

**Биологические
риски.
Международный
стандарт.
ГОСТ.**

Тюрин Е.А.

**заведующий лабораторией биологической
безопасности ФБУН ГНЦ ПМБ,**

К.М.Н., СИС

Что такое риск?

**Риск – это вероятность
вредного воздействия
на здоровье человека,
как результат
контакта с опасным
веществом.**

Основные вопросы, требующие ответа:

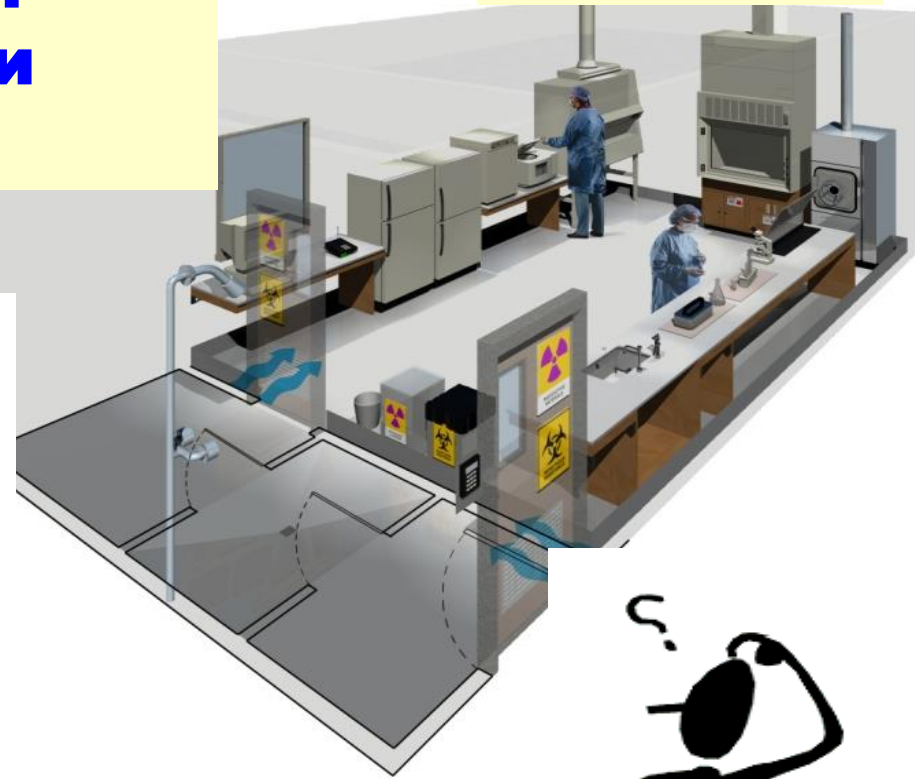
- Что может произойти?
- Какова вероятность этого события?
- Насколько серьезны последствия события?
- Какие меры следует предпринять, чтобы минимизировать последствия или избежать возможного события?

Для чего нужна оценка рисков?

Определить уровень защиты лаборатории, наличие или отсутствие оборудования и решить прочие вопросы



BSL 2



BSL 3



Для чего нужна оценка рисков?

Необходимо определить:

- «Новый»/«старый» микроорганизм
- «Возвратившийся» возбудитель
- Наличие или отсутствие естественной или «искусственной» изменчивости ПБА – в силу изменяющихся условий обращения с возбудителем:
 - доступность профилактики и лечения,
 - уязвимость и вакцинопрофилактика домашнего скота и т.д.

Эффективность уровней защиты

Эффективная оценка рисков

- Распределение ПБА и работ по соответствующим уровням защиты

Максимально

Базовая/учебная

Изолированная

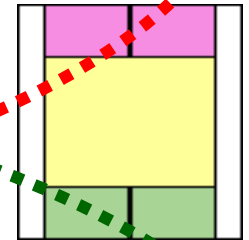
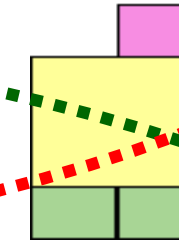
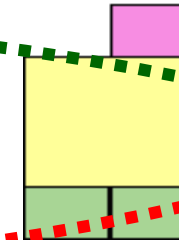
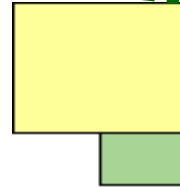
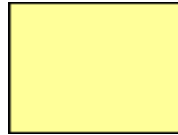
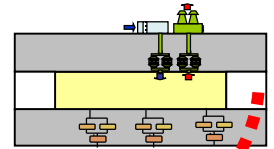
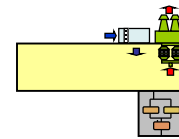
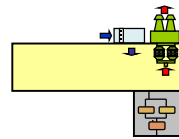
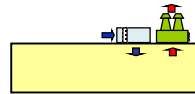
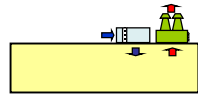
изолированная

ЭФФЕКТИВНОСТЬ РАБОТЫ С ПБА

BSL2

BSL3

BSL-4



ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ РАСХОДЫ

Факторы возбудителя

- **Патогенность:**
Способность возбудителя заражать хозяина и вызывать заболевание.
- **Вирулентность:**
Серьезность вызванного заболевания.
- **Круг хозяев:**
Способность заражать только людей, только животных, либо передаваться между животными и людьми (зооантропонозный возбудитель).
- **Передача:**
Способность к передаче и внедрению в организм хозяина.

Передача возбудителя

- **Непосредственный контакт**

Прямая передача к восприимчивому организму (брызги, жидкость, касание)

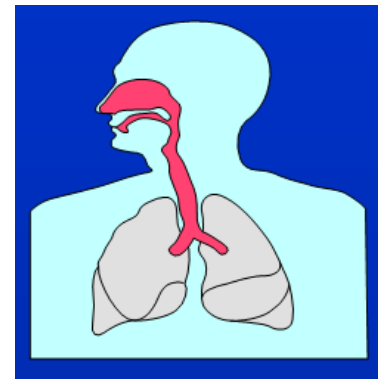
- **Косвенный контакт**

Через переносчиков (живых или неживых),

через рот, кожу, одежду,

- **Воздушная среда**

Распространение микробных аэрозолей к месту попадания в организм.



Входные ворота инфекции

- **Вдыхание (аэрогенно):**
Наиболее трудно для контролирования
- **Попадание ПБА внутрь:**
Прямой или косвенный путь через руки в рот
- **Проникновение через кожу или слизистые:**
 - Аварии;
 - Порезы;
 - Укусы животных или насекомых и расчесывания;
 - Вакцинация;
 - Уколы.



Инфицирующая доза

**Количество микроорганизмов,
достаточное для получения
инфекционного заболевания**

Лихорадка Ку

**10 микроорганизмов
при вдыхании**

E. coli

**10^8 микроорганизмов
при глотании**

Малярия

**10 микроорганизмов
при п/введении**

Полиомиелит

**1 бляшкообразующая
единица при глотании**

Дополнительные факторы

- **Этап цикла роста ПБА – вегетация или спорообразование;**
- **Устойчивость ПБА к лекарственным препаратам и дезинфектантам;**
- **Способность ПБА к:**
 - **производству токсина (*B. anthracis*, *C. diphtheriae*, *C. Botulinum*, *E. coli* O157:H7...);**
 - **образованию ферментов (коагулаза, гемолизин);**
 - **вызыванию аллергии.**

Дополнительные факторы возбудителя

- **Различие штаммов**

Ослабленные и вакцинные

(аттенуированные) штаммы: *E. coli* K12, EB, штамм БЦЖ, СТИ-1 и др.

- **Чувствительность или устойчивость к лекарствам**

Полирезистентные штаммы (возбудитель туберкулеза, *E. coli* 157:H7 и др.).

- **Модификации генома могут увеличивать или снижать патогенность или вирулентность: непатогенные и невирулентные штаммы ПБА**

Объем возбудителя

- **Повышенный объем не обязательно увеличивает риск.**
- **Зависит от инфекционной дозы, стабильности в окружающей среде:**
 - **Некоторым возбудителям требуется небольшое их количество и они являются стабильными (возбудитель сибирской язвы);**
 - **Некоторым возбудителям также требуется небольшое их количество, но они не выживают вне круга хозяев (вирусы без оболочки);**
 - **Некоторым возбудителям требуется большое их количество (возбудитель холеры)**

Концентрация возбудителя

Концентрация возбудителя в пробе влияет на оценку риска:

- В клинической пробе возбудитель может быть менее концентрирован или «физически захвачен» внутри пробы (кровь, моча или мокрота);
- «Культура ПБА, полученная при проведении биотехнологического процесса;
- «Чистая» культура содержит возбудитель в концентрированном виде.

Концентрация возбудителя

- **Когда возбудитель концентрированнее: в твердой или жидкой среде?**

Возбудитель туберкулеза:

- **твердая среда – сухие колонии - масса колонии не четко распространяется, как каплеобразные ядра.**
- **жидкая среда – КОЕ легко распространяются в воздухе - возбудитель более быстро формирует каплеобразные ядра.**

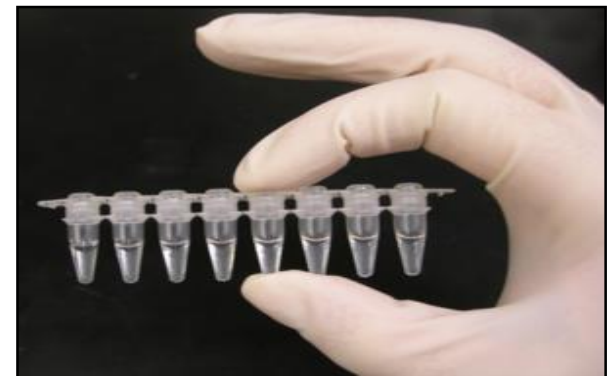


Выращивание колоний *M. tuberculosis* на питательных средах

Клинические пробы

Вопрос, который всегда нужно задавать до проведения анализов:
присутствует ли возбудитель?

- в некоторых случаях (серология, ИФА) сам возбудитель не присутствует;
- тест на наличие антител (серология бруцеллеза); серологию делают с сывороткой крови, но она также может включать в себя другие образцы, например, слюну;
- в некоторых случаях (ПЦР) присутствует только геномный материал возбудителя (после его выделения из пробы);
- в некоторых случаях (выращивание на питательных средах) выделяется возбудитель, который затем выращивается для идентификации.



Факторы лабораторной деятельности

Какова методология выполняемых операций?:

- Будут ли образовываться аэрозоли ПБА?
- Будут ли использоваться шприцы и острые предметы?
- Будут ли инфицироваться животные?
- Будут ли применяться новые методики и оборудование?
- Будут ли применяться повторяющиеся или стандартные методики?
- Являлся ли ранее возбудитель причиной внутрилабораторных инфекций?
- Будет ли использоваться стеклянная посуда или пластиковая?
- Будут ли расходные материалы использоваться повторно?



Факторы окружающей внешней среды, влияющие на оценку риска

Происхождение возбудителя:

- **Местный** – постоянно циркулирует в естественной окружающей среде;
- **Экзотический** – не присутствует в местной окружающей среде никогда;
- **«Новый»** – впервые появившийся и впервые зарегистрированный на данной территории;
- **«Возвращающийся»** – ранее элиминированный, но вернувшийся вновь (возможно с новыми свойствами).

Каков будет уровень риска для окружающей среды в случае непреднамеренной аварии и утечки ПБА?

Факторы хозяина, влияющие на риск

Факторы, относящиеся к здоровью работников:

- Текущее состояние здоровья;**
- Возможность вакцинации;**
- Иммунный статус;**
- Иммунологическая активность;**
- Наличие и доступность
лекарств, наличие изолятора;**
- Наследственные генетические
факторы макроорганизма.**

Особые состояния работников, влияющих на биориск

- **Беременность так как возбудитель может представлять повышенный риск для зародыша;**
- **Раннее имевшееся или существующее заболевание;**
- **Ранее проводимое лечение;**
- **Аллергия на белки животного и/или растительного происхождения;**
- **Другое.**

Поведенческие факторы личности, влияющие на оценку риска

Факторы, влияющие на то, как человек справляется с задачей:

- Образование и информированность;**
- Опыт работы и обращения с возбудителем, осуществления методик и процедур;**
- Обучение правилам и грамотным приемам работы с ПБА;**
- Мотивация личная и общественная.**

Управление рисками: административные обязанности в лаборатории

- **Постоянно получать информацию о поставленных задачах, которые необходимо выполнить в данном учреждении (лаборатории);**
- **Проводить постоянную оценку рисков, как с персоналом лаборатории, так и вместе с другими научными сотрудниками организации и руководством при работе с возбудителем;**
- **Постоянно обеспечить пользование соответствующими видами рабочей , защитной одежды и обуви, также соответствующими средствами индивидуальной защиты;**
- **Постоянно вести учет ПБА, используемых в работе (музейная и рабочая коллекции);**
- **Сертификация и обслуживание учреждения сторонними организациями (инженерное, медицинское, пожарное).**

Управление рисками: административные обязанности в лаборатории

- **Регулярное обслуживание и повторная поверка и сертификация оборудования;**
- **Разработка и контроль выполнения штатных мероприятий в условиях чрезвычайных ситуаций;**
- **Составление инструкций, правил и/или новая разработка стандартных операционных процедур (СОП);**
- **Обеспечение обучения персонала;**
- **Сертификация и обслуживание; учреждения сторонними структурами (при необходимости).**

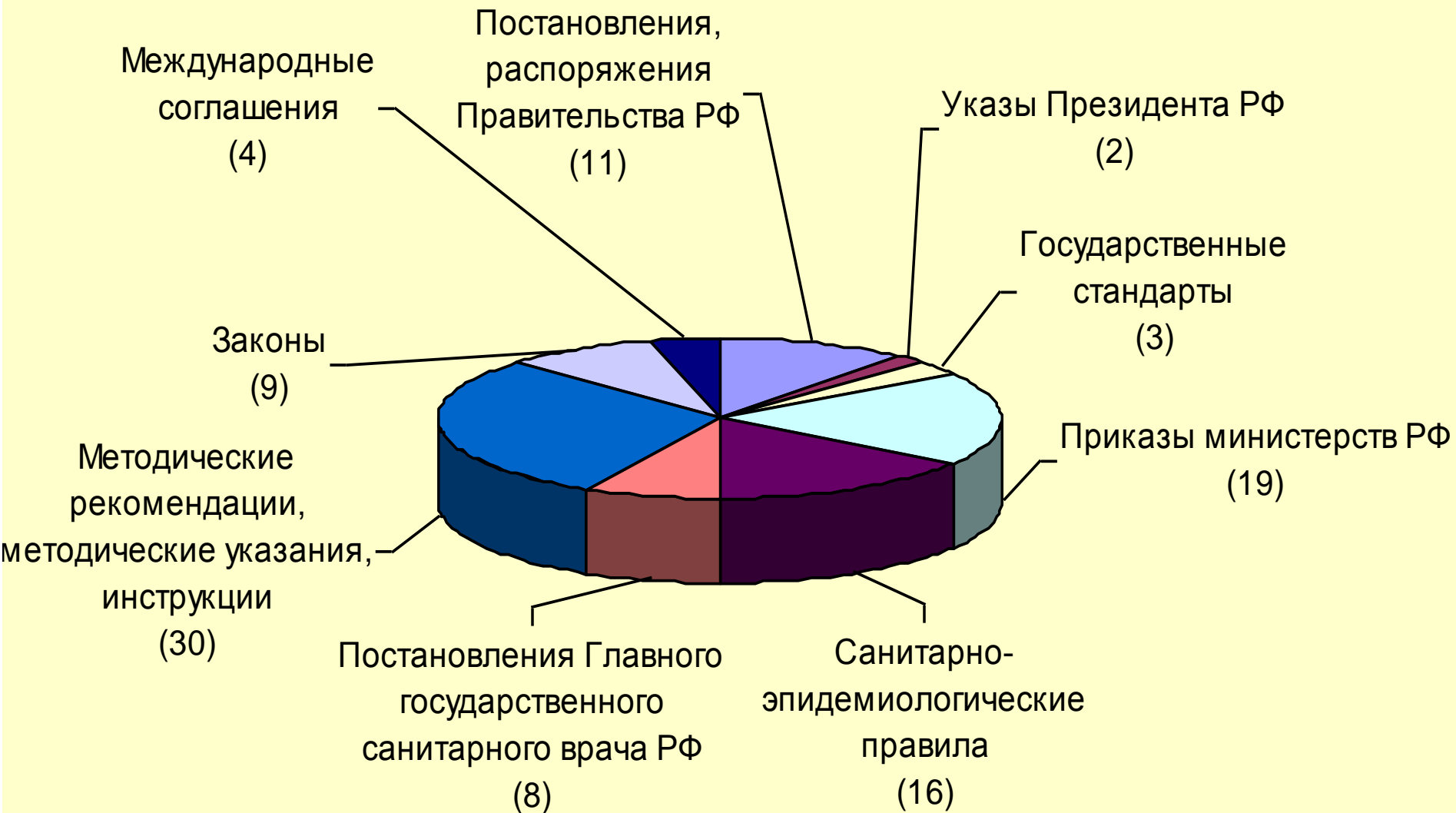
Управление рисками - охрана труда

- **Входной медосмотр при приеме на работу;**
- **Консультирование по медицинским вопросам в сторонних организациях;**
- **Проверка иммунного статуса и вакцинация;**
- **Обсуждение прочих вопросов с врачом (напр. при беременности);**
- **Разработка инструкций, планов мероприятий по реагированию на контакт с возбудителем и быстрому доступу к лекарственной терапии;**
- **Наличие письменных указаний по действиям в чрезвычайных ситуациях и проведение обучения по ликвидации последствий;**
- **Определение специальных мероприятий для направлений работы с высоким риском**

Определение необходимого и достаточного уровня безопасности

- **Окончательный результат оценки рисков учитывать: вид возбудителя, пути его возможной передачи и факторы передачи, восприимчивый организм и влияние на окружающую внешнюю среду;**
- **В соответствии с определенным уровнем безопасности определяют инженерные, оперативные, технические и физические требования, необходимые для безопасной работы с ПБА на одном из описанных в настоящее время 4 уровнях биобезопасности**

Имеющиеся документы Российской Федерации в области обеспечения безопасности работ с микроорганизмами I-IV групп патогенности (опасности)



**Международный стандарт
CWA 15793:2008, 2011**

**Международный Стандарт
по управлению
лабораторными
биологическими рисками**

**Соглашение европейского комитета
по стандартизации о рабочих
семинарах февраль
2008 года (CWA 15793)**



Международный стандарт CWA 15793:2008, 2011

76 участников 24 стран (представители науки, государства, промышленности и консультанты)

Аргентины, Австралии, Бельгии, Венгрии, Ганы, Германии, Гонконга, Дании, Канады, Китая, Ирландии, Испания, Казахстана, Киргизстана, Латвии, Нидерландов, России, Сингапура, Соединенного Королевства, США, Швеции, Швейцарии, Японии.



**В 2007 г. было принято Соглашение о
CWA 15793**

Международный стандарт CWA 15793:2008/2011

**Стандарт может быть использован
для:**

- **Улучшения общих показателей работы лаборатории;**
- **Повышения уровня информированности и использования подходов к ББ и БЗ на основе систем управления;**
- **Эффективного управления комплексными процессами лабораторной ББ и БЗ;**
- **Укрепления международного сотрудничества в вопросах лабораторной деятельности и гармонизации систем безопасности**

Международный стандарт CWA 15793:2011, сфера применения

- **Стандарт – рекомендательный документ, применяемый в международном масштабе и не имеющий силы регламентирующего положения.**
- **Стандарт не является техническим документом.**
- **Стандарт не предназначен для изменения и/или введения новых каких-либо общенациональных или внутренних регуляторных требований**

Системы управления рисками на опасных биологических объектах Казахстана (Руководство для практикующих работников)



ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ
НА ОПАСНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБЪЕКТАХ
КАЗАХСТАНА

(Руководство для практических работников)



Алматы
2012

В 2012 г. Казахский научный центр карантинных и зоонозных инфекций им. М. Айкимбаева МЗ РК, Комитет государственного санитарно-эпидемиологического Надзора МЗ РК ввел руководство для практических работников «Внедрение системы управления рисками на опасных биологических объектах Казахстана».

Руководство является первым опытом обобщения научных данных и практических рекомендаций международных и отечественных (казахских) документов для управления рисками опасных биологических объектов.

ГОСТ Р 55234.2-2013

«Практические аспекты менеджмента риска. Управление биориском». ГОСТ Р 55234.2-2013.

- **Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений европейского документа WA 15793:2011 «Менеджмент биориска лаборатории» (CWA 15793:2011 Laboratory bio risk management).**
- **Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного национального стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5 - 2004 (подраздел 3.5).**

**«Практические аспекты
менеджмента риска.
Управление
биориском».**

ГОСТ Р 55234.2-2013

**Основные принципы
создания эффективной
системы менеджмента
биориска**

ГОСТ Р 55234.2-2013

- **Требования настоящего стандарта предназначены для применения всеми организациями, работающими с биологическими агентами и (или) токсинами, независимо от размера и характера деятельности организации и вида биологических агентов с которыми работает организация.**
- **В настоящем стандарте применен подход, основанный на использовании оценки риска, однако при этом не применяются принципы классификации риска, учитывающие характер биологических агентов или уровни безопасности/изоляции лаборатории (хотя для таких задач может быть применен настоящий стандарт).**

ГОСТ Р 55234.2-2013

- **Системный подход был успешно внедрен Международной организацией по стандартизации (ИСО). Система менеджмента биориска имеет много общего с другими системами менеджмента, такими как система менеджмента качества, менеджмента окружающей среды, менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.**
- **Применение системного подхода позволяет эффективно идентифицировать, проводить мониторинг различных аспектов биобезопасности и биозащиты деятельности лаборатории и управлять ими.**

ГОСТ Р 55234.2-2013

- **Для эффективного внедрения системного подхода применяют принцип постоянного улучшения.**
- **Принцип реализуется путем применения цикла, состоящего из этапов планирования, внедрения, анализа и улучшения процессов и действий организации, направленных на достижение поставленных целей.**
- **Этот цикл известен как принцип PDCA/ПОПД (планирование-осуществление-проверка-действие).**

ГОСТ Р 55234.2-2013

- ***Планирование*** - планирование, включая идентификацию опасностей (опасных факторов) и риска, и установление целей.
- ***Осуществление*** - внедрение, включая обучение и обеспечение качества работ.
- ***Проверка*** - проверка, включая мониторинг и корректирующие действия.
- ***Действие*** - анализ системы менеджмента, включая улучшение показателей процессов и внесение необходимых изменений в систему менеджмента.

ГОСТ Р 55234.2-2013

- **Ключевые факторы, обеспечивающие создание и внедрение системы менеджмента биориска, включают в себя:**
- **приверженность и заинтересованность высшего руководства:**
- **выделение необходимых ресурсов, расстановку приоритетов и обмен информацией о политике в области биобезопасности и биозащиты:**
- **внедрение системы менеджмента биориска во всех подразделениях организации;**
- **идентификацию возможностей для улучшений и применения предупреждающих действий, определение первоначальных причин опасных событий и предупреждение их повторного возникновения.**

Стратегия оценки рисков

