autoklavo procedūra ir dezinfekcija yra nepraktiškos, atliekos iš karto gali būti transportuojamos saugiam sunaikinimui. Transportuojama tinkamai hermetizuotoje taroje	Transportuojama tinkamai hermetizuotoje taroje Vadovaujamasi KVS procedūromis ABLTS P5 ir P149	
13.	Švirkštų, vienkartinių švirkštų, adatų, daiktų aštriais kampais išmetimas	Panaudojus švirkštų adatas, vienkartinius švirkštus, daiktus aštriais kampais bei panašius daiktus, šie nedelsiant privalo būti patalpinti į uždarus konteinerius, taip pat prieš išmetimą ar valymą turi būti apdorojami autoklave	Aštrių vienkartinių daiktų (medicininų atliekų) tvarkymo eiga reglamentuota procedūrose ABLTS P5 ir P149	
14.	Įvairių reikmenų, stiklo dirbinių bei panašių daiktų valymas	Reikmenys, stiklo dirbiniai bei panašūs daiktai, užteršti GMM, prieš plovimą turi būti apdorojami autoklave	Naudojamos vienkartiniai reikmenys	
15.	Pagalbinių medžiagų pašalinimas	Nereikalinga	Nereikalinga	
16.	Darbui skirtų drabužių valymas, plovimas	Darbui skirti drabužiai surenkami į uždarą konteinerį bei prieš arba plovimo metu tinkamai apdorojami autoklave.	Naudojami vienkartiniai rūbai, vadovaujantis ABLTS P5 ir tvarkomi, ruošiami utilizavimui vadovaujantis P149 "Saugus medicininų atliekų tvarkymas".	
17.	Transportuojamų konteinerių išorinis paviršius	Prieš tai, kai transportuojami konteineriai išnešami iš šiai kategorijai priskirtos vietos, jų išorinis paviršius privalo būti tinkamai dezinfekuotas	Prieš tai, kai transportuojami konteineriai išnešami iš šiai kategorijai priskirtos vietos, jų išorinis paviršius tinkamai dezinfekuojamas	
18.	Darbuotojų apmokymai ir instruktavimas	Darbas privalo būti prižiūrimas (darbui turi vadovauti) asmens, turinčio būtinas atitinkamos darbo srities žinias	Darbas atliekamas vadovaujantis patvirtintomis KVS procedūromis, taip pat darbo saugos ir higienos instrukcijomis: DSSI55 „Laboratorijos darbuotojų saugos ir sveikatos instrukcija“. DI2 „Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus darbuotojų higienos ir apsaugos instrukcija“.	
19.	Aliarmo sistema, pranešanti apie techninių apsaugos	Įrengiama mikrobiologinio saugumo poste arba pasirinktinai pagal rizikos	Įrengta aliarmo sistema, nuolat palaikomos kontroliuojančios sąlygos. Aliarmo sistemos valdymas reglamentuotas procedūroje ABLTS P5	

APRIBOJIMOS PRIEMONIŲ SĄRAŠAS

	priemonių sugedimą	įvertinimą	"Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus patalpų ir aplinkos sąlygų valdymas".	
20.	Atsarginis energijos tiekimas, numatytas apsaugos įrenginiams laboratorijoje	Nereikalinga	Nereikalinga	
21.	Autoklavas	Pastate	Pastate	
22.	Autoklavo veiksmingumo stebėseną	Nereikalinga	Nereikalinga	
23.	Mikrobiologinio saugumo postas su įrengtais HEPA ⁽²⁾ filtrais arba darbo vietoje sumontuotas atitinkamas aptvaras	Jei yra didelė aerozolių atsiradimo rizika, mikrobiologinis postas įrengiamas užkrėstų medžiagų tvarkymui	Aerozolių atsiradimo rizika nėra didelė	
24.	Nelaimingų atsitikimų ir pavojingų situacijų registracijos žurnalas	Reikalinga (visi nelaimingi atsitikimai bei pavojingos situacijos, kurios sukėlė riziką žmonių sveikatai ar saugumui arba išorinei aplinkai)	Nelaimingų atsitikimų darbe valdymo tvarka patvirtinta VUL SK GD įsakymuose Nr.641 "Dėl nelaimingų atsitikimų darbe tyrimo ir apskaitos nuostatų įsigaliojimo", patvirtinto 2004 m. spalio 8 d.ir Nr.V-504 "Dėl procedūros "darbuotojų ekspozicijos krauju ir (ar) kūno skysčiais incidentų pranešimo, registravimo ir poveikio sveikatai stebėjimo bei profilaktikos priemonių taikymas" tvirtinimo", patvirtinto 2014-09-29.	
25.	Patvirtinta tvarka, kaip elgtis susirgimų, nelaimingų atsitikimų ir incidentų metu	Reikalinga. Kiekvienam darbuotojui įteikiamos rašytinės instrukcijos	Kiekvienam darbuotojui įteikiamos rašytinės instrukcijos. VUL SK tvarka reglamentuota: DSSI55 ABLTS P5 DI2 Taip pat VUL SK GD įsakymuose: Nr.641 "Dėl nelaimingų atsitikimų darbe tyrimo ir apskaitos nuostatų įsigaliojimo", patvirtinto 2004 m. spalio 8 d.ir Nr.V-504 "Dėl procedūros "darbuotojų ekspozicijos krauju ir (ar) kūno skysčiais incidentų pranešimo, registravimo ir poveikio sveikatai stebėjimo bei profilaktikos priemonių taikymas" tvirtinimo", patvirtinto 2014-09-29.	
26.	Pranešimas apie nelaimingus atsitikimus	Aplinkos ministerijai nedelsiant pranešama apie nelaimingus atsitikimus	Vadovaujamasi teisės aktų ir vidaus nustatyta tvarka.	
27.	Efektyvios priemonės bei kontrolė nuo parazitų (pvz., graužikų ir vabzdžių)	Reikalinga. Vykdoma nuolatinė kontrolė	Vykdoma nuolatinė kenkėjų kontrolė pagal sutartį.	
28.	Saugus GMM laikymas	GMM laikomi taip, kad nei vienas neįgaliotas asmuo negalėtų prie jų prieiti ar būti netyčia paveiktas	Įėjimas į ABLTS patalpas yra ribojamas, todėl GMM, medicininė informacija, pacientų mėginiai, laboratoriniai ištekiai ir dokumentai yra apsaugoti nuo neteisėtos prieigos. Tvarka reglamentuota ABLTS P5.	
29.	Aerozolių	Darbas atliekamas taip, kad aerozolių	Darbas atliekamas taip, kad aerozolių susidarymas	

APRIBOJIMOS PRIEMONIŲ SĄRAŠAS

	susidarymas	susidarymas būtų minimalus	būtų minimalus	
30.	Darbas ventiliuojamose patalpose	Darbas privalo būti atliekamas patalpoje su atskira ventiliacijos sistema, jeigu yra sveikatai žalingo oro užteršimo pavojus, įskaitant atvejus, kada: 1) yra GMM turinčių aerozolių susiformavimo pavojus 2) darbe naudojama dideli kiekiai GMM turinčių skysčių 3) darbe naudojamos didelės koncentracijos GMM	Darbas su GMM atliekamas 2 saugumo klasės laminarinėje traukos spintoje, patalpose su įrengtais HEPA filtrais	
31.	Švirkštų adatų, švirkštų, objektų aštriais kampais naudojimas	Minimizuojamas švirkštų adatų, švirkštų, objektų aštriais kampais bei panašių daiktų naudojimas	Reikmenų valdymas ir naudojimas reglamentuotas procedūroje ABLTS P2 "Reagentų ir reikmenų valdymas HOTC Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriuje".	
32.	Darbo vietos valymas ir dezinfekavimas kiekvieną dieną	Reikalinga (pagal specialią tvarką)	Valymo ir dezinfekavimo tvarka reglamentuota Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus aplinkos (patalpų, daiktų) paviršių valymo, dezinfekcijos planu, patvirtintu 2020 m. vasario 17 d. generalinio direktoriaus įsakymu Nr. V-112. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai švirių gamybos ir neklasifikuojamų patalpų valymui ir dezinfekavimui ruošiami vadovaujantis procedūra P 90 „Aplinkos (patalpų, daiktų, įrenginių), medicinos priemonių paviršių valymas ir dezinfekcija“ ir ABLTS P5 "Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus patalpų ir aplinkos sąlygų valdymas".	
33.	Tinkamos dezinfekavimo priemonės laboratorijoje	Reikalinga	Valymo ir dezinfekavimo tirpalai švirių gamybos ir neklasifikuojamų patalpų valymui ir dezinfekavimui ruošiami vadovaujantis procedūra P 90 „Aplinkos (patalpų, daiktų, įrenginių), medicinos priemonių paviršių valymas ir dezinfekcija“ ir ABLTS P5 "Audinių banko ir ląstelių terapijos skyriaus patalpų ir aplinkos sąlygų valdymas".	
34.	Išsiliejusios nedelsiant dezinfekuojamos tinkamomis dezinfekcinėmis priemonėmis	Reikalinga	Išsiliejus GMM, darbo vieta tvarkoma vadovaujantis procedūra P 90 „Aplinkos (patalpų, daiktų, įrenginių), medicinos priemonių paviršių valymas ir dezinfekcija“, papildomai reikia dokumentuoti registre „Pažangios terapijos vaistinių preparatų išsiliejimo kontrolės veiksmų registras“ (ABLTS P 5 3 priedas).	
35.	Darbui skirtos aprangos, avalynės ir asmeninės apsaugos priemonių išsinešimas iš laboratorijos tik plovimo ir sunaikinimo tikslais	Reikalinga	Darbo aprangos, apsaugos priemonių valdymo tvarka reglamentuota ABLTS P5, DI2 procedūrose.	
36.	Tinkamos pirštinės	Pasirinktinai (jeigu dirbama su gyvūnais arba yra sąlyčio su GMM	Pirštinės naudojamos kaip reglamentuota ABLTS	

APRIBOJIMOS PRIEMONIŲ SĄRAŠAS

		pavojus)	P5 procedūros prieduose: Informacinis lapelis personalui „ABLTS Asmeninių apsaugos priemonių apsirengimo instrukcija“ (ABLTS P5 6 priedas) ir Informacinis lapelis personalui „ABLTS Asmeninių apsaugos priemonių nusirengimo instrukcija“ (ABLTS P5 7 priedas).	
37.	Kruopšti avalynės dezinfekcija tinkamomis priemonėmis išsiliejimo atveju	Reikalinga	Vadovaujamasi procedūra P 90 „Aplinkos (patalpų, daiktų, įrenginių), medicinos priemonių paviršių valymas ir dezinfekcija“.	
38.	Asmeninė higiena	Rankos turi būti plaunamos: - po užteršimo GMM; - po išsiliejimų; - po kontaktų su gyvūnais; - prieš pertraukas; - po darbo pabaigos	Rankos plaunamos: - po užteršimo GMM; - po išsiliejimų; - po kontaktų su gyvūnais (netaikoma); - prieš pertraukas; - po darbo pabaigos Tvarka reglamentuota procedūrose P90, ABLTS P5, IKS P1.	
39.	Darbo metu durys privalo būti uždarytos	Reikalinga	Durys uždarytos, tvarka reglamentuota procedūroje ABLTS P5.	
40.	Langai	Langai arba turi būti uždaryti, arba uždengti pertvaromis nuo vabzdžių	Langai visada uždaryti ir sandarūs	
41.	Ženklaai ant durų	Ant durų į šiai kategorijai priskirtas patalpas turi būti pažymėta: „Dirbama su GMM, klasė 2“	ABLTS patalpos yra pažymėtos: ant patalpų durų arba šalia durų yra nurodyti patalpų numeriai ir jų paskirtis. Patalpų ženklinimo tvarka reglamentuota procedūroje ABLTS P5. Ant durų pažymėta „Dirbama su GMM, klasė 2“	
42.	Izoliavimas ⁽³⁾	Pasirinktinai pagal rizikos įvertinimą	Įvertinus riziką nereikalinga	
43.	Sumontavimas, įrenginiai, įtaisai bei baldai	Laboratorija turi būti taip sumontuota ir įrengta, kad būtų lengva valyti bei dezinfekuoti. Ten, kur laboratorijoje dirbama su GMM, darbo vietoje turi būti tik būtina įranga	Laboratorija sumontuota ir įrengta, kad būtų lengva valyti bei dezinfekuoti. Ten, kur laboratorijoje dirbama su GMM, darbo vietoje yra tik būtina įranga	
44.	Stalų, kėdžių ir pan. paviršiai laboratorijoje turi būti lygūs ir lengvai valomi	Reikalinga	Paviršiai lygūs ir lengvai valomi	
45.	Grindų paviršius lygus ir nesuskilinėjęs, prie sienų apvalėjantis perėjimas nuo grindų	Reikalinga	Grindų paviršius lygus ir nesuskilinėjęs, prie sienų apvalėjantis perėjimas nuo grindų	

APRIBOJIMOS PRIEMONIŲ SĄRAŠAS

46.	Sienų paviršius, sujungimai	Laboratorijos sienų paviršius turi būti lygus ir lengvai plaunamas. Perėjimai tarp įrangos ir konstrukcijų turi būti arba visiškai sandarūs, arba būti pakankamai prieinami juos veiksmingai valyti	Laboratorijos sienų paviršius lygus ir lengvai plaunamas. Perėjimai tarp įrangos ir konstrukcijų yra pakankamai prieinami juos veiksmingai valyti	
47.	Kilnojamieji baldai privalo būti lengvai perkeliama valymo ir dezinfekavimo metu	Reikalinga	Kilnojami baldai lengvai perkeliama valymo ir dezinfekavimo metu	
48.	Atsparumas, vandeniui, rūgštims, šarmams, organiniams tirpikliams ir vidutiniam karščiui. Ir lengvai valomi paviršiai	Reikalinga (įrangos, baldų ir grindų paviršiai laboratorijoje)	Įrangos, baldų ir grindų paviršiai laboratorijoje atitinka reikalavimus	
49.	Nukensminimo ir plovimo priemonės darbo vietoje	Reikalinga	Nukensminimo ir plovimo priemonės yra darbo vietoje	
50.	Įrenginiai rankoms plauti	Įrengiamas lengvas priejimas prie kriauklės rankoms plauti	Įrengtas lengvas priejimas prie kriauklės rankoms plauti	
51.	Automatiškai užsidarančios durys oro sandarinimo kameroje. Oro slėgis žemesnis nei aplinkinėse patalpose ir aukštesnis nei šiai klasei priskirtose patalpose	Nereikalinga	Nereikalinga	
52.	Specialūs reikalavimai oro sandarinimo kameros suprojektavimui	Nereikalinga	Nereikalinga	
53.	Stebėjimo langai	Nereikalinga	Nereikalinga	
54.	Patalpų sandarumas, kai reikia dezinfekuoti ar atlikti fumigaciją	Nereikalinga	Nereikalinga	
55.	Specialūs reikalavimai vandentiekio sistemai bei šildymui	Nereikalinga	Nereikalinga	
56.	Oro grąžinimas į ventiliavimo sistemą	Iš bendrosios ventiliacijos išėjęs oras neturi būti grąžinamas į tas pačias ar kitas vidines patalpas. Tačiau, ypatingais atvejais, pvz., steriliose patalpose, tai yra priimtina	Darbas su GMM atliekamas 2 saugumo klasės laminarinėje traukos spintoje, patalpose su įrengtais HEPA filtrais	
57.	Specialūs reikalavimai	Nereikalinga	Nereikalinga	

APRIBOJIMOS PRIEMONIŲ SĄRAŠAS

	uždaroms sistemoms			
58.	Išeinančio oro filtravimas, filtrų apdorojimas autoklave	Iš kabinetų su atskiromis ventiliavimo sistemomis išėjęs oras turi būti filtruojamas per ypač tankius filtrus, o filtrai prieš išmetimą apdorojami autoklave	Darbas su GMM atliekamas 2 saugumo klasės laminarinėje traukos spintoje, patalpose su įrengtais HEPA filtrais.	
59.	Filtrų veikimo stebėseną bei remontas	Turi būti nustatyta filtrų stebėsenos bei remonto procedūra, taip pat ventiliavimo sistemos efektyvios stebėsenos ir remonto procedūra	Vykdoma reguliari filtrų stebėseną ir esant poreikiui remonto procedūros	
60.	Nutekamieji vamzdžiai	Privaloma imtis priemonių, kad GMM nepatektų iš nutekamųjų vamzdžių į kanalizaciją. Privalo būti priemonės, kuriomis GMM turinčios nuotekos būtų surenkamos ir apdorojamos autoklave. Šie reikalavimai netaikomi nutekamųjų vamzdžių iš kriauklių, kuriose plaunamos tik rankos, naudojimui	GMM nepateks į kanalizaciją. Utilizuojama vadovaujamas KVS procedūromis ABLTS P5 ir P149	