



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ОСОБО ОПАСНЫХ ИНФЕКЦИЙ ИМЕНИ
МАСГУТА АЙКИМБАЕВА

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

ПРИКЛАДНАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ БИОБЕЗОПАСНОСТЬ

Издание второе дополненное

*Под редакцией доктора медицинских наук
Ерубоева Т. К.*

г. Алматы—2025 г.

УДК 57.08; 614.446 ББК

Е28

Учебно-методическое пособие «Прикладная лабораторная биобезопасность» / под ред. д.м.н. Ерубасва Т. К. – 2-е издание, дополненное. - Алматы: ННЦОИ, 2025. – 169 с.

Коллектив авторов: Турегелдиева Д. А., Сыздыков М. С., Ерубасв Ж. Т., Кузнецов А. Н., Туребеков Н. А., Жумадилова З.Б., Казаков С.В.,

Публикуется по решению Учёного Совета Национального научного центра особо опасных инфекций им. М. Айкимбаева Министерства здравоохранения Республики Казахстан, протокол №б от 29.09.2022 г.

Рецензенты:

Айкимбаев А. М., д. м. н., профессор, начальник отдела менеджмента научных программ Национального научного центра особо опасных инфекций им. М. Айкимбаева.

Кошеров Б. Н., д. м. н., профессор, проректор по клинической работе Медицинского Университета Астана.

Аннотация

Это учебно-методическое пособие разработано Управлением по биобезопасности и биозащите Национального научного центра особо опасных инфекций им. М. Айкимбаева МЗ РК.

Целью данного пособия является обеспечение теоретической подготовки по политике обращения патогенных биологических агентов и контаминированного материала, биоизоляции, управления биологическими рисками, индивидуальной защите персонала и предоставление практических подходов для предотвращения и/или снижения биологических угроз в лаборатории.

Второе издание учебно-методического пособия предназначено для преподавателей и студентов высших и средних учебных заведений медико-биологического профиля для учебно-воспитательного процесса; для лабораторных специалистов, лекторов и тренеров, проводящих подготовку персонала по вопросам лабораторной биологической безопасности и биозащиты в качестве основного учебного материала и может быть использовано для самоподготовки специалистов медико-биологических специальностей, заведующими лабораториями, руководителями медицинских организаций с лабораторными подразделениями.

ISBN 978-3-00-073524-0

СОДЕРЖАНИЕ

Сокращения.....	4
Термины и определения.....	5
Предисловие.....	13
Часть I. Введение.....	14
Часть II. Управление биологическими рисками	17
2.1. Биологические угрозы / опасность: понятие, выявление	22
2.2. Методология оценки биорисков. Понятия опасного биологического материала, патогена. Спецификация биологической опасности патогена. Оценка лабораторных процедур	28
2.3. Роли и обязанности по оценке риска	38
2.4. Практические задания по разделу	41
Часть III. Контроль биологических рисков и оценка эффективности контрольных мер	45
3.1. Инженерно-технические меры и оборудование, обеспечивающие снижение биологических рисков	50
3.2. Административные меры и управленческие решения по обеспечению биобезопасности и биозащиты	68
3.3. Подготовка персонала по вопросам биобезопасности и биозащиты	79
3.4. Использование средств индивидуальной защиты.	86
3.5. Внутренний аудит по вопросам биобезопасности и биозащиты в лаборатории	94
Часть IV. Обращение медицинских отходов	99
Приложения	114
Ответы практикума	147
Стандарты и алгоритмы процедуры оценки биологических рисков на потенциально опасных биологических объектах, методическая памятка – навигатор	151
Список использованной литературы.	164

СОКРАЩЕНИЯ

ВОЗ / WHO	Всемирная организация здравоохранения
ГМО / GMM	Генетически модифицированный организм
ДНК	Дезоксирибонуклеиновая кислота
ЕС	Европейский Союз
ИФА	Иммуно-ферментный анализ
КБСУ	контейнер для безопасного сбора и утилизации медицинских отходов
МЗ РК	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
МО	медицинские отходы
ННЦООИ	Национальный научный центр особо опасных инфекций им. М. Айкимбаева
ООИ	Особо опасная инфекция
ПБА	Патогенный биологический агент
ПЦР	Полимеразно-цепная реакция
РА	Реакция агглютинации
СБОП	Спецификация биологической опасности патогена
СИЗ / PPE	Средства индивидуальной защиты
СМК	Система менеджмента качества
СОП	Стандартная операционная процедура
ТБО	твердые бытовые отходы
УФ	Ультрафиолетовый
AMP model	Assessment, Mitigation, Performance
BSL-2 / BSL-3	Biosafety Level -2 / Biosafety Level - 3
GLP	Good Laboratory Practice
GMPP	Good Microbiological Practices and Procedures
НЕРА	High-efficiency particulate air
HVAC	Heating, ventilation and air conditioning system
ID	Infectious dose
ISO	International Organization for Standardization
OHSAS	Occupational health and safety Assessment Series

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Aerosol / аэрозоль

Жидкость или твердые частицы, распределённые в воздухе или газе.

Laboratory procedures leading to the generation of aerosols / Лабораторные процедуры, приводящие к образованию аэрозолей

Любые процедуры, которая намеренно или непреднамеренно приводят к образованию взвеси жидкости в виде тумана или твердых частиц в воздухе (аэрозоли).

Audit / аудит (OHSAS 18001:2007)

Систематический, независимый и документально оформленный процесс получения фактических данных и их объективная оценка с целью определения степени соответствия критериям аудита.

Airborne infections / воздушно-капельные инфекции

Название инфекционных болезней, характеризующихся аспирационным механизмом передачи возбудителя и первичной локализацией его на слизистых оболочках дыхательных путей.

Acceptable risk / приемлемый риск, приемлемая степень риска

Минимальная величина риска, приемлемая для каждой конкретной ситуации с учетом ожидаемой выгоды от запланированных мероприятий.

Autoclave / автоклав

Аппарат для стерилизации медицинских инструментов, материалов или отходов с помощью горячего водяного пара при температуре 121°C или выше, под давлением.

Biological risk / биологический риск

Сочетание вероятности возникновения вредного воздействия и степени последствий от вредного воздействия, когда источником та-

кого воздействия является биологический агент или токсин.

Biohazard / биологическая опасность

Потенциальный источник вредного воздействия на персонал и/или людей, животных, а также на окружающую среду, обусловленный биологическими агентами или токсинами.

Biocontainment / биоизоляция

Комплекс мер по исключению или минимизации высвобождения инфекционных патогенов в окружающую среду или в другие помещения лаборатории, для этого исходно не предназначенные.

Biological agent / биологический агент / возбудитель заболевания

Любой микроорганизм, включая генетически модифицированные организмы, клеточные культуры и эндопаразиты, которые могут вызвать какую-либо инфекцию, аллергическую или токсическую реакцию у людей, животных или растений.

Biological risk assessment / оценка биориска

Процесс оценки биориска, обусловленного его биологической опасностью, учитывающий адекватность существующих механизмов контроля, а также включающий принятие решений о том, является ли данный биологический риск приемлемым или нет.

Biological safety cabinet / шкафы (боксы) биологической безопасности

Специально сконструированный шкаф/бокс, защитное устройство для защиты оператора и окружающей среды от биологических опасностей за счет использования направленного потока воздуха и воздушных фильтров. Служит для создания беспылевой/безмикробной воздушной среды с ламинарным воздушным потоком для безопасной работы с культурами клеток и патогенами.

Biosafety cabinet class I / бокс биологической безопасности I класса

Шкаф/бокс биобезопасности I класса с открытым входом воздуха и небольшим отрицательным давлением, оборудован системами вентиляции и НЕРА-фильтрами для очистки выходящего воздуха.

Обеспечивает защиту персонала и окружающей среды, но не продукта.

Biosafety cabinet class II / бокс биологической безопасности II класса

Шкаф/бокс биобезопасности II класса обеспечивает рециркуляцию фильтрованного через НЕРА-фильтры потока воздуха в рабочее пространство; выходящий воздух также фильтруется через НЕРА-фильтры. Таким образом, шкаф/бокс биобезопасности II класса обеспечивает защиту оператора, диагностического материала и окружающей среды.

Biorisk management / система управления биорисками

Системы управления организации, которая обеспечивает разработку и осуществление политики организации по биобезопасности, включающей идентификацию биорисков и определение эффективных мер контроля рисков для снижения риска до приемлемого уровня.

Biosafety / биологическая безопасность, биобезопасность

Биологическая безопасность включает разработку теории и практических методов защиты человека, животных и окружающей среды от опасных биологических агентов при обращении и работе с ними.

Biosecurity / биозащита

Биозащита в условиях лаборатории охватывает обеспечение охраны, контроля и учета биологических агентов и токсинов внутри лаборатории с целью предотвращения их утери, кражи, неправильного использования, диверсии, несанкционированного доступа или преднамеренного несанкционированного высвобождения.

Biosafety officer / специалист по биобезопасности

Ответственное лицо за реализацию программы биобезопасности объекта или организации (и, возможно, биозащиты).

Biocontainment / изоляция

«Контейнмент» (изоляция) – термин, используемый для описания безопасных методов манипулирования инфекционными материалами в лаборатории и лабораторном окружении. Целью

«контейнмента» является уменьшение или исключение контакта патогена с работниками лаборатории, посетителями лаборатории и окружающей средой.

Contamination / загрязнение, контаминация

Загрязнение или контаминация – это наличие небольшой и нежелательной примеси в материале, металле, химикате или смеси, часто в ничтожном количестве.

Decontamination, syn. disinfection / обеззараживание, деконтаминация, дезинфекция (ISO 15190:2003)

Процедура по уничтожению или ослаблению патогенных микроорганизмов и токсинов до безопасного уровня, предупреждающего передачу инфекции или иные неблагоприятные последствия.

Disinfectants / дезинфицирующие средства

Химические средства, способные уничтожать или подавлять патогенные жизнеспособные биологические агенты на поверхностях или в жидких отходах.

Especially dangerous infections / особо опасные инфекции (ООИ)

Группа инфекционных заболеваний, представляющих исключительную эпидемическую опасность, внезапно появляются и в кратчайшие сроки распространяются среди большой массы населения, протекают с тяжелой клиникой и характеризуются высокой летальностью.

Genetically modified microorganisms (GMM) / генетически модифицированные микроорганизмы (Директива ЕС 98/81/ЕС)

Микроорганизм, генетический материал которого был изменен посредством таких механизмов, которые не встречаются в природе при естественном скрещивании и(или) рекомбинации.

Good Laboratory Practice (GLP) / надлежащая лабораторная практика

Надлежащая лабораторная практика (GLP) – это система качества работы в лаборатории, при которых для всех лабораторных

стадий выполняется планирование, действие, мониторинг, записи в журналах, архивирование и оформление отчетов. Правила GLP предусматривают ведение исходной, текущей и конечной документации, отражающей производимую и проделанную работу и обеспечивающей возможность проверки.

Good Microbiological Practices and Procedures / Надлежащая микробиологическая практика и процедуры

Базовые лабораторные методы работы, применяемые для исключения или минимизации воздействия биологических агентов, включая общие правила поведения и асептические методы, которые всегда должны соблюдаться в лаборатории.

HEPA filter (High efficiency particulate air filter) / HEPA-фильтр (воздушный фильтр высокой эффективности)

Воздушный фильтр тонкой очистки, задерживающий 99,97% частиц размером более 0,3 мкм, включая бактериальные и вирусные микроорганизмы, изготовлен из специальных материалов для защиты от воздушно-капельных инфекций и пыли, применяется для обеззараживания потоков воздуха.

HVAC system / система обогрева, вентиляции и кондиционирования воздуха

Система обогрева, фильтрации, вентиляции и кондиционирования воздуха в помещении.

Incident / авария в лаборатории

Непреднамеренное событие при работе с патогенными биологическими агентами, создающая реальную или потенциальную возможность вредного воздействия патогенных биологических агентов на человека или окружающую среду, животных и растений.

Infection / инфицирование, заражение

Проникновение и развитие или размножение возбудителя инфекции в живом организме.

Infectious dose / Инфекционная доза (ID)

Количество биологического агента, необходимого для того,

чтобы вызвать инфекцию у хозяина, измеряется в микробных клетках/мл. Определяется как ID_{50} , доза, которая вызовет инфекцию у 50% подвергшихся воздействию.

Laboratory-acquired infections / внутрилабораторные инфекции

Инфекции, приобретенный в результате воздействия биологического агента при лабораторной деятельности.

Biosafety culture / культура безопасности

Неформальный набор ценностей, убеждений и моделей поведения, прививаемых и поощряемых в открытой и доверительной атмосфере организациями для поддержки или совершенствования передовой практики в области лабораторной биобезопасности.

Corrective measures / корректирующие меры (OHSAS 18001:2007)

Действия, направленные на устранение причины выявленного несоответствия или иной нежелательной ситуации.

Laminar flow / ламинарный воздушный поток

Однонаправленный поток воздуха через рабочую зону, который часто называют «бестурбулентный воздушный поток», «установившийся однонаправленный поток с микротурбулентностью» или «массовый воздушный поток».

Nonconformity / несоответствие (OHSAS 18001:2007)

Невыполнение требования.

Observation / обсервация, наблюдение

Медицинское наблюдение за здоровьем людей, которые находятся в зоне карантина, но хотят ее покинуть по окончании срока наблюдения.

Pathogen / патогенный микроорганизм; возбудитель болезни

Микроорганизм (в том числе бактерии, вирусы, паразиты, риккетсии, грибы) или прион (например, белковоподобная инфекционная частица), который способен вызывать заболевание у человека, животных или растений.

Pathogenicity groups / группы патогенности

Согласно ВОЗ, группы патогенности микроорганизмов – это классификация инфекционных микроорганизмов на основе их относительной опасности. По национальной классификации патогенов максимально опасные биологические агенты относятся к I группе патогенности, практически безопасные – к IV. При этом классификация ВОЗ и подавляющего большинства других стран – обратная: максимально опасные патогены относят к 4 группе, а практически безопасные – к первой.

Personal Protective Clothing and Equipment (PPE) / средства индивидуальной защиты (СИЗ) (ISO 15190:2003)

Материальные средства, включая спецодежду (например, халат, медицинский костюм, перчатки, респираторы, защитные очки, комбинезон, защитная обувь), используемые с целью предотвращения воздействия или контаминации людей веществами химического или биологического происхождения.

Personal reliability / личная надежность

Гарантия того, что лица, имеющие доступ к опасным патогенам, достойны доверия, надежны, физически и психически пригодны к выполняемой ими работе.

Respirator / респиратор

Респиратор – это устройство, предназначенное для защиты пользователя от вдыхания опасных атмосферных явлений, включая пары, газы, твердые частицы и находящиеся в воздухе микроорганизмы путем фильтрования воздуха через специальный фильтрующий материал.

Risk / риск

Сочетание вероятности возникновения вредного воздействия и степени тяжести такого вредного воздействия.

Risk groups / группы риска

Согласно определениям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), группы риска – это классификация инфекционных

микроорганизмов на основе их относительной опасности.

Standard Operating Procedure (SOP) / стандартная операционная процедура (СОП)

Набор письменных инструкций, описывающих рутинные или многократно используемые методы и процессы, используемые в организации.

Sterilization / стерилизация

Процесс полного уничтожения грибов, бактерий, вирусов, спор и т.д. на или в каком-либо объекте путем воздействия физических факторов.

Chemical sterilization / химическая стерилизация

Процесс стерилизации газами или растворами химических средств (дезинфектантов).

Heat sterilization / воздушная стерилизация

Процесс стерилизации горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

Steam sterilization / паровая стерилизация

Процесс стерилизации паром, производится в паровом стерилизаторе (автоклаве).

Threat / угроза

Правдоподобная вероятность какого-либо негативного события как выражение намерения человеком причинить зло, травму, разрушения или вред.

Transmission of infection / передача возбудителя инфекции

Передача возбудителя инфекционной или паразитарной болезни из зараженного организма в восприимчивый.

Vaccination / вакцинация

Введение антигенного материала в тело человека/животного с целью вызвать иммунитет к болезни; и предотвратить заражение патогеном, или ослабить его последствия.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Проблема обеспечения биологической безопасности, связанная с охраной окружающей среды и здоровья человека, поддержанием его физической и социальной активности, затрагивает интересы каждого гражданина и в целом всего государства. Базовым принципом работы с патогенами и контаминированным ими биологическим материалом является утверждение, что ни один исследовательский проект не может считаться настолько важным, чтобы поставить под угрозу безопасность людей, животных, растений или окружающей среды [1]. Этот принцип относится и к рутинной деятельности диагностических, промышленных, образовательных и др. лабораторий. Следует понимать, что даже просто хранение патогенов в пределах лаборатории создаёт опасность их умышленного или неумышленного выноса в окружающую среду, внутрилабораторных заражений персонала, загрязнения помещений и оборудования и, как следствие, заражения людей и животных. В случае, если патоген способен передаваться от человека к человеку или от животного к человеку, возникает опасность массового распространения инфекции с последствиями социального, политического и экономического характера.

Требования лабораторной биобезопасности и биозащиты направлены на предотвращение или снижение биологических угроз и обеспечение безопасной лабораторной среды для персонала. Создание эффективной системы управления биологическими рисками является важным звеном функционирования лаборатории и неотъемлемой частью организационной структуры лаборатории [2, 3].

В учебных модулях данного пособия показаны требования национальных регуляторных структур и международных организаций по вопросам биологической безопасности и представлены практические методики для внедрения системы управления биологическими рисками в лаборатории.

ЧАСТЬ I.

ВВЕДЕНИЕ

Биологическая безопасность – состояние защищенности людей и отдельных компонентов природной среды (атмосферного воздуха, поверхностных и подземных вод, земной поверхности и почвенного слоя, растительного и животного мира и иных организмов (далее – отдельные компоненты природной среды) от опасных биологических факторов, в том числе обеспечиваемое мерами биологической защиты [4-6].

Правила биобезопасности в лабораторных условиях направлены на защиту лабораторного персонала и общества от непреднамеренного и преднамеренного воздействия патогенных биологических агентов. Все необходимые мероприятия по обеспечению биобезопасности и биозащите в лаборатории реализуются в рамках системы управления биорисками и посредством развития культуры безопасности.

Правовой базой системы управления биорисками являются действующие законы и иные нормативные правовые акты в области обеспечения биобезопасности, а также международные договоры и соглашения, участницей которых является Республики Казахстан [2, 4, 7, 8, 9, 10, 11]:

- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», 2020 г.
- Закон о биологической безопасности Республики Казахстан, 2022 г.
- Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества», приказ МЗ РК №105 от 15.10.2021 г.

- Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» приказ МЗ РК №96 от 11.08.2020 г.
- Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» приказ МЗ РК №331 от 25.12.2020 г.
- World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020
- ИСО 35001 «Управление биорисками для лабораторий и других смежных организаций», 2019 г.

Целью обеспечения биологической безопасности является устранение или последовательное снижение до минимально приемлемого уровня риска воздействия опасных биологических факторов на персонал и производственную инфраструктуру организации.

Цель достигается путем 1) риск-ориентированного подхода в отношении биологических угроз в рамках управления биорисками, 2) определения и реализации эффективных мер по предотвращению/снижению биологических рисков, 3) повышения компетенции лабораторного персонала в виде систематического и эффективного обучения по всем вопросам биобезопасности.

Приоритетными задачами в области обеспечения биологической безопасности являются [2, 3, 49]:

- создание системы управления биорисками;
- подготовка и повышение квалификации персонала;
- предупреждение аварийных ситуаций с участием биологических агентов путем мониторинга и прогнозирования в области биологической безопасности.

В лаборатории, работающей с патогенными микроорганизмами и опасным инфекционным материалом, построение эффективной системы управления биорисками должно быть обеспечено таким ключевым фактором, как приверженность и заинтересованность высшего

руководства в обеспечении биобезопасности и биозащиты и нацеленность на непрерывное совершенствование. Руководство организации обеспечивает разработку и утверждает политику управления лабораторными биорисками, где четко формулирует общие задачи по управлению биорисками и направленность на защиту персонала, населения и окружающей среды от биологических агентов и токсинов, которые используются в работе или хранятся в учреждении. Политика должна быть соизмерима с характером и степенью существующего в учреждении биологического риска и соответствующей деятельностью [3, 12].

Приверженность руководства организации выражается в предоставлении соответствующих административных, материально-технических и кадровых ресурсов; в определении приоритетов и информировании о политике в сфере биобезопасности и биозащиты; в обеспечении того, чтобы непрерывное совершенствование стало задачей каждого сотрудника в организации; в проведении периодической оценки биорисков и контроле выполнения сотрудниками обязанностей по биобезопасности; в организации тренингов и учебных курсов по безопасной лабораторной работе для персонала.

Деятельность организации по биобезопасности и биозащите, включая механизм и методы выполнения системы управления биорисками, должна быть запланирована и описана в Руководстве по лабораторной биобезопасности Всемирной организации здравоохранения [2, 3, 13, 14].

ЧАСТЬ II. УПРАВЛЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИМИ РИСКАМИ

Система управления биологическими рисками регламентирована международными и национальными требованиями и стандартами, имеет инициативный профилактический характер и направлена на снижение риска воздействия опасных биологических факторов при работе с патогенными биологическими агентами (далее – ПБА) до приемлемого или допустимого уровня [3, 12].

По рекомендации Руководства ВОЗ по лабораторной биобезопасности [2] система управления биологическими рисками реализуется в пять этапов:

1. Сбор информации и идентификация биологического риска.
2. Оценка биориска.
3. Разработка стратегии мер контроля риска.
4. Реализация контрольных мер по снижению биориска.
5. Оценка эффективности контрольных мер.

Национальные требования по управлению биорисками также основываются на процедуре оценки биологических рисков при чувствительных лабораторных процедурах и включает в себя оценку биорисков, основанную на вероятности и серьезности последствий воздействия биологического агента, реализацию мер по улучшению ситуации и контроль эффективности мероприятий по снижению биорисков [4].

Рекомендуемая нами концепция управления биорисками (рисунок 1) – это AMP model (Assessment, Mitigation, Performance), имеющая риск-ориентированный подход и состоящая из трех компонентов [12, 15, 16]:

УПРАВЛЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИМИ РИСКАМИ В ННЦООИ ИМ. М. АЙКИМБАЕВА МЗ РК

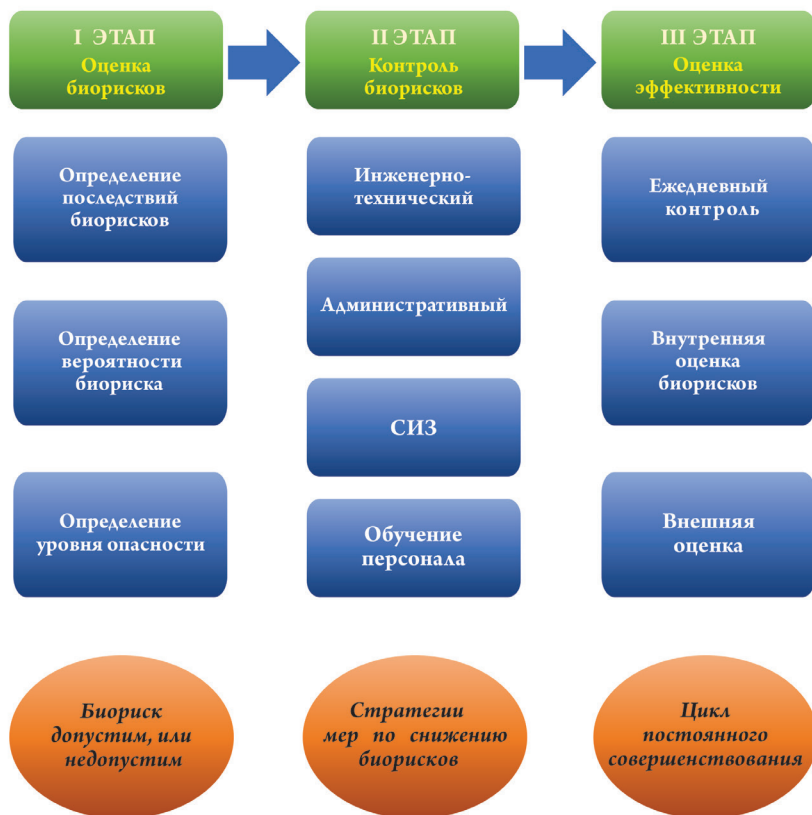


Рисунок 1 – Система управления биорисками

- Оценка биологического риска.
- Контроль биорисков или меры по снижению биорисков.
- Оценка эффективности контрольных мер.

Ни одна система управления биорисками не является полной без включения этих трех компонентов

Первый этап по оценке биорисков включает в себя сбор и анализ информации о биологическом патогене и/или материале, оценке вероятности воздействия патогена с учетом имеющихся контрольных мер и, наконец, определение уровня биологического риска. Процедура оценки биологических рисков документируется в виде Акта оценки биологического риска с заключением о допустимости или недопустимости биориска (шаблон данного документа представлен в приложении 1). В акте оценки биологических рисков должны быть описаны все процедурные шаги исследования с оценкой биориска для каждой процедуры. В случае оценки биориска особенных / трудных работ с патогенным материалом привлекаются дополнительные эксперты и акт оценки биологических рисков утверждается протоколом заседания лаборатории или локальной комиссии по биобезопасности/биозащите.

На втором этапе полученные результаты оценки биологических рисков должны быть использованы для разработки мероприятий по снижению биориска до допустимого (приемлемого) уровня, при котором обеспечиваются условия для защиты персонала и лабораторной среды от воздействия опасных биологических факторов. Все рекомендуемые меры по снижению биорисков, как имеющиеся, так и дополнительные, указываются в Акте оценки биорисков (приложение 1).

На третьем этапе проводится анализ эффективности мероприятий по снижению биорисков в виде внутренней и внешней оценки. Внутренняя оценка биологических рисков проводится лабораториями, осуществляющими деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами, для оценки качества результатов собственной деятельности [5]. Внешняя оценка биологических рисков проводится государственными органами в пределах установленной компетенции.

Оценка биориска на основе количественных индикаторов требует разработки цифровых программ с учетом всех имеющихся в лаборатории факторов и оказывающих влияние на вероятность воздействия биориска. Внедрение цифровых программ по оценке биорисков – дело ближайшего будущего.

Процедура оценки биологических рисков проводится в лаборатории на постоянной основе:

- 1) в случае ввода в эксплуатацию новой лаборатории, новых лабораторных помещений, перепланировки существующих лабораторных помещений, изменения их функционального назначения;
- 2) при лабораторной деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами, в отношении которой не проводилась оценка риска;
- 3) при начале нового проекта, связанного с обращением патогенных биологических агентов;
- 4) при введении новых видов работ, в отношении которых не проводилась оценка риска;
- 5) при начале работы с использованием нового патогенного биологического агента;
- 6) при значительном изменении действующих процедур, связанных с обращением патогенных биологических агентов.

Лицами, ответственными за проведение оценки биологических рисков являются [2, 3, 11, 14]:

- 1) руководитель лаборатории и / или руководитель проекта, связанного с обращением патогенных биологических агентов;
- 2) специалист по биологической безопасности предприятия совместно с руководителем лаборатории и / или руководителем проекта, связанного с обращением патогенных биологических агентов;
- 3) в случае, если планируемая лабораторная процедура имеет повышенный риск, привлекаются эксперты по биобезопасности и имеющие опыт по вопросам, затронутым в протоколе исследования, или локальная комиссия по биобезопасности/биозащите.

Руководители лаборатории и специалисты лаборатории участвуют или проводят оценку биологических рисков в соответствии с актуальными процедурами, оказывают поддержку специалисту по биологической безопасности в проведении оценки биориска.

Помимо оценки биорисков лаборатория должна ежегодно проводить внутренний аудит по соблюдению требований биобезопасности

и биозащиты и оценку компетенции персонала [4]. В данном пособии будет представлен алгоритм проведения оценки биориска лабораторных процедур и внутреннего аудита лаборатории по вопросам биобезопасности и биозащиты.

Важнейшим инструментом и методическим пособием для каждой конкретной лаборатории является Руководство по лабораторной биобезопасности и биозащите, в котором описываются основные элементы программы биобезопасности и биозащиты и методология управления биологическими рисками.

Руководство по биобезопасности должно включать следующие разделы:

- Ответственность руководства и персонала по соблюдению и контролю требований биобезопасности и распределение обязанностей.
- Характеристика биологических патогенов и биологических материалов, с которыми работает лаборатория.
- Методология оценки биориска, описание лабораторных процедур.
- Описание мер по снижению биорисков и их мониторинг.
- Проведение внутреннего аудита по биобезопасности и биозащите.
- Дезинфекционный режим лаборатории (помещения, отходы, защитная одежда и СИЗ, оборудование и инженерные системы).
- Схема обращения медицинских отходов.
- Транспортировка и прием биологического материала.
- Порядок реагирования при аварийных, ЧС и внештатных ситуациях.
- Медицинское наблюдение за персоналом.

При разработке и (или) внедрении новых методов и методических приемов, требующих усиления мер безопасности и (или) биозащиты, в Руководство по биобезопасности вносятся соответствующие дополнения.

2.1. Биологические угрозы / опасность: понятие, выявление

Оценка биориска основана на оценке вероятности возникновения вредного воздействия и степени последствий от вредного воздействия, когда источником такого воздействия является биологический агент или токсин.

Основополагающим фактором для проведения оценки биорисков является определение какой вред и последствия может вызвать биориск, какова спецификация биологического агента или биологического материала, с которым проводится лабораторная процедура.

В общепотребительном смысле вред – это какое-то неблагоприятное последствие воздействия на ценный объект. С точки зрения биологической безопасности **вред** – это неблагоприятное последствие воздействия на здоровье людей, животных, на растения, окружающую среду и / или имущество, которое вызвал патогенный микроорганизм.

Источником вреда могут быть как факторы патогенности самого биологического агента, так и непреднамеренное или злонамеренное воздействие на оборудование работника лаборатории, неправильное применение им лабораторных технологий, случайный разлив или другая утечка опасного биологического материала, его потеря, кража, контаминация посторонних лиц вследствие несанкционированного доступа в лабораторию и т.п.

Ситуация, которая потенциально может причинить вред, называется **опасностью**. Опасность – это потенциальный, нереализованный, но возможный вред.

NB! Без вреда нет опасности!

Потенциальный источник вредного воздействия, оказываемого биологическими материалами, называется **биологической опасностью**.

Очевидно, что само нахождение патогена или иного опасного биологического материала в лаборатории создаёт биологическую опасность. При проведении каких-либо работ с ним число опасностей возрастает. Однако не каждый биологический материал является

опасным. Дадим разграничение между биологическим материалом и опасным биологическим материалом.

Биологический материал – это материал, содержащий генетическую информацию и способный к воспроизведению. Например, зёрна пшеницы, безусловно, являются биологическим материалом. Они содержат ДНК пшеницы и, будучи посажены, способны прорасти и дать колосья с новыми зёрнами, т.е. способны к воспроизведению. Однако биологической опасности зёрна пшеницы не создают: используются в питании как человека, так и животных. Но в случае заражения спорыньей (паразитический грибок) зёрна пшеницы могут вызывать у людей и животных эрготизм – пищевое отравление алкалоидами спорыньи.

Таким образом, **опасный биологический материал** – это материал, содержащий **биологические агенты (патогены)** или их вредные для здоровья продукты жизнедеятельности (**токсины и аллергены**).

Достаточно часто термин **патоген** и **биологический агент** используют как синонимы, в том числе и в определении выше. На самом деле разница в терминах есть.

Термин **патоген** используется в биологии с 1880 годов. Этим термином обозначали любой организм, способный вызывать заболевание. В настоящее время термином **патоген** обозначают *микроорганизм*, обладающий свойством *инфекционности*. К патогенам относятся представители простейших, грибов и бактерий, которые вызывают заболевания, а также вирусы, вириды и прионы.

Что же такое патогенные биологические агенты (ПБА)? ПБА – это микроорганизмы (бактерии, вирусы, вириды, риккетсии, хламидии, простейшие, грибы, микоплазмы, фитоплазмы, эндо- и эктопаразиты), яды биологического и растительного происхождения (токсины), гельминты, нематоды, способные вызывать инфекционный или паразитологический патологический процесс в организме человека, животных или растений.

NB! Чистая культура микроорганизмов (например, агаровая культура *Yersinia pestis*) является одновременно опасным биологическим материалом и патогенным биологическим агентом.

Все патогенные (опасные) биологические агенты по их биологической природе можно разделить на 9 групп (таблица 1).

Таблица 1 – Группы опасных биологических агентов

Название группы	Описание группы
Бактерии	Одноклеточные прокариотические организмы, не обладающие оформленным клеточным ядром и такими мембранными органоидами как эндоплазматический ретикулум и митохондрии и существующие в виде трёх фенотипов по признаку строения клеточной стенки: грамотрицательные палочки и кокки, грамположительные палочки и кокки и микоплазмы (клеточная стенка отсутствует). Бактерии, вызывающие инфекционные заболевания у людей, животных и растений, относят к патогенам. Некоторые патогены способны вызывать заболевания у людей и животных (зоонозы) либо у людей и растений (фитонозы).
Вирусы	Вирус – мельчайший (субмикроскопический) патоген, не обладающий собственным метаболизмом и не способный к размножению вне клетки хозяина. Вирусы инфицируют животных, включая человека, растения, бактерии. Вирусы, паразитирующие в бактериальных клетках, называются бактериофагами. Обнаружены также вирусы, способные реплицироваться только в присутствии других вирусов (вирусы-сателлиты), например, вирус гепатита D, размножающийся лишь в клетках, инфицированных вирусом гепатита В. Вирусы классифицируются по типу содержащихся в вирионе нуклеиновых кислот и стратегии размножения: ДНК-вирусы (одноцепочечные и двуцепочечные), РНК-вирусы (одноцепочечные с положительной цепью, одноцепочечные с обратной транскрипцией и двуцепочечные) и субвирусные агенты.

Грибки	Эукариоты, относящиеся к таксону грибов, имеющие органеллы, включая ядро, вакуоли и митохондрии, и обладающие свойствами, характерными для животных (наличие хитина в оболочке, стеролов в цитоплазматической мембране и гликогена в цитоплазме) и растений (наличие клеточной стенки, состоящей из полисахаридов, размножение спорами, неподвижность в вегетативном состоянии). Патогенные грибки относятся к отделам зигомицеты (мукор или белая плесень), дейтеромицеты (пеницилл или плесень) и аскомицеты (дрожжи).
Паразиты (простейшие и гельминты)	Простейшие или гельминты, которые живут на более крупном организме хозяине или внутри него.
Прионы	Прионы или белки инфекционности – особый класс инфекционных патогенов, представленный белками с видоизменённой третичной структурой. Прионы не содержат нуклеиновые кислоты. Вызывают нейродегенеративные заболевания у людей и животных.
Токсины	Яд биологического происхождения, вызывающий патологические состояния в организме человека.
Рекомбинантные ДНК	Генно-инженерная ДНК, полученная путем переноса или сплайсинга генетического материала одного вида в геном организма-хозяина другого вида. Такая ДНК становится частью генетической основы хозяина и начинает воспроизводить себя.
Клеточные линии	Популяции клеток из многоклеточного организма, которые вследствие мутации могут продолжать подвергаться постоянному делению.

Биологические жидкости и ткани человека и животных	Органы и ткани человека/животных, кровь и ее компоненты, образцы биологических материалов человека/животных. Образцы биологических материалов человека — образцы клеток, тканей, биологических жидкостей человека, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, используемые в диагностических, научных целях, исследованиях. Биологические жидкости человека — жидкости, производимые организмом человека (гной, кровь, лимфа, мокрота, желчь, молозиво, моча, секрет предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, плевральная жидкость, носовая слизь, пот, транссудат, ушная сера и экссудат).
--	--

Идентификация опасностей, связанных с самим хранением биологического материала или же выполнением каких-либо работ с ним – *первый шаг* процедуры оценки биологических рисков.

К основным источникам биологической опасности в лабораториях относятся:

- патогенные микроорганизмы 1-2 группы патогенности, включая вирусы и бактерии - возбудители особо опасных инфекций (ООИ), новых и “возвращающихся” инфекций;
- патогенные биологические агенты, устойчивые к современным антибактериальным препаратам и дезинфицирующим средствам;
- генетически измененные организмы (ГМО) в том числе промышленные микроорганизмы, рекомбинантные штаммы, культуры клеток и генетические конструкции;
- поражающие факторы - продукты жизнедеятельности микроорганизмов - токсины, ферменты, прионы, биорегуляторы белковой природы (цитокины), суперантигены, энзимы, мини антитела и др;

- медицинские отходы класса Б и В - потенциально опасные вещества, которые вследствие своих физических, химических, биологических или токсикологических свойств представляют собой опасность для жизни и здоровья людей, сельскохозяйственных животных и растений.

Национальное законодательство Республики Казахстан дифференцирует микроорганизмы по опасности и тяжести последствий для здоровья человека на группы патогенности [4]:

1) I группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие особо опасные инфекционные заболевания людей и (или) животных с высоким уровнем смертности (летальности), легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, как правило, в отношении которых отсутствуют вакцины и эффективные средства терапии;

2) II группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных, легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины. Данная группа подразделяется на патогенные биологические агенты, вызывающие:

- особо опасные инфекционные заболевания;
- инфекционные и (или) паразитарные заболевания;

3) III группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных либо способные причинить значительный вред растениям, характеризующиеся минимальным распространением от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины;

4) IV группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных либо способные причинить вред растениям, как правило, не распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому,

в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины.

Данная классификация микроорганизмов имеет обратную цифровую значимость по сравнению с международной классификацией, но идентична по смыслу, так как разделяет патогены на 4 группы в зависимости от опасности.

2.2. Методология оценки биорисков. Понятия опасного биологического материала, патогена. Спецификация биологической опасности патогена. Оценка лабораторных процедур

Риск – это вероятность того, что произойдет неблагоприятное событие, связанное с конкретной опасностью или угрозой, и последствия этого события. Риск – это сочетание вероятности и последствий. Цель оценки рисков - определить приемлемость рисков и определить стратегические меры по снижению рисков [17]. Риски, связанные с биологическими агентами, называются биорисками [11, 13].

Риски биобезопасности – это тип биорисков, которые могут повлиять на людей, животных или окружающую среду в результате его воздействия. С этим типом биориска ежедневно сталкивается лабораторный персонал, непосредственно работающий с биологическими материалами.

Риски биозащиты – это тип биориска, который исходит от человека, имеющего злой умысел и имеющего потенциальный доступ к опасному материалу или объекту. Эти риски в первую очередь связаны с кражей биологического агента, оборудования или информации, неправильное или преднамеренное использование патогена и несанкционированный доступ к патогенам.

Цель этой главы – представить концепцию для принятия решения об определении уровня биологического риска и подробное техническое руководство как провести оценку биологического риска в рамках системы управления биорисками.

Пошаговый план управления биорисками включает следующие этапы:

1. Идентификация биологического риска и опасностей. Процедура оценки биорисков с определением степени вероятности и тяжести последствий биориска.
2. Выбор стратегии контрольных мер и реализация мероприятий по снижению биориска.
3. Оценка эффективности контрольных мер в виде проведения внутренней и внешней оценки.

Оценка биориска является субъективным процессом, основаным на информации об опасных свойствах микроорганизма, сложности планируемых процедур, инфраструктуре лаборатории, квалификации персонала и др.; и здесь важно учитывать, как можно больше информации [14, 18]. Поэтому важно, чтобы оценку биориска проводила группа опытных лабораторных специалистов, в том числе специалист, имеющий специальную подготовку по биологической безопасности.

Определено, что одна лишь классификация групп опасности микроорганизмов для определения уровня биологического риска не эффективна, так как группа опасности патогена может показать только возможные последствия биориска, но не позволяет адекватно определить вероятность лабораторного биориска и, таким образом, не обеспечивает надежную основу для проведения полноценной оценки биориска [1, 13].

Надежная оценка риска должна быть специфичной для конкретной лаборатории, ситуации или учреждения. Необходимо учитывать, что каждый объект имеет разные ресурсы, функции, оборудование, кадровый потенциал, традиции и возможности для использования контрольных мер [15, 18, 19].

Поскольку риск – это сочетание вероятности и последствий, оценка биориска в лаборатории будет варьировать в зависимости от:

- **Факторов, влияющих на последствия биориска:** свойства биологического агента (например, его физическое состояние), подверженных риску хозяев (люди, животные, окружа-

ющая среда), и серьезности последствий для сотрудника лаборатории или для окружающей среды в случае воздействия.

- **Факторов, влияющих на вероятность биориска:** проведение конкретных лабораторных процессов с биологическим агентом, используемые меры по снижению воздействия биориска, и квалификация персонала.

Риск, в котором есть серьезные тяжелые последствия, но минимальная вероятность, сильно отличается от риска с высокой вероятностью и минимальными последствиями. Риск с высокой вероятностью и серьезными последствиями, конечно же, является высоким риском.

Главный вопрос оценки и характеристики биориска, каков уровень его опасности, является ли он приемлемым?

Уровень биологического риска на основе оценки вероятности и последствия биориска определяется по матрице биорисков (таблицы 2, 3, 4).

Идентификация биологического риска и опасностей

Первым шагом необходимо идентифицировать биологические агенты, с которыми предстоит работать (или, если биологический агент в образце неизвестен, предположительные агенты) и определить возможные риски:

- Риск заражения персонала в лаборатории (лабораторных работников):
 - через капли или аэрозоль, попавший в верхние или нижние дыхательные пути (ингаляционный путь),
 - через поврежденную кожу или прямую инъекцию в кровотоки (контактный путь),
 - через воздействие на слизистые оболочки (через слизистые оболочки),
 - при контакте с желудочно-кишечным трактом (алиментарный путь).
- Риск заражения людей или животных за пределами лаборатории:

- через капли или аэрозоль, попавший в верхние или нижние дыхательные пути (ингаляционный путь),
 - через поврежденную кожу или прямую инъекцию в кровоток (контактный путь),
 - через воздействие на слизистые оболочки (через слизистые оболочки),
 - при контакте с желудочно-кишечным трактом (алиментарный путь).
- Риски заражения человека или животных в результате вторичного воздействия.

Чем более подробным будет определение возможных биорисков, тем полезнее будет полученная информация для принятия решений по снижению рисков.

Отправной точкой **для определения серьезности последствий биориска** является идентификация опасного биологического агента. Оценку патогена можно регистрировать в специальной форме – спецификация биологической опасности патогена (СБОП), аналогичные документы используются в США и Канаде [20, 21].

Спецификации биологической опасности патогена – это технический документ, который должен быть официально утверждён на уровне руководства лаборатории или организации, структурным подразделением которой она является. Этот документ используется персоналом, работающими с этим патогеном в лаборатории. СБОП должна быть распечатана и находиться в лаборатории в месте известном и доступном для работников, вступающих в контакт с данным патогеном.

Несмотря на то, что СБОП оформляется в произвольной форме, принятой в той или иной лаборатории, этот документ должен включать следующие обязательные элементы:

- 1) характеристика биологического агента, включая факторы патогенности, инфекционная доза (*при необходимости*),
- 2) группа патогенности микроорганизма,
- 3) способность биологического агента к передаче, потенциальные пути передачи,

- 4) планируемые концентрация и объем биологического агента / инфекционного материала,
- 5) клиническая тяжесть заражения биологическим агентом,
- 6) доступность эффективных профилактических или терапевтических мероприятий, меры неотложной помощи при аварии, включая профилактическое лечение контактных, вакцинация при её наличии,
- 7) стабильность биологического агента в лаборатории и во внешней среде, чувствительность к температуре и дезинфектантам, и выживание вне организма хозяина,
- 8) восприимчивость персонала лаборатории (например, лиц, находящихся в группе риска),
- 9) диапазон хозяев биологического агента (то есть зоонозные носители и переносчики),
- 10) эндемичность биологического агента среди местного населения,
- 11) особые меры предосторожности, например, работа с генетически модифицированным микроорганизмом, с вакцинным штаммом или с микроорганизмами, имеющими антимикробную способность и т.п.

Управление биобезопасности и биозащиты Национального научного центра особо опасных инфекций им. М. Айкимбаева (ННЦО-ОИ) разработало форму СБОП для микроорганизмов 1-2 группы патогенности, которую можно использовать для процедуры оценки биорисков (приложение 2). СБОП для одного микроорганизма может варьировать с учетом определённых биологических характеристик штамма, например, аттенуированный или вакцинный штамм и т.д., что должно быть указано в форме СБОП.

С учетом спецификации биологического агента определяется категория тяжести последствий для последующей оценки биорисков (таблица 2).

Таблица 2 – Категории тяжести последствий биориска

Категория	Описание
Катастрофическая	Смерть или стойкая полная нетрудоспособность. Утрата способности выполнения задач. Большое негативное воздействие на организм, необратимое в некоторых аспектах.
Тяжелая	Стойкая частичная нетрудоспособность или временная полная нетрудоспособность, приводящая к времени на больничном менее 3 месяцев. Значительно сниженная возможность выполнения задач. Значительное отрицательное воздействие на организм; значительные усилия для устранения вреда путем вмешательства специализированной медицинской помощи; необратимое без этого вмешательства и усилий.
Средняя	1 или более травм или заболеваний, приводящие к времени на больничном менее 3 месяцев. Сниженная возможность выполнения задач. Отрицательное воздействие на организм, обратимое в течении определенного периода, требует вмешательства специалиста.
Несущественная	1 или более травм или заболеваний, требующих первой помощи или медицинского лечения. Незначительное отрицательное воздействие на возможность выполнения задач, полностью обратимое в краткосрочной перспективе без вмешательства специалиста или отсутствие такого воздействия.

Категория тяжести последствий указывается в форме – Акт оценки биорисков (приложение 1).

Для определения вероятности биориска проводят оценку лабораторной процедуры с учетом имеющихся контрольных мер в лаборатории. Причем сначала определяют биориск с наличием имеющихся контрольных мер – НАЧАЛЬНЫЙ БИОРИСК, и биориск после применения дополнительных контрольных мер – ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ БИОРИСК.

Важно, чтобы каждая конкретная лаборатория имела описание имеющихся мер по снижению биорисков, таких как изолирование заразной зоны лаборатории, наличие эффективной системы вентиляции и фильтрации воздуха, использование оборудования снижающего воздействие патогена (УФ лампы, шкафы биобезопасности, индивидуально-вентилируемые клетки для животных и др.), использование средств индивидуальной защиты, подготовка персонала по всем вопросам биобезопасности, включая надлежащее использование средств индивидуальной защиты СИЗ и проведение FIT-теста, процедуры допуска персонала к лабораторным процедурам с патогенами и другие контрольные меры. Детальный разбор мероприятий по снижению биорисков будет представлен в часть III «Контрольные меры по снижению биорисков».

В Акте оценки биорисков (приложение 1) указываются все важные имеющиеся в конкретной лаборатории меры по снижению биорисков.

При определении вероятности биориска в результате выполнения лабораторной процедуры в первую очередь имеют значение следующие факторы:

- 1) планируемые лабораторные процедуры и вероятность образования аэрозоля с патогенным материалом (например, центрифугирование, вортексирование, обработка ультразвуком, аэролизация и т.д.),
- 2) опасные виды работ, такие как работа с острыми предметами, работа с лабораторными животными, процедуры с большими объемами бактериологического материала,
- 3) компетентность персонала, выполняющего работу, наличие специфической иммунизации (*при возможности*), рабочая нагрузка лаборатории и отдельных сотрудников.

Традиционно к наиболее опасным процедурам относятся: вскрытие ампулы с культурой, центрифугирование, инокуляция (заражение) и некропия экспериментальных животных, уход за инфицированными животными, пересев вирусных и бактериальных культур, титрование взвесей культур микроорганизмов, забор проб и образцов и др.

Таким образом, факторами, оказывающими влияние на степень вероятности **НАЧАЛЬНОГО** и **ОКОНЧАТЕЛЬНОГО** биологического риска, являются методология лабораторной процедуры; уровень квалификации и подготовки персонала, выполняющего процедуру; имеющиеся меры по снижению биорисков: лабораторные помещения, наличие системы вентиляции и фильтрации воздуха, в том числе с отрицательным давлением, оборудование (шкафы биобезопасности, УФ-лампы); используемые средства индивидуальной защиты.

Категория вероятности воздействия патогена определяется с учетом всех факторов (таблица 3).

Таблица 3 – Кодировка категорий вероятности биориска

Категория	Описание
Частая	Происходит очень часто или постоянно во время выполнения конкретной процедуры или протокола
Вероятная	Может ожидаемо произойти во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит часто или периодически.
Случайная	Может произойти во время выполнения конкретной процедуры или протокола, но не часто. За все время работы происходит несколько раз.
Редкая	Не ожидается во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит редко в виде отдельных случаев.
Маловероятная	Почти невозможна во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит чрезвычайно редко или почти никогда.

Категорию вероятности воздействия биориска с учетом имеющихся контрольных мер указывают в Акте оценки биорисков (приложение 1).

После определения вероятности и последствий биориска составляется матрица биорисков (таблица 4) с определением **НАЧАЛЬНОГО** уровня биологической опасности, которое будет учитывать имеющиеся меры по снижению биорисков. Необходимо определить – **Биориск допустим или нет?**

Таблица 4 – Матрица биологических рисков

Тяжесть последствий	Вероятность				
	Частая	Вероятная	Случайная	Редкая	Маловероятная
Катастрофическая	Чрезвычайно высокая	Чрезвычайно высокая	Высокая	Высокая	Умеренная
Тяжелая	Чрезвычайно высокая	Высокая	Высокая	Умеренная	Низкая
Средняя	Высокая	Умеренная	Умеренная	Низкая	Низкая
Несущественная	Умеренная	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая

Таким образом, НАЧАЛЬНЫЙ БИОРИСК при одинаковых лабораторных процедурах и с одним и тем же патогеном, НО в разных лабораториях будет отличаться, будет специфичным для конкретной лаборатории, так как будет зависеть от инфраструктуры и оснащения лаборатории, кадрового потенциала, традиций и функциональных возможностей.

Характеристика биориска позволяет определить, является ли биориск приемлемым или нет. Если риск неприемлем, то необходимо принять меры по снижению риска, чтобы снизить этот риск до приемлемого уровня.

Биологические риски с низким уровнем относятся к допустимым рискам и не требуют применения дополнительных мер по снижению биориска.

Биологические риски с умеренным, высоким и чрезвычайно высоким уровнем относятся к недопустимым рискам и требуют применения дополнительных мероприятий по снижению биориска до допустимого (приемлемого) уровня.

В качестве основных и дополнительных мер по снижению биорисков применяют:

- инженерно-технические мероприятия и оборудование по изоляции и обеззараживанию патогенов,
- административные мероприятия,

- защитная одежда и средства индивидуальной защиты,
- обучение персонала по всем вопросам биобезопасности.

Важно определить такие дополнительные меры, которые уменьшат вероятность биориска до приемлемого уровня.

Наконец, в Акте оценки биорисков указывают уровень биориска с учетом дополнительных контрольных мер – **ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ БИОРИСК**.

Акт оценки биорисков является главным документом по авторизации планируемых процедур и подписывается лицом, выполнившим оценку биорисков, и исполнителями процедуры.

Оценку рисков следует проводить периодически, а также при изменении любого аспекта рабочей ситуации. Процесс оценки биорисков может использоваться для оценки и проверки планов действий в чрезвычайных ситуациях, а также планов профилактического обслуживания критически важного оборудования и функций объекта. Примеры действий или событий, когда требуется проведение оценки биорисков:

- Новые инфекционные агенты, токсины, реагенты или другие опасные вещества,
- Новые биологические модели или новые способы введения биологических агентов,
- Изменение лабораторной процедуры и манипуляций,
- Использование нового оборудования,
- Изменения в персонале,
- Изменения в производителе или поставщике расходных материалов (СИЗ, контейнеры, материалы для удаления отходов, носители и т. Д.)
- Оборудование, которое может больше не работать эффективно, потому что оно вышло из строя или не имело надлежащего ремонта / технического обслуживания.
- Переезд или ремонтные работы в лаборатории.
- Внутрилабораторный случай заражения, кража патогена или другое нарушение биобезопасности/биозащиты.

- Изменения в местной инфраструктуре (электричество, вода, дороги).
- Политические национальные, региональные или местные изменения в виде угрозы безопасности.
- Результаты оценки биорисков определяют соответствующие меры по снижению биологических рисков и меры биозащиты для достижения приемлемого или управляемого уровня. Можно внедрить новые или изменить имеющиеся меры по снижению риска, как это необходимо.

Тщательная, научно обоснованная и прозрачная оценка рисков позволяет сбалансировать меры безопасности с фактическим риском при работе с биологическими агентами в каждом конкретном случае. Это позволяет внедрить экономически обоснованные и устойчивые меры лабораторной биобезопасности, соответствующие условиям и приоритетам лабораторий.

По международным стандартам оценка риска является важным этапом для снижения биологических лабораторных рисков. Во многих странах процедура оценки биологического риска является юридическим обязательством как часть процесса управления биорисками или как основа для определения необходимых мер по снижению риска. Многие ведущие руководящие документы по биобезопасности, в том числе Руководство ВОЗ по биобезопасности в лабораториях, Руководство США по биобезопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях, международный стандарт «Соглашение о семинаре CEN (CWA) 15793: 2011 - Управление биорисками в лабораториях» подчеркивают, что оценка риска является фундаментальным этапом планирования управления этими рисками [2, 3, 7, 15, 47, 48].

2.3. Роли и обязанности по оценке риска

Процесс оценки биориска является консолидированным вкладом коллектива сотрудников лаборатории или учреждения и не должен управляться или выполняться только специалистом по биобезопасности лаборатории. Процедура оценки биориска должна быть документирована в СОП или другом институциональном документе и обязательно включать такие ключевые моменты как:

- регистрация результатов оценки биориска на поступающие

протокола исследования и/или СОПы с указанием постановления «Согласовано», «Не согласовано», «Отправлено на доработку»,

- рецензирование процедуры оценки биориска, причем в случаях сложных процедур привлекать более чем один рецензент, и здесь важно иметь определённые сроки рецензирования. Рецензентом назначается специалист, имеющий опыт по вопросам, затронутым в документе,
- учет наихудшего возможного риска с определением возможных последствий для персонала,
- учет конфликта интересов и рисков, таких как коммерческие, интеллектуальные, институциональные, авторские и другие,
- возможность принятия решения путем голосования с большим количеством заинтересованных специалистов, например, на заседании локальной комиссии по биобезопасности,
- обязательное информирование или другие процедуры о последующих действиях после оценки биорисков, например, о применении дополнительных контрольных мер или изменении лабораторной процедуры и т.д.

Рассмотрим роли и обязанности всех лабораторных сотрудников от руководства до самого низшего звена по оценке биорисков и в общем по обеспечению, соблюдению и контролю требований биобезопасности /биозащиты в лаборатории.

Руководство лаборатории – директора лабораторий и руководители высокого уровня.

Обычно не принимают непосредственного участия в процессе оценки биорисков. Однако, руководство лаборатории в конечном итоге несет ответственность за систему управления биорисками организации, поэтому должно поддерживать и направлять персонал лаборатории в проведении оценки биорисков, выделять время и ресурсы для выполнения процедуры оценки биорисков и реализации соответствующих контрольных мер. При необходимости руководство лаборатории закрепляет свою приверженность принципам безопасной лабораторной работы в Политике по биобезопасности организации.

Руководство лаборатории несет ответственность за создание инфраструктуры и потенциала для принятия мер биобезопасности, как

минимум в пределах национальных требований, и за наличие надлежащих стандартных операционных процедур по минимизации лабораторных рисков, обеспечивает СИЗ, исправное оборудование и технические средства для выполнения работы.

Специалисты по биобезопасности / локальная комиссия по биобезопасности.

Назначенное ответственное лицо по вопросам управления биорисками в лаборатории и по выполнению эффективной программы биобезопасности лаборатории, независим от заведующих лабораториями. Специалист по биобезопасности способствует оценке биориска, собирая соответствующую информацию для определения риска с точки зрения вероятности и последствий. Специалисты по биобезопасности вместе с исследователями проводят оценку биорисков и документируют результаты оценки биорисков в Акте оценки биориска, уведомляет руководство лаборатории о результатах оценки биорисков. Они должны быть осведомлены о лабораторной деятельности, источниках потенциального воздействия и средствах эффективного контроля. Они также должны выступать в качестве консультантов для рекомендации и реализации соответствующих мер по снижению риска, вытекающих из оценки риска. Специалист по биобезопасности, помимо оценки биорисков, ежегодно проводит внутренний аудит лаборатории по соблюдению требований биобезопасности для непрерывного цикла совершенствования системы управления биорисков в лаборатории. Для минимальной квалификации специалиста по биобезопасности необходимы знания микробиологии, опыт лабораторной работы с инфекционным материалом и фундаментальное обучение по всем вопросам биобезопасности. Шаблон должностных обязанностей специалиста по биобезопасности представлен в приложении 3.

При постоянном потоке исследований, нуждающихся в оценке биорисков, в лаборатории необходимо организовать локальную комиссию по биобезопасности и биозащите, члены которой, как правило, имеют репутацию ответственного лабораторного сотрудника, стаж лабораторной работы и компетенции и/или квалификацию по проведению оценки биологических рисков.

В случае необходимости организация может организованность постоянный комитет по биобезопасности и биозащите с установленными должностными инструкциями и обязанностями.

Основные исследователи / ученые / исследователи

Иницируют проведение оценки биорисков и предоставляют первичную информацию и данные для оценки биориска – это может быть новый Протокол исследования или новый СОП или изменения в имеющийся СОП. Совместно с заведующим лабораторией, специалистом по биобезопасности проводит оценку биорисков и предоставляет руководству результаты оценки биорисков и информацию о мерах по снижению риска. Они также несут ответственность за то, чтобы сотрудники, участвующие в исследовании, были проинформированы о результатах оценки рисков, и за их обучение необходимым мерам по снижению рисков [3].

2.4. Практические задания по разделу

Практическое задание по п. 2.2:

*Ознакомьтесь с формой СБОП. Подумайте, как бы **Вы** её заполнили для микроорганизма 1-2 группы патогенности (по классификации РК), с которым работаете.*

Заполнение СБОП осуществляется экспертом, обладающим достаточным багажом теоретических знаний и практическим опытом работы с патогеном. Если эксперта с должным уровнем квалификации нет (например, при начале нового исследовательского проекта в лаборатории), внешний специалист может быть привлечён из сторонней организации. При заполнении СБОП должны быть использованы все актуальные и достоверные источники информации о патогене: статьи и обзоры (например, из коллекции PubMed, <http://pubmed.gov>), сообщения ВОЗ, учебники. Также может быть использована информация из PSDS от Агентства Общественного Здравоохранения Канады (Public Health Agency of Canada):

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-bio-safety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html>

Практическое задание №1 по п. 2.3:

*Представьте, что Вы намерены начать исследовательский проект по заражению белых мышей авирулентным штаммом *Yersinia pestis* KIM D27. Вы надеетесь изучить механизмы выработки клеточного иммуни-*

тета при чумной инфекции. В доступной литературе Вы не нашли ни одного случая развития заболевания у здорового взрослого человека при контакте с *Yersinia pestis* KIM D27. Подумайте, нужно ли заполнять СБОП для данного микроорганизма?

Практическое задание №2 по п. 2.3:

Попробуйте заполнить СБОП для *Yersinia pestis*.

Проверьте правильность своего ответа в разделе «Ответы практикума» настоящего руководства.

При знакомстве с формой СБОП вы могли обратить внимание в разделе II «Угроза здоровью» на термин «группа риска». Прежде чем мы рассмотрим это понятие, давайте разберём, что же такое риск?

Ранее мы рассмотрели, что для любой деятельности, связанной с ПБА, включая его хранение, имеется опасность наступления вреда. Риск – это измеренная опасность. В терминах биостатистики **риск** – это **сочетание вероятности** причинения вреда и **тяжести** его последствий.

Что такое вероятность? **Вероятность** – это количественная мера возможности наступления некоторого события, отношение числа положительных исходов к числу испытаний.

Если мы будем подбрасывать некое тело, которое тяжелее воздуха (например, металлический шарик), в воздух и примем в качестве исхода его падение на землю, то этот исход будет происходить **всегда**. Такое событие (обозначим его Е) называется **достоверным**. Вероятность достоверного события будет равна единице. Действительно, если мы 100 раз подкинем шарик в воздух, он 100 раз упадёт на землю:

$$= 1$$

Достоверное событие можно выразить и в процентах ($1 \times 100\% = 100\%$): 100% испытаний по подбрасыванию шарика приведут к его падению на землю.

С другой стороны, шарик тяжелее воздуха никогда не полетит вверх, независимо от числа испытаний. Такое событие называется **невозможным**. Его вероятность равна нулю:

$$= 0$$

Таким образом, вероятность наступления случайного события Е

всегда лежит между 0 и 1:

Например, если подбрасывать монетку достаточно долго, и которая может упасть одной из сторон кверху, то вероятность того, что выпадет та или она сторона будет близка к 50% от числа бросков, т.е. $P(E) = 0,5$.

Количественная оценка вероятности является точной, но не всегда удобной (не всегда, в том числе и по этическим соображениям, возможно провести эксперимент по оценке вероятности наступления вреда). Однако, когда основания для того, чтобы какое-нибудь возможное событие произошло в действительности, перевешивают противоположные основания, то это событие называют **вероятным**, в противном случае — **маловероятным**. Перевес положительных оснований над отрицательными, и наоборот, может быть в различной степени, вследствие чего вероятность (и невероятность) бывает **большей** либо **меньшей**. Поэтому часто вероятность оценивается с использованием **качественных признаков**, особенно в тех случаях, когда количественная оценка невозможна или крайне затруднена. Возможны различные градации «уровней» вероятности.

На практике при оценке биологических рисков используется именно качественная оценка вероятности наступления вреда (таблица 5).

Таблица 5 – Соответствие примерных количественных и качественных оценок уровней вероятности вреда

Количественная оценка	Качественная оценка / уровень	Код	Описание
>50%	Частая	А	Происходит очень часто или постоянно во время выполнения конкретной процедуры или протокола.
>10%	Вероятная	В	Может ожидаемо произойти во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит часто или периодически.
>1%	Случайная	С	Может произойти во время выполнения конкретной процедуры или протокола, но не часто.

>0,1%	Редкая	D	Не ожидается во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит редко в виде отдельных случаев.
>0,01%	Мало-вероятная	E	Почти невозможно во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит чрезвычайно редко или почти никогда.

В практике оценки биологических рисков для качественной оценки наступления вреда удобно использовать следующую таблицу (таблица 6):

Таблица 6 – Качественные критерии уровней тяжести вреда

Степени тяжести воздействия вреда	
Уровень	Описание
4	Большое негативное воздействие, необратимое в нескольких аспектах, будь то внезапно наступившее или нет
3	Значительное отрицательное воздействие только в более долгосрочной перспективе; значительные усилия для устранения путем вмешательства специалиста; необратимое <u>без этого вмешательства и усилий</u>
2	Отрицательное воздействие, обратимое в течении определенного периода, требует вмешательства специалиста
1	Отрицательное воздействие, как правило, полностью обратимое в краткосрочной перспективе без вмешательства специалиста

ЧАСТЬ III.

КОНТРОЛЬ БИОЛОГИЧЕСКИХ РИСКОВ И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОНТРОЛЬНЫХ МЕР

Результаты оценки биориска определяют выбор соответствующих мер по снижению биологических рисков и мер биозащиты для достижения приемлемого или управляемого уровня. Результаты хорошо выполненной оценки биорисков демонстрируют, что некоторыми биорисками можно управлять с помощью относительно простых контрольных мер, таких как надлежащая микробиологическая практика, хранение патогенов в закрытых местах, использование дополнительных СИЗ и др. Контроль над другими биорисками может потребовать более серьезных контрольных мер, больших ресурсов, таких как система НЕРА-фильтрации воздуха, установка отрицательного давления и максимальное изолирование заразных помещений, система обеззараживания сточных вод, использование респираторов с положительным давлением и фильтрацией вдыхаемого воздуха, содержание инфицированных животных в микроизоляциях и др.

В данной главе будут описаны меры по снижению биологических рисков или контрольные меры, используемые в лабораториях и стратегия по их выбору и реализации.

Дифференцируют следующие группы мероприятий по снижению биорисков [2, 12, 15]:

- Отмена процедуры или замена на альтернативные методы.
- Планировочные, инженерно-технические мероприятия и оборудование по обеспечению биобезопасности в лабораториях.
- Административные и управленческие мероприятия по обеспечению биобезопасности и биозащиты в лаборатории.
- Использование средств индивидуальной защиты.
- Подготовка персонала по всем вопросам безопасной лабораторной работы.

Отмена процедуры или замена на альтернативные подходы

Исключение или замена опасной процедуры подразумевает невыполнение намеченной работы или решение не работать с конкретным биологическим агентом и обеспечивает наивысшую степень снижения риска. Однако не всегда возможно исключить опасную процедуру. В таких случаях можно использовать замену источника опасного биориска на другой источник, который представляет меньшую опасность/угрозу, чем исходный риск. Например, лаборатория потенциально может заменить штамм чумного микроба, используемый для оценки качества питательных сред на менее опасный штамм-имитатор, такой как псевдотуберкулезный микроб, который можно использовать для этой цели.

Проектировочные и инженерно-технические решения по снижению биологического риска включают функциональное зонирование лабораторных помещений на «заразную» и «чистую» зоны и обеспечение непересекающихся потоков персонала и материала, надлежащую отделку внутренних поверхностей, инсталляцию приточно-вытяжной вентиляции с фильтрацией контаминированного воздуха, систему допуска в лабораторию и видеонаблюдение, маркировку и оборудование лабораторных помещений, установку санитарно-гигиенического оборудования для проведения уборки и дезинфекции и др. Основной перечень лабораторного оборудования по биобезопасности включает боксы биологической безопасности 2 класса с НЕРА фильтрацией выходящего воздуха, паровой стерилизатор (автоклав) для обеззараживания контаминированного материала и медицинских отходов, УФ-лампы и др.

Административные и управленческие мероприятия по обеспечению биобезопасности в лаборатории включают в себя официально оформленные правила, руководства, политику, стандарты, инструкции, СОПы, приказы и др. документы по всем вопросам биобезопасности и биозащиты, включая авторизацию лаборатории для работы с биологическими патогенами, требования к квалификации и подготовке персонала, правила обращения с медицинскими отходами, правила учета и движения патогенов и инфицированных проб, ведение рабочих журналов, маркировка помещений и объектов, разработка и

выполнение стандартных операционных процедур по надлежащему использованию СИЗ, выполнению лабораторных процедур с инфицированными материалами, работ с экспериментальными животными и др. Важным аспектом административных мер является медицинское наблюдение и диспансеризация лабораторного персонала.

Использование СИЗ предполагает обеспеченность лабораторий СИЗ, надлежащее использование и утилизацию СИЗ и обучение персонала по правильному надеванию и снятию СИЗ. К средствам индивидуальной защиты относятся элементы одежды и устройства, которые лабораторный персонал носит для защиты от патогенных факторов риска:

- 1) Лабораторные халаты, фартуки и комбинезон, нарукавники.
- 2) Лабораторная обувь.
- 3) Перчатки.
- 4) Защита для глаз и лица.
- 5) Защита органов дыхания.
- 6) Защита головы и слуха.

СИЗ считаются наименее эффективным средством контроля, потому что они защищают только человека, который их носит, и только при правильном использовании.

Подготовка персонала по вопросам биобезопасности включает обучение персонала лаборатории от низшего звена до специалистов с высшим образованием безопасным методам и технике лабораторной работы с патогенами. Подготовка персонала включает в себя инструктаж, специальный сертификационный курс, периодическое повышение квалификации, должностные инструкции, оценку компетенции персонала. Например, весь персонал получает информацию об имеющихся в лаборатории биорисках, о методах минимизации брызг и аэрозолей во избежание лабораторных инфекций, как правильно обращаться с медицинскими отходами и т.д.

Нужно понимать, что применение указанных мер по снижению биологических рисков, кроме исключения и замены, снижают вероятность биологического риска. Исключение и замена биологического

риска снижают тяжесть последствий биологического риска. Оценка риска и понимание вероятности и последствий различных рисков важны, потому что они закладывают основу для стратегических решений о мерах контроля.

Все виды контрольных мер по снижению биорисков имеют значение, но ни один из них не является полностью эффективным для контроля или снижения всех рисков. Каждая группа мероприятий по снижению биорисков имеет свои преимущества и недостатки (таблица 7).

Таблица 7 – Меры по снижению биологических рисков

Меры контроля	Преимущества	Недостатки
Инженерно-технические	Эффективный, устраняет опасность	Дорогостоящие, сложные
Административные и управление	Подход на основе полномочий	Косвенный подход, в первую очередь направлен на человеческий фактор
Надлежащая практика и процедуры	На основе СОП (стандартизированный подход) и программ обучения	Потребности в обучении персонала и контроле
СИЗ	Легкие в использовании, относительно низкие затраты	Не устраняют опасность, СИЗ не помогают в случае контакта, неудобные, ограничивают способность

К наиболее эффективным контрольным мерам относятся инженерно-технические меры и наименьшей эффективностью по снижению биорисков обладают средства индивидуальной защиты [2, 12].

На практике лаборатория должна использовать комбинацию контрольных мер **по принципу наибольшей эффективности и экономической устойчивости**. Использование дорогостоящих инженер-

но-технических мер не разумно при проведении процедур с низким уровнем биологической опасности. Например, HVAC система вентиляции с HEPA фильтрацией воздуха требуют наличия высококвалифицированных инженеров, технического обслуживания оборудования и ежегодного обеспечения дорогими HEPA фильтрами. Если у лаборатории нет достаточных средств для круглогодичной эксплуатации HVAC системы, а также средств, необходимых для периодического тестирования и замены HEPA фильтров, такой подход не будет устойчивым, а используемые ресурсы будут напрасной тратой времени и финансов и, в конечном итоге, не смогут снизить биориск. В этом случае более устойчивым подходом будет использование воздушных фильтров тонкой очистки с учетом проведения лабораторных процедур в шкафах биобезопасности 2 класса.

В экономическом аспекте к наиболее эффективным и финансово мало затратным мерам относятся административные меры и подготовка персонала. Из инженерно-технических мер, эффективными и экономически устойчивыми являются зонирование лабораторных помещений с разделением воздушного пространства на «чистую» и «заразную» зоны, использование шкафов биологической безопасности, как оборудование для первичной изоляции патогена.

Лаборатории необходимо разработать стратегию контроля биорисков в отношении определенных нозологий с учетом планируемых процедур. Большая ответственность при принятии решений по выбору стратегии мер по снижению биорисков лежит на лицах, которые должны оценить уже имеющиеся контрольные меры и ресурсы, знания персонала и компетенцию, и предложить дополнительные адекватные меры, чтобы гарантировать, что биориск будет приемлем.

Таким образом, принципы выбора и реализации мер по контролю биорисков должны:

- Использовать комбинацию нескольких стратегий контроля рисков.
- Выбирать и использовать доступные и наиболее устойчивые меры, в том числе экономически устойчивые.
- Опирается, в первую очередь, на национальные нормативные

акты, требующие предписанных мер контроля рисков [6, 8, 9, 10, 45].

- Добиваться, чтобы остаточный риск после применения дополнительных контрольных мер по снижению биорисков переходил в категорию приемлемых.

3.1 Инженерно-технические меры и оборудование, обеспечивающие снижение биологических рисков

Идеально, если в лаборатории заранее будут спроектированы и реализованы инженерно-технические меры по снижению биорисков с учетом планируемых исследований с микроорганизмами I-IV группы патогенности.

Этап планирования лаборатории – наиважнейший этап для установки основных инженерно-технических мер по снижению биологических рисков, так как внедрение инженерных систем уже в эксплуатируемой лаборатории потребует значительные корректировки имеющейся инфраструктуры здания и будет связано со значительными финансовыми и временными ресурсами.

При планировании деятельности лаборатории и необходимых инженерных систем необходимо четко представлять следующие моменты:

- Каково основное функциональное назначение лаборатории: диагностическая, производственная, научно-исследовательская, образовательная, испытательная, депозитарий патогенов и др.?
- Какие микроорганизмы будут использованы в работе лаборатории, опасные, неопасные, группа патогенности микроорганизмов?
- Какие виды исследований будут проводиться: бактериологические, иммунологические (ИФА, РА, РНГА), микроскопические, молекулярно-генетические (ПЦР), гистологические и др.?
- Какой объем исследований будет проводиться в лаборатории ежедневно, ежемесячно, ежеквартально?

- Будет ли в лаборатории виварий для экспериментальных животных для проведения медико-биологических исследований и какие биологические модели планируется содержать в виварии?
- Какова будет основная планировка помещений: одно- или двух-коридорная схема? Какой шлюз будет установлен между чистой и заразной зонами?
- Какое основное оборудование и сколько единиц оборудования будет в лаборатории: шкафы биобезопасности, автоклав, лабораторное оборудование, изоляторы для животных, низкотемпературные холодильники?
- Какое второстепенное оборудование будет в лаборатории: моечное оборудование, шкафы для защитной и личной одежды, контейнеры для медицинских отходов, холодильники, уборочное моп-оборудование, стеллажи, антибактериальные коврики и др.?
- Какие инженерно-технические системы будут установлены в здании лаборатории: система вентиляции и фильтрации воздуха, охранные системы и контролируемый допуск в лабораторию, система фильтрации воды, автоматика оборудования и инженерных систем, пожарная сигнализация и извещение, связь, управление светом, видеонаблюдение и др.?

На основании таких данных первоначально разрабатывается концептуальный дизайн лаборатории, где в схеме лаборатории указывается зонирование помещений на «чистую» и «заразную» зоны, представляется оборудование и основная лабораторная мебель, указываются шлюзы, передаточные окна, раковины, лифт, все двери, *включая в какую сторону они открываются*, и все другие важные инженерные и технологические решения. Нельзя забывать про второстепенные детали, такие аварийный источник электричества, встроенная мебель, лифт, складское и стиральное оборудование и многое другое.

При выборе планировочной схемы учитывайте недостатки и преимущества каждого варианта:

1-коридорная схема:

Недостатки: высокая вероятность кросс-контаминации, повышенные расходы на санобработку, необходимость четкого админи-

стративного планирование работ в лаборатории, требуется высокая исполнительность персонала

Преимущества: легкая адаптация имеющихся традиционных помещений, меньше вспомогательных зон, меньше дублирующих элементов, удешевление строительства

2-коридорная схема:

Недостатки: масштабная реконструкция помещений, больше вспомогательных зон, большая нагрузка на вентиляцию, больше дублирующих элементов, удорожание строительства.

Преимущества: вероятность кросс-контаминации.

На этапе разработки концептуального дизайна необходимо иметь консультации группы соответствующих экспертов, как строительных специальностей, так и лабораторных организаторов. Очень важно на этапе концептуального дизайна лаборатории определить экономическую обоснованность лаборатории, то есть какие расходы ожидают лабораторию (*особенно энерго- и водопотребление*) в процессе ее эксплуатации и каким образом лаборатория будет их оправдывать. Не забывайте об общественной и социальной пользе лаборатории для окружающего населения. Впоследствии на основании концептуального дизайна готовится проектно-сметная документация с определением полного бюджета строительства лаборатории и покупаемого оборудования. Далее при строительстве лаборатории необходимо непрерывное управление проектом и авторский надзор за соблюдением проектно-сметной документации. Конечно, при необходимости можно установить необходимые инженерно-технические системы реконструкции уже в действующую лабораторию.

Лаборатории должны быть обеспечены системами водоснабжения, канализации, электроснабжения, отопления, телефонной связью/интернетом, а также оснащены охранной и пожарной сигнализацией. Лаборатория обеспечивается средствами тушения пожара.

Лаборатория, работающая с опасными патогенами (I-II группы патогенности), оборудуется приточно-вытяжной вентиляцией с искусственным побуждением и фильтрами тонкой очистки (*при необходимости HEPA фильтрами*) на выходе. Можно предусмотреть фильтрацию воздуха и на притоке, но с точки зрения биобезопасности,

такой необходимости нет, и это потребует дополнительных ресурсов для периодической замены приточных фильтров. Необходимо предусмотреть раздельную воздуховодную систему для притока и вытяжки с диффузорами в каждой комнате. Воздуховоды приточных и вытяжных систем рекомендуются проектировать из оцинкованной стали класса «НР» или класса «П» устойчивой к воздействию дезинфектанта, корпуса приточных машин должны быть выполнены из нержавеющей стали. Мощность приточных машин должна быть соразмерна объемам вентилируемого воздуха с запасом 1,5 раза. Предусмотреть очистку выходящего воздуха в виде 2-3 ступенчатой фильтрации:

- *на вытяжке* фильтры тонкой очистки типа F5-F9, *при необходимости устанавливают* HEPA фильтры H10-H14 (например, сочетание фильтров F5-H10),
- *при необходимости* на притоке фильтры грубой G1-G4 и тонкой очистки F5-F9 (например, сочетание G3-F7).

Для предупреждения риска аэрогенной контаминации вытяжка должна преобладать над притоком и при необходимости создавать отрицательное давления в лабораторных помещениях, где работают с патогенами, с перепадом статического давления между комнатами заразной зоны в 3-5 Па, между помещениями заразной и чистой зоны в 15-30 Па. Кратность воздухообмена в лабораторных помещениях – 10-12 крат, при этом скорость потоков не должна превышать более 3 м/сек. Предусмотреть возможность периодической безопасной замены контаминированных фильтров. **Важно!** Замена контаминированных фильтров относится к работам с высоким уровнем биологической опасности, поэтому проводится только подготовленными инженерами.

При необходимости предусмотреть автоматизированное управление системой вентиляции воздуха с возможностью контроля и управления следующих опций: регулирование температуры и влажности воздуха, перепад давлений в помещениях, кратность воздухообмена и скорость воздушного потока. Такая система вентиляции называется HVAC-система, устанавливается в лабораториях BSL-3 / BSL-4 и имеет валидированный статус.

Для лабораторий, осуществляющих обращение с патогенами III-IV групп патогенности помещения «заразной» зоны оборудуются

приточно-вытяжной вентиляцией с искусственным побуждением без фильтров.

Для лабораторий, осуществляющих обращение с ПБА III-IV групп патогенности районного уровня допускается вентиляция с механическим побуждением.

По эффективности действия (фильтрующей способности) воздушные фильтры подразделяются на 3 класса: грубой очистки (улавливают частицы размером более 10 мкм) – G1-G4, тонкой очистки (диаметр улавливаемых частиц более 1 мкм) – F5-F9 и «абсолютные» HEPA-фильтры – H10-H11. Также иногда в отдельный класс выделяют фильтры сверхвысокой очистки (ULPA).

Классификация воздушных фильтров представлена в таблице 8 [22]:

Таблица 8 – Классификация воздушных фильтров

Степень очистки	Класс очистки	Задерживаемые частицы и применение
Грубая	G1	Фильтры грубой очистки, используемые в помещениях и процессах с низкими требованиями к чистоте воздуха. Предварительная очистка в системах вентиляции и центрального кондиционирования. Применяются при эксплуатации компрессоров, холодильных машин в условиях большой запыленности. Задерживают крупные частицы, такие как пух, сажа, частицы крупной пыли, насекомые, перья, крупные семена растений. Эффективность очистки 60-90%.
	G2	
	G3	
	G4	
Тонкая	F5	Фильтры тонкой очистки воздуха в системах кондиционирования и вентиляции. Очистка циклового воздуха газотурбинных агрегатов. Применяются в качестве фильтров второй ступени очистки (доочистки). Используются в больничных палатах, лабораториях, административных зданиях, гостиницах, при производстве продуктов питания, лекарств, в электронной, мясомолочной промышленности и т.п. Задерживают частицы размером более 1 микрометра: мелкая пыль, пух, мелкая пыльца растений, споры грибов/плесени, бактерии. Эффективность очистки до 95%.
	F6	
	F7	
	F8	
	F9	

Высоко-эффективная (HEPA)	H10	Фильтры абсолютной очистки применяются для чистых зон, чистых помещений, в фармацевтической и электронной промышленности, для решения проблем санитарии, гигиены и микроклимата в лечебных учреждениях (операционные); на АЭС; при производстве продуктов питания (бродильные отделения), лекарств и т.п. Задерживают частицы размером более 0,3 микронметра: мельчайшая высоко-аллергенная пыль, споры грибов, пыльца, опасные вирусы и бактерии, частицы смога.. Эффективность очистки до 99,99%
	H11	
	H12	
	H13	
	H14	
Сверх-высокая (ULPA)	U15	Фильтры окончательной очистки воздуха в помещениях с самыми высокими требованиями к чистоте воздуха. Эффективность фильтрации составляет от 99,9995% до 99.9999995%.
	U16	
	U17	

Лаборатория оснащается дублирующей системой электроснабжения и автономным (резервным, аварийным) источником электропитания (дизель-генератор), который должен обеспечивать бесперебойную работу важных инженерных систем и оборудования, обязательно систему вентиляции воздуха!

В соответствие с казахстанскими нормативными требованиями лаборатория [8, 9, 18], где проводят работу с ПБА, размещают в отдельно стоящем здании или в изолированной части здания, имеющей независимый вход. На входной двери лаборатории должны быть обозначены название лаборатории и знак «Биологическая опасность» (рисунок 2). Входная дверь должна иметь запирающее устройство, и доступ в лабораторию ограничен персоналом, имеющим на это разрешение. Внутренние двери должны иметь маркировку – функциональное название помещения.



Рисунок 2 – Знак биологической опасности

Лаборатории, проводящие диагностические исследования, оборудуют двумя входами – для сотрудников и для получения диагностического / биологического материала. Допускается получение материала через передаточное окно или передаточный шлюз.

Лаборатория делится на «заразную» и «чистую» зоны, на границе между которыми оборудуется переходной шлюз для смены защитной одежды и *при необходимости* принятия душа. Зонирование помещений лабораторий должно обеспечить непересекаемость точности движения как инфицированного материала, так и персонала. Все двери помещений в «заразной зоне» должны быть оснащены доводчиками.

Основная задача шлюза с санпропускником – предотвращение выноса патогенных микроорганизмов из заразной зоны на одежде и обуви персонала и других загрязненных предметах. Шлюз имеет самозакрывающиеся герметичные двери, при необходимости в шлюзе устанавливается блокирующее устройство, предотвращающее одновременное открывание обе их дверей.

Лаборатория должна включать следующий набор последовательно расположенных помещений и/или отдельно выделенных рабочих зон в составе других функциональных помещений:

«Чистая» зона должна иметь помещения:

1. Вход для персонала и гардероб для верхней одежды.
2. Помещения для надевания медицинского костюма/пижамы (муж/жен).

3. Склад.
4. Кабинеты для работы с документами.
5. Туалет (муж/жен).
6. Помещения для проведения подготовительных лабораторных работ.
7. Стерилизационная комната и/или «чистый» автоклав.
8. Помещение для приготовления и розлива питательных сред.
9. Мойка.
10. Помещение для хранения уборочного инвентаря для чистой зоны.
11. Шлюз между заразной и чистой зонами с санпропусником (муж/жен).
12. Туалет.

«Заразная» зона должна иметь помещения:

1. Автоклав для обеззараживания (*при возможности между «заразной» и «чистой» зонами устанавливают проходной автоклав*).
2. Место / зона для надевания защитного костюма.
3. Место / зона для снятия защитного костюма (*защитный костюм можно снимать в предбоксе*).
4. Бактериологический или вирусологический бокс с предбоксом – их может быть несколько.
5. Вирусологический бокс с предбоксом – их может быть несколько.
6. Иммунологический бокс с предбоксом
7. Помещение для микроскопии
8. Помещение для мастер-микст (2 этап ПЦР).
9. Помещение для амплификации при ПЦР (3 этап ПЦР).
10. Помещение для выделения ДНК/РНК (1 этап ПЦР).
11. Помещение для приема и регистрации инфицированного материала и патогенов.
12. Паразитологический бокс с предбоксом.
13. Помещение для хранения уборочного инвентаря заразной зоны и приготовления дезинфицирующих растворов.

14. Заразное отделение для приема полевого материала (*часто это экспериментальный виварий для инфицированных животных*):

- Помещение для надевания защитного костюма 1 типа
- Помещение для снятия защитного костюма 1 типа
- Помещение для приема и регистрации полевого материала
- Помещение для заражения биопробных животных
- Помещение для некропсии
- Помещение для содержания биопробных животных

Помещения в заразном отделении для приема полевого материала могут быть совмещены при отсутствии нарушения биобезопасности.

Здесь представлен наиболее полный набор помещений лаборатории. Каждая лаборатория планирует перечень помещений в соответствии с функциональным назначением лаборатории и некоторые помещения могут отсутствовать или могут быть добавлены.

Помещение для мастер-микст (этап ПЦР) располагают максимально вдали от первого и третьего этапа ПЦР. Каждая зона ПЦР имеет свой набор мебели, холодильников/морозильников, лабораторного оборудования, реагентов, автоматических пипеток (дозаторов), накопечников, пластиковой и стеклянной посуды, защитной одежды, обуви, одноразовых перчаток, уборочного инвентаря и другого расходного материала, используемых только в данной комнате; перенос оборудования, расходных материалов, реактивов, перчаток, халатов из одной зоны в другой не допускается.

Шкафы биологической безопасности 2 класса должны быть установлены в бактериологическом, вирусологическом, иммунологическом боксах, в помещении для приема и регистрации материала и помещении 1-го этапа ПЦР.

Имеются такие современные планировочные подходы: 1) в заразной зоне двери должны иметь смотровые окошки и открываться внутрь комнаты в сторону меньшего давления, 2) в дезинфекционно-моечном отделе должны быть распашные двери с доводчиками, 3) в заразных помещениях может быть только контролируемое искусственное освещение, 4) в коридорах на стенах устанавливают горизонтальные отбойни-

ки и вертикальные защитные уголки, 5) в заразных помещениях делают наливной пол (эпоксидный и полимерный), 6) угловые сопряжения стена-стена, пол-стена, потолок-стена делают в виде закругленных галтелей диаметром 5-10 см для проведения эффективной дезинфекции, 7) в стене между заразной и чистой зонами устанавливают дезинфекционную камеру для дезинфекции крупногабаритного оборудования (тележки, МОП-уборочное оборудование, стеллажи для животных и др.), 8) устанавливают герметичные светильники для защиты прибора от раствора дезинфектанта (минимум степень защиты IP54) и др.

Отдельно в лаборатории или на территории лаборатории должно быть помещение для временного хранения медицинских отходов класса Б, В и Г, оборудованное раковиной с подводкой горячей и холодной воды, вытяжной вентиляцией с механическим побуждением, весами, холодильным оборудованием, стеллажами, УФ-лампой и мобильными контейнерами большого объема.

Для обеспечения лаборатории биологическими моделями может быть отдельный питомник для разведения чистых лабораторных животных (Animal Breeding facility).

Для примера приводим схему противочумной лаборатории, где проводят диагностические исследования с чумным микробом (рисунок 3).

Внутренняя отделка помещения лабораторных помещений должна быть выполнена из материалов, подвергающихся дезинфекции и мойке. Поверхности пола, стен, потолка в лабораторных помещениях должны быть гладкие, без щелей, легко обрабатываемые, устойчивые к действию моющих и дезинфицирующих средств, не допускаются скользкие полы. Края покрытий пола «заразных» помещений должны быть подняты вверх и заделаны в стену. Лабораторное оборудование и мебель должны быть прочными, без острых краев и шероховатостей, водонепроницаемыми и устойчивыми к действию дезинфицирующих средств и высоких температур.

Помещения, где проводится работа с ПБА, оборудуются бактерицидными УФ-облучателями для обеззараживания воздуха и поверхностей в соответствии с руководством по использованию ультрафиолетового бактерицидного излучения.

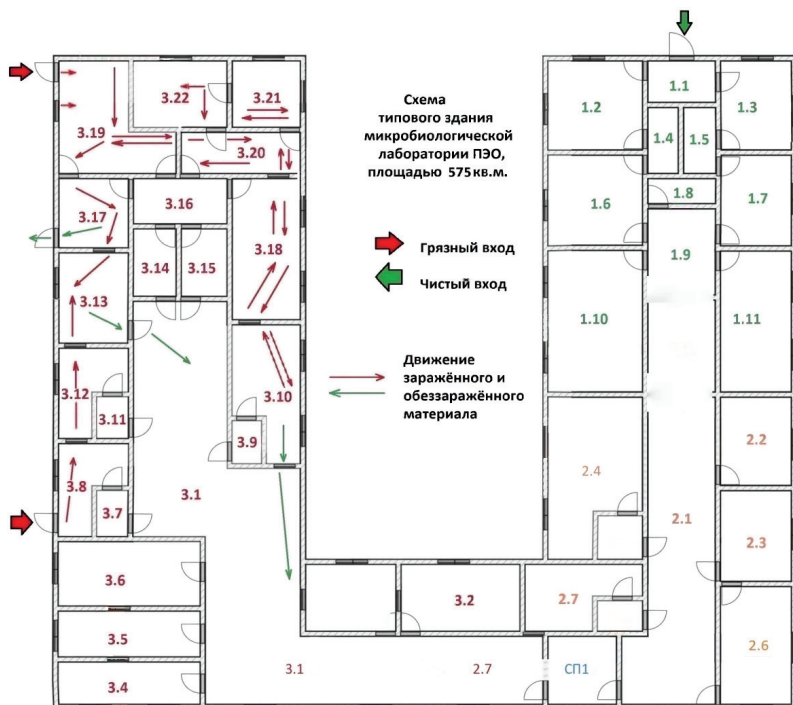


Рисунок 3 – Схема противочумной лаборатории
в Республике Казахстан.

Экспликация помещений: **ЧИСТАЯ ЗОНА:** 1.1 Входной коридор; 1.2 и 1.3 Гардероб для верхней одежды (муж./жен.); 1.4 и 1.5 Туалеты (муж./жен.). 1.6 и 1.7 Гардероб для спецодежды (муж./жен.); 1.8 Помещение для уборочного инвентаря для чистой зоны; 1.9 Коридор; 1.10 Комната для административной работы; 1.11 Кабинет заведующего лабораторией; 2.2 Склад; 2.3 Автоклав чистый; 2.4 Стерилизационная комната; 2.5 Мойка, между комнатами 2.5 и 3.2 устанавливается шлюзовой окно; 2.6 Комната для приготовления питательных сред; **ЗАРАЗНАЯ ЗОНА:** СП1 Шлюз с душем; 2.7 Комната для надевания защитной одежды; 2.8 Туалет; 2.9 Помещение для уборочного инвентаря; 3.0 Помещение ПЦР для приготовления реакционной смеси; 3.2 Автоклав для заразного материала; 3.3 Бокс для серологических исследований; 3.4 Помещение ПЦР для амплификации и детекции; 3.5 Помещение для ИФА; 3.6 Бокс для подготовки проб -18 кв.м.; 3.8 Комната приёма, регистрации материала на холеру и клинический материал; 3.10 Бактериологический бокс; 3.12 Бактериологический бокс; 3.13 Серологический бокс; 3.14 Помещение для одевания СИЗ; 3.15 Помещение для снятия

СИЗ; 3.17 Комната для обеззараживания; 3.18 Зоолого-паразитологический бокс; 3.19 Комната для приёма и первичной обработки полевого материала; 3.20 Комната для некропсии; 3.21 Комната для заражения биопробных животных; 3.22 Комната содержания инфицированных животных.

В условиях жаркого климата разрешается установка кондиционеров в помещениях рабочих зон лаборатории при условии их выключения на время проведения работ.

Все боксы имеют предбокс, где устанавливаются раковины для мытья рук (рукомойники), зеркало и ёмкости с дезинфицирующими растворами. Для мытья рук устанавливают диспенсеры с подачей жидкого мыла и конструкции для бумажных полотенец. Лаборатории обеспечиваются аптечками на случай экстренной помощи и на случай аварий.

Из помещений «заразной» зоны запрещается слив (сток) необеззараженных жидкостей и жидких отходов в канализационную сеть.

Для обеспечения биозащиты территория лаборатории, работающей с опасными патогенами, должна быть ограждена забором, во внешнем ограждении не допускается наличие не запираемых дверей, ворот, калиток, а также проломов, повреждений. По периметру ограждения территории устанавливается освещение. Оконные проемы первого этажа лабораторий защищаются металлическими решетками (раздвижными, распашными) или жалюзи соответствующей прочности, и оснащены сеткой от насекомых. При необходимости для доступа на территорию лаборатории устанавливается пропускной режим, видеонаблюдение.

В предыдущем Руководстве ВОЗ 2004 г., 3-е издание, лаборатории имели разделение на уровни биобезопасности (BSL-1, BSL-2, BSL-3 и BSL-4) в зависимости от номенклатуры исследований лаборатории, наличия определенных инфраструктурных и инженерно-технических решений и других контрольных мер. При этом, максимально изолированные лаборатории относились к лабораториям BSL-4 BSL-3 и предназначались для работы с опасными патогенами; лаборатории BSL-2 и BSL-1 предназначались для работы с умеренно опасными и неопасными патогенами. В настоящее время дифференциация лабораторий по

уровням биобезопасности не рекомендуется и статус биобезопасности лаборатории основывается на проведении высокоэффективной оценки биологического риска для лабораторных процедур.

Оборудование по биобезопасности

Шкафы биобезопасности являются первичным оборудованием изоляции патогенов для уменьшения или исключения контакта патогена с работниками лаборатории и окружающей средой и обеспечения безопасных условий работы с патогенными микроорганизмами, аэрогенными вирусами, цитостатиками и пр.

Шкаф (бокс) биологической безопасности – это оборудование с ламинарным воздушным потоком в контролируемой рабочей зоне, и обеззараживанием циркулирующего воздуха от взвешенных частиц и аэрозольных частиц путем НЕРА-фильтрации, когда создается защита для материала, персонала/ оператора и окружающей среды.

Шкаф биобезопасности является обязательным оборудованием при работе с патогенами, передающихся воздушно-капельным и аэрозольным путем, такими как возбудители туляремии, бруцеллеза, SARS-CoV-2 и др.

Различают шкафы биобезопасности 1, 2 и 3 класса.

Шкаф биобезопасности I класса — обеспечивает защиту оператора и окружающей среды при работе с опасными агентами, а также предотвращает перекрестную контаминацию внутри рабочей камеры. Принцип действия основан на принудительном удалении опасных веществ из рабочей зоны ламинарным восходящим потоком воздуха. Ламинарный поток направлен от оператора в рабочее пространство, далее очищается через НЕРА фильтры и полностью удаляется во внешнюю среду. Шкафы класса I подходят для работы с материалами, не требующими защиты.

Шкаф биобезопасности II класса — обеспечивает защиту оператора, продукта и окружающей среды при работе с патогенными агентами и микроорганизмами I–IV групп патогенности, а также при проведении работ с использованием токсических химических веществ. Шкаф биологической безопасности II класса защиты — это бокс с передним окном, через которое оператор может производить мани-

пуляции внутри бокса, сконструированный таким образом, чтобы обеспечить защиту оператора, при этом риск загрязнения продукта и перекрестной контаминации сведен к минимуму. Нисходящий ламинарный воздушный поток направляет отработанный воздух через передние и задние решетки рабочей поверхности, и далее удаляет отработанный воздух после высокоэффективной НЕРА-фильтрации в окружающую среду. Шкафы биологической безопасности II класса защиты делятся на два типа:

- тип А — для работы с патогенным материалом в медицинских, бактериологических и вирусологических лабораториях; здесь принудительная рециркуляция (70%) воздуха в замкнутом объеме через НЕРА фильтр;
- тип В — для работы с патогенным материалом и химикатами в медицинских, фармацевтических и других учреждениях; отсутствует рециркуляция воздуха в рабочей камере, 100% выброс отработанного воздуха. Поскольку химикаты не могут быть отфильтрованы НЕРА-фильтрами и могут принести вред оператору в случае попадания в лабораторное помещение, шкаф присоединяется к общей системе вентиляции, куда и происходит выброс воздуха.

Шкаф биобезопасности III класса — обеспечивает защиту оператора, продукта и окружающей среды при работе с особо опасным микробиологическим материалом, вирусами, бактериями, микроорганизмами I группы патогенности, с химическими веществами, требующими контроля состава атмосферы, радиоизотопами, канцерогенами при сборке электронных компонентов, а также в фармацевтике, криминалистике и в органическом синтезе. Шкаф биологической безопасности III класса защиты — это бокс, в котором рабочая зона полностью изолирована от внешней среды, а оператор отделен от рабочего места физическим барьером и может проводить манипуляции в рабочей камере бокса только через перчатки, механически соединенные с боксом. Профильтрованный воздух постоянно подается в бокс, а удаляемый воздух, очищенный минимум двойными НЕРА высокоэффективными фильтрами, выводится через вытяжную систему во внешнюю среду.

Наиболее подходящий вариант для микробиологической лаборатории, проводящей диагностические и научно-исследовательские работы с патогенным материалом, в том числе с опасными патогенами – шкаф биобезопасности II класса, тип А.

Шкафы биобезопасности класса II (с ламинарным потоком) должны располагаться за пределами основных маршрутов движения сотрудников, а также за пределами воздушных потоков, которые могут нарушить изоляцию, обеспечиваемую воздушной завесой в рабочем проеме. Окна, при их наличии в лаборатории, должны быть постоянно закрыты. Рекомендуется оставлять свободное пространство не менее 8 см для боковых поверхностей шкафа и 4 см позади шкафа, расстояние между верхней частью шкафа и потолком 30 см. Электрическая розетка для питания шкафа должна быть расположена в доступном месте, чтобы не перемещать шкаф. Важно понимать, что шкафы биобезопасности, как оборудование фильтрующее большие объемы воздуха, должны находиться в закрытых, чистых отремонтированных помещениях, что продлит срок эксплуатации НЕРА фильтра на несколько десятков лет. В противном случае, например, при открытых окнах, работе в пыльных загрязненных комнатах, фильтры достаточно быстро выйдут из строя и потребуют замены, что практически мало возможно, особенно в странах, где отсутствует производство шкафов биобезопасности.

Ежегодная сертификация шкафов биобезопасности [8, 23, 24] подтверждает изоляцию патогена в пределах шкафа биобезопасности, и соответственно защиту персонала, окружающей среды и защиту препарата (для классов II и III). Следующие физические испытания проводятся в ходе сертификации шкафа биобезопасности:

- проверка профиля скорости нисходящего потока;
- проверка скорости входящего потока;
- проверка дымовой картины воздушных потоков;
- испытание НЕРА-фильтров на утечку;
- проверка конструктивной целостности шкафа (только для шкафов типа A1); и
- проверка установки шкафа в лабораторном помещении.

Дополнительно можно провести следующие испытания для обеспечения комфорта и безопасности работающего персонала (*по просьбе заказчика*): проверка освещенности, проверка вибрации, проверка уровня шума и проверка утечки тока, сопротивления цепей заземления и полярности.

Документ об успешно пройденном ежегодном сертификационном испытании шкафа биобезопасности фиксируется на видном месте.

Автоклавы (паровые стерилизаторы) в лабораториях используются для стерилизации жидкостей, культуральных (питательных) сред, инструментов, посуды, наконечников, пипеток, медицинских и биологических отходов, СИЗ, и других загрязненных лабораторных предметов, подвергая их воздействию высоким давлением насыщенного пара при температуре от 120°С до 132° С.

Автоклавы различаются по форме, объему и конструкции: вертикальные, горизонтальные, проходные, вращающиеся, и колонные (рисунк 4). Но все имеют одинаковое строение:

- внутренняя часть является стерилизационной камерой, куда загружают предметы, предназначенные для обработки;
- средняя часть – водопаровая камера, в которую заливается вода, переходящая при дальнейшем нагревании в парообразное состояние. Она сообщается с внутренней стерилизационной камерой с помощью отверстий для прохождения пара;
- наружная часть – кожух, предохраняет водопаровую камеру от механических воздействий и предотвращает контакт персонала с горячими стенками котла.
- Из преимуществ автоклава можно выделить следующее:
- повышенная эффективность процедуры стерилизации, выделяемый пар легко проникает в самые глубокие слои материала, при этом полностью уничтожаются все микроорганизмы,
- высокая надежность современных автоклавов. При их изготовлении применяют только современные материалы высокого качества, такие как нержавеющая сталь, устанавливают автоматический режим работы,

- современные технологичные решения обеспечивают экономичность при расходе воды и потреблении электроэнергии.

Паровой стерилизатор устанавливается на расстоянии 0,8 метра от стен, шкафные стерилизаторы – на расстоянии 1,5 м. Пол в помещении покрывается материалом, не проводящим ток, комната оборудуется приточно-вытяжной вентиляцией. На видном месте располагаются правила по эксплуатации. Поскольку автоклав является оборудованием, работающим под давлением, он нуждается в постоянном техническом обслуживании.



Рисунок 4 – Вертикальный и проходной автоклавы (слева направо).

Лаборатории, где проводятся работы с вирусами I группы патогенности, оснащаются проходным автоклавом с автоматической блокировкой дверей. Проходной автоклав устанавливается в стене между чистой и заразной зонами, обычно между моечной комнатой и комнатой для «заразного» автоклава; загрузка загрязненного материала идет с заразной зоны, а выгрузка обеззараженного материала проводится со стороны чистой мойки.

Для контроля стерилизации материала путем автоклавирования используют химические индикаторы на соответствующий температурный режим: для спорообразующих микроорганизмов – 132°C и

для неспорообразующих микроорганизмов – 120-122°C. Индикаторы закладывают при каждой загрузке автоклава в контрольные точки, расположенные на разных уровнях камеры (вверху, внизу, в центре, у загрузочной двери); количество индикаторов варьирует от объема автоклава (от 5 до 15 индикаторов) [8, 24, 25, 26]. Также проводят ежемесячный бактериологический контроль паровой стерилизации автоклавированием с помощью бактериологических индикаторов, представляющих собой споровые формы тест-микроорганизмов (например, *Geobacillus stearothermophilus*). Принцип метода заключается в гибели тест-микроорганизмов при температуре 132°C и экспозиции более 15 минут.

В соответствии с казахстанскими нормативными требованиями в боксах, где проводится работа с патогенным материалом, должны быть установлены бактерицидные УФ-лампы для обеззараживания воздуха и поверхностей [8, 25]. Обеззараживающее действие УФ-лампы обусловлено бактерицидным воздействием коротких волн длиной 200-315 нм, испускаемых лампой. **Важно!** Такие волны попадая на кожу человека могут вызывать ее повреждения, о чем персонал должен знать и выполнять профилактические меры – не подставлять открытую кожу под прямые лучи УФ лампы! Обязательно проводится учет времени работы каждого облучателя с отметкой в записях (тетрадь, журнал, бумажная или онлайн форма и др.). Срок эксплуатации УФ-лампы разный у каждой лампы и может варьировать от 500 часов до 12 тысяч часов, поэтому учет лучше вести путем вычитания времени работы лампы от срока эксплуатации, указанного в техническом паспорте. Различают настенные, напольные передвижные, закрытые и открытые УФ-лампы с разными размерами, комбинациями и сроками эксплуатации. Современный подход не рекомендует устанавливать УФ-лампы в помещениях, где работает персонал, а только в небольших закрытых пространствах, например, в шкафу биобезопасности или в дезинфекционной камере. При этом обеззараживание воздуха обеспечивают системой вентиляции и фильтрации воздуха.

Имеющееся холодильное оборудование (холодильники, морозильники) необходимо обеспечить термометрами, чтобы ежедневно учитывать температуру внутри холодильной камеры с отметкой в записях (тетрадь, журнал, бумажная или онлайн форма и др.). При на-

личии морозильного отделения необходим второй термометр также с ежедневным определением температурного режима.

В зависимости от номенклатуры проводимых исследований в лаборатории может быть следующее оборудование: центрифуги, термостаты и CO_2 инкубаторы, ПЦР оборудование, ИФА оборудование, вортексы, шейкеры, водяная баня, биохимические анализаторы, денситометр, гематологические анализаторы, спектрофотометры, микроскопы, гистологическое оборудование, хроматограф, рН-метры, лиофилизаторы, весы, дистилляторы, инактиваторы, микроинсинераторы, дозаторы, виварное оборудование и многое другое.

Все оборудование, приборы и средства измерений, используемые в работе лаборатории, должно быть исправным, иметь технический паспорт и рабочие инструкции по эксплуатации с учетом требований безопасности, ежегодно проходить аттестацию и поверку [24, 25, 26]:

- автоклав – ежегодная поверка манометра,
- шкаф биобезопасности – ежегодная сертификация,
- термометры – ежегодная поверка,
- сушижаровой шкаф – ежегодная поверка манометра,
- весы, дозаторы, рН-метры – ежегодная калибровка.

3.2 Административные меры и управленческие решения по обеспечению биобезопасности и биозащиты

Административные и управленческие мероприятия по обеспечению биобезопасности в лаборатории включают в себя официально оформленные правила, руководства, политику, стандарты, инструкции, СОПы, приказы и др. документы по всем вопросам биобезопасности и биозащиты. Данная группа контрольных мер полностью зависит от организационных и административных возможностей управленческого звена лаборатории. Это одна из эффективных мер по снижению биориска при их правильном и оптимальном применении поскольку затрагивает в первую очередь человеческий фактор –

персонал. Административные меры регулируют такие важные, с точки зрения биобезопасности, области, как правила учета и движения патогенов и инфицированных проб, реагирование при аварийных ситуациях и правила обращения медицинских отходов.

Рассмотрим какие основополагающие документы по биобезопасности и биозащите должны быть в лаборатории:

- Политика лаборатории по биобезопасности и биозащите, где руководство ответственно заявляет о соблюдении и контроле требований биобезопасности и биозащиты (*при необходимости*).
- Руководство / программа по биобезопасности (см. часть 2).
- Программа по обращению с медицинскими отходами в организации (*часто является частью руководства по биобезопасности*).
- Планы реагирования на внештатные и чрезвычайные ситуации, включающие в себя разработанную систему оповещения, план мероприятий на случай преднамеренных (угроза выноса, вынос, кража) или непреднамеренных (случайный выброс, пожар, землетрясение) ситуаций (*часто являются частью руководства по биобезопасности*).
- Инструкции по технике безопасности и охране труда. Наличие журнала по регистрации обучения по технике безопасности для всех работников лаборатории.
- Положение и состав работы комиссии (или комитета) по биобезопасности и биозащите.

Важными административными мерами, контролирующими биориски, являются приказы, разрешения, положения и должностные инструкции, утвержденные руководством лаборатории, самые главные из них:

- разрешение на работу с микроорганизмами 1-4 группы патогенности, выдаваемое государственным уполномоченным органом на 5 лет на разные виды деятельности (диагностическая, научно-исследовательская и экспериментальная, депозитарная, производственная),

- положение лаборатории с указанием номенклатуры исследований и надлежащих требований по соблюдению биобезопасности,
- должностные инструкции специалиста по биобезопасности,
- должностные инструкции персонала с обязательным внесением пункта по соблюдению требований биобезопасности,
- приказ по допуску персонала для работы с микроорганизмами 1-2 группы патогенности,
- приказ по допуску персонала в определенные лабораторные зоны,
- приказ об ответственном лице по контролю обращения с медицинскими отходами,
- приказ об ответственном лице за эксплуатацию систем вентиляции и кондиционирования воздуха, выполнение графика планово-профилактического ремонта вентиляционных систем,
- договор об утилизации медицинских отходов,
- договоры о техническом обслуживании оборудования (поверка, сертификация, валидация/верификация и др.).

В лаборатории должна быть всеобъемлюще написанная программа по технике безопасности и охране труда на рабочем месте:

- Кадровое делопроизводство (обучение, иммунизация, травмы и заболевания, полученные на работе).
- Информирование о потенциальных опасностях на рабочем месте.
- Развитие безопасного стиля работы.
- Безопасная эксплуатация и обслуживание оборудования
- Местное законодательство по вредным факторам на производстве.
- Инструкции по технике безопасности и охране труда и журнал регистрации инструктажа.

Вся рутинная работа в лаборатории должна быть регламентирована в стандартных операционных процедурах (СОП), разработанных специалистами лаборатории и утвержденных руководством. СОП

должны располагаться в лаборатории на рабочем месте либо в бумажном, либо в электронном виде, чтобы можно было его легко открыть и прочитать. Выполнение программы СОП является одним из разделов системы менеджмента качества (СМК) лаборатории. Соблюдение требований биобезопасности и биозащиты также является важным компонентом СМК.

Программа СОП включает общие СОП, по персоналу, по лабораторным процедурам, по биобезопасности, по биозащите, по инженерным системам и оборудованию, по правилам архивирования.

Минимальный список СОП по вопросам биобезопасности и биозащите включает:

1. Вход/выход из лаборатории, в том числе через контрольно-пропускной пункт (*если необходимо*), доступ в заразные и чистые помещения, прием и оформление посетителей.
2. Использование защитных костюмов и СИЗ в лаборатории (описание) в чистой и заразной зонах. Места надевания, снятия и хранения СИЗ. Процедура обеззараживания защитной одежды.
3. Схема обращения с медицинскими отходами (класс А, Б, В и Г).
4. Уборка и дезинфекция в лабораториях (чистые и заразные помещения, боксы, лабораторная посуда, отходы).
5. Контроль работы автоклава для обеззараживания.
6. Контроль работы УФ ламп и холодильного оборудования.
7. Принципы работы в ШББ, инструктаж персонала.
8. Прием и обработка, регистрация образцов.
9. Правила учета, движения, хранения и уничтожения штаммов микроорганизмов.
10. Правила транспортировки штаммов микроорганизмов и биологических материалов.
11. Требования к обучению персонала по всем вопросам ББ.
12. Алгоритм действий по аварийных и внештатных ситуациях в лаборатории (пожар, наводнения и др.).
13. Проведение внутрилабораторного контроля [8, 24].

14. Работа в полевых условиях, *при необходимости* (защитная одежда, оборудование и расходные материалы, документация, транспортировка полевых образцов, правила поведения на природно-очаговой территории).

Вышеуказанные СОП могут иметь другое название, могут быть разделены на несколько СОП или объединены, главное, чтобы указанные темы были описаны в СОП и выполнялись персоналом. Часто лаборатории имеют папку со всеми СОП, где сверху должен лежать реестр (список) СОП.

Важно, чтобы персонал был ознакомлен с СОП и выполнял их! Для этого периодически проводится оценка компетенции персонала, обычно во время внутреннего аудита лаборатории [26].

Процедура разработки нового СОП или пересмотра имеющегося СОП, его утверждение и использования может быть организовано разным способом, обычно ответственное лицо – специалист по СМК. Например, в ННЦООИ им. М. Айкимбаева пересмотр СОП происходит следующим образом: новый разработанный СОП (или пересмотренный старый СОП) поступает в комиссию по биобезопасности ННЦООИ для рецензирования, при положительной рецензии СОП присваивается номер (или вносится номер редакции), СОП утверждается руководством, размещается в электронное облако и персонал лаборатории знакомится с ним.

В лаборатории ведется большое количество записей в журналах, формах, бланках, учетно-отчетной документации и др. Журналы – одна из распространенных форм записей; журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены подписью и печатью, каждый журнал имеет свой порядковый номер.

Минимальный список журналов в соответствии с казахстанскими требованиями включает:

- Папка с документацией по персоналу (общий список работников с данными, сертификаты обучения, резюме и др.).
- Папка или журнал с актами проверок режимной комиссии, санитарно-эпидемиологических служб, ветеринарных инспекций, экологии и др. проверок.

- Журнал регистрации инструктажа по вопросам биобезопасности и биозащиты для всех сотрудников и посетителей.
- Журнал инструктажа по технике безопасности.
- Журнал регистрации посетителей лаборатории ООИ.
- Журнал регистрации аварий и внештатных ситуаций в лаборатории.
- Журнал регистрации контроля стерилизации паровых и воздушных стерилизаторов (автоклавов), в том числе бактериологического контроля, с указанием температурного режима.
- Журнал учета температурного режима холодильного оборудования (обычно отдельно на каждый холодильник).
- Журнал учета отработанного времени работы УФ бактерицидных облучателей (обычно отдельно на каждую бактерицидную лампу).
- Журнал обеззараживания отработанного материала.
- Журнал ежедневного учета и сдачи медицинских отходов в лаборатории.
- Журнал обеззараживания защитной одежды и СИЗ.
- Журнал регистрации работ по калибровке оборудования (весов, дозаторов, рН-метров и др.).
- Журнал уборок в лаборатории.
- Журнал внутрилабораторного контроля качества дезинфекции (смывы), объекты, подлежащие бактериологическому контролю и процедура проведения исследований представлены в приказе МЗ РК №59 [24].
- Журнал внутрилабораторного контроля воздуха, процедура проведения исследований представлены в приказе МЗ РК №59 [24].
- Журнал учета движения заразного материала или журнал регистрации работы термостата *(при необходимости)*.
- Журнал температурного режима сотрудников *(в лабораториях, где работают с микроорганизмами 1 группы патогенности)*.
- Журнал регистрации проб, поступивших для исследований

(при необходимости), каждому образцу присваивается лабораторный номер (уникальный код).

- Журнал регистрации культур, поступивших для исследования (при необходимости).
- Журнал регистрации уничтожения биоматериалов, культур штаммов микроорганизмов (при необходимости).
- Журнал учета движения музейных культур (при необходимости).
- Журнал регистрации микробиологических исследований на сибирскую язву (только для лаборатории, где работают с возбудителем сибирской язвы).
- Журнал регистрации биопробных животных заразного отделения (при необходимости).
- Журнал контроля параметров внешней среды производственных помещений (замеры освещенности, температуры, влажности, шума, анализов воды и др.);
- Журнал регистрации технического обслуживания лабораторного оборудования, заполняется инженерами;
- Папка с сертификатами и инструкциями по применению дезинфицирующих средств, с сертификатами поверки автоклавов, термометров, манометров, дозаторов, паспортами питательных сред и др.

В идеале номенклатура дел лаборатории должна быть согласована со соответствующими СОП и журналами [24, 26].

В Республике Казахстан предъявляются серьезные требования к учету, обращению и транспортировке патогенных агентов и инфекционного материала [8, 24].

Весь цикл работы со штаммами регистрируется в специальных журналах и формах – выделение/поступление, движение, выдача, уничтожение [6, 8, 36]. Ведется строгая инвентаризация патогенов с отслеживанием их движения.

Передача микроорганизмов внутри организации между лабораториями осуществляется в герметично закрытой первичной посуде, помещенной в контейнер, бикс, бак и др. с официально оформленного

разрешения руководства. При распаковке материала биксы, контейнеры и пробирки обрабатывают дезинфицирующим средством.

Транспортировка патогенов и инфекционного материала за пределы лаборатории требует выполнения принципа «тройной упаковки» (рисунок 5) [8, 27]:

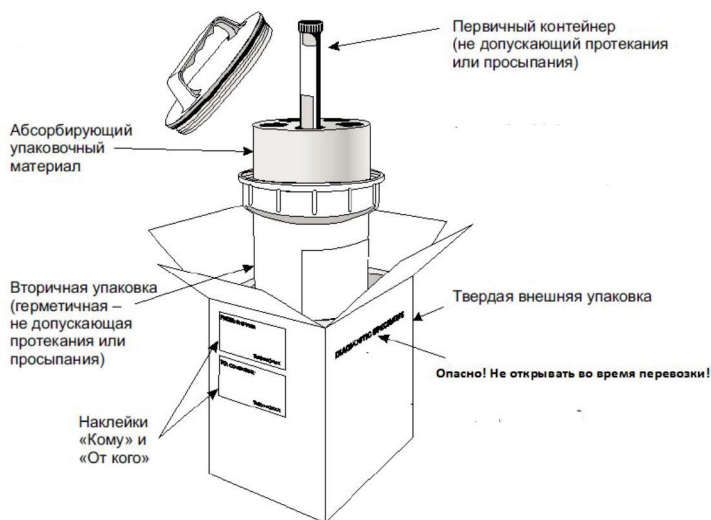


Рисунок 5 – Тройная упаковка

- 1) первичная емкость – герметичный водонепроницаемый маркированный контейнер / пробирка / флакон;
- 2) вторичная емкость – герметичный прочный водонепроницаемый не протекающий контейнер с абсорбирующим материалом; в одну вторичную тару можно поместить несколько первичных емкостей;
- 3) внешняя упаковка – прочный термоизолирующий контейнер, при необходимости с хладоэлементами.

Между вторичной и внешней упаковкой помещают сопроводительные документы (официальное письмо, акт передачи/приема, акт упаковки, доверенность, при необходимости – паспорт штамма), в том числе техническое описание.

Наружная упаковка имеет этикетку с указанием Отправителя, Получателя, знак – «Опасно! Не открывать во время перевозки» и условия транспортировки.

При распаковке посылки проводится обработка транспортировочных контейнеров, биксов и др. емкостей дезинфицирующим раствором.

Важным аспектом административных мер является алгоритм реагирования при аварийных ситуациях в лаборатории.

При авариях во время работы с инфекционным материалом немедленно прекращают работу и информируют об аварии заведующему лаборатории (включают аварийную сигнализацию) и руководству.

Все аварийные ситуации фиксируются в специальном журнале [8, 28], проводится расследование и обсуждение причин аварии.

Различают аварийные ситуации с образованием аэрозолей, без образования аэрозолей, в шкафу биобезопасности и с нарушением целостности кожных покровов.

При аварии, произошедшей с разбрызгиванием ПБА и образованием аэрозолей (бой пробирок или флаконов с жидкой культурой, разбрызгивание бактериальной суспензии из пипетки или шприца и др.) включают аварийную сигнализацию и все лица, находящиеся в комнате, по возможности, задержав дыхание, немедленно покидают бокс помещение, выходят в предбокс или в коридор. В предбоксе осторожно снимают защитную одежду, орошают или пропитывают дезинфекционным раствором, и помещают в мешок для отходов или емкость с дезинфицирующим раствором; открытые части тела обрабатывают 70° этиловым спиртом, рот и горло прополаскивают 70° этиловым спиртом (*при необходимости*), в глаза и нос закапывают растворы антибиотиков, к которым чувствителен возбудитель. При работе с возбудителями глубоких микозов, в глаза и нос закапывают 1% борную кислоту. При аварии с ботулиническим токсином глаза и рот промывают водой и антитоксической сывороткой, разведенной до 10 международных единиц в 1 миллилитре. При попадании ботулинического токсина на открытые участки кожи смывают его большим количеством воды с мылом. При аварии, произошедшей при работе с неизвестным возбудителем, про-

водится профилактическое лечение антибактериальными и (или) анти-
вирусными препаратами широкого спектра действия.

Персонал, совершивший аварию с разбрызгиванием ПБА I группы
патогенности, помещается в изолятор под медицинское наблюдение на
срок инкубационного периода с профилактическим лечением, прово-
дят ежедневное термометрирование. В отношении персонала, совер-
шившего аварию с разбрызгиванием ПБА II группы патогенности,
проводится медицинское наблюдение, при необходимости профилак-
тическое лечение.

В помещении, где произошла авария персонал в защитном костю-
ме I типа проводит дезинфекцию места аварии и всех объектов, вклю-
чает бактерицидные облучатели.

При аварии, произошедшей без разбрызгивания биологического
материала, персонал в помещении накладывает тампон (салфетку) с
дезинфицирующим раствором на место соприкосновения биологиче-
ского материала с поверхностью, обрабатывает другие поверхности и
близко находящиеся объекты, материалы, включают бактерицидные
облучатели, при необходимости обрабатывают открытые части тела
70° этиловым спиртом. Персонал выходит из бокса в предбокс и сни-
мает защитную одежду погружают в дезинфицирующий раствор или
в мешок для автоклавирования

В случае совершения аварии внутри шкафа биобезопасности ра-
боты с инфекционным материалом прекращается, накладывает там-
пон (салфетку) с дезинфицирующим раствором на место соприкос-
новения биологического материала с поверхностью оборудования,
включают бактерицидные облучатели, защитный костюм снимают
и погружают в дезинфицирующий раствор или помещают в мешок
(бак) для автоклавирования. После экспозиции разлитый материал
собирается и помещается в контейнер для утилизации. Вытяжная
вентиляция во время аварии и дезинфекции остается включенной.

При аварии, произошедшей с нарушением целостности кожных
покровов кровь выдавливают из раны в салфетку, смоченную дезин-
фицирующим раствором; при работе с ВИЧ-инфекцией, пострадав-
шему не позднее 72 часов назначается профилактическая антиретро-

вирусная терапия (АРВТ) и устанавливается наблюдение в течение 3 месяцев после «аварийной ситуации», при отрицательных анализах на ВИЧ-инфекцию через 1 месяц, 3 месяца после «аварийной ситуации» наблюдение прекращают.

Медицинское наблюдение и диспансеризация лабораторного персонала.

Программа медицинского наблюдения и диспансеризации включает проверку здоровья персонала при устройстве на работу и последующие ежегодные обследования. При необходимости персонал должен пройти специфичную иммунизацию, чаще всего это касается персонала лабораторий, работающих с ООИ. Программа медицинского наблюдения включает следующие пункты (но не исчерпывается ими): медицинский осмотр узкими специалистами и терапевтом; отбор, тестирование и хранение сывороток; иммунизацию, а также другие возможные тесты. Только люди, соответствующие конкретным установленным медицинским требованиям допуска (например, иммунизированные) могут входить в лабораторию, если она не была предварительно соответствующим образом обеззаражена.

В лаборатории в заразной и в чистой зонах должна находиться аптечка по комплектности в соответствии с регламентированными требованиями [29]:

1. Бинты нестерильные и/или бинты стерильные
2. Лейкопластырь бактерицидный и жгут
3. Бриллиантовая зелень и йод или йодовые салфетки
4. Цитрамон
5. Корвалол
6. Валидол
7. Спирт или спиртовые салфетки
8. Нашатырный спирт (аммиак 10%)
9. Тонометр
10. Фонендоскоп
11. Перчатки

12. Антигистаминный препарат (или эпинефрин)
13. Стерильный шпатель для ротовой области
14. Груша для отсасывания слизи.
15. Мешок Амбу.

В лаборатории должна осуществляться эффективная программа контроля за грызунами и насекомыми, обычно заключают договор со специализированной компанией о проведении дезинсекции и дератизации.

В лаборатории необходимо поддерживать чистоту и порядок. Младший лабораторный персонал необходимо инструктировать о порядке проведения уборки лабораторных помещений: в чистой зоне с моющими средствами, в заразной зоне с добавлением дезинфицирующих средств. Для уборки применяют отдельный для каждой зоны промаркированный инвентарь.

Правила обращения с медицинскими отходами, относящиеся к административным мерам по снижению биорисков, будут рассмотрены отдельно в части 4.

В целом, представленные административные меры по снижению биорисков направлены на «человеческий» фактор, не требуют финансовых затрат, не требуют много времени для их имплементации и являются эффективными.

3.3 Подготовка персонала по вопросам биобезопасности и биозащиты

Эффективное управление персоналом обеспечивает биобезопасность (путем привлечения к работе пригодного персонала) и биозащиту (путем привлечения к работе надежного персонала) в лаборатории [40, 44].

Пригодность персонала обеспечивается медико-биологическими мероприятиями, которые включают комплекс профилактических, лечебных и противоэпидемических мер:

- при приеме на работу персонал проходит предварительный

и впоследствии ежегодный текущий медицинский осмотр с целью выявления противопоказаний к вакцинации, лечению специфическими препаратами и применению средств индивидуальной защиты;

- руководитель организации ежегодно утверждает списки лиц, допущенных к работе с биологическими агентами, а также в случае применения нового протокола, СОПа, инструкции. Условиями для допуска являются медицинский осмотр, вакцинация, инструктаж или знания по биологической безопасности (сдача зачета), наличие практических навыков.

Надежность персонала обеспечивается мерами анкетных проверок сотрудников лаборатории отделом кадров:

- к работе допускаются лица не моложе 18 лет;
- ограничения по допуску к работе с ПБА могут иметь беременные женщины, кормящие матери; лица, имеющие абсолютные (постоянные) или временные медицинские противопоказания, а также персонал в период обсервации (перед плановыми командировками и отпусками);
- специалисты с высшим и средним медицинским, биологическим, и иным образованием допускаются к лабораторной работе после курсов по биобезопасности и освоения методов безопасной работы с патогенными микроорганизмами;
- специалисты с высшим и средним образованием, инженерно-технический и младший медицинский персонал при поступлении на работу проходят инструктаж по биобезопасности и биозащите;
- лица, постоянно не работающие в организации, допускаются в лабораторию по письменному разрешению руководителя организации после инструктажа по биобезопасности, цель посещения и его продолжительность регистрируются в журнале;
- посещение лаборатории инженерно-техническим персоналом допускается в сопровождении персонала лаборатории и регистрируется в журнале.

Специалисты лаборатории должны быть осведомлены о суще-

ствующих в лаборатории опасностях и связанных с ними рисках, а также безопасных рабочих процедурах, мерах безопасности, готовности к чрезвычайным ситуациям и реагировании на них. Специалисты, принятые на работу, и впоследствии ежегодно проходят инструктаж по технике безопасности и охране труда [31].

При приеме на работу все сотрудники, включая нелабораторный штат проходят первичный инструктаж по вопросам биобезопасности и имеющихся биологических рисков. Шаблон программы первичного инструктажа представлен в приложении 4. Также периодически для сотрудников лаборатории проводят инструктажи по разным вопросам биобезопасности и биозащиты (СИЗ, медицинские отходы, работу в шкафу биобезопасности, уборка и дезинфекция, упаковка и транспортировка биоматериалов, аварийные ситуации и др.) с документированным подтверждением.

Для работы с автоклавом допускаются лица, прошедшие обучение по работе с сосудами, работающими под давлением.

Сотрудники лаборатории, работающие с микроорганизмами 1 группы патогенности, в конце рабочего дня проходят термометрию температуры тела с фиксацией результатов в журнале и заверением подписью ответственного за термометрию.

При появлении респираторных симптомов или других симптомов, связанных с профессиональными заболеваниями, или повышении температуры сотрудник лаборатории оповещает руководителя организации и немедленно изолируется до приезда скорой помощи.

Для лабораторий, работающих с особо опасными патогенами, надежность персонала приобретает особое значение. Перед получением доступа в защищенную зону может потребоваться проверка анкетных данных и специальное обучение. Для установления личности персонала, имеющего допуск к зонам ограниченного доступа, могут использоваться идентификационные карточки сотрудников с фотографиями и временные карточки для сопровождаемых посетителей. Эти факторы должны учитываться, как часть локальной процедуры оценки риска при разработке плана биологической защиты. В таких организациях необходимы процедуры одобрения и выдачи разрешения посетителям на вход в контролируемые зоны, особенно доступ к

культурам возбудителей. Все сотрудники, имеющие доступ в контролируемые зоны, должны проходить обучение по правилам биологической защиты.

Помимо инструктажей лабораторный персонал со средним и высшим образованием должен проходить обучение в виде соответствующих сертификационных курсов и повышения квалификации.

Базовые принципы лабораторной работы с опасными микроорганизмами 1-2 группы патогенности включают следующие требования [2, 40]:

1. Все работы с инфекционным материалом должны проводиться внутри шкафа биобезопасности 2 класса.
2. Соблюдение принципа парности при проведении работ.
3. Соблюдение правил надлежащих микробиологических практик и процедур (GMPP/GLP).
4. Надлежащая уборка и деkontаминация шкафа биобезопасности после окончания работ.
5. Приём полного душа после завершения работ и выхода из «грязной» зоны.

Общие требования к работе медицинских лабораторий с целью обеспечения безопасности всего лабораторного процесса включены в программы обучения и включают следующие положения:

- 1) для всего персонала должно быть доступно документированное Руководство по биобезопасности и СОПы;
- 2) весь персонал, включая посетителей, стажеров и других лиц, входящих в лабораторию и работающих в ней, должен быть одет в тщательно застегнутую защитную лабораторную одежду;
- 3) длинные волосы должны быть завязаны сзади или покрыты таким образом, чтобы они не соприкасались с руками, образцами, контейнерами или оборудованием;
- 4) в лаборатории запрещено есть, пить, курить, хранить какую-либо еду, применять косметические средства, носить ювелирные украшения и бижутерию, вставлять и удалять контактные линзы. Ношение контактных линз разрешается только в тех случа-

- ях, когда неприменимы другие формы коррекции зрения;
- 5) открытые раны, порезы, царапины и потертости должны быть закрыты повязками из водостойкого материала;
 - 6) хранение материалов, которые не предназначены для работы или не могут легко обеззараживаться (журналов, книг, корреспонденции), должно быть сведено к минимуму. Работу с документацией, подготовку отчетов ведут вне зоны, где проводятся манипуляции с опасными материалами;
 - 7) защитную лабораторную одежду запрещено носить вне зон лаборатории, нельзя хранить ее в соприкосновении с личной одеждой;
 - 8) все опасные манипуляции с биологическим материалом, а также манипуляции, сопровождающиеся образованием аэрозоля (встряхивание, центрифугирование и т.д.) следует проводить в ШББ 2 класса, который должен проходить ежегодную сертификацию;
 - 9) руки моют после снятия перчаток, перед выходом из лаборатории и каждый раз после работы с материалом, заразным или подозрительным на зараженность;
 - 10) рабочие поверхности очищают и обеззараживают дезинфектантом в конце рабочего дня, а также после каждого разбрызгивания потенциально опасного ПБА. Рабочие поверхности, посуда, материалы и оборудование, которые стали проницаемыми для биологических материалов (треснувшие, вспученные, со сколами и другое), подлежат замене или ремонту;
 - 11) загрязненные материалы и оборудование, вывозимое из лаборатории для обслуживания, утилизации или других целей, должны быть надлежащим образом дезинфицированы, упакованы, помечены или промаркированы;
 - 12) мониторинг эффективности работы автоклавов, используемых для обеззараживания, с использованием химических индикаторов следует проводить при каждой загрузке, а с использованием биологических индикаторов – ежемесячно. Результаты тестирования и записи циклов автоклавирования (время, температура, давление) должны регистрироваться в журнале

и храниться в архиве;

- 13) ежедневно проводят регистрацию температурного режима в холодильниках, времени эксплуатации УФ-ламп и температурного/влажностного режима в помещениях;
- 14) использование игл, шприцев и других острых предметов следует свести к минимуму. При работе с иглами и шприцами надо проявлять осторожность во избежание случайного введения материала себе и образования аэрозоля во время использования. Иглы нельзя сгибать, отрезать, повторно закрывать колпачками и отсоединять от шприца. После использования их помещают в контейнер для острых предметов, устойчивый к проколам;
- 15) средства для дезинфекции, активные в отношении используемых возбудителей, должны всегда находиться в достаточном количестве в зонах, где осуществляется работа или хранение заразного материала;
- 16) о фактах разлива биоматериала, контакта с заразным материалом, нарушения целостности кожных покровов и других инцидентах следует немедленно уведомлять руководителя лаборатории и специалиста по ББ, вести их регистрацию с указанием выполненных противозидемических мероприятий;
- 17) мытье рук персонала осуществляется путем подачи жидкого мыла с диспенсера и высушивание рук производится разовыми бумажными полотенцами. После окончания работы руки персонала обрабатываются дезинфицирующим раствором или 70° этиловым спиртом.

Для обеспечения эффективности обучающего процесса программы тренингов включают теоретические и практические занятия по биобезопасности и биозащите. Теоретические навыки проводятся в виде лекций, презентаций и проводятся в конференц-залах, оборудованных проекторами и ноутбуками. Для отработки практических навыков биобезопасной лабораторной работы используется тренинговая лаборатория. В процессе практических занятий используются деловые игры и симуляции по ликвидации аварий, экстренной эвакуации из лаборатории для научных сотрудников и др.

Для оценки усвоения теоретических знаний используются пре- и пост-тесты, а для оценки усвоения практических навыков – их демонстрация в учебной лаборатории. В приложении 5 представлены шаблоны тестов для лабораторного персонала с высшим и средним образованием, без образования (санитарки, дезинфекторы), для зоологов и паразитологов, выезжающих в полевые условия на эпизоотически опасные территории, и для инженерно-технического персонала.

Ежегодно персонал лаборатории должен проходить оценку знаний по вопросам биобезопасности и биозащиты, в некоторых организациях это проходит в виде оценки компетенции персонала. Оценку знаний часто проводят во время внутреннего аудита лаборатории по вопросам биобезопасности и биозащиты. Оценка компетенции по вопросам биобезопасности определяется как система для установления и документирования компетенции персонала. Цель оценки компетенции – выявление проблем в работе сотрудников по вопросам биобезопасности и их исправление до того, как они окажут влияние на персонал. Имеются следующие методы оценки компетенции:

- прямое наблюдение за техникой работы сотрудника во время процесса работы
- использование контрольного списка (чек-листа)
- проверка записей, протоколов и журналов, заполненных сотрудником
- ситуационные задачи для оценки знаний и умения разрешать проблем.

Результаты оценки компетенции сообщаются сотруднику и заведующему лабораторией. В случае несоответствия более чем на 20% разрабатывается план корректирующих действий, детализирующий необходимое обучение. План должен быть подготовлен в письменном виде, где указывается необходимое обучение и сроком его выполнения, описаны ресурсы.

При необходимости проводится служебная аттестация работы сотрудников. аттестация шире, чем оценка компетенции, и помимо вопросов биологической безопасности включает такие элементы как, техническая компетенция, продуктивность, навыки взаимодействия с

людьми, информационная безопасность, пунктуальность, профессиональное поведение.

В ННЦООИ им. М. Айкимбаева для обучения персонала действует Модульная программа обучения сотрудников, которая имеет 3 уровня и несколько модулей на каждом уровне (приложение 6) и направлена на лабораторный персонал с высшим и средним образованием, на инженерно-технический и административный персонал.

3.4 Использование средств индивидуальной защиты

При использовании средств индивидуальной защиты необходимо опираться на национальные требования, оценку биологического риска и имеющиеся лабораторные возможности.

Средства индивидуальной защиты (СИЗ) – это специальным образом сконструированная одежда и оборудование, ношение которых призвано защитить лабораторный персонал от инфицирования. К ним относятся:

- Лабораторные халаты, фартуки и комбинезон, нарукавники
- Обувь
- Перчатки
- Защита для глаз и лица
- Защита органов дыхания
- Защита головы и слуха

СИЗ относятся к одной из ключевых мер контроля по минимизации потенциальных опасностей при проведении процедур с ПБА. Важными факторами являются надлежащее применение и утилизация СИЗ, достаточная обеспеченность СИЗ лабораторий, надлежащие барьерные свойства СИЗ для максимального снижения вероятности инфицирования лабораторного персонала.

Обзор случаев внутрилабораторных заражений показывает, что наиболее значимые факторы, которые привели к воздействию биологических агентов, включают неправильное использование средств индивидуальной защиты [32, 33, 38]. В этой связи обучение персо-

нала по правильному применению СИЗ является важным аспектом биологической безопасности.

В «чистой» зоне лаборатории персонал носит медицинский костюм, состоящий из верхней и нижней частей, лабораторную обувь, при необходимости – шапочку и халат. Медицинский костюм надевается в гардеробе и хранится отдельно от личной одежды в специально отведенном чистом, сухом месте для предотвращения загрязнения. Выполняются следующие требования к защитной одежде: медицинский костюм должен быть с длинными рукавами и с глухой застёжкой впереди, чтобы не снимать костюм через голову; лабораторная обувь должна быть закрытая, непромокаемая, с нескользкой подошвой и подвергающаяся дезинфекции.

Для работы в «заразной» зоне персонал дополнительно надевает следующие виды СИЗ – защитный халат по типу хирургического или комбинезон, шапочка, респиратор, очки или лицевой щиток, одну или две пары перчаток, бахилы или отдельная обувь для «заразной» зоны, при необходимости – фартук и нарукавники.

Таблица 9 – Алгоритм использования средств индивидуальной защиты

Уровень защиты	Компоненты СИЗ
Защита 1 (минимальная)	Медицинская шапочка одноразовая Респиратор (N95 или FFP3) или медицинская маска одноразовая в зависимости от степени риска Одноразовый халат из нетканого материала с длинными рукавами и завязками на спине Нитриловые/латексные перчатки
Защита 2 (средняя)	Медицинская шапочка одноразовая Респиратор N95 или FFP2 Одноразовый халат из нетканого материала с длинными рукавами и завязками на спине или одноразовый защитный комбинезон с капюшоном Необходим фартук, если халат (комбинезон) не устойчив к жидкостям. Нитриловые/латексные перчатки Защитные очки или защитный щиток для лица Рабочая сменная обувь из непромокаемого материала

Защита 3 (максимальная)	Медицинская шапочка одноразовая Фильтрующий респиратор с принудительной подачей воздуха (PAPR) или респираторы типа N95, FFP2, N99, FFP3 в зависимости от степени риска Одноразовый водостойкий защитный комбинезон с капюшоном или одноразовый халат из нетканого материала с длинными рукавами и завязками на спине Необходим фартук, при риске разбрызгивания биологических жидкостей, если халат (комбинезон) не устойчив к жидкостям. Нитриловые/латексные перчатки Защитные очки или защитный щиток для лица Рабочая сменная обувь из непромокаемого материала
----------------------------	--

СИЗ используются однократно, если не указано производителем или не согласовано для многократного использования. СИЗ необходимо менять при его повреждении или загрязнении. Многоразовые СИЗ (например, защитные очки/щитки) необходимо обеззараживать после каждого использования в соответствии с инструкциями производителя. СИЗ должны быть подобраны в соответствии с размером одежды персонала. Запрещается лабораторная обувь с открытым носком и медицинский костюм с короткими рукавами и без передней застежки.

В Казахстане использование СИЗ в медицинских организациях, в том числе в лабораториях, зависит от уровня защиты (таблица 9) [34].

Также регламентировано использование многоразового защитного костюма I-IV типа в зависимости от выполняемой работы с микроорганизмами I-IV группы патогенности [8]:

1. I тип – медицинский костюм, медицинская шапочка, большая косынка (капюшон), противочумный халат или комбинезон, респиратор-капюшон положительного давления, ватно-марлевая маска (или противоаэрозольный респиратор или PAPR), очки (или защитный щиток), медицинские перчатки (две пары), полотенце, носки, закрытая лабораторная обувь (непромокаемые сапоги). При опасных видах работ дополнительно одевают непромокаемый фартук и нарукавники, респиратор с механической подачей НЕРА фильтрованного воздуха с положительным давлением – PAPR;

- 2) II тип – медицинский костюм, медицинская шапочка, большая косынка (капюшон), противочумный халат или комбинезон, ватно-марлевая маска (или противоаэрозольный респиратор или PAPR), медицинские перчатки (две пары), полотенце, носки, закрытая лабораторная обувь (непроемокаемые сапоги);
- 3) III тип – медицинский костюм, медицинская шапочка, большая косынка, противочумный халат, маска или респиратор, перчатки, полотенце, носки, закрытая лабораторная обувь;
- 4) IV тип – медицинский костюм, шапочка, противочумный халат, носки, перчатки, закрытая лабораторная обувь.

Многоразовый и одноразовый комплект защитной одежды должны быть эквивалентными (рисунок 6).

Респираторная защита классифицируется в зависимости от эффективности фильтрации воздуха (таблица 10).

Таблица 10 – Классификация респираторов
Европейского Союза и США

Характеристики фильтра	Классификация ЕС	Эффективность фильтрации (%)	Классификация США	Эффективность фильтрации (%)
Низкая эффективность	P1 (FFP1)	80	N95	95
Средняя эффективность	P2 (FFP2)	94	N99	99
Очень высокая эффективность	P3 (FFP3)	99	N100	99,97



Рисунок 6 – Многоразовый и одноразовый комплект
защитной одежды

СИЗ для «заразной» зоны надевается в шлюзе при входе в «заразную» зону, и дополнительные СИЗ надевают при входе в «заразное» отделение для работы с инфицированными животными. Первую пару перчаток надевают под рукав комбинезона/халата, вторую пару надевают поверх комбинезона/халата и обязательно фиксируют. В случае применения косынки – респиратор или ватно-марлевой маски надевают поверх косынки; в случае надевания комбинезона со слитным капюшоном – респиратор или ватно-марлевая маска надевается под капюшон.

При выходе из «заразной» зоны СИЗ снимается в емкости/мешки для обеззараживания и последующей утилизации, контаминированные элементы СИЗ снимать осторожно, не спеша, сворачивать одежду наружной стороной вовнутрь! После каждого элемента снятой одежды проводят обработку рук антисептиком.

Перчатки надевают при выполнении всех процедур, которые могут сопровождаться непосредственным контактом кожи рук с биологически опасным материалом. Первую пару перчаток снимают на рабочем месте, вторую пару перчаток следуют снимать перед выходом из заразной зоны лаборатории и обеззараживать вместе с другими отходами перед их удалением. В конце тщательно помыть руки с мылом и высушить.

Место для надевания СИЗ оборудуют шкафами для хранения СИЗ и зеркалом. Место для снятия СИЗ оборудуют зеркалом, контейнерами и/или мешками разного объема для сбора СИЗ (для микроорганизмов 1-2 класса патогенности – класс В, для микроорганизмов 3-4 группы патогенности – класс Б), также должны быть пульверизатор с кожным антисептиком, салфетки.

Важно! Зоны для надевания и снятия защитной одежды не должны пересекаться.

Достаточная обеспеченность СИЗ по международным стандартам также важна в обеспечении биобезопасности. По рекомендациям Центров по контролю за заболеваниями Европейского Союза (ECDC) расчет на 1, 5 и 25 подозреваемых или подтвержденных случаев COVID-19 должен соответствовать следующим нормам (таблица 10) [35, 39].

Таблица 11 – Количество СИЗ на 1, 5 и 25 подозреваемых или подтвержденных случаев COVID-19

Количество СИЗ	Подозрительный случай	Подтвержденный случай	
		Легкие симптомы	Тяжелые симптомы
В сего на 1 случай	3-4	11-12	12-21
Всего на 5 случаев	15-20	55-60	60-105
Всего на 25 случаев	75-100	275-300	300-525
<i>Один защитный комплект включает респиратор (N95, FFP2 или FFP3), очки или лицевые щитки, водонепроницаемый халат с длинным рукавом, перчатки, лабораторная обувь</i>			

Казахстанские правила устанавливают требования к обеспеченности одноразовыми и многоразовыми комплектами защитных костюмов в медицинских организациях, в том числе в лабораториях, разного территориального уровня в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в следующем объеме на случай особо опасных инфекций (таблица 11) [36].

Таблица 11 а – Количество комплектов защитных костюмов, средств индивидуальной защиты в медицинских организациях и лабораториях

№	Организации	Комплект многоразовых защитных костюмов I типа*, не менее	Комплект одноразовой защитной одежды, не менее
1	Станции скорой и неотложной медицинской помощи	5	50
2	Инфекционные больницы районного и городского уровня	50	500

3	Инфекционные больницы областного уровня	75	1000
4	Лаборатории Национального центра экспертизы районно- го уровня	10	40
5	Лаборатории особо опасных инфекций Национального центра экспертизы областно- го уровня	20	500

Полный цикл использования СИЗ в лаборатории включает в себя следующие моменты: обеспеченность лаборатории СИЗ в достаточном количестве, выбор и надлежащее применение СИЗ, обучение персонала по использованию СИЗ, эффективная дезинфекция и последующая утилизация СИЗ.

Выбор применения СИЗ по международным стандартам определяется не предписывающим инструктивным подходом, а подход, основанный на оценке биологического риска и фактических данных, когда выбор и использование защитной одежды будет пропорционально выявленным биорискам и одновременно соответствовать конкретным лабораторным условиям [2, 40]. Важным компонентом оценки биологических рисков является учет имеющихся контрольных мер по их снижению. Поэтому важно проводить эффективную оценку биорисков при выборе СИЗ с учетом имеющихся ресурсов.

Обучающая программа по использованию СИЗ включает темы, которые должны периодически контролироваться тестами:

- Варианты СИЗ для работ с минимальной опасностью, с повышенными мерами контроля и для работ, требующих максимальные меры защиты,
- типы СИЗ и как безопасно надевать, использовать и снимать средства индивидуальной защиты, обязательно FIT-check и FIT-тест (*при необходимости*),
- гигиена рук,
- уборка, техническое обслуживание, хранение и утилизация СИЗ,
- документированные нормативы и правила по СИЗ.

FIT-check – плотность прилегания респиратора, проводится при каждом надевании респиратора лабораторным персоналом, требуется обучение персонала.

FIT-test – проверка изолирующих свойств, обычно проводится производителем.

Алгоритм проведения FIT-check представлен в приложении 7.

Надлежащие правила использования СИЗ являются неотъемлемой частью Руководства по управлению биорисками в лаборатории или Программы по инфекционному контролю в медицинских организациях (стационарах и амбулаториях) [37].

Обеспеченность СИЗ, выбор и использование СИЗ являются частью культуры безопасности, и включают в себя оценку биориска, надлежащую микробиологическую практику и процедуру (GMPP), обучение персонала, отчетность об инцидентах, связанных с биологическими агентами, для снижения рисков [2, 8, 15].

3.5 Внутренний аудит по вопросам биобезопасности и биозащиты в лаборатории

Помимо оценки биорисков лабораторных процедур в лаборатории ежегодно проводится внутренний аудит по соблюдению требований биобезопасности и биозащиты. Внутренний аудит является одной из эффективных мер по контролю мер по снижению биологических рисков. Основная цель внутреннего аудита – определение и анализ несоответствий и выработка рекомендаций по их устранению, подготовка лабораторий для внешнего аудита.

Внутренний аудит (внутренняя оценка) основывается на выявлении несоответствий функционально-технического состояния и статуса инженерно-технических, организационно-административных мер, подготовки персонала и по средствам индивидуальной защиты по проверочным листам (чек-лист) в конкретной лаборатории. Шаблоны чек-листов по всем разделам представлены в приложении 8.

Чек-лист (контрольные вопросы) – метод проведения аудита с целью выявить слабые места, недостатки и области, нуждающиеся в

улучшении. Чек-лист для лаборатории разрабатывается и адаптируется в зависимости от цели аудита: самоинспекция, внутренний аудит, внешний аудит.

Общие требования к аудиту при помощи чек-листов включает следующие правила:

- перед аудитом проводится общее собрание или готовится приказ о проведении внутреннего аудита с указанием программы и состава аудиторов,
- контрольные вопросы должны быть четкие, понятные, и открытые, типа: «покажите мне пожалуйста ...», «расскажите мне пожалуйста ...», можно задавать наводящие вопросы,
- каждый контрольный вопрос должен иметь пункт ссылки на стандарт или НПА,
- опрос проводится в рабочее время и на рабочем месте опрашиваемого,
- опрос может начинаться с просьбы описать свою работу, можно пояснить причину опроса и комментировать любые делаемые заметки.
- просмотрите документы: убедитесь, что Руководство по биобезопасности, Политика, СОПы и другие документы являются полными, актуальными, и периодически пересматриваются,
- просмотрите записи: убедитесь, что лабораторные записи (личные дела, отчеты по инцидентам, регистрационные журналы, отчеты по аудитам и др.) ведутся и хранятся надлежащим образом,
- проследите за образцом от момента его получения до выдачи отчета и его хранения,
- проверьте насколько любой результат можно проверить путем постановки внутри-лабораторного контроля качества,
- просмотрите результаты проверок квалификации персонала, были ли они проанализированы и были ли выполнены корректирующие действия,
- поговорите с медицинским персоналом, чтобы узнать мнение о работе лаборатории.

- аудит проводится в доброжелательной атмосфере, при опросе следует создать непринужденную обстановку, следует поблагодарить опрашиваемых за их участие и сотрудничество.

Разработанные check-листы являются оптимальными индикаторами для проведения оценки лаборатории и могут быть использованы руководителем медицинской организации, специалистом по биобезопасности и любым заведующим лабораторией для аудита и выявления несоответствий по биобезопасности. В дальнейшем данные check-листы можно усложнять и дополнять другими важными индикаторами, в том числе международными, совершенствуя проверку биобезопасности в своей лаборатории.

Для оценки результатов используется простая система подсчета баллов: да, нет, или неприемлемо. На основании этой оценки определяются пропорции соответствия по каждому разделу и необходимость принятия определённых мер:

- показатель ниже 50% – необходимы значительные улучшения в лаборатории, лимитирование опасных видов работ и немедленное устранение несоответствий;
- показатель от 50% до 85% – необходимы некоторые улучшения;
- показатель выше 85% – в лаборатории хорошая ситуация.

При выявлении несоответствий, в первую очередь, рекомендуется сделать акцент на устранении замечаний, относящихся к организационным и административным решениям, а также связанных с СИЗ и подготовкой персонала. Эти несоответствия не требуют значительных финансовых расходов и могут быть выполнены немедленно или в течении ближайших месяцев. В “Руководстве ВОЗ биологической безопасности в лабораторных условиях”, отмечено, что использование надлежащих практических навыков и методик работы подготовленным персоналом в надлежащей защитной одежде является основной защитной мерой от внутрилабораторных заражений и, что “ни один бокс безопасности, или иное устройство, или методика сами по себе не гарантируют безопасности, если пользователи не применяют безопасные методы работы, основанные на осведомленности и понимании” [2, 15].

Несоответствия, относящиеся к планировочным и инженерно-техническим мероприятиям по биобезопасности требуют значительных финансовых расходов и могут быть выполнены в течении длительного срока, при этом не должны повлиять на безопасность работы персонала. В долгосрочной перспективе инженерно-технические несоответствия необходимо обязательно устранить, так как по международным стандартам они относятся к самым эффективным мерам и не зависят от «человеческого фактора». Например, для казахстанских лабораторий, работающих с микроорганизмами 1-2 группы патогенности, в первую очередь рекомендуется усовершенствовать приточно-вытяжную систему вентиляции воздуха с фильтрацией воздуха через фильтры тонкой очистки, процедуру допуска персонала в лабораторию в виде электронного ключа, и установку доводчиков на всех дверях заразной зоны.

Имеются разные программы для проведения аудита, например, «Инструмент для оценки качества лабораторий ВОЗ», 2012 г. [5, 41, 46].

Integrated Quality Laboratory Services (Комплексное качество лабораторных услуг) (www.igls.net) в 2017 году разработала систему аудита безопасности в лаборатории, которая содержит индикаторы по 9 разделам:

- 1) Помещения и рабочие потоки.
- 2) Обучение и управление персоналом.
- 3) Лабораторные методы и практика.
- 4) Уборка, обеззараживание, стерилизация и обращение с медицинскими отходами.
- 5) Экстренные ситуации.
- 6) Управление биорисками.
- 7) Документация и нормативные положения.
- 8) Биозащита.
- 9) Прочие риски.

Отчет по внутреннему аудиту включает в себя титульный лист, разделы (общая характеристика опасного объекта, показатели степени риска чрезвычайных ситуаций, характеристика аварийности и травматизма в организации, характеристика организационно-техни-

ческих мероприятий, обеспечивающих безопасность объекта и готовность к ликвидации чрезвычайных ситуаций). Последний лист, содержит подписи разработчиков.

К отчету по внутреннему аудиту прилагаются:

- 1) ситуационный план с указанием последствий от возможных чрезвычайных ситуаций на объекте, при этом приводятся только наиболее опасные и наиболее вероятные сценарии развития чрезвычайных ситуаций;
- 2) расчеты по показателям степени риска объекта с указанием методов оценки риска;
- 3) материалы, обосновывающие и подтверждающие показатели степени риска объекта для персонала и проживающего вблизи населения;
- 4) вероятность и степень риска чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера);
- 5) рекомендации для разработки мероприятий по устранению либо уменьшению биологических рисков до предельно допустимого уровня.

На основании анализа несоответствий утверждается План мероприятий по устранению либо уменьшению биологических рисков до предельно допустимого уровня. При реализации плана мероприятий назначается ответственное лицо, осуществляющее контроль эффективного выполнения предусмотренных в Плане.

Важно! Через определенное время аудитор повторно посещает лабораторию для контроля исправления несоответствий.

Внутренний аудит – это контроль лабораторной деятельности по вопросам биобезопасности и биозащиты, которые выясняет аудитор для оценки статуса биобезопасности в лаборатории. Чек-лист позволяют определить выполняет ли лаборатория правильные и надежные результаты, хорошее ли в лаборатории управление и надлежащая лабораторная практика и в каких областях лабораторной работы необходимо улучшение

ЧАСТЬ IV.

ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

Лаборатория должна иметь утвержденную Программу по обращению с медицинскими отходами, где основными принципами являются [2, 8, 9, 10, 42, 43]:

- 1) минимизация биологических рисков при обращении, сборе, транспортировании, переработке и удалении отходов;
- 2) минимизация вредного воздействия медицинских отходов на окружающую среду и минимизация образования опасных медицинских отходов.

Цель Программы по обращению с медицинскими отходами заключается в разработке и утверждении процедур по обращению и утилизации медицинских отходов, образующихся в лаборатории для уменьшения образования отходов и обеспечения правильного сбора, идентификации, сортировки, упаковки, деконтаминации, хранения, транспортировки и окончательной утилизации отходов. Данные процедуры защищают персонал, окружающую среду и население от потенциальной контаминации и/или от воздействия опасных материалов и являются профилактикой внутрилабораторных инфекций.

Область применения:

- Данная Программа применима в отношении всего персонала ЦРЛ, включая специалистов, среднего медицинского персонала, технического и обслуживающего персонала, студентов/курсантов, приглашенных специалистов, участвующих в деятельности Х.
- Персонал, непосредственно проводящий, манипуляции с медицинскими отходами, должен пройти квалифицированный документированный тренинг по безопасному сбору и утилизации медицинских отходов. Тренинг проводит ответственное лицо по медицинским отходам по приказу директора КНЦКЗИ 1 раз в год (программа обучение представлена ниже).

СОСТАВ ОБРАЗУЮЩИХСЯ ОТХОДОВ ПО КЛАССАМ

Основным фактором риска инфицирования, связанным с медицинскими отходами, являются незащищенный контакт с контаминированными мешками и емкостями для медицинских отходов и случайные уколы контаминированными иглами. **Важно!** Все манипуляции с медицинскими отходами проводятся в защитной одежде и СИЗ: халат или пижама/комбинезон, перчатки, маски/респираторы, лабораторная обувь, фартук и нарукавники (при необходимости).

Сотрудник лаборатории, создающий отходы, несет ответственность за правильный сбор, сортировку, обработку и транспортировку отходов.

На каждом рабочем месте должны находиться одноразовые/многократные контейнеры и одноразовые пакеты для медицинских отходов, а также лабораторные емкости с соответствующим дезинфицирующим раствором. При необходимости в каждом помещении лаборатории может быть установлено общее место для сбора отходов.

Все медицинские отходы дифференцируются по классам опасности:

- отходы класса “А” неопасные – отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, с инфекционными больными, нетоксичные отходы, пищевые отходы всех подразделений медицинских организаций кроме инфекционных (в т.ч. кожно - венерологических), фтизиатрических, мебель, инвентарь, неисправное диагностическое оборудование, не содержащие токсичных элементов, строительный мусор, неинфицированная бумага, смет и т.д.;
- отходы класса “Б” опасные – инфицированные и потенциально инфицированные отходы (материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями), патологоанатомические отходы, органические операционные отходы (органы, ткани), отходы из инфекционных отделений (в т.ч. пищевые), отходы микробиологических лабораторий, работающих с микроорганизмами III-IV групп патогенности, биологические отходы вивариев;
- отходы класса “В” чрезвычайно опасные – материалы, контак-

тировавшие с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, отходы из лабораторий, работающих с микроорганизмами I-II групп патогенности, отходы микологических, фтизиатрических больниц, отходы от пациентов с анаэробной инфекцией;

- отходы класса “Г” токсикологические – просроченные лекарственные средства, отходы от лекарственных и диагностических препаратов, дезсредства, не подлежащие использованию, с истекшим сроком годности, цитостатики и другие химпрепараты, ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование, отходы сырья и продукции фармацевтических производств, отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения;
- отходы класса “Д” радиоактивные – все виды отходов, в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности.
- Медицинские отходы, в зависимости от класса, собираются в мешки/пакеты и контейнеры, имеющие соответствующую окраску:
 - отходы класса “А” неопасные – черный цвет;
 - отходы класса “Б” опасные – желтый цвет;
 - отходы класса “В” чрезвычайно опасные – красный цвет;
 - отходы класса “Г” токсикологические – белый цвет;
 - отходы класса “Д” радиоактивные – маркировка «радиационная опасность».

Каждый пакет и контейнер для медицинских отходов должен иметь следующую информацию «Медицинские отходы. Класс “Х”» с указанием названия подразделения, даты, фамилии и имени лица, ответственного за сбор отходов.

Все твердые и жидкие отходы должны быть собраны в конце каждого рабочего дня в соответствующие пакеты и контейнеры для по-

следующего обеззараживания, транспортировки, хранения и утилизации.

К твердым отходам относятся ватные и марлевые материалы, использованные перчатки, питательные среды, пластиковая посуда, наконечники, бумажная упаковка и др. К жидким отходам относятся жидкие химикаты и фармакологические средства, использованные жидкие питательные среды, растворы, дезинфицирующие и стерилизующие средства и др.

Отдельно выделяют биологические медицинские отходы - отходы, связанные с жизнедеятельностью экспериментальных животных и материал от людей: трупы животных; материалы, загрязненные биологическими жидкостями и продуктами жизнедеятельности лабораторных животных; послеоперационные и секционные останки; биологические пробы (включая пробы с кровью, сывороткой, плазмой, мочой; шприцы после инъекций или сбора крови); остатки корма; подстил. Биологические отходы собирают отдельно от других отходов.

Пакеты и/или контейнеры заполняются на $\frac{3}{4}$ объема и закрываются с помощью скотча, далее сдаются в помещение для временного хранения медицинских отходов лицу, ответственному за сбор отходов, с заполнением в журнале по форме (смотри приложение).

Не допускается утрубовывать медицинские отходы руками и осуществлять сбор, разбор медицинских отходов без средств индивидуальной защиты.

Для сбора жидких органических медицинских отходов используются влагостойкие контейнеры с крышкой, обеспечивающей их герметизацию.

Воспламеняющие химические отходы, коррозирующие химические отходы и окисляющие химические отходы нельзя смешивать друг с другом в любой комбинации. Информацию о химическом веществе можно найти в соответствующем паспорте безопасности материалов (MSDS - Material Safety Data Sheets).

Если тип отходов является одним из нижеуказанных, он считается опасным и должен быть отделен от других отходов:

- a. *Токсичный*: Вещество, которое может причинить смерть, телесное повреждение или вред человеку в случае проглатывания, вдыхания или контакта с кожей.
- b. *Радиоактивный*: Вещество, которое обычно нестабильное, взрывчатое, бурно реагирующее с водой, образующее токсичные газы, пары или дым при взаимодействии с водой или содержащее цианиды, или сульфиды, которые способны производить токсичные газы, пары или дым.
- c. *Горючий*: Вещество, имеющее точку возгорания ниже 60°C (140°F)
- d. *Коррозирующий*: Вещество, имеющее pH меньше 2.0 или больше 12.5

Совместимые химикаты, имеющиеся в наличии в небольших количествах, можно собирать в контейнеры с соответствующей маркировкой и временно хранить в вытяжных шкафах и утилизировать при достижении установленного объема.

Если имеются смешанные отходы, например, химикаты и инфекционные материалы, то необходимо сначала нейтрализовать химический материал, и только потом проводить обеззараживание инфекционного материала.

Жесткостенный влагонепроницаемый контейнер может быть повторно использован для помещения в него инфекционных и неинфекционных отходов, если:

- каждый раз при его опорожнении он тщательно промывается и обеззараживается,
- поверхности контейнера полностью защищены от опасного заражения одноразовым, непрокальваемым и неповрежденным материалом обшивки или пакетом, удаляемым вместе с инфекционными отходами,
- поверхность материала обшивки не повреждена и не проколота.

Схема обращения с отходами: цикл управления отходами состоит из следующих друг за другом этапов: определение класса меди-

цинских отходов (А, Б, В, Г, Д), сбор и дезинфекция МО, упаковка и маркировка МО, транспортировка и хранение МО, утилизация МО.

Алгоритм сбора, транспортировки и хранения медицинских отходов классов А

1. Отходы класса “А” собираются в одноразовые пакеты черного цвета или в многоразовые емкости. Емкости для отходов маркируются надписями “Медицинские отходы. Класс “А”». Отходы утилизируются в общие контейнеры для твердых бытовых отходов (ТБО). Контейнеры для сбора ТБО оснащают крышками.
2. Отходы класса “А” транспортируются на площадку бытового мусора: это специальная площадка, огражденная с трех сторон на высоту 1,5 м, оборудована навесом для защиты от осадков, должна быть асфальтирована и быть удобной для подъезда автотранспортного средства и проведения погрузочно-разгрузочных работ.
3. Вывоз медицинских отходов классов «А» осуществляется каждые трое суток.

Алгоритм сбора транспортировки и хранения медицинских отходов классов Б и В

1. Медицинские отходы класса Б и В собираются в одноразовые пакеты и одноразовые или многоразовые твердые (не прокальваемые) контейнеры желтого цвета или красного цвета соответственно классу, которые маркируются надписями “Медицинские отходы. Класс “Б или В”» с указанием названия подразделения, даты, фамилии и имени лица, ответственного за сбор отходов.
2. Пакеты или контейнеры заполняется на $\frac{3}{4}$ объема и закрываются с помощью скотча, далее сдаются в помещение для временного хранения медицинских отходов лицу, ответственному за сбор отходов, с заполнением в журнале по форме (приложение).
3. Не допускается утрубовывать медицинские отходы руками и осуществлять сбор, разбор медицинских отходов без средств

индивидуальной защиты.

4. Для сбора жидких органических медицинских отходов класса “Б” используются влагостойкие контейнеры с крышкой, обеспечивающей их герметизацию.
5. Отходы класса “Б” и “В” подлежат обязательному обеззараживанию в месте их образования, то есть в лаборатории, с последующей утилизацией.
6. Жидкие отходы класса “Б” и “В” подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции), после чего сливаются в систему канализации.
7. Патологоанатомические и органические операционные медицинские отходы класса “Б” и “В” (органы, ткани и так далее) подлежат кремации (сжиганию) или захоронению на кладбищах в специально отведенном участке без предварительного обеззараживания.
8. При организации обезвреживания отходов с использованием мусоросжигательной установки, сбор и хранение медицинских отходов класса “Б” можно проводить без предварительного обезвреживания.
9. Вывоз необеззараженных медицинских отходов класса “В” за пределы структурного подразделения и территории организации не допускается.
10. В случае обеззараживания медотходов путем автоклавирования, медицинские отходы необходимо собирать в автоклавируемые пакеты желтого или красного цвета соответственно.
11. Транспортировочные многоразовые контейнеры должны быть водонепроницаемыми и оснащены плотно закрывающимися крышками. После опорожнения МО многоразовые контейнеры следует продезинфицировать и вымыть.
12. Ежедневно обеззараженные, упакованные и маркированные мешки/контейнеры с отходами собираются в лаборатории в определенном месте и потом транспортируются в надлежащем виде в помещение временного хранения медицинских отходов.

13. Транспортировка упакованных медицинских отходов из лабораторий в помещение временного хранения отходов осуществляется ежедневно на специальной тележке или непосредственно ответственным персоналом лаборатории.
14. Прием/передача медицинских отходов на временное хранение осуществляется в надлежащем упакованном виде (плотно закрытое, без проколов и вытекания жидкости), с ведением качественного и количественного учета в специальном журнале (таблица 12 и 13), где указываются дата, наименование подразделения, класс и количество МО, фамилия сдавшего и принявшего сотрудника
15. Окончательная утилизация медицинских отходов класса “Б” и “В” проводится путем термического воздействия (сжигание) на медицинские отходы при температуре не ниже 1000 – 1200°С. Утилизацию проводит специализированная компания, имеющая лицензию на данный вид деятельности, по договору.
16. Для временного хранения медицинских отходов класса Б, В, Г на объекте предусматриваются отдельное оборудованное помещения с оборудованной приточно-вытяжной вентиляцией, холодильным и морозильным оборудованием для хранения медицинских отходов, стеллажами, контейнерами для сбора пакетов с медицинскими отходами из подразделений, раковиной с подводкой горячей и холодной воды, бактерицидной лампой, пульверизатором с антисептиком.

Алгоритм сбора и хранения медицинских отходов классов Г

1. Медицинские отходы класса “Г” собираются в маркированные емкости и/или пакеты белого цвета с надписью “Медицинские отходы. Класс “Г”, с указанием названия подразделения, даты, ФИО лица, ответственного за сбор отходов.
2. Использованные люминесцентные лампы, ртутьсодержащие приборы и оборудование собираются в плотно закрывающиеся емкости, предотвращающие их бой во время транспортировки, и передаются в помещение для временного хранения

для централизованной утилизации по договору со специализированной организацией.

3. Нетоксичные твердые химические отходы собирают в мусорный контейнер, для централизованного вывоза ТБО.
4. Нетоксичные жидкие химические отходы сбрасывают в канализацию.
5. Токсичные химические отходы, поддающиеся нейтрализации, нейтрализуют и сливают в канализацию с последующей промывкой проточной водой.
6. Жидкие химические отходы, не поддающиеся нейтрализации, собирают по группам в полиэтиленовые канистры, емкостью до 10 литров с резьбовой пробкой, заполненные не более чем на 90% и сдаются на хранение в помещение для временного хранения. Все канистры маркируют: указывают дату упаковки, наименование и группу отходов. Вывоз таких отходов на утилизацию осуществляется централизованно по договору.
7. Фармацевтические препараты, лекарственные и медицинские средства могут направляться на утилизацию в таре заводской упаковки или в картонных коробках. Коробки маркируют: указывают дату упаковки, наименование и группу отходов. Нельзя сдавать для утилизации биологических отходов фармацевтические препараты, лекарственные и медицинские средства в стеклянной таре. Необходимо сыпать содержимое в картонные коробки.
8. Правила нейтрализации химических отходов. Нейтрализации перед сливом в канализацию подлежат отходы сильных минеральных кислот (серной, отработанных растворов олеума, растворов хлор- и фторсульфоновой кислот в серной кислоте, хлорной, азотной, соляной), а также водных и спиртовых растворов щелочей. Эти отходы представляют собой едкие и, в большинстве своем, токсичные вещества, способные вызывать сильные химические ожоги. Поэтому их нейтрализацию проводят в исправно работающем вытяжном шкафу с соблюдением правил безопасности работы с едкими веществами.

Перед началом работы надевают защитные средства (халат, кислотостойкие перчатки, защитные очки или щитки-маски, желательны фартук и нарукавники из прорезиненной ткани).

9. Нейтрализации подвергают только разбавленные растворы кислотных и щелочных отходов. Концентрированные растворы необходимо предварительно разбавлять водой так, чтобы концентрация кислоты (щелочи) в полученном растворе не превышала 10%. Разбавление проводят в открытой емкости, например, в фарфоровом стакане. Следует иметь в виду, что при этой операции возможно выделение больших количеств тепла. Поэтому жидкость осторожно малыми порциями при размешивании добавляют к рассчитанному количеству холодной воды или толченого льда разбавленную жидкость.
10. При нейтрализации кислых растворов добавляют малыми порциями при размешивании водный раствор технической гидроокиси натрия с концентрацией не более 10%, а при нейтрализации щелочных растворов – раствор разбавленной соляной кислоты (концентрированную кислоту предварительно разбавляют 2,5 объемами воды).
11. Контроль нейтрализации осуществляют с помощью подходящих индикаторных полосок. Нейтрализованным считают раствор с рН 7. Если этого значения достигнуть не удалось, нейтрализацию продолжают, как указано выше, разделив нейтрализуемый раствор на 2-3 части. Нейтрализованные растворы сливают в канализацию.
12. Захоронение медицинских отходов класса «Г» осуществляется на полигонах для опасных отходов, а в случае их обезвреживания на полигонах ТБО.

Алгоритм сбора и хранения медицинских отходов классов Д

1. Обращение с радиоактивными медицинскими отходами класса «Д» осуществляется в соответствии с национальными нормативно-правовыми документами.
2. Радиоактивный материал необходимо собирать в специально

предназначенные контейнеры до того, как он будет готов к утилизации.

Способы обеззараживания (обезвреживания) и удаления отходов

1. Все отходы лабораторий, образующиеся в грязных зонах, должны рассматриваться как потенциально инфицированные медицинские отходы, которые относятся к классам Б и В и требуют проведения дезинфекции в месте их образования.
2. Дезинфекция проводится посредством автоклавирования, химического способа или другого альтернативного метода.
3. Режим автоклавирования и химической дезинфекции МО определяются руководителем подразделения в соответствии с проведенной оценкой риска.
4. Все контейнеры и мешки для сбора отходов перед транспортировкой или перед тем, как они будут удалены из бокса биобезопасности или из химического вытяжного шкафа, должны быть обработаны химическими дезинфектантами со всех сторон.

Таблица 12 – Журнал регистрации приема
/сдачи медицинских отходов

_____ за 20__ год
(наименование объекта здравоохранения)

Дата	Наименование подразделения	Класс МО	Количество	ФИО сдал	ФИО принял

Таблица 13 – Журнал ежедневного учета медицинских отходов

за 20__ год

(наименование объекта здравоохранения)

Дата	класс “А”*(м3)		класс “Б”						
	Образовано	Передано на обезвреживание (утилизацию)	Биологические/ анатомические отхо- ды (кг)		Острые, колющие отходы (кг)			Прочие (кг)	
			Образовано	Передано на обезврежи- вание (утилизацию)	Образовано	Обезврежено	Передано на обезвреживание (утилизацию)	Образовано	Передано на обезвреживание (утилизацию)

* показатели объемов образования отходов класса “А” заполняются ежеквартально,
по итогам полугодия и года, согласно накладным на вывоз отходов ТБО

Таблица 13 продолжение таблицы

класс “Б”								
Биологические/анатомические отходы (кг)			Острые, колющие отходы (кг)			Прочие (кг)		
Образовано	Обезврежено (утилизи- ровано) самим объектом здравоохранения	Передано сторонним ор- ганизациям на обезвре- живание (утилизацию)	Образовано	Обезврежено (утилизи- ровано) самим объектом здравоохранения	Передано сторонним ор- ганизациям на обезвре- живание (утилизацию)	Образовано	Обезврежено (утилизи- ровано) самим объектом здравоохранения	Передано сторонним ор- ганизациям на обезвре- живание (утилизацию)

Правила по обращению с острыми и колющими медицинскими отходами

1. К острым и колющим предметам относятся битое стекло, иглы шприцев, вскрытые ампулы, перья/бритвы, хирургические инструменты, наконечники дозаторов, иглы, скарификаторы, скальпеля. Из них скальпеля и ножи подлежат обеззараживанию и повторному использованию.
2. Острые и колющие предметы собирают в специальные прочные не прокалываемые и водонепроницаемые контейнеры с герметичной крышкой (иногда с иглосъемником), имеющие знак биобезопасности, название подразделения, дату, ФИО лица, ответственного за сбор отходов:
 - а. отходы класса “Б” – желтый цвет;
 - б. отходы класса “В” – красный цвет;
3. Использованные колющие и другие острые предметы складывают в контейнер без предварительного разбора, промывания, дезинфекции сразу после использования.
4. Контейнер располагают в удобном для пользования месте и заполняют не более чем на 2/3, плотно закрывают и помещают в соответствующий пакет. Никогда не заполняйте контейнер полностью.
5. Контейнер в пакете перемещают только тщательно закрытым и сдают в помещение для временного хранения медицинских отходов лицу, ответственному за сбор отходов, с заполнением в журнале по форме.
6. Заполненный КБСУ подлежит утилизации без предварительного разбора.
7. Нельзя перекладывать содержимое контейнера для утилизации острых предметов в другой контейнер.
8. Нельзя убирать крышку с контейнера для острых предметов.
9. При наличии специальных устройств для отделения игл (иглосъемники, иглодеструкторы, иглоотсекатели) использованные шприцы без игл собираются в одноразовые мягкие (пакеты) с другими медицинскими отходами, подвергающиеся обеззараживанию и последующей утилизации.

Подготовка персонала по правилам обращения с отходами

Лабораторный персонал должен периодически проходить документированный инструктаж или обучение по утвержденным правилам обращения с медицинскими отходами.

Итак, надлежащее обращение с медицинскими отходами лабораторий включают следующие общие требования:

- 1) для сбора отходов используются одноразовые, водонепроницаемые мешки и многоразовые контейнеры с плотно-закрывающимися крышками;
- 2) для каждого класса отходов мешки и контейнеры должны иметь различную окраску (отходы класса А – черную, Б – желтую, В – красную, Г – белую) и соответствующую маркировку – класс медицинских отходов, название лаборатории, ответственное лицо и дату;
- 3) колющие предметы, включая иглы, скальпели, металлические и стеклянные предметы помещают в закрытые водонепроницаемые контейнеры со специальным отверстием на крышке. Шприцы вносятся в данные контейнеры сразу после использования без разбора;
- 4) соответствующие мешки и контейнеры для медицинских отходов должны находиться на каждом рабочем месте, заполняются не более чем на $\frac{3}{4}$. Перед выносом из рабочего места заполненный мешок закрывают и протирают салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором;
- 5) обеззараживание медицинских отходов проводят путем автоклавирования и/или погружения в дезинфицирующий раствор или используют другой альтернативный способ;
- 6) для временного хранения медицинских отходов класса Б, В, Г на объекте предусматриваются отдельные оборудованные помещения (оборудована приточно-вытяжной вентиляцией, холодильным оборудованием для хранения биологических отходов, стеллажами, контейнерами для сбора пакетов с ме-

дицинскими отходами из подразделений, раковины с подводкой горячей и холодной воды, бактерицидной лампой);

- 7) наполненные контейнеры следует ежедневно удалять из рабочей зоны и хранить перед обеззараживанием или окончательным удалением в специально предназначенном месте;
- 8) лица, осуществляющие транспортировку медицинских отходов с момента погрузки на транспортное средство до приемки их в установленном месте, должны соблюдать меры безопасного обращения с ними.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Акт оценки биорисков (форма)

Название СОП / Проекта _____

Ответственный исполнитель процедуры: _____

Лаборатория и имеющиеся меры по снижению биорисков: _____

Результат оценки биорисков: _____

Описание биологических (опасных) материалов							
Возбудитель, группа патогенности:							
Процедура и наиболее опасные манипуляции (разделить на процедурные шаги)							
Цель:							
Процедурный шаг	Описание деятельности	Угроза (что может пойти неправильно)	Последствия (коа)	Вероятность (коа)	Уровень начального биориска с учетом имеющихся мер контроля	Дополнительные меры контроля (при необходимости)	Уровень окончательного биориска
1.							
2.							
3.							

Исполнители процедуры: _____

ФИО, должность, стаж работы, обучение/подготовка

Используемые СИЗ: _____

Дата оценки: _____

Подпись лица, выполнившего оценку биорисков _____

Ф.И.О.

Протокол заседания Комитета по биобезопасности _____
(при необходимости)

Форма спецификации биологической опасности патогена

Создана (имя, фамилия, должность) _____

Дата создания: _____

Пересмотрена (имя, фамилия, должность) _____

Причина пересмотра _____

Дата пересмотра _____

I. Общая информация об агенте

Тип (не обязательно): _____

Семейство (не обязательно): _____

Род: _____

Вид: _____

Другое (серотип, биовар и т. п.): _____

Морфологическая характеристика: _____

Спорообразование: _____

Внутриклеточная локализация: _____

II. Угрозы здоровью

Группа патогенности: _____

Вызываемое заболевание: _____

Патоген человека: _____

Патоген наземных животных: _____

Патоген водных животных: _____

Патоген пчёл: _____

Вызывает внутрилабораторные инфекции: _____

Вызывает заболевание, подлежащее регистрации: _____

Вызывает заболевание, на которое даётся извещение: _____

Вызывает заболевание, на которое даётся немедленное извещение: _____

Вызывает смертельное заболевание: _____

Вызывает заболевание животных из списка ВООЗЖ: _____

Первичные угрозы: _____

Биологические материалы – источник заражения: _____

Специальные угрозы: _____

Инкубационный период: _____

Основные симптомы: _____

III. Биобезопасность

Политика изоляции: _____

Патогенность: _____

Является аэрозолизирующим патогеном: _____

Инфицирующая доза: _____

Является зоонозом: _____

Резервуар: _____

Переносчики: _____

Передача: _____

Инфекционность: _____

Средства индивидуальной защиты: _____

Вакцинация: _____

Особые меры предосторожности: _____

Хранение: _____

Утилизация: _____

IV. Устойчивость

Чувствительность к антибактериальным препаратам: _____

Устойчивость к антибактериальным препаратам: _____

Чувствительность к дезинфектантам: _____

Физическая инаktivация: _____

Выживание вне организма хозяина: _____

V. Инциденты

Действия при разливах: _____

Профилактика после контакта: _____

Профилактическое лечение: _____

VI. Категория тяжести последствий:

Катастрофическая _____

Тяжелая _____

Средняя _____

Несущественная _____

Должностные инструкции Специалиста по биологической безопасности

Обязанности:

- 1) контролирует выполнение правил и требований биологической безопасности персоналом лаборатории;
- 2) организывает сбор и изучение научно-технической информации по вопросам биологической безопасности;
- 3) проводит проверки лабораторных помещений для оценки имеющихся биологических рисков и выработки мероприятий по их устранению, в том числе ежегодный внутренний аудит и оценку компетенции персонала по биобезопасности;
- 4) участвует в расследовании аварий, связанных с использованием биологических материалов, и проведении мероприятий по ликвидации последствий, организует извещение о них ответственных лиц в соответствии с действующими СОП, а также предоставляет материалы об авариях;
- 5) оценивает биологические риски перед проведением опасных процедур;
- 6) проводит все виды обучения персонала по вопросам биобезопасности (при необходимости указать перечень инструктажей и тренингов).

Специалист по биологической безопасности обязан:

- 1) участвовать в составлении плана работы лаборатории и отчёта по внутреннему аудиту по вопросам биобезопасности за текущий год;
- 2) участвовать в организации и проведении первичных и повторных тренингов по биологической безопасности и биологической защите, включая административный и технический персонал и сотрудников охраны;
- 3) рецензировать документы (отчёты, программы и т. д.);
- 4) участвовать в разработке методических, учебных и нормативных документов;
- 5) участвовать в подготовке заявок на оборудование, реактивы и расходные материалы, включая СИЗ, индикаторы для контроля работы автоклава, дезинфектанты, мешки для медицинских отходов;
- 6) контролировать обращение с медицинскими отходами в лаборатории.

Права:

Специалист по биологической безопасности имеет право:

- 1) требовать от руководства создания необходимых условий для выполнения своих обязанностей;
- 2) обращаться за консультациями к экспертам по биологической безопасности и биологической защиты;
- 3) сообщать руководству обо всех выявленных в процессе деятельности недостатках и вносить предложения по их устранению;
- 4) повышать свою квалификацию на проводимых семинарах или курсах.

Ответственность:

Специалист по биологической безопасности несёт персональную ответственность за:

- 1) надлежащее исполнение своих обязанностей, предусмотренных настоящей инструкцией;
- 2) качество и своевременность выполнения возложенных на него задач;
- 3) сохранность документов, находящихся на исполнении;
- 4) соблюдение исполнительской дисциплины.

Квалификация:

- 1) фундаментальное обучение по специальности: Общественное здоровье, Общественное здравоохранение, Медико-профилактическое дело, Гигиена-эпидемиология;
- 2) опыт лабораторной работы не менее 3-5 лет;
- 3) обучение на сертификационных курсах по вопросам биобезопасности и биозащите по программе типовой учебной программы РК по биобезопасности.

С инструкцией ознакомлен(а): _____

подпись

Ф. И. О.

«УТВЕРЖДАЮ»:

Директор научного центра _____
_____ ФИО

« _____ » _____ 20 ____ г.

**Программа первичного инструктажа
по вопросам биобезопасности и биозащиты (проект)**

1. Правила нахождения на территории лаборатории и в лабораторных помещениях.
2. Коротко понятие о биобезопасности и биозащите.
3. Краткое представление о биологических рисках на объекте.
4. Устройство лаборатории (коротко о зонировании и допусках). Правила входа-выхода в лабораторию, сопровождение посторонних лиц в лаборатории.
5. Недопустимость приема пищи и воды, курения, использования жевательной резинки в помещении лаборатории. Обработка рук.
6. Правила хранения, ношения и утилизации (обеззараживания) СИЗ в лаборатории.
7. Общие правила работы со сложным оборудованием.
8. Оповещение при временной нетрудоспособности или появлении симптомов заболеваний, сходных по клинике с ООИ.
9. Потенциальная опасность дезинфицирующих средств, горючих и едких веществ. Правила хранения.
10. Необходимость оповещения заведующего обо всех чрезвычайных ситуациях в лаборатории.
11. Понятие аварийной ситуации, связанной с микроорганизмами. Ликвидация разливов *(при необходимости)*.
12. Правила утилизации медицинских отходов в лаборатории. Программа обращения с медицинскими отходами *(при необходимости)*.
13. Правила работы с инфицированными животными *(при необходимости)*.

Тестовое задание:

«Вопросы биобезопасности и биозащиты для лабораторного персонала с высшим образованием»

ТЕСТ

1. Что может привести к образованию аэрозолей?:

- А) Открытие пробирок/ампул с лиофилизированными культурами
- Б) Титрование серологического материала дозатором на открытом столе
- В) Бой лабораторной посуды с жидким инфекционным материалом
- Г) Все вышеназванное

2. Основные этапы обращения с мед.отходами включают:

- А) сбор, дезинфекция, маркировка, хранение, утилизация
- Б) маркировка, хранение, дезинфекция, сбор, утилизация
- В) сбор, маркировка, хранение, кремация
- Г) дезинфекция, сбор, маркировка и утилизация

3. Биозащита - это:

- А) Защита флоры и фауны
- Б) Забота об окружающей среде и природных ресурсах
- В) Защита патогенов (микробов) от несанкционированного использования
- Г) Защита человека от заражения

4. Если на двери лаборатории, в которую вы вызваны, висит знак «Биологический разлив/Авария»:

- А) Нужно войти, надев медицинскую маску
- Б) Можно войти в защитном костюме 1 типа
- В) Нужно войти, надев комбинезон «Тайвек»
- Г) Можно войти, задержав дыхание, для прояснения обстановки

5. Биобезопасность - это:

- А) Защита флоры и фауны
- Б) Забота об окружающей среде и природных ресурсах
- В) Защита патогенов (микробов) от несанкционированного использования
- Г) Защита человека от заражения

6. Медицинские отходы класса В собираются в пакеты и контейнеры:

- А) Белого цвета
- Б) Черного цвета
- В) Красного цвета
- Г) Оранжевого цвета

7. При снятии одноразового респиратора очень важно не коснуться:

- А) Его наружной поверхности
- Б) Его внутренней поверхности
- В) Резинок респиратора
- Г) Клапана на некоторых респираторах

8. Кто несет ответственность за проведение оценки биологического риска процедуры и/или проекта?

- А) Специалист по биобезопасности
- Б) Заведующий лабораторией, главный исследователь, специалист по биобезопасности
- В) Никто, как только задание/договор получен, можно начинать работу
- Г) Председатель комиссии по биобезопасности

9. Какие из указанных ниже практик используется при работе в шкафу биологической безопасности?:

- А) Дезинфекция рабочей поверхности ШББ до и после работы
- Б) Дезинфекция всех предметов, вносимых и выносимых из ШББ
- В) Запрет на хранение чего-либо в ШББ
- Г) Все вышеназванное

10. Как транспортируют биологический материал из лаборатории в другое учреждение?:

- А) переносят материал в специальной сумке с сопроводительными документами
- Б) переносят материал в небыющемся контейнере с сопроводительными документами
- В) переносят флакон с материалом в герметичном контейнере и внешней транспортировочной коробке/сумке
- Г) Все вышеназванное

Тестовое задание:
«Вопросы биобезопасности и биозащиты для зоологов и паразитологов»

ТЕСТ

1. Какие самые распространенные и опасные пути контакта человека и микроорганизмов?:

- А) Контакт с кожей или слизистыми оболочками
- Б) Попадание в ротовую полость, проглатывание
- В) Вдыхание
- Г) Через поврежденную кожу - порезы, уколы, укусы лаб.животных

2. Основные этапы обращения с мед.отходами в полевых условиях включают:

- А) сбор, дезинфекция, маркировка, хранение, кремация
- Б) маркировка, хранение, дезинфекция, сбор, утилизация в яму
- В) сбор, дезинфекция, маркировка, хранение, утилизация в яму
- Г) дезинфекция, сбор, хранение и кремация

3. Биозащита - это:

- А) Защита флоры и фауны
- Б) Забота об окружающей среде и природных ресурсах
- В) Защита патогенов (микробов) от несанкционированного использования
- Г) Защита человека от заражения

4. Респиратор - это?

- А) Маска из специального фильтрующего материала для защиты верхних дыхательных путей от вдыхания зараженного воздуха
- Б) Стандартная медицинская маска
- В) Стандартная медицинская маска из хлопчатобумажной ткани
- Г) Все вышеназванное

5. Биобезопасность - это:

- А) Защита флоры и фауны
- Б) Забота об окружающей среде и природных ресурсах
- В) Защита патогенов (микробов) от несанкционированного использования
- Г) Защита человека от заражения

6. Медицинские отходы класса Б и В собираются в пакеты и контейнеры:

- А) Белого цвета
- Б) Черного цвета
- В) Красного и желтого цвета
- Г) Оранжевого цвета

7. При снятии одноразового респиратора очень важно не коснуться:

- А) Его наружной поверхности
- Б) Его внутренней поверхности
- В) Резинок респиратора
- Г) Клапана на некоторых респираторах

8. Кто несет ответственность за проведение оценки биологического риска процедуры и/или проекта?

- А) Специалист по биобезопасности
- Б) Заведующий лабораторией / Главный исследователь
- В) Никто, как только деньги получены, можно начинать работу
- Г) Председатель режимной комиссии

9. Дезинфекция орудий лова включает (выбрать правильные ответы)?:

- А) Обработка дезинфицирующими средствами
- Б) Обработка обжиганием
- В) Обработка путем инсоляции в теплое время года
- Г) Все вышеназванное

10. Как транспортируют биологический / полевой материал в лабораторию?:

- А) в условиях тройной упаковки
- Б) в небыющем контейнере с сопроводительными документами
- В) х/б или бязевый мешочек с трупом грызуна в герметичном контейнере/пакете и внешней транспортировочной коробке/сумке
- Г) Все вышеназванное

Тестовое задание:
«Вопросы биобезопасности и биозащиты
для инженерно-технического персонала»

ТЕСТ

1. Перед ремонтом оборудования, на котором расположен знак «Biohazard» (биологическая опасность) вам необходимо:

- А) Самостоятельно обработать его гипохлоритом
- Б) Самостоятельно обработать его 70% спиртом
- В) Уточнить у заведующего лаборатории, что оборудование деконтаминировано
- Г) Сделать заявку на газовую деконтаминацию оборудования.

2. При совместной работе с инженером-подрядчиком его нужно сопровождать:

- А) Везде на территории ННЦООИ
- Б) Только при работе в лабораториях BSL-3
- В) Только при работе в опасных зонах
- Г) Только если он просит вас об этом

3. Биозащита - это:

- А) Защита флоры и фауны
- Б) Забота об окружающей среде и природных ресурсах
- В) Защита патогенов (микробов) от несанкционированного использования
- Г) Защита человека от заражения

4. На двери лаборатории, в которую вы вызваны, висит знак «Биологический разлив»:

- А) Нужно войти, надев медицинскую маску
- Б) Входить категорически нельзя
- В) Нужно войти, надев комбинезон «Тайвек»
- Г) Можно войти, задержав дыхание, для прояснения обстановки

5. Если при транспортировке в коридоре вы опрокинули на себя бак с концентрированной кислотой, нужно:

- А) Срочно обратиться к врачу ННЦООИ
- Б) Срочно сообщить офицеру биобезопасности
- В) Вызвать скорую помощь
- Г) Воспользоваться аварийным душем

6. Пакеты с биологическими отходами обычно:

- А) Белого цвета
- Б) Черного цвета
- В) Красно-оранжевого цвета
- Г) Синего цвета

7. При снятии одноразового респиратора очень важно не коснуться:

- А) Его наружной поверхности
- Б) Его внутренней поверхности
- В) Резинок респиратора
- Г) Клапана на некоторых респираторах

8. Что нужно предпринять в первую очередь, если сотруднику в глаза попал раствор химикатов?

- А) Подбежать к ближайшему фонтанчику и промыть глаза
- Б) Сообщить офицеру биобезопасности
- В) Закапать в глаза раствор перекиси водорода
- Г) Обратиться к врачу ННЦООИ

9. Если вы услышите пожарную сигнализацию:

- А) Проходите к пункту сбора при эвакуации, не пользуясь лифтом
- Б) Не выходите из здания до распоряжения директора или главного инженера
- В) Нужно уточнить причину у дежурного инженера
- Г) Встаньте в безопасных местах, обозначенных зонтиком

10. О том, что материал из автоклава действительно обеззаражен, можно узнать:

- А) Спросив у сотрудника лаборатории
- Б) По цвету химического индикатора
- В) По характерной деформации мешков с отходами
- Г) По температуре поверхности мешка

Тестовое задание:

«Вопросы биобезопасности и биозащиты для лаборантов»

ТЕСТ

1. Что может привести к образованию аэрозолей?:

- А) Открытие пробирок/ампул с лиофилизированными культурами
- Б) Титрование серологического материала дозатором на открытом столе
- В) Бой лабораторной посуды с жидким инфекционным материалом
- Г) Все вышеназванное

2. Основные этапы обращения с мед.отходами включают:

- А) Сбор, дезинфекция, маркировка, хранение, утилизация
- Б) Маркировка, хранение, дезинфекция, сбор, утилизация
- В) Сбор, маркировка, хранение, кремация
- Г) Дезинфекция, сбор, маркировка и утилизация

3. Что может нарушить циркуляцию воздуха в шкафу биобезопасности (ШББ)?:

- А) Хожение людей перед ШББ
- Б) Размещение предметов на передней решетке или загромождение задних решеток
- В) Открытие и закрытие дверей лаборатории
- Г) Все вышеназванное

4. При приеме и первичной обработке материала от людей на исследование микроорганизмов 1-2 группы патогенности одевают следующие виды СИЗ:

- А) Мед.костюм, комбинезон с капюшоном, медицинская маска, бахилы/лаб.обувь, 2 пары перчаток и очки
- Б) Мед.костюм, комбинезон с капюшоном, респиратор, бахилы/лаб.обувь, перчатки и лицевой щиток
- В) Мед.костюм, противочумный халат, сапоги или бахилы, респиратор, перчатки, очки
- Г) Мед.костюм, одноразовый халат, шапочка, бахилы, 2 пары перчаток и очки или лицевой щиток

5. Биобезопасность - это:

- А) Защита флоры и фауны
- Б) Забота об окружающей среде и природных ресурсах
- В) Защита патогенов (микробов) от несанкционированного использования
- Г) Защита человека от заражения

6. Медицинские отходы класса Б собираются в пакеты и контейнеры:

- А) Белого цвета
- Б) Черного цвета
- В) Красного цвета
- Г) Желтого цвета

7. При снятии одноразового респиратора очень важно не коснуться:

- А) Его наружной поверхности
- Б) Его внутренней поверхности
- В) Резинок респиратора
- Г) Клапана на некоторых респираторах

8. Надевать колпачок на шприц/иглу можно только в перчатках?

- А) Верно
- Б) Неверно

9. Какие из указанных ниже практик используется при работе в шкафу биологической безопасности?:

- А) Дезинфекция рабочей поверхности ШББ до и после работы
- Б) Дезинфекция всех предметов, вносимых и выносимых из ШББ
- В) Запрет на хранение чего-либо в ШББ
- Г) Все вышеназванное

10. Как транспортируют биологический материал из лаборатории в другое учреждение?:

- А) переносят материал в специальной сумке с сопроводительными документами
- Б) переносят материал в небьющемся контейнере с сопроводительными документами
- В) переносят флакон с материалом в герметичном контейнере и внешней транспортировочной коробке/сумке
- Г) Все вышеназванное

Тестовое задание:
«Вопросы биобезопасности и биозащиты
для дезинфекторов»

ТЕСТ

1. Какие самые распространенные и опасные пути контакта человека и микробов в лаборатории?:

- А) Контакт с кожей или слизистыми оболочками
- Б) Попадание в ротовую полость, проглатывание
- В) Вдыхание
- Г) Через поврежденную кожу - порезы, уколы, укусы лаб.животных

2. О том, что материал из автоклава действительно обеззаражен, можно узнать:

- А) Спросив у лаборанта
- Б) По цвету химического индикатора
- В) По характерной деформации мешков с отходами
- Г) По температуре поверхности мешка

3. Что такое СИЗ:

- А) Средство индивидуальной защиты
- Б) Средство защиты населения
- В) Средство возможной защиты
- Г) Все вышеназванное

4. Обеззараживание лабораторной посуды выполняется следующим образом (выбрать правильные ответы):

- А) Автоклавирование
- Б) Мойка с использованием моющих средств
- В) Погружение в дезинфицирующий раствор на определенное время
- Г) Все вышеназванное

5. При заражении лаб.животных возбудителем чумы одевают следующие виды защитной одежды (выбрать правильные ответы):

- А) мед.костюм, противочумный халат, медицинская маска, бахилы/лаб.обувь, 2 пары перчаток, косынка и очки
- Б) мед.костюм, комбинезон с капюшоном, респиратор, бахилы/лаб.обувь, перчатки и лицевой щиток
- В) мед.костюм, противочумный халат, сапоги или бахилы, респиратор, перчатки, очки
- Г) мед.костюм, одноразовый халат, шапочка, бахилы, 2 пары перчаток и очки или лицевой щиток

6. Пакеты с медицинскими отходами это:

- А) Белого цвета
- Б) Черного цвета
- В) Красного и желтого цвета
- Г) Синего цвета

7. При снятии одноразового респиратора очень важно не коснуться:

- А) Его наружной поверхности
- Б) Его внутренней поверхности
- В) Резинок респиратора
- Г) Клапана на некоторых респираторах

8. Респиратор - это?

- А) Маска из специального фильтрующего материала для защиты верхних дыхательных путей от вдыхания зараженного воздуха
- Б) Стандартная медицинская маска
- В) Стандартная медицинская маска из хлопчатобумажной ткани
- Г) Все вышеназванное

9. Уборка лабораторных помещений в грязной зоне включает (выбрать правильные ответы)?:

- А) Мойку полов и протирание всех поверхностей раствором моющего средства
- Б) Мойку полов и протирание всех поверхностей раствором дезинфицирующего средства
- В) УФ облучение на 30 минут
- Г) Проветривание помещения на 30 минут

10. Контроль работы УФ ламп и холодильников включает?:

- А) ежедневную проверку исправности работы УФ ламп и холодильников
- Б) ежедневную регистрацию времени работы УФ ламп
- В) ежедневную регистрацию температуры холодильников
- Г) Все вышеназванное

Приложение 6

Модульная программа обучения по биобезопасности и биозащите в ННЦООИ им. М. Айкимбаева МЗ РК

Категория / Уровень	Специалисты с высшим и средним образованием	Отвеств.	Сроки обучения	Дезинфекторы, инженеры, охрана	Отвеств.	Сроки обучения	Посетители, клининг, подрядники	Сроки обучения
I - Инструктор (Instruction)	I-1 Первичный	Зав. лабораторий	при приеме на работу	I-2 Первичный	Зав. Лаб	при приеме на работу	I-3 Первичный	при посещении лабораторий
G - сертификационный курс (General)	G-1 Переподготовка по ООИ для врачей	МТП*	текущий год					
	G-2 Переподготовка по ООИ для зоологов	МТП*	текущий год					
	G-3 Переподготовка по ООИ для ветеринаров	МТП*	текущий год					
Оценка компетенции	ежегодно по отведенным вопросам ББ							
R – повышение квалификации (Repeat training)	Основы ББ/БЗ и BSL-2	УББ**	по приказу	Основы ББ/БЗ и BSL-2	УББ**	по приказу		
	BSL-3	УББ**	по приказу	СИЗ	УББ**	по приказу		
	ABSL-3	УББ**	по приказу	Мед.отходы	УББ**	по приказу		
	Углубленный курс по ББ и БЗ	УББ**	по приказу	FT-check	УББ**	по приказу		
	Основы биобезопасности для инженеров	УББ**	по приказу	Биозащита для управления охраны	УББ**	по приказу		
	Обращение с медицинскими отходами	УББ**	по приказу					
R Служебная аттестация	FT-check / test	УББ**	по приказу					
	по приказу	по приказу						

*МТП – международный тренинговый центр, **УББ – управление по биобезопасности и биозащите

Процедура проведения fit-чека для противоаэрозольного респиратора N95 /N99 / FFP2 / FFP3

Fit –чек – это проверка на плотность прилегания маски респиратора к лицу.

Данную процедуру необходимо проводить при каждом надевании респиратора перед зеркалом.

1. Лямки респиратора вывернуть наружу, чтобы не мешали при надевании.
2. Положить респиратор на ладонь и затем плотно приложить к лицу.
3. Второй свободной рукой сначала одеть верхнюю лямку респиратора на затылок, потом нижнюю лямку – на заднюю поверхность шеи.
4. Убедитесь, что лямки не перекрещиваются.
5. Убедитесь, что респиратор комфортно прилежит к Вашему лицу.
6. Положите пальцы обеих рук на переносицу и нажимайте на носовой зажим для плотного прилегания респиратора к носу.
7. Необходимо использовать пальца обеих рук во время нажатия на носовой зажим. Если Вы будете делать это одной рукой возникнет вероятность неполного прилегания респиратора.
8. Следующий важный этап – это проверка плотности прилегания - это fit –чек:
 - Обхватите обеими руками респиратор и сделайте несколько интенсивных вдохов и выдохов через рот:
 - Если во время вдохов и выдохов наблюдается протечка воздуха по краям респиратора – необходимо поправить маску респиратор на лице, лямки и носовой зажим для более плотного прилегания маски респиратора к лицу.
 - И снова повторите процедуру вдоха и выдоха. Добейтесь плотного прилегания респиратора чтобы не было протечек воздуха во время вдоха-выдоха.
9. Процедура снятия респиратора:
 - нельзя прикасаться руками к наружной поверхности респиратора
 - первой плавно снимают нижнюю лямку с шеи
 - затем аккуратно снимите лямку с затылка
 - избегайте резких движений и встряхиваний
 - аккуратно поместите использованный респиратор в мешок/контейнер для мед.отходов класс Б/В
 - тщательно вымойте руки с жидким мылом и высушите.

Чек-листы по внутреннему аудиту по биобезопасности и биозащите в лаборатории

1 РАЗДЕЛ

Планировочные, инженерно-технические мероприятия и оборудование
по обеспечению биобезопасности и биозащиты

ФИО лица, проводившего опрос _____

ФИО всех лиц, отвечавших на вопросы _____

Показатели (индикаторы)	Да	Нет	Не приме- нимо
Лаборатория отделена от общедоступных мест дверью (п.7, приказ 105)			
Двери лаборатории обеспечивают ограниченный доступ с помощью системы контроля доступа (п. 13, приказ 105)			
На входной двери обозначается название лаборатории и знак «Биологическая опасность» (п. 16, приказ 105)			
Зонирование лаборатории на грязную и чистую зоны (п. 67, приложение 1, таблица 2, приказ 105)			
Планировка помещений исключает ли перекрест чистых и заразных потоков (п. 17, приложение 1, таблица 2, приказ 105)			
Наличие санпропускника (гардероба) для входа в «чистую» зону (п. 8, приказ 105), где отдельно хранится личная и лабораторная одежда			
Наличие санитарного пропускника для входа в «заразную» зону (санпропускник) (п. 82 приказ 105)			
Необходимый набор помещений лаборатории по видам выполняемых работ (приложение 1, таблица 2, приказ 105)			
Наличие регламентированного набора помещений в заражном блоке (приложение 1, таблица 2, приказ 105)			

Наличие 2 выходов (отдельно для персонала, отдельно для образцов) (п. 9, приказ 105)			
Наличие аварийного выхода			
Наличие обозначения на каждом входе и выходе с указанием экстренного выхода			
Двери санпропускников имеют доводчики (п. 106, приказ 105)			
Двери в бокс и предбокс имеют обозреваемые окна (п. 16, приказ 105)			
Наличие табличек на дверях лаборатории с указанием их назначения (п. 16, приказ 105)			
Решетки (на всех окнах первого этажа лаборатории) (п. 12, приказ 105)			
Сетки на окнах для защиты от насекомых (п. 16, приказ 105)			
Двери, рамы, мебель, поверхности столов должны быть неабсорбирующими (то есть при их изготовлении избегают использования органических материалов) (п. 25, приказ 105)			
Внутренние поверхности в лабораторных помещениях (пол, стены, потолок) гладкие, без щелей, легко обрабатываются, устойчивые к действию моющих и дезинфицирующих средств, не допускаются скользкие полы (п. 20, приказ 105).			
Полы (герметичные, не скользкие, устойчивые к агрессивным жидкостям) (п. 20, приказ 105).			
Плинтусы (герметичные, встроенные) (п. 22, приказ 105).			
Помещение, где проводится работа с зараженными животными, имеет пороги высотой 30 см (п. 85, приказ 105).			
Светильники «закрытого» типа			
Наличие в помещениях лаборатории раковин для мытья рук, зеркал и ёмкостей с дезинфицирующими растворами (п. 29, приказ 105).			
Наличие наглядных пособий по правильному мытью рук			
Приборы отопления гладкие, доступные для уборки со всех сторон, подлежащие ежедневной мойке и дезинфекции			
Наличие системы холодного водоснабжения (п. 27, приказ 105).			
Наличие системы горячего водоснабжения (п. 27, приказ 105).			

Наличие приточно-вытяжной системы вентиляции (п. 34, приказ 105) с искусственным побуждением и отдельными (автономными) вентиляционными устройствами для отсоса воздуха из вытяжных шкафов.			
Помещения заразной зоны лаборатории оборудуются приточно-вытяжной вентиляцией с искусственным побуждением и фильтрами тонкой очистки на выходе. Для лабораторий районного уровня допускается вентиляция с механическим побуждением. (п. 222, приказ 105)			
Направление потока воздуха внутрь всегда обеспечивается таким образом, чтобы он шел в заражную зону, то есть в зону отрицательного давления (при этом создается разница давления от 12 до 35 Па)			
Наличие искусственного и естественного освещения (п. 33, приказ 105).			
Аварийная сигнализация (п. 124, приказ 105)			
Санитарные узлы, туалет, предбоксы оборудуют раковинами для мытья рук с жидким мылом (п. 89, приказ 96)			
Раковины оборудуют электрополотенцами или оснащают одноразовыми полотенцами (п. 89, приказ 96)			
Состояние физической защиты лаборатории – наличие ограждения, освещения по периметру и процедуры допуска (п.п. 9, 10, 13, приказ 105)			
Наличие проходного автоклава (п.89, приказ 105) для работ с бактериальными патогенами I группы и вирусами I- II группы патогенности в заразной зоне лаборатории			
Автоклав имеет маркировку – сосуд, работающий под давлением (п.77, приказ 105)			
Наличие боксов биобезопасности (БББ) 2 класса в бактериологических боксах (п. 18, приказ 105)			
Наличие сертификации БББ (п. 79, приказ 105)			
Наличие исправных УФ оборудования в «заразной» зоне (п. 19, 68, 92, 94, приказ 105)			
Наличие необходимого лабораторного оборудования – холодильники, термостаты, центрифуги, дозаторы, микроскопы и т.д.			
Всего выявленных несоответствий			
Всего выявленных несоответствий в %	%	%	

2 РАЗДЕЛ

Управление и административные мероприятия по обеспечению биобезопасности в лаборатории

ФИО лица, проводившего опрос _____

ФИО всех лиц, отвечавших на вопросы _____

Показатели (индикаторы)	Да	Нет	Не применимо
Наличие актуального разрешения на работу с микроорганизмами 1-4 группы патогенности (п. 41, приказ 105).			
Наличие номенклатуры дел, положение лаборатории, должностные обязанности			
Приказ по допуску персонала к работе с микроорганизмами 1-2 группы патогенности			
Наличие специалиста по биобезопасности (п. 5, приказ 758)			
Планы реагирования на внештатные и чрезвычайные ситуации, включающие в себя разработанную систему оповещения, план мероприятий на случай преднамеренных (угроза выноса, вынос, кража) или непреднамеренных (случайный выброс, пожар, землетрясение) ситуаций			
Наличие инструкций по технике безопасности и охране труда (п. 43, приказ 105).			
Наличие журнала регистрации инструктажа по вопросам биобезопасности и биозащиты			
Наличие журнала регистрации инструктажа по технике безопасности среди персонала (п. 43, приказ 105).			
Наличие программы по предупреждению внутрибольничных инфекций (ВБИ), которая включает регистрацию ВБИ и обучение персонала (п. 160, приказ 96)			
Наличие журнала регистрации аварийных ситуаций (п. 160, приказ 96)			
Наличие программы по обращению с медицинскими отходами в лаборатории/в организации (п. 177, приказ 96)			
Наличие приказа по ответственным лицам, осуществляющим контроль за утилизацией мед.отходов (п. 177, приказ 96)			

Наличие журнала по обследованию помещения и оборудования на обсемененность возбудителем сибирской язвы по завершению исследований с данным микроорганизмом (п. 84, приказ 105).			
Наличие СОП на все виды выполняемых лабораторных процедур и биобезопасности			
Соблюдения правил ведения журнала (пронумерованные, прошнурованные и с печатью)			
Наличие изолятора в организации, работающей с патогенами I группы патогенности			
Наличие помещения для временного хранения медицинских отходов класса Б и В (п. 69, приказ 331)			
Надлежащая оснащенность помещения для временного хранения отходов класса Б и В (п. 80-84, приказ 331)			
Надлежащее хранение медицинских отходов класса Г (п. 331, приказ 96)			
Наличие журнала по регистрации, учету, сдаче и приему медицинских отходов класса Б, В и Г (п. 195, приказ 96 и п. 79 приказа 331)			
Наличие договора на утилизацию медицинских отходов классов Б, В и Г (п. 191, приказ 96)			
Надлежащая оснащенность площадки по утилизации медицинских отходов класса А (п.55, 56 приказ 331)			
Прохождение ежегодного медицинского осмотра (приказ № КР ДСМ-131/2020 от 15 октября 2020 г.)			
В лаборатории периодически проводится документированный внутренний аудит с оценкой требований биобезопасности – <i>предоставить результаты внутреннего аудита</i>			
Лабораторная работа, дезинфекция и уборка помещений			
Переодевание соответствующей защитной одежды при входе/выходе в грязную зону (п. 46, 57, 63, 91, приказ 105)			
Все работы, связанные с приемом и первичной обработкой биологического материала и его исследование на детекцию микроорганизмов I-II группы патогенности проводятся в заразной зоне лаборатории с использованием защитного костюма I-II типа (п. 85, приказ 105)			
Процедуры с образованием аэрозолей (например: заражение животных, суспензирование эктопаразитов, центрифугирование и титрование необеззараженного материала и др.) проводят в защитном костюме I типа или в шкафу БББ			

Исследования сывороток крови на обнаружение антигена или антител к микроорганизмам I-II группы патогенности, в том числе центрифугирование, проводятся в отдельном серологическом боксе или БББ (п. 89, 103, приказ 105)			
Заражение и вскрытие лабораторных животных, содержание инфицированных животных проводится в специальном заражном блоке лаборатории в БББ (п. 81, приказ 105)			
Хранение реактивов отдельно от инфицированного материала и штаммов микроорганизмов			
Наличие надписей на всех реактивах, на ёмкостях с дез.растворами			
Наличие надписей на пробирках, чашках, флаконах с названием материала, номером анализа, датами посева и регистрационным номером (п. 71, 193, приказ 105)			
Наличие контейнеров и пакетов и стяжек для медицинских отходов (п. 177, 191, приказ 96)			
Надлежащая маркировка контейнеров и пакетов для медицинских отходов (п. 178, 180, приказ 96)			
Мытье рук осуществляется путем подачи жидкого мыла с диспенсора и высушиванием рук разовыми полотенцами (п. 54, приказ 105)			
Наличие и укомплектованность аварийной аптечки в заразной зоне лаборатории на случай «аварии» (п. 54, 225, приказ 105)			
Наличие аварийного комплекта защитной одежды			
Соблюдение чистоты и порядка в лаборатории (п. 68, приказ 105)			
Наличие помесечного графика уборки помещений (п. 54, приказ 96)			
Наличие промаркированного уборочного инвентаря в чистой зоне (п. 68, приказ 105)			
Наличие промаркированного уборочного инвентаря в грязной зоне (п. 68, приказ 105)			
Санитарные комнаты оборудуются конструкциями для сушки уборочного инвентаря (п. 53, приказ 96)			
Наличие журнала контроля работы автоклава с использованием химических тестов (п. 79, приказ 105)			
Наличие журнала контроля работы автоклава с использованием бактериологического теста			
Наличие журнала учета времени работы УФ лампы			
Срок годности индикаторов надлежащий			
Наличие кожного антисептика на рабочих столах (п. 85, приказ 105)			

У дверей бактериологических и серологических боксов имеются коврики, смоченные дезинфицирующим раствором (п. 85, приказ 105).			
Наличие инструкций и сертификатов гос.регистрации к имеющимся дезинфицирующим растворам (п. 52, приказ 96)			
Обеспеченность расходными материалами (питательными средами, диагностическими препаратами, спецодеждой и дезсредствами).			
Обеспеченность лабораторной посудой			
Хранение ключей от лаборатории (ключи сдаются дежурному по организации под расписку)			
Наличие замков и пломб на термостатах, холодильниках, шкафах, дверях рабочих комнат с микроорганизмами 2 группы патогенности (п. 84, приказ 105)			
Учет выделения, хранения, передачи и уничтожения микроорганизмов			
Наличие разрешения на хранение музейных штаммов микроорганизмов 2 группы патогенности (п. 190, приказ 105)			
Наличие списка имеющихся микроорганизмов 1-2 группы патогенности с инвентарными номерами и ответственного персонала ответственного за хранение микроорганизмов (п. 191, приказ 105)			
Наличие термостатного журнала или журнала движения культур/ материалов			
Учет/регистрация всех поступающих/имеющихся образцов, включая культуры, субкультуры и другие источники (инфицированные ткани/ образцы или животные)			
Наличие актов приема, передачи и уничтожения штаммов (п. 192, 197, 198, приказ 105)			
Разделение и хранение возбудителей отдельно по группам патогенности в подписанных емкостях (п. 196, 193, приказ 105)			
Хранение возбудителей в металлических контейнерах в запирающихся и опечатанных холодильниках или сейфах (п. 196, приказ 105)			
Наличие инвентаризационного списка в каждом холодильнике, сейфе с хранящимися микроорганизмами (п. 196, приказ 105)			
Соблюдение правил упаковки и транспортировки микроорганизмов и инфекционного материала (п. 200-208, приказ 105)			
Наличие СОП по упаковке и маркировке инфекционного материала и вскрытию упаковки			
Всего выявлено несоответствий			
Всего выявлено несоответствий в %			

*БББ – бокс биологической безопасности.

3 РАЗДЕЛ

Защитная одежда и средства индивидуальной защиты

ФИО лица, проводившего опрос _____

ФИО всех лиц, отвечавших на вопросы _____

Показатели (индикаторы)	Да	Нет	Не приме- нимо
Обеспеченность лаборатории СИЗ для использования в нормальных и чрезвычайных условиях работы (приложение 2 приказа 116*).			
Выполнение надлежащих требований к защитной одежде 1-4 типа (п. 56-66, приказ 105).			
Четкое описание выбора и использования СИЗ в Стандартных операционных процедурах (СОП) (п. 56, приказ 105).			
Правильное одевание соответствующей защитной одежды (п. 56-66, приказ 105) - <i>должны продемонстрировать</i>			
СИЗ хранится отдельно от личной одежды.			
В заразной зоне имеются отдельные места для одевания и снятия СИЗ			
Прием материала, зараженного или вероятного на зараженность микроорганизмами I-II групп патогенности, вскрытие и заражение животных, эктопаразитов, центрифугирование, проводят в защитном костюме I типа (п. 84, приказ 105) или в одноразовом защитном костюме (комбинезон или пижама с халатом, лабораторная обувь, шапочка, перчатки, респиратор N95/FFP2, очки или лицевой щиток)			
Персонал прошел документированный инструктаж по надлежащему одеванию и снятию СИЗ			
Персонал прошел документированный инструктаж по правильному одеванию респираторов N95/FFP2 & N99/FFP3 – FIT test			
Наличие упаковок защитной одежды I типа (или одноразовой защитной одежды) для забора материала или аварийной ситуации.			
Наличие в грязной зоне аварийной аптечки.			

Надлежащее обеззараживание СИЗ (наличие и соблюдение стандартных процедур по обеззараживанию) (п. 63-64, приказ 105).			
Наличие контейнеров и пакетов для сбора использованных СИЗ			
Интервалы смены многоразовой защитной одежды (1-2 раза в неделю и/или по мере загрязнения) (п. 217, приказ 96).			
Всего выявлено несоответствий			
Всего выявлено несоответствий в %			

**10 комплектов многоразового защитного костюма и 500 – одноразовых комплектов.*

4 РАЗДЕЛ

Подготовка персонала для работы с опасными инфекциями

ФИО лица, проводившего опрос _____

ФИО всех лиц, отвечавших на вопросы _____

Показатели (индикаторы)	Да	Нет	Не применимо
Кадровый состав лаборатории (полная комплектация).			
Наличие папки с информацией о сотрудниках (список с адресами и контактами, резюме, сертификатами об обучении и т.п.)			
Наличие документированного инструктажа по биобезопасности.			
Наличие журнала посещений лаборатории посторонними лицами (посетители, инженерно-техническими персонал и т.п.)			
Наличие журнала ежедневной термометрии (п. 84, приказ 105).			
Наличие документации по проведенному медицинскому осмотру работников с вредными и опасными условиями труда (приказ, договор и место прохождения, списки, заключительные акты)			
Прохождение обучения на курсах первичной специализации / переподготовки по ООИ для врачей и лаборантов			

Обучение специалистов, повышение квалификации (курсы усовершенствования, тренинги, семинары и т.п.) в течение последних 5 лет			
Прохождение документированного инструктажа по медицинским отходам ()			
Прохождение документированного инструктажа по работе в БББ*			
Документы по вакцинации специалистов против чумы (приказ, список, место проведения, охват, противопоказания)			
Наличие допуска у автоклавера (п. 78, приказ 105)			
Специалисты, привлекаемые к работе с дезсредствами (дезинструктор, дезинфектор, дератизатор), каждые 5 (пять) лет проходят профессиональную подготовку по дезинфекции, дезинсекции, дератизации (п. 5 приказ 68 от 29.07.2022)			
Специалисты, привлекаемые к работе с дезсредствами (дезинструктор, дезинфектор, дератизатор) ежегодно проходят инструктаж по вопросам безопасного осуществления работ, оказания первой доврачебной помощи при отравлении дезсредствами.			
Ознакомление персонала с СОПами			
Всего выявлено несоответствий			
Всего выявлено несоответствий в %			

ОТВЕТЫ ПРАКТИКУМА

Задание по п. 2.2

При работе с возбудителями, относящимися к 1-2 группе патогенности, т.е. к особо опасным патогенам, разумеется, необходимо заполнить СБОП. Аргументы: патогенные биологические агенты из 1-2 группы патогенности вызывают заболевания с тяжелыми последствиями, легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины.

Задание №1 по п. 2.3

При работе с возбудителем, относящимся к 1 группе патогенности, но аттенуированным (ослабленным) штаммом необходимо заполнить СБОП. Аргументы: возбудитель безопасен для здоровых людей с нормальным иммунитетом, но исследователь может иметь состояния здоровья, которые могут привести к развитию у него заболевания. Кроме того, некоторые условия хранения и выращивания могут привести к изменению свойств патогена, в том числе и вирулентности.

Задание №2 по п. 2.3

Спецификация биологической опасности патогенного биологического агента *Yersinia pestis*

I. Общая информация об агенте

Название: *Yersinia pestis*

Тип: Бактерия

Морфологическая характеристика: граммотрицательная неподвижная палочка овоидной формы с биполярным окрашиванием (по Романовскому-Гимзе)

Спорообразование: Нет

Внутриклеточная локализация: Факультативный внутриклеточный паразит

II. Угрозы здоровью

Группа риска: I группа патогенности

Вызываемое заболевание: чума у грызунов; чума у человека, протекающая в виде бубонной, лёгочной и септицемической форм

Внутрилабораторные инфекции: Да, в том числе со смертельным исходом

Вызывает заболевание, подлежащее регистрации: Да
Вызывает заболевание, на которое даётся извещение: Да
Вызывает заболевание, на которое даётся немедленное извещение: Да

Смертельное заболевание: Да

Вызывает заболевание животных из списка ВООЗЖ: Нет

Первичные угрозы: Прямой контакт с культурой; прямой контакт с инфицированными биологическими материалами от людей или грызунов; образование капель и аэрозолей при работе с культурой или контаминированными биологическими материалами, случайная аутоинокуляция; употребление пищи в лаборатории

Биологические материалы — источник заражения: отделяемое бубона,

Специальные угрозы: Укус инфицированных блох, собранных с грызунов

Инкубационный период: от 1 до 6 дней; у вакцинированных лиц может удлиняться на 2 дня

Основные симптомы: Лихорадка, озноб, слабость, головная боль. Бубонная форма: местный лимфаденит с значительным увеличением лимфатического узла (бубон). Лёгочная форма: быстро прогрессирующая пневмония с одышкой, болью в груди, продуктивным кашлем с водянистой, гнойной или кровянистой мокротой; в течение 2-4 дней дыхательная недостаточность прогрессирует, и развивается шок. Септицемическая форма: бактериемия, явления септического шока, нарушения свёртывания; в течение 2-4 дней развивается полиорганная недостаточность; бубоны могут отсутствовать

III. Биобезопасность

Политика изоляции: Практика и оборудование УББ-3 / УББж-3 для всех работ, связанных с культурой, биологическими материалами и вскрытием грызунов

Патогенность: В естественных условиях бубонная чума возникает после укуса инфицированных блох, 50% летальность среди нелеченых; лёгочная чума может возникать как первично (при заражении через дыхательные пути), так и вторично (при проникновении возбудителя в лёгкие через кровоток), 100% летальность при отсутствии лечения; септицемическая чума возникает у 20% больных бу-

бонной чумой, 100% летальность при отсутствии лечения

Является аэролизующим патогеном: Да

Инфицирующая доза: 100-20 000 микробных клеток

Является зоонозом: Да

Резервуар: дикие грызуны, зайцеобразные; хищные также могут быть источником заражения человека. Восприимчивы к чуме человек и свыше 200 видов млекопитающих

Переносчики: Блохи диких грызунов, особенно блохи крыс (*Xenopsylla cheopis*); редко блохи человека (*Pulex irritans*)

Передача: В условиях лаборатории: работа инфицированными тканями или биологическими жидкостями, вдыхание капель или бактериального аэрозоля, работа с лабораторными культурами

Контакт	Заражение
Контакт с кожей (укол, укус, оцарапывание)	Да
Контакт со слизистыми посредством разбрызгивания или загрязнёнными руками (глаза, нос, рот)	Да
Ингаляция	Да
Попадание в ротовую полость, проглатывание	Маловероятно

Инфекционность: Блохи могут оставаться заразными в течение нескольких месяцев; бубонная чума обычно не передаётся непосредственно от человека к человеку; лёгочная чума может быть легко передана от человека к человеку при соответствующих климатических условиях (перенаселенность облегчает передачу).

Средства индивидуальной защиты: Перчатки следует надевать при работе с полевыми или заражёнными лабораторными грызунами и при вероятности прямого контакта кожи с инфекционными материалами; халат с плотными манжетами и завязками на спине следует носить при манипуляциях с культурами и образцами; респиратор следует надевать, когда есть риск контакта с бактериальным аэрозолем.

Вакцинация: Да (лица, работающие с культурами в лаборатории). Вакцина не защищает от заболевания при вдыхании бактериального аэрозоля.

Особые меры предосторожности: Вскрытие грызунов проводить только в шкафу биологической безопасности. До начала вскры-

тия грызунов обработать инсектицидами.

Хранение: В герметичных контейнерах с соответствующей маркировкой

Утилизация: До утилизации обеззараживание влажным паром (121°C не менее 15 минут), инсинерация (туши грызунов).

IV. Устойчивость

Чувствительность к антибактериальным препаратам: стрептомицин, тетрациклин, хлорамфеникол (для лечения чумного менингита), канамицин (для лечения детей до года)

Устойчивость к антибактериальным препаратам: в целом не характерна; множественная лекарственная устойчивость кодируется плазмидой

Чувствительность к дезинфектантам: Возбудитель чувствителен ко многим дезинфицирующим средствам: 1% гипохлорит натрия, 70% этанол, 2% глutarовый альдегид, препараты йода, фенолы, формальдегид

Физическая инаktivация: Стерилизация влажным жаром (120°C не менее 15 минут), сухим жаром (160-170°C не менее 1 часа)

Выживание вне организма хозяина: кровь — 100 дней, трупы — до 270 дней

V. Инциденты:

Действия при разливах: оповещение специалиста по биологической безопасности, группы быстрого реагирования и врача изолятора; изоляция пострадавшего и близких контактных на срок максимального инкубационного периода плюс один день

Профилактика после контакта: мониторинг клинических симптомов с ежедневной термометрией; постановка РПГА или ИФА у пострадавших; начало профилактического лечения не позднее 8-24 часов от момента инцидента

Профилактическое лечение: химиопрофилактика тетрациклинами или сульфаниламидами у пострадавшего и близких контактных

VI. Категория тяжести последствий: Тяжелые.

Стандарты и алгоритмы процедуры оценки биологических рисков на потенциально опасных биологических объектах

Методическая памятка – навигатор
для специалистов биобезопасности - «Step by Step»

ВНУТРЕННЯЯ ОЦЕНКА БИОРИСКОВ

Внутренняя оценка биологических рисков проводится субъектами, осуществляющими деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами, в отношении собственной деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами.

Оценка биологических рисков осуществляется в соответствии с методикой управления биологическими рисками.

Результаты оценки биологических рисков в зависимости от их уровня должны быть использованы для разработки мероприятий по снижению биологического риска до допустимого (приемлемого) его уровня, при котором обеспечиваются условия для защиты населения и охраны отдельных компонентов природной среды от воздействия опасных биологических факторов.

Оценка биологических рисков проводится в отношении обращения с патогенными биологическими агентами, потенциально опасными биологическими объектами (в т.ч. лабораториями), эпидемических и эпизоотических очагов инфекционных и (или) паразитарных заболеваний и потенциально очаговой территории.

ПОЧЕМУ ЭТО ВАЖНО ЗНАТЬ?

Вопросы биологической безопасности являются неотъемлемой частью общей системы обеспечения национальной безопасности.

Это обуславливает чрезвычайную важность развития производственно - исследовательской инфраструктуры по обеспечению защиты здоровья населения РК и специалистов при работе с патогенами.

Объекты такой инфраструктуры должны быть максимально защищены от угроз утечки и распространения биологических агентов (т.е. всех микроорганизмов, в т.ч. патогенных, а также любых материалов и объектов, их содержащих), находящихся в их обращении.

ПРИЧИНЫ, ПРОБЛЕМЫ

Основными причинами, усугубляющими негативное воздействие биологических факторов, являются:

- Недостаточный уровень защищенности объектов, хранящих и работающих с биологическими агентами (патогенами);
- Риски применения биологических агентов (патогенов) в экстремистских и террористических целях в силу доступности и простоты их применения;
- Риски при работе с патогенными биологическими агентами (ПБА).

I. ШАГ 1. С ЧЕГО НАЧАТЬ?

Определите какие ПБА есть в лаборатории.

Классификация патогенных биологических агентов по патогенности и степени опасности:

1) **I группа патогенности** – патогенные биологические агенты, вызывающие особо опасные инфекционные заболевания людей и (или) животных с высоким уровнем смертности (летальности), легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых отсутствуют вакцины и эффективные средства и способы лечения;

2) **II группа патогенности** – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных, легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины. Данная группа подразделяется на патогенные биологические агенты, вызывающие:

- особо опасные инфекционные заболевания;
- инфекционные и (или) паразитарные заболевания.

3) **III группа патогенности.**

4) **IV группа патогенности.**

Аттенуированные (ослабленные) штаммы микроорганизмов, являющиеся патогенными биологическими агентами II группы патогенности, относятся к патогенным биологическим агентам III группы патогенности.

Определите уровни биологического риска.

Уровень биологического риска устанавливается по таблице:

Уровень биологического риска	Требования	
	Деятельность по обращению с патогенным биологическим агентом	Тип лабораторий
Первый	III и (или) IV группы патогенности	Лаборатория не обязательно изолирована от помещений всего
Второй	II группы патогенности, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания	Лаборатория не обязательно изолирована от помещений всего здания
Третий	I группы патогенности, за исключением передающихся аэрогенным путем, и (или) II группы патогенности, вызывающие особо опасные инфекционные заболевания	Лаборатория изолируется от помещений всего здания
Четвертый	I группы патогенности, передающиеся аэрогенным путем, а также с неизвестным патогенным биологическим агентом, в отношении которых эффективных лечебных и профилактических мер в	Лаборатория изолируется от помещений всего здания

II. ШАГ 2. С ЧЕГО НАЧАТЬ?

Определите опасность ПБА.

Критерий оценки	Характеристика ПБА
Общая информация об агенте	Тип, Семейство, Род, Вид, Морфология, Спорообразование., Внутриклеточная локализация, Концентрация агента, Отчеты о лабораторном инфицировании (клинические отчеты)
Угрозы здоровью	Группа риска, Вызываемое заболевание у человека, Патоген человека, Патоген наземных животных, Патоген водных животных, Патоген пчел, Вызывает внутрилабораторные инфекции, Вызывает заболевание, подлежащее регистрации, Вызывает заболевание, на которое дается извещение, Вызывает заболевание, на которое дается немедленное извещение, Вызывает смертельное заболевание, Первичные угрозы, Биологические материалы — источник заражения, Специальные угрозы, Естественные пути передачи инфекции, Инкубационный период, Основные симптомы.
Биобезопасность	Политика изоляции, Патогенность, Является аэролизующим патогеном, Инфицирующая доза, Является зоонозом, Резервуар, Переносчики, Передача, Инфекционность, Средства индивидуальной защиты, Вакцинация, Особые меры предосторожности, Стабильность агента в окружающей среде, Хранение. Утилизация.
Устойчивость	Чувствительность к антибактериальным препаратам, Устойчивость к антибактериальным препаратам, Чувствительность к дезинфектантам, Физическая инактивация, Выживание вне организма хозяина.
Инциденты	Действия при разливах, Профилактика после контакта, Профилактическое лечение.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ

Идентифицируйте опасность ПБА для производственной деятельности лаборатории:

1) лабораторные мероприятия (процедуры, работа с животными, обработка ультразвуком, аэролизация и центрифугирование);

2) компетентность персонала, выполняющего работу;

3) концентрацию и объем ПБА, подлежащего обработке;

4) потенциальные пути передачи;

5) инфекционную дозу биологического агента;

6) способность биологического агента к передаче;

7) тяжесть заражения биологическим агентом;

8) доступность эффективных профилактических или лечебных мероприятий;

9) стабильность биологического агента в лаборатории и во внешней среде;

10) восприимчивость персонала лаборатории (лиц, находящихся в группе риска);

11) диапазон хозяев биологического агента (зоонозный потенциал);

12) эндемичность биологического агента среди местного населения;

13) ПБА (характеристика "агрессивных" свойств);

14) документацию и лабораторные процедуры (руководства по биологической безопасности и защите, программы, СОП);

15) теоретические знания и практические навыки работников (программа медицинского обеспечения);

16) характеристику территорий и зданий лаборатории (наличие необходимой санитарно-защитной зоны, достаточность основных и вспомогательных помещений лаборатории, основных и резервных инженерных сетей и коммуникаций, соблюдение поточности, "вторичных" барьеров);

17) наличие и достаточность лабораторного оборудования;

18) средства коллективной и индивидуальной защиты персонала (защищенное оборудование, "первичные" барьеры, центрифуги с защищенным ротором);

19) процедуры управления медицинскими отходами.

III. ШАГ 3. С ЧЕГО НАЧАТЬ?

Определите соответствие зданий (помещений) лаборатории нормативным требованиям и стандартам.

№	Наименование помещений
1.	В "чистой" зоне предусматриваются:
1)	кабинет заведующего бактериологической
2)	комнаты для административной работы
3)	комната для персонала
4)	гардеробная
5)	боксированное помещение для приготовления и
6)	автоклавная
7)	препараторская-стерилизационная
8)	моечная
9)	кладовая
2.	В "заразной" зоне предусматриваются:
1)	комната приема, регистрации материала и его первичной обработки
2)	два боксированных помещения с предбоксами
3)	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) для бактериологических исследований
4)	помещение для ИФА диагностики, серологических
5)	помещение для экспресс-диагностики
6)	автоклавная

7)	"заразный" блок, который включает в себя: зоолого-паразитологическая комната; блок для работы с инфицированными животными, состоящий из комнат для приема и первичной обработки материала, комнаты для заражения, вскрытия и посева, комната для обеззараживания инвентаря и комната для содержания зараженных животных; помещение или зона для надевания защитного костюма; помещение для снятия защитного костюма.
3.	Санитарный пропускник персонала: гардеробная; душевая; туалет.

ОЦЕНИТЕ ХРАНИЛИЩЕ РАБОЧИХ КОЛЛЕКЦИЙ ПАТОГЕНОВ

Рабочие коллекции содержат штаммы патогенных и (или) промышленных микроорганизмов, изолированных из различных источников для решения следующих задач:

- 1) диагностика инфекционных и (или) паразитарных заболеваний;
- 2) идентификация изолированных ПБА;
- 3) проведение научных, научно-технических проектов и программ, научных исследований;
- 4) производство иммунобиологических лекарственных и диагностических препаратов;
- 5) контроль питательных сред, лекарственных средств и препаратов;
- 6) исследования в рамках Глобальной программы Всемирной Организации Здравоохранения по надзору за заболеваниями.

В рабочих коллекциях субъектов, осуществляющих обращение с ПБА, содержатся:

- 1) референтные (эталонные) штаммы;
- 2) тест-штаммы (контрольные);
- 3) штаммы-иммитаторы;
- 4) изолированные природные штаммы;
- 5) штаммы микроорганизмов, используемые для производства иммунобиологических лекарственных и диагностических препаратов.

IV. ШАГ 4. С ЧЕГО НАЧАТЬ?

Определите наличие шкафов (боксов) биологической безопасности (ШББ/БББ).

Шкаф (бокс) биобезопасности II – III класса защиты является обязательным оборудованием при работе с особо опасными патогенами, передающимися воздушно-капельным и аэрозольным путем.

Шкафы (боксы) биологической безопасности II класса защиты:

- тип А — для работы с патогенным материалом в медицинских, бактериологических и вирусологических лабораториях; здесь принудительная рециркуляция (70%) воздуха в замкнутом объеме через НЕРА фильтр;
- тип В — для работы с патогенным материалом и химикатами в медицинских, фармацевтических и других учреждений; отсутствует рециркуляция воздуха в рабочей камере, 100% выброс отработанного воздуха. Поскольку химикаты не могут быть отфильтрованы и могут принести вред оператору в случае попадания в лабораторное помещение, шкаф присоединяется к общей системе вентиляции, куда и происходит выброс воздуха.

Шкаф (бокс) биобезопасности III класса — обеспечивает защиту оператора, продукта и окружающей среды при работе с особо опасным микробиологическим материалом, вирусами, бактериями, микроорганизмами I группы патогенности, с химическими веществами, требующими контроля состава атмосферы, радиоизотопами, канцерогенами при сборке электронных компонентов, а также в фармацевтике, криминалистике и в органическом синтезе. Рабочая зона полностью изолирована от внешней среды, оператор отделен от рабочего места физическим барьером и может проводить манипуляции в рабочей камере бокса только через перчатки, механически соединенные с боксом. Профильтрованный воздух постоянно подается в бокс, а удаляемый воздух, очищенный минимум двойными НЕРА высокоэффективными фильтрами, выводится через вытяжную систему во внешнюю среду.

Определите наличие средств индивидуальной защиты персонала.

Средства индивидуальной защиты (СИЗ) – это специальным образом сконструированная одежда и оборудование, ношение которых призвано защитить лабораторный персонал от инфицирования.

Защита 1 (минимальная):

- Медицинская шапочка одноразовая;
- Респиратор (N95 или FFP3) или медицинская маска одноразовая в зависимости от степени риска;
- Одноразовый халат из нетканого материала с длинными рукавами и завязками на спине;
- Нитриловые/латексные перчатки.

Защита 2 (средняя):

- Медицинская шапочка одноразовая;
- Респиратор N95 или FFP2;
- Одноразовый халат из нетканого материала с длинными рукавами и завязками на спине или одноразовый защитный комбинезон с капюшоном;
- Необходим фартук, если халат (комбинезон) не устойчив к жидкостям;
- Нитриловые / латексные перчатки;
- Защитные очки или защитный щиток для лица;
- Рабочая сменная обувь из непромокаемого материала.

Защита 3 (максимальная):

- Медицинская шапочка одноразовая;
- Фильтрующий респиратор с принудительной подачей воздуха (PAPR) или респираторы типа N95, FFP2, N99, FFP3 в зависимости от степени риска;
- Одноразовый водостойкий защитный комбинезон с капюшоном или одноразовый халат из нетканого материала с длинными рукавами и завязками на спине;
- Необходим фартук, при риске разбрызгивания биологических жидкостей, если халат (комбинезон) не устойчив к жидкостям;
- Нитриловые /латексные перчатки;
- Защитные очки или защитный щиток для лица;
- Рабочая сменная обувь из непромокаемого материала.

V. ШАГ 5. С ЧЕГО НАЧАТЬ?

Оцените наличие основного персонала лаборатории.

Наличие в штате специалистов, осуществляющих обращение с биологическими агентами, имеющих техническое и профессиональное (среднее специальное, среднее профессиональное) медицинское образование по специальности "Лабораторная диагностика" или "Гигиена и эпидемиология" или "Сестринское дело" или "Лечебное дело" или "Акушерское дело" или техническое и профессиональное образование

(колледж) по специальности "Ветеринария" и (или) высшее образование по направлению подготовки "Здравоохранение" или "Естественные науки, математика и статистика" (биологическое, химическое, химико-биологическое) или "Ветеринарная медицина", "Ветеринарная санитария" и (или) послевузовское образование и (или) ученую степень, имеющих свидетельство о сертификационном курсе по вопросам обращения с патогенными биологическими агентами, прошедшими институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов, формируемый в соответствии с подпунктом 10) статьи 5 Закона Республики Казахстан «Об образовании».

Оцените наличие вспомогательного персонала.

1. дезинфекторов, водителей, санитарок, рабочих фиксирующих животных, прошедших ежегодный инструктаж по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами;

2. инструктора-дезинфектора, имеющих документ (сертификат, свидетельство) о прохождении дополнительного образования по вопросам дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения;

3. при выполнении в полевых условиях задач по отбору (сбору) биологического материала и дезинфекции, дезинсекции, дератизации в полевых условиях, наличие инструктора-дезинфектора, имеющих документ (сертификат, свидетельство) о прохождении дополнительного образования по вопросам дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения, а также документ (сертификат, свидетельство) об окончании курсов по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами.

VI. ШАГ 6. С ЧЕГО НАЧАТЬ?

Проведите оценку сбора и утилизации биологических отходов лаборатории.

Медицинские отходы класса "Б" – эпидемиологически опасные медицинские отходы (инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы, органические операционные отходы (органы, ткани). Пищевые отходы из инфекционных отделений. Отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических

производств, работающих с микроорганизмами III-IV групп патогенности. Биологические отходы вивариев. Живые вакцины, непригодные к использованию;

Медицинские отходы класса "В" чрезвычайно опасные, собираются в мешки/пакеты и контейнеры красного цвета - это материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, отходы из лабораторий, работающих с микроорганизмами I-II групп патогенности, отходы микологических, фтизиатрических больниц, отходы от пациентов с анаэробной инфекцией.

Алгоритм сбора транспортировки и хранения медицинских отходов классов Б и В:

- Медицинские отходы класса Б и В собираются в одноразовые пакеты и одноразовые или многоразовые твердые (не прокалываемые) контейнеры желтого цвета или красного цвета соответственно классу. Пакеты или контейнеры заполняется на $\frac{3}{4}$ объема и закрываются с помощью скотча;
- Для сбора жидких органических медицинских отходов класса "Б" используются влагостойкие контейнеры с крышкой, обеспечивающей их герметизацию;
- Отходы класса "Б" и "В" подлежат обязательному обеззараживанию в месте их образования, то есть в лаборатории, с последующей утилизацией. Жидкие отходы класса "Б" и "В" подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции), после чего сливаются в систему канализации;
- При организации обезвреживания отходов с использованием мусоросжигательной установки, сбор и хранение медицинских отходов класса "Б" можно проводить без предварительного обезвреживания;
- Вывоз необеззараженных медицинских отходов класса "В" за пределы структурного подразделения и территории организации не допускается;
- Окончательная утилизация медицинских отходов класса "Б" и "В" проводится путем термического воздействия (сжигание) на медицинские отходы при температуре не ниже 1000 – 1200°C. Утилизацию проводит специализированная компания;
- Для временного хранения медицинских отходов класса Б, В, Г на

объекте предусматриваются отдельные оборудованные помещения с оборудованной приточно-вытяжной вентиляцией, холодильным и морозильным оборудованием для хранения медицинских отходов, стеллажами, контейнерами для сбора пакетов с медицинскими отходами из подразделений, раковины с подводкой горячей и холодной воды, бактерицидной лампой, пульверизатором с антисептиком.

VII. ШАГ 7. С ЧЕГО НАЧАТЬ?

Определите степени биологического риска лаборатории и необходимые меры по их снижению.

Степень	Необходимые мероприятия
Допустимый риск (I)	Специальные мероприятия не нужны. Документировать риски необязательно.
Низкий риск (II)	Специальные мероприятия для уменьшения риска не нужны, но рекомендуется оценить, какие мероприятия могли бы быть реализованы с минимальными затратами. Риск всё же необходимо контролировать.
Умеренный риск (III)	Необходимы мероприятия для уменьшения риска, но их необязательно реализовывать немедленно, необходимо принимая во внимание экономические соображения. Мероприятия необходимо проводить по
Высокий риск (IV)	Работу нельзя продолжать, пока не приняты меры для уменьшения или устранения риска. Если работу невозможно прервать, то мероприятия (коллективные) необходимо принять в течение 1-3 месяцев, в зависимости от количества работников,
Недопустимый риск (V)	Уменьшение риска обязательно. Если из-за недостатка средств нет возможности немедленно осуществить превентивные мероприятия, то работа категорически

Оформите акт оценки биологических рисков лаборатории.

Акт оценки биорисков (форма)

Ответственный исполнитель процедуры:.....

Лаборатория и имеющиеся меры по снижению биорисков:.....

Результат оценки биорисков.....

1, Описание биологических (опасных) материалов	Удаление
Возбудитель, группа патогенности:	
2. Процедура и наиболее опасные манипуляции (разделить на процедурные шаги):	

Цель:							
Процедурный шаг	Описание деятельности	Угроза (что может пойти неправильно)	Последствия (код)	Вероятность (код)	Уровень начального биориска с учетом имеющихся мер контроля	Дополнительные меры контроля (при необходимости)	Уровень окончательного биориска
1							
2							
3							

**ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО РИСКА ВАШЕЙ
ЛАБОРАТОРИИ УСПЕШНО ЗАВЕРШЕНА!**

**ЗАКРЕПИТЕ СВОИ ЗНАНИЯ - ПОЧИТАЙТЕ
ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ЛИТЕРАТУРУ.**

ВАМ В ПОМОЩЬ - АКТИВНЫЕ ССЫЛКИ НА НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ И ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ

1. ЗРК № 122-VII от 21 мая 2022 года "О биологической безопасности Республики Казахстан". Веб-сайт ННЦООИ:

[https://drive.google.com/drive/folders/1qFS-9981-](https://drive.google.com/drive/folders/1qFS-9981-6KorGMNhufOxIVTxMcdFFuN)

[6KorGMNhufOxIVTxMcdFFuN](https://drive.google.com/drive/folders/1qFS-9981-6KorGMNhufOxIVTxMcdFFuN) ; Адилет:

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z2200000122>

2. Приказ МЗ РК от 5 октября 2022 года № ҚР ДСМ-110 «Об утверждении методики управления биологическими рисками».

Веб-сайт ННЦООИ:

[https://drive.google.com/drive/folders/1uU01qR5CaZuEyNtKxCAGrcnJhaSBe](https://drive.google.com/drive/folders/1uU01qR5CaZuEyNtKxCAGrcnJhaSBeFQG)

[FQG](https://drive.google.com/drive/folders/1uU01qR5CaZuEyNtKxCAGrcnJhaSBeFQG) ; Адилет: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2200030058>

3. Приказ МЗ РК от 2 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-125. «Об утверждении правил обеспечения биологической защиты». Веб-сайт ННЦООИ:

[https://drive.google.com/drive/folders/17TQUVXa6EeB5mdGfDvWQUCrd-](https://drive.google.com/drive/folders/17TQUVXa6EeB5mdGfDvWQUCrd-pfNeXJl)

[pfNeXJl](https://drive.google.com/drive/folders/17TQUVXa6EeB5mdGfDvWQUCrd-pfNeXJl) ; Адилет: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2200030388>

4. Приказ МЗ РК от 28 октября 2022 года № ҚР ДСМ-121 «Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами».

Веб-сайт ННЦООИ:

[https://drive.google.com/drive/folders/1ARKVQPhn7U8unDPOLtwC5DFVjOZ](https://drive.google.com/drive/folders/1ARKVQPhn7U8unDPOLtwC5DFVjOZxa8Z7)

[xa8Z7](https://drive.google.com/drive/folders/1ARKVQPhn7U8unDPOLtwC5DFVjOZxa8Z7) ; Адилет: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2200030393>

5. Приказ МЗ РК от 8 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-130 «Об утверждении правил формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения». Веб-сайт ННЦООИ:

[https://drive.google.com/drive/folders/1A8DOCqVz55z8v_Dv2sBv1n2OJHtS0](https://drive.google.com/drive/folders/1A8DOCqVz55z8v_Dv2sBv1n2OJHtS0GV5)

[GV5](https://drive.google.com/drive/folders/1A8DOCqVz55z8v_Dv2sBv1n2OJHtS0GV5) ; Адилет: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2200030478>

6. Учебное пособие по прикладной лабораторной биобезопасности [Электронный ресурс]: учебное пособие / ред. д.м.н. Ерубасева Т. К. - Алматы: ННЦООИ, 2022. – 125 с. Веб-сайт ННЦООИ:

[https://drive.google.com/drive/folders/14ZlFjSnUmjNNXM73KpM5rCZ7MVj1](https://drive.google.com/drive/folders/14ZlFjSnUmjNNXM73KpM5rCZ7MVj1Jy27)
[Jy27](https://drive.google.com/drive/folders/14ZlFjSnUmjNNXM73KpM5rCZ7MVj1Jy27)

7. Внедрение системы управления рисками на опасных

биологических объектах Казахстана (руководство для практических работников, третье издание) Алматы, 2012, 230 с. Веб-сайт ННЦООИ:
https://drive.google.com/drive/folders/1ffL18XhS1oCs855en_vxd78UBXpVqPLa

8. Айкимбаев А.М. Система биологической безопасности в Казахстане. Алматы, 2015. 416 с. Веб-сайт ННЦООИ:
https://drive.google.com/drive/folders/11OWdRj_bhtltuE5tpP_8alPdYykgstxz

Список использованной литературы

1. Ричмонд Д. Антология биобезопасности III. Применение принципов. ABSA, 2000. 191 р.
2. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020. 124 p.
3. CWA 15793 Международный Стандарт по управлению лабораторными биорисками. 2008.
4. Закон Республики Казахстан о биологической безопасности Республики Казахстан. 2022.
5. Ерубаев Т.К., Турегелдиева Д. А. и др. Индикаторы оценки биобезопасности лабораторий, работающих с опасными инфекционными агентами, в Республике Казахстан // Карантинные и зоонозные инфекции в Республике Казахстан. - Выпуск 1-2. - 2019 г. - С. 145-150.
6. Айкимбаев А.М. Система биологической безопасности в Казахстане. Алматы, 2015. 416 р.
7. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», 2020 г.
8. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества», приказ МЗ РК №105 от 15.10.2021 г.
9. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» приказ МЗ РК №96 от 11.08.2020 г.
10. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» приказ МЗ РК №331 от 25.12.2020 г.
11. ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations, <https://www.iso.org/ru/standard/71293.html>
12. Salerno R., Gaudioso J. Laboratory Biorisk Management. Biosafety AND Biosecurity. New York: CRC press, 2015. 229 p.
13. Wagener S. et al. Biological Risk Assessment in the Laboratory: Report of the Second Biorisk Management Workshop // Applied Biosafety.

2008. P. 170–174.

14. Canadian biosafety standard. 1st ed. Ottawa: Public Health Agency of Canada, 2015. 151 p.
15. Некрасова Л. Е., Жолшоринов А. Ж., Мека-Меченко Т. В., Турегелдиева Д. А. и др. Внедрение системы управления рисками на опасных биологических объектах Казахстана (руководство для практических работников). – Алматы, 2012. – 230 с
16. Sreenivas Reddy B., Rakhimol A. Global Trends in Biorisk Management // BioRisk. 2017. Vol. 12. P. 1–23.
17. ИСО 31000 Менеджмент риска. Руководящие указания, 2018 г.
18. Руководство по биологической безопасности лабораторных исследований при туберкулезе. Люксембург: GPS Publishing. 60 p.
19. International Risk Governance Council 2005.
20. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th, 2020/ [Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories \(BMBL\) 6th Edition | CDC Laboratory Portal | CDC](#)
21. [Pathogen Safety Data Sheets - Canada.ca / Pathogen Safety Data Sheets - Canada.ca](#)
22. ГОСТ 51251-99 Фильтры очистки воздуха. Классификация и маркировка. Москва - 2002 г. / <https://meganorm.ru/Data2/1/4294850/4294850243.pdf>
23. ГОСТ 12469-2010 Технические требования к боксам микробиологической безопасности /
24. Приказ МЗ РК №59 Об утверждении методических указаний по проведению внутрилабораторного контроля качества исследований (измерений) в лабораториях Республики Казахстан от 15.03.2018
25. Приказ МЗ РК № ДСМ-273/2020 «Об утверждении правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан» от 15 декабря 2020 года
26. ИСО 15189 Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности, 2015 г.
27. Руководство ВОЗ по транспортировке инфекционных материалов, 2015 г.

28. Приказ МЗ РК №ҚР ДСМ-284/2020 Об утверждении порядка регистрации субъектами здравоохранения по месту их выявления всех случаев профессиональных заболеваний и (или) отравлений, в том числе подозрений на профессиональные заболевания и (или) отравления, обусловленные воздействием на работника вредных производственных факторов в связи с выполнением работником своих трудовых (служебных) обязанностей, либо иных действий, по собственной инициативе в интересах работодателя от 20 декабря 2020 года.
29. Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-118/2020 от 08.10.2020 года «Об утверждении состава аптечки для оказания первой помощи».
30. Приказ МЗ РК от 29 июля 2022 года № ҚР ДСМ-68 Санитарные правила “Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации”
31. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 декабря 2015 года № 1019 Об утверждении Правил и сроков проведения обучения, инструктирования и проверок знаний по вопросам безопасности и охраны труда работников, руководителей и лиц, ответственных за обеспечение безопасности и охраны труда (с изменениями от 28.08.2020 г.);
32. Sejvar JJ, Johnson D, Popovic T, Miller JM, Downes F, Somsel P, Weyant R, Stephens DS, Perkins BA, Rosenstein NE. Assessing the risk of laboratory-acquired meningococcal disease. J Clin Microbiol. 2005 Sep;43(9):4811-4. doi: 10.1128/JCM.43.9.4811-4814.2005.
33. Choucraallah D, Sarmiento L, Ettles S, Tanguay F, Heisz M, Falardeau E. Surveillance of laboratory exposures to human pathogens and toxins: Canada 2018. Can Commun Dis Rep. 2019 Sep 5;45(9):244-251. doi: 10.14745/ccdr.v45i09a04.
34. Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан от 2 сентября 2021 года №38. О дальнейшем усилении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан.
35. ECDC technical report: Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus (2019-nCoV), February 2020.

36. Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-116 от 17 ноября 2021 года Об утверждении Санитарных правил “Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний (чума, холера)”.
37. Приказ МЗ РК №19 от 15 января 2013 года Об утверждении Правил проведения инфекционного контроля в медицинских организациях.
38. Barry M, Russi M, Armstrong L, Geller D, Tesh R, Dembry L, et al. Brief report: treatment of a laboratory-acquired Sabiá virus infection. *N Engl J Med*. 1995 Aug3;333(5):294-6. doi: 10.1056/NEJM199508033330505.
39. CDC. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html> (Last updated in December 13, 2021).
40. Турегелдиева Д. А., Ерубасев Ж. Т., Сыздыков М. С., Дмитриевский А. М., Даулбаева С. Ф., Кусаинова А. С. Роль и значение оценки рисков и обучения сотрудников в системе лабораторной биобезопасности // Сборник материалов научно – практической конференции, посвященной 80-летию военного клинического госпиталя министерства обороны республики Казахстан, Алматы, 2021 г., стр. 59-63.
41. ВОЗ Инструмент для оценки качества лаборатории, 2012 г., 35 стр. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/87135/WHO_HSE_GCR_LYO_2012.2_rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y
42. СТ РК 3498-2019 «Опасные медицинские отходы. Требования к раздельному сбору, хранению, приему, транспортировке и утилизации (обезвреживанию)».
43. Бугыбаева Д. А., Турегелдиева Д. А., Семенюк В. М., Атшабар Б. Б., Некрасова Л. Е., Мека-Меченко Т. В. Управление медицинскими биологическими отходами в КНЦКЗИ // 4-я Ежегодная конференция Ассоциации биологической безопасности Центральной Азии и Кавказа. – Алматы, 2012. – С. 77-78.
44. Некрасова Л. Е., Атшабар Б. Б., Мека-Меченко Т. В., Турегелдиева Д. А., Куница Т. Н., Абдирасилова А. А., Рябушко Е. А., Закарян С. Б. Некоторые итоги внедрения политики управления лабораторными биорисками // Материалы Межгосударственной научно-практи-

ческой конференции «Современные технологии в совершенствовании мер предупреждения и ответных действий на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения санитарно-эпидемиологического характера».– Саратов, 2012. – С. 171-172.

45. Nekrassova L. E., Meka-Mechenko T. V., Atshabar B. B., Lukhnova L. Yu., Begimbayeva E. Zh., Kazakov V. S., Izbanova U. A., Turegeldiyeva D. A., Kovaleva G. G. Experience of implementation of the system of biological risk management in laboratories of M. Aikimbayev's Kazakh Scientific Center for Quarantine and Zoonotic Diseases // 19th Annual Conference of the European BioSafety Association. 19-22 april 2016, Lille, France. – P.101.
46. Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document, Sandia National Laboratories, 51 p.
47. С. Ф. Шарипова. Актуальность внедрения методологии оценки рисков // Окружающая среда и здоровье населения Журнал № 4, 2016 г., стр.65-69.
48. С. Ф. Шарипова. Некоторые вопросы по формированию национального законодательства для внедрения методологии оценки рисков в Республике Казахстан // Окружающая среда и здоровье населения Журнал № 4, 2016 г., стр. 5-6.
49. Онищенко Г.Г. Современные угрозы и вызовы в области биологической безопасности и стратегия противодействия: 3 // Проблемы Особо Опасных Инфекций. Россия, Саратов: Федеральное казенное учреждение здравоохранения Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2015. № 3. Р. 5–9.