

## План охраны окружающей среды (ООС) в отношении материалов

### ПЛАН ООС В ОТНОШЕНИИ МАТЕРИАЛОВ

Бенефициар субпроекта	ТОО “X-Matrix”
НАЗВАНИЕ ПРОЕКТА	APP-SSG-17/0236F “Организация серийного производства биологических повязок для лечения ожогов и ран на основе экстрацеллюлярного ксеногенного матрикса”
Объем работ по проекту – описание проекта	<p>Подпроектом предусмотрен выпуск биологических повязок на основе экстрацеллюлярноксеногенного матрикса для лечения ожогов и ран. Подпроект относится к медицинской биотехнологии. Связано с производством биологических повязок из брюшины коровы и использование в медицине для лечения ран. Изготовление биологической повязки включает в себя следующие мероприятия:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изъятие ксеногенной брюшины проводится в пунктах забоя скота. Изъятие брюшины проводится в пунктах забоя скота по договору в стандартных приспособленных помещениях. Отходов при изъятии брюшины не будет. Все работы по утилизации животных тканей будут возложены на организацию пункта забоя животных, согласно санитарно-эпидемиологическими нормам.</li> <li>2. Обработка биологического материала в биотехнологической лаборатории.</li> </ol> <p>Обработка биологического материала будет проводиться в арендованном лабораторном помещении РГП «Национальный центр биотехнологии». Предприятие является типовым современным зданием, построено в 2015 году с соблюдением всех экологических и санитарных требований. Обработка биологического материала будет состоять из двух этапов. Первый этап - механическая очистка биологической ткани от остатков жира и мышечной ткани. Второй этап – обработка тканей детергентами для удаления клеток. Продукты отхода брюшины относятся к классу «Б» и будут утилизироваться согласно Санитарным правилам и нормам РК, приказ №127 от 24 февраля 2015 года «Санитарно-эпидемиологические</p>

требования к объектам здравоохранения» (см. приложение - А к ПООС).

### 3. Упаковка

Упаковка биологических покрытий будет проводиться в «чистом помещении». Для упаковки будут использован стандартный сертифицированный упаковочный материал. Отходы биологического материала при обрезке будут собираться в ёмкости с жёлтой маркировкой (класс «Б») и будут утилизироваться согласно Санитарным правилам и нормам РК, приказ №127 от 24 февраля 2015 года «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» (см. приложение - А к ПООС).

Предусмотрены два способа упаковки биологических повязок. Ручная упаковка предполагается при необходимости изготовления штучных партии биологических повязок. При изготовлении малых серии повязок планируется использование упаковочной линии РГП «Институт ядерной физики». После монтажа и запуска собственной производственной линии упаковка будет проводиться на территории Национального центра биотехнологии. Упаковка будет проводиться полуавтоматизированным методом. Для этого обученный персонал будет укладывать предварительно очищенный и обрезанный биологический материал в упаковочные ёмкости на конвейере, которые будут герметично склеены упаковочным механизмом.

Утилизация остатков упаковочного материала в виде пластика, алюминиевой фольги будет проводиться сотрудниками ИЯФ, согласно заключённого договора.

### 4. Лучевая стерилизация

Лучевая стерилизация будет проводиться в Республиканском государственном предприятии «Институт ядерной физики» (далее - РГП ИЯФ) согласно заключённого договора на проведение услуг по лучевой стерилизации.

*Справочно* (работы будут проводиться РГП ИЯФ по договору):

Источником вредных вентиляционных выбросов в атмосферу является ускоритель электронов ЭЛВ - 4, на котором осуществляется стадия полимеризации и стерилизации повязок. При работе ускорителя

происходит образование продуктов радиолиза воздуха: озона (35,4 дм<sup>3</sup>/час) и окислов азота (13 дм<sup>3</sup>/час). Для удаления продуктов радиолиза воздуха предусмотрена вытяжная вентиляция из камеры облучения производительностью 1500м<sup>3</sup>/час. Продукты радиолиза после перемешивания с вытяжным воздухом выводятся в атмосферу через трубу высотой 16 метров. К работе допускается специально обученный персонал, не моложе 18 лет, прошедший медицинское освидетельствование и ознакомленный с инструкциями по технике безопасности. При работе ускорителя ЭЛВ-4 фактором радиационной опасности является тормозное излучение, защитой от которого служит бункер с блокировочными дверьми, исключающими нахождение людей в опасных зонах во время работы ускорителя. Дозиметрический контроль производится непрерывно, прибором УИММ-2 и гамма-датчиками, установленными на технологических проемах бункера входа и выхода конвейера. Порог сигнализации установлен на 0,3 мкр/сек. В камере облучения ускорителя в результате радиолиза воздуха образуется озон и окислы азота, что обуславливает 10-минутное запретное время входа в бункер после выключения ускорителя. Оперативно-дозиметрический и индивидуальный дозиметрический контроль производится службой радиационной безопасности РГП ИЯФ. Радиоактивных отходов при производстве не образуется.

Перечень производственных инструкций отражены в приложении-Б к ПООС

Объем производства биологических покрытий будет составлять в среднем 15 000 шт./год.

#### 5. Клинические исследования

Клинические исследования будут проводиться на базе медицинских учреждений, имеющих право проведения клинических исследований лекарственных средств, новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения, а также медицинской реабилитации (согласно Приказа МЗ РК №222 Об утверждении Перечня доклинических и клинических баз, имеющих право проведения доклинических и клинических исследований в здравоохранении (с дополнениями от

	10.06.2010г).
Организационная поддержка проекта/надзор за реализацией проекта	Надзор за реализацией проекта осуществляет Группа управления проектом Всемирного банка.
Какое потенциальное воздействие на окружающую среду может иметь проект?	<p>Проект оказывает незначительное экологическое воздействие на окружающую среду. В проекте нет применения радиоактивных веществ, сильно ядовитых химических веществ, взрывоопасных веществ, прекурсоров. Не предполагается проведение работ с биологическими материалами, про которые известно, что они заражены возбудителями инфекционных заболеваний. Изъятие ксеногенной брюшины будет проводиться в аккредитованных пунктах забоя и приёма туши животных у обследованных коров, с имеющимся заключением (справкой) ветеринарной инспекции об отсутствии зоонозных заболеваний.</p> <p>Не предполагается высвобождение основных или побочных продуктов исследований по проекту непосредственно в окружающую среду.</p>
<b>ИСПЫТАНИЯ / ИССЛЕДОВАНИЯ / МОНТАЖ</b>	
Опишите этап испытаний	<p>Монтаж и испытание оборудования</p> <p>В ходе выполнения проекта будет закуплено оборудование, которое включает: ламинарный шкаф 2 класса биобезопасности; верхнеприводная мешалка, шейкер-инкубатор, система по получению ультрачистой воды, дистиллятор, сухожаровый шкаф, автоклав, центрифуги, весы, холодильники и др. Данное оборудование будет установлено при участии сервисного инженера от компании-производителя. Испытание работоспособности оборудования будет проведено непосредственно после установки в лаборатории исполнителей проекта под руководством сервисного инженера от компании-производителя.</p> <p>Клинические исследования</p> <p>Клинические исследования будут проводиться на базе медицинских учреждений, имеющих право проведения клинических исследований лекарственных средств, новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения (согласно Приказа МЗ РК №222). Клинические</p>

	<p>исследования будут проводиться пациентам с ожогами и ранами после получения информированного согласия. Исследования будут проводиться в отделениях хирургического профиля, операционных врачами, имеющими сертификат специалиста.</p> <p>Ответственность за проведение клинических исследований будет нести руководитель проекта, старший научный сотрудник, ответственный за клинические исследования и практические врачи, с которыми будет составлен договор на проведение клинических исследований. Риски заражения зоонозными заболеваниями (ящур, туберкулёз, бруцеллёз) будут исключены, так как изъятие брюшины будет проводиться только от животных из эпидемиологический благополучных районов, после обследования и при наличие справки ветеринарной службы. Так же после лучевой стерилизации исключается выживание каких-либо микроорганизмов. Возможны риски в виде индивидуальной непереносимости компонентов биологической повязки – частицы серебра, повидон-йода.</p>
<p>Предусмотрено ли образование особых отходов в ходе исследовательского проекта (укажите ниже)?</p>	<p>В ходе подпроекта предусмотрено образование отходов реагентов и образование остатков неиспользованных реагентов с истекшим сроком годности. Отходы, образование которых предусмотрен в ходе штатной работы по проекту, не являются сильно ядовитыми или экологически опасными. Утилизация отходов реагентов осуществляется следующим образом:</p> <p>Отработанные водные растворы, обладающие токсическими действиями собирают в плотно закрывающиеся сосуды большой вместимости (от 20 до 50 л). После заполнения сосудов, их передают на централизованную утилизацию ответственному по ТБ Национального центра биотехнологии (г. Астана).</p> <p>Реактивы с истекшим сроком годности или утратившие свойства по другим причинам будут утилизированы следующим образом: неядовитые реагенты сыпаются в отдельную тару большего объёма (от 20 до 50 л) и заливаются объёмом воды, достаточным для полного растворения реагентов. После полного растворения утилизируемых реагентов проверяют рН раствора и при необходимости нейтрализуют раствор (до</p>
<p>Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>	

pH=7-7,5) гидроксидом натрия или уксусной кислотой. Жидкость выливают в канализацию с одновременной подачей избытка воды.

Реактивы, не подлежащие утилизации, списывают с составлением Акта списания по форме, согласованной с бухгалтерией, упаковывают в тару по группам хранения и передают на централизованную утилизацию ответственному по ТБ Национального центра биотехнологии (г. Астана). Во всех случаях образовавшиеся отходы реагентов и подготовленные к утилизации реагенты хранят в лаборатории отдельно от других реагентов в специально отведённом месте.

На этапе проведения клинических исследований будет образовываться отходы - остатки биологического материала, после их использования на пациенте, относящиеся к категории «Б». Медицинские отходы класса «Б» это отходы большинства медицинских учреждений. Поэтому использование биологических повязок, их утилизация не принесут медицинской организации, компании по утилизации медицинских отходов никаких дополнительных трудностей.

К медицинским отходам класса Б относятся инфицированные и потенциально инфицированные отходы; материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями; патологоанатомические отходы; органические операционные отходы (органы, ткани и так далее); пищевые отходы из инфекционных отделений. Также медицинские отходы класса Б - это отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности; биологические отходы вивариев (здание или отдельное помещение для содержания (иногда и разведения) лабораторных животных); живые вакцины, непригодные к использованию.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку.

Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна

	<p>иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия. После заполнения пакета не более чем на 3/4, сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов класса Б. Твердые (непрокальваемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.</p> <p>При окончательной упаковке отходов класса Б для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости (пакеты, баки) с отходами класса Б маркируются надписью "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.</p> <p>Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.</p>
<p>Острые, режущие предметы [все острые предметы, при работе с которыми можно получить резаную или колотую рану (с инфекционным заражением или нет), включая иглы для подкожных инъекций, хирургические иглы, наконечники шприцев, скальпели, ножи, лезвия, бритвы, пипетки, разбитое стекло и т.п.]</p>	<p>В проекте предусмотрено обращение с режущими предметами – хирургическими ножницами и лезвиями (в ходе подготовки биологических покрытий). В ходе работ возможен бой стеклянной лабораторной посуды. Ожидается, что острые предметы, с которыми возможно осуществление работ в данном проекте, не будут загрязнены биологическими материалами, заражёнными или подозрительными на заражение инфекционными агентами и такие материалы не будут представлять инфекционную опасность для человека. Обращение с острыми и режущими предметами определяется следующими правилами. Бой стеклянной посуды и ликвидируемые острые предметы (иглы от шприцов и пр.) помещаются в специальные контейнеры из ударопрочного пластика. После заполнения контейнера на 2/3 контейнер помещается внутрь пластикового мешка для автоклавирования и</p>
<p style="text-align: center;">Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>	

подвергается стерилизации в автоклаве в соответствии с инструкцией по обработке твёрдых отходов. После автоклавирования пакет с контейнером передаётся для утилизации установленным порядком ответственному по ТБ Национального центра биотехнологии (г. Астана).

В ходе работ с острыми и режущими предметами персонал всегда пользуется специальной защитной одеждой, которая включает халат, защитные очки или маску, резиновые перчатки.

В лаборатории исполнителей проекта в известном для всех месте имеется аптечка, в которой имеются средства для обработки порезов (йод и перекись водорода) и перевязочный материал.

На этапе клинического исследования в операционных, перевязочных комнатах будут использоваться одноразовые скальпели, одноразовые лезвия, иглы, ножницы. Для утилизации острых колющих и режущих предметов используются специальные непрокальваемые и влагостойкие контейнеры (КБУ) с жёлтой маркировкой (класс «Б»). Контейнеры погружаются в жёлтые полиэтиленовые мешки. Каждая тара подписывается с указанием организации, данных лица, проводящего сбор и даты. После соблюдения этих манипуляции проводится транспортировка отходов к месту временной дислокации и последующей утилизации. Работа по утилизации проводятся специализирующимся компаниями, имеющие лицензию на утилизацию медицинских отходов.

Любое повреждение кожи, слизистых, загрязнение их биологическими материалами пациентов при оказании им медицинской помощи должно квалифицироваться как возможный контакт с материалом, содержащим агент инфекционного заболевания.

Если контакт с кровью или другими жидкостями произошел с нарушением целостности кожных покровов (укол, порез), согласно приказа №194 от 12.03.2015 Об утверждении санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний» медработник должен

- снять перчатки рабочей поверхностью внутрь;



	<p>- поврежденное место обработать одним из дезинфектантов (70% спирт, 5% настойка йода при порезах, 3% раствор перекиси водорода при уколах и др.);</p> <p>- руки вымыть под проточной водой с мылом, а затем протереть спиртом 70%;</p> <p>! на рану наложить пластырь, надеть напальчники;</p> <p>! при необходимости продолжить работу, надеть новые перчатки.отходов к месту временной дислокации и последующей утилизации.</p>
<p>Опасные биологические отходы [жидкости организма, кровь, органы, ткани, чашки для культивирования, предметные стекла для микробиологических исследований, покровные стекла и т.д.]</p>	<p>В проекте будут осуществляться работы по получению биологических раневых покрытий из париетальной брюшины крупного рогатого скота. Данный материал не рассматривается в качестве инфекционно-опасного для человека.Отходы и остаткипариетальной брюшины будут упаковываться в пакеты для биологических отходов и подвергнутыстерилизации автоклавированием.</p>
<p>Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет _____</p>	<p>Твёрдые отходы, находившиеся в контакте с биологическим материалом (например, использованный лабораторный пластик), собирается в одноразовые полиэтиленовые мешки для автоклавирования. После окончания работы мешок завязывается с использованием липкой ленты с термочувствительной маркировкой (лента для контроля качества автоклавирования) и подвергается стерилизации автоклавированием, в соответствии с инструкцией по стерилизации твёрдых материалов.</p> <p>На этапе клинического исследования предусмотрена утилизация остатков биологической повязки после контакта с раной (жидкости организма) пациента, которые относятся к категории «Б». Утилизация остатков биологических повязок после использования на пациенте будут утилизироваться согласно Санитарным правилам и нормам РК, приказа №127 от 24 февраля 2015 года «Санитарно- эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» (Приложение-А к ПООС). Биологические повязки, после удаления с поверхности раны, врачом-хирургом, медицинской сестрой будут перенесены в имеющейся в каждой операционной или перевязочной комнате утилизационный стандартный пакет жёлтого цвета для сбора медицинских отходов. При наполнении не более 2/3, пакет после соблюдения описанных требований</p>

	будет транспортирован в помещение временного хранения отходов для транспортировку на этап утилизации.
Радиоактивные отходы [твердые, жидкие и газообразные отходы, загрязненные радионуклидами и радиоизотопами]	
Да ___ Нет <input checked="" type="checkbox"/>	
Опасные химические отходы [любое вещество, жидкое или твердое, которое характеризуется, как минимум, одним из следующих свойств: взрывоопасность, воспламеняемость, токсичность, коррозионное воздействие, локальное истирание, химическая активность, генотоксичность (канцерогенные, мутагенные, тератогенные свойства), включая цитотоксические средства. А также все контейнеры, в которых хранились данные вещества.]	
Да ___ Нет <input checked="" type="checkbox"/>	
Проведение испытаний на животных	
Да ___ Нет <input checked="" type="checkbox"/>	
Использованная вода	В проекте будет образовываться использованная вода, которая представляет собой водопроводную воду, с остатками стирального порошка. Использованная вода образуется при мойке лабораторной посуды. Использованная вода сливается в объектовую канализацию Национального центра биотехнологии.
Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет ___	
Токсичные вещества	
Да ___ Нет <input checked="" type="checkbox"/>	
Выбросы в атмосферу	
Да ___ Нет <input checked="" type="checkbox"/>	
Прочее (опишите)	
Да ___ Нет <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>РАЗРЕШЕНИЯ</b>	

Какие разрешения необходимо получить для подготовки проекта и/или проведения испытаний? <sup>1</sup>	Не требует разрешения этап монтажа и испытания оборудования для изготовления биологических повязок. Для проведения клинических исследований требуется получить разрешение Национального центра экспертизы лекарственных средств и МЗРК, согласно приказа № 744 от 19 ноября 2009 года.
--	---

Перечислите все материалы, которые будут использоваться в процессе работ, опасные материалы должны быть идентифицированы в соответствии с законодательством о химических веществах (Приложение F). Паспорта безопасности материалов и все разрешения должны прилагаться к окончательной проектной документации.

Основная цель управления опасными материалами в том, чтобы избежать или, если невозможно избежать, то минимизировать неконтролируемые выбросы опасных материалов или чрезвычайные происшествия (включая взрывы и пожары) в процессе производства, погрузки-разгрузки, хранения и использования таких материалов. Данная цель может быть достигнута следующим образом:

- избегание или минимальное использование опасных материалов;
- недопущение неконтролируемых выбросов опасных материалов в окружающую среду или неконтролируемых реакций, которые могут привести к пожару или взрыву;
- использование средств инженерного контроля в соответствии с характером опасности;
- осуществление административного контроля (процедуры, проверки, коммуникации, обучение и инструктажи) с целью регулирования остаточных рисков, которые не предотвращаются или не контролируются посредством инженерных мер.

№	Перечень материалов / химических веществ, которые планируется использовать	Если возможно, укажите номер CAS <sup>2</sup> , соответствующий материалу	Является ли материал опасным в соответствии с законом о химических	Укажите категорию материала согласно Закону о химических веществах (воспламеняющееся,
---	--	---	--	---

<sup>1</sup> Все разрешения должны прилагаться к окончательной документации

<sup>2</sup> Номер Химической реферативной службы

		/химическому веществу <sup>3</sup>	веществах?	токсичное и т.п.)
1	Дезоксихолат натрия	302-95-4	Нет	Оказывает токсический эффект на рыб в определенных концентрациях
2	Хлорид натрия	7647-14-5	Нет	Не относится
3	Дюльбекко фосфатно-солевой буфер	Не присвоен	Нет	Не относится
	Нитрат серебра	7761-88-8	Да	Оказывает токсический эффект на рыб, планктон и водоросли в определенных концентрациях
4	Этиловый спирт 95%	64-17-5	Да	Легковоспламеняющаяся жидкость
5	ДНКазal	9003-98-9	Нет	Не относится
6	Повидон-йод	25655-41-8	Нет	Оказывает токсический эффект на рыб в определенных концентрациях
7	100х раствор пеницилина-стрептомицина	Не присвоен	Нет	Не относится
8	Микропробирки 1.5 мл, материал – полиэтилен высокого давления (ПВД)	Не присвоен	Нет	Не относится
9	Микропробирки 0.2 мл, для полимеразной цепной реакции, материал - полиэтилен	Не присвоен	Нет	Не относится
10	Наконечники для автоматических пипеток, 0-20 мкл, материал – полиэтилен	Не присвоен	Нет	Не относится
11	Наконечники для автоматических пипеток, 200 мкл, материал – полиэтилен	Не присвоен	Нет	Не относится

<sup>3</sup>Паспорта безопасности материалов должны прилагаться к окончательной документации

12	Наконечники для автоматических пипеток, 1 мл, материал – полиэтилен	Не присвоен	Нет	Не относится
13	Пробирки центрифужные 15 мл, коническое дно, PP (полипропилен), стерильные	Не присвоен	Нет	Не относится
14	Пробирки центрифужные 50 мл, коническое дно, PP(полипропилен), стерильные	Не присвоен	Нет	Не относится
15	Система для вакуумной фильтрации Filtermax 1000 мл, PS(полистирол), мембранный фильтр из полиэфирсульфона, размер пор 0,22 мкм, 69 см <sup>2</sup> , стерильная	Не присвоен	Нет	Не относится
16	Пипетка серологическая 10 мл, PS(полистирол), с оранжевым фильтром, стерильная	Не присвоен	Нет	Не относится
17	Чашки Петри культуральные, d=146 мм, рабочая поверхность 147,8 см <sup>2</sup> , PS(полистирол), стерильные	Не присвоен	Нет	Не относится

РАБОТЫ	ПАРАМЕТР	КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ВОПРОСОВ ПО МЕРАМ СМЯГЧЕНИЯ ПОСЛЕДСТВИЙ
<b>Строительные и монтажные работы не предусмотрены.</b>	Сбор и утилизация отходов	<p>(a) Для всех основных видов строительных отходов, образующихся при строительных и демонтажных работах, будут установлены места сбора и маршруты вывоза.</p> <p>(b) Сбор и вывоз строительного мусора будет осуществляться специализированными лицензированными предприятиями.</p> <p>(c) Для подтверждения надлежащего сбора и утилизации в соответствии с проектом будет осуществляться учет вывоза мусора.</p> <p>(d) Во всех случаях, когда это возможно, подрядчик обеспечит вторичное использование и переработку подходящих и стойких материалов (за исключением асбеста).</p>
<b>Хранение опасных или токсичных веществ не предусмотрено.</b>	Сбор и утилизация токсичных/опасных материалов	<p>(a) При временном хранении на участке работ опасных или токсичных веществ такие вещества будут помещаться в надежные контейнеры, на которых должны быть указаны состав и свойства, а также информация по обращению с такими веществами в соответствии с паспортами безопасности материалов.</p> <p>(b) Контейнеры с опасными веществами должны помещаться в герметично закрываемые емкости во избежание утечек и выщелачивания.</p> <p>(c) Транспортировка отходов будет осуществляться специализированными</p>

РАБОТЫ	ПАРАМЕТР	КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ВОПРОСОВ ПО МЕРАМ СМЯГЧЕНИЯ ПОСЛЕДСТВИЙ
		<p>лицензированными перевозчиками с утилизацией на установленных объектах.</p> <p>(d) Краски с токсичными компонентами или растворителями или краски на свинцовой основе использоваться не будут.</p> <p>(e) Все используемые материалы должны быть идентифицированы, соответствующие паспорта безопасности материалов распечатаны.</p> <p><b>Хранение опасных или токсичных веществ в проекте не предусмотрено.</b></p>

## План мониторинга

Этап работ в биотехнологической лаборатории				
Какой параметр подлежит мониторингу?	Где должен осуществляться мониторинг параметра?	Как должен осуществляться мониторинг параметра (что и как следует измерять)?	Когда должен осуществляться мониторинг параметра (продолжительность и периодичность)?	Кем должен осуществляться мониторинг параметра (ответственный)?
1. Порядок хранения химических материалов	В лаборатории исполнителей подпроекта	Химические материалы будут храниться по принципу однородности физико-химических и пожароопасных свойств. На каждой таре будет сделана надпись с названием вещества с указанием степени опасности и мер предосторожности. Контроль и учет химических материалов будет осуществляться в специальный журнал, который будет проверяться ежемесячно руководителем подпроекта. В случае нарушения правил хранения и учета химических веществ руководитель подпроекта будет предпринимать предупреждающие действия к исполнителям.	1 раз в месяц	Руководитель подпроекта
2. Порядок взвешивания и использования химических материалов	В лаборатории исполнителей подпроекта	Химические материалы будут взвешиваться в соответствии их физико-химических и пожароопасных	При каждом использовании материала	Исполнитель работ

		<p>свойств. Взвешивание химические веществ оказывающие раздражение глаз и слизистой оболочки верхних дыхательных путей будет проводиться с использованием защитных очков и специальных масок.</p> <p>В случае нарушения правил взвешивания и использования химических веществ руководитель подпроекта будет предпринимать предупреждающие действия к исполнителям</p>		
3. Порядок удаления отходов	В лаборатории исполнителей подпроекта	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Будет вестись учет образования и утилизации отходов, и лаборатория будет проводить регулярные проверки учетных записей.</li> <li>- Отходы класса Б собираются в одноразовые мягкие (пакеты) или твердые (непрокальваемые) контейнеры желтого цвета или имеющие желтую маркировку.</li> <li>- Колющие и острые предметы собираются отдельно от других видов медицинских отходов в непрокальваемые и водостойкие КБСУ без предварительного разбора и дезинфекции.</li> <li>- Для сбора органических, жидких отходов класса Б используются одноразовые влагостойкие контейнеры с крышкой,</li> </ul>	<p>ежедневно</p> <p>При каждом удалении отходов</p>	Исполнитель работ



		<p>обеспечивающей их герметизацию.</p> <p>- Жидкие отходы подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции), после чего сливаются в систему водоотведения.</p>		
Техника безопасности	В лаборатории исполнителей подпроекта	В ходе выполнения работ все сотрудники носят спецодежду и средства индивидуальной защиты: халаты, комбинезоны, перчатки, маски, респираторы, специальная обувь, фартуки, нарукавники.	ежеквартально	Руководитель подпроекта
Пожарная безопасность	В лаборатории исполнителей подпроекта	<p>Проверка на наличие огнетушителя, который используется для тушения горящих материалов всех типов – твёрдых возгораемых материалов, ЛВЖ и электроустановок до 1000 вольт.</p> <p>Все члены группы исполнителей подпроекта проходят регулярный инструктаж по пожарной безопасности. Ведение журнала о прохождении инструктажа по технике безопасности.</p> <p>Будут проводиться периодические проверки состояния противопожарного оборудования.</p> <p>План ликвидации аварийной</p>	ежеквартально	Руководитель подпроекта

		<p>ситуации будет периодически пересматриваться и обновляться.</p> <p>Будет осуществляться периодическая проверка систем контроля.</p> <p>Регулярные проверки и техобслуживание вентиляционной системы.</p> <p>Будет организован учет всех происшествий/событий при работе с опасными химическими веществами, учетные записи будут периодически проверяться руководителем подпроекта.</p>		
Санитарно-бактериологические показатели при оценке санитарного состояния помещения	В лаборатории исполнителей подпроекта	<p>Будет проводиться оценка санитарного состояния помещения по санитарно-бактериологическим показателям воздуха в рабочих зонах и воды используемой в производстве продукции.</p> <p>- Санитарно-бактериологические показатели дистиллированной воды будут оцениваться по общему содержанию микроорганизмов в (МАФАМ), плесневых и дрожжевых грибов. Результаты оценивают по общему количеству микроорганизмов путём суммирования числа выросших колоний бактерий и грибов.</p> <p>Предельно допустимо содержание 10-15 КОЕ в 1 см<sup>3</sup>. Наличие бактерий группы кишечной палочки (БГКП) в</p>	1 раз в год	Руководитель подпроекта Сотрудники Комитета по охране общественного здравоохранения МЗ РК

		<p>дистиллированной воде не допускается.</p> <p>- Санитарно-бактериологические показатели воздуха будут оцениваться по пробам, отобранные в производственном блоке, асептическом блоке, стерилизационной и моечной комнате.</p> <p>Отбор проб воздуха проводят аспирационным методом в чистом, подготовленном к работе помещении (не ранее чем через 30 мин после влажной уборки помещения), при закрытых дверях и форточках. Уровень отбора проб — высота рабочего стола, скорость протягивания воздуха — 25 л/мин. ОМЧ определяют в 100 л воздуха, золотистый стафилококк — в 250 л, плесень и дрожжи — в 250</p> <p>- Замеры и контроль санитарно-бактериологических показателей воды и воздуха будут проводить сотрудники Комитета по охране общественного здравоохранения МЗ РК.</p>		
Физико-химический контроль оборудования	В лаборатории исполнителей подпроекта	Будут проводиться периодические проверки рабочего состояния и исправности оборудования аккредитованной специализированной компанией (АО «Национальный центр экспертизы и	1 раз в год	Исполнитель работ Сотрудник АО «Национальный центр экспертизы и сертификации»

		сертификации»).		
		После поверки аккредитованной компанией будут выданы сертификаты о рабочем состоянии оборудования.		
Контроль за физическими факторами	В лаборатории исполнителей подпроекта	В целях безопасности сотрудников будет введена инструкция о надлежащем использовании оборудования, которые работают при высоких давлениях и температурах. Будет проводиться учет за эксплуатацией данного оборудования. Инженер-технолог будет проводить регулярные проверки учетных записей. В случае нарушения правил эксплуатации инженер-технолог подпроекта будет предпринимать предупреждающие действия к исполнителям.	1 раз в месяц	Исполнитель работ
Этап - Упаковка				
Стерильность	В бактериологической лаборатории	Будет проводиться контроль качества продукции на бактериологическую контаминацию в специализированной лаборатории Комитета по охране общественного здравоохранения МЗ РК. Оценка на стерильность будет определяться по общему содержанию микроорганизмов (МАФАМ), плесневых и дрожжевых грибов.  Будет выдан сертификат о	Выборочный бактериологический контроль из партии повязок после упаковки	Руководителем проекта Сотрудник Комитета по охране общественного здравоохранения МЗ РК

		стерильности продукта Комитетом по охране общественного здравоохранения МЗ РК.		
Этап – лучевая стерилизация				
Стерильность	В бактериологической лаборатории	Будет проводиться контроль качества продукции на бактериологическую контаминацию. Оценка на стерильность будет определяться по общему содержанию микроорганизмов (МАФАМ), плесневых и дрожжевых грибов. Будет выдан сертификат о стерильности продукта Комитетом по охране общественного здравоохранения МЗ РК.	Выборочный контроль после лучевой стерилизации из партии повязок	Руководителем проекта Сотрудник Комитета по охране общественного здравоохранения МЗ РК
Морфология	В гистологической лаборатории	Будет проводиться оценка морфологической структуры продукта после лучевой стерилизации с помощью гистологических методов анализа. В качестве контроля будет использоваться образец биологической повязки не подвергнутый лучевой стерилизации. Критерий оценки: коллагеновые и эластиновые волокна биологической повязки должны сохранять структуру после лучевой стерилизации.	Выборочный контроль после лучевой стерилизации из партии повязок	Руководителем проекта Сотрудник гистологической лаборатории
Этап клинических исследований				
Оценка боли после наложения биологической повязки	В клиническом учреждении	Оценка по шкале боли. Положительным будет считаться	После наложения на рану биологической	Руководитель проекта, Врач

		если пациент после наложения биологической повязки будет отмечать уменьшение боли до «незначительной» (диапазон 1 – 3) или «умеренной» с диапазоном по шкале боли 4 – 6. Увеличение боли до показателей 7 – 10 являются показанием для снятия биологической повязки и обезболивания. Таким образом допустимые уровни по шкале боли – значения от 1 до 6 единиц.	повязки	клиницист, ответственный за клиническое исследование медицинского учреждения
Оценка боли во время перевязки	В клиническом учреждении	Оценка по шкале боли, адгезия биологической повязки	Во время смены повязок	Руководитель проекта, Врач клиницист, ответственный за клиническое исследование медицинского учреждения.
Оценка динамики общего состояния	В клиническом учреждении	Оценка общего состояния пациента (Пuls, частота дыхания, артериальное давление, уровень сознания, тургор кожи, центрального венозного давления, диурез.)	В процессе клинического наблюдения	Руководитель проекта, Врач клиницист, ответственный за клиническое исследование медицинского учреждения.

**Информация о раскрытии документации**

Данный ПООС находится в открытом доступе по следующей ссылке: <http://www.biocenter.kz/nauka/programmy-granty>

## Меры по смягчению воздействия

### Передовая международная практика

Возможные экологические проблемы	Меры по смягчению последствий	Стратегия мониторинга и меры по реагированию на ЧС
<p><b>1. Выбросы в атмосферу</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для персонала лабораторий будут проведены тренинги и инструктажи по методам, позволяющим максимально уменьшить выбросы в атмосферу.</li> <li>• Закупка оборудования, не содержащего озоноразрушающие вещества (рефрижераторы, кондиционеры, огнетушители и т.д.), и надлежащее обслуживание оборудования, содержащего озоноразрушающие вещества.</li> <li>• Список источников выбросов опасных веществ, загрязняющих атмосферу, с указанием соответствующей категории будет передан в лабораторию.</li> <li>• Будет подготовлен список фактических и потенциальных источников выбросов в лаборатории (дымовые и вентиляционные трубы и т.п.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дважды в год будет выполняться оценка воздействия веществ, загрязняющих атмосферу.</li> <li>• Будет осуществляться периодическая проверка систем контроля.</li> <li>• Будет осуществляться учет выбросов с периодической проверкой учетных записей со стороны надзорной группы Банка и любого уполномоченного государственного органа. Ежегодная сертификация входит в обязанности ответственного лица (Система управления выбросами).</li> <li>• Регулярные проверки и техобслуживание вентиляционной системы.</li> </ul>
<p><b>2. Отвод сточных вод</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Будет подготовлен подробный список источников образования сточных вод и мест их отвода.</li> <li>• Будет разработана надлежащая процедура минимизации сточных вод (например, предварительная очистка с применением нейтрализующих материалов и т.п.)</li> <li>• Поощряется использование на участке систем септических емкостей или надлежащих систем очистки сточных вод с учетом характеристик сточных вод. После надлежащей очистки сточные воды будут отводиться в городскую канализационную сеть.</li> <li>• Персонал лаборатории будет обучен методам минимизации и управления процессом отвода сточных вод.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Будет проводиться периодическое техобслуживание канализационной системы.</li> <li>• Периодически будут проверяться лабораторные процедуры на предмет их соответствия нормативным требованиям.</li> <li>• Будут проводиться регулярные тренинги по минимизации сточных вод.</li> </ul>
<p><b>3. Опасные и радиоактивные отходы</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Различные виды отходов, такие как неиспользованные химические вещества, отработанные растворители и т.п. будут идентифицированы для надлежащей системы сбора, транспортировки и утилизации.</li> <li>• Будет принят специальный метод разделения и утилизации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дважды в год будет проводиться оценка воздействия опасных и радиоактивных отходов.</li> <li>• 4 раза в год все работники лаборатории будут проходить медицинское обследование.</li> </ul>

	<p>отработанных свинцовых и щелочных аккумуляторных батарей.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Для лабораторного персонала будут подготовлены программы обучения безопасному обращению с опасными отходами.</li> <li>• Будет подготовлена и внедрена процедура минимизации отходов.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Будет вестись учет образования и утилизации отходов, и лаборатория будет проводить регулярные проверки учетных записей.</li> </ul>
<b>4. Обращение с опасными химическими веществами</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• При работе с опасными химическими веществами с целью минимизации потенциального воздействия соблюдение необходимых мер предосторожности (использование перчаток, масок и фартуков) в соответствии с требованиями/рекомендациями производителя по обращению с различными видами химических веществ.</li> <li>• Надлежащая маркировка всех опасных химических веществ, например, воспламеняющихся и горючих материалов, окислителей, отравляющих веществ, для четкой идентификации рисков и принятия мер предосторожности.</li> <li>• Будет подготовлена матрица выбора, использования и обслуживания средств индивидуальной защиты для предотвращения прямого контакта с разъедающими, канцерогенными и раздражающими веществами.</li> <li>• Во время работ по реконструкции будет спроектирована надлежащая вентиляционная/вытяжная система для предотвращения воздействия паров и испарений опасных химических веществ.</li> <li>• Надлежащие устройства для защиты от радиоактивного излучения будут закуплены и в дальнейшем будут использоваться при работе с радиоактивными веществами.</li> <li>• Надлежащие процедуры локализации утечек будут разработаны для разных видов опасных материалов.</li> <li>• Для всех работников будет организован тренинг по оказанию первой медицинской помощи.</li> <li>• Для персонала лаборатории будет проведен тренинг по обращению с опасными химическими веществами. Будет организована программа подготовки инструкторов.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Будет проводиться периодическая оценка воздействия химических веществ. Все работники будут проходить периодически медосмотры.</li> <li>• Будет разработана процедура периодической визуальной проверки маркировки, символов и знаков. Будут вестись соответствующие учетные записи.</li> <li>• Уполномоченные лица будут проводить проверку соответствия нормативным требованиям.</li> <li>• Будет подготовлен график периодического техобслуживания и проверки исправности оборудования технического контроля и эффективности мер по смягчению воздействия.</li> <li>• Будет организован учет всех происшествий/событий при работе с опасными химическими веществами, учетные записи будут периодически проверяться ответственным работником лаборатории.</li> </ul>
<b>5.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Будет разработана и внедрена</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Будут разработаны</li> </ul>



<p><b>Хранение опасных химических веществ</b></p>	<p>процедура разделения химических веществ в соответствии с их классификацией и критериями совместимости.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Будет подготовлена процедура хранения минимальных запасов в отношении каждого вида опасных химических веществ.</li> <li>• Будут определены надлежащие критерии хранения для воспламеняющихся, горючих и летучих химических веществ. Будет предусмотрено раздельное хранение пустых контейнеров и контейнеров с химическими веществами.</li> <li>• Во время работ по реконструкции будет спроектирована надлежащая вентиляционная/вытяжная система для предотвращения воздействия паров и испарений опасных химических веществ.</li> <li>• Для работников будет организована программа обучения по надлежащим методам хранения опасных химических веществ и их влиянию на здоровье.</li> </ul>	<p>критерии для периодической проверки и график регулярного визуального осмотра.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Будут осуществляться периодические пересмотры процедур, чтобы обеспечить более безопасные условия работы с высокотоксичными, канцерогенными, химически активными или мутагенными материалами, если применимо.</li> <li>• Уполномоченный работник лаборатории будет осуществлять периодические проверки вентиляционной системы.</li> </ul>
<p><b>6. Утилизация опасных химических веществ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Опасные химические вещества/отходы будут отделяться на месте их получения, подвергаться надлежащей обработке и храниться в отдельном контейнере.</li> <li>• Будет определена надлежащая система сбора и утилизации отходов.</li> <li>• Для персонала лаборатории будет организовано обучение по процедурам сбора и утилизации отходов.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Местные природоохранные органы будут осуществлять периодический мониторинг процедур по обработке и утилизации отходов (подлежит согласованию).</li> </ul>
<p><b>7. Пожары и взрывы</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Требуется выбрать и установить в нужных местах надлежащее противопожарное оборудование. Будут использоваться новые технологии (дымовые датчики, термоэлектрические элементы и пожарная сигнализация, в соответствии с требованиями).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Будут проводиться периодические проверки состояния противопожарного оборудования.</li> <li>• План ликвидации аварийной ситуации будет периодически пересматриваться и обновляться.</li> </ul>
<p><b>8. Применение принципов устойчивого развития</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Будут приниматься меры по рациональному использованию воды для снижения ее расхода.</li> <li>• Будут предприниматься меры, направленные на экономию электроэнергии.</li> <li>• Для работников лаборатории будут проводиться занятия и мотивирующие</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Уполномоченный работник лаборатории совместно с представителями местных властей будет проводить проверки по расходу электроэнергии и воды с целью определения текущего использования оборудования и связанных</li> </ul>

	мероприятия по рациональному использованию воды и электроэнергии.	затрат.
--	---	---------

Для обеспечения экологической безопасности в ходе выполнения проекта будут приняты специальные меры при обращении с химическими реагентами. В ходе выполнения работ все сотрудники носят спецодежду и средства индивидуальной защиты: халат, резиновые перчатки, чепчик, защитные очки или маску. Реактивы хранятся в заводской таре. Наполнение сосудов и переливание проводится с помощью предназначенного для этой цели фасовочного оборудования (пипеток или диспенсеров). Щелочи фасуются только сухим пластмассовым совком. Растворы для нейтрализации кислот и щелочей готовятся заранее и находятся на рабочем месте в течение всей продолжительности работы.

Для обеспечения пожарной безопасности в лаборатории исполнителей подпроекта имеется огнетушитель типа МИГ ОП4 класса АВСЕ. Данный огнетушитель может быть использован для тушения горящих материалов всех типов – твёрдых возгораемых материалов, ЛВЖ и электроустановок до 1000 вольт. Все члены группы исполнителей подпроекта проходят регулярный инструктаж по пожарной безопасности.

Для обеспечения охраны здоровья исполнителей подпроекта и других людей в здании работы по подпроекту будут проводиться только при работающей объектовой вентиляционной системе. Лаборатория исполнителей подпроекта оборудована вентиляционной системой, приточно-вытяжного типа, обеспечивающей 70% рециркуляции отработанного воздуха. Лаборатория исполнителей подпроекта также оборудована специальной местной системой вентиляции. Все работы, которые могут сопровождаться появлением паров органических веществ или аэрозолей, будут проводиться при включённой вытяжке в шкафу химической безопасности.

## Приложение А - Санитарно-эпидемиологические требования по подпроекту

(выдержки из санитарных правил утвержденных приказом И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127)

### Требования к сбору медицинских отходов

1) Сбор, временное хранение и вывоз медицинских отходов выполняется в соответствии со схемой обращения с отходами, принятом в объекте здравоохранения, который предусматривает:

- 1) качественный и количественный состав образующихся отходов;
- 2) порядок сбора отходов;
- 3) применяемые способы обеззараживания (обезвреживания) и удаления отходов;
- 4) гигиеническое обучение персонала правилам эпидемической безопасности при обращении с отходами.

2) В целях организации системы обращения с медицинскими отходами приказом руководителя объекта здравоохранения назначаются:

2.1) лицо, осуществляющее организацию обращения с отходами и контроль за соблюдением требований настоящих санитарных правил, санитарно-эпидемиологического законодательства, законодательства об отходах, которое проходит периодическое обучение по вопросам обращения с отходами на курсах повышения квалификации;

2.2) лица, ответственные за обращение с отходами в каждом структурном подразделении, которые проходят инструктаж по обращению с медицинскими отходами. Инструктаж по обращению с медицинскими отходами проводит лицо, указанное в предыдущем абзаце настоящих санитарных правил.

3) Персонал проходит предварительные и периодические медицинские осмотры. К работе с отходами не допускаются лица моложе 18 лет.

4) Персонал обеспечивается комплектами спецодежды и средствами индивидуальной защиты (халаты, комбинезоны, перчатки, маски, респираторы, специальная обувь, фартуки, нарукавники).

5) Для сбора отходов используются одноразовые, водонепроницаемые мешки, пакеты, металлические и пластиковые емкости, контейнеры для сбора и безопасной утилизации.

Металлические и пластиковые емкости, контейнеры для сбора опасных отходов плотно закрываются.

6) Отходы класса Б собираются в одноразовые мягкие (пакеты) или твердые (непрокальваемые) контейнеры желтого цвета или имеющие желтую маркировку.

7) Колющие и острые предметы собираются отдельно от других видов медицинских отходов в непрокальваемые и водостойкие КБСУ без предварительного разбора и дезинфекции.

При наличии специальных устройств для отсекаания игл (иглосъемники, иглодеструкторы, иглоотсекатели и другие) допускается совместный сбор использованных шприцев без игл в одноразовые мягкие (пакеты) с другими отходами класса Б подвергающиеся уничтожению на специальных установках.

8) Для сбора органических, жидких отходов класса Б используются одноразовые влагостойкие контейнеры с крышкой, обеспечивающей их герметизацию. Жидкие отходы подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции), после чего сливаются в систему водоотведения.

9) КБСУ заполняются не более чем на три четвертых объема.

По заполнению КБСУ плотно закрываются крышкой и направляются в помещение для временного хранения медицинских отходов, где хранятся не более трех суток.

10) При организации обеззараживания отходов с использованием специальных установок по обезвреживанию сбор, временное хранение, транспортирование отхода класса Б проводится без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения эпидемиологической безопасности.

11) Патологоанатомические и органические операционные отходы класса Б (органы, ткани и так далее) подлежат кремации (сжиганию) или захоронению на кладбищах в специальных отведенном участке кладбища. Предварительное обеззараживание таких отходов не требуется, за исключением отходов от инфекционных больных.

12) Ответственное лицо медицинской организации ведет ежедневный учет медицинских отходов в журнале по форме, согласно приложению 6 к настоящим Санитарным правилам.

### *5. Требования к временному хранению медицинских отходов на объектах здравоохранения*

13) Для временного хранения медицинских отходов класса Б на объекте здравоохранения выделяется отдельное помещение.

14) Хранение более двадцати четырех часов необеззараженных отходов класса Б, осуществляется в холодильниках и морозильных камерах.

15) Отходы класса Б хранятся по месту образования не более одних суток (за исключением КБСУ с острыми предметами, которые удаляются по мере заполнения на три четвертых объема), в контейнерах на специальных

площадках или в помещениях для временного хранения емкостей с отходами не более трех суток. Биологические отходы класса Б хранятся при температуре не выше +5°C.

16) После погрузки медицинских отходов из помещений временного хранения на автотранспортное средство, помещение, использованный инвентарь и оборудование дезинфицируются.

17) Помещение для временного хранения медицинских отходов располагается в непосредственной близости от выхода из корпуса объекта здравоохранения и с подъездными путями для вывоза.

#### *6. Требования к транспортировке медицинских отходов*

18) Слив жидких медицинских отходов классов Б без обезвреживания в канализационную сеть, не допускается.

19) Остатки от патогенных биологических агентов, использованная посуда, твердые медицинские отходы из «заразной» зоны лабораторий собираются в емкости и обезвреживаются в автоклавах или дезинфицирующими средствами.

20) Транспортировка опасных медицинских отходов класса Б осуществляется в соответствии с документами санитарно-эпидемиологического нормирования, утверждаемыми государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения согласно пункту 6 статьи 144 Кодекса (далее – документы нормирования).

21) К транспортировке медицинских отходов допускается автотранспортное средство, имеющее положительное санитарно-эпидемиологическое заключение, выданное органом ведомством в сфере санитарно-эпидемиологическому благополучию населения.

Автотранспортное средство для перевозки медицинских отходов, оборудуется водонепроницаемым закрытым кузовом, легко поддающимся дезинфекционной обработке. Данное автотранспортное средство не используется для других целей.

## Проект инструкции по применению биологической повязки

### Фармакологическое действие:

Препятствует высушиванию раневой поверхности, создает равномерную влажную среду. Достаточно проницаем для кислорода и углекислого газа, необходимых для обеспечения репаративных процессов. Не проницаем для микроорганизмов. Не приводит к накоплению экссудата под повязкой. Ускоряет репаративные процессы в ране. Обладает умеренной адгезией к раневой поверхности, легко снимается, не травмирует раневую поверхность. При нанесении на рану уменьшает боль,

### Показания к применению:

- Для уменьшения влагопотери и профилактики углубления (высушивания) при обширных ожогах II, IIIA степени.
- Ожоги IIIБ, IV степени на стадии отторжения некротического струпа, грануляции.
- После первичной хирургической обработки ожогов II – IIIA степени.
- Профилактике контаминации ожоговых и посттравматических ран.
- При обширных ранах с дефектом мягких тканей.
- При трофических язвах.

### Способ применения:

1. Разрезать верхнюю часть упаковки из алюминиевой фольги.
2. Вытащить внутренний упаковочный контейнер.
3. Снять плёнку с пластикового упаковочного контейнера.
4. Пинцетом вытащить биологическую повязку.
5. Наложить на предварительно обработанную раневую поверхность.

При обширных ранах наложить необходимое количество биологической повязки до полного закрытия раневой поверхности.

6. Дополнительно закрепить биологические повязки стерильными салфетками, бинтом.

Смена повязок проводится по показаниям в 1 – 5 суток. После смены, отработанные биологические повязки помещаются в жёлтые пластиковые пакеты для медицинских отходов класса Б.

### Противопоказания:

- Индивидуальная непереносимость на компоненты повязки.
- Нагноившиеся раны.
- Раны с некротическими тканями.

### Условия хранения

При температуре от +4 до +8°С. Лиофилизированные формы могут храниться при комнатной температуре.

### Специальные предосторожности по использованию

Биологические повязки выпускается в стерильных упаковках.

Используйте только ненарушенные упаковки. Повторная стерилизация невозможна.