

**О проекте концепции деятельности
мобильных лабораторий биологической
безопасности ФМБА России**

ДОКЛАД

В сложных условиях воздействия экстремальных факторов при чрезвычайных ситуациях (стихийные бедствия, техногенные катастрофы, диверсии) возможно **резкое ухудшение** санитарно-гигиенического состояния территории.



При катастрофах и стихийных бедствиях



происходит формирование очагов
биологической опасности.

термины

- ▶ **Биологическая опасность (угроза)** — отрицательное воздействие биологических патогенов любого уровня и происхождения (от микроорганизмов до многоклеточных паразитов), создающих опасность в медико-социальной, технологической, сельскохозяйственной и коммунальной сферах.
- ▶ **Биологическая безопасность** – это система организационных и технических мер, направленных на предотвращение ущерба и достижение защищенности личности, общества и государства от потенциальных и реальных биологических угроз

- ▶ Концепция деятельности мобильных лабораторий биологической безопасности (МЛББ) ФМБА России, разрабатывалась специалистами ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России, отражает структуру и взаимодействие организаций и учреждений Федерального медико-биологического агентства по обеспечению высокого уровня биологической безопасности на территории Федерального медико-биологического агентства, при необходимости – территории РФ, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций (ЧС). Основная цель Концепции - определить функции, задачи, инфраструктуру и форму взаимодействия организаций и учреждений ФМБА, как системы контроля и предупреждения внешних и внутренних биологических угроз для населения.

Организационная структура включает :

- экспертный координационный центр (головной координационный центр)**
- базовые (региональные) центры (лаборатории).**

Экспертный координационный центр включает несколько групп специалистов:

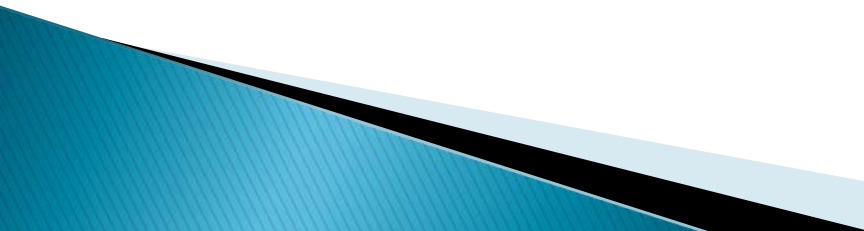
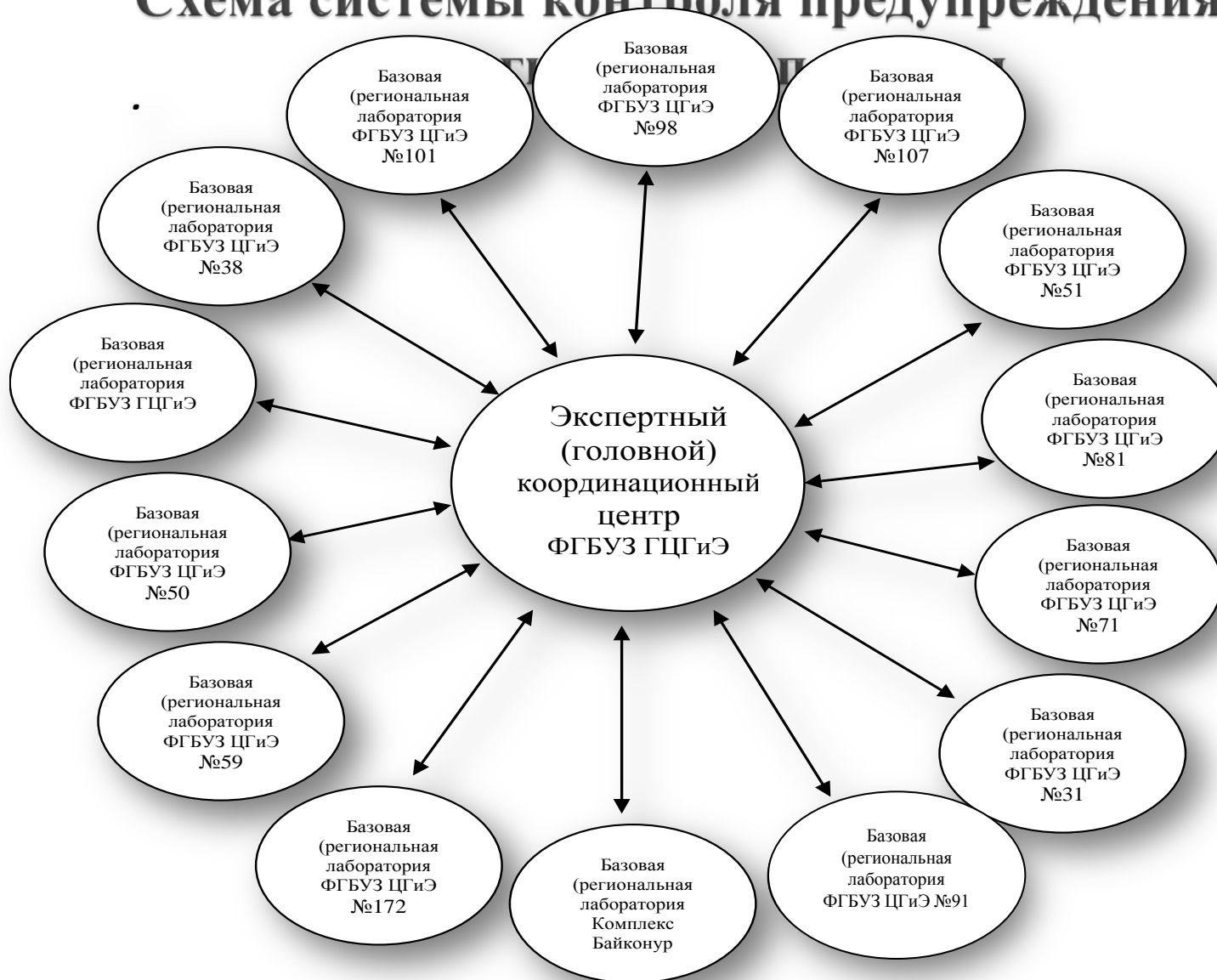
- ▶ Координаторы (организаторы процесса);
 - ▶ Группа экспертов (лаборатория);
 - ▶ Группа специалистов по биоинформатике;
 - ▶ Группа разработчиков (биотехнология).
- 

Схема системы контроля предупреждения



Региональные центры включают 14 базовых центров (БЦ) по территориальному принципу. Все сотрудники базовых центров работают на постоянной основе по основному месту работы и проходят обязательное обучение по программе работы при различных видах ЧС («биобезопасность»).

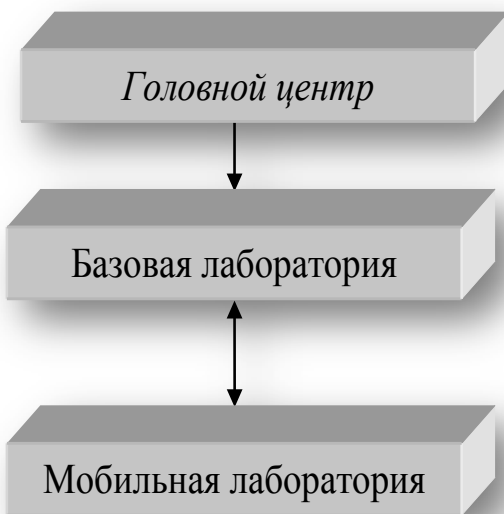
Лаборатории региональных центров разворачиваются на базе постоянно действующих лабораторий организаций ФМБА.

На основе (базе) всех БЦ должны быть созданы мобильные лаборатории биологической безопасности (МЛББ), состав которых формируется из числа штатных сотрудников базового центра. В ряде регионов, имеющих сложную транспортную доступность, должны быть организованы МЛББ на транспорте.

Базовые лаборатории должны осуществлять основную роль в процессе мониторинга и экстренного реагирования на появляющиеся эпидемиологические угрозы.

- ▶ Оснащение базовых лабораторий должно носить единообразный характер и быть совместимо с мобильными лабораториями. При выявлении доминирующего возбудителя базовые лаборатории должны координировать сбор материала и проведение первичных исследований мобильными лабораториями, корректировать и пополнять специфические реагенты, необходимые для оперативной работы и архивирования собираемого материала.

- ▶ Необходимо задействовать применение ПЦР диагностики, которая обладает высочайшей чувствительностью и специфичностью, занимает очень небольшой промежуток времени.
- ▶ ПЦР анализ должен носить максимально стандартизированный характер. Для этого необходимо автоматизировать преаналитический этап, связанный с выделением ДНК/РНК.
- ▶ Базовая лаборатория должна осуществлять контроль качества и подтверждение выявленных возбудителей с помощью ПЦР в мобильных лабораториях.



**Общим принципом оснащения микробиологических лабораторий всех уровней является стандартизация лабораторного оборудования, применяемых реагентов и расходных материалов и стандартных протоколов исследования,
что обеспечит:**

- ▶ эффективную двустороннюю координацию между лабораториями разных уровней,
- ▶ корректную статистическую обработку получаемых данных в ходе мониторинга эпидемиологической ситуации,
- ▶ быстрое внедрение новых тест-систем для обнаружения и мониторинга распространения эпидемического агента.

Персонал всех структурных подразделений должен быть обучен работе в условиях ЧС. В том числе, уметь работать по единым протоколам, стандартным операционным процедурам в режиме биологической опасности, соблюдать требования политики информационной безопасности.

Все региональные центры должны быть связаны с координационным (экспертным) центром единой информационной системой для оперативной передачи информации о результатах исследований и получения единых инструкций по порядку работы. Передача информации должна осуществляться регулярно, вне зависимости от места нахождения лаборатории, в том числе мобильной.

Типы передаваемой информации: результаты лабораторных исследований: документы в различных форматах, в том числе фотографии, текстовые файлы, таблицы, копии распечаток с анализаторов и др..

Для выполнения вышеперечисленных условий необходимо использовать несколько взаимозаменяемых каналов передачи информации:

- ▶ мобильная связь (основная) посредством операторов в зоне покрытия
- ▶ спутниковые каналы связи - резервный канал в зонах покрытия мобильной связи; основной при отключении мобильной связи в случаях чрезвычайных ситуаций или вне зоны покрытия мобильной связи.

Все мобильные лаборатории должны быть оснащены устройствами для обеспечения высокоскоростного подключения к мобильной сети (3G, 4G).

Все структурные подразделения системы контроля и предупреждения биологических угроз на территории Российской Федерации должны соблюдать единую Политику информационной безопасности. Политика информационной безопасности должна определять следующие требования:

- вся информация о результатах исследований должна храниться в защищенной базе данных;
- на отдельных лабораторных анализаторах информация о результатах исследований не должна сохраняться;
- доступ к анализаторам для проведения сервисного обслуживания должен осуществляться только после зачистки информации о результатах исследований сотрудниками;
- прямой доступ к приборам из вне должен быть исключен.

Положение о мобильной лаборатории биологической безопасности (МЛББ) Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации

Мобильные лаборатории биологической безопасности (МЛББ) являются маневренными, передвижными, автономными специализированными **формированиями** постоянной готовности и экстренного реагирования.

Деятельность МЛББ основана на принципах:

- ▶ мобильности;
- ▶ автономности;
- ▶ использовании современного высокотехнологичного оборудования;
- ▶ стандартизации в проведении исследований в режиме повседневной работы и режиме чрезвычайной ситуации, биологической безопасности;
- ▶ унификации подготовки персонала по смежным специальностям;
- ▶ преемственности исследований с базовыми, головной, областными и референс-лабораториями.

На МЛББ возлагаются следующие задачи:

- ▶ лабораторное обеспечение санитарно-гигиенического контроля объектов окружающей среды в зависимости от вида ЧС;
- ▶ лабораторная диагностика возбудителей заболеваний неясной этиологии и индикация патогенных биологических агентов в объектах окружающей среды и животном мире;
- ▶ лабораторная диагностика возбудителей инфекционных болезней (заболеваний) в материале от людей;
- ▶ участие в организации и проведении в зоне ЧС профилактических и противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение и снижение инфекционной заболеваемости населения, а также оценку и прогнозирование санитарно-эпидемиологической обстановки при ликвидации последствий стихийных бедствий, катастроф и социальных потрясений;
- ▶ оказание консультативно-методической и практической помощи органам и учреждениям службы государственного санитарно-эпидемиологического надзора и медицинским организациям на территориях, подведомственных ФМБА России, субъектах Российской Федерации в организации и проведении профилактических и противоэпидемических мероприятий в зонах чрезвычайных ситуаций или при угрозе их возникновения;
- ▶ участие в организации и проведении экстренных противоэпидемических мероприятий по выявлению, локализации и ликвидации очагов инфекционных болезней, возникших вследствие их завоза из-за рубежа, активизации природных очагов инфекций или актов биотерроризма.

Примерный перечень оснащения МЛББ



- 1 Приспособления и аппараты для сбора образцов воды, воздуха, почвы, пищевых продуктов.
- 2 Системы сбора биоматериала, одноразовые контейнеры.
- 3 Транспортные среды (агаризованные и жидкие) адаптированные для автоматизированных систем посева и выделения НК.
- 4 Бар-кодированные пробирки, содержащие стабилизаторы ДНК/РНК в неповрежденных клетках и тканях, адаптированные для автоматизированных систем посева.
- 5 Мобильные холодильники
- 6 Принтеры/Сканеры бар-кодов с компьютером, подключенным к единой базе данных.
- 7 Мобильная биологическая лаборатория (открытый дизайн, результат за 40-60 минут).
- 8 Микроскоп бинокулярный
- 9 Микроскоп люминесцентный.
- 10 Мобильная ПЦР (со встроенной экстракцией ДНК) (закрытый дизайн, готовые наборы, результат за 90 минут).
- 11 Весы электронные лабораторные до 500 г с точностью 0,01 г
- 12 Многоразовые контейнеры для медицинских отходов, разного объема
- 13 Дозаторы механические: 100 – 1000 мкл; 20 – 200 мкл; 10 – 100 мкл;
0,5 – 10 мкл
- 14 Наконечники к дозаторам механическим
- 15 Универсальная центрифуга для пробирок до 50-100 мл со сменными роторами
- 16 Центрифуга, 12000-14000 об/мин
- 17 СВЧ – печь
- 18 Плита электрическая
- 19 Прибор вакуумного фильтрования для фильтрации проб воды
- 20 Микроцентрифуга – вортекс 2000-3000 об/мин
- 21 Автоматический микробиологический анализатор для исследования проб воды и образцов пищи, контроля стерильности
- 22 Ламинарный шкаф 2 класса настольный

Примерный перечень оснащения МЛББ

23	Микробиологический анализатор для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к АБ
24	Термостат с температурным режимом от 20 до 45 градусов
25	Дилютор
26	Гомогенизатор со стерильными пластиковыми пакетами
27	РН-метр
28	Прибор для автоматического отбора проб воздуха
29	Стерилизатор паровой
30	Автоклав автоматический для деструкции
31	Водоподготовка, система очистки воды
32	Система спутниковой связи
33	Комплект оборудования для радиосвязи
34	Персональный компьютер
35	Многофункциональное устройство (принтер лазерный, сканер и копир)
36	Спутниковый навигатор (ГЛОНАСС/GPS)
37	Коммуникатор (сотовая связь)
38	Облучатель бактерицидный рециркулирующего типа
39	Ноутбук
40	Диагностические препараты, тест-системы и другие расходные материалы для проведения микробиологических исследований
41	Дезинфекционные средства и расходные материалы
42	Рабочая и защитная спецодежда
43	Хозяйственное имущество



- ▶ **Снабжение МЛББ специальным (специализированным) имуществом, оборудованием, санитарно-хозяйственным имуществом осуществляется организацией, на базе которой сформирована МЛББ, в рамках финансирования государственного задания, по принципу приоритетного обеспечения, эффективного использования в повседневной практике с учетом неснижаемого запаса и сроков годности реагентов и расходных материалов и предназначены для обеспечения выполнения возложенных задач в режиме повседневной деятельности и режиме ЧС.**
- ▶ **Расходные материалы, реагенты и упаковочные материалы для высокотехнологичного оборудования МЛББ комплектуются и хранятся в учреждении в специальных помещениях (складах), готовы к быстрой выдаче и сбору.**
- ▶ **Оборудование для микробиологических исследований должно использоваться в режиме повседневной работы с обязательным проведением периодического технического обслуживания, а для средств измерения - поверки.**

- ▶ На имуществе МЛББ, транспортных средствах, специализированной одежде размещается эмблема ФМБА России и надпись «ФМБА России».
- ▶ Комплектация (оснащение) МЛББ должна проводиться исходя из конкретной ЧС (наводнения, цунами, землетрясения, ураганы, пожары, засуха и т.д.).
- ▶ Доставка МЛББ к месту работы при ЧС осуществляется в приоритетном порядке решением руководителя ФМБА России.
- ▶ В режиме повышенной готовности специалисты штатных лабораторий, входящих в МЛББ, в праздничные и выходные дни осуществляют дежурство на дому - по графику, утвержденному руководителем учреждения. Сроки выезда (вылета) МЛББ с имуществом в район ЧС определяются исходя из местных условий, но не позднее 12 ч после получения распоряжения. Режим работы бригады в условиях ЧС - в среднем 12 ч в сутки.

Размещение МЛББ в период ЧС (на примере Бабстovo)



Руководитель организации, на базе которой сформирована МЛ несет ответственность за формирование мобильной лаборатории и ее готовность к выполнению возложенных задач.

В обязанности руководителя организации по формированию МЛББ входит:

- ▶ обеспечение укомплектованности МЛББ специалистами;
- ▶ обеспечение МЛ имуществом, обеспечение его технического обслуживания (средств измерения - поверки) и организация его сохранности, своевременного обновления и возможности быстрой выдачи;
- ▶ обеспечение оповещения персонала МЛББ, его сбор, своевременная доставка лаборатории в пункт сбора для отправки в зону (район) ЧС при получении указания центра медицины катастроф ФМБА России;
- ▶ организовывать и проводить специальную медицинскую подготовку персонала лаборатории;
- ▶ организация специальной подготовки специалистов МЛББ по близкoproфильным специальностям и их аттестации.

Руководитель организации, на базе которой сформирована мобильная лаборатория, приказом назначает руководителя МЛББ, который в период готовности непосредственно подчиняется руководителю организации.

Руководитель МЛББ обязан:

- ▶ **обеспечивать постоянную готовность бригады к выполнению своих штатных задач;**
- ▶ **четко организовывать работу лаборатории в соответствии с задачами, поставленными руководителем центра медицины катастроф ФМБА России;**
- ▶ **контролировать обеспеченность МЛББ медицинским, санитарно-хозяйственным специальным имуществом, по принципу приоритетного обеспечения, эффективного использования в повседневной практике с учетом неснижаемого запаса и сроков годности реагентов и расходных материалов.**
- ▶ **знать места хранения расходных материалов, реагентов, оборудования для обеспечения быстрого формирования МЛББ для выезда в зону ЧС.**

Спасибо за внимание!

