

ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО БИОЛОГИЧЕСКОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ,
ЧЕТВЕРТОЕ ИЗДАНИЕ,
И ТЕМАТИЧЕСКИЕ МОНОГРАФИИ

ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ, ЧЕТВЕРТОЕ ИЗДАНИЕ



Всемирная организация
здравоохранения

ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО БИОЛОГИЧЕСКОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ,
ЧЕТВЕРТОЕ ИЗДАНИЕ,
И ТЕМАТИЧЕСКИЕ МОНОГРАФИИ

**ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО
ПО БИОЛОГИЧЕСКОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ В
ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ,
ЧЕТВЕРТОЕ ИЗДАНИЕ**



Всемирная организация
здравоохранения

Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, четвертое издание [Laboratory biosafety manual, fourth edition]

(Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, четвертое издание, и тематические монографии/ Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs)

ISBN 978-92-4-005928-3 (онлайн-версия)

ISBN 978-92-4-005929-0 (версия для печати)

© Всемирная организация здравоохранения, 2023 г.

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.ru>).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводятся библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за содержание или точность перевода. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Образец библиографической ссылки: Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, четвертое издание [Laboratory biosafety manual, fourth edition]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2023 г. (Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, четвертое издание, и тематические монографии/ Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Лицензия: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.ru).

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке <http://apps.who.int/iris>.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. <http://apps.who.int/bookorders>. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. <https://www.who.int/ru/copyright>.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминания определенных компаний или продукции определенных производителей не означают, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от других аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.

Содержание

Выражение благодарности	vi
Глоссарий терминов	xi
Резюме	xix
РАЗДЕЛ 1. Введение	1
1.1 Предполагаемая область применения	2
1.2 Как пользоваться «Практическим руководством по биологической безопасности в лабораторных условиях»	3
РАЗДЕЛ 2. Оценка Риска	5
2.1 Сбор информации	9
2.2 Анализ рисков	11
2.3 Разработка стратегии по контролю риска	17
2.4 Выбор и реализация мер по контролю риска	19
2.5 Анализ рисков и мер по контролю риска	26
РАЗДЕЛ 3. Основные требования	29
3.1 Надлежащая микробиологическая практика и процедуры	29
3.2 Компетентность и обучение персонала	34
3.3 Проектирование учреждений	34
3.4 Получение и хранение образцов	37
3.5 Деконтаминация и утилизация отходов	38
3.6 Средства индивидуальной защиты	45
3.7 Лабораторное оборудование	47
3.8 Реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент	50
3.9 Охрана труда	51

РАЗДЕЛ 4. Усиленные меры по контролю	53
4.1 Операционные рабочие методы и процедуры	53
4.2 Компетентность и обучение персонала	54
4.3 Проектирование учреждений	54
4.4 Получение и хранение образцов	55
4.5 Деконтаминация и утилизация отходов	55
4.6 Средства индивидуальной защиты	56
4.7 Лабораторное оборудование	59
4.8 Реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент	60
4.9 Охрана труда	60
РАЗДЕЛ 5. Меры по максимальной изоляции	63
5.1 Операционные рабочие методы и процедуры	64
5.2 Компетентность и обучение персонала	64
5.3 Проектирование учреждений	64
5.4 Получение и хранение образцов	67
5.5 Деконтаминация и утилизация отходов	67
5.6 Средства индивидуальной защиты	67
5.7 Лабораторное оборудование	68
5.8 Реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент	68
5.9 Охрана здоровья	69
РАЗДЕЛ 6. Передача и транспортировка	71
6.1 Передача внутри лаборатории	71
6.2 Передача внутри здания	72
6.3 Передача в другое здание одного объекта	73
6.4 Транспортировка инфекционных материалов за пределы объекта	74

РАЗДЕЛ 7. Управление программой биобезопасности	85
7.1 Культура безопасности	86
7.2 Политика биологической безопасности	86
7.3 Определенные роли и обязанности	87
7.4 Практическое руководство по биологической безопасности	88
7.5 Оценка риска биологической безопасности и защиты	88
7.6 Вспомогательные программы и планы	88
7.7 Отчетность и обзоры	89
РАЗДЕЛ 8. Биологическая защита в лабораторных условиях	91
8.1 Оценка риска биологической защиты	92
8.2 Управление запасами	93
8.3 Информационный контроль	93
8.4 Управление персоналом	94
8.5 Контроль физической защиты	94
8.6 Контролирование транспортировки	95
8.7 Реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент	96
8.8 Новые биологические риски	96
8.9 Исследования двойного назначения, представляющие интерес	97
РАЗДЕЛ 9. Надзор за биобезопасностью на национальном и международном уровнях	99
Библиография	103
Дополнительная информация	107

Выражение благодарности

Главный координатор

Д-р Кацунобу Кодзима, Всемирная организация здравоохранения, Швейцария

Научные соавторы

Г-н Аллан Беннетт, Служба общественного здравоохранения Англии (Сотрудничающий центр ВОЗ по прикладным программам и обучению в области биологической безопасности), Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Профессор Стюарт Блекселл, Оксфордский университет/научно-исследовательский отдел тропической медицины Оксфордского и Махидольского университетов, Таиланд

Г-жа Марианн Хайш, Агентство здравоохранения Канады (Сотрудничающий центр ВОЗ в области биологической безопасности и биологической защиты), Канада

Д-р Кэтрин Мэкисон Бут, руководитель отдела по вопросам здоровья и безопасности, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Г-жа Мишель МакКинни, Центры по контролю и профилактике заболеваний (Сотрудничающий центр ВОЗ в области биологической безопасности и биологической защиты) и Национальные институты здравоохранения, Соединенные Штаты Америки

Д-р Катрин Саммерматтер, Институт инфекционных заболеваний, Бернский университет, Швейцария

Управление проектом

Г-жа Лиза Стивенс, Всемирная организация здравоохранения, Франция

Г-жа Рика Зински, Всемирная организация здравоохранения, Швейцария

Рецензенты — отдельные лица

Д-р Амаду Альфа Салл, Институт Пастера в Дакаре, Сенегал

Д-р Уильям Ампофо, Мемориальный институт медицинских исследований Ногучи, Университет Ганы, Гана

Д-р Оса Секеи Бьерндал, Агентство здравоохранения Швеции, Швеция

Д-р Кристина Карлсон, Всемирная организация здравоохранения, Швейцария, и Центры по контролю и профилактике заболеваний (Сотрудничающий центр ВОЗ в области биологической безопасности и биологической защиты), Соединенные Штаты Америки

Д-р Майк Каттон, Викторианская контрольная лаборатория инфекционных заболеваний, Институт инфекций и иммунитета имени Питера Дозерти, Австралия

Д-р Себастьян Бруно Франсуа Конья, Всемирная организация здравоохранения, Франция

Д-р Кларисса Дамасо, Федеральный университет Рио-де-Жанейро, Бразилия

Д-р Франсуа Диас, Всемирная организация по охране здоровья животных, Франция

Г-жа Морин Эллис, Международная федерация ассоциаций по биобезопасности, Канада

Д-р Дэвид Франц, Соединенные Штаты Америки

Д-р Изабель Хангер-Гласер, Швейцарский экспертный комитет по биобезопасности, Швейцария

Д-р Кевин Карем, Центры по контролю и профилактике заболеваний (Сотрудничающий центр ВОЗ в области биологической безопасности и биологической защиты), Соединенные Штаты Америки

Д-р Пол Мичан, Центры по контролю и профилактике заболеваний (Сотрудничающий центр ВОЗ в области биологической безопасности и биологической защиты), Соединенные Штаты Америки

Д-р Масаюки Сайдзэ, Национальный институт инфекционных заболеваний, Япония

Д-р Розмари Сан, Кенийский институт медицинских исследований, Кения

Д-р Кристина Шил, Центры по контролю и профилактике заболеваний (Сотрудничающий центр ВОЗ в области биологической безопасности и биологической защиты), Соединенные Штаты Америки

Г-н Эндрю Томпсон, Оксфордский университет, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Рецензенты — организации/ассоциации/общества/бюро

Внутренние — Всемирная организация здравоохранения

Региональное бюро для стран Африки — Мамуду Харуна Джингарей, Яхья Али Ахмед, Тибле Траоре, Шейх Умар Кулибали, Белинда Луиза Херринг

Региональное бюро для стран Америки — Жан-Марк Габасту

Региональное бюро для стран Юго-Восточной Азии — Апарна Синг Шах, Франсис Йесураян Инбанатан

Европейское региональное бюро — Джоанна Зветьенга, Кэролин Сара Браун, Евгений Виктор Саксентофф

Региональное бюро для стран Восточного Средиземноморья — Франк Конингс, Амал Баракат, Аamani Гоним, Хумаюн Асгар совместно с Тареком АльСанури, Хеба Абдульрида, Ризланом Селька

Региональное бюро для стран Западной части Тихого океана — Варя Грабовач, Орла Конделл, Пакапак Кетмайун, Карен Нахапетян

Отдел ВОЗ по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам — Кармен Лючия Пессоа да Силва

Департамент ВОЗ по готовности к чрезвычайным ситуациям — Джауад Маджур

Сеть лабораторий ВОЗ по новым и опасным патогенам — Пьер Форменти

Департамент ВОЗ по безопасности пищевых продуктов и зоонозам — Хорхе Рауль Мэтью Альварес, Амина Беняхья Хаиб, Кацуаки Миягисима

Глобальная сеть ВОЗ оповещения о вспышках болезней и ответных действий — Патрик Энтони Друри

Департамент ВОЗ по обеспечению глобальной готовности к особо опасным инфекциям — Сильви Бриан, Тим Нгуен, Мэтью Лим

Глобальная программа ВОЗ по гриппу — Магди Самаан, Вэньцин Чжан, Терри Гейл Басселаар, Сандра Джексон

Глобальная программа ВОЗ по борьбе с малярией — Андреа Босман, Джейн Э. Каннингем

Глобальная программа ВОЗ по борьбе с туберкулезом — Кристофер Гилпин, Карин Вейер

Системы здравоохранения и инновации ВОЗ — Ивана Кнезевич, Тикун Чжоу, Хе-на Кан, Франсис Габриэль Мусси

Департамент ВОЗ по ВИЧ/СПИДу — Мег Доэрти, Лара Войнов, Сильвия Бертаньолио

Департамент ВОЗ по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам — Мик Малдерс, Фатима Серхан, Дипа Шарма, Варя Грабовач

Сеть лабораторий ВОЗ — Марк Перкинс, Карин фон Айе, Мария Ван Керхове

Программа ВОЗ по ликвидации полиомиелита — Дафни Моффетт, Николетта Клаудия Превисани, Усман (Мандиайе) Диоп, Харпал Синг

Инициатива ВОЗ по укреплению лабораторного потенциала в общественном здравоохранении — Вирджини Долмазон, Селин Мари Жозефин Барнадас, Хосе Гуэрра, Кристофер Джон Оксенфорд, Эвелин Шайнат Виссен, Лиза Луиза Картер

Программа регулирования и преквалификации ВОЗ — Ирена Прат, Марк Ланиган, Анита Сандс

Программа ВОЗ по НИОКР — Васеехаран Сатиямурти

Внешние

Ассоциация по биологической безопасности Афганистана, Африканское общество лабораторной медицины, Американская ассоциация по биологической безопасности, Американское общество микробиологии, Совет по биологической безопасности Аргентины, Международная ассоциация по биобезопасности и биозащите, Ассоциация по биозащите в Кот-д'Ивуаре, Ассоциация по биобезопасности и биозащите Бангладеш, Ассоциация Кении по управлению биорисками, Ассоциация по биобезопасности по Центральной Азии и Кавказу, Агентство здравоохранения стран Карибского бассейна, Центр глобальной безопасности в области здравоохранения — Чатэм Хаус (Chatham House), Европейский союз, Европейский центр профилактики и контроля заболеваний, Европейское общество клинической микробиологии и инфекционных заболеваний, Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций, Грузинская ассоциация по биобезопасности, пакет действий «Предотвращение З» — повестка дня по глобальной безопасности в области здравоохранения, Греческое общество биобезопасности, Индийский совет по медицинским исследованиям, Институт диагностики и референсных значений в области эпидемиологии (Сотрудничающий центр ВОЗ в области биологической безопасности), Международное агентство по атомной энергии, Международные экспертные группы регуляторов биобезопасности и биозащиты, Международная федерация ассоциаций по биобезопасности, Международное общество по инфекционным заболеваниям, Международный союз микробиологических обществ, Ассоциация микробиологии Латинской Америки, Ассоциация по биобезопасности и биозащите Малайзии, Манипальская академия высшего образования (Высшее учебное заведение, приравненное к университету), Ассоциация по биологической безопасности Мексики, Ассоциация по биологической безопасности Марокко, Национальные институты здравоохранения, Нидерландская комиссия по генетической модификации, Национальный институт общественного здравоохранения и окружающей среды Нидерландов, Пакистанская ассоциация по биологической безопасности, Сеть лабораторий по биологической безопасности Португалии, Ассоциация по биобезопасности Испании, Сеть специалистов по биобезопасности Швейцарии, Министерство здравоохранения и социальных служб США, Центры США по контролю и профилактике заболеваний (Сотрудничающий центр ВОЗ в области биологической безопасности и биологической защиты) —

Отдел по особо опасным патогенам и токсинам, Центры США по контролю и профилактике заболеваний (Сотрудничающий центр ВОЗ в области биологической безопасности и биологической защиты) — Центр глобального здравоохранения, лабораторная медицина, Всемирная организация по охране здоровья животных

Техническое редактирование

Г-жа Фиона Кюрле

Финансовая поддержка

Разработка и публикация данного документа стали возможны при финансовой поддержке Программы глобального партнерства, Министерства международных дел Канады, Программы взаимодействия в области биобезопасности, Государственного департамента США и Агентства по сокращению военной угрозы, Министерства обороны США.



**Софинансирование
Европейского Союза**

Глоссарий терминов

Приемлемый риск. Уровень риска, который считается приемлемым и позволяет продолжать работу с учетом ожидаемой пользы от запланированных мероприятий.

Происшествие. Непреднамеренное происшествие, которое приводит к реальному ущербу, такому как заболевания, в том числе инфекционные, травмы у людей или загрязнение окружающей среды.

Аэрозоль. Взвесь жидких или твердых частиц в воздухе, размер которых (обычно менее 10 микрон в диаметре) позволяет им проникать в нижние дыхательные пути при вдохе.

Аэрозольный/воздушно-капельный путь передачи. Распространение инфекции при вдыхании аэрозолей.

Процедура, сопряженная с риском образования аэрозолей. Любая процедура, намеренно или случайно приводящая к образованию жидких или твердых частиц, которые остаются и распространяются в воздухе (аэрозоли).

Асептические методы. Условия и меры процедурного характера, разработанные для эффективного предотвращения загрязнения.

Биологический агент. Микроорганизм, вирус, биологический токсин, частица или иной инфекционный материал, встречающийся в природе или генетически модифицированный, который может потенциально вызвать инфекцию, аллергию, токсичность или иным образом создать опасность для людей, животных или растений.

Бокс биологической безопасности (БББ). Закрытое, вентилируемое рабочее пространство, предназначенное для обеспечения защиты оператора, лабораторной среды и/или рабочих материалов при выполнении работ, где существует опасность образования аэрозолей. Сдерживание распространения биологических агентов достигается путем отделения рабочего пространства от основной зоны лаборатории и/или с помощью механизмов контролируемого направленного воздушного потока. Отработанный воздух проходит через высокоэффективный фильтр тонкой очистки воздуха (HEPA) перед рециркуляцией в лабораторию или систему отопления, вентиляции и кондиционирования здания. Существуют различные классы БББ (I, II и III), которые обеспечивают различные уровни сдерживания распространения биологических агентов.

Биологическая безопасность. Принципы, технологии и практика сдерживания, которые применяются для предотвращения непреднамеренного воздействия или высвобождения биологических агентов.

Совет по биологической безопасности. Институциональный совет, созданный для работы в качестве группы независимых экспертов по вопросам биологической безопасности, подотчетной высшему руководству. В состав совета по биологической безопасности должны входить сотрудники из разных отделов организации, а также научные работники.

Ответственный за биологическую безопасность. Сотрудник, назначенный для контроля за программами биологической безопасности (и, возможно, биологической защиты) на уровне учреждения или организации. Лицо, выполняющее эту функцию, также может называться «специалистом по биологической безопасности», «советником по биологической безопасности», «менеджером по биологической безопасности», «координатором по биологической безопасности» или «советником по обеспечению биобезопасности».

Управление программой биобезопасности. Разработка, осуществление и надзор за биологической безопасностью на организационном уровне с использованием различной информации, которая включает институциональную политику, руководящие документы по практике и процедурам, документы по планированию (обучение, привлечение сотрудников, реагирование на чрезвычайные ситуации/инциденты) и ведение документации (персонал, материально-производственные запасы, управление инцидентами).

Биологическая защита. Принципы, технологии и практика, применяемые для защиты, контроля и учета биологических материалов и/или оборудования, а также связанных с ними навыков и данных. Биологическая защита направлена на предотвращение несанкционированного доступа, хищения, кражи, неправильного использования, диверсии или высвобождения таких биологических материалов и/или оборудования.

Калибровка. Установление взаимосвязи между показателями, полученными с помощью прибора, и соответствующими стандартными значениями, что позволяет провести коррекцию для повышения точности. Например, лабораторное оборудование, такое как пипетирующие средства, может периодически требовать калибровки для обеспечения надлежащей работы.

Сертификация. Стороннее свидетельство, основанное на структурированной оценке и официальной документации, подтверждающей, что система, человек или часть оборудования соответствуют указанным требованиям, например определенному стандарту.

Кодекс практики (кодекс этических норм, этический кодекс). Не установленные законодательством руководящие принципы для поведенческих и практических стандартов, которые добровольно принимаются в качестве передового опыта и, таким образом, соблюдаются одной или несколькими организациями и/или отдельными лицами.

Передаваемость. Возможность передачи биологического агента от одного человека или животного к другому путем прямой или косвенной передачи. Это часто связано с/представлено эпидемиологическим измерением, называемым базовым числом

репродукции (R_0), которое представляет собой среднее число вторичных инфекций, порожденных одним инфицированным человеком в полностью восприимчивой популяции.

Последствие (лабораторного инцидента). Результат инцидента (воздействие и/или высвобождение биологического агента) с различной степенью тяжести вреда, произошедшего в ходе лабораторных работ. Последствия могут включать лабораторную инфекцию, другие заболевания или физические травмы, заражение окружающей среды или бессимптомное носительство биологического агента.

Сдерживание распространения. Сочетание параметров физической конструкции и действующих практик, которые защищают персонал, непосредственную рабочую среду и сообщество от воздействия биологических агентов. В этом контексте также используется термин «биологическое сдерживание».

Основные требования. Набор минимальных требований, определенных в четвертом издании «Практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях» Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для описания комбинации мер по контролю риска, которые являются одновременно основой и неотъемлемой частью биологической безопасности в лабораторных условиях. Эти меры отражают международные стандарты и передовой опыт в области биологической безопасности, которые необходимы для безопасной работы с биологическими агентами, даже если сопутствующие риски минимальны.

Деконтаминация. Сокращение количества жизнеспособных биологических агентов или других опасных материалов на поверхности или объекте(-ах) до заранее определенного уровня с помощью химических и/или физических средств.

Дезинфицирующие средства. Агенты, способные ликвидировать жизнеспособные биологические агенты на поверхностях или в жидких отходах. Их эффективность зависит от свойств химического вещества, его концентрации, срока хранения и времени контакта с биологическим агентом.

Дезинфекция. Процесс ликвидации жизнеспособных биологических агентов с предметов или поверхностей для дальнейшего безопасного обращения или использования.

Капли. Взвесь частиц в воздухе, обычно диаметром более 10 микрон, которые со временем оседают, что приводит к загрязнению близлежащих поверхностей.

Товары двойного назначения. Определенные материалы, информация и технологии, которые предназначены для пользы, но могут быть использованы неправильно с целью причинения вреда.

Реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент. Описание поведения, процессов и процедур, которые необходимо соблюдать при возникновении внезапных или неожиданных ситуаций, включая воздействие биологических агентов или их высвобождение. Целью реагирования на чрезвычайную ситуацию/инцидент

является предотвращение травм или инфекций, уменьшение ущерба оборудованию или окружающей среде и ускорение возобновления штатного режима работы.

Эндемическое заболевание. Заболевание, характерное для определенного региона/местности или популяции.

Инженерный контроль. Меры по контролю риска, которые включены в проектирование лаборатории или лабораторных помещений для сдерживания распространения биологических агентов. Боксы для обеспечения биологической безопасности (БББ) и изоляторы представляют собой меры по инженерному контролю, предназначенные для снижения риска воздействия и/или непреднамеренного высвобождения биологических агентов.

Экзотическое заболевание. Заболевание, обычно не встречающееся в определенном регионе или местности, часто ввезенное из другой местности. Такое заболевание также можно назвать «нехарактерным».

Воздействие. Событие, во время которого человек вступает в контакт с биологическими агентами или находится в непосредственной близости от них, что может привести к заражению или причинить вред. Пути воздействия могут включать вдыхание, проглатывание, контакт с поврежденной кожей и абсорбцию и обычно зависят от характеристик биологического агента. Однако некоторые пути заражения специфичны для лабораторной среды и не встречаются в других условиях.

Надлежащая микробиологическая практика и процедуры (НМПП). Базовый лабораторный кодекс практики, применимый ко всем видам лабораторной деятельности с биологическими агентами, включая общие правила поведения и асептические методы, которые всегда следует соблюдать в лаборатории. Этот кодекс служит для защиты сотрудников лаборатории и сообщества от инфекции, предотвращения загрязнения окружающей среды и обеспечения защиты используемых рабочих материалов.

Опасный фактор. Объект или ситуация, которые могут вызвать негативные последствия при воздействии на организм, систему или группу (подгруппу) населения. В случае лабораторной биологической безопасности опасный фактор определяется как биологические агенты, которые могут вызывать негативные последствия для персонала и/или людей, животных и более широкого сообщества и окружающей среды. Опасный фактор не становится «риском» до тех пор, пока не будут учтены вероятность и последствия этого опасного фактора, вызывающего вред.

Усиленные меры по контролю. Набор мер по контролю риска, описанных в «Практическом руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях» ВОЗ, применение которых может потребоваться в лабораторном учреждении, поскольку результат оценки риска указывает на то, что биологические агенты и/или действия, выполняемые с ними, связаны с риском, который невозможно снизить ниже допустимого уровня только при соблюдении основных требований.

Инактивация. Устранение активности биологических агентов путем уничтожения или подавления репродуктивной или ферментативной активности.

Инцидент. Происшествие, которое может сопровождаться контактом сотрудников лаборатории с биологическими агентами и/или выбросом этих агентов в окружающую среду, что может привести к реальному ущербу.

Инфекционная доза. Измеряемый в количестве организмов объем биологического агента, необходимый для того, чтобы вызвать инфекцию у организма-хозяина. Часто определяется как ID₅₀, доза, которая вызовет инфекцию у 50% подвергнувшихся воздействию.

Инфекционные материалы. Термин, применяемый для целей перевозки к любому материалу, твердому или жидкому, который содержит биологические агенты, способные вызвать инфекцию у людей, животных или у тех и других. Инфекционные материалы могут включать образцы пациентов, биологические культуры, медицинские или клинические отходы и/или биологические продукты, такие как вакцины.

Первоначальный риск. Риск, связанный с лабораторной деятельностью или процедурами, которые проводятся при отсутствии мер по контролю риска.

Лабораторная инфекция. Любая инфекция, приобретенная или обоснованно предполагаемая в результате воздействия биологического агента в ходе лабораторных работ. После инцидента передача от человека к человеку может привести к связанным вторичным случаям. «Лабораторные инфекции» также известны как «приобретенные в лаборатории инфекции».

Вероятность возникновения (лабораторного инцидента). Вероятность инцидента (то есть воздействие и/или высвобождение биологического агента), произошедшего в ходе лабораторных работ.

Меры по максимальной изоляции. Набор очень подробных и строгих мер по контролю риска, описанных в четвертом издании «Практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях» ВОЗ, которые считаются необходимыми во время лабораторных работ, когда оценка риска указывает на то, что выполняемые действия представляют очень высокий риск для сотрудников лаборатории, более широкого сообщества и/или окружающей среды; поэтому должен быть обеспечен чрезвычайно высокий уровень защиты. Они особенно необходимы для определенных видов работ с биологическими агентами, воздействие или выброс которых может иметь катастрофические последствия.

«Единое здоровье». Подход к разработке и реализации программ, политики, законодательства и исследований, при котором многочисленные секторы взаимодействуют и работают вместе для достижения лучших результатов в области общественного здравоохранения. Области деятельности, в которых подход «Единое здоровье» особенно актуален, включают безопасность пищевых продуктов, контроль зоонозных заболеваний и борьбу с устойчивостью к антибиотикам.

Патоген. Биологический агент, способный вызывать болезнь у людей, животных или растений.

Средства индивидуальной защиты (СИЗ). Оборудование и/или одежда, которую носит персонал для защиты от биологических агентов, тем самым сводя вероятность воздействия к минимуму. СИЗ включают, в частности, халаты, защитные костюмы, перчатки, защитную обувь, защитные очки, маски и респираторы.

Устройство (оборудование) первичной изоляции. Изолированное рабочее пространство, предназначенное для обеспечения защиты оператора, лабораторной среды и/или рабочих материалов при выполнении работ, где существует опасность образования аэрозолей. Защита достигается путем отделения рабочего пространства от основной зоны лаборатории и/или с помощью механизмов контролируемого направленного воздушного потока. Устройства первичной изоляции включают боксы биологической безопасности (БББ), изоляторы, вытяжные вентиляторы и вентилируемые рабочие места.

Распространение. Действие по намеренному увеличению или умножению числа биологических агентов.

Профилактика. Лечение, назначаемое для предотвращения инфекции или уменьшения тяжести болезни в случае инфекции. Его можно провести до возможного воздействия или после воздействия до появления симптомов инфекции.

Резервирование. Использование резервных систем или частей системы для обеспечения защиты в случае отказа основной системы. Например, блок из нескольких высокоэффективных фильтров тонкой очистки воздуха (HEPA) на случай выхода из строя одного или нескольких фильтров, использующихся для выведения отработанного лабораторного воздуха во внешнюю среду.

Остаточный риск. Риск, который остается после применения тщательно отобранных мер по контролю риска. Если остаточный риск неприемлем, может потребоваться применение дополнительных мер по контролю риска или прекращение работы лаборатории.

Риск. Сочетание вероятности возникновения инцидента и серьезности вреда (последствий), если этот инцидент возникнет.

Оценка риска. Систематический процесс сбора информации и оценки вероятности и последствий воздействия или высвобождения опасных биологических агентов на рабочем месте и определения соответствующих мер по контролю риска для его снижения до приемлемого уровня.

Информирование о рисках. Интерактивный и систематический процесс обмена информацией и мнениями о риске(-ах), в котором участвует соответствующий персонал различных категорий, а также при необходимости лидеры и представители сообществ. Информирование о риске является неотъемлемой и постоянной частью оценки риска, обеспечивающей четкое понимание процесса и результатов

такой оценки, направленное на надлежащее осуществление мер по контролю риска. Решения по информированию о риске, в том числе объем информации, кого следует оповещать и каким образом, должны стать частью общей стратегии информирования о риске.

Мера по контролю риска. Использование совокупности инструментов, включающих коммуникацию, оценку, обучение, физический и операционный контроль, для снижения риска инцидента/события до приемлемого уровня. Цикл оценки риска определяет стратегию, которая должна использоваться для контроля риска, и конкретные виды мер по его контролю, необходимые для достижения этой цели.

Анализ риска. Часть оценки риска, при которой вероятность воздействия опасности сопоставляется с потенциальной тяжестью вреда при ряде заранее определенных обстоятельств, таких как конкретная лабораторная процедура. Цель анализа риска — определить, является ли оцененный риск приемлемым, или же необходимо реализовать дополнительные направленные меры по контролю риска для его предотвращения или снижения.

Культура безопасности. Набор значений, убеждений и моделей поведения, внедряемых и поддерживаемых в открытой и доверительной атмосфере отдельными лицами и организациями, работающими вместе для поддержки или совершенствования передовой практики в области биологической безопасности в лабораторных условиях, независимо от того, предусмотрено ли это в применимых кодексах практики и/или нормативных положениях.

Колющие предметы Любое устройство или предмет, который представляет собой опасность прокола или ранения из-за своих заостренных концов или краев. В лаборатории колющими предметами могут быть иглы, шприцы с прикрепленными иглами, лезвия, скальпели или осколки стекла.

Стандартные операционные процедуры (СОП). Набор детально задокументированных и проверенных пошаговых инструкций, описывающих процесс выполнения лабораторных работ и процедур безопасным, своевременным и надежным образом в соответствии с политикой учреждения, передовой практикой и применимыми национальными или международными нормативными положениями.

Стерильный. Состояние полного отсутствия жизнеспособных биологических агентов и спор.

Стерилизация. Процесс, благодаря которому уничтожаются и/или удаляются все биологические агенты, включая споры.

Передача. Распространение биологического агента(-ов) от предметов к живым существам или между живыми существами, прямо или косвенно через аэрозоли, капли, жидкости организма, переносчиков инфекций, пищу/воду или другие зараженные объекты.

Валидация. Систематическое и документальное подтверждение того, что указанных требований достаточно для обеспечения ожидаемого исхода или результатов. Например, чтобы доказать, что материал деконтаминирован, сотрудники лаборатории должны подтвердить надежность метода деконтаминации путем определения количества оставшихся биологических агентов в сравнении с пределом обнаружения с помощью химических, физических или биологических показателей.

Проверка. Подтверждение того, что указанный товар (изделие, процесс или система) удовлетворяет указанным требованиям. Например, периодически должна выполняться проверка того, что производительность автоклава соответствует стандартам, указанным производителем.

Зоонозное заболевание (зооноз). Инфекционное заболевание, которое естественным образом передается от животных к человеку и наоборот.

Резюме

Первое издание «Практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях» Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) было опубликовано в 1983 г. Настоящий документ способствовал принятию и осуществлению во многих странах основной концепции биологической безопасности, а также развитию национальных кодексов практики по безопасному обращению с биологическими агентами в лабораторных условиях в пределах их географических границ. В настоящее время целый ряд стран пользуется квалифицированными руководящими принципами, содержащимися в данном издании, для разработки аналогичных кодексов практики. Второе и третье издания «Практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях» были опубликованы в 1993 г. и 2004 г. соответственно. С каждой новой версией ВОЗ продолжает обеспечивать международное руководство в области биобезопасности, рассматривая возникающие вопросы, технологии и проблемы, а также предоставляя рекомендации по передовой практике.

В предыдущих версиях Практического руководства описывалась классификация биологических агентов и лабораторий с точки зрения групп риска/опасности и уровней биобезопасности/сдерживания распространения. Хотя это может быть логичной отправной точкой для обращения с биологическими агентами и сдерживания их распространения, это привело к ошибочному мнению, что группа риска биологического агента напрямую соотносится с уровнем биобезопасности лаборатории. На самом деле фактический риск развития того или иного сценария зависит не только от агента, с которым ведется работа, но и от выполняемой процедуры и компетентности сотрудников, задействованных в лабораторной деятельности.

Настоящее, четвертое издание Практического руководства основывается на системе оценки риска, представленной в третьем издании. Тщательная, основанная на фактических данных и прозрачная оценка риска позволяет сбалансировать меры безопасности с реальным риском работы с биологическими агентами в каждом конкретном случае. Это позволит странам внедрить экономически обоснованную и устойчивую политику и практику лабораторной биобезопасности и биозащиты, соответствующие их индивидуальным условиям и приоритетам.

ВВЕДЕНИЕ

Мероприятия по биобезопасности и биозащите в лабораторных условиях являются основополагающими для защиты сотрудников лабораторий и более широкого круга людей от непреднамеренного воздействия или высвобождения патогенных биологических агентов. Эти мероприятия осуществляются с использованием системы оценки риска и посредством развития культуры безопасности, которая необходима для обеспечения безопасности на рабочем месте, где применяются надлежащие меры по минимизации вероятности и тяжести любого потенциального воздействия биологических агентов. Со времени выхода предыдущих изданий «Практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях» Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) осведомленность и опыт в области биобезопасности значительно улучшились (1–3). Новые технологии, такие как использование молекулярных методов, значительно усовершенствовались, сократилось количество диагностических мероприятий, требующих высокого титра биологических агентов.

Обзор последних случаев лабораторных инфекций показал, что большинство из них были вызваны человеческим фактором, а не неисправностями средств инженерного контроля (4,5). Факторы, которые привели к потенциальному и подтвержденному воздействию биологических агентов, включают отсутствие или неправильное использование средств индивидуальной защиты (СИЗ) (6,7), ненадлежащую оценку риска или ее отсутствие (8), отсутствие стандартных операционных процедур (СОП) (9), травмы острыми предметами (10,11) и/или недостаточно обученный персонал (12). Поэтому можно утверждать, что насколько бы хорошо ни была спроектирована лаборатория, главной характеристикой является компетенция ее работников.

Необходимость обновления международного практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях является частью более широкой инициативы по глобализации биобезопасности и акцентированию принципов и подходов, которые доступны странам с широким спектром финансовых, технических и нормативных ресурсов. ВОЗ внесла поправки в «Международные медико-санитарные правила» в 2005 г., «чтобы помочь международному сообществу предотвращать риски для здоровья населения, которые потенциально могут иметь международное распространение и представлять угрозу для людей во всем мире, и своевременно реагировать на них» (13). Эти правила требуют, чтобы все 196 государств-участников ВОЗ были хорошо подготовлены к возможным вспышкам и новым заболеваниям, включая раннюю диагностику и лабораторное подтверждение результатов для облегчения процессов профилактики инфекций и инфекционного контроля. Биобезопасность и биозащита также являются одной из технических областей, оцениваемых в рамках системы мониторинга и оценки «Международных медико-санитарных правил». Это говорит о том, что безопасная и надежная

лабораторная деятельность является важнейшим компонентом соблюдения «Международных медико-санитарных правил» и предотвращения серьезных угроз общественному здравоохранению. Цель данного Практического руководства — направить устойчивое развитие в области биобезопасности, включая национальную систему надзора, обучение, передовые методы работы и систему оценки риска для продвижения культуры безопасности, которая способствует укреплению потенциала страны и соответствует «Международным медико-санитарным правилам».

1.1 Предполагаемая область применения

В четвертом издании «Практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях» ВОЗ (ПРБ4) используется подход к биобезопасности, основанный не на предписаниях, а на оценке риска и фактических данных, с тем чтобы лабораторные помещения, предохранительные устройства и рабочая практика соответствовали местным условиям, были соразмерны потребностям и гарантировали устойчивость. Особое внимание уделяется важности «культуры безопасности», которая включает в себя оценку рисков, надлежащую микробиологическую практику и процедуры (НМПП) и СОП, соответствующее вводное, повторное и наставническое обучение персонала, а также оперативное информирование об инцидентах и авариях с последующим расследованием и корректирующими действиями. Этот новый подход призван облегчить проектирование лабораторий, обеспечивающее большую устойчивость при сохранении надлежащего контроля биологической безопасности. Для ветеринарных лабораторий этот подход с учетом рисков дополняет недавно пересмотренный стандарт Всемирной организации по охране здоровья животных (МЭБ) по управлению биологическим риском в ветеринарных лабораториях и помещениях для работы с животными (14). В четвертом издании Практического руководства представлен технологически нейтральный и экономически эффективный подход к биобезопасности с учетом рисков, а также рекомендации по осуществимости лабораторных операций даже в условиях ограниченных ресурсов. Такой подход закладывает основу для справедливого доступа к клиническим и общественным лабораторным тестам и поощряет возможности биомедицинских исследований, которые становятся все более важными для борьбы со вспышками инфекционных заболеваний, без ущерба безопасности.

В Практическом руководстве также дается обзор биозащите, однако этот вопрос подробно освещен в других рекомендациях ВОЗ (15). Он не охватывает патогенные агенты, вызывающие болезни животных, если они не являются зоонозными. В отношении патогенов животных следует обратиться к стандарту МЭБ по управлению биологическими рисками в ветеринарных лабораториях и помещениях для работы с животными (14).

Настоящий документ содержит рекомендации, предназначенные для тех, кто работает с биологическими агентами, или для учреждений, в которых персонал может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов, представляющих опасность здоровью человека. Эти рекомендации можно

использовать для формирования культуры безопасности в повседневных лабораторных работах и процедурах. Они также будут полезны тем, кто строит или реконструирует лабораторные помещения, а также странам, разрабатывающим или внедряющим программы биобезопасности и национальные структуры по надзору за биобезопасностью.

Хотя основной областью применения Практического руководства является биобезопасность в лабораторных условиях в части обращения, управления и сдерживания распространения биологических агентов и материалов, представляющих угрозу здоровью человека, важно отметить, что также требуется оценка факторов риска для здоровья и безопасности, которые 1) связаны с биологическими агентами и материалами, опасными для растений, животных и/или окружающей среды; и 2) не связаны с биологическими агентами и материалами, поскольку такие опасности также имеются в лабораторных условиях. Подход к биобезопасности и биозащите биологических агентов и материалов, основанный на оценке рисков и фактических данных, изложенный в ПРБ4, также можно применять в области управления рисками небιологических опасностей, таких как химические вещества, физические опасности, неблагоприятные эргономические условия, аллергены и широкий спектр психосоциальных факторов (например, стресс, связанный с работой), а также биологических опасностей, представляющих фактическую или потенциальную угрозу здоровью животных или окружающей среде, такие как членистоногие переносчики, содержащие генные приводы для стерилизации, или трансгенные лабораторные животные с повышенной чувствительностью к эндемическим или циркулирующим биологическим агентам.

Такое широкое применение рекомендаций, изложенных в ПРБ4, способствует всестороннему, комплексному подходу к биобезопасности и биозащите в лабораторных условиях и содействует ответственному использованию биологических агентов и материалов в лабораториях. Для получения дополнительной информации в этих областях следует обратиться к руководящим документам и передовой международной практике (16).

1.2 Как пользоваться «Практическим руководством по биологической безопасности в лабораторных условиях»

Настоящее Практическое руководство должно дополнять любые существующие национальные механизмы регулирования и надзора и использоваться для оценки, контроля и анализа рисков на местном уровне. Следовательно, документ охватывает следующие области:

- оценка риска, контроль и обзор;
- основные требования по биобезопасности;
- варианты усиленных мер по контролю;

- меры по максимальной изолированности в отношении деятельности, сопряженной с очень высоким риском;
- перенос и транспортировка инфекционных материалов;
- управление программой биобезопасности;
- биологическая защита в лабораторных условиях; и
- надзор за биобезопасностью на национальном и международном уровнях.

Также были выпущены тематические монографии, которые дают подробную информацию и помогают реализовать системы и стратегии по специализированным темам. Предполагается, что данный основной документ будет прочитан первым, а к тематическим монографиям можно будет обратиться, если потребуется более подробная информация. Монографии включают:

- управление программой биобезопасности (17);
- оценку риска (18);
- боксы биологической безопасности и другие устройства первичной изоляции (19);
- средства индивидуальной защиты (20);
- проектирование и техническое обслуживание лаборатории (21);
- деkontаминацию и утилизацию отходов (22); и
- обеспечение готовности и устойчивость к вспышкам болезней (23).

2. ОЦЕНКА РИСКА

Как описано в разделах ниже, контроль биологических рисков (на национальном или организационном уровнях) осуществляется на основе оценки рисков. Оценка риска — это термин, используемый для описания поэтапного процесса, в котором оценивается риск(-и), возникающий(-е) при работе с опасностью(-ями), полученная информация используется в качестве определения возможности применения мер по контролю риска с целью его снижения до приемлемого уровня. Риск — это сочетание вероятности того, что опасность причинит вред, и тяжести вреда, который может возникнуть в результате контакта с этой опасностью.

В случае лабораторной биобезопасности опасность представляют биологические агенты, которые благодаря своим патогенным свойствам могут причинить вред людям или животным, подвергшимся воздействию этих агентов. Вред, причиняемый воздействием биологических агентов, может иметь различный характер и варьироваться от травмы до заболевания или вспышки в больших популяциях (см. вставку 2.1).

ВСТАВКА 2.1 ВЕРОЯТНОСТЬ И ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ БИОБЕЗОПАСНОСТИ

В контексте лабораторной биобезопасности вероятность относится к потенциалу воздействия и/или высвобождения за пределы лаборатории. Последствия означают серьезность результата воздействия, если оно произойдет. Они могут включать лабораторную инфекцию, бессимптомное носительство, загрязнение окружающей среды, распространение болезни в окружающем сообществе или другое заболевание или травму.

По этой причине факторы, способствующие возникновению инфекции, такие как пути ее передачи, инфекционная доза и передаваемость, необходимо рассматривать в связи с последствиями воздействия или высвобождения.

Важно отметить, что сами по себе опасности не представляют риска для людей или животных. Например, пробирка с кровью, содержащая биологический агент, такой как вирус Эбола, не представляет опасности для сотрудников лаборатории, если те не контактируют с кровью, содержащейся в пробирке. Поэтому истинный риск, связанный с биологическим агентом, не может быть определен только путем выявления его патогенных характеристик. Необходимо также уделить внимание типам процедур с использованием биологического агента и среде, в которой

эти процедуры будут проводиться. Любое учреждение, работающее с биологическими агентами, имеет обязательство перед сотрудниками и обществом осуществить оценку риска при проведении работ, выбрать и применить соответствующие меры по контролю риска для его снижения до приемлемого уровня. Целью оценки риска является сбор информации, ее анализ и использование для информирования и обоснования реализации процессов, процедур и технологий контроля существующих рисков. Анализ этой информации расширяет возможности сотрудников лаборатории, поскольку дает им более глубокое понимание биологических рисков и способов их воздействия. Эта оценка помогает создать общие ценности, модели поведения и восприятие важности соблюдения безопасности, а также повышает вероятность того, что сотрудники лаборатории будут выполнять свою работу безопасно и поддерживать культуру безопасности в лаборатории.

Оценки риска всегда должны проводиться стандартным и систематическим образом, чтобы обеспечить их повторяемость и сопоставимость в одном и том же контексте. По этой причине многие организации предлагают шаблоны, контрольные таблицы или вопросники для оценки рисков, которые обеспечивают поэтапный подход к выявлению, оценке и анализу рисков, связанных с имеющимися опасностями, прежде чем использовать эту информацию с целью определения соответствующих мер по контролю риска (24,25). Различные этапы процесса оценки риска в совокупности образуют систему оценки риска (рисунок 2.1).



Рисунок 2.1. Система оценки риска

На рисунке 2.1 показаны этапы системы оценки риска, а в таблице 2.1 представлен обзор ключевых аспектов, которые применяются на каждом этапе цикла. Важно отметить, что не все факторы будут влиять на риск одинаково, но каждый из них подлежит тщательному рассмотрению. При проведении оценки риска необходимо помнить, что риск основан не только на патогенности биологического агента, но и на вероятности и последствиях произошедшего инцидента — другими словами, на риске воздействия и/или высвобождения биологического агента во время лабораторной деятельности.

Таблица 2.1 Ключевые аспекты системы оценки риска

ШАГ	КЛЮЧЕВЫЕ АСПЕКТЫ
1. Сбор информации (идентификация опасности)	▪ С какими биологическими агентами придется работать и каковы их патогенные характеристики? ▪ Какие виды лабораторных работ и/или процедур будут проводиться? ▪ Какой тип(-ы) оборудования будет использоваться? ▪ Какой тип лаборатории имеется? ▪ Какие существуют человеческие факторы (например, каков уровень компетентности персонала)? ▪ Какие еще существуют факторы, которые могут повлиять на работу лаборатории (например, юридические, культурные, социально-экономические, общественное восприятие)?
2. Анализ рисков	▪ Как может произойти воздействие и/или высвобождение? ▪ Какова вероятность воздействия и/или высвобождения? ▪ Какая информация больше всего влияет на вероятность? ▪ Каковы последствия воздействия и/или высвобождения? ▪ Какая информация/фактор больше всего влияет на последствия? ▪ Каков общий первоначальный риск деятельности? ▪ Что такое приемлемый риск? ▪ Какие риски являются неприемлемыми? ▪ Можно ли контролировать неприемлемые риски или вообще не стоит продолжать работу?
3. Разработка стратегии по контролю риска	▪ Какие ресурсы доступны для осуществления мер по контролю риска? ▪ Какие стратегии по контролю риска наиболее применимы при имеющихся ресурсах? ▪ Достаточно ли ресурсов для получения и поддержания этих мер по контролю риска? ▪ Являются ли предлагаемые стратегии контроля эффективными, устойчивыми и достижимыми в местном контексте?

Таблица 2.1. Ключевые аспекты системы оценки риска (продолжение)

ШАГ	КЛЮЧЕВЫЕ АСПЕКТЫ
4. Выбор и реализация мер по контролю риска	▪ Существуют ли какие-либо национальные/международные нормативные положения, требующие предписанных мер по контролю риска? ▪ Какие меры по контролю риска доступны на местном уровне и являются устойчивыми? ▪ Достаточно ли эффективны имеющиеся меры по контролю риска или для повышения эффективности следует использовать одновременно несколько мер? ▪ Соответствуют ли выбранные меры по контролю риска стратегии по его контролю? ▪ Каков остаточный риск после реализации мер по контролю риска и является ли он приемлемым? ▪ Требуются ли дополнительные ресурсы для осуществления мер по контролю риска и доступны ли они? ▪ Соответствуют ли выбранные меры по контролю риска национальным/международным нормативным положениям? ▪ Было ли получено разрешение на проведение работ? ▪ Были ли стратегии по контролю риска доведены до сведения соответствующих сотрудников? ▪ Были ли включены в бюджет и закуплены необходимые материалы? ▪ Предусмотрены ли операционные процедуры и процедуры технического обслуживания? ▪ Прошел ли персонал соответствующую подготовку?
5. Оценка рисков и мер по контролю риска	▪ Вносились ли какие-либо изменения в деятельность, биологические агенты, персонал, оборудование или помещения? ▪ Имеются ли какие-либо новые знания о биологических агентах и/или применяемых процессах? ▪ Имеется ли какой-либо опыт, полученный по результатам отчетов о происшествиях и расследований, которые могут указывать на необходимость внесения улучшений? ▪ Был ли определен цикл проведения периодического анализа?

Следует отметить, что лаборатории в разных странах мира могут столкнуться с уникальными проблемами, которые повлияют на то, как проводятся различные этапы в рамках системы оценки риска. Проблемы могут включать: уровень организационных и финансовых ресурсов, доступных для управления биологическими рисками; отсутствие надежного источника электропитания; ненадлежащую инфраструктуру объекта; неблагоприятные погодные условия; нехватку кадров в лаборатории; неквалифицированный персонал. Кроме того, состояние национальной нормативно-правовой базы может повлиять на то, как выявляются и контролируются риски на более высоком уровне, чем

руководство лаборатории, и в центре внимания должно быть соблюдение любых нормативных требований. Поэтому результаты оценки риска и применяемые меры по его контролю могут значительно отличаться между разными лабораториями, учреждениями, регионами и странами.

В следующих подразделах более подробно описаны действия на каждом этапе системы оценки риска. В них представлены обзор наиболее важных компонентов оценки риска и основные соображения по ее проведению. Более подробную информацию о дополнительных соображениях и соответствующие шаблоны можно найти в монографии «Оценка риска» (18).

2.1 Сбор информации

Лица, проводящие оценку риска, должны собрать и рассмотреть различную информацию, чтобы точно проанализировать риски и надлежащим образом выбрать меры по их контролю, необходимые для снижения риска в условиях лаборатории до приемлемого уровня. Эта информация выходит за рамки идентификации опасностей — используемых биологических агентов — и рассматривает процедурные и контекстуальные ситуации, которые вносят вклад в общий риск (26). Ключевая информация, которую необходимо собрать, должна включать следующее:

- планируемые в лаборатории работы (например, процедуры, работы с оборудованием или с животными, соникация, аэрозолизация и центрифугирование);
- компетентность персонала, выполняющего работы;
- концентрация и объем биологического агента и потенциально инфекционного материала, с которым предстоит работать;
- возможные пути передачи инфекции;
- инфекционная доза биологического агента;
- передаваемость биологического агента;
- тяжесть инфекции при заражении биологическим агентом;
- наличие на местах эффективных профилактических и терапевтических мер вмешательства;
- стабильность биологического агента в лаборатории и внешней среде;
- чувствительность персонала лаборатории к биологическим агентам (например, лица из группы риска);

- круг хозяев биологического агента (то есть зоонозный потенциал);
- эндемичность биологического агента среди местного населения;
- частота отказов оборудования и систем здания (например, электропитания, инфраструктуры и других систем).

Вся вышеупомянутая информация в совокупности дает гораздо более широкую, многофакторную оценку риска, который может существовать в лаборатории. Информация обо всех этих факторах крайне важна, поскольку различные комбинации биологических агентов и видов деятельности в одних ситуациях могут представлять больший риск, чем в других. Например, культивирование биологического агента с низкой инфекционной дозой, который передается аэрозольным путем, может иметь больший риск, чем культивирование другого биологического агента с высокой инфекционной дозой, который передается только пероральным путем. Или проведение исследований биологического агента, который не распространен среди местного населения, будет представлять больший риск, чем выполнение этой работы в регионе, где он эндемичен.

Важно помнить, что сбор информации должен также включать определение свойств лабораторной среды, таких как состояние здания и лабораторных помещений, где будет проводиться работа. Ненадлежащее обслуживание сооружений может способствовать увеличению рисков, повышая вероятность поломок или отказов таких элементов, как системы вентиляции или утилизации отходов. Трещины в напольном покрытии и столешницах затрудняют дезинфекцию лабораторных поверхностей, из-за таких дефектов работник может поскользнуться, споткнуться, упасть и уронить предметы, содержащие биологические агенты.

Наконец, следует также рассмотреть информацию о человеческом факторе, поскольку компетентность сотрудников лаборатории и их способность следовать установленной практике и процедурам биобезопасности (в частности, НМПП), скорее всего, будут иметь наибольшее влияние на вероятность инцидентов. Даже в наиболее тщательно спроектированном помещении или при наличии самого сложного оборудования безопасность пользователя может обеспечиваться только в том случае, если он/она в состоянии правильно его эксплуатировать посредством надлежащего обучения и практики.

2.1.1 Информация о новых или неизвестных биологических агентах

При использовании новых биологических агентов или образцов, подробные данные о которых неизвестны, имеющейся информации может быть недостаточно для проведения всесторонней оценки риска. Это относится к клиническим образцам, собранным в полевых условиях во время расследования потенциальных вспышек. В таких случаях целесообразно применять осторожный подход к манипуляциям с образцами и рассматривать все материалы как потенциально инфицированные. Более подробную информацию о биобезопасности при вспышках можно найти в монографии «Обеспечение готовности и устойчивость к вспышкам болезней» (23).

По возможности следует запросить определенную информацию, чтобы помочь определить риски, связанные с обращением с такими образцами, включая:

- медицинские данные о пациенте, у которого был взят образец;
- эпидемиологические данные (данные о заболеваемости и смертности, предполагаемые пути передачи инфекции, другие исследовательские данные о вспышке заболевания); и
- информация о географическом происхождении образца.

В случае вспышки болезни неизвестной этиологии компетентными национальными органами и/или ВОЗ могут быть разработаны и размещены соответствующие специальные руководства, определяющие безопасное обращение с образцами. Они могут включать в себя порядок подготовки образцов к отправке, а также конкретные меры по контролю риска, которые должны быть реализованы.

2.2 Анализ рисков

После сбора всей доступной информации об обстоятельствах предстоящей работы необходимо использовать эту информацию для выявления и анализа существующих рисков. Цель этапа анализа риска заключается в следующем:

- определить вероятность воздействия и/или высвобождения биологического агента и тяжесть последствий такого события;
- установить, каким образом вероятность и последствия влияют на первоначальный риск выполняемой работы;
- на основе собранной информации, полученной в ходе оценки рисков, принять решение о том, являются ли эти риски приемлемыми или нет; это решение должно быть обосновано и всесторонне документировано.

Если проанализированные риски неприемлемы, лица, выполняющие оценку рисков, должны перейти к шагу 3 системы оценки рисков и разработать соответствующую стратегию по контролю риска, если только не будет принято решение по полному отказу от проведения работ. Основные аспекты, необходимые на этом этапе анализа риска, изложены в подразделах ниже.

2.2.1 Определение вероятности и последствий

Оценка собранной информации должна в первую очередь включать определение вероятности воздействия и/или высвобождения биологического агента, а также тяжести связанных с этим последствий. Именно эти факторы в совокупности в конечном итоге определяют общий или первоначальный риск ситуации, для которой была собрана информация. Это показано во вставке 2.2.

ВСТАВКА 2.2. ПРИМЕР ТОГО, КАК ВЕРОЯТНОСТЬ И ПОСЛЕДСТВИЯ ВЛИЯЮТ НА РИСК

Сигаретный дым представляет собой распространенную опасность.

Вероятность воздействия сигаретного дыма зависит от ситуации. Воздействие будет наибольшим для курящего человека, умеренным для пассивных курильщиков и наименьшим для человека с защитой дыхательных путей или находящегося в зонах, свободных от курения.

Последствия воздействия сигаретного дыма могут быть разными: от легкой тошноты и раздражения дыхательных путей до различных сердечных и легочных заболеваний, рака и даже смерти в зависимости от токсичности сигареты, частоты и продолжительности воздействия и других факторов, связанных с чувствительностью человека.

При оценке рисков, связанных с сигаретным дымом, необходимо учитывать как вероятность, так и последствия. Этот пример также показывает, как люди по-разному оценивают и принимают риск, учитывая, насколько распространено курение, несмотря на потенциальные негативные последствия. В этом разделе описывается аналогичный процесс оценки риска при работе с биологическими агентами в лабораторных условиях с учетом вероятности и последствий.

Примеры факторов, которые могут повысить вероятность воздействия и/или высвобождения биологических агентов во время работы в лаборатории либо усилить связанные с этим последствия, приведены в таблицах 2.2–2.4.

Низкая инфекционная доза связана с более серьезными последствиями воздействия, поскольку количество биологического агента, необходимое для возникновения лабораторной инфекции, невелико. Однако низкая инфекционная доза не влияет на вероятность возникновения воздействия. Это зависит от факторов, связанных с работой (таблица 2.2).

Таблица 2.2. Факторы, влияющие на вероятность возникновения инцидента

ФАКТОРЫ, СВЯЗАННЫЕ С ВЫСОКОЙ ВЕРОЯТНОСТЬЮ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ИНЦИДЕНТОВ	ОБОСНОВАНИЕ
Лабораторные мероприятия, связанные с аэролизацией (например, соникация, гомогенизация, центрифугирование)	При образовании аэрозолей такими методами повышается вероятность воздействия при вдыхании, а также вероятность попадания этих аэрозолей в окружающую среду, где они могут загрязнить поверхности в лаборатории, а также распространиться на определенные расстояния.
Лабораторная деятельность, связанная с использованием колющих предметов	Когда деятельность связана с работой с колющими предметами, увеличивается вероятность чрескожного воздействия биологического агента через колотую рану.
Низкий уровень компетентности персонала, выполняющего работы	Низкая квалификация персонала в области лабораторных процессов и процедур, обусловленная отсутствием опыта, понимания или несоблюдением СОП и НМПП, может привести к ошибкам при выполнении работы, которые с большей вероятностью могут привести к воздействию биологического агента и/или его высвобождению. Персонал по уборке и обслуживанию должен пройти обучение перед работой вблизи биологического агента.
Биологические агенты с высокой экологической стабильностью	Биологические агенты, осевшие на лабораторных поверхностях (например, загрязнение, вызванное ненадлежащей техникой, которая позволила оседать аэрозолю или каплям после высвобождения), могут быть источником непреднамеренного воздействия до тех пор, пока они остаются стабильными в окружающей среде, даже если загрязнение нельзя увидеть.
Ненадлежащее или недостаточное количество электроэнергии, неудовлетворительное состояние лабораторных помещений и систем здания, неисправность оборудования, ущерб от частых суровых погодных условий и доступ насекомых и грызунов в лабораторию.	Все эти факторы могут привести к частичному нарушению работы или полному отказу систем биологического сдерживания, предназначенных для снижения вероятности воздействия биологических агентов и/или их высвобождения.

НМПП — надлежащая микробиологическая практика и процедуры; СОП — стандартные операционные процедуры.

Таблица 2.3. Факторы, влияющие на последствия инцидента в случае его возникновения

ФАКТОРЫ, СВЯЗАННЫЕ С БОЛЕЕ СЕРЬЕЗНЫМИ ПОСЛЕДСТВИЯМИ В СЛУЧАЕ ИНЦИДЕНТА	ОБОСНОВАНИЕ
Низкая инфекционная доза	Для того чтобы заражение произошло у человека, который подвергся воздействию, необходимо наличие определенного количества (объема, концентрации) биологического агента. Даже небольшое количество агента может привести к серьезным последствиям, таким как лабораторная инфекция. Кроме того, воздействие больших количеств этого агента (превышающих инфекционную дозу) может привести к более тяжелому течению инфекции.
Высокая передаваемость	Даже единственный случай воздействия (вызывающий носительство или лабораторную инфекцию) может быстро распространиться от сотрудников лаборатории или fomites на многих людей.
Высокая степень серьезности и смертность	Лабораторная инфекция, развившаяся после воздействия, с большей вероятностью приведет к ослаблению здоровья персонала, снижению качества жизни или смерти.
Ограниченная доступность эффективных профилактических и терапевтических мер вмешательства	Симптомы или исход лабораторной инфекции не могут быть эффективно предотвращены, уменьшены или устранены медицинским вмешательством. Сюда могут также относиться ситуации, когда медицинское вмешательство недоступно или возможности реагирования на чрезвычайные ситуации ограничены.
Большое восприимчивое население (включая сотрудников лаборатории в группе повышенного риска)	Чем больше восприимчивое население, тем выше вероятность того, что лабораторная инфекция быстро распространится и приведет к заражению большего количества людей.
Отсутствие эндемичности (например, экзотическое заболевание)	Если возбудитель не является эндемичным для конкретного населения, оно с большей вероятностью будет восприимчиво к этому возбудителю, что приведет к повышению вероятности распространения лабораторной инфекции в сообществе.

Таблица 2.4. Факторы, связанные как с высокой вероятностью, так и с более серьезными последствиями возможного инцидента

ФАКТОРЫ, СВЯЗАННЫЕ КАК С ВЫСОКОЙ ВЕРОЯТНОСТЬЮ ВОЗНИКНОВЕНИЯ, ТАК И С БОЛЕЕ СЕРЬЕЗНЫМИ ПОСЛЕДСТВИЯМИ ВОЗМОЖНОГО ИНЦИДЕНТА, БОЛЕЕ ВЫСОКАЯ ВЕРОЯТНОСТЬ И БОЛЕЕ СЕРЬЕЗНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ	ОБОСНОВАНИЕ
Высокая концентрация или объем биологического агента	Чем больше единиц биологического агента содержится в обрабатываемом веществе, тем больше инфицирующих частиц будут оказывать воздействие и тем выше вероятность того, что объем воздействия будет содержать инфекционную дозу этого агента. Кроме того, воздействие более высокой концентрации агента может привести к более тяжелому течению инфекции, болезни или травме.
Воздушный путь передачи инфекции	Биологические агенты, способные передаваться воздушным путем, могут длительное время находиться в воздухе в виде аэрозолей и широко распространяться в лабораторной среде, увеличивая вероятность для персонала подвергнуться их воздействию. Кроме того, после воздействия аэрозольные биологические агенты могут вдыхаться и оседать на слизистой оболочке дыхательных путей человека, что может привести к лабораторной инфекции.

2.2.2 Определение первоначального риска

Собранную информацию необходимо использовать для определения степени риска в конкретной ситуации (например, вероятность и степень тяжести риска). В таблице 2.5 приведена матрица оценки риска, которая представляет собой упрощенный пример оценки взаимосвязи между вероятностью и последствиями для определения первоначального риска воздействия и/или высвобождения биологического агента. В действительности сравнение взаимосвязей может включать более широкий или сложный диапазон значений для определения вероятности и последствий, чем представленный в таблице 2.5, но этот инструмент показывает, как первоначальный риск может меняться относительно этих независимых факторов. В дополнение к описанному методу существуют и другие методы определения первоначального риска и приоритетности рисков для осуществления мер по их контролю. Учреждения должны использовать стратегию приоритизации рисков, которая наилучшим образом отвечает их индивидуальным потребностям, учитывая при этом ограничения выбранной стратегии и обеспечивая, чтобы профессиональная оценка оставалась важнейшей частью процесса приоритизации рисков.

Таблица 2.5. Матрица оценки риска

Последствия воздействия/ высвобождения	Тяжелые	Средний	Высокий	Очень высокий
	Средние	Низкий	Средний	Высокий
	Незначительные	Очень низкий	Низкий	Средний
		Маловероятно	Возможно	Вероятно
Вероятность воздействия/высвобождения				

2.2.3 Определение приемлемого риска

После оценки первоначального риска необходимо определить, является ли этот риск приемлемым для продолжения работ. Если нет, то потребуются стратегия по контролю риска для его снижения и устойчивого контроля, как описано в следующем этапе системы оценки риска.

Важно признать, что риск никогда не будет нулевым, если только работы вообще не проводятся, поэтому необходимо тщательно соблюдать баланс между проведением работ и обеспечением максимальной безопасности персонала и сообщества от непреднамеренного воздействия и/или высвобождения биологических агентов. Также важно понимать, что работа, выполняемая в лаборатории, дает значительные преимущества как для здравоохранения, так и для глобальной безопасности в области здравоохранения, что оправдывает определенную степень риска. Определение приемлемого риска необходимо для установления контрольного показателя, ниже которого должен быть снижен первоначальный риск, чтобы работы считались достаточно безопасными для продолжения.

Важно отметить, что риск никогда не может быть полностью устранен, если только работы вообще не проводятся. Поэтому определение того, являются ли начальные и/или остаточные риски приемлемыми, контролируруемыми или неприемлемыми, является жизненно важной частью их анализа.

Помимо аспектов, регулируемых национальным законодательством и политикой (27), приемлемый риск должен быть установлен самой организацией таким образом, чтобы он был пропорционален ситуации и ресурсам организации. Необходимо учитывать организационные риски, такие как риск нормативно-правового несоответствия (судебные иски, штрафы, вызов в суд), риск для безопасности

(кража или потеря), экологический риск (социально-экономическое воздействие на здоровье населения и сельское хозяйство) и даже воспринимаемый риск (субъективные суждения или неопределенность в отношении серьезности риска). К воспринимаемым рискам персонала следует относиться серьезно. Следует избегать самостоятельного принятия персоналом мер по контролю риска.

Учет восприятия рисков соответствующими заинтересованными сторонами (например, государственными ведомствами, донорами, аудиторскими/надзорными агентствами, широкой общественностью и местным населением), особенно в случае высоких фактических рисков, может быть полезен для устранения опасений тех заинтересованных сторон, которые в противном случае могут противодействовать (например, политически или административно) выполнению лабораторией своих обычных функций.

2.3 Разработка стратегии по контролю риска

После определения приемлемого риска необходимо разработать стратегию по его контролю, чтобы снизить любые первоначальные риски до приемлемого уровня и обеспечить безопасное продолжение работ. Как упоминалось ранее, поскольку устранение риска на практике, как правило, невозможно, требуется тщательный выбор стратегии по его контролю, чтобы обеспечить приоритетность рисков по отношению к имеющимся ресурсам с пониманием того, что низкий приемлемый риск потребует гораздо больше ресурсов для внедрения и поддержания соответствующих мер по контролю, необходимых для его снижения. Однако степень приемлемого риска не должна повышаться без необходимости вместо выделения ресурсов для реализации необходимой стратегии по его контролю и обеспечения соответствующей защиты. Необходимо предоставить ресурсы, иначе работа должна быть остановлена.

Существует ряд различных стратегий, которые можно использовать для снижения и контроля рисков. Часто для эффективного снижения рисков может потребоваться применение нескольких стратегий по их контролю. В таблице 2.6 представлен обзор некоторых наиболее распространенных стратегий, применяемых для контроля риска, и примеры мер по его контролю.

Хорошая стратегия по контролю риска:

- определяет общее направление характера мер по контролю риска, требующихся для снижения неприемлемых рисков, без обязательного указания типов мер, которые могут быть использованы с целью достижения этого снижения;
- является достижимой с учетом использования имеющихся ресурсов в контексте местных условий;

- помогает минимизировать любое сопротивление выполняемой работе (например, учитывает восприятие рисков соответствующими заинтересованными сторонами) и заручиться поддержкой (например, получить одобрение национальных/международных органов регулирования);
- соответствует общим целям, задачам и миссии организации и способствует успеху (то есть улучшает здоровье населения и/или повышает безопасность в области здравоохранения).

Таблица 2.6. Стратегии снижения риска

СТРАТЕГИЯ	ПРИМЕР
Ликвидация	Ликвидация опасности: ▪ применение инаktivированного биологического агента; ▪ применение безвредного заменителя.
Снижение и замена	Снижение риска: ▪ замена на ослабленный или менее контагиозный биологический агент; ▪ уменьшение используемого объема/титра; ▪ изменение процедуры на менее опасную, например на полимеразную цепную реакцию вместо выращивания на питательных средах.
Изоляция	Изолирование опасности: ▪ ликвидация и сокращение могут быть невозможны, особенно в клинических условиях, поэтому следует изолировать биологический(-е) агент(-ы) (например, в устройстве первичной изоляции).
Защита	Защита персонала/окружающей среды: ▪ инженерный контроль (например, БББ); ▪ применение СИЗ; ▪ вакцинация персонала.
Соблюдение	Наличие административного контроля и эффективного управления программой биобезопасности, например: ▪ НМПП, соблюдаемые персоналом; ▪ надлежащее уведомление об опасностях, рисках и мерах по их контролю; ▪ соответствующее обучение; ▪ четкие СОП; ▪ установленная культура безопасности.

БББ — бокс биологической безопасности; НМПП — надлежащая микробиологическая практика и процедуры;

СИЗ — средства индивидуальной защиты; СОП — стандартные операционные процедуры.

2.4 Выбор и реализация мер по контролю риска

После разработки стратегии по контролю риска необходимо выбрать меры контроля, а затем внедрить их для реализации такой стратегии. В некоторых случаях характер необходимых мер по контролю риска будет predetermined, предписан набором минимальных стандартов по контролю риска (например, признанной на международном уровне передовой практикой, национальными/международными нормативными положениями).

Однако в некоторых случаях для надлежащей реализации стратегии по контролю риска могут применяться различные меры по его контролю в зависимости от характера выявленного риска, имеющихся ресурсов и других местных условий.

Следует помнить, что даже после того, как для стратегии контроля риска выбрана мера по его контролю, определенная степень риска все равно останется. Если этот риск, известный как остаточный, все еще неприемлем, могут потребоваться дополнительные и/или более эффективные меры по его контролю, чтобы реализовать стратегию контроля риска и довести его до приемлемого уровня. Обычно, чем выше первоначальный риск, тем большее количество мер по его контролю необходимо для снижения остаточного риска до приемлемого с целью продолжения работ.

Однако относительная эффективность каждой доступной меры по контролю риска для снижения оцененных рисков также повлияет на то, какое количество таких мер требуется с целью устранения разрыва между остаточным и приемлемым риском. Кроме того, реализация одновременно нескольких мер по контролю риска для снижения остаточного риска может иметь дополнительные преимущества в создании избыточности в случае отказа одной или нескольких выбранных мер.

В следующих подразделах представлен обзор основных аспектов, необходимых для выбора и реализации мер по контролю риска в целях выполнения стратегии по его контролю.

2.4.1 Выбор мер по контролю риска

При выборе мер по контролю риска в лабораторных условиях в первую очередь необходимо учитывать национальные нормативные положения и руководства, чтобы обеспечить их соблюдение. Их проверку можно осуществлять посредством инспекций, сертификаций, аудитов и оценок, контроль проводится назначенными на национальном уровне органами.

В оставшейся части данного подраздела описывается выбор мер по контролю риска на лабораторном уровне, помимо тех, которые требуются в соответствии с любыми действующими национальными нормативными положениями.

При выполнении большинства лабораторных работ вероятность воздействия и/или высвобождения маловероятна, а тяжесть последствий незначительна или умеренна. Это означает, что еще до применения мер по контролю риска первоначальный риск низкий или очень низкий и часто находится на уровне приемлемого или ниже. Международные рекомендации и принятая передовая практика в области биобезопасности определяют принятие базового набора принципов, технологий и практики биобезопасности, которые будут действовать как меры по контролю риска для обеспечения того, чтобы при выполнении всех работ уровень риска оставался ниже допустимого. По этой причине в настоящем Практическом руководстве представлен минимальный набор мер по контролю риска, которые должны быть реализованы при любой работе с биологическими агентами. Эта комбинация мер по контролю риска известна как основные требования и включает инструменты, обучение, физический и оперативный контроль, которые считаются необходимыми для безопасной работы в большинстве ситуаций в условиях лаборатории. Более подробно эти требования описаны в разделе 3 «Основные требования». Однако важно отметить, что, несмотря на низкий риск, все еще необходимо продвигать НМПП и периодически пересматривать лабораторную деятельность, чтобы убедиться, что НМПП и все основные требования эффективно выполняются для завершения формирования системы оценки риска.

Большинство клинических и диагностических лабораторных работ требуют только предписанных основных требований для эффективного контроля рисков.

В случаях, когда первоначальные риски относятся к более высоким категориям, в дополнение к основным требованиям потребуется выбор дополнительных мер по контролю риска. Примеры факторов, связанных с вероятным или возможным возникновением и/или серьезными последствиями инцидента, приведены в таблицах 2.2–2.4. В таких обстоятельствах дополнительные меры по контролю риска, выбранные для снижения остаточного риска до приемлемого уровня, считаются усиленными мерами контроля.

Биологические агенты и процедуры, требующие усиленных мер контроля, могут быть разными: от культивирования и размножения биологических агентов в небольших объемах со средним уровнем риска до крупномасштабной работы с лекарственно-устойчивыми штаммами или исследований на животных с передающимися воздушно-капельным путем зоонозными агентами, которые представляют собой высокий риск. Усиленные меры контроля должны быть уместными и соответствовать требованиям для устранения конкретного(-ых) фактора(-ов), который(-ые) способствует(-ют) возникновению вероятности и/или последствий воздействия и/или высвобождения; например, процедура с риском заражения воздушно-капельным путем должна предусматривать меры по контролю риска, эффективные для улавливания аэрозолей. По этой причине наиболее подходящая усиленная мера контроля также будет значительно отличаться в зависимости от биологических агентов, с которыми ведется работа, выполняемых процедур и потенциальных путей передачи. Все усиленные меры контроля будут иметь преимущества и недостатки, которые необходимо тщательно рассмотреть

при выборе подходящих мер для устранения разрыва между остаточным и приемлемым риском.

Если оцениваемые риски считаются высокими в соответствии со спектром риска, следует провести анализ затрат и выгод для оценки таких вариантов, как передача работ на аутсорсинг (на подходящее предприятие, имеющее соответствующие меры по контролю риска и ресурсы), а также подробную оценку усиленных мер контроля, которые могут быть реализованы для повышения безопасности работы лаборатории и улучшения ее инфраструктуры. Выбранные меры по контролю риска будут наиболее эффективными, если они подобраны с учетом местных потребностей.

Важно отметить, что хотя во многих странах определена иерархия мер по контролю риска, нельзя считать, что одна мера всегда предпочтительнее другой (например, средства инженерного контроля в сравнении со средствами индивидуальной защиты).

Обычно усиленные меры контроля следует выбирать на основе имеющихся доказательств их эффективности, полученных в результате рецензируемых исследований или из других надежных источников информации. В случае отсутствия достоверной информации может потребоваться собственная проверка мер по контролю риска. В соответствующих случаях следует рассмотреть возможность публикации результатов собственной валидации в рецензируемых журналах, чтобы другие могли воспользоваться выводами таких исследований. Это включает в себя новую информацию, предыдущие инциденты, а также эффективность и защиту, обеспечиваемую мерами по контролю риска. Такие исследования могут также помочь выявить вероятность воздействия, связанную с конкретным оборудованием или процедурами, которые могут быть включены в будущие мероприятия по сбору информации и использованы для обоснования этапа оценки риска в системе его оценки.

Некоторые из наиболее часто применяемых усиленных мер контроля более подробно описываются в разделе 4 «Усиленные меры по контролю», включая их относительную эффективность при применении в различных местных условиях.

При применении усиленных мер по контролю риска после выбора меры важно оценить, насколько эффективно эта мера снизила остаточный риск относительно приемлемого уровня. Это требует повторной оценки остаточного риска с учетом следующих вопросов:

- Снизилась ли вероятность воздействия/высвобождения?
- Стали ли последствия менее серьезными?
- Удалось ли снизить вероятность и последствия настолько, что остаточный риск стал приемлемым?

- Если нет, имеются ли дополнительные меры по контролю риска?
- Следует ли продолжать работы, а также с какими мерами по контролю риска или без них?
- Кто уполномочен принять остаточный риск и одобрить продолжение работ?
- Как должны быть задокументированы выбранные меры по контролю риска и последующее разрешение на продолжение работ?

В очень редких случаях может существовать очень высокая вероятность воздействия и/или высвобождения. Однако более важной является вероятность серьезных последствий от любого воздействия и/или высвобождения, если оно произойдет. Такие случаи включают работу с ликвидированными на глобальном уровне патогенами или с высокотрансмиссивными патогенными агентами, вызывающими болезни животных, которые после высвобождения могут быстро распространиться среди восприимчивого населения и вызвать широкомасштабную панику и уничтожение видов и/или средств к существованию. Риск еще больше возрастет, если возбудитель будет распространяться в жидких средах, особенно в больших объемах, и при образовании инфекционных аэрозолей (например, в исследованиях по разработке вакцин). В таких случаях существует очень высокий первоначальный риск воздействия и/или высвобождения биологического агента, который, вероятно, потребует высокоспециализированного и высокоэффективного комплекса мер по контролю риска для достижения приемлемого уровня риска, если работа вообще будет выполняться. Он включает в себя большой набор строгих и сложных операционных методов, оборудования для обеспечения безопасности и критериев проектирования учреждений, которые можно назвать мерами по максимальной изоляции; более подробно они описаны в разделе 5 «Меры по максимальной изоляции». Поскольку меры по максимальной изоляции необходимы для обеспечения защиты от наиболее серьезных последствий воздействия или высвобождения, чрезвычайно важным и необходимым мероприятием является оценка возможности эффективного внедрения и поддержания таких мер. Это потребует частой и тщательной проверки процедур, оборудования и лабораторных помещений. Периодический обзор должен также включать анализ проводимых исследований для обеспечения их адекватного обоснования, при котором научные выгоды перевешивают риски биобезопасности.

Хотя в данном Практическом руководстве представлен обзор широко используемых мер по максимальной изоляции, специализированное и сложное оборудование и опыт, необходимые для реализации мер по максимальной изоляции, имеются в очень немногих лабораториях мира.

Реализация мер по контролю риска такой сложности требует тщательного индивидуального рассмотрения опытными международными экспертами, а также координации действий многих секторов, как правило, включая правительство. По этой причине невозможно предоставить конкретные требования, применимые к каждой ситуации, которая требует принятия мер по максимальной изоляции.

На следующей схеме (рисунок 2.2) обобщены риски, указанные в таблице 2.5 (матрица оценки рисков), и определена связь рисков с типами мер по контролю риска, которые могут потребоваться. Выделено следующее.

- Большинство лабораторных работ могут быть безопасно выполнены с использованием основных требований, где риски низкие или очень низкие.
- Некоторые виды лабораторных работ потребуют повышенных мер контроля для безопасного управления связанными с ними рисками, которые могут быть средними или высокими.
- Очень небольшой объем лабораторных работ потребует принятия мер по максимальной изоляции из-за очень высоких рисков, особенно связанных с катастрофическими последствиями.

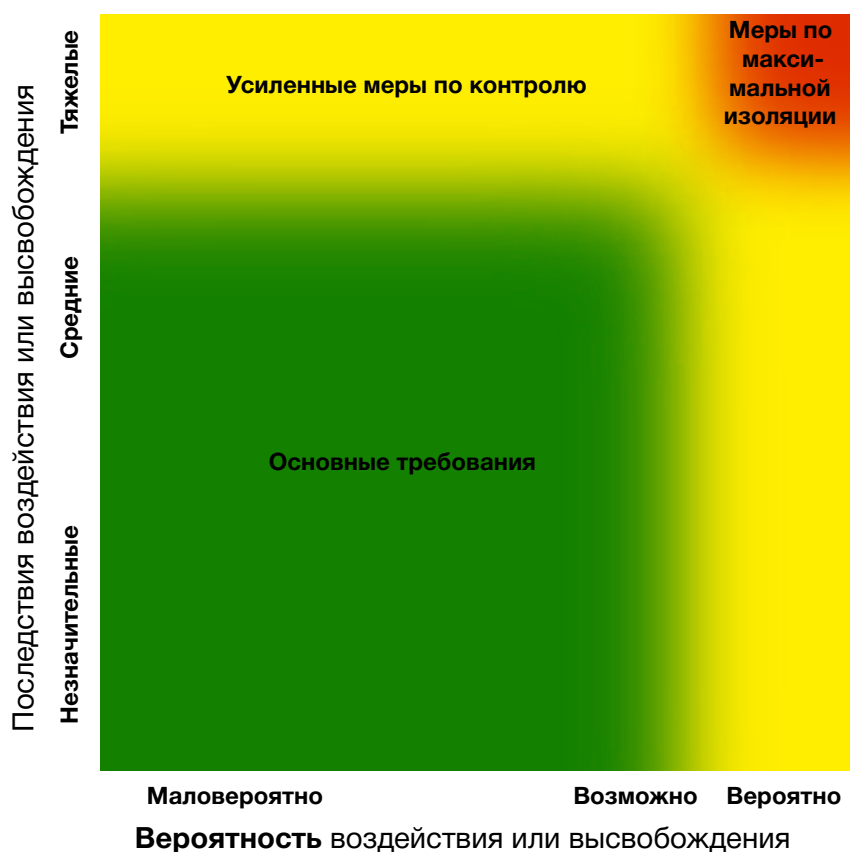


Рисунок 2.2. Необходимые меры по контролю риска, основанные на вероятности и последствиях воздействия или высвобождения

2.4.2 Реализация мер по контролю риска

После выбора подходящих мер по контролю риска следует получить необходимые разрешения. Должен быть проведен надлежащий анализ стоимости, наличия финансирования, установки, технического обслуживания, критериев безопасности и охраны, чтобы убедиться, что меру(-ы) по контролю риска можно эффективно использовать как часть стратегии по контролю риска и поддерживать имеющимися ресурсами лаборатории. Каждый оператор лабораторного оборудования должен быть обучен надлежащим операционным процедурам, необходимым для осуществления каждой меры по контролю риска в лаборатории, что может потребовать составления или обновления СОП. Следует также обеспечить, чтобы выбранные меры по контролю риска не стали сами по себе источником рисков для выполнения работ. Например, несколько слоев СИЗ могут увеличить вероятность ошибок из-за снижения ловкости рук или увеличить вероятность загрязнения, если их трудно снять, тем самым увеличивая общий риск воздействия. Следует также учитывать небиологические факторы риска выбранных мер по контролю риска; например, специализированные конструктивные особенности мебели или оборудования не должны создавать эргономические проблемы для персонала.

Наконец, после выбора, утверждения и приобретения мер по контролю риска, информация об их цели, функциях и применении должна быть доведена до сведения всех соответствующих сотрудников, если необходимо, чтобы они применялись правильно и были эффективными. Коммуникация — чрезвычайно необходимая часть биобезопасности и оценки риска. Без этого маловероятно, что меры по контролю риска обеспечат снижение остаточного риска. Все сотрудники лаборатории несут ответственность за соблюдение соответствующей практики и процедур любой стратегии снижения риска, которая применяется к ним, и за предоставление обратной связи об их эффективности. Для достижения соответствующего уровня осведомленности, подготовки и компетентности с целью осуществления мер по контролю риска и безопасной работы лаборатории требуется как минимум информирование о присутствующих опасностях (биологических агентах), рисках, связанных с выполняемыми процедурами, а также о том, как именно используемые меры по контролю риска могут наиболее эффективно их снизить. Стратегии коммуникации и информационно-просветительской работы, помимо традиционного обучения по биобезопасности, включают СОП для конкретных лабораторий, интерактивные групповые обсуждения, рабочие пособия и плакаты, мероприятия по общему повышению осведомленности с помощью кратких публикаций (например, брошюр, раздаточных материалов), брифингов и уведомлений по электронной почте.

В таблице 2.7 приведены некоторые основные примеры лабораторной деятельности и показано, как применение мер по контролю риска влияет на остаточный риск.

Таблица 2.7. Примеры лабораторной деятельности, первоначальный и остаточный риски после применения соответствующих мер по их контролю

ПРОЦЕДУРА	ПЕРВОНАЧАЛЬНЫЙ РИСК (ВЕРОЯТНОСТЬ/ ПОСЛЕДСТВИЯ)	МЕРА(-Ы) ПО КОНТРОЛЮ РИСКА	ОСТАТОЧНЫЙ РИСК
Анализ методом полимеразной цепной реакции в инактивированном образце мокроты	Очень низкий (маловероятный/ незначительный)	ОТ	Очень низкий
Подготовка мазка и микроскопия образца мокроты	Низкий (маловероятный/ средний)	ОТ	Очень низкий
Культура на твердой среде для определения чувствительности к антибиотикам	Средний (возможный/ средний)	УМК (например, ОТ и средства индивидуальной защиты органов дыхания)	Низкий
Культура в небольших количествах (< 50 мл) для характеристики штаммов, включая штаммы, устойчивые к антибиотикам	Высокий (вероятный/ средний)	УМК (например, ОТ и бокс биологической безопасности)	Низкий/средний
Культура в больших количествах (> 10 л) для провокационных испытаний на животных через аэрозольный путь передачи	Высокий (возможный/ серьезный)	УМК (например, ОТ и бокс биологической безопасности, а также средства индивидуальной защиты органов дыхания)	Средний
Биологический агент был уничтожен в глобальном масштабе, при этом продолжаются исследования с использованием вышеуказанных процедур	Очень высокий (вероятный/ серьезный)	ММИ	Средний

ОТ — основные требования; УМК — усиленные меры по контролю; ММИ — меры по максимальной изоляции.

Примечание. Если не указано иное, биологический агент, рассматриваемый в вышеуказанных сценариях, имеет низкую инфекционную дозу, передается аэрозольным путем и восприимчив к имеющимся методам лечения.

Цель информирования о рисках — помочь всем заинтересованным сторонам, включая сотрудников лаборатории, участвующих в реализации стратегий снижения риска, понять метод(-ы) оценки риска, решения и результаты мер по его контролю. Информирование о рисках чрезвычайно важно для того, чтобы сотрудники лаборатории могли сделать осознанный выбор относительно того, как выполнять свою роль в лаборатории, а также для создания успешной культуры безопасности, построенной на эффективных стратегиях снижения риска.

Кроме того, эффективная практика информирования поможет создать надлежащие механизмы представления отчетности о любых инцидентах, несчастных случаях или неэффективности мер по контролю риска. Информирование о рисках также играет важную роль в отношениях лаборатории с внешними заинтересованными сторонами, такими как органы регулирования и широкая общественность. Поддержание открытых линий коммуникации также будет полезно при проведении будущих оценок. Письменные документы необходимы для ведения точного и исторического учета оценок риска и доведения результатов до сведения сотрудников лаборатории.

2.5 Анализ рисков и мер по контролю риска

После проведения оценки риска ее необходимо регулярно пересматривать и при необходимости вносить изменения, принимая во внимание новую информацию о биологическом агенте, изменения в лабораторной деятельности или оборудовании, а также новые меры по контролю риска, которые, возможно, потребуются применить. Соответствующие процедуры должны быть введены не только для обеспечения реализации и надежности мер по контролю риска, но и для обеспечения их устойчивости. Подтверждение того, что меры эффективны и что обучение было проведено надлежащим образом, может быть получено посредством инспекции, обзора и аудита процессов и документации. Это также даст возможность усовершенствовать процессы и связанные с ними меры безопасности. Кроме того, можно проводить тщательный анализ лабораторных инфекций, инцидентов, несчастных случаев, а также обзор литературы и соответствующей справочной информации.

Как было указано в отношении оценки первоначального риска, регистрация результатов повторной оценки также важна для документирования принятых решений, что облегчит обзоры и оценки работы в будущем.

Поэтому оценку риска необходимо проводить и пересматривать периодически с частотой, соответствующей риску лабораторных работ. Как правило, ежегодного обзора достаточно; однако некоторые ситуации могут потребовать проведения специального обзора, например, инцидент, связанный с биобезопасностью, или отзывы сотрудников лаборатории об эффективности и простоте использования внедренных мер по контролю риска.

При изменениях в лабораторной деятельности, составе персонала, процессах и технологии меняется и риск.

Действия или события, влияющие на риск, и, следовательно, требующие его переоценки, включают:

- изменения в биологических агентах или новую информацию о существующих биологических агентах;
- изменения в составе персонала;
- изменения в процедурах и практике;
- изменения в лабораторном оборудовании;
- изменения в международных, национальных или региональных нормативных положениях или руководствах;
- изменения в национальном или региональном статусе заболевания (эндемичность заболевания или ликвидация);
- внедрение новой технологии;
- перемещение или реконструкцию лаборатории;
- инцидент, несчастный случай, лабораторную инфекцию или любое событие, когда выявлена вероятность причинения вреда;
- определение и/или осуществление корректирующих и/или предупреждающих действий;
- отзывы пользователей; и
- периодический обзор.

Если переоценка оправдана, следующим шагом будет возвращение к началу процесса оценки рисков, где будет собрана новая информация, связанная с конкретным изменением, проведена переоценка рисков и определена необходимость внедрения новых мер по их контролю. Этот непрерывный цикл оценки рисков продолжается на протяжении всего периода работы лаборатории.

РАЗДЕЛ 3. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Основные требования — это термин, используемый для описания совокупности мер по контролю риска, которые являются основой и неотъемлемой частью биобезопасности в лабораторных условиях. Эти меры, перечисленные в данном разделе, отражают международные стандарты и передовой опыт в области биологической безопасности, которые представляют собой комплекс минимальных требований и аспектов, необходимых для безопасной работы с биологическими агентами, даже если сопутствующие риски минимальны. Эти требования всеобъемлющие и подробные, так как они являются основополагающими для всех лабораторных помещений. Однако, если это определено оценкой риска, для более эффективного контроля могут потребоваться дополнительные требования и аспекты, помимо этих основных. Такие дополнительные требования описаны в разделах 4 и 5 и представляют собой усиленные меры по контролю и максимальной изоляции, предложенные соответственно для решения проблемы повышенных первоначальных рисков, связанных с выполнением более специализированной работы и/или работы с более опасными биологическими агентами. Относительно большинства процедур, используемых в диагностических и клинических лабораториях, соблюдения основных лабораторных требований будет достаточно для безопасной работы с большинством биологических агентов.

Основные требования включают набор операционных и физических элементов, которые в совокупности должны быть достаточными для контроля рисков большинства процедур с большинством биологических агентов в клинических и диагностических лабораториях. Как упоминалось ранее, все меры по контролю риска, осуществляемые в рамках основных требований, должны надлежащим образом контролироваться для обеспечения безопасных условий работы, как описано в разделе 7 «Управление программой биобезопасности».

3.1 Надлежащая микробиологическая практика и процедуры

Важно признать, что, возможно, наиболее существенные меры по контролю риска, которые должны быть включены в качестве основного требования, — это НМПП. НМПП — это термин, обозначающий набор стандартных операционных практик и процедур или кодекс практики, применимый ко всем видам деятельности с биологическими агентами. Они включают в себя как общий характер действий, так и наилучшую рабочую практику и технические процедуры, которые необходимо всегда соблюдать в лаборатории и осуществлять их стандартным образом. Выполнение стандартизированных НМПП служит для защиты сотрудников лаборатории и сообщества от инфекции, предотвращения загрязнения окружающей среды и обеспечения защиты продукции при работе с используемыми биологическими агентами.

НМПП являются наиболее важными мерами по контролю риска, поскольку человеческий фактор, неоптимальные лабораторные методы и неправильное использование оборудования являются причиной большинства лабораторных травм и инфекций (4,28–30).

Важно, чтобы сотрудники лаборатории были обучены и владели принципами НМПП для обеспечения безопасных методов работы. НМПП должны стать частью академической подготовки студентов биологических, ветеринарных и медицинских специальностей и входить в национальную или институциональную учебную программу обучения. Без НМПП невозможно контролировать риск в достаточной степени, даже если действуют другие меры по его физическому контролю. Для работ, где при оценке были определены более высокие риски, могут потребоваться дополнительная операционная практика и процедуры, например, описанные в разделах 4 и 5. Однако НМПП будут применяться всегда. НМПП включает в себя общий характер действий, передовой опыт и технические процедуры (такие как асептические методы), которые в совокупности помогают защитить как сотрудников лаборатории, так и сами образцы от воздействия и/или высвобождения биологических агентов.

3.1.1 Передовой опыт

Передовой опыт описывает поведение, которое необходимо для обеспечения безопасных методов работы и контроля биологических рисков. Примеры передового опыта лабораторий приведены ниже.

- Запрещено хранить в лаборатории еду и напитки, а также личные вещи, такие как пальто и сумки. Такие действия, как прием пищи, питье, курение и нанесение косметики, должны выполняться исключительно вне лаборатории.
- Находясь в лаборатории, запрещено класть в рот предметы, такие как ручки, карандаши или жвачки, независимо от того, надеты на сотрудника перчатки или нет.
- Необходимо тщательно мыть руки, предпочтительно теплой проточной водой с мылом, после работы с биологическим материалом и/или животными, перед выходом из лаборатории или когда известно или предполагается, что руки загрязнены.
- Важно следить за тем, чтобы легковоспламеняющиеся материалы никогда не находились вблизи открытого огня или источников тепла и не оставались без присмотра.
- Перед входом в лабораторию нужно убедиться, что места порезов или участки поврежденной кожи закрыты.
- Перед входом в лабораторию нужно убедиться в наличии достаточного количества лабораторного оборудования и расходных материалов, включая реактивы, СИЗ и дезинфицирующие средства, а также в том, что эти предметы подходят для предполагаемой деятельности.

- Необходимо обеспечить безопасное хранение расходных материалов в соответствии с инструкциями по хранению, чтобы уменьшить количество несчастных случаев и инцидентов, таких как разлитие, спотыкания и падения.
- Необходимо обеспечить надлежащую маркировку всех биологических агентов, химических и радиоактивных материалов.
- Требуется защитить письменные документы от загрязнения с помощью барьеров (например, пластиковых покрытий), особенно те, которые, возможно, придется выносить из лаборатории.
- Важно следить за тем, чтобы работа выполнялась аккуратно и без спешки. Необходимо избегать работы в состоянии усталости.
- Важно поддерживать порядок, чистоту и отсутствие ненужных предметов и материалов в рабочей зоне.
- Запрещается использовать наушники, которые могут отвлечь сотрудников и помешать услышать сигналы тревоги оборудования или объекта.
- Требуется закрывать или снимать любые украшения, которые могут порвать перчатки, легко загрязниться или стать источником распространения инфекции. Следует рассмотреть возможность очистки и деkontаминации ювелирных изделий или очков при регулярном ношении таких предметов.
- Следует воздерживаться от использования портативных электронных устройств (например, мобильных телефонов, планшетов, ноутбуков, флэш-накопителей, карт памяти, фотоаппаратов и других портативных устройств, в том числе используемых для секвенирования ДНК/РНК), если это не требуется с целью выполнения лабораторных процедур.
- Необходимо хранить портативные электронные устройства в местах, где они не подвергаются загрязнению и не становятся источниками распространения инфекции. В случае неизбежной близости таких устройств к биологическим агентам нужно убедиться, что устройства защищены физическим барьером или прошли деkontаминацию перед тем, как покинуть лабораторию.

3.1.2 Технические процедуры

Технические процедуры являются особым подвидом НМПП, которые относятся непосредственно к контролю рисков посредством безопасного осуществления лабораторных методов. Эти технические процедуры при правильном выполнении позволяют проводить работу таким образом, чтобы минимизировать вероятность перекрестного загрязнения (то есть загрязнения других образцов или ранее стерильных веществ или предметов, а также контаминации поверхностей), и помогают предотвратить воздействие биологических агентов на сотрудников лаборатории. Указанные ниже процедуры помогают избежать определенных инцидентов, связанных с биобезопасностью.

Предотвращение вдыхания биологических агентов

- Применение надлежащих методов для минимизации образования аэрозолей и капель при обращении с образцами. Сюда относится воздержание от форсированного слива веществ из наконечников для пипеток в жидкости, слишком энергичного перемешивания и неосторожного переворачивания открытых пробирок. Если для перемешивания используются наконечники пипеток, это следует делать медленно и осторожно. Кратковременное центрифугирование смешанных пробирок перед открытием может помочь удалить жидкость с крышки.
- Следует избегать введения петель или подобных инструментов непосредственно в открытый источник тепла (пламя), так как это может привести к разбрызгиванию инфекционного материала. При возможности следует пользоваться одноразовыми петлями для пересева, которые не нуждаются в стерилизации. В качестве альтернативы также может быть эффективен закрытый электрический микросжигатель с целью стерилизации металлических петель для пересева.

Предотвращение попадания биологических агентов в организм и контакта с кожей и глазами

- Требуется постоянное ношение одноразовых перчаток при работе с образцами, о которых известно или имеются основания полагать, что они содержат биологические агенты. Одноразовые перчатки не должны использоваться повторно.
- Следует избегать контакта рук в перчатках с лицом.
- После использования необходимо асептически снять перчатки и вымыть руки, как указано в монографии «Средства индивидуальной защиты» (20).
- При выполнении любых операций, при которых возможно попадание брызг, например при смешивании дезинфицирующих растворов, следует закрывать рот, глаза и лицо защитным щитком или защищать их другим способом.
- Собрать и закрыть волосы, чтобы предотвратить загрязнение.
- Наложить на поврежденную кожу подходящую повязку.
- Пипетирование ртом запрещено.

Предотвращение введения биологических агентов

- По возможности заменить стеклянную посуду на пластиковую.
- При необходимости использовать ножницы с тупыми или закругленными, а не заостренными концами.
- Если необходимо использовать стеклянную посуду, следует регулярно проверять ее целостность и выбрасывать при обнаружении трещин или сколов.

- Вскрывать ампулы следует специально предназначенными инструментами для безопасного обращения с ампулами.
- Минимизировать риск, связанный с использованием шприцев или игл, используя тупые иглы шприцев, альтернативные устройства или специально разработанные устройства для предохранения от укола, где это возможно. Однако следует помнить, что устройства для предохранения от укола при неправильном обращении также представляют собой опасность.
- Использование шприцев с иглами в качестве альтернативы пипетирующим средствам должно быть запрещено.
- Иглы нельзя сжимать, вынимать из одноразовых шприцев и закрывать колпачками повторно.
- Утилизировать любые колющие предметы (например, иглы, иглы со шприцами, лезвия, осколки стекла) в защищенные от прокалывания или устойчивые к прокалыванию контейнеры с герметичными крышками. Контейнеры для утилизации должны быть защищенными от / устойчивыми к прокалыванию, не должны заполняться до предела (максимум на три четверти объема), не должны использоваться повторно и выбрасываться на мусорную свалку.

Предотвращение распространения биологических агентов

- Образцы и культуры следует утилизировать в герметичных контейнерах с надлежащим образом закрытыми крышками перед дальнейшей утилизацией в специальные контейнеры для отходов.
- Следует установить контейнеры для отходов, желательно небьющиеся (например, пластиковые, металлические), на каждом рабочем месте.
- Следует регулярно опорожнять контейнеры для отходов и безопасно утилизировать их.
- Обеспечить надлежащую маркировку всех отходов.
- Для открытия пробирок следует рассмотреть использование пропитанного дезинфицирующим средством ватного тампона/марли.
- Деконтаминирование рабочих поверхностей следует проводить подходящим дезинфицирующим средством по окончании рабочих процедур и в случае разлива какого-либо материала.
- При использовании дезинфицирующих средств необходимо убедиться, что средство активно против обрабатываемых агентов и остается в контакте с отходами в течение соответствующего времени, в зависимости от используемого дезинфицирующего средства.

3.2 Компетентность и обучение персонала

Человеческий фактор и низкий уровень технических навыков могут поставить под угрозу самые лучшие средства защиты. Таким образом, компетентные и соблюдающие правила безопасности сотрудники лаборатории, хорошо информированные о том, как распознавать и контролировать лабораторные риски, необходимы для предотвращения развития лабораторных инфекций и/или других инцидентов. В таблице 3.1 описано обучение, которое должно быть проведено для сотрудников лаборатории.

Эффективная программа безопасности начинается с финансовой и административной поддержки со стороны руководства лаборатории, которая позволяет и гарантирует, что безопасные лабораторные работы и процедуры включены в обучение всего персонала.

В этой связи необходимо принять меры (например, обязательная подпись после ознакомления с инструкцией), гарантирующие, что сотрудники лаборатории прочитали и усвоили общие рекомендации. Руководители лабораторий играют главную роль в обучении своего непосредственного персонала в области НМПП.

3.3 Проектирование учреждений

Перечисленные ниже конструктивные особенности учреждений являются основными требованиями биобезопасности для всех лабораторий, работающих с биологическими агентами.

- Для безопасного проведения лабораторных процедур необходимо обеспечить достаточное пространство.
- В каждом лабораторном помещении должны быть предусмотрены специальные раковины с устройством для включения воды без помощи рук, предпочтительно рядом с выходом.
- Лаборатория должна иметь ограниченный доступ. Входные двери в лабораторию должны иметь смотровые окна (во избежание несчастных случаев при открывании), соответствовать правилам противопожарной безопасности и быть по возможности самозакрывающимися.
- На дверях лаборатории должна быть соответствующая маркировка с международными знаками и символами, предупреждающими о биологической опасности, везде, где обрабатываются и хранятся биологически опасные материалы.
- Стены, полы и мебель должны быть гладкими, легко моющимися, непроницаемыми для жидкостей, устойчивыми к реактивам и дезинфицирующим средствам, обычно используемым в лаборатории.

Таблица 3.1. Обучение сотрудников лаборатории

ОБУЧЕНИЕ	ОХВАТЫВАЕМЫЕ ОБЛАСТИ
Общая ознакомительная и информационная подготовка	Информация, обязательная для ВСЕХ сотрудников: ▪ планировка, особенности и оборудование лаборатории ▪ кодекс практики в лаборатории ▪ применимые местные руководства ▪ руководство(-а) по эксплуатации и технике безопасности ▪ институциональная политика ▪ местная и всеобъемлющая оценка риска ▪ законодательные обязательства ▪ процедуры по реагированию на чрезвычайную ситуацию/ инцидент
Специализированное обучение	▪ Обучение должно быть определено в зависимости от должностных функций; требования к обучению могут различаться между сотрудниками, занимающими одну и ту же должность, но выполняющими разные функции ▪ Все сотрудники, участвующие в обращении с биологическими агентами, должны пройти обучение в области НМПП ▪ Оценка компетентности и профессиональной подготовки должна использоваться для определения любого другого необходимого специализированного обучения, например путем наблюдения и/или квалификации ▪ Перед началом самостоятельной работы необходимо проверить уровень квалификации сотрудника, для чего может потребоваться период наставничества ▪ Компетентность необходимо регулярно пересматривать и проводить повторное обучение ▪ Информация о новых процедурах, оборудовании, технологиях и знаниях должна доводиться до сведения соответствующих сотрудников по мере ее поступления
Обучение по обеспечению безопасности и защиты	Обязательно для ВСЕХ сотрудников: ▪ знание опасностей, присутствующих в лаборатории, и связанных с ними рисков ▪ безопасные рабочие процедуры ▪ меры по обеспечению безопасности ▪ обеспечение готовности к чрезвычайным ситуациям и реагирование

НМПП — надлежащая микробиологическая практика и процедуры.

- Поверхность сидений и полок лаборатории должны быть водонепроницаемыми, достаточно жаропрочными и устойчивыми к воздействию дезинфицирующих средств, кислот, щелочей и органических растворителей.
- Лабораторная мебель должна быть целевого назначения. Открытые поверхности под полками, скамьями, шкафами, оборудованием и между ними должны быть доступны для уборки.
- Лабораторное освещение (освещенность) должно быть достаточным для всех видов деятельности. Для экономии электроснабжения следует эффективно

использовать дневной свет. Следует избегать нежелательного отражения и отблесков. Дежурное освещение должно быть достаточным для безопасной остановки работы, а также безопасного выхода из лаборатории.

- При наличии вентиляция в лаборатории (включая системы отопления/охлаждения, особенно вентиляторы/сплит-системы для местного охлаждения — особенно при модернизации) должна обеспечивать циркуляцию воздуха, при которой воздушные потоки не препятствуют безопасной работе. Необходимо учитывать скорость и направление воздушного потока, а также избегать турбулентных потоков воздуха; это относится и к естественной вентиляции.
- В лаборатории для размещения приборов и оборудования первой необходимости следует выделить достаточное пространство, чтобы не создавать беспорядка на полках и в проходах. Необходимо также обеспечить достаточную площадь под складские помещения, которые должны иметь удобное расположение и находиться вне лабораторного помещения/пространства.
- Следует выделить помещения для хранения и безопасной работы с растворителями, химикатами, радиоактивными материалами и сжатыми или сжиженными газами, если они используются.
- За пределами лаборатории должны быть предусмотрены места для хранения еды и напитков, личных вещей, курток и верхней одежды.
- Помещения для приема пищи и питья должны располагаться вне лаборатории.
- Станции первой помощи должны быть легкодоступны и соответствующим образом оборудованы/укомплектованы.
- Соответствующие методы деконтаминации отходов, например дезинфицирующие средства и автоклавы, должны быть доступны в непосредственной близости от лаборатории.
- При проектировании необходимо учитывать обращение с отходами. Системы безопасности должны включать противопожарную и электробезопасность, а также охватывать чрезвычайные ситуации/инциденты на основе оценки риска.
- Необходимо иметь надежные источники электропитания и освещения соответствующей мощности для обеспечения безопасного выхода.
- Чрезвычайные ситуации и географический/метеорологический контекст должны учитываться при проектировании, как указано в местной оценке риска.
- Необходимо обеспечить надежную противопожарную безопасность и защиту от наводнений.

Для получения дополнительной информации и расширения этих основных требований и рекомендаций к лаборатории см. монографию «Проектирование и техническое обслуживание лаборатории» (21).

3.4 Получение и хранение образцов

Безопасное обращение с биологическими агентами начинается еще до того, как образец поступает в лабораторию. При неправильной упаковке инфекционные материалы, поступившие в лабораторию, могут представлять угрозу для безопасности персонала. В следующих подразделах описаны меры по контролю риска, которые необходимо применять при получении, хранении и инаktivации образцов в рамках основных требований по биобезопасности. Дополнительная информация о требованиях контроля при обращении с биологическими агентами до того, как они попадут в лабораторию (то есть во время транспортировки), приведена в разделе 6 «Передача и транспортировка».

3.4.1 Получение образцов

Образец, поступивший в лабораторию, должен иметь сопровождающую информацию, которая позволяет определить, что это за образец, когда и где он был взят или подготовлен и какие тесты и/или процедуры (если таковые имеются) должны быть проведены.

Сотрудники, распаковывающие и получающие образцы, должны быть соответствующим образом обучены и обладать следующими компетенциями и навыками:

- осведомленность об имеющихся опасностях;
- процесс принятия необходимых мер предосторожности в соответствии с описанными выше НМПП;
- правила обращения с разбитыми или негерметичными контейнерами для предотвращения воздействия биологических агентов; и
- правила обращения с разлитием и использования дезинфицирующих средств для борьбы с любым загрязнением.

При получении образцы должны быть осмотрены с целью убедиться, что они упакованы надлежащим образом в соответствии с требованиями транспортировки, а также в отсутствии повреждений. Если наблюдаются нарушения целостности упаковки, образцы следует поместить в соответствующий герметичный контейнер. Поверхность контейнера должна быть деконтаминирована, который затем должен быть перенесен в соответствующее место, например в БББ, перед вскрытием. О нарушении целостности упаковки следует сообщить отправителю и курьерам.

Бланки запросов на образцы или спецификации должны быть размещены отдельно, предпочтительно в водонепроницаемых конвертах, вдали от возможных повреждений или загрязнений. Лаборатории, получающие большое количество образцов, должны рассмотреть возможность выделения специального помещения или зоны для приема образцов.

3.4.2 Хранение образцов

Образцы должны храниться в контейнерах, которые:

- имеют достаточную прочность, целостность и объем, чтобы вместить образец;
- герметичны при правильно установленной крышке;
- изготовлены из пластика (при возможности);
- не содержат биологических материалов на внешней стороне упаковки;
- должны быть надлежащим образом промаркированы для облегчения идентификации; и
- изготовлены из материала, соответствующего типу требуемого хранения.

Необходимо соблюдать осторожность при хранении образцов в жидкой/паровой фазе азота.

Для уменьшения вероятности повреждения при извлечении из жидкого азота следует использовать только пробирки, специально отмеченные производителем как подходящие для криогенного хранения в жидком азоте. Важно отметить, что жидкость и пар могут попасть в неправильно закупоренные или треснувшие пробирки и быстро расширяться при извлечении пробирки из места хранения, что может привести к повреждению и/или взрыву. При доступе к месту хранения жидкого азота следует надевать термозащитные перчатки и фартук, а также лицевой щиток для защиты от брызг.

3.4.3 Инактивирование образцов

Методы инактивации должны быть надлежащим образом валидированы во всех случаях, когда этап инактивации используется при получении образцов или перед переносом образцов в другие зоны для дальнейших манипуляций, таких как анализ методом ПЦР. Больше информации по инактивации можно найти в монографии «Деконтаминация и утилизация отходов» (22).

3.5 Деконтаминация и утилизация отходов

Любая поверхность или материал, о которых известно, что они были или могут быть потенциально загрязнены биологическими агентами во время лабораторных работ, должны быть правильно обработаны для контроля биологических рисков. Основные требования биобезопасности при обращении с контаминированными отходами предусматривают, что перед деконтаминацией и/или утилизацией должны быть внедрены процессы идентификации и сегрегации контаминированных материалов. Если деконтаминация не может быть проведена в лаборатории или

на месте, контаминированные отходы должны быть упакованы утвержденным (то есть герметичным) способом для передачи на другой объект с возможностью деконтаминации. Более подробную информацию об этом процессе см. в разделе 6 «Передача и транспортировка».

Краткое описание различных категорий разделения лабораторных отходов и их рекомендуемой обработки приведено в таблице 3.2.

Таблица 3.2. Категории разделения лабораторных отходов и их рекомендуемая обработка

КАТЕГОРИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ОТХОДОВ	ОБРАБОТКА
Неконтаминированные (неинфекционные) материалы	Могут быть повторно использованы или переработаны или утилизированы как обычные бытовые отходы
Контаминированные колющие предметы (иглы для подкожных инъекций, скальпели, ножи и осколки стекла)	Должны собираться в защищенные от прокалывания контейнеры, снабженные крышками, и рассматриваться как потенциально контаминированные
Контаминированные материалы, предназначенные для повторного использования или переработки	Должны быть сначала деконтаминированы (химически или физически), а затем промыты; после этого с ними можно обращаться как с неконтаминированными (неинфекционными) материалами
Контаминированные материалы, подлежащие утилизации	Должны быть деконтаминированы на месте ИЛИ безопасно храниться до транспортировки на другой объект для деконтаминации и утилизации
Контаминированные материалы, подлежащие сжиганию	Подлежат сжиганию на месте ИЛИ безопасному хранению до транспортировки на другой объект для сжигания
Жидкие отходы (включая потенциально контаминированные жидкости) для удаления в систему бытовой канализации	Должны быть деконтаминированы перед удалением в бытовую канализацию

Окончательная обработка изолированных отходов будет зависеть от типа материала, биологического(-их) агента(-ов), с которым(-и) ведется работа, имеющихся на месте методов и протоколов деконтаминации. Может потребоваться дополнительное рассмотрение небактериальных опасностей, например химических веществ или колющих предметов, для принятия мер по контролю риска с целью минимизации этих небактериальных рисков.

Если процедуры по деконтаминации применяются к поверхностям и/или материалам, метод должен быть валидирован для конкретных используемых биологических агентов и совместим с обрабатываемыми материалами и оборудованием, чтобы избежать коррозии или повреждения. Для подтверждения эффективности деконтаминации отходов необходимо предоставить доказательства действенности и эффективности метода.

В следующих подразделах описаны некоторые из наиболее распространенных методов деkontаминации, используемых лабораториями, и основные требования, обеспечивающие их эффективное применение для контроля биологических рисков. Они включают в себя как химические, так и физические методы деkontаминации. Более подробную информацию можно найти в монографии «Деkontаминация и утилизация отходов» (22).

3.5.1 Химическая дезинфекция

Химическая дезинфекция — это метод деkontаминации, который предполагает нанесение химического вещества или их смеси на поверхность или материал для инактивации жизнеспособных биологических агентов или снижения их количества до безопасного уровня. Дезинфицирующие средства обычно являются предпочтительным методом деkontаминации поверхностей; однако, как правило, он не требуется для регулярной очистки полов, стен, оборудования и мебели, что является основным требованием биобезопасности. Дезинфицирующие средства следует использовать после разлива, а также в тех случаях, когда известно или предполагается, что произошло загрязнение. Дезинфекция поверхностей (и материалов, где это применимо) также должна проводиться после завершения работы на местах и периодически в рамках очистки/уборки. Дезинфицирующие средства также могут использоваться для деkontаминации загрязненных жидкостей.

Поскольку количество и разнообразие коммерческих дезинфицирующих средств постоянно растет, необходимо тщательно подбирать составы для конкретных нужд лаборатории исходя из их эффективности в отношении деkontаминации и совместимости с оборудованием и материалами.

Сильно загрязненный материал может потребовать предварительной очистки (то есть удаления грязи, органических веществ и пятен) перед деkontаминацией, поскольку многие дезинфицирующие средства, согласно утверждениям, действуют только на предварительно очищенные предметы. Предварительную очистку необходимо проводить с осторожностью, чтобы избежать воздействия и дальнейшего распространения биологических агентов.

При выборе дезинфицирующего средства необходимо учитывать три важных фактора для обеспечения оптимальной эффективности против биологических рисков:

- спектр лабораторных работ (с высокой специфичностью в отношении биологических агентов, подлежащих дезинфекции);
- область применения (например, применение в жидкостях или на поверхностях); и
- условия применения (время контактирования, концентрация дезинфицирующего средства, температура применения и другие важные факторы влияния, такие как наличие органической нагрузки, например сыворотки или крови).

Также должны быть учтены небиологические опасности, создаваемые химическими дезинфицирующими средствами, и должны быть применены соответствующие меры по контролю небиологического риска. Например, многие химические дезинфицирующие средства могут быть вредны для людей, животных и/или окружающей среды или представлять опасность возникновения пожара или взрыва. По этой причине химические дезинфицирующие средства следует отбирать, хранить, использовать и удалять, применяя меры предосторожности в соответствии с инструкциями завода-изготовителя. Особая осторожность необходима при использовании и хранении таких химических веществ в тропических районах, где срок их годности может быть меньшим из-за высоких температур внешней среды и воздействия солнечного света. СИЗ должны использоваться для снижения вероятности воздействия на персонал как химической опасности, так и любых биологических агентов. Конкретные указания по требованиям к СИЗ можно найти в паспортах безопасности (также называемых паспортами безопасности материалов), предоставляемых производителем. Более подробную информацию по применению химических дезинфицирующих средств можно найти в монографии «Деконтаминация и утилизация отходов» (22).

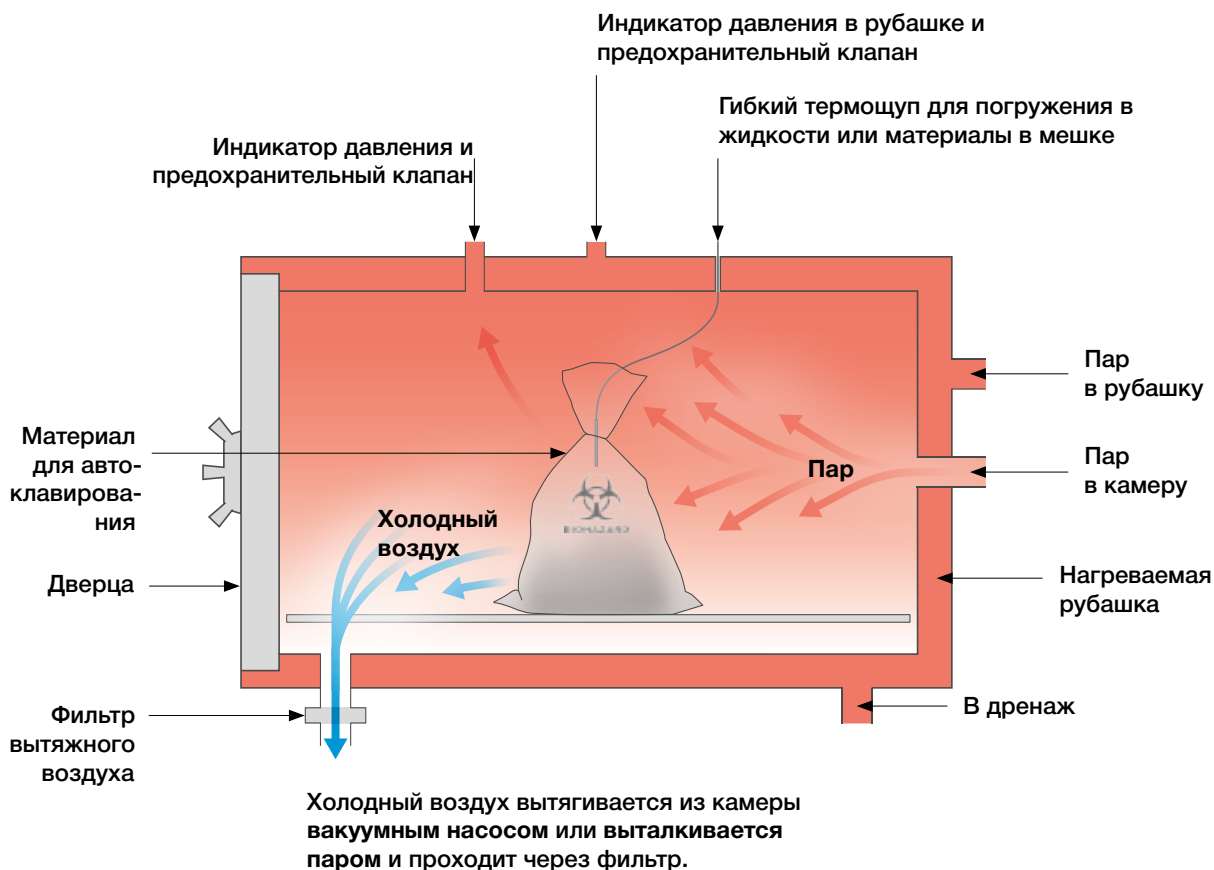
3.5.2 Автоклавирование

Автоклавиrowание, при правильном использовании, является наиболее эффективным и надежным методом стерилизации лабораторных материалов и деконтаминирования отходов путем уничтожения или инактивации биологических агентов.

При автоклавиrowании используются высокие температуры (например, 121°C, 134°C), применяемые в виде влажного тепла (пара) под давлением для уничтожения микроорганизмов. Достижение достаточно высокой температуры необходимо по причине того, что, хотя большинство инфекционных биологических агентов уничтожаются при нагревании до 100°C, некоторые из них являются термостойкими (например, споры) и не могут быть уничтожены при этой температуре. Автоклавирование позволяет достичь более высокой температуры и давления и поддерживать их в течение времени, достаточного для инактивации спор.

Различные типы отходов, как правило, требуют различных рабочих циклов для достижения соответствующих температур инактивации. Поэтому лабораторные автоклавы следует выбирать на основе определенных критериев, таких как предполагаемое использование, тип и количество отходов, подлежащих деконтаминированию. Затем следует проверить их эффективность для конкретных циклов, которые будут использоваться.

Основным компонентом автоклава является работающий под давлением сосуд (или стерилизационная камера), герметично закрываемый крышкой или дверцей. Система труб и клапанов обеспечивает подачу и удаление пара.



Работа автоклава

Существуют циклы стерилизации с вакуумом (активная) или без вакуума (пассивная).

Активная (с вакуумным насосом): давление в камере последовательно изменяется для вытягивания воздуха из камеры (вакуум — пар) через фильтр вытяжного воздуха (исходя из оценки риска).

Она необходима для таких грузов как мешки с отходами, лабораторная посуда и другое оборудование, надежный вывод воздуха из которых пассивными методами невозможен. Чем сложнее удаление воздуха, тем больше требуется импульсов давления.

Пассивная: пар поступает в камеру, а холодный воздух выталкивается паром. Это более простой метод, но он пригоден только для грузов, не препятствующих удалению воздуха из камеры.

Рисунок 3.1. Простой лабораторный автоклав

В простых устройствах (рисунок 3.1) нижняя часть сосуда заполняется водой, которая затем испаряется с помощью электрического нагревателя. Образующийся в начале процесса пар вытесняет находящийся в камере воздух, который выходит через выпускной клапан.

Используемые в цикле автоклавирования время выдержки, температура и давление позволяют определять эффективность инактивации. Поэтому автоклавы должны быть снабжены системами для контроля этих параметров. Необходимо вести

журнал для записей, в котором для каждого выполненного цикла указывается время, дата, имя оператора, тип и приблизительное количество отходов, которые были обработаны.

Поскольку воздух является хорошим изолятором, чтобы исключить его влияние на температурный режим, необходимо обеспечивать эффективное удаление воздуха из камеры. Вытеснение и удаление воздуха можно поддерживать и ускорять с помощью процесса предварительного вакуумирования с повторяющимися этапами нагнетания и удаления пара. Этот процесс особенно важен в случае пористых материалов, вытеснение воздуха из которых затруднительно. Важно, чтобы способ упаковки материала обеспечивал воздухо- и паропроницаемость и позволял полностью удалять воздух. Воздушные полости мешают правильной обработке паром, приводят к образованию «холодных мест» и могут препятствовать полной инаktivации биологических агентов. Поэтому критерии загрузки камеры автоклава следует точно определять, чтобы всегда обеспечивать полное удаление воздуха и проникновение пара, даже в самых неблагоприятных условиях.

Необходимо регулярно проверять полноту инаktivации загрязненных отходов. Помимо температуры, давления и времени, контролируемых автоклавом, для подтверждения полноты инаktivации следует периодически использовать биологические индикаторы. Для тестирования эффективности чаще всего используются споры *Geobacillus stearothermophilus* из-за их характеристик термостойкости. Эти биологические индикаторы призваны продемонстрировать, что автоклав способен уничтожить микроорганизмы. В качестве альтернативы биологические агенты, используемые в лаборатории, могут также служить биологическими индикаторами инаktivации отходов. Существуют также различные классы химических индикаторов, от простых до многопараметрических, которые обеспечивают более точную проверку времени и температуры. Эти индикаторные полоски обычно показывают характерное и узнаваемое изменение цвета, но это не обязательно доказывает, что отходы были полностью инаktivированы. Это лишь указывает на то, что продукт прошел определенные условия обработки, установленные производителем. В качестве визуального контроля можно использовать простой химический индикатор или индикаторную ленту для автоклавов, чтобы не перепутать обработанный и необработанный материал. Однако эти индикаторы не дают никакой информации о том, как долго поддерживалась определенная температура и была ли инаktivация успешной. Более подробную информацию о видах индикаторов и их использовании для проверки эксплуатационных параметров автоклава можно найти в монографии «Деконтаминация и утилизация отходов» (22).

При использовании паровых автоклавов необходимо соблюдать следующие общие меры предосторожности.

- Эксплуатация и обслуживание автоклавов должны быть поручены обученным, компетентным лицам.
- Должны быть доступны инструкции по эксплуатации автоклава. Необходимо определить программы стерилизации с указанием области применения (например, твердые вещества, жидкости) и параметров, которые необходимо поддерживать (температура, давление, время).

- Необходимо также иметь план загрузки (с информацией о содержимом, количестве, объеме и массе стерилизуемого продукта). Следует избегать больших и громоздких материалов, туш крупных животных, герметичных термостойких контейнеров и других отходов, препятствующих передаче тепла.
- Необходимо разработать программу профилактики, включая регулярную визуальную инспекцию камеры, герметичности дверец, измерительных и контрольных устройств. Это должен выполнять квалифицированный персонал.
- Необходимо использовать надежный источник для обеспечения надлежащего насыщенного пара без примеси капель воды или химических веществ, которые препятствуют работе автоклава или могут повредить трубы или камеру автоклава.
- Отходы или материалы, подлежащие автоклавированию, должны быть помещены в контейнеры, обеспечивающие беспрепятственное удаление воздуха и хорошую проводимость тепла.
- Камера автоклава должна быть загружена неплотно, чтобы дать пару равномерный доступ ко всем загруженным предметам.
- Опасные химические отходы (например, отбеливатель), ртуть или радиоактивные отходы не должны подвергаться автоклавированию.
- При открывании автоклава операторы должны надевать подходящие термозащитные перчатки, защитную одежду и средства защиты для глаз, даже если температура упала до подходящего уровня, чтобы открыть камеру.
- Необходимо следить за тем, чтобы выпускные клапаны и дренажные трубы автоклавов не засорялись бумагой, пластиком или другими веществами из подвергаемых деконтаминации отходов или материалов.
- Для деконтаминации летучих опасных материалов (например, спор патогенов) выпуск воздуха автоклава должен быть оборудован соответствующим фильтром.

Более подробную информацию о различных типах автоклавов, их валидации, техническом обслуживании и технических характеристиках можно найти в монографии «Деконтаминация и утилизация отходов» (22).

3.5.3 Сжигание

Могут быть использованы альтернативные методы деконтаминации, если дезинфекция не может быть достигнута или подтверждена из-за большого размера или повышенной бионагрузки контаминированных материалов. Широко используемым методом инактивации является сжигание, которое также выступает в качестве метода утилизации, в том числе трупов животных.

Применение метода сжигания должно быть согласовано с местными органами общественного здравоохранения и органами по борьбе с загрязнением воздуха. Мусоросжигатели должны подходить для использования со сжигаемым материалом; например, оборудование, обычно используемое с целью сжигания бумаги, не подходит для лабораторных отходов. Необходимо добиться полного сгорания, то есть до пепла.

Это особенно важно, если ямы для сжигания отходов используются, например в чрезвычайных ситуациях, чтобы избежать риска заражения. Выделение запахов разложения и привлечение паразитов сводит на нет цель этой работы.

3.6 Средства индивидуальной защиты

СИЗ представляют собой комплект носимого оборудования и/или предметов одежды, надеваемой сотрудником (например, перчатки) для создания дополнительного барьера между ним и биологическими агентами, с которыми он работает, что позволяет эффективно контролировать риск путем снижения вероятности воздействия агентов. Выбор наиболее распространенных СИЗ, которые должны использоваться в качестве основного требования биобезопасности, описан в следующих подразделах.

Любые СИЗ, используемые в лаборатории, должны быть правильно подобраны, а персонал должен пройти соответствующее обучение для обеспечения надлежащего и эффективного использования. Неправильное использование СИЗ, например незастегнутые лабораторные халаты, не даст той защиты, которую они должны обеспечивать. При одновременном применении нескольких СИЗ они должны дополнять друг друга и надлежащим образом подходить и прилегать.

Важно отметить, что не существует одного размера, типа и/или бренда, который подходит для всего персонала. Необходимо проконсультироваться с сотрудниками лаборатории и протестировать несколько предметов, чтобы приобрести наиболее эффективные из них. Как правило, требования к использованию СИЗ лучше соблюдаются, если пользователи вносят свой вклад в удобство и подгонку СИЗ.

Подробную информацию о выборе, валидации, проверке соответствия и других аспектах СИЗ можно найти в монографии «Средства индивидуальной защиты» (20).

3.6.1 Лабораторные халаты

В лабораториях необходимо использовать лабораторные халаты, чтобы предотвратить попадание брызг или загрязнение личной одежды биологическими агентами. Лабораторные халаты должны иметь длинные рукава, желательно с притачными манжетами, и быть застегнутыми при использовании. Рукава никогда не должны быть закатаны. Халаты должны быть достаточно длинными, чтобы закрывать колени, но не доставать до пола.

По возможности ткань лабораторного халата должна быть устойчивой к брызгам и застегиваться внахлест спереди. Лабораторные халаты могут быть многоразовыми или одноразовыми, хотя в случае использования многоразовых халатов их стирка должна осуществляться лабораторией или специализированным подрядчиком. Стирка должна проводиться регулярно, и следует рассмотреть возможность предварительного автоклавирования визуальнo загрязненной одежды.

Лабораторные халаты можно надевать только в специально отведенных местах. Когда халаты не используются, их следует хранить надлежащим образом. Лабораторные халаты не следует вешать поверх других, а также в шкафчики или на крючки с личными вещами. Персонал не должен забирать лабораторные халаты домой.

3.6.2 Обувь

В лаборатории необходимо носить обувь, которая должна быть такой конструкции, чтобы свести к минимуму возможность поскользнуться и споткнуться, а также уменьшить вероятность получения травм от падающих предметов и воздействия биологических агентов. Обувь должна закрывать верхнюю часть стопы, хорошо сидеть на ноге и быть удобной, чтобы персонал мог выполнять свои задачи без усталости и отвлечения внимания.

3.6.3 Перчатки

При всех процедурах, которые могут сопровождаться запланированным или случайным контактом с кровью, жидкостями организма и другими потенциально инфекционными материалами, следует надевать специальные перчатки. Их нельзя дезинфицировать или использовать повторно, так как воздействие дезинфицирующих средств и длительное ношение приведут к нарушению целостности перчатки и снижению защиты пользователя. Перед использованием перчаток следует всегда проверять их целостность.

Различные типы перчаток могут потребоваться для разных областей применения или других источников опасности на рабочем месте, например, тепловой защиты, защиты от колющих предметов или химических веществ. В наличии должны быть перчатки различных размеров, чтобы обеспечить правильное прилегание к рукам, достаточную подвижность и сноровку при выполнении процедур. Нитриловые, виниловые и латексные перчатки часто используются для защиты от воздействия биологических агентов. Следует отметить, что белки латекса со временем могут вызвать аллергию; для минимизации возникновения аллергии существуют варианты с низким содержанием белка и неопудренные перчатки.

3.6.4 Средства защиты для глаз

При необходимости не допустить попадания брызг, инфицированного материала и ультрафиолетовой радиации на лицо и глаза следует надевать защитные очки,

лицевые щитки или другие защитные средства. Средства защиты для глаз необходимо очищать после каждого использования. Если на них попали брызги, необходимо провести деcontаминацию соответствующим дезинфицирующим средством.

Очки для коррекции зрения не должны использоваться в качестве средства защиты, так как они недостаточно закрывают область вокруг глаз, особенно по бокам головы. Для персонала с такими потребностями должны быть приобретены специализированные защитные корректирующие очки. В некоторых защитных очках имеются углубления, позволяющие носить под ними корректирующие очки.

3.6.5 Защита дыхательных путей

Защита дыхательных путей при работе с биологическими агентами, как правило, не обязательна в рамках основных требований. Если оценка риска указывает на необходимость использования средств защиты дыхательных путей, это будет считаться усиленной мерой по контролю. Однако могут возникнуть обстоятельства, когда защита дыхательных путей требуется по другим причинам, основанным на оценке небιологических опасностей, таких как химические вещества или аллергены.

3.7 Лабораторное оборудование

При эффективном применении и соблюдении НМПП безопасное использование лабораторного оборудования поможет минимизировать вероятность воздействия на сотрудников, работающих и проводящих процедуры с биологическими агентами.

Чтобы оборудование эффективно снижало риски, руководство лаборатории должно убедиться, что для его использования выделено достаточно места. Для эксплуатации и обслуживания оборудования, в том числе включенного в проект учреждения, должен быть предусмотрен соответствующий бюджет. Это оборудование должно сопровождаться спецификациями, описывающими его характеристики безопасности. Все сотрудники, эксплуатирующие или обслуживающие оборудование, должны пройти соответствующее обучение и продемонстрировать свои навыки.

Необходимо вести записи с подробным описанием использования оборудования, проведенного технического обслуживания, процедур валидации/калибровки и их результатов. При необходимости следует также вести следующие записи:

- инвентаризация оборудования (в том числе сведения о сроке службы, состоянии, функционировании);
- заявки на приобретение оборудования;
- контактная информация лиц, уполномоченных приобретать, устанавливать, калибровать, проверять, сертифицировать, эксплуатировать и обслуживать оборудование;

- внеплановое техническое обслуживание или инциденты; и
- обучение и квалификация сотрудников, допущенных к использованию оборудования.

Выбранное оборудование должно быть сконструировано, изготовлено и установлено таким образом, чтобы оно способствовало простой эксплуатации и позволяло проводить техническое обслуживание, очистку, деcontаминацию и сертификацию с целью предотвращения или по возможности ограничения контакта операторов с биологическими агентами. Оборудование должно быть изготовлено из материалов, непроницаемых для жидкостей (включая химикаты, используемые для деcontаминации), устойчивых к коррозии и удовлетворяющих конструктивным требованиям для выполнения необходимых задач. В конструкции не должно быть острых краев и незакрепленных деталей, чтобы предотвратить опасность для персонала на рабочем месте. Крупное лабораторное оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы не препятствовать работе сотрудников лаборатории, а также осуществлению рабочих процессов, связанных с образцами и отходами. Оборудование также должно быть размещено таким образом, чтобы не нарушалась его производительность, например, автоклавы должны располагаться в хорошо вентилируемой зоне из-за присущего им тепловыделения. Часто используемое лабораторное оборудование, например, инкубаторы, холодильники, морозильные камеры и центрифуги, должно быть расположено эргономично, чтобы обеспечить легкий доступ для сотрудников лаборатории во избежание чрезмерной нагрузки и/или чтобы работа проходила без перегруженности, что может увеличить риск травмы опорно-двигательного аппарата.

Перед использованием оборудование должно быть признано соответствующим целевому назначению, что обычно указано в инструкции производителя. Если в СОП лаборатории не указано иное, всегда необходимо следовать инструкциям производителя.

Все оборудование необходимо регулярно проверять на целостность и выявлять возможные неисправности. О любых неисправностях необходимо немедленно сообщать и осуществлять корректирующие действия по их устранению до повторного использования оборудования. Проверка технического состояния оборудования должна проводиться через определенные интервалы между плановым профилактическим и сервисным обслуживанием с целью убедиться, что оборудование функционирует так, как ожидается.

3.7.1 Специальное лабораторное оборудование

Для эффективного снижения биологических рисков при использовании некоторого наиболее часто используемого лабораторного оборудования необходимо применять передовой опыт. Эти типы оборудования описаны в следующих подразделах.

Пипетки

Во избежание образования аэрозолей запрещается использовать пипетки для выдувания воздуха или форсированного слива/удаления жидкостей/растворов,

содержащих биологические агенты. Все пипетки и/или наконечники для них должны иметь ватные пробки, чтобы уменьшить контаминацию пипетирующих средств.

В качестве важного аспекта НМПП весь персонал должен быть надлежащим образом обучен правильному использованию пипеток, чтобы снизить риски загрязнения, вызванные аэрозолизацией и разбрызгиванием, и тем самым повысить безопасность и качество выполняемых работ.

Для того чтобы избежать дальнейшего разбрызгивания упавших из пипетки биологических агентов, следует положить абсорбирующий материал на рабочую поверхность; после использования такой материал следует удалять как инфекционные отходы. Контаминированные пипетки или наконечники для них следует полностью погрузить в соответствующее дезинфицирующее средство в небыющем контейнере. При химической дезинфекции их следует оставить в дезинфицирующем средстве на достаточно продолжительное время перед утилизацией или промывкой. Наконечники для пипеток обычно автоклавируются, но пипетки вряд ли выдержат процесс автоклавирования.

Центрифуги

Все центрифуги должны эксплуатироваться и обслуживаться надлежащим образом обученным персоналом в соответствии с инструкциями производителей. Если для центрифуги имеются предохранительные стаканы, их следует использовать. Уплотнительные кольца для стаканов необходимо регулярно проверять на целостность и заменять при появлении трещин.

При использовании центрифуги центрифужные пробирки должны быть заполнены до одинакового уровня и помещены в центрифугу так, чтобы она была сбалансирована во время работы. Центрифуги необходимо регулярно очищать и дезинфицировать или немедленно деконтаминировать соответствующим дезинфицирующим средством после разлития.

Холодильники и морозильные камеры

Холодильники и морозильные камеры должны быть искробезопасными, если в них хранятся огнеопасные жидкости. На внешней стороне дверцы должны быть размещены соответствующие предупреждения. При работе с образцами из криогенного хранилища необходимо использовать соответствующие СИЗ, например термозащитный фартук и перчатки, а также средства защиты для лица и глаз при помещении образцов в жидкий азот или извлечении их из него. Все контейнеры, хранящиеся в холодильниках и морозильных камерах, должны быть четко промаркированы, чтобы их можно было легко идентифицировать. Необходимо вести и периодически контролировать инвентаризацию их содержимого. Немаркированные материалы должны считаться инфицированными и должны быть деконтаминированы и утилизированы через соответствующие сточные каналы. О немаркированных предметах также следует сообщать как о потенциально опасных ситуациях, поскольку это свидетельствует о нарушении СОП и ненадлежащей оценке риска.

3.8 Реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент

Даже при выполнении работ с низким уровнем риска и соблюдении всех основных требований по биобезопасности могут произойти инциденты. Для снижения вероятности воздействия/высвобождения биологического агента или уменьшения последствий таких инцидентов должен быть разработан план действий на случай чрезвычайной ситуации, предусматривающий конкретные СОП, которым необходимо следовать в возможных чрезвычайных сценариях, применимых к работе и местным условиям. Сотрудники должны быть обучены этим процедурам и периодически проходить переподготовку для поддержания уровня компетентности.

К чрезвычайным ситуациям могут относиться ситуации, связанные с инцидентами с химическими веществами, пожаром, отключением электричества, радиационными инцидентами, нашествием вредителей, наводнением или проблемами со здоровьем сотрудников (например, сердечный приступ или коллапс). Все лабораторные помещения должны иметь надлежащие стандарты безопасности в отношении всех таких небιологических опасностей с целью убедиться, что необходимые меры по контролю небιологических рисков также применяются (например, пожарная сигнализация, огнетушители, дезинфицирующие души). При необходимости следует проконсультироваться с соответствующими органами.

Аптечки первой медицинской помощи, включая такие медицинские принадлежности, как жидкости для промывания глаз и бинты, должны быть в наличии и легко доступны для персонала. Их необходимо регулярно проверять с целью убедиться, что срок годности изделий и средств не истек и они имеются в достаточном количестве. Если есть специальные места для промывания глаз с подведенным водопроводом, их также следует регулярно проверять на предмет правильного функционирования.

Обο всех инцидентах необходимо своевременно сообщать соответствующему сотруднику, обычно руководителю лаборатории. Необходимо вести письменный учет несчастных случаев и инцидентов в соответствии с национальными нормативными положениями, где это применимо. Необходимо своевременно сообщать о любом произошедшем инциденте и проводить расследование. Результаты расследований инцидентов должны использоваться для обновления лабораторных процедур и реагирования на чрезвычайные ситуации. Более подробная информация по отчетности и расследованию инцидентов содержится в разделе 7 «Управление программой биобезопасности» и монографии «Управление программой биобезопасности» (17).

3.8.1 Реагирование на разлитие биологических материалов

Наборы для ликвидации последствий разлития, включая дезинфицирующие средства, должны быть доступны для персонала. В зависимости от размера, расположения, концентрации и/или объема разлития могут потребоваться различные протоколы. В лаборатории должны быть разработаны письменные процедуры по очистке и деконтаминации разлития, которым должен следовать соответствующим образом обученный персонал.

В случае разлития при наличии первоначального риска высокого уровня (из-за образования большого объема/высокой концентрации разлитой жидкости, аэрозолей и/или высокой патогенности биологического агента) необходимо следовать следующему протоколу.

- Персонал должен немедленно покинуть зону воздействия.
- Сотрудники, подвергшиеся воздействию, должны быть немедленно направлены на медицинское обследование.
- В помещение, где произошло разлитие, не следует входить в течение времени, которое требуется на устранение аэрозолей и оседание более тяжелых частиц. Если лаборатория не имеет централизованной системы вытяжки воздуха, то вход в нее следует отложить на более длительное время.
- Следует установить знаки, запрещающие вход в лабораторию.
- Руководитель лаборатории и ответственный за биологическую безопасность должны быть проинформированы в кратчайшие сроки после произошедшего события.
- По истечении необходимого времени следует приступить к деконтаминации; в зависимости от объема разлития может потребоваться помощь или контроль, например со стороны ответственного за биологическую безопасность.
- Для очистки в случае разлития могут потребоваться соответствующая защитная одежда и средства защиты дыхательных путей.

Больше информации по устранению разлития можно найти в монографии «Деконтаминация и утилизация отходов» (22).

3.9 Охрана труда

Руководство лаборатории в лице ее заведующего несет ответственность за проведение надлежащей проверки состояния здоровья сотрудников лаборатории и предоставление соответствующих отчетов. Цель — обеспечить безопасные условия работы, включая профилактические меры (например, вакцинацию) и мониторинг здоровья сотрудников для принятия соответствующих мер в случае воздействия или профессионального заболевания или любого другого аспекта работы, который влияет на безопасность, здоровье и благополучие сотрудников.

Может потребоваться медицинское обследование или информация о состоянии здоровья сотрудников лаборатории для обеспечения безопасности их работы в лаборатории. В отношении всех аспектов состояния здоровья работника должна быть соблюдена конфиденциальность. Примеры действий по достижению этих целей можно найти в монографии «Управление программой биобезопасности» (17).

4. УСИЛЕННЫЕ МЕРЫ ПО КОНТРОЛЮ

Для большинства процедур основных требований будет достаточно, чтобы удерживать риски на приемлемом уровне. Однако в ходе оценки риска может быть выявлена ситуация, когда первоначальный риск требует применения одной или нескольких усиленных мер по контролю, помимо тех, что изложены в основных требованиях, для снижения риска до приемлемого уровня.

Существует множество различных мер по контролю риска, доступных для устранения одного типа риска, и выбор наиболее подходящей и эффективной меры будет зависеть от местных условий. Там, где существуют национальные нормативные положения, могут быть обязательные, заранее определенные списки мер по контролю риска, которые необходимо использовать. Кроме того, целесообразность применения мер по контролю риска должна быть обоснована его оценкой; например, процедура с высокой вероятностью воздействия из-за образования аэрозолей во время ее проведения потребует мер по контролю риска, которые уменьшают образование и/или обеспечивают улавливание аэрозолей. Эффективность меры по контролю риска или ее способность снизить остаточный риск должны определяться с учетом имеющихся ресурсов (для приобретения, установки и обслуживания меры по контролю риска), компетентности сотрудников и практичности реализации.

В следующих подразделах рассматривается каждый из основных элементов работы лаборатории, описанных в разделе 3 «Основные требования». В них изложены дополнительные процедуры, особенности, меры по контролю риска, оборудование и соображения, которые могут потребоваться в этих областях помимо основных требований. Однако следует отметить, что в отличие от основных требований меры по контролю риска и соображения по каждому элементу могут применяться не в каждой лаборатории, и их использование должно быть тщательно подобрано на основе результатов оценки риска на местном уровне.

4.1 Операционные рабочие методы и процедуры

Независимо от применения каких-либо усиленных мер по контролю, НМПП всегда будут основой для выполнения всех работ. Однако в зависимости от выявленных рисков можно рассмотреть следующие дополнительные действия.

- Могут быть разработаны соответствующие протоколы, обеспечивающие доступ только обученным лицам и/или определенным сотрудникам в данной зоне.
- Для некоторых сотрудников могут применяться особые условия допуска, которые являются необходимым требованием для работы в лаборатории, например специфическая иммунизация.

- При проведении открытых манипуляций с биологическими агентами может потребоваться использование устройства первичной изоляции, например БББ, и/или использование средств защиты дыхательных путей.

4.2 Компетентность и обучение персонала

Дополнительное обучение потребуется для проведения любых процедур, работы с биологическими агентами, системами или оборудованием, требующих усиленных мер по контролю.

Обучение должно включать как навыки работы с соответствующими протоколами (включая любое техническое обслуживание, если требуется), так и действия в чрезвычайных ситуациях, если произойдет инцидент или меры по контролю риска будут неэффективными.

При применении усиленной меры по контролю и связанных с ней процедур рекомендуется предписанный период наставничества до тех пор, пока сотрудники не будут признаны компетентными.

Уровень компетентности в соответствующей процедуре должен быть оценен и задокументирован до начала работы без надзора. Уровень компетентности должен регулярно пересматриваться, чтобы обеспечить поддержание применения передового опыта.

4.3 Проектирование учреждений

В некоторых случаях лаборатория должна иметь дополнительные внедренные усиленные меры по контролю (инженерный контроль) и/или она должна быть спроектирована таким образом, чтобы обеспечить внедрение усиленных мер по контролю и облегчить их безопасное применение и соблюдение соответствующих протоколов. Усиленные меры по контролю, связанные с проектированием учреждений, могут включать исходя из результатов оценки риска следующее.

- Физическое изолирование лабораторного помещения/пространства от зон, открытых для неограниченного движения транспорта в здании, что снижает риск воздействия на проходящих мимо лиц, не участвующих непосредственно в лабораторных работах.
- Физическое изолирование лаборатории от всего остального здания может быть достигнуто за счет использования тамбура или размещения лаборатории в конце коридора. В некоторых случаях отдельное здание является частью усиленных мер по контролю.
- Закрытие и герметизация окон.

- Если для проведения деkontаминации и утилизации отходов выбрана газовая дезинфекция в качестве усиленной меры по контролю, необходимо повысить герметичность лабораторного помещения/пространства. Это достигается путем герметизации всех поверхностей и/или лабораторных отверстий для предотвращения выхода опасных газов.
- Конфигурация вытяжной системы лаборатории должна обеспечивать снижение вероятности воздействия отработанного воздуха на людей, животных и/или внешнюю среду, например, осуществлять выпуск отработанного воздуха вдали от воздухозаборных отверстий. В качестве альтернативы (или дополнительно) отработанный воздух может быть отфильтрован перед выпуском.
- Создание пространства для обработки лабораторных отходов на месте или обеспечение специального безопасного хранения лабораторных отходов до тех пор, пока они не будут вывезены за пределы объекта для деkontаминации.

Могут потребоваться дополнительные критерии проектирования лабораторных помещений, чтобы учесть меры по контролю риска, направленные на устранение рисков биобезопасности. Эти меры указаны в монографии «Проектирование и техническое обслуживание лаборатории» (21).

4.4 Получение и хранение образцов

Усиленные меры по контролю, которые могут потребоваться для получения и хранения образцов, включают следующее.

- Вскрытие образцов (находящихся в контейнерах для передачи или транспортировки) внутри устройства первичной изоляции и/или при использовании дополнительных СИЗ.
- Применение более строгих протоколов ограниченного доступа к местам хранения.
- Разработка дополнительных внутренних механизмов передачи и транспортировки.

4.5 Деkontаминация и утилизация отходов

Отходы, образующиеся в результате процедур с применением усиленных мер по контролю, предпочтительно деkontаминировать на месте или вблизи лаборатории, чтобы минимизировать риск воздействия или высвобождения при транспортировке отходов.

Если деконтаминация на месте невозможна, твердые отходы необходимо соответствующим образом упаковать, хранить (если требуется) и как можно скорее передать на другой объект с возможностями деконтаминации. При необходимости вывоза инфекционных отходов из лаборатории для деконтаминации и утилизации транспортировка должна производиться в соответствии со всеми применимыми правилами. Следует рассмотреть вопрос о транспортировке отходов в герметичных и водонепроницаемых контейнерах.

Более подробную информацию об утилизации отходов можно найти в монографии «Деконтаминация и утилизация отходов» (22). Более подробную информацию о транспортировке инфекционных материалов см. в разделе 6 «Передача и транспортировка».

4.6 Средства индивидуальной защиты

Усиленные меры по контролю могут включать специальные СИЗ и/или особые протоколы с основными требуемыми СИЗ, которые помогают еще больше снизить выявленные риски.

4.6.1 Лабораторные халаты/одежда

Лабораторные халаты надеваются в соответствии с основными требованиями, однако следует учитывать следующие дополнения.

- Для дополнительной защиты от брызг и разлива можно надевать лабораторные халаты, застегивающиеся внахлест спереди.
- Можно использовать альтернативную защитную одежду, такую как халаты, хирургические костюмы и комбинезоны.
- Кроме того, водонепроницаемые фартуки, лабораторные халаты и/или одноразовые рукава можно надевать при проведении процедур, когда имеется риск попадания большого количества брызг.
- Предметы многоразового использования могут подвергаться соответствующей процедуре деконтаминации (например, автоклавирование) перед стиркой.
- Для предотвращения загрязнения личной одежды нужно надевать медицинские халаты или другую специальную лабораторную защитную одежду.

4.6.2 Обувь

Перед входом в лабораторию может потребоваться сменить и/или закрыть обувь (использование бахил), если есть требование по предотвращению перекрестного заражения.

4.6.3 Перчатки

Для некоторых видов работ могут потребоваться дополнительные перчатки (например, использование двух пар перчаток, термоизоляционных перчаток для работы с очень горячими или очень холодными предметами, перчаток, устойчивых к прокусыванию, для работы с животными, или устойчивых к химическим веществам, для работы с некоторыми опасными химикатами). Такие работы могут включать работу с животными, концентрированными отработанными жидкими материалами или работы, требующие применения двухэтапного процесса деконтаминации.

Для правильного использования нескольких слоев изделий необходимо иметь соответствующий диапазон размеров. Важно отметить, что ношение нескольких перчаток одновременно может снизить подвижность рук, тем самым потенциально увеличивая вероятность заражения из-за невозможности надлежащего обращения с образцами. Это необходимо учитывать в процессе оценки риска и включать в обучение.

4.6.4 Средства защиты для глаз

Средства защиты для глаз требуются в тех же обстоятельствах, что и в основных требованиях. Однако эти средства должны быть совместимы со средствами защиты органов дыхания, если они используются.

4.6.5 Защита дыхательных путей

Средства защиты дыхательных путей представляют собой СИЗ, предназначенные для защиты пользователя от вдыхания частиц, содержащих биологические агенты и/или другие опасные для дыхательных путей вещества, которые могут присутствовать в окружающем воздухе. Защита дыхательных путей может использоваться для защиты сотрудников от аэрозолей в качестве альтернативы или дополнения при выполнении работ в БББ. Однако это следует делать только при тщательном рассмотрении рисков, для устранения которых такая защита используется, поскольку это оборудование защищает только пользователя. Поэтому могут потребоваться другие меры для обеспечения защиты любого другого сотрудника лаборатории и/или местной окружающей среды, которая подвергается риску воздействия.

Существуют различные типы и классы средств защиты органов дыхания, и выбор зависит от выполняемой работы и сотрудника лаборатории, которому необходимо использовать эти средства (см. подразделы ниже). Важно, чтобы средства защиты органов дыхания были тщательно подобраны в соответствии с результатами оценки риска. Средства защиты должны использоваться только обученными сотрудниками для обеспечения их пригодности и правильного применения. При использовании средств защиты органов дыхания необходимо учитывать указанные ниже факторы.

- Степень защиты должна соответствовать выявленным рискам, а использование средств должно надлежащим образом снижать воздействие (путем фильтрации инфицированных частиц) до уровня, необходимого для защиты здоровья пользователя.
- Пользователь должен иметь возможность свободно и без дополнительных рисков работать во время использования средств защиты дыхательных путей.
- Эти средства защиты необходимо использовать правильно и в соответствии с инструкциями производителя.
- Они должны быть подходящего размера и удобными для человека, который их носит, что может потребовать закупки различных типов и марок средств защиты дыхательных путей для разных сотрудников лаборатории и/или для выполнения разных процедур.
- При использовании многоразовых средств защиты дыхательных путей их необходимо надлежащим образом деконтаминировать после использования, а также правильно хранить и обслуживать.
- Они должны дополнять любые другие СИЗ. Это особенно важно при использовании средств защиты для глаз.

Респираторы

Респираторы представляют собой фильтрующие устройства, которые удаляют загрязняющие вещества из вдыхаемого воздуха. Важно отметить, что для обеспечения защиты от аэрозольных биологических агентов респиратор должен иметь фильтр для улавливания частиц; респираторы с газовыми фильтрами не обязательно будут защищать от биологических агентов.

Различные респираторы обеспечивают разные уровни защиты. Ожидаемый коэффициент защиты — это числовой показатель, который указывает на то, какую степень защиты обеспечивает респиратор. Например, респиратор с ожидаемым коэффициентом защиты 10 при правильном использовании уменьшит воздействие на организм пользователя по крайней мере в 10 раз.

Ожидаемые коэффициенты защиты зависят от типа респиратора и эффективности фильтрующего материала и плотности прилегания. В разных странах коэффициенты защиты могут отличаться в зависимости от того, как проводятся испытания.

Проверка плотности прилегания — это термин, обозначающий метод проверки соответствия лицевой части респиратора чертам лица пользователя. Поскольку многие респираторы зависят от герметичности подгонки лицевой части, проверка плотности прилегания должна проводиться всегда, когда это возможно. Проверка плотности прилегания может включать тест на плотность прилегания респиратора к лицу пользователя с помощью устройств количественного подсчета частиц или качественного распыления горьких и сладких химических веществ. Он также помогает выявить неподходящие лицевые части, которые не следует использовать.

Если респиратор прилегает неплотно, он не обеспечит требуемый уровень защиты пользователя. Респираторы необходимо периодически проверять с целью убедиться, что многократное использование не ухудшило прилегание к лицу из-за потери формы и/или засорения фильтров. Респираторы обеспечивают эффективную защиту только в том случае, если у пользователя нет украшений в области прилегания лицевой части респиратора. Можно предложить альтернативные конструкции средств защиты органов дыхания, которые не зависят от плотности прилегания лицевой части. Однако для обеспечения положительного давления в них требуется подача воздуха, и их приобретение и обслуживание обходятся дороже. Более подробную информацию о тесте на подгонку можно найти в монографии «Средства индивидуальной защиты» (20).

Хирургические маски

Основное предполагаемое использование хирургических масок — защита пациентов и клинических помещений от биологических агентов, присутствующих в носовой и ротовой полостях человека, надевшего маску. При ношении они обеспечивают пользователю ограниченную защиту от брызг и капель. Таким образом, хирургические маски не относятся к средствам защиты органов дыхания. Следует рассмотреть использование надлежащих средств защиты органов дыхания, если того требует оценка риска.

Дополнительную информацию о респираторах и других видах средств защиты органов дыхания можно найти в монографии «Средства индивидуальной защиты» (20).

4.7 Лабораторное оборудование

Возможно, потребуется уделить особое внимание оборудованию, используемому во время процедур, сопряженных с повышенным риском. Например:

- применение дополнительных изоляционных приспособлений к существующему оборудованию, например предохранительных стаканов или изоляционных роторов в центрифугах;
- выделение имеющегося оборудования для использования только с целью выполнения задач повышенного риска, чтобы избежать перекрестного заражения; и
- использование дополнительного, специального оборудования для обеспечения безопасности и защиты от инфицированных аэрозолей.

Наиболее часто используемым оборудованием для контроля любых более высоких рисков образования аэрозолей является устройство первичной изоляции, такое как БББ. Помимо снижения воздействия аэрозолей, они также могут служить для изоляции работ или оборудования с повышенным риском образования аэрозолей от других зон лаборатории.

Есть несколько различных типов БББ. Существуют и другие нестандартные конструкции устройств первичной изоляции, которые стали использоваться по ряду причин, включая стоимость, портативность и требование индивидуального дизайна. В таблице 4.1 приведен обзор некоторых распространенных типов устройств первичной изоляции. Более подробную информацию о типах, функциях и использовании БББ и другого оборудования для изоляции можно найти в монографии «Боксы для обеспечения биологической безопасности и другие устройства первичной изоляции» (19).

4.8 Реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент

При повышенном риске возникновения инцидента или воздействия биологических агентов может потребоваться рассмотрение следующих вопросов.

- Планирование и поиск поставщиков постконтактной профилактики и терапевтических средств, которые могут понадобиться.
- Душевая для чрезвычайных ситуаций. Хотя в первую очередь это касается воздействия химических опасных факторов, душевую для чрезвычайных ситуаций можно использовать для дезинфекции персонала, который может подвергнуться воздействию биологического агента в больших объемах, например при работе с животными.
- Контроль за выполнением лабораторных работ в нерабочее время. Подходы включают в себя систему работы с напарником или специальные устройства, которые могут быть использованы для оповещения определенного персонала (например, охраны), если устройство обнаруживает, что оператор упал или не двигается в течение заданного периода времени.

4.9 Охрана труда

В дополнение к мерам, изложенным в основных требованиях, для обеспечения здоровья и безопасности сотрудников могут потребоваться следующие усиленные меры по контролю.

Медицинское обследование всех сотрудников лаборатории, работающих при усиленных мерах по контролю, для определения того, что при выполнении работы состояние их здоровья не подвергается риску. Это обследование включает регистрацию данных, относящихся к истории болезни, и осмотр с учетом профессиональной специфики.

- Предоставление врачом медицинской карты с указанием контактных данных лица, прошедшего медицинский осмотр, на случай внезапного заболевания в нерабочее время.

Таблица 4.1. Типы и характеристики устройств первичной изоляции

ТИП УСТРОЙСТВА ПЕРВИЧНОЙ ИЗОЛЯЦИИ	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
БББ класса I	▪ Это боксы с открытой передней частью, через которую поступает воздух. Они предназначены для защиты оператора и окружающей среды от инфицированных аэрозолей, образующихся в ходе работы. ▪ Простая схема движения воздушного потока позволяет поддерживать производительность в большинстве лабораторных ситуаций. При более высокой заданной скорости притока воздуха они способны в определенных обстоятельствах работать даже лучше, чем другие типы БББ. ▪ Выпускаемый воздух перед выводом за пределы здания или повторным использованием в лаборатории можно пропустить через соответствующий фильтр (например, HEPA).
БББ класса II	▪ БББ класса II подразделяются на несколько типов, немного отличающихся друг от друга схемами и/или механизмами подачи воздуха. Их краткий обзор можно найти в монографии «Боксы для обеспечения биологической безопасности и другие устройства первичной изоляции». ▪ Одним из наиболее часто используемых БББ в лабораторных помещениях является бокс класса II типа A2 или эквивалентного типа, соответствующего европейскому стандарту (CEN 12469). Эти боксы с открытой передней частью имеют сложную схему движения воздушного потока, в которой приточный воздух смешивается с нисходящим потоком воздуха, прошедшего через внутренний фильтр. Это обеспечивает защиту материалов рабочей поверхности, например клеточных культур, а также пользователей и окружающей среды. ▪ Из-за сложности схемы движения воздушного потока в БББ класса II на их производительность могут легко повлиять такие факторы, как расположение бокса, скорость вентиляции помещения и перепады давления. По этой причине, если защита препарата не является основной задачей, более рациональным выбором часто становятся БББ класса I, которые имеют более простую конструкцию и при этом надежно защищают оператора. ▪ Воздух из рабочей зоны перед выпуском проходит через соответствующий фильтр. Далее этот воздух может возвращаться в помещение или выводиться за пределы здания с помощью насадки/вытяжного зонта, присоединенных к воздуховоду вытяжной системы здания, или через систему отопления, вентиляции и вытяжную систему кондиционирования здания.

БББ — бокс биологической безопасности; HEPA — высокоэффективный фильтр тонкой очистки воздуха.

Таблица 4.1. Типы и характеристики устройств первичной изоляции (продолжение)

ТИП УСТРОЙСТВА ПЕРВИЧНОЙ ИЗОЛЯЦИИ	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
БББ класса III	- БББ класса III представляет собой конструкцию с закрытой передней частью. Он обеспечивает полную изоляцию материала, с которым ведется работа, от оператора и окружающей среды. Доступ к рабочей поверхности осуществляется через перчаточные порты, на которые установлены прочные резиновые перчатки. - Боксы класса III герметичны, приточный и отработанный воздух фильтруется (с помощью HEPA или эквивалентного фильтра), а внутри бокса поддерживается высокая скорость смены воздуха. Поступление воздуха обеспечивается специальной системой вытяжки, находящейся за пределами бокса, которая поддерживает внутри бокса давление ниже атмосферного. - Для загрузки материала в бокс и/или его деконтаминации перед извлечением использованного материала из бокса могут применяться дополнительные устройства, такие как передаточные окна, погружные баки или автоклавы.
Изоляторы	- Гибкоплечный защитный экран отрицательного давления — это автономное устройство первичной изоляции, которое обеспечивает высокую степень защиты от опасных биологических материалов. Благодаря гибкости и индивидуальному дизайну изоляторы подходят для любых целей. Они часто используются для содержания инфицированных животных. Также широко используются системы изоляции со стационарными стенками, хотя в них выше вероятность возникновения перепадов давления. - Рабочее пространство полностью закрыто прозрачным материалом, закрепленным на раме. Для доступа к рабочему пространству могут применяться встроенные перчатки рукавного типа или внутренний «полукостюм», надеваемые снаружи. Внутри изолятора поддерживается давление ниже атмосферного. - Воздух поступает в изолятор через фильтр, а перед выходом также проходит через один или два фильтра, что снимает необходимость установки устройств для отвода отработанного воздуха за пределы здания. - Для обеспечения правильной работы требуется эффективный контроль давления. Для ввода, удаления и деконтаминации применяемых в работе материалов можно также использовать передаточные окна, погружные баки или порты быстрой передачи.
Локальная вытяжная вентиляция	Для осуществления некоторых операций вентилируемого рабочего места будет достаточно для контроля любых аэрозолей, образующихся в ходе процедуры. Чтобы оборудовать вентилируемое рабочее место, можно использовать бокс с открытой передней частью, на который установлен HEPA-фильтр, подключенный к вентилятору для создания внутреннего воздушного потока. Однако, если рабочее место не предназначено специально для работ, связанных с биологической изоляцией, его эффективность может быть ниже, чем у БББ.

БББ — бокс биологической безопасности; HEPA — высокоэффективный фильтр тонкой очистки воздуха.

5. МЕРЫ ПО МАКСИМАЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ

Большинство лабораторных работ будет проводиться согласно основным требованиям или с применением усиленных мер по контролю. Однако в исключительных обстоятельствах оценка риска может потребовать использования объекта, на котором применяются меры по максимальной изоляции для контроля очень высоких рисков для персонала и общества. Такой объект потребуется только в тех случаях, когда биологические агенты, применение которых может иметь самые серьезные последствия, используются в работе с высокой вероятностью воздействия. Сюда относится работа с биологическими агентами, представляющими серьезную опасность для здоровья персонала или сообщества в случае их высвобождения, например с агентами, обладающими высокой степенью трансмиссивности и вызывающими заболевания, для которых не существует контрмер, или с агентами, обладающими пандемическим потенциалом.

Лаборатории, использующие меры по максимальной изоляции, которые ранее описывались как лаборатории с уровнем биологической безопасности 4 (BSL4/P4) (3), обеспечивают наивысший уровень защиты сотрудников, сообщества и окружающей среды. Таких лабораторий в мире немного, поскольку их строительство, эксплуатация и обслуживание обходятся очень дорого, а для большинства работ они не требуются. Как правило, такие лаборатории должны соответствовать очень подробному национальному законодательству и рекомендациям даже до получения разрешения на проведение работ. Кроме того, они регулярно подвергаются многочисленным проверкам со стороны регулирующих органов. В данном разделе дается лишь базовое представление о таких учреждениях. Более подробную информацию можно найти в монографии «Проектирование и техническое обслуживание лаборатории» (21). Однако сложность и изменчивость таких лабораторий нелегко описать в одном руководящем документе. Можно обратиться к соответствующим национальным рекомендациям при их наличии.

В отношении лабораторий, в которых используются меры по максимальной изоляции, можно применять два типа проектирования. Первый — объект, оборудованный рядом боксов, где все работы проводятся в закрытой системе БББ класса III, в лаборатории с отрицательным давлением. Второй — объект, на котором операторы работают в защитных костюмах скафандрового типа с избыточным давлением. Работы ведутся в БББ с открытой передней частью, в лаборатории также поддерживается отрицательное давление.

5.1 Операционные рабочие методы и процедуры

Методы и процедуры, описанные в основных требованиях и/или усиленных мерах по контролю, также должны применяться для мер по максимальной изоляции со следующими дополнительными требованиями.

- Перед тем как войти в лабораторию или выйти из нее, сотрудники должны переодеться и переобуться.
- Сотрудники должны быть обучены мерам аварийной эвакуации в случае индивидуальных травм или болезни.
- Работа в одиночку не допускается.
- Для повседневной работы необходимо установить систему связи между персоналом, работающим в лаборатории, использующей меры по максимальной изоляции, и вспомогательным персоналом вне лаборатории.
- Необходимо внедрить метод визуального контроля и регистрации действий сотрудников, работающих в лаборатории.

5.2 Компетентность и обучение персонала

В связи с изначальным риском работы на таком объекте с биологическими агентами, применение которых может иметь самые серьезные последствия, к работе, требующей применения мер по максимальной изоляции, следует допускать только высококвалифицированных сотрудников лаборатории. Сотрудник должен обладать соответствующим уровнем опыта работы в лаборатории, а также должна быть разработана специализированная, углубленная программа обучения, которое должно проводиться перед началом работы. Должны осуществляться строгий контроль и наставничество до тех пор, пока новые сотрудники не будут признаны достаточно компетентными или пока текущие сотрудники не будут признаны достаточно компетентными относительно любых новых процессов и процедур. Обучение должно включать подготовку по сценариям реагирования на чрезвычайную ситуацию и периодическую переподготовку.

5.3 Проектирование учреждений

Конструктивные особенности лаборатории, в которой применяются меры по максимальной изоляции, включают эффективную систему первичной изоляции (таблица 5.1), специальные средства входа и доступа (таблица 5.2) и специальную систему отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха (таблица 5.3). Какие именно элементы применяются или нет, зависит от оценки риска.

Рекомендуется также, чтобы лаборатория, использующая меры по максимальной изоляции, располагалась в отдельном здании или, как минимум, в четко отделенной зоне в пределах охраняемого здания.

Таблица 5.1. Особенности применения мер первичной изоляции в лабораториях, использующих меры по максимальной изоляции

РЯД БОКСОВ КЛАССА III ИЛИ ИЗОЛИРОВАННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ С ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ	ЛАБОРАТОРИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗОЛИРУЮЩИХ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
- В лаборатории этого типа устанавливается полностью закрытая система боксов и защитных барьеров, работающая под отрицательным давлением, которая позволяет изолировать биологический материал от окружающей лабораторной среды. - Бокс/изолятор оснащен фильтрами для входящего и отработанного воздуха, а также входными устройствами, такими как двухдверный автоклав, фумигационные камеры и/или погружные баки. - Более подробную информацию можно найти в монографии «Боксы для обеспечения биологической безопасности и другие устройства первичной изоляции».	- В лаборатории этого типа требуется спецодежда с избыточным давлением и притоком воздуха для дыхания извне. Этот воздух образует физический барьер между оператором и биологическим материалом. - Работы выполняются в БББ классов I или II. Для мелких животных можно использовать устройства первичной изоляции; однако, если это невозможно (например, при работе с крупными животными), в лаборатории должна быть организована первичная изоляция. - Более подробную информацию можно найти в монографии «Проектирование и техническое обслуживание лаборатории».
В лаборатории должны быть возможности проведения газовой деконтаминации (например, фумигации), чтобы обеспечить возможность регулярного обслуживания и ремонта лаборатории и любого специализированного оборудования.	

БББ — бокс биологической безопасности.

Таблица 5.2. Особенности входа и доступа в лаборатории, использующие меры по максимальной изоляции

РЯД БОКСОВ КЛАССА III ИЛИ ИЗОЛИРОВАННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ С ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ	ЛАБОРАТОРИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗОЛИРУЮЩИХ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
При входе в помещение, в котором установлен ряд боксов, сотрудники должны снять всю личную одежду и надеть специальную лабораторную одежду (например, медицинские пижамы, комбинезоны), а также специальные СИЗ.	- Перед надеванием специальной лабораторной одежды (например, медицинских пижам) и спецодежды с избыточным давлением необходимо снять всю личную одежду. - Оператор обычно входит в лабораторию через химическую душевую кабину, которая служит для деконтаминации спецодежды оператора на выходе.
Перемещение персонала и рабочих материалов в лабораторию и из нее осуществляется через систему воздушных шлюзов или передаточных окон. Для передачи образцов, материалов или животных в лабораторию первичной изоляции или из нее должны быть предусмотрены входные устройства, такие как погружные баки, содержащие проверенное дезинфицирующее средство, передаточные окна с блокированными дверями и системой дезинфекции или фумигационные камеры. Сотрудники должны принять душ, прежде чем снова надеть личную одежду и покинуть помещение.	

СИЗ — средства индивидуальной защиты.

Таблица 5.3. Организация системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха в лабораториях, использующих меры по максимальной изоляции

РЯД БОКСОВ КЛАССА III ИЛИ ИЗОЛИРОВАННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ С ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ	ЛАБОРАТОРИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗОЛИРУЮЩИХ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
- В помещении должны быть установлены специальные приточно-вытяжные системы, которые постоянно контролируются системой управления зданием или аналогичной системой. - Конструкция системы подачи воздуха в лабораторное помещение (включая БББ класса III или изоляторы с отрицательным давлением) должна исключать высвобождение биологических агентов в результате возможного обратного потока воздуха. - Отработанный воздух из БББ класса III или изолятора с отрицательным давлением перед выпуском наружу должен быть пропущен через два независимых последовательно соединенных HEPA-фильтра. При этом второй фильтр может выступать в качестве резервного в случае выхода из строя основного фильтра. - При работе давление в боксах или изоляторах должно быть всегда ниже, чем в помещениях лаборатории. На случай сбоя в работе системы должна быть предусмотрена соответствующая система оповещения сотрудников лаборатории	- В помещении должны быть установлены специальные приточно-вытяжные системы, которые постоянно контролируются системой управления зданием или аналогичной системой. - Конструкция вентиляционных систем должна поддерживать контролируемые перепады давления. Чтобы не допустить создания избыточного давления в лаборатории и поддерживать отрицательное давление в помещении, необходимо использовать соответствующие средства контроля. - Необходимо предусмотреть систему контроля разности давлений в рабочей зоне лаборатории и между самой лабораторией и смежными зонами. - Должен подаваться чистый воздух, когда человек находится в костюме и подключен к системе подачи воздуха. - В зависимости от используемой системы может потребоваться HEPA-фильтрация воздуха для дыхания. Процесс фильтрации необходимо контролировать. - Отработанный воздух из лаборатории, в которой применяются изолирующие средства индивидуальной защиты, перед выпуском наружу должен быть пропущен через два независимых последовательно соединенных HEPA-фильтра. При этом второй фильтр может выступать в качестве резервного в случае выхода из строя основного фильтра.
- При необходимости в области перехода между наименее и наиболее загрязненной зоной следует обеспечить контролируемые перепады давления. - В зависимости от оценки риска, в лаборатории с рядом боксов или лаборатории с использованием изолирующих средств индивидуальной защиты может допускаться отвод отработанного воздуха в помещение (например, при отсутствии животных, опасных химических веществ). - Все HEPA-фильтры необходимо проверять и сертифицировать не реже одного раза в год. Фильтры, для которых не предусмотрено сканирование (функциональное тестирование для определения утечки), необходимо заменять на регулярной основе. Все решения об интервалах проведения тестирования фильтров или их замене должны быть основаны на оценке риска и задокументированы в СОП. Корпус HEPA-фильтра должен быть сконструирован таким образом, чтобы обеспечить проведение деконтаминации на месте, перед извлечением фильтра. В качестве альтернативного варианта фильтры могут быть демонтированы и уложены в герметичные газонепроницаемые одноразовые контейнеры для их последующей деконтаминации и/или уничтожения путем сжигания. - Для всего критически важного оборудования для обеспечения безопасности (которое должно продолжать работать для поддержания надлежащего уровня безопасности) необходимо предусмотреть аварийный источник питания и отдельную(-ые) линию(-и) электроснабжения. - На случай сбоя в работе вентиляции должна быть предусмотрена соответствующая система оповещения сотрудников лаборатории.	

БББ — бокс биологической безопасности; HEPA — высокоэффективный фильтр тонкой очистки воздуха; СОП — стандартные операционные процедуры.

5.4 Получение и хранение образцов

При получении и перемещении образцов из учреждения их транспортировка должна осуществляться в соответствии с национальными и международными нормативными положениями. После получения только специально обученные сотрудники должны вскрывать и обрабатывать образцы в лаборатории. Образцы должны надежно храниться в специальных холодильниках, морозильных камерах и хранилищах с жидким азотом, доступ к которым имеет только уполномоченный персонал. Необходимо вести строгий учет запасов и перемещения образцов.

5.5 Деконтаминация и утилизация отходов

Все отходы, вывозимые из лаборатории, должны быть тщательно деконтаминированы и не должны представлять инфекционной угрозы. Методы дезинфекции и деконтаминации материалов, вывозимых из лаборатории, для контроля эффективности должны проходить проверку при каждом использовании.

Все отходы из лаборатории с использованием изолирующих средств индивидуальной защиты, камер деконтаминации, дезинфицирующего душа и ряда боксов (БББ или изоляторов) перед окончательным удалением должны быть деконтаминированы с помощью тепловой или химической обработки. Перед перемещением может потребоваться провести нейтрализацию pH отходов и коррекцию температуры.

Лаборатория должна быть оснащена сквозным автоклавом с двумя дверцами. Кроме того, необходимо предусмотреть другие методы деконтаминации оборудования и предметов, не поддающихся стерилизации паром, например шлюзовую фумигационную камеру.

Изоляционный(-ые) сток(-и) стоит устанавливать только в том случае, если оценка риска показала его (их) необходимость, например в помещениях для крупных животных.

Больше информации по передовому опыту в области деконтаминации можно найти в монографии «Деконтаминация и утилизация отходов» (22).

5.6 Средства индивидуальной защиты

В системе лабораторий с использованием изолирующих средств индивидуальной защиты спецодежда должна быть спроектирована таким образом, чтобы выдерживать контакт с оборудованием, химическими веществами и другими материалами, используемыми в лаборатории, и позволять безопасно выполнять задачи и контактировать с любыми видами животных. Необходимо разработать подробные СОП по безопасному использованию спецодежды (изолирующих средств индивидуальной защиты), а сотрудники должны пройти практическое обучение по правильному применению СОП.

Необходимо разработать эффективную систему технического обслуживания, которая охватывает очистку, дезинфекцию, осмотр, замену, ремонт и испытания спецодежды. Частота проведения испытаний должна быть определена на основе оценки риска. Перед использованием спецодежды необходимо провести визуальный контроль и проверку целостности под давлением.

5.7 Лабораторное оборудование

Для выполнения задач, сопряженных с повышенным риском и требующих мер по максимальной изоляции, следует использовать только специальное лабораторное оборудование. Оборудование должно выдерживать фумигацию или быть пригодным для упаковывания или перемещения в газонепроницаемую, свободную от фумигации зону внутри лаборатории во время стандартной процедуры фумигации в лаборатории.

По возможности следует избегать использования колющих предметов. Если их использование неизбежно, необходимо разработать и внедрить конкретные и подробные СОП, а также провести всестороннее обучение по использованию колющих предметов в системе изоляции.

5.8 Реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент

В связи со сложностью разработки, проектирования и конструирования помещений, в которых применяются меры по максимальной изоляции, как в лабораториях, оснащенных боксами, так и в лабораториях с использованием изолирующих средств индивидуальной защиты, необходимо разработать отдельное подробное руководство и проверить его на практике в ходе учебных мероприятий.

Как и в случае с основными требованиями и усиленными мерами по контролю, необходимо разработать программу действий в чрезвычайных ситуациях. Она будет более сложной для объекта, на котором требуется применение мер по максимальной изоляции. Национальные и местные органы здравоохранения должны принимать активное участие в подготовке этой программы. Также следует привлечь к участию другие службы по оказанию экстренной помощи, например, пожарных, полицию и выбранные больницы по приему пострадавших.

5.9 Охрана здоровья

В дополнение к мерам по контролю рисков, изложенным в основных требованиях и усиленных мерах по контролю, должна быть создана система для оказания круглосуточной помощи в случае чрезвычайной ситуации.

Рабочая политика должна обеспечивать, чтобы количество часов непрерывной работы в лаборатории было минимальным для предотвращения физического и/или умственного переутомления. Травмы, особенно повреждения кожи, например от уколов иглой или укусов инфицированных животных, полученные в лаборатории, связаны с повышенным риском последствий в качестве последующей инфекции из-за природы биологических агентов, с которыми ведется работа. О таких случаях необходимо немедленно сообщать и принимать соответствующие меры по оказанию первой медицинской помощи и/или профилактики. В зависимости от инцидента персонал должен контролировать и записывать температуру тела и любые симптомы, например, головную боль, лихорадку и общее недомогание, в течение согласованного периода времени. В случае повышения температуры тела или появления симптомов, характерных для конкретного заболевания, необходимо принять меры для получения медицинской консультации и поддержки, а также для перевода в соответствующее медицинское учреждение для изоляции и оказания соответствующей медицинской помощи.

6. ПЕРЕДАЧА И ТРАНСПОРТИРОВКА

Часто возникает необходимость транспортировки между помещениями, лабораториями или объектами образцов, биологических материалов или отходов, о которых известно или имеются основания полагать, что они содержат биологические агенты. В некоторых случаях может потребоваться транспортировка материала в лаборатории других городов, регионов или даже стран для дальнейшего тестирования, обработки или хранения. Для целей транспортировки материалы из лаборатории, которые могут содержать биологические агенты, считаются инфекционными материалами. К ним относятся культуры, образцы человеческого или животного происхождения, инфицированные части тела или органы, а также биологические продукты, такие как живые ослабленные вакцины или аналогичные терапевтические продукты. К этой категории также относятся генетически модифицированные организмы, если они способны вызывать инфекцию у людей или животных.

Транспортировка инфекционных материалов может регулироваться различными национальными и/или международными нормативными положениями в зависимости от происхождения, места назначения и/или используемого вида транспорта. Независимые операторы, участвующие в процессе (например, курьеры, авиакомпании или логистические службы), также могут запросить дополнительные протоколы. Независимо от применяемых нормативных положений, целью всегда является снижение вероятности воздействия и/или высвобождения инфекционного материала для защиты персонала, сообщества и/или окружающей среды.

Передача или транспортировка инфекционных материалов внутри или между лабораториями всегда должна осуществляться таким образом, чтобы минимизировать возможность падения, разлива, столкновения или подобных событий. В следующих подразделах представлен обзор основных аспектов, которые необходимо учитывать при передаче или транспортировке инфекционного материала.

6.1 Передача внутри лаборатории

Перемещение инфекционных материалов внутри лаборатории, например из БББ в инкубатор, должно осуществляться в соответствии с НМПП для предотвращения случаев перекрестного заражения и случайного разлива. Дополнительные меры, которые следует учитывать.

- Использование герметичных контейнеров, например пробирок с закручивающимися крышками. Следует избегать крышек с защелкой, так как они менее надежны.

- Использование глубоких и герметичных лотков или коробок из гладкого непроницаемого материала (например, пластика или металла), которые можно эффективно очищать и дезинфицировать. Можно, например, использовать закрывающиеся пластиковые контейнеры и емкости для хранения.
- При использовании стоек/штативов, флаконов или пробирок можно использовать тележки для более устойчивой транспортировки, поскольку они с меньшей вероятностью могут привести к многочисленным разливам, если работник споткнется или упадет.
- При использовании тележек стоит убедиться, что падение с них материалов предотвращено. Например, следует закрепить груз или использовать какие-либо ограждения или высокие борта.
- Убедитесь, что наборы для ликвидации последствий разлива легко доступны для использования в случае разлива во время передачи, а сотрудники обучены их использованию.

6.2 Передача внутри здания

В дополнение к вышеизложенным аспектам передача инфекционных материалов в другое помещение, отдел или лабораторию в пределах одного здания должна планироваться, организовываться и осуществляться таким образом, чтобы минимизировать транспортировку через места общего пользования и общественные проходы.

Транспортировочные контейнеры должны быть соответствующим образом промаркированы для идентификации их содержимого, а поверхности деконтаминированы перед перемещением из лаборатории. На контейнеры должны быть нанесены символы биологической опасности (31) в качестве усиленной меры по контролю, если биологический агент, с которым ведется работа, связан с повышенной вероятностью заражения.

6.2.1 Системы пневматической почты

Система пневматической почты представляет собой сеть воздушных трубок, позволяющих перемещать цилиндрические контейнеры по зданию или кампусу с помощью сжатого воздуха. Она служит безопасным, эффективным и быстрым средством транспортировки образцов, содержащих инфекционные материалы, по объекту. Сотрудники, использующие эту систему в пунктах отправки и приема, должны быть соответствующим образом обучены ее использованию и проинформированы о любых сопутствующих рисках. Сотрудники в пункте отправки должны быть способны определить, подходит ли конкретный образец для транспортировки данным методом, включая соответствие размера/веса/формы для перемещения в системе, а также наличие надлежащей упаковки образца для предотвращения какого-либо воздействия или высвобождения инфекционного материала во время транспортировки.

6.3 Передача в другое здание одного объекта

Ниже изложены вопросы, которые необходимо рассмотреть в отношении контейнеров и слоев внешней упаковки, чтобы минимизировать риски утечки при переносе инфекционных материалов между зданиями.

- Для передачи инфекционных материалов в другое здание можно использовать герметичные пластиковые пакеты, пластиковые пробирки с завинчивающейся крышкой и закрывающиеся пластиковые контейнеры.
- На рисунке 6.1 приведены примеры предметов, которые могут быть использованы для упаковки материалов во время транспортировки.
- Следует рассмотреть возможность использования нескольких слоев упаковки, как описано в подразделе 6.4.3.
- Между слоями упаковки следует использовать абсорбирующие материалы, чтобы впитать все инфекционные материалы, если произошла утечка.
- Внешний транспортный контейнер должен быть жестким. Он может значительно различаться в зависимости от имеющихся ресурсов. Пластиковая коробка или небольшой пластиковый переносной холодильник (рисунок 6.1.) — один из вариантов транспортировки инфекционных материалов между зданиями одного объекта, поскольку такие контейнеры безопасны и их легко деконтаминировать.

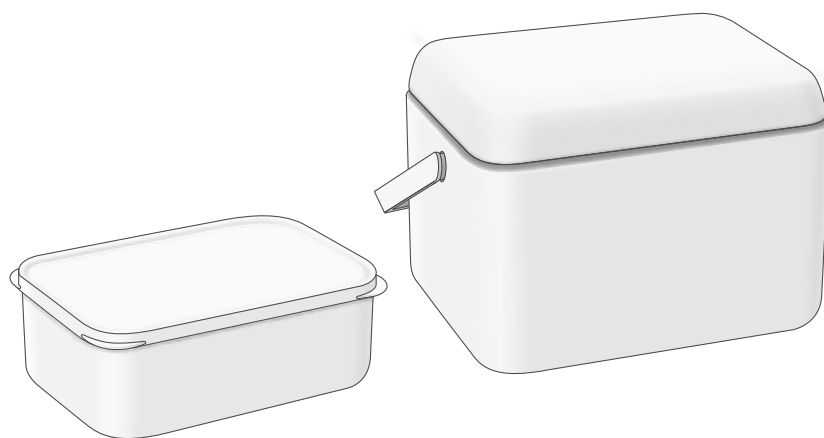


Рисунок 6.1. Контейнеры для передачи материалов между зданиями одного объекта

- Упаковка должна быть маркирована таким образом, чтобы можно было четко определить отправителя, получателя и содержимое упаковки. Маркировка должна включать символы биологической опасности, где это необходимо.

- Сотрудники, участвующие в передаче/транспортировке, должны пройти соответствующее обучение по информированию о рисках, характерных для процесса передачи/транспортировки, а также о способах безопасной минимизации рисков.
- Наборы для ликвидации последствий разлива должны быть легко доступны, а соответствующие сотрудники обучены их использованию.
- Получатели должны быть уведомлены заранее о том, что происходит транспортировка.

6.4 Транспортировка инфекционных материалов за пределы объекта

В некоторых случаях инфекционные материалы необходимо транспортировать за пределы объекта для дальнейшей обработки, хранения или утилизации. Это включает транспортировку между объектами одной организации и от одной организации к другой. При транспортировке за пределы объекта риску подвергаются не только те, кто участвует в транспортировке, но и население, чей путь может пересекаться во время транспортировки. По этой причине обеспечение безопасного содержания и обращения с инфекционными материалами может представлять интерес для местных, национальных и/или международных органов власти. Разработаны различные национальные и международные правила перевозки для регулирования упаковки, маркировки, этикетирования и документирования инфекционных материалов с целью минимизации вероятности воздействия и/или высвобождения во время транспортировки. Большинство национальных нормативных положений основаны на «Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов» (32) и контролируются независимыми организациями по обеспечению соответствия или национальными органами.

Для целей транспортировки в этих положениях материалы, которые содержат или могут содержать биологические агенты в качестве опасных грузов, классифицированы как «токсичные и инфекционные материалы». Инфекционные материалы также классифицируются на основе оценки риска патогенов на подгруппы, для которых предусмотрены различные процедуры.

В зависимости от используемого вида транспорта, наличия других опасных грузов, а также от того, предусмотрены ли какие-либо национальные нормативные положения страной происхождения и/или страной, принимающей груз, включая лицензии на импорт или экспорт, к грузу могут применяться и другие правила.

В следующих подразделах дается краткое введение в нормативные положения, классификацию и меры безопасности, которые могут применяться при транспортировке инфекционных материалов за пределы объекта. Более подробную информацию можно найти в документах, перечисленных в списке литературы.

6.4.1 Регулирование транспортировки инфекционных материалов

Большинство нормативных положений по транспортировке инфекционных материалов основаны на типовых правилах Организации Объединенных Наций (ООН) (32). Эти нормативные положения, пересматриваемые каждые два года, следует регулярно изучать с целью убедиться, что протоколы лаборатории по упаковке, маркировке, этикетированию и транспортировке инфекционных материалов соответствуют действующим положениям. Однако, поскольку эти нормативные положения не заменяют никаких местных или национальных требований, и, возможно, что существуют некоторые национальные различия, всегда следует сначала обращаться к национальным нормативным положениям о транспортировке.

Другие международные нормативные положения о транспортировке инфекционных материалов включают типовые соглашения о перевозках с вариантами для воздушного (33,34), морского (35) и наземного (36,37) транспорта. Если национальные требования отсутствуют, следует руководствоваться этими типовыми соглашениями. При наличии нескольких нормативных положений следует применять более строгие. К инфекционным материалам могут применяться и другие нормативные положения или требования, если такие материалы перевозятся вместе с другими опасными грузами, включая охлаждающие материалы, такие как сухой лед или жидкий азот. Следует также рассмотреть требования к импорту и экспорту, а также применение других международных соглашений, например соглашений о передаче материалов, где это применимо (38).

В конечном счете, персонал, отправляющий инфекционный материал (часто именуемый «грузоотправитель»), несет ответственность за ознакомление со всеми применимыми нормативными положениями и/или иными документами, которые относятся к отправке, и их соблюдение. Грузоотправители должны проконсультироваться с соответствующими органами, чтобы определить, смогут ли они выполнить эти требования до начала процесса отправки.

Все сотрудники, участвующие на любом этапе перевозки опасного груза, включая инфекционные материалы, должны пройти обучение по применимым нормативным положениям для достижения уровня квалификации, соответствующего должностным обязанностям.

Обучение может включать общую ознакомительную и информационную часть, функциональное обучение по упаковке, маркировке и ведению документации, а также обучение по технике безопасности, включая передовые методы обращения с опасными грузами во избежание инцидентов, а также информацию о реагировании на чрезвычайные ситуации/инциденты. Для некоторых видов инфекционных материалов может быть законодательно установлена формальная сертификация, подтверждающая компетентность в этих областях.

6.4.2 Классификация инфекционных материалов

Для целей транспортировки инфекционные материалы (культуры, образцы человеческого или животного происхождения, биологические продукты, такие как живые вакцины, инфицированные генетически модифицированные организмы или медицинские/клинические отходы) могут быть далее разделены на следующие классификации, основанные на патогенности биологического агента, который он содержит (или предположительно содержит): образцы категории А, категории В и освобожденные образцы человеческого/животного происхождения. Каждой классификации присваиваются идентификаторы, включающие надлежащее транспортное наименование и/или уникальный четырехзначный номер ООН (32). Они могут быть использованы для обозначения состава вещества и опасного характера биологического агента, а также для указания конкретных требований к перевозке, которые должны применяться.

Ниже приводятся краткое введение в классификацию инфекционных материалов и краткое описание физических и процедурных мер по контролю риска, которые могут применяться. На рисунке 6.2 также показана блок-схема, в которой приведены различные классификации и их особенности. Более конкретную информацию о требованиях к транспортировке можно найти в руководстве ВОЗ по перевозке инфекционных материалов (39) или в применимых нормативных положениях и соглашениях, в зависимости от условий транспортировки.

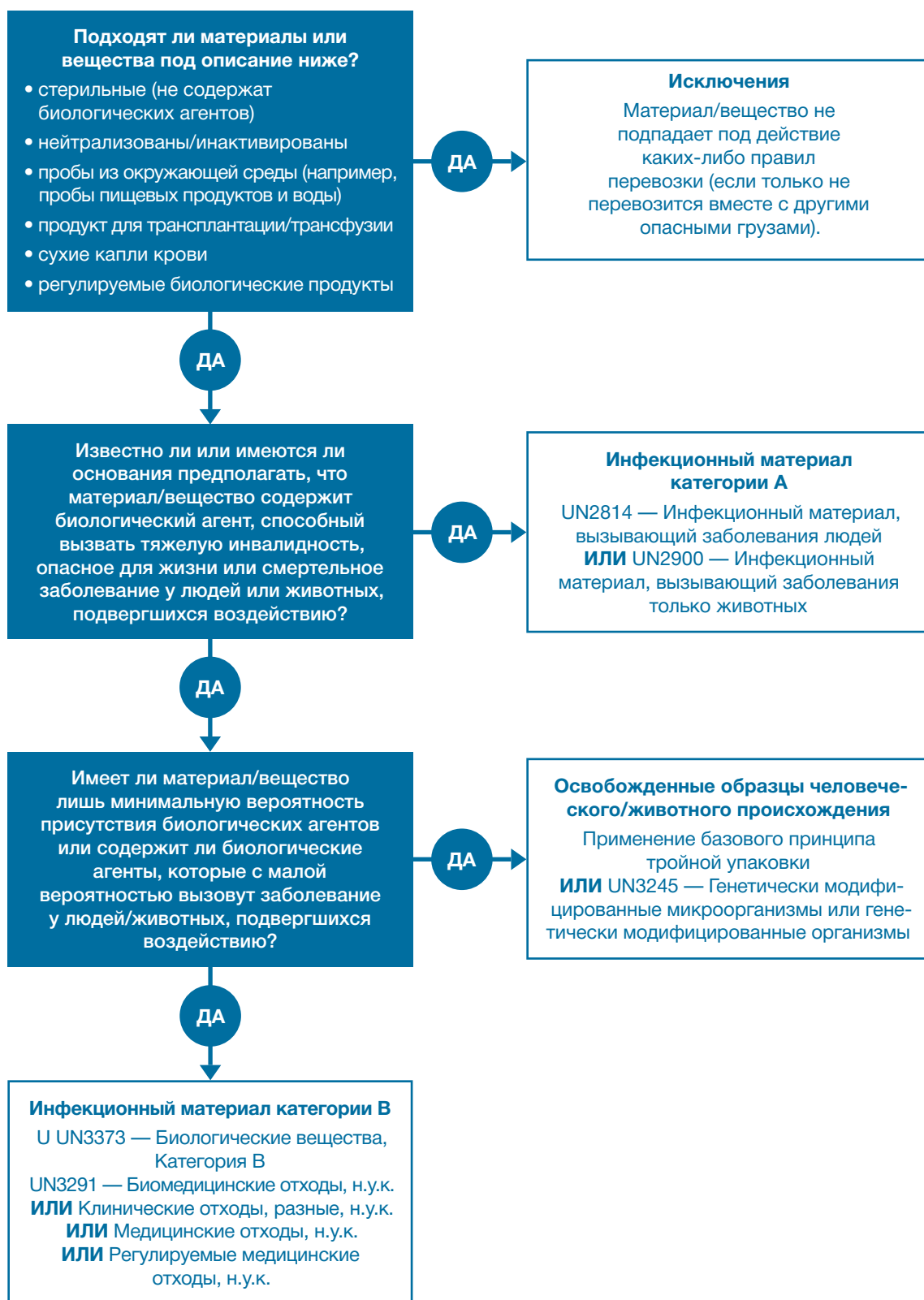


Рисунок 6.2. Классификация инфекционных материалов для транспортировки

Инфекционные материалы категорий А и В

Инфекционные материалы категорий А и В — это две наиболее важные классификации, используемые при транспортировке биологических агентов (или материалов, содержащих биологические агенты) за пределы лаборатории. Основное различие между этими двумя классификациями касается последствий (тяжести исходов) инфекции, вызванной перевозимым биологическим агентом, если инцидент произойдет во время транспортировки.

Инфекционные материалы категории А определяются как любые материалы, о которых известно или имеются основания полагать, что они содержат биологические агенты, способные вызвать стойкую инвалидность, угрожающую жизни, или смертельное заболевание у здоровых людей или животных. Для целей транспортировки эти материалы несут самые высокие риски биобезопасности и биозащиты, поэтому к ним применяется наибольшее количество мер по контролю риска, включая регламентированную тройную упаковку материалов, строгие критерии маркировки и процессы ведения подробной документации. Все лица, участвующие в перевозке инфекционных материалов категории А, должны быть официально сертифицированы соответствующим органом, как это определено в соответствующих нормативных положениях.

Ориентировочный перечень биологических агентов, включенных в категорию А, можно найти в соответствующих правилах перевозки инфекционных материалов (32–37), а также в рекомендациях ВОЗ по этому вопросу (39).

Однако ориентировочный перечень биологических агентов не является исчерпывающим и не включает новые или появляющиеся патогены, свойства которых неизвестны. В этом случае классификация должна быть основана на имеющихся клинических данных, местных эндемических условиях, источнике инфекционного материала и здравом медицинском суждении. Если есть сомнения в том, соответствует ли материал этим критериям, то для целей транспортировки он должен считаться материалом категории А.

Инфекционные материалы категории В определяются как любые материалы, содержащие биологические агенты, способные вызывать инфекцию у людей или животных, но не отвечающие критериям включения в категорию А. Эти материалы также подлежат строгому регулированию, включая тройную упаковку, специальную маркировку и документацию. Однако в данном случае нормативные положения, как правило, менее строгие, чем для инфекционных материалов категории А, в зависимости от применимых национальных норм.

Краткое изложение основных требований к классификации, идентификации, упаковке, маркировке и документации при перевозке инфекционных материалов категорий А и В представлено в таблице 6.1.

Таблица 6.1. Краткая классификация, документация, упаковка и маркировка инфекционных материалов для транспортировки

	КАТЕГОРИЯ А	КАТЕГОРИЯ В
Определение	Содержащие биологический агент, о котором известно или имеются основания полагать, что он может вызвать инвалидность, опасное для жизни или смертельное заболевание	Содержащие биологический агент, способный вызвать инфекцию у восприимчивых людей или животных, но не отвечающие критериям включения в категорию А
Идентификаторы (номер ООН и надлежащее транспортное наименование)	▪ UN2814: инфекционные материалы категории А (опасные для людей или зоонозные инфекционные материалы) ▪ UN2900: инфекционные материалы категории А (опасные только для животных) ▪ UN3549: твердые медицинские отходы категории А	▪ UN3291: клинические или медицинские отходы категории В ▪ UN3373: инфекционные материалы категории В (для всех других веществ или материалов, включая человеческого или животного происхождения, культуры и биологические продукты)
Документация	▪ Детализированный перечень содержимого (помещается между вторичной и внешней упаковкой) ▪ Наименования и адреса грузоотправителя и получателя ▪ Документ на перевозку опасных грузов (декларация об опасных грузах) ▪ В зависимости от типовых требований (например, авианакладная для авиaperевозок) или национальных нормативных положений может потребоваться дополнительная документация (например, разрешения на импорт/экспорт)	▪ Детализированный перечень содержимого (помещается между вторичной и внешней упаковкой) ▪ Наименования и адреса грузоотправителя и получателя ▪ В зависимости от типовых требований (например, авианакладная для авиaperевозок) и/или других национальных требований может потребоваться дополнительная документация (например, разрешения на импорт/экспорт)
Упаковка	▪ В соответствии с инструкцией ООН по упаковке Р620 требуется тройная упаковка ▪ На упаковке должен быть размещен знак спецификации ООН, свидетельствующий о соответствии требованиям испытаний для упаковки инфекционных материалов категории А	▪ UN3291: одиночная упаковка допустима при условии, что имеется достаточно абсорбирующего материала для поглощения всего количества жидкости, упаковка герметична, и/или любые острые предметы находятся в упаковке, устойчивой к прокалыванию ▪ UN3373: требуется тройная упаковка (для воздушного транспорта вторичная либо внешняя упаковка должна быть жесткой), которая соответствует инструкции ООН по упаковке Р650 и упакована в соответствии с ней

ООН — Организация Объединенных Наций.

Освобожденные образцы человеческого (или животного) происхождения

Вещества или материалы человеческого или животного происхождения (являющиеся клиническими образцами), для которых существует минимальная вероятность присутствия инфицированных биологических агентов, определяются как освобожденные образцы человеческого или животного происхождения. Это означает, что они не подпадают под многие строгие критерии, применяемые к инфекционным материалам категорий А и В, особенно в отношении обозначения, маркировки и документации. Однако освобожденные образцы по-прежнему должны быть упакованы с использованием нескольких слоев в тройную упаковку, содержащую первичную, вторичную и внешнюю упаковку, достаточной прочности для перевозимого вещества.

Тройная упаковка для освобожденных образцов должна предотвращать утечку любого и всего объема жидкого материала, находящегося внутри, и иметь четкую маркировку снаружи: «Освобожденный образец человеческого происхождения» или «Освобожденный образец животного происхождения» в зависимости от типа образца. Если освобожденные образцы перевозятся вместе с другими материалами, отвечающими критериям включения в другой класс опасных грузов, например, с сухим льдом или другими инфекционными материалами, необходимо следовать соответствующим нормативным положениям для этих материалов.

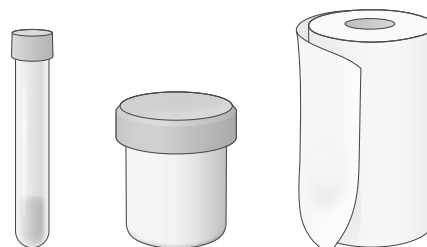
Исключения

Известно, что некоторые биологические материалы, перевозимые с территории лаборатории, не содержат или с крайне малой вероятностью содержат какие-либо биологические агенты. Такие материалы исключены из любых нормативных положений, касающихся упаковки, обозначения (маркировочных знаков), маркировки или документации. Эти исключения включают:

- материалы, о которых известно, что они не содержат инфекционных веществ;
- биологические агенты в составе материала, которые были инактивированы или уничтожены;
- биологические агенты в составе материала, которые не являются патогенными для людей или животных;
- сухие капли крови или образцы фекалий, перевозимые для анализа на скрытую кровь;
- пробы из окружающей среды, которые считаются не создающими значительного риска для здоровья; и
- продукты для трансплантации/трансфузии.

Первичный контейнер

Герметичный, непроницаемый для жидкостей и сыпучих веществ контейнер, упакованный в абсорбирующий материал



Вторичная упаковка

Водонепроницаемая, герметичная упаковка



Третий слой

Защитная упаковка

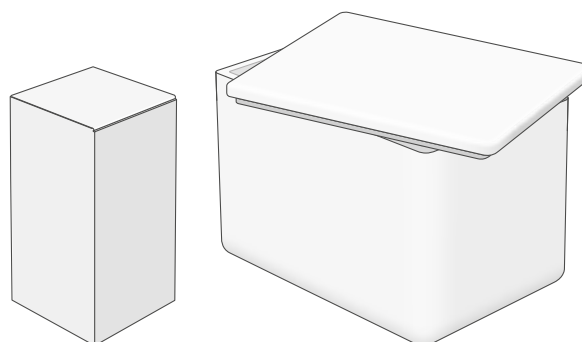


Рисунок 6.3. Пример применения принципа тройной упаковки для инфекционных материалов

6.4.3 Тройная упаковка для инфекционных материалов

Использование нескольких слоев упаковки является распространенным методом контроля утечки или нарушения герметичности упаковки инфекционного материала для снижения вероятности воздействия и/или высвобождения во время транспортировки. Принцип тройной упаковки обычно рекомендуется и требуется в соответствии с нормативными положениями для всех трех типов инфекционных материалов, описанных в предыдущих разделах.

Тройная упаковка подразумевает три слоя (см. пример на рисунке 6.3).

Первичный контейнер, в котором находится инфекционный материал, должен быть водонепроницаемым, герметичным и иметь маркировку, указывающую на его содержимое. Первичный контейнер упаковывается в достаточное количество абсорбирующего материала, чтобы в случае повреждения или утечки абсорбировать всю жидкость. Если несколько первичных контейнеров упакованы вместе, необходимо использовать амортизирующий материал для предотвращения контакта между ними.

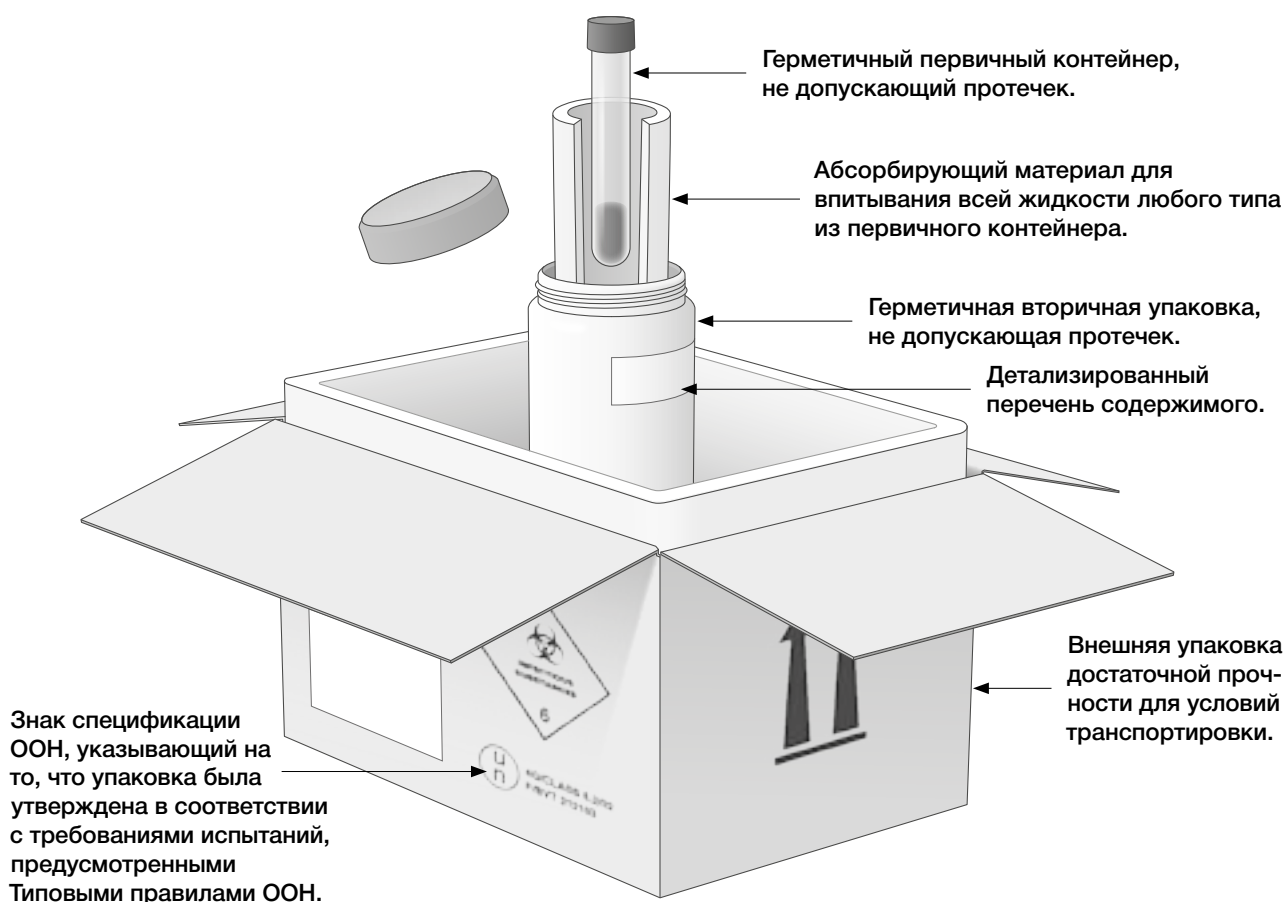


Рисунок 6.4. Пример материалов для тройной упаковки, пригодных для инфекционных материалов категории А

Вторичная водонепроницаемая упаковка используется для защиты первичного(-ых) контейнера(-ов). Несколько обернутых первичных контейнеров могут быть помещены в одну вторичную упаковку. Некоторые нормативные положения регламентируют ограничение объема и/или веса упакованных инфекционных материалов.

Третий слой служит для защиты вторичной упаковки от физического повреждения во время перевозки. Именно между вторым и третьим внешними слоями при необходимости можно использовать охлаждающие агенты, такие как сухой лед или жидкий азот. Такие охлаждающие агенты также классифицируются как опасные грузы, поэтому к ним могут предъявляться дополнительные требования, изложенные в действующих нормативных положениях. Например, при использовании сухого льда третий слой должен обеспечивать свободный выход испарившегося углекислого газа для предотвращения взрыва. В соответствии с действующими правилами должны также представляться бланки данных об образце, письма и другая информация, позволяющая идентифицировать или описать инфекционный материал или установить личность перевозчика и получателя.



Рисунок 6.5. Пример материалов для тройной упаковки, пригодных для инфекционных материалов категории В

Внешний слой тройной упаковки также должен быть маркирован и обозначен соответствующим образом, чтобы предоставить правильную информацию об опасности содержимого упаковки в отношении как инфекционного материала, так и любых других опасных грузов, которые могут присутствовать, например сухого льда. Также может потребоваться общая информация об отправке, например, наименование грузоотправителя и получателя инфекционного материала, а также информация об обращении, например стрелки ориентации на коробке (ориентационный знак). Поскольку точные требования к составу тройной упаковки могут отличаться в зависимости от классификации материала и используемого вида транспорта, для обеспечения использования правильных материалов необходимо всегда обращаться к действующим нормативным положениям.

Более подробная информация о конкретных требованиях к транспортировке инфекционных материалов категорий А и В содержится в Типовых правилах ООН (32) в виде указаний, известных как «инструкции по упаковке». В них указаны компоненты упаковки, которые должны использоваться для различных классов опасных грузов, а также стандарты, которым должен соответствовать используемый материал. Существуют две различные инструкции по упаковке, относящиеся к инфекционным материалам. Инструкция Р620 применяется ко всем грузам категории А (как UN2814, так и UN2900). Инструкция содержит дополнительные требования к базовому принципу тройной упаковки. Они включают критерии соответствия строгим испытаниям упаковки, которые демонстрируют способность выдерживать внутреннее давление без утечки, падение, штабелирование и даже изменение условий окружающей среды (например, воздействие воды и экстремальных температур). В инструкции Р620 также описаны дополнительные требования к упаковке грузов с использованием сухого льда. Пример упаковки для инфекционных материалов категории А приведен на рисунке 6.4.

Более простая система тройной упаковки Р650 применяется для перевозки инфекционных материалов другой классификации — категории В (рисунок 6.5) или освобожденных образцов человеческого и животного происхождения. Упаковка, соответствующая инструкции Р650, в некоторых случаях также должна подвергаться испытаниям на падение и внутреннее давление, хотя эти испытания менее строгие, чем те, которые требуются для упаковки инфекционных материалов категории А.

УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММОЙ БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Эффективное управление биологическими рисками поддерживается установленными мерами как на национальном, так и на институциональном уровнях. Подобно тому, как национальные правительства и органы власти должны оценивать биологические риски и применять общегосударственную нормативно-правовую базу для их контроля, организации, в которых обращаются с биологическими агентами, обязаны оценивать биологические риски, существующие на их объекте, и применять соответствующие меры по их контролю для защиты персонала, общества и окружающей среды.

Структурированная система надзора за управлением биологическими рисками, внедренная на национальном уровне (например, нормативно-правовая база), позволит информировать и направлять механизмы, с помощью которых организации смогут выполнять соответствующие обязательства. Оценка риска для конкретной организации может служить руководством для выбора и внедрения соответствующих мер по контролю риска и стратегий его снижения до приемлемого уровня. Управление этим процессом требует от организации разработки программы биобезопасности: набора инструментов, информации и соответствующих действий, которые контролируются и постоянно совершенствуются высшим руководством организации.

Эффективное управление структурированной программой биобезопасности обеспечивает следующее.

- Надлежащий учет и контроль рисков, связанных с биологическими агентами, которые используются в организации, со стороны высшего руководства.
- Определение, оценку, контроль и снижение всех рисков, связанных с рабочей деятельностью, до приемлемого уровня.
- Внедрение и регулярный контроль практики и процедур, необходимых для контроля рисков, с целью обеспечения их постоянной эффективности и актуальности.
- Разработку структуры для соответствующего обучения сотрудников методам биобезопасности и осведомленности о биозащите.
- Четкое определение ролей и обязанностей всего персонала.
- Приведение деятельности в области биологической безопасности в лабораторных условиях и связанных с ней политики и процедур в соответствие с национальными и международными руководствами и нормативными положениями.

Программа биобезопасности часто является компонентом всеобъемлющей программы безопасности на уровне организации (то есть программы, которая позволяет комплексно оценивать и устранять все виды рисков для здоровья и безопасности в организации).

Однако независимость программы биобезопасности и ее управления от организационной структуры управления будет зависеть от размера и сложности объекта. Например, применение отдельной программы биобезопасности может быть необходимо на объектах с высоким уровнем риска или там, где проводятся сложные виды деятельности или широкий спектр мероприятий с биологическим материалом.

В данном разделе представлен обзор основополагающих элементов программы биобезопасности и того, как ими можно управлять на институциональном уровне. Хотя размер и сложность организации диктуют специфику программы биобезопасности, эти основополагающие элементы наряду с сильной культурой биобезопасности обеспечивают прочную основу для максимально эффективной программы.

Дополнительную информацию и рекомендации по успешному внедрению и управлению программой биобезопасности можно найти в монографии «Управление программой биобезопасности» (17).

7.1 Культура безопасности

Культура биобезопасности — это набор ценностей, убеждений и моделей поведения, внедряемых и поддерживаемых в открытой и доверительной среде отдельными лицами в организации, которые работают вместе для поддержки или совершенствования передовой практики в области биологической безопасности в лабораторных условиях. Эта культура имеет решающее значение для успешной реализации программы биобезопасности и формируется на основе взаимного доверия и активного участия всего персонала при четкой приверженности руководства организации. Создание и поддержание культуры биобезопасности обеспечивает основу, на которой может быть разработана успешная программа биобезопасности.

7.2 Политика биологической безопасности

Институциональная политика биобезопасности — это документ, который описывает объем, цели и задачи программы биобезопасности. Наличие политики биобезопасности является демонстрацией важности и приверженности биобезопасности в организации.

7.3 Определенные роли и обязанности

Несмотря на то, что ответственность за создание и управление программой биобезопасности, включая определение и распределение ролей и обязанностей, лежит на высшем руководстве организации, сотрудники объекта, которые могут контактировать с биологическими агентами, несут ответственность за активное участие в программе биобезопасности. Для управленческого, научного, технического и административного персонала должно быть предусмотрено планирование кадрового резерва, чтобы не допустить ситуации, когда важные знания о безопасной и надежной работе объекта имеются только у одного человека в случае его отсутствия.

Различные роли и обязанности, которые должны быть возложены на персонал для успешного управления программой биобезопасности, изложены в следующих подразделах.

7.3.1 Высшее руководство

Высшее руководство отвечает за разработку политики и руководящих принципов, а также за постоянную поддержку программы биобезопасности. Оно отвечает за обеспечение финансирования для поддержки программы, а также за надзор за реализацией и текущий обзор компонентов программы.

7.3.2 Совет по биологической безопасности

Совет по биологической безопасности — это институциональный совет, созданный для работы в качестве группы независимых экспертов по вопросам биологической безопасности, подотчетной высшему руководству. В состав совета по биологической безопасности должны входить сотрудники из разных отделов организации, а также научные работники.

7.3.3 Ответственный за биологическую безопасность

Ответственный за биологическую безопасность проводит консультации и дает рекомендации персоналу и руководству по вопросам в этой области. Роль и осведомленность ответственного за биологическую безопасность заключаются в разработке, осуществлении, поддержании и постоянном улучшении программы биобезопасности и биозащиты организации. Ответственные за биологическую безопасность должны иметь достаточную подготовку и опыт, чтобы быть компетентными для выполнения своей роли, и им должно быть выделено достаточно времени и ресурсов для эффективного выполнения работы. Однако в зависимости от размера и характера лаборатории, ответственный за биологическую безопасность может быть наемным работником или выполнять свои обязанности неполный рабочий день.

7.3.4 Сотрудники лаборатории и технический персонал

Все сотрудники организации, имеющие доступ к лабораториям или биологическим агентам на объекте, несут ответственность за поддержку и вклад в программу биобезопасности. Заведующий/управляющий лабораторией отвечает за внедрение и продвижение биобезопасности для обеспечения безопасности всех сотрудников, подрядчиков и посетителей объекта, а также для защиты населения и окружающей среды от опасностей, возникающих в результате работы, выполняемой в лаборатории. Лабораторный и технический персонал несет ответственность за соблюдение мер биобезопасности в своей повседневной деятельности.

7.4 Практическое руководство по биологической безопасности

Практическое руководство по биологической безопасности — это обязательный сборник всех документов конкретной организации, которые описывают основополагающие элементы ее программы биобезопасности. Они могут включать политику, информацию о вспомогательных программах и планах, а также СОП для конкретной организации.

7.5 Оценка риска биологической безопасности и защиты

Основной целью программы биобезопасности является эффективное управление биологическими рисками и рисками в области биозащиты. Важнейшим мероприятием для достижения этой цели является проведение оценки риска. Оценка риска биобезопасности/биозащиты — это систематический процесс сбора и анализа информации для выявления опасностей, определения связанных с ними рисков и разработки соответствующих стратегий их контроля, которые при реализации снижают риски до приемлемых.

Подробную информацию о том, как проводить оценку риска, можно найти в разделе 2 «Оценка риска». Шаблоны и дополнительные рекомендации можно также найти в монографиях «Оценка риска» (18) и «Управление программой биобезопасности» (17).

7.6 Вспомогательные программы и планы

Результаты оценки риска в области биобезопасности и биозащиты послужат основой для выбора мер по их контролю, необходимых для устранения выявленных рисков. Надлежащая реализация этих мер должна контролироваться с помощью разработки и управления несколькими вспомогательными программами или системами. Подробная информация об этих программах и системах должна быть доступна персоналу и приведена в практическом руководстве по биологической безопасности. Эта информация может включать следующее:

- план по биозащите и система доступа в лабораторию;
- программа по охране труда;
- программа по управлению и обучению персонала;
- разработка СОП;
- планы по проектированию учреждений;
- план закупки, установки и обслуживания лабораторного оборудования;
- система деконтаминации и утилизации отходов;
- реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент;
- система управления записями и документами;
- план по управлению запасами; и
- план коммуникации.

Разработка и утверждение этих вспомогательных программ и планов контролируются высшим руководством при поддержке соответствующих специалистов (например, ответственного за биологическую безопасность, совета по биологической безопасности, инженеров, руководства конкретного объекта).

Описания и основные соображения по практическому руководству по биологической безопасности и каждой из вспомогательных программ и планов можно найти в монографии «Управление программой биобезопасности» (17). Ключевые стратегии по контролю риска, которые должны быть включены в эти планы, можно найти в разделе 3 «Основные требования», разделе 4 «Усиленные меры по контролю» и разделе 5 «Меры по максимальной изоляции».

7.7 Отчетность и обзоры

Программы биобезопасности являются динамичными и требуют регулярной оценки и гибких стратегий для обеспечения постоянного и устойчивого улучшения. Программа биобезопасности должна периодически пересматриваться для обеспечения постоянной пригодности, адекватности и эффективности. Для этого необходимо, чтобы организации имели системы ведения и пересмотра документации, которые должны включать в себя функции, описанные в следующих подразделах.

7.7.1 Отчетность об инцидентах и расследовании их причин

Оценка типа и серьезности инцидентов, включая те, которые не привели к воздействию или высвобождению (являющиеся потенциально опасными ситуациями) и что могут произойти в лаборатории, предоставляет ключевую информацию для определения характера и масштаба мер реагирования и готовности в будущем.

Проведение тщательного анализа всех отчетов об инцидентах является важной частью управления программой биобезопасности, поскольку позволяет получить информацию о том, что является эффективным, а что нет. Это также дает возможность провести анализ первопричины для выявления любого(-ых) лежащего(-их) в основе фактора(-ов), который(-ые) мог(-ли) увеличить вероятность возникновения инцидента (или потенциально опасной ситуации). Результаты расследования инцидентов должны использоваться для обновления и усовершенствования мер реагирования на чрезвычайную ситуацию, а также обеспечивать возможность использования накопленного опыта для предотвращения будущих инцидентов.

7.7.2 Аудиторские проверки и инспекции (внутренние и внешние)

Многие лаборатории реализуют программу совместных инспекций, в рамках которой сотрудники лаборатории несут прямую ответственность за проведение периодических самоинспекций (самооценок) в сочетании с менее частой, но более углубленной оценкой со стороны ответственного за биологическую безопасность и/или членов совета по биологической безопасности. В некоторых случаях в лабораториях могут также проводиться внешние аудиты и/или инспекции, например, как часть процесса сертификации, в рамках национальной нормативно-правовой базы или международной программы наставничества. Эти оценки могут предоставить информацию об эффективности программы биобезопасности, а результаты могут быть проанализированы для выявления слабых мест, которые, возможно, необходимо устранить.

7.7.3 Другие отчеты

В дополнение к отчетам об инцидентах и лабораторным оценкам, программа биобезопасности может также регистрировать и анализировать другую информацию, например, результаты обучения, учебно-тренировочных занятий, а также опросы сотрудников, чтобы выявить дополнительные возможности повышения биобезопасности.

Дополнительные рекомендации и шаблоны, необходимые для усовершенствования и анализа программы биобезопасности, можно найти в монографии «Управление программой биобезопасности» (17).

8. БИОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАЩИТА В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

Биологическая защита в лабораторных условиях — это организационные и кадровые меры безопасности, направленные на предотвращение потери, хищения, неправильного использования, диверсии или преднамеренного высвобождения биологических агентов, с которыми работают в лаборатории. Решение проблемы рисков биозащиты в лабораторных условиях во многом аналогично и дополняет управление рисками в области биобезопасности. Эффективная практика биобезопасности является основой биозащиты в лабораторных условиях, и меры по контролю риска биозащиты должны осуществляться как неотъемлемая часть управления программой биобезопасности в учреждении.

Существует множество проблем и предостережений, связанных с внедрением политики и процедур биозащиты. Например, многие биологические агенты, от которых необходима защита, можно найти в естественной среде обитания. Кроме того, представляющие интерес биологические агенты могут использоваться только в очень малых количествах или могут быть способны к самовоспроизведению, что затрудняет их обнаружение или надежное количественное определение. В некоторых случаях сам процесс количественного определения может представлять риск для биобезопасности и биозащиты. Кроме того, несмотря на потенциальную возможность злоумышленного применения этих биологических агентов, их использование может представлять ценность для многих законных и безопасных диагностических, коммерческих, медицинских и исследовательских целей. По этой причине важно правильно оценить потенциальные риски в области биозащиты и установить соответствующие меры по их контролю и снижению, не препятствуя научным процессам и прогрессу. Эти меры должны соответствовать национальным стандартам и нормативным процедурам и быть пропорциональными оцененным рискам.

Для этого следует использовать подход, аналогичный системе оценки риска биобезопасности, с особым акцентом на биозащиту, чтобы определить наличие в учреждении биологических агентов, которые могут представлять интерес для тех, кто захочет использовать их со злым умыслом. Степень оценки риска биозащиты должна быть пропорциональна выявленным рискам. Для большинства лабораторий оценка риска биологической защиты часто может быть совмещена с оценкой риска биобезопасности, а не являться отдельным мероприятием.

Как и в случае биобезопасности, процесс оценки риска биозащиты также включает разработку стратегии управления риском биозащиты путем выбора и внедрения мер по его контролю. Программа лабораторной биозащиты необходима для подготовки, внедрения, надзора и анализа этих процессов в соответствии с требованиями объекта. Во многих случаях ее можно проводить вместе с управлением программой биобезопасности, хотя может потребоваться отдельная программа, если выявленные риски биозащиты являются серьезными и/или многочисленными.

В следующем подразделе кратко описаны некоторые ключевые элементы программы биологической защиты в лабораторных условиях, включая систему оценки риска. Подробную информацию о проведении оценки риска можно найти в монографии «Оценка риска» (18). Для получения подробной информации о биозащите в лабораторных условиях следует обратиться к публикации ВОЗ «Управление биологическими рисками. Руководство по биологической защите в лабораторных условиях» (40).

8.1 Оценка риска биологической защиты

Оценка риска биологической защиты проводится по той же схеме, которая была описана ранее для биобезопасности.

8.1.1 Сбор информации

Сбор информации о: типе имеющихся биологических агентов, их физическом расположении, сотрудниках, которым требуется доступ в помещения лаборатории либо для работы с агентами, либо по другим причинам, например, для обслуживания и ремонта, а также о тех, кто несет ответственность за биологические агенты.

8.1.2 Оценка рисков

Оценка того, как собранная информация соотносится с вероятностью получения кем-либо доступа к идентифицированным биологическим агентам и последствиями преднамеренного высвобождения этих агентов. Сравнение двух факторов для определения общего/первоначального риска.

8.1.3 Разработка стратегии по контролю риска

Определение минимальных стандартов безопасности, необходимых для проведения работ с идентифицированными биологическими агентами (то есть приемлемый риск).

8.1.4 Выбор и реализация мер по контролю риска

Меры по контролю риска биологической защиты могут включать системы как процедурной, так и физической защиты. Оценка риска должна включать четкое определение угроз, для защиты от которых разработаны меры по контролю риска, и уточнять требования к работе любых систем физической защиты. Меры по контролю риска биологической защиты подробно описаны далее в этом разделе.

Оценка пригодности персонала, обучение с учетом специфики безопасности и строгое соблюдение процедур защиты от патогенов — это способы повышения биологической защиты в лаборатории.

8.1.5 Анализ риска и мер по контролю риска

Успешное функционирование программы биологической защиты должно проверяться в ходе периодических учений и тренировок. Аналогичным образом, должен быть создан институциональный протокол по биозащите в лаборатории для выявления, сообщения, расследования и устранения нарушений в области биозащиты в лаборатории. Необходимо четко определить участие, роли и обязанности органов общественного здравоохранения и безопасности в случае угрозы безопасности.

Все эти меры должны создаваться и поддерживаться посредством регулярных оценок уязвимости, угроз и рисков биозащиты, а также регулярного пересмотра и обновления процедур. Проверка соблюдения этих процедур и наличие четких инструкций о ролях, обязанностях и корректирующих мерах должны быть включены в программу биологической защиты в лабораторных условиях.

8.2 Управление запасами

Комплексная программа отчетности необходима для установления надлежащего контроля над опасными биологическими агентами и для предотвращения их хищения и/или неправильного использования. Процедуры, которые могут быть использованы для достижения этой цели, включают составление подробной инвентарной описи, включая описание биологического(-их) агента(-ов), его (их) количества, места хранения и использования, ответственного лица, документацию о внутренней и внешней передаче, а также инактивацию и/или утилизацию материалов. Рекомендуется проводить периодический анализ, и любые несоответствия должны быть расследованы и устранены.

Инвентарная опись биологических агентов должна быть актуальной, полной, точной и регулярно обновляться, чтобы обеспечить надлежащий контроль и подотчетность.

8.3 Информационный контроль

Процессы и процедуры также должны использоваться для защиты конфиденциальности и целостности важной информации, которая хранится в лаборатории и может быть использована со злым умыслом. В рамках программы биозащиты важно определять, обозначать и защищать конфиденциальную информацию от несанкционированного доступа. Важная конфиденциальная информация включает данные исследований, результаты диагностики, информацию об экспериментах на животных, списки ключевого персонала (например, контактные лица в области ИТ и биобезопасности), планы по безопасности, коды доступа, пароли, места хранения и инвентаризацию биологических агентов. Обмен конфиденциальной информацией с посторонними лицами должен быть строго запрещен.

Конфиденциально: информация, которая защищена или ограничена от несанкционированного или случайного доступа и/или распространения.

8.4 Управление персоналом

Эффективность любых процедурных мер по контролю биозащиты в конечном итоге определяется подготовкой, способностями, надежностью и добросовестностью сотрудников. Правильное управление персоналом необходимо для функционирования лаборатории. Это гарантирует, что ежедневная производственная практика и процедуры будут выполнены подходящими сотрудниками, надежными и заслуживающими доверия. Помимо работы с сотрудниками лаборатории, должны быть определены процессы запроса и утверждения доступа в лабораторию для посетителей и другого внешнего персонала, чтобы обеспечить санкционированный доступ, а также соблюдение соответствующих процедур проверки и сопровождения.

Обучение в области биозащиты в лаборатории должно проводиться в дополнение к обучению по биобезопасности для всех сотрудников в соответствии с результатами оценки риска. Такое обучение должно помочь сотрудникам понять необходимость защиты биологических агентов и обоснование конкретных применяемых мер биозащиты. Кроме того, обучение должно включать обзор соответствующих национальных стандартов и процедур, применяемых в конкретном учреждении. Необходимо также определить роли и обязанности сотрудников, связанные с безопасностью, в повседневных и чрезвычайных ситуациях. Не все должности сопряжены с одинаковым уровнем риска в сфере биозащиты, поэтому обучение и требования должны быть соизмеримы с этими рисками. Для управленческого, научного, технического и административного персонала должно быть предусмотрено планирование кадрового резерва, чтобы не допустить ситуации, когда важные знания о безопасной и надежной работе объекта имеются только у одного человека в случае его отсутствия. Для увольняемых или уходящих сотрудников должны быть определены документированные процедуры (например, передача ответственности за инвентарь и оборудование, возврат имущества, принадлежащего лаборатории, отмена доступа). Процедуры, которые должны быть включены в реализацию программ по управлению персоналом: разработка спецификаций для оценки пригодности перед приемом на работу, разработка процедур для обеспечения доступа к опасным биологическим агентам только утвержденным лицам и регулирование обмена ключами, комбинациями, кодами, ключ-картами или паролями.

8.5 Контроль физической защиты

Контрмеры физической защиты используются для предотвращения несанкционированного доступа внешних злоумышленников (то есть тех, кто не имеет права присутствовать на объекте и имеет злые намерения, например, преступников, террористов и экстремистов/активистов), а также для минимизации угрозы со

стороны персонала (то есть тех, кто имеет право присутствовать на объекте, например, сотрудников и утвержденных посетителей), которым не требуется доступ к определенному объекту. Системы физической защиты способствуют не только достижению целей в области биологической защиты, но и непосредственно поддерживают уровень биобезопасности, ограничивая доступ в лабораторию и другие потенциально опасные зоны.

Эффективная система физической защиты включает в себя различные элементы для повышения способности объекта сдерживать, обнаруживать, оценивать, задерживать, реагировать на инциденты безопасности и ликвидировать их последствия.

Эти элементы включают контроль границ, доступа, обнаружение вторжения, оценку тревожной сигнализации и реагирование. Они обычно носят поэтапный характер. Система поэтапной защиты постепенно повышает уровень безопасности и формирует вокруг активов объекта уровни защиты, основанные на оценке рисков. Наивысший уровень защиты должен быть предоставлен тем активам, утеря, хищение, компрометация и/или несанкционированное использование которых окажут наиболее пагубное влияние на национальную и, возможно, международную безопасность и/или здоровье и безопасность сотрудников, населения и окружающей среды. Кроме того, эти элементы должны быть выбраны и внедрены после оценки рисков биозащиты на конкретном объекте с целью убедиться, что все они практичны, устойчивы и соизмеримы с выявленными рисками.

8.6 Контролирование транспортировки

Передача/транспортировка биологических агентов должна соответствовать национальным и международным правилам упаковки, маркировки, этикетирования и ведения документации, как указано в разделе 6 «Передача и транспортировка». Этот процесс необходимо контролировать на уровне, пропорциональном оцененным рискам биозащиты перевозимого биологического агента, чтобы обеспечить надлежащий надзор в рамках программы биозащиты.

Процедуры могут включать обеспечение того, чтобы заказ биологических агентов осуществлялся у законных поставщиков и они доставлялись по назначению утвержденными курьерами. Процедуры, определяющие обязанности грузоотправителя, перевозчика и получателя по обеспечению контроля рисков биозащиты, необходимо задокументировать и соблюдать соответственно. Уязвимость возникает с того момента, когда предметы перемещаются из безопасных зон, поскольку теперь доступ к ним может иметь большее количество людей.

Перевозка должна быть заранее организована и предварительно одобрена ответственными сторонами, при этом может использоваться документация о смене ответственности (или аналогичная документация) для надлежащего ведения документации, если это необходимо по результатам оценки риска биозащиты. Инвентаризационные описи подлежат обновлению для отражения поступающих и удаляемых образцов, включая перевозку внутри и за пределы объекта.

8.7 Реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент

Даже в самой хорошо подготовленной лаборатории могут произойти непреднамеренные или преднамеренные инциденты или чрезвычайные ситуации, несмотря на существующие меры по предотвращению или контролю риска. Эффективное реагирование на инциденты представляет собой стратегию по контролю риска, которая позволяет уменьшить последствия этих неизвестных событий путем планирования и подготовки к потенциальным инцидентам (таким как несоответствия, обнаруженные при инвентаризации, пропавшие биологические агенты или присутствие посторонних лиц в лаборатории), а также может способствовать обнаружению, информированию, оценке, реагированию и ликвидации последствий фактических событий. Протокол реагирования на инциденты должен быть составлен и соблюден с целью обеспечения надлежащей отчетности, а также для облегчения расследования, анализа первопричин, корректирующих действий и улучшения процесса.

Учебно-тренировочные занятия также могут использоваться на этапах планирования и подготовки для оценки реагирования на смоделированные инциденты или чрезвычайные ситуации. Они могут помочь выявить недостатки и другие возможности для улучшения. Планы должны пересматриваться и обновляться не реже одного раза в год, а информация, полученная в ходе учебно-тренировочных занятий, а также отраженная в отчетах об инцидентах и расследованиях, должна использоваться для внесения необходимых изменений и улучшений.

8.8 Новые биологические риски

Новые биологические риски включают генетически модифицированные организмы, синтетическую биологию, исследования мутаций с приобретением функции, исследования стволовых клеток, редактирование генома и генные приводы. Достижения в медико-биологических исследованиях неразрывно связаны с улучшением здоровья людей, растений и животных. Содействие высококачественным медико-биологическим исследованиям, которые проводятся ответственно, безопасно и надежно, может повысить уровень глобальной безопасности в области здравоохранения и способствовать экономическому развитию, разработке политики, основанной на фактических данных, а также общественному доверию и уверенности в научных исследованиях. Однако страны, лаборатории и ученые должны также учитывать риски, возникающие в результате инцидентов и/или возможного преднамеренного злоупотребления при проведении медико-биологических исследований, и выбирать соответствующие меры по контролю рисков с целью их минимизации, чтобы проводить необходимые и полезные исследования.

При рассмотрении этических проблем, связанных с естественными науками, при оценке риска не существует единого решения или системы, подходящих для всех стран, учреждений или лабораторий. Каждой стране или учреждению,

оценивающему степень наличия систем и практических методов работы с рисками, возникающими в результате инцидентов или потенциального преднамеренного неправомерного использования результатов медико-биологических исследований, необходимо будет решить, какие меры являются наиболее подходящими и актуальными с учетом их собственных национальных условий и контекста.

Не следует фокусироваться на каком-то одном конкретном вопросе или технологии (генетически модифицированные организмы, вызывающие озабоченность исследования двойного назначения, синтетическая биология, исследования мутаций с приобретением функции, стволовые клетки, редактирование генома и генные приводы), вместо этого следует использовать единую структуру, для которой можно оценивать риски и управлять ими независимо от задействованной технологии.

При проведении исследований с использованием новых технологий, по которым в настоящее время существует ограниченная информация, научное сообщество должно:

- продвигать культуру добросовестности и высоких стандартов, отличающуюся открытостью, честностью, подотчетностью и ответственностью; такая культура является лучшей защитой от возможных несчастных случаев и преднамеренного злоупотребления, а также лучшей гарантией научного прогресса и развития;
- обеспечить руководство по надзору за биобезопасностью/биозащитой и процессом оценки риска в отношении новых технологий в области естественных наук и по мере получения дополнительной информации способствовать лучшему пониманию их рисков и потребностей в области биобезопасности/биозащиты;
- осуществлять мониторинг и проводить оценку научных, этических и социальных последствий применения определенных биотехнологий и, в случае необходимости, осуществлять мониторинг развития этих технологий и их интеграции в научную и клиническую практику.

8.9 Исследования двойного назначения, представляющие интерес

Представляющие интерес исследования двойного назначения — это исследования в области естественных наук, которые, исходя из текущего понимания, потенциально могут предоставить знания, информацию, продукты или технологии, которые, в свою очередь, могут быть неправильно применены для создания значительной угрозы с потенциальными последствиями для здоровья и безопасности населения, сельскохозяйственных видов и других растений, животных и окружающей среды.

При разработке программ биозащиты в лабораторных условиях также следует учитывать осведомленность о двойном назначении агентов, оборудования и технологий, где это применимо. Лаборатории должны взять на себя ответственность за двойной характер назначения таких агентов и экспериментов, таких как генетическая модификация, и следовать национальным руководствам, чтобы принять решение о внедрении соответствующих мер биозащиты от несанкционированного доступа, потери, кражи, неправильного использования, перенаправления или намеренного высвобождения. Потенциальное неправильное использование биологических наук является глобальной угрозой, которая требует сбалансированного подхода к биозащите в лабораторных условиях для сохранения санкционированного доступа к важным исследовательским и клиническим материалам.

9. НАДЗОР ЗА БИОБЕЗОПАСНОСТЬЮ НА НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЯХ

Биобезопасность и биозащита занимают центральное место в глобальной защите здоровья человека от опасных биологических агентов. Они тесно связаны со здоровьем животных, охраной окружающей среды и защитой от неправильного использования биологических агентов. Биобезопасность — термин, используемый для описания совокупности методов, технологий и принципов изоляции, которые предотвращают непреднамеренное воздействие и/или высвобождение биологических агентов. Данный термин приобретает все большее значение в результате глобализации, технического прогресса и быстрого роста коммуникаций, транспорта и торговли. Риски, связанные со вспышками новых и особо опасных заболеваний в международном контексте, подчеркивают необходимость эффективных мер по предотвращению, выявлению и реагированию на вспышки и другие угрозы общественному здравоохранению, как это определено «Международными медико-санитарными правилами» (13). Более подробную информацию о биобезопасности и биозащите при вспышках можно найти в монографии «Обеспечение готовности и устойчивость к вспышкам болезней» (23).

В этом контексте биомедицинские лаборатории играют ключевую роль в обеспечении идентификации, безопасного хранения и контроля биологических агентов в надлежащим образом оборудованных помещениях в соответствии с передовым опытом. Часто эти лаборатории также выполняют центральную функцию по укреплению потенциала в области биологических рисков, продвижению культуры ответственности и охране здоровья всех заинтересованных сторон. Именно по этой причине эффективный контроль биологических рисков чаще всего начинается на национальном уровне.

Часто национальные органы устанавливают национальную политику, законодательство, нормативные положения и/или рекомендации, определяющие тип мер по контролю риска, которые должны быть реализованы лабораторией для получения разрешения на проведение работ. В таких случаях, как правило, разрабатывается система надзора для обеспечения соблюдения нормативных положений. Важно, чтобы в таких положениях соблюдался баланс между обеспечением снижения национальных рисков и предоставлением лабораториям достаточной гибкости для устойчивой работы в рамках своих средств и продолжения своей деятельности на благо общества, которому они служат. Быстрая диагностика заболеваний, инновационные методы лечения и новые знания о биологических

агентах — все это важные мероприятия, направленные на улучшение местного и глобального здравоохранения, и они должны оставаться приоритетными.

Разработка национальных нормативных положений по биобезопасности начинается с оценки риска — систематического процесса сбора и оценки информации для поддержки разработки нормативно-правовой базы, основанной на оценке риска и фактических данных. Шаги, связанные с проведением национальной оценки риска, аналогичны шагам, описанным далее в данном руководстве по проведению оценки риска в лабораторных условиях с целью выбора соответствующих и пропорциональных мер по контролю для выявленных биологических рисков, связанных с выполняемой работой.

Однако способ оценки и определения приоритетности выявленных рисков на национальном уровне может быть иным, поскольку правительства должны учитывать широкий спектр факторов. Они могут включать потенциальное воздействие на общественное здравоохранение, размер страны, ее расположение, ресурсы и даже риск, приемлемый для широкой общественности.

Оценка риска на национальном уровне проводится с учетом вероятности того, что биологический агент вызовет инфекцию и/или вспышку заболевания среди людей или животных, а также социальные, экономические и/или медицинские последствия, которые может иметь такая инфекция.

Выполнение и соблюдение требований соответствующих заинтересованных сторон может контролироваться механизмами надзора, осуществляемыми назначенными на национальном уровне органами. В совокупности эти инструменты и процессы формируют национальную нормативно-правовую базу по вопросам биобезопасности и (в большинстве случаев) биозащиты. Эта структура может относиться только к вопросам биобезопасности и биозащиты, но часто она является частью более широкой структуры, направленной на охрану здоровья всего населения, программы «Единое здоровье», а также, среди прочих, охраны труда и/или обеспечения безопасности на рабочем месте.

В разных странах способы применения нормативно-правовой базы к лабораторной деятельности сильно различаются. В то время как некоторые страны имеют высокий уровень регулирования и подробное законодательство по биобезопасности и биозащите, которое включает в себя созданные сети заинтересованных сторон с четко определенными обязанностями и процессами, в других странах отсутствует нормативное руководство по лабораторной биобезопасности и биозащите. Учитывая проблемы, с которыми могут столкнуться страны из-за ограниченных ресурсов, с одной стороны, и возникающих заболеваний и (неправильного) использования передовых технологий, с другой стороны, контроль биологических рисков на национальном уровне может потребовать рассмотрения конкретных условий для разработки наиболее приемлемого для страны подхода. Несмотря на то, что это руководство не распространяется на множество международных инициатив, групп и руководящих документов, таковые имеются и направлены на оказание помощи странам в разработке наиболее подходящей и эффективной структуры для контроля рисков биобезопасности и биозащиты (41,42).

В целом существует три общих подхода, которые могут быть использованы национальными органами для оценки риска и применения нормативно-правовой базы. В каждом подходе используется система классификации, позволяющая разделить биологический агент или выполняемую с ним работу на категории, к которым могут быть применены различные правила. Многие страны используют сочетание этих подходов, чтобы должным образом учесть определенные на национальном уровне риски и охватить различные виды деятельности, где биологические агенты могут использоваться в различных секторах, которые могут выходить за рамки общественного здравоохранения и распространяться на другие сектора. Обзор этих трех подходов приведен в таблице 9.1.

Таблица 9.1. Подходы к разработке национальных нормативных положений по биобезопасности как части национальной законодательной базы по биобезопасности

ПОДХОД	МЕТОД
Основанный на деятельности	Разработка нормативных положений, применимых к видам работ, выполняемых с биологическим агентом (а не непосредственно к биологическому агенту). Например, разработаны нормативные положения для всех работ, связанных с рекомбинантной ДНК.
Основанный на перечне	Разработка одного или нескольких наборов национальных нормативных положений и сопроводительного перечня всех биологических агентов, к которым применяются эти положения.
Группа риска или опасности	Биологические агенты классифицируются по группам риска или группам опасности на основе характеристик и эпидемиологического профиля каждого агента. Чем выше группа риска или опасности, тем выше вероятность того, что агент будет являться источником распространения инфекции среди людей или животных в стране, и/или тем более серьезными будут последствия этой инфекции для отдельного человека и общественного здравоохранения в целом в случае ее развития. Для каждой группы риска разрабатываются отдельные нормативные положения. Стандартные определения групп риска с 1 по 4 приведены в сноске 1.

¹ Группа риска 1 (отсутствие или низкая индивидуальная и общественная опасность): микроорганизм, который потенциально не является возбудителем болезней человека или животных. Группа риска 2 (умеренная индивидуальная опасность, низкая общественная опасность): патогенный микроорганизм, который может вызвать заболевание у человека или животных, но не представляет серьезного риска для сотрудников лаборатории, населения, домашнего скота или окружающей среды. Неосторожность при работе в лаборатории может вызвать серьезную инфекцию, однако риск ее распространения ограничен, и существуют доступные лечебные и профилактические меры. Группа риска 3 (высокая индивидуальная опасность, низкая общественная опасность): патогенный агент, который обычно вызывает серьезное заболевание человека или животных, однако, как правило, не распространяется от больного к здоровому. Существуют эффективные лечебные и профилактические меры. Группа риска 4 (высокая индивидуальная и общественная опасность): патогенный агент, который обычно вызывает серьезные заболевания у человека или животных и легко распространяется от больного к здоровому прямо или опосредованно. Эффективных лечебных и профилактических мер в большинстве случаев нет. Источник: Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях, третье издание (2004 г.).

Независимо от используемого подхода, классификация биологических агентов и/или работ, выполняемых с ними, не должна рассматриваться как статичная, равно как и не должна применяться универсально в разных юрисдикциях. Классификация может меняться в зависимости от контекстуальных факторов (например, географии, времени, процесса), поэтому следует избегать применения системы классификации одной страны к другой, поскольку это может привести к путанице и ненадлежащим или чрезмерным мерам контроля риска.

Кроме того, для того чтобы национальная нормативно-правовая база оставалась гибкой и отражала меняющиеся знания о регулируемых патогенах и/или видах деятельности и достижениях в области технологий, необходимо проводить периодический обзор и обновление систем классификации и отражать их в обновленных инструментах надзора (например, нормативные положения, политика, стандарты, руководства).

Хотя в данном Практическом руководстве в первую очередь рассматриваются технические и медицинские/научные аспекты биобезопасности на институциональном уровне, важно начать с признания того, что национальный и международный надзор за биобезопасностью может играть важную роль во влиянии на практику обеспечения биобезопасности в лабораторных условиях. Руководители лаборатории должны знать все нормативные условия, применимые к их работе, и соблюдать их. Не менее важно, чтобы органы, разрабатывающие или пересматривающие национальную нормативно-правовую базу по биобезопасности, полностью понимали последствия таковой для работы, выполняемой на лабораторном уровне. По этой причине коммуникация между заинтересованными сторонами на национальном и лабораторном уровнях является ключевым для обеспечения глубокого понимания важности и рисков работы с биологическими агентами, а также для применения соответствующих и пропорциональных мер по контролю риска, соблюдения национальных и/или международных обязательств (43,44) и развития культуры безопасности, основанной на ответственном подходе к биобезопасности на национальном уровне (45).

Библиография

1. Всемирная организация здравоохранения. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. Первое издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 1983 г.
2. Всемирная организация здравоохранения. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. Второе издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 1993 г.
3. Всемирная организация здравоохранения. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. Третье издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2004 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/85455>, по состоянию на 17 декабря 2022 г.)
4. Wurtz N, Papa A, Hukic M, Di Caro A, Leparç-Goffart I, Leroy E, et al. Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2016 Aug;35(8):1247-58. doi: 10.1007/s10096-016-2657-1
5. 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):244-51. doi: 10.14745/ccdr.v45i09a04
6. Sejvar JJ, Johnson D, Popovic T, Miller JM, Downes F, Somsel P, et al. 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
7. 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
8. Bouza E, Sanchez-Carrillo C, Hernangomez S, Gonzalez MJ. Laboratory-acquired brucellosis: a Spanish national survey. *J Hosp Infect*. 2005 Sep;61(1):80-3. doi: 10.1016/j.jhin.2005.02.018
9. Ergonul O, Celikbaş A, Tezeren D, Guvener E, Dokuzoğuz B. Analysis of risk factors for laboratory-acquired brucella infections. *J Hosp Infect*. 2004 Mar;56(3):223-7. doi: 10.1016/j.jhin.2003.12.020
10. Hsu CH, Farland J, Winters T, Gunn J, Caron D, Evans J. Laboratory-acquired vaccinia virus infection in a recently immunized person--Massachusetts, 2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2015 May 1;64(16):435-8.

11. Kortepeter MG, Martin JW, Rusnak JM, Cieslak TJ, Warfield KL, Anderson EL, et al. Managing potential laboratory exposure to ebola virus by using a patient biocontainment care unit. *Emerg Infect Dis.* 2008 Jun;14(6):881-7. doi: 10.3201/eid1406.071489
12. Lim PL, Kurup A, Gopalakrishna G, Chan KP, Wong CW, Ng LC, et al. Laboratory-acquired severe acute respiratory syndrome. *N Engl J Med.* 2004 Apr 22;350(17): 1740-5. doi: 10.1056/NEJMoa032565
13. Международные медико-санитарные правила (2005 г.). Третье издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/246188>, по состоянию на 20 декабря 2022 г.).
14. Biosafety and biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities. In: *Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals*, 8th edition. Paris: World Organisation for Animal Health (OIE); 2018 (https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).
15. Biorisk management. Laboratory biosafety Guidance. Geneva: World Health Organization; 2006 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/69390>, по состоянию на 16 декабря 2022 г.).
16. Глобальный план действий по охране здоровья работающих на 2008–2017 гг. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2013 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/341021>, по состоянию на 16 декабря 2022 г.).
17. Управление программой биобезопасности. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2023 г. (Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, четвертое издание, и тематические монографии).
18. Оценка рисков. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2023 г. (Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, четвертое издание, и тематические монографии).
19. Боксы биологической безопасности и другие устройства первичной изоляции. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2023 г. (Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, четвертое издание, и тематические монографии).
20. Средства индивидуальной защиты. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2023 г. (Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, четвертое издание, и тематические монографии).

21. Проектирование и техническое обслуживание лаборатории. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2023 г. (Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, четвертое издание, и тематические монографии).
22. Деконтаминация и утилизация отходов. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2023 г. (Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, четвертое издание, и тематические монографии/).
23. Обеспечение готовности и устойчивость к вспышкам болезней. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2023 г. (Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, четвертое издание, и тематические монографии/).
24. The International Federation of Biosafety Associations Laboratory biosafety and biosecurity risk assessment technical guidance document. Albuquerque: Sandia National Laboratories; 2014 (<https://www.biosecuritycentral.org/resource/training-materials/biorisk-assessment-technical-guidance/>, по состоянию на 16 декабря 2022 г.).
25. Responsible life sciences research for global health security. Geneva: World Health Organization; 2010 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70507/WHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf?sequence=1, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).
26. Renn O. White Paper on risk governance: toward an integrative framework. In: Renn O, Walker KD, editors. Global risk governance. Dordrecht: International Risk Governance Council; 2008. doi:10.1007/978-1-4020-6799-0_1.
27. Laboratory safety guidance. Washington, DC: Occupational Safety and Health Administration, US Department of Labor; 2011 (<https://www.osha.gov/sites/default/files/publications/OSHA3404laboratory-safety-guidance.pdf>, по состоянию на 16 декабря 2022 г.).
28. Pedrosa BS, Cardoso, TA. Viral infections in workers in hospital and research laboratory settings: a comparative review of infection modes and respective biosafety aspects. Int J Infect Dis. 2011 Jun;15(6):e366-76. doi: 10.1016/j.ijid.2011.03.005
29. Siengsanon-Lamont J, Blacksell SD. A review of laboratory-acquired infections in the asia-pacific: understanding risk and the need for improved biosafety for veterinary and zoonotic diseases. Trop Med Infect Dis. 2018 Mar 26;3(2):36. doi: 10.3390/tropicalmed3020036
30. Kimman TG, Smit E, Klein, MR. Evidence-based biosafety: a review of the principles and effectiveness of microbiological containment measures. Clin Microbiol Rev. 2008 Jul;21(3):403-25. doi: 10.1128/CMR.00014-08

31. Baldwin CL, Runkle RS. Biohazards symbol: development of a biological hazards warning signal. *Science*. 1967 Oct 13;158(3798):264-5. doi: 10.1126/science.158.3798.264
32. Организация Объединенных Наций. Рекомендации по перевозке опасных грузов: типовые правила, двадцать первое пересмотренное издание. Нью-Йорк, Женева: Организация Объединенных Наций; 2019 г. (https://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev21/21files_e.html, по состоянию на 13 ноября 2020 г.).
33. Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов по воздуху (Doc 9284), издание 2017–2018 гг. Монреаль: Международная организация гражданской авиации; 2017 г. (<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/AddendumCorrigendum%20to%20the%20Technical%20Instructions/Doc%209284-2017-2018.AddendumNo2.en.pdf>, по состоянию на 16 декабря 2022 г.).
34. Infectious substances shipping guidelines, 15th edition (2019/2020). Montreal, International Air Transport Association; 2019
35. Кодекс ММОГ. Международный кодекс морской перевозки опасных грузов: включая поправку 39–18. Издание 2018 г. Лондон: Международная морская организация; 2018 г. (<https://www.imo.org/en/publications/Pages/IMDG%20Code.aspx>, по состоянию на 16 декабря 2022 г.).
36. ДОПОГ, действует с 1 января 2019 г. Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов, Том I и II. Нью-Йорк и Женева: Организация Объединенных Наций; 2019 г. (<http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2019/19contentse.html>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).
37. Regulation concerning the international carriage of dangerous goods by rail (RID). Berne: Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail; 2019. (https://otif.org/en/?page_id=1105, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).
38. Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к конвенции о биологическом разнообразии. Монреаль: Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии; 2014 г. (<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).
39. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2021-2022. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/WHE/CPI/2021.20) (https://iris.who.int/handle/10665/339825?search-result=true&query=guidance+on+transport+infectious+substances+2021&scope=%2F&rpp=10&sort_by=score&order=desc, по состоянию на 1 ноября 2023 г.).
40. Biorisk management. Laboratory biosecurity guidance. Geneva: World Health Organization; 2006 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/69390>, по состоянию на 16 декабря 2022 г.).

41. WHO guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories – a stepwise approach. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, по состоянию на 15 июня 2020 г.).
42. An analytical approach: biosafety and biosecurity oversight framework [электронный учебный курс]. Government of Canada; 2020 (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/analytical-approach.html>, по состоянию на 20 апреля 2020 г. [необходима подписка])
43. Конвенция о биологическом оружии. Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении. Организация Объединенных Наций; 1975 г. (<https://front.un-arm.org/wp-content/uploads/2020/12/BWC-text-Russian.pdf/>, по состоянию на 16 декабря 2022 г.).
44. Международная организация по стандартизации (ИСО) [веб-сайт] (<https://www.iso.org/home.html>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).
45. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th edition. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2009 (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).

Дополнительная информация

Biological safety cabinet (BSC) 1: Introduction [Серия видеоматериалов по биобезопасности]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/КНСТ9OJqxPo>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).

Biological safety cabinet (BSC) 2: Preparatory steps [Серия видеоматериалов по биобезопасности]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/4DoHJS8JL4U>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).

Biological safety cabinet (BSC) 3: Best practices for safe usage [Серия видеоматериалов по биобезопасности]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://www.youtube.com/watch?v=18QEJUA9XBS>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).

Biological safety cabinet (BSC) 4: Incident management [Серия видеоматериалов по биобезопасности]. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://www.youtube.com/watch?v=aS_TCZTCcsI, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 1: personal protective equipment (PPE) [Серия видеоматериалов по биобезопасности]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/Cuw8fqhwDZA>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 2: pipettes [Серия видеоматериалов по биобезопасности]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/-zeCl8ESrpU>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 3: sharps [Серия видеоматериалов по биобезопасности]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/yqX8hhzX7xU>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 4: surface decontamination [Серия видеоматериалов по биобезопасности]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/b0PtPEnNakc>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 5: autoclaves [Серия видеоматериалов по биобезопасности]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/Yfc1yjEuuhE>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 6: workflow [Серия видеоматериалов по биобезопасности]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/TeYA2KqIU5k>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 7: transport [Серия видеоматериалов по биобезопасности]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/RC9QHf2wdX0>, по состоянию на 6 декабря 2019 г.).



Всемирная организация
здравоохранения

9789240059283



9 789240 059283