

Современные положения концепции биологической безопасности



ТЮРИН Е.А.

заведующий лабораторией биологической безопасности
кандидат медицинских наук, снс,
ФБУН «ГНЦ ПМБ» Роспотребнадзора, п. Оболенск,
Московская область
22.10.15 г.

Причины для усиления роли биобезопасности

- **Наличие природных очагов ООИ;**
- **Большое число лабораторных несчастных случаев (>5600 в течение последних 70 лет);**
- **Инциденты с ненамеренным выходом патогенов в окружающую среду с биотехнологических производств и лабораторий (<100);**
- **Биотеррористические акты (13).**

Роль ПБА в заболеваемости и смертности людей

- Смертность от инфекционных заболеваний составляют 25% от всей смертности населения планеты;**
- Причины для беспокойства - быстрое распространение ПБА;**
- Наличие природных очагов ПБА, скотомогильников, появление «новых» и «возвращающихся» инфекций.**

Три задачи биологической безопасности

- **Защита персонала
лаборатории.**
- **Защита окружающей
среды и людей,
живущих вблизи
лаборатории.**
- **Защита продукта.**

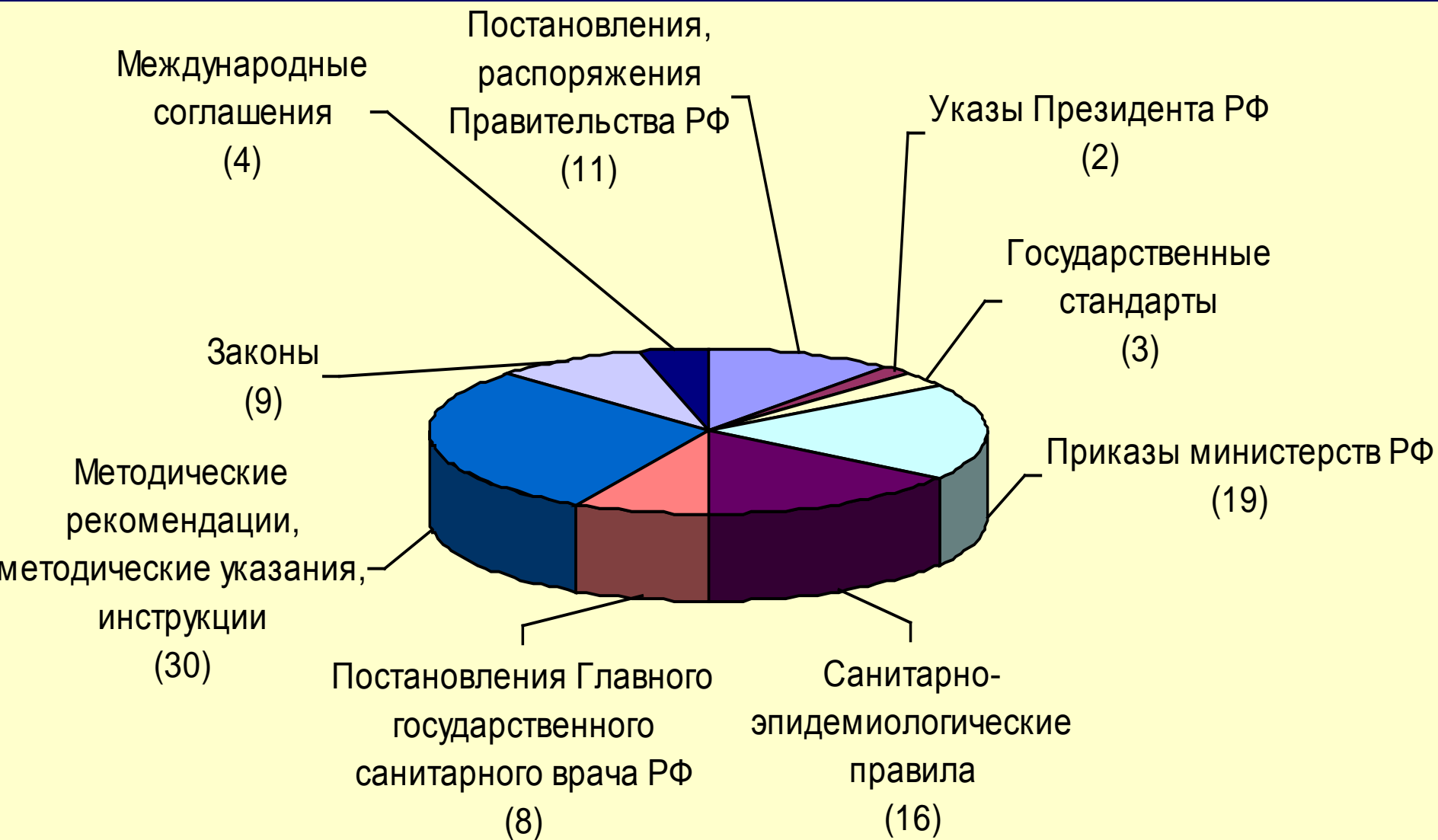
Мероприятия по соблюдению требований биологической безопасности

- **Организационно - профилактические.**
- **Медико-биологические.**
- **Инженерно-технические.**
- **Контрольные.**

Факторы биологической безопасности

- **Человеческий - «индивидуальный» фактор**
- **Технический – «коллективный» фактор**

Документы Российской Федерации регулирующие вопросы обеспечения безопасности работ с ПБА I-IV групп



Основные нормативные документы, регулирующие вопросы биобезопасности

Государственные документы:

- **Федеральный закон «О санитарном и эпидемиологическом благополучии населения», 1999**
- **Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» - СП 1.3.3118-13. 2013;**
- **Санитарно-эпидемиологические правила «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I-IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами» - СП 1.2.1318-03, 2003;**
- **Санитарно-эпидемиологические правила «Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I-IV групп патогенности» - СП 1.2.036-95, 1995;**
- **Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» - СП 1.3.2322-08, 2008 с дополнениями 1 (2009) и 2 (2011).**
- **Инструкции по биобезопасности, разработанные на основе федеральных документов в самой организации**

Организация работ

Санитарно-эпидемиологическое заключение о наличии условий и соответствия НД для проведения работ с ПБА I-IV групп на пять лет

Лицензия на осуществление деятельности, связанной с использованием ПБА I-IV групп - бессрочная

Группы ПБА и уровни биологической безопасности

- **I группа патогенности (BSL 4) - высокий индивидуальный и высокий общественный риск:** (Чума; вирусы: Оспы, Эбола, Марбура, Ласса, Мачупо, Хунин, Гуанарито, Себиа, вирус оспы обезьян, обезьяний вирус В)
- **II группа патогенности (BSL 3) - высокий индивидуальный и низкий общественный риск:** (сибирская язва, сап, мелиоидоз, туляремия, бруцеллез, холера, E. coli с VT; вирус гепатита С, вирус ЯЭ, вирус ОГЛ и др.)
- **III группа патогенности (BSL 2) - умеренный индивидуальный и ограниченный общественный риск:** (туберкулез, дифтерия, брюшной тиф, дизентерия, легионеллез и др., вирус гриппа, вирус полиомиелита, вирус герпеса и др.)
- **IV группа патогенности (BSL 1) - низкий индивидуальный и низкий общественный риск:** (E. coli, Bac. cereus, Bac. Subtilis и др. аденовирусы всех типов, реовирусы человека, вирусы ЕСНО и др.)

Знак биологической опасности

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЗНАК
«БИОЛОГИЧЕСКАЯ
ОПАСНОСТЬ»
ВЫВЕШИВАЕТСЯ НА
ПЕРВОЙ ДВЕРИ
ЛАБОРАТОРИИ,
В КОТОРОЙ
ПРОВОДЯТ РАБОТЫ
С ПБА I-IV ГРУПП**



Лаборатория _____
помещения №№ _____

Должность	ФИО	№ печати	№№ телефона

Сотрудник ответственный за помещения

И.О. Фамилия

Согласовано:

И.О. Фамилия

Требования, предъявляемые к сотрудникам

Профессиональные: образование высшее или средне-специальное (медицинское, биологическое, ветеринарное)

Медицинские: состояние здоровья, специфическая вакцинация, отсутствие аллергии к лекарственным препаратам, отсутствие анатомических нарушений, оценка психо-эмоционального статуса

Специальные: наличие сертификата о первичной подготовке по бактериологии ООИ, послевузовское образование (интернатура, магистратура, аспирантура)

Профессиональный допуск

- **1 категория** - сотрудники, имеющие право самостоятельной работы с ПБА и их учета.
- **2 категория** - сотрудники, работающие с ПБА под руководством сотрудников, относящихся к первой категории.
- **3 категория** - сотрудники, технически поддерживающие работы с ПБА

Медицинский допуск

окулист

хирург

оториноларинголог

Терапевт
цеховой

дерматолог,
гинеколог

невролог

Флюорограмма
кардиограмма

Дополнительные
исследования
(по показаниям)

сотрудник

Клинические
анализы



Приказ Минздравсоцразвития России № 302н от 12 апреля 2011 г.

«Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»

Медицинское наблюдение за сотрудниками, проводящими работы с ПБА I-II групп (СП 1.3.3118-13)

- Ежедневная двукратная термометрия, осмотр кожных покровов и слизистых, с записью в журнале
- Во всех случаях (!) при появлении симптомов ставить руководство в известность
- Обращение за медицинской помощью в общую сеть только через врача изолятора
- При отсутствии сотрудника на рабочем месте в течение 2-х часов ставиться в известность руководитель подразделения, который ставит в известность руководителя
- Решение о госпитализации принимает руководитель организации после рассмотрения вопроса на комиссии по контролю соблюдения требований ББ

Инженерные системы

Системы жизнеобеспечения лаборатории
(холодная и горячая вода, электроэнергия, пар, сжатый воздух).

Инженерные системы биологической безопасности:

- Система ограждающих строительных конструкций (ОСК);
- Системы приточной и вытяжной вентиляции с высокоэффективными фильтрами очистки воздуха (ФЭТО/НЕРА);
- Система укрывных и боксирующих устройств (БМ/ББ);
- Система подачи воздуха в изолирующие СИЗ ОД и кондиционирования;
- Система обеззараживания жидких отходов;
- Система автоклавирования и уничтожения твердых отходов;
- Система санитарных пропускников;
- Система КИП и А;
- Система подачи дезрастворов.

Они обеспечивают:

- **Зонирование рабочих помещений и герметизацию ограждающих строительных конструкций.**
- **Очистку общеобменного и технологического воздуха.**
- **Поддержание кратности воздухообмена и направленности воздушных потоков.**
- **Боксирование операций и герметизация оборудования.**
- **Удаление из лаборатории и обеззараживание жидких и твёрдых отходов на границах зон.**

Дезинфекция

Текущая:

- Обтирание;
- Замачивание;
- Разбрызгивание.

Заключительная:

- Аэрозольная.

Препараты должны быть сертифицированы и допущены к эксплуатации, иметь методические рекомендации по применению и контролю концентрации, не оказывать вредного действия на лабораторных животных.

Обеззараживание ТВЕРДЫХ ОТХОДОВ

Температура $126 \pm 2^{\circ} \text{C}$, давление 1,5 атм. (0,15 МПА), 60 минут (вегетативные формы ПБА).

Температура $132^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$, давление 2,0 атм. (0,20 МПА), 120 минут (споровые формы ПБА).

Контроль режима работы автоклавов осуществляют:

- по световой сигнализации;
- бактериальным
- химическим тестам
- приборам контроля с графическими диаграммами;



Обеззараживание жидких отходов (стоков)

Температура $143 \pm 2^{\circ} \text{C}$, давление до 6,0 атм., 40 мин.

Контроль параметров обработки стоков ведут по контрольно – измерительным приборам.

Контроль обеззараживания стоков осуществляют:

- по световой сигнализации;
- приборам контроля с графическими диаграммами.

Эффективность проверяют:

- бактериологическим методом;
- путём исследования проб сточных вод.



Учет, хранение, транспортировка ПБА

**Трехслойная
система хранения
и транспортировки
ПБА:**

**ВСЕ (!) операции
с ПБА проводят по
учетным формам
в соответствии с
санитарными
правилами
СП 1.2.036-95**



Рабочая и защитная одежда

- **Рабочая одежда: комбинезон или пижама, шапочка много- или одноразовая, перчатки, одноразовые бахилы (респиратор ШБ-1, белого цвета)**
- **Защитная одежда: противочумный костюм 1- 4 типа с дополнениями или без них (в зависимости от применения).**
- **Специальная одежда: костюмы «Кварц», «Л-1», «Корунд»,**
- **СИЗ Од: ЛИЗ – 4; костюмы, работающие под избыточным давлением.**

Рабочая и защитная одежда



Рабочая и защитная одежда из новых материалов для микробиологической лаборатории

Специализированная антистатическая ткань из микрополиэфира (100% полиэфир с добавлением антистатической нити) с отделкой АКВО (антимикробная крове- и водоотталкивающая отделка).





РОСПОТРЕБНАДЗОР
Федеральное казённое
учреждение здравоохранения
ПРОТИВОЧУМНЫЙ ЦЕНТР
(ФКУЗ «ПРОТИВОЧУМНЫЙ ЦЕНТР»)
Погодинская ул., 10, стр. 4 Москва, 119121
Для корреспонденции:
Мусоргского ул., 4, Москва, 127490
Тел.: (499) 202-90-01 Факс: (499) 745-28-48
E-mail: protivochym@nlm.ru
ОКПО 01895938, ОГРН 1037700030059
ИНН/КПП 7704000017/770401001
«15» мая 2014 г. № 04-37/13
На № 34-202 от 10.04.2014г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии Санитарно-эпидемиологическим правилам СП 1.3.1285-03. «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)» и возможности применения в лабораториях для работы с микроорганизмами I-IV групп патогенности одежды и обуви многоразовой и одноразовой производства ООО «Лаборатория Технологической Одежды»

НА ЭКСПЕРТИЗУ ПРЕДСТАВЛЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ:

- Результаты испытаний учреждениями Роспотребнадзора, Министерства обороны Российской Федерации и других организаций:

Предварительные результаты тестирования ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»;

Протокол испытаний ФКУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» № 1 от 11.02.2013 г.;

Протокол испытаний ФКУЗ «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора № 2158 от 26.11.2013 г.;

Генеральному директору
Общества с ограниченной
ответственностью
«Лаборатория Технологической
Одежды»

А.А.Тарakanову

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ результатов проведённых испытаний свидетельствует, что ткани из непрерывных синтетических микрофиломентных нитей с заданными барьерными свойствами и отсутствием пылевоссоотделения могут быть использованы для изготовления многоразовой рабочей и защитной одежды по типу противочумного костюма.

Установлено, что нетканые материалы на основе термоскрепленного полипропилена с мембранным покрытием могут быть использованы для одноразовой рабочей и защитной одежды для использования в микробиологических лабораториях.

Представленные материалы на одежду и обувь для микробиологических лабораторий многоразовую (ОКП 939814, ТН ВЭД 6211331000, 6211431000, 6307909900 , 6505908000), изготавливаемую по ТУ 9398-002-99266507-2013 и одноразовую (ОКП 939814, ТН ВЭД 6210109000), изготавливаемую по ТУ 9398-001-99266507-2010 обществом с ограниченной ответственностью «Лаборатория Технологической Одежды» (Российская Федерация, г. Миасс, Тургорьякское шоссе, 2/7) позволяют сделать заключение о возможности их использования в учреждениях и организациях, осуществляющих деятельность по работе с ПБА в соответствии с требованиями СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Директор ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора
кандидат медицинских наук

В.Е.Безсмертный

Заведующий отделом инженерно-технического обеспечения биологической безопасности
доктор технических наук

В.Н.Бредихин

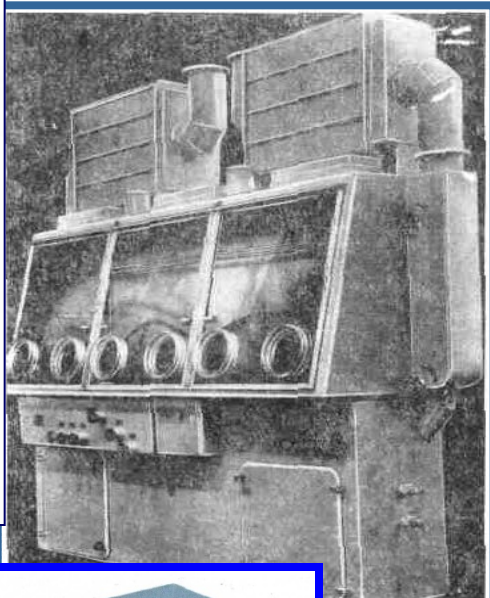
Заведующий отделом по контролю соблюдения требований биологической безопасности
доктор технических наук

Ю.А.Панин

Заместитель заведующего отделом инженерно-технического обеспечения биологической безопасности
кандидат технических наук

И.В.Поздняков

Боксы ББ и изоляторы



Аварии и аварийные ситуации

- Авария без разбрызгивания
- Авария с разбрызгиванием биологического материала
- Авария с повреждением изолирующего костюма
- Авария с повреждением кожных покровов
- Отказ в работе инженерных систем биологической безопасности и создание аварийной ситуации или аварии с выходом биологического материала в окружающую среду



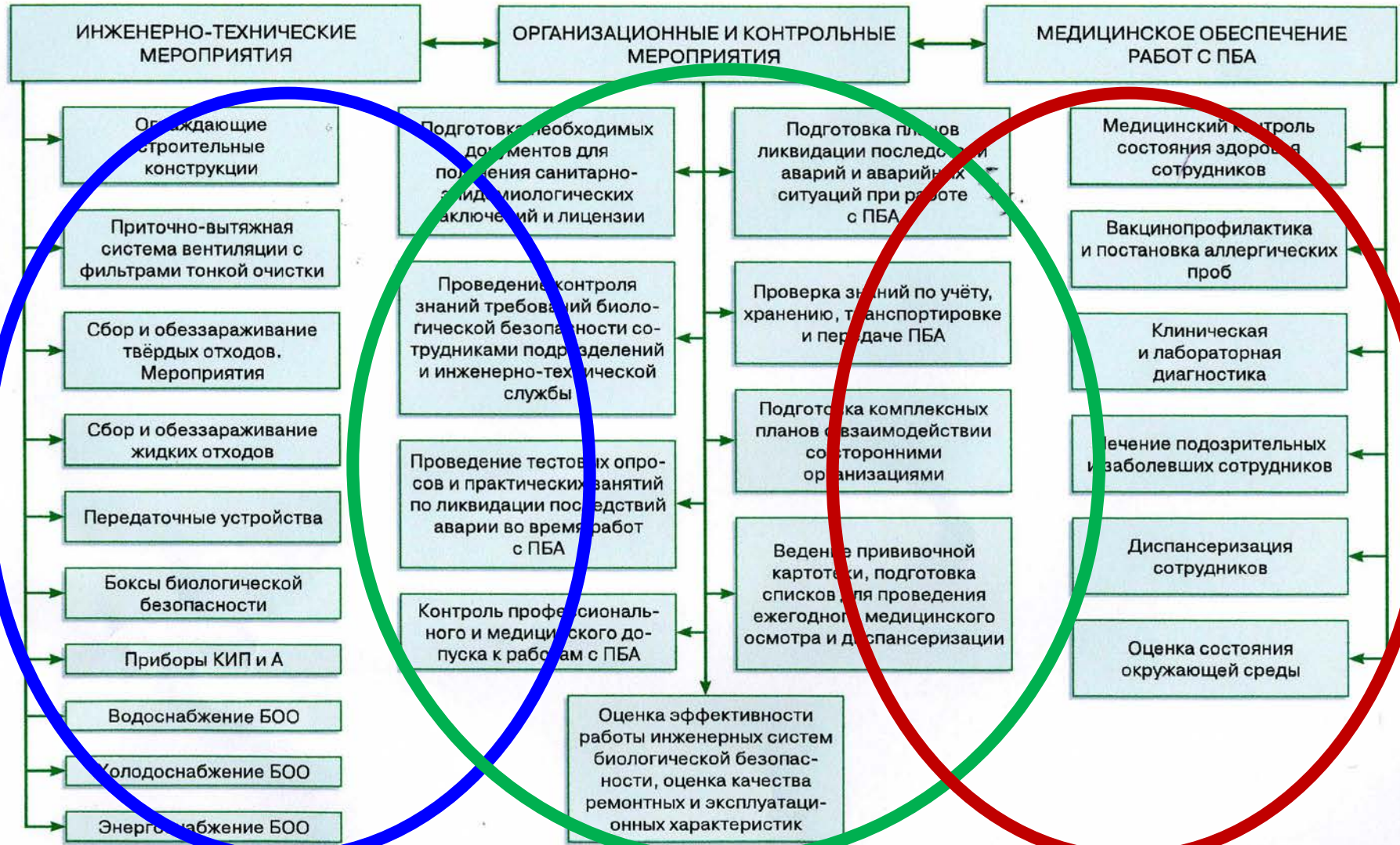
Состав аварийной аптечки при проведении работ с ПБА I-II групп

- антибиотик или химиопрепарат специфического действия
- спирт этиловый 70 % (2 флакона по 100.0 мл);
- раствор борной кислоты 2% или навески для приготовления раствора (0,50 г борной кислоты + 25.0 мл воды);
- вода стерильная дистиллированная;
- шприц для разведения антибиотиков;
- пипетки глазные;
- йод 5% настойка;
- ножницы с тупыми браншами;
- средства перевязочные (вата, бинт);
- Жгут;
- 10 % раствор аммиака;
- индуктор интерферона (при работе с вирусами).

Состав аварийной аптечки при проведении работ с ПБА III - IV групп

- **спирт этиловый - 2 флакона по 100.0 мл;**
- **перманганат калия - 2-3 навески;**
- **вода стерильная дистиллированная;**
- **шприц для разведения препаратов;**
- **пипетки глазные;**
- **йод 5% настойка;**
- **ножницы с тупыми браншами;**
- **средства перевязочные (вата, бинт);**
- **Жгут;**
- **индуктор интерферона (при работе с вирусами).**

Схема, отражающая современное представление об обеспечении требований биологической безопасности



Биологическая безопасность – это...

Биологическая безопасность –

это система организационно-профилактических, медико-биологических, инженерно-технических и контрольных мероприятий, сил и средств, направленных на защиту работающего персонала, населения и окружающей среды от воздействия патогенных биологических агентов