



ФКУЗ Ставропольский
научно-исследовательский
противочумный институт
Роспотребнадзора

Основные элементы системы обеспечения биологической безопасности при работе с ПБА

Жилченко Елена Борисовна,
зав. лабораторией «Коллекция патогенных микроорганизмов»,
председатель комиссии по контролю соблюдения требований
биологической безопасности

Нормативные документы

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

1.3. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

**Безопасность работы с микроорганизмами
III—IV групп патогенности (опасности) и
возбудителями паразитарных болезней**

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 1.3.2322—08

Издание официальное

Москва • 2009

ГОСУДАРСТВЕННОЕ
САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ НОРМИРОВАНИЕ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ
САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ
ПРАВИЛА И НОРМАТИВЫ

1.3. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

**БЕЗОПАСНОСТЬ
РАБОТЫ
С МИКРООРГАНИЗМАМИ
III—IV ГРУПП
ПАТОГЕННОСТИ
(ОПАСНОСТИ)**

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 1.3.3118—13

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ

МОСКВА
2014

Патогенные биологические агенты (ПБА) –

- патогенные для человека микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, грибы), включая генно-инженерно-модифицированные,
- яды биологического происхождения (токсины),
- а также любые объекты и материалы, включая полевой, клинический, секционный, подозрительные на содержание перечисленных агентов

Биологическая опасность –

- потенциальная опасность неблагоприятного воздействия патогенных биологических агентов на человека и среду обитания
- **Источник биологической опасности -** совокупность природных и техногенных биологических факторов, способных причинить существенный вред здоровью людей и животных вплоть до их гибели, а также ущерб обществу и экономике путем распространения опасных биологических агентов

Знак биологической опасности

ГОСТ Р 12.4.026-2001



Знак биологической опасности

ЗНАК

«**БИОЛОГИЧЕСКАЯ
ОПАСНОСТЬ**»

**ВЫВЕШИВАЕТСЯ
НА ПЕРВОЙ ДВЕРИ
ПОМЕЩЕНИЙ,
В КОТОРЫХ
ПРОВОДЯТ РАБОТЫ
С ПБА I-IV ГРУПП
ПАТОГЕННОСТИ**



«Биологическая опасность!»

Лаборатория _____

помещения №№ _____

Должность	ФИО	№ печати	№№ телефона

Сотрудник ответственный за помещения

И.О. Фамилия

Согласовано:

И.О. Фамилия

Биологическая безопасность –

- Элемент (подсистема) системы экологической безопасности
- Система обеспечения эпидблагополучия личности, населения, человечества
- Система организационных, медико-биологических и инженерно-технических мероприятий и средств, направленных на защиту работающего персонала, населения и среды обитания человека от воздействия патогенных биологических агентов

Безопасность биологическая национальная

- состояние готовности страны к противодействию и устранению последствий биологических угроз, включая биолого-социальные чрезвычайные ситуации

Факторы, определяющие уровень биологической безопасности

Коллективные
«технические» факторы



индивидуальный
«человеческий» фактор

«Технические» факторы

- инструментарий
- оборудование
- защитные системы и т.д.

Поддаются совершенствованию и имеется возможность использования в конструкциях автоматических страховочных устройств и приспособлений

«Человеческий» фактор

Это правильность действий человека в комплексе мер, обеспечивающих безопасность. В значительной степени обуславливается уровнем владения профессиональными техническими приемами и знанием.

Готовность сотрудника к оптимальным самостоятельным действиям в случаях возникновения непредвиденных ситуаций может быть повышена соответствующей подготовкой. Полностью исключить зависимость безопасности работы в микробиологической лаборатории от человека не представляется возможным, поскольку человек является основным звеном рабочего процесса.

Требования, предъявляемые к сотрудникам

- Профессиональные: образование высшее или среднее специальное (медицинское, биологическое, ветеринарное).
- Медицинские: состояние здоровья, специфическая вакцинация, отсутствие аллергии к лекарственным препаратам, отсутствие анатомических нарушений, оценка психо - эмоционального статуса.
- Специальные: наличие документа о первичной подготовке по ООИ.

Работы с ПБА в
микробиологической лаборатории
всегда (!) сопряжены с риском
возникновения аварии (явной или
скрытой) и, как следствие,
с внутрилабораторным
заражением персонала

Потенциальное
заражение
персонала

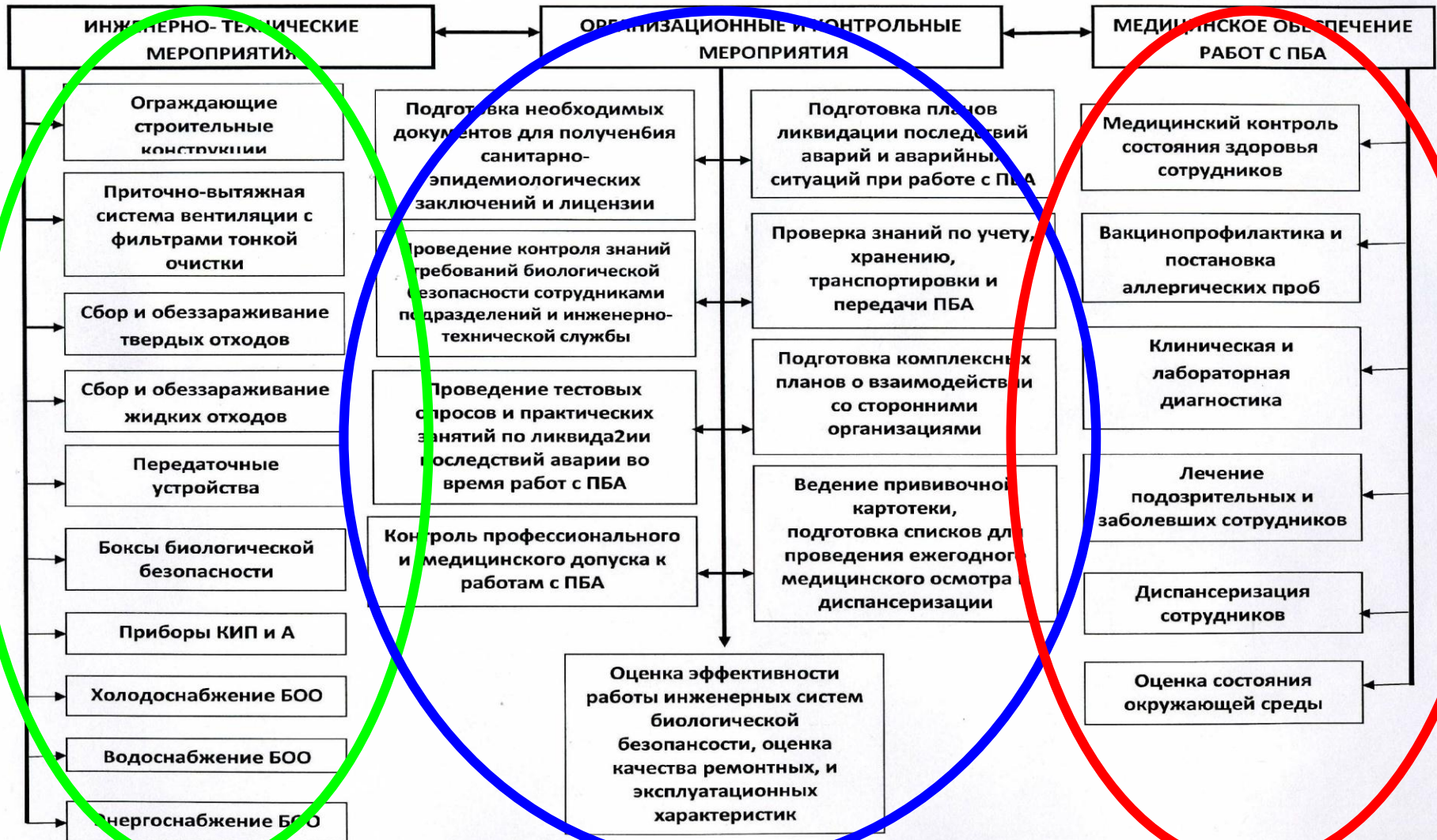
Заражение
окружающей
среды

РИСК

Комплекс мероприятий, обеспечивающих биобезопасность в лаборатории

- регламентирующая документация лаборатории
- методическое руководство и контроль биобезопасности в лаборатории
- подготовка и допуск персонала к работе с ПБА
- медицинское наблюдение за персоналом
- конструктивно-планировочные решения
- применение средств индивидуальной защиты
- инженерно-технические системы обеспечения биобезопасности

Схема обеспечения требований биологической безопасности



Биологическая безопасность в учреждениях

представляет собой состояние защищенности персонала от воздействия негативных факторов при проведении работ с биологическим материалом, а также населения и объектов окружающей среды от угрозы заражения патогенным биологическим материалом в пределах санитарно-защитной зоны.



Биологическая безопасность обеспечивается путем реализации комплекса взаимосвязанных инженерно-технических, медико-биологических и организационных мероприятий, направленных на нейтрализацию имеющих место в ходе функционирования учреждений негативных влияний и угроз биологического характера и (или) снижение уровня их воздействия.

Нормативная база,
регламентирующая работу с
возбудителями особо опасных
инфекций

Еще в 1899 году «**ВЫСОЧАЙШЕ** учрежденная Комиссия по мерам предупреждения и борьбы с чумной заразой журналом от 22 августа 1899 г. постановила производство кем бы то ни было как опытов, так и исследований по бубонной чуме сосредоточить исключительно в помещениях форта «**Император Александр I**» в **Кронштадте**, воспретив эти работы во всех других учреждениях Петербурга, ввиду представляемой ими опасности».

Были сформулированы правила, которые неукоснительно соблюдались в России.

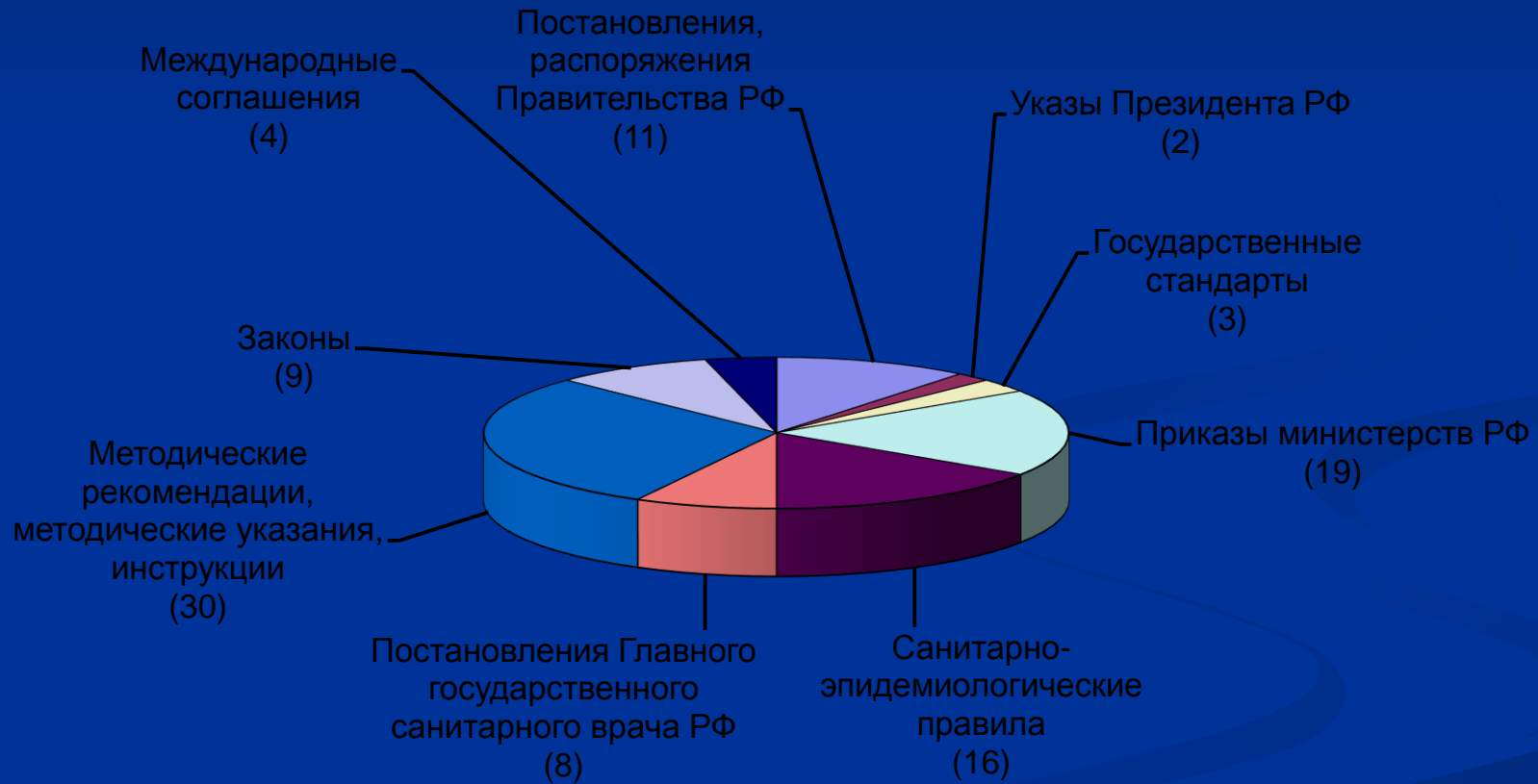
Назывались они «Сводом правительственных распоряжений по принятию мер против заноса и распространения холеры и чумы внутри Империи и по сухопутным и морским границам»



Форт
«ИМПЕРАТОР АЛЕКСАНДР I»,
в котором размещалась первая
противочумная лаборатория
России

(фотография из книги «Чума» И.В. Домарадского , 1998)

Документы нормирующие биологическую безопасность



Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650)

- **санитарно-эпидемиологическое благополучие населения** - состояние здоровья населения, среды обитания человека, при котором отсутствует вредное воздействие факторов среды обитания на человека и обеспечиваются благоприятные условия его жизнедеятельности

- **среда обитания человека** - совокупность объектов, явлений и факторов окружающей (природной и искусственной) среды, определяющая условия жизнедеятельности человека
- **факторы среды обитания** – биологические (вирусные, бактериальные, паразитарные и иные), химические, физические (шум, вибрация, ультразвук, инфразвук, тепловые, ионизирующие, неионизирующие и иные излучения), социальные (питание, водоснабжение, условия быта, труда, отдыха) и иные факторы среды обитания, которые оказывают или могут оказывать воздействие на человека и (или) на состояние здоровья будущих поколений

- **вредное воздействие на человека** - воздействие факторов среды обитания, создающее угрозу жизни или здоровью человека либо угрозу жизни или здоровью будущих поколений
- **безопасные условия для человека** - состояние среды обитания, при котором отсутствует опасность вредного воздействия ее факторов на человека

- **Статья 2.** Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения
- **Статья 3.** Законодательство Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения
- **Статья 26.** Санитарно-эпидемиологические требования к условиям работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами

- **Статья 34.** Обязательные медицинские осмотры
- **Статья 38.** Разработка санитарных правил
- **Статья 39.** Утверждение и введение в действие санитарных правил
- **Статья 40.** Особенности лицензирования отдельных видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека

Положение о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295)

Основные нормативные документы

- Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами I-II группа патогенности (опасности)» (СП 1.3.3118-13)
- Санитарные правила «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций» (СП 1.3.2322-08)

- Санитарно-эпидемиологические правила. СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (СП 1.3.2322-08)
- Санитарно-эпидемиологические правила. СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к санитарно-эпидемиологическим правилам «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (СП 1.3.2322-08)

- Санитарные правила «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности» (СП 1.2.036-95)
- Санитарно-эпидемиологические правила «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологических заключений на право работы с микроорганизмами 1-4 групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК» (СП 1.3.1318-03)

- Методические указания «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» (МУ 1.3.2569-09)
- Санитарные правила и нормы «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (СанПин 2.1.7.2790-10)

- Биологическая безопасность при глубинном аппаратном культивировании микроорганизмов I-II групп патогенности (Методические указания МУ 1.3.2411-08)
- Сбор, учет и подготовка к лабораторному исследованию кровососущих членистоногих — переносчиков возбудителей природно-очаговых инфекций (МУ 3.1.1027-01)

- Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случае выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения (МУ 3.4.2552-09)
- Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха помещений (Р 3.5.1904-04)

- Санитарно-эпидемиологические правила «Требования и нормы проектирования по защите объектов от преступных посягательств. (РД 78.36.003-2002)
- СП 3.4.2318-08 «Санитарная охрана территории Российской Федерации»
- Санитарные правила и нормативы. «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03)

- Методические указания «Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов» (МУ 3.3.2.1761-03)
- Методические указания «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения» (МУ 3.1.2313-08)
- ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности»
- и другие

Регламентирующая документация:

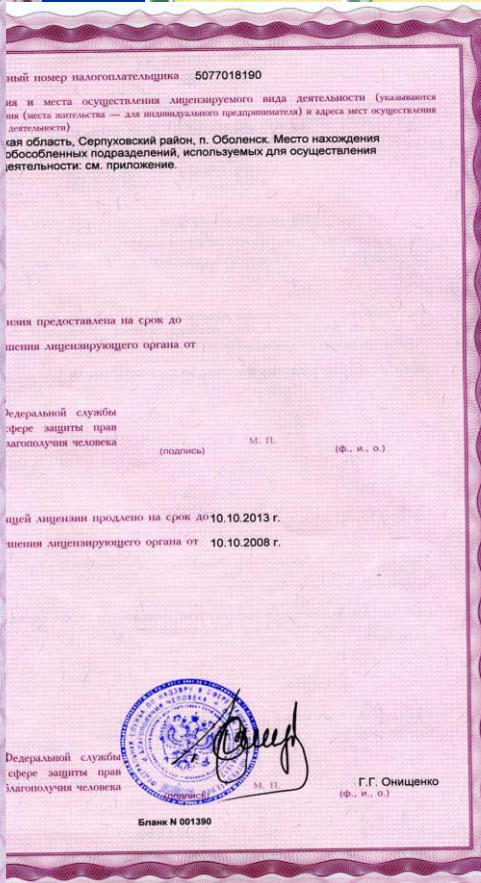
- федерального уровня

- лицензирование деятельности с использованием возбудителей инфекционных болезней

- федерального или регионального уровня

- получение санитарно-эпидемиологического заключения (на соответствующий вид деятельности) и соответствующую группу ПБА

Санитарно-эпидемиологические заключения и Лицензия



Выдача санэпидзаключений осуществляется:

- Главный государственный врач РФ:
 - на работу с ПБА I группы (все виды работ)
 - на работу с ПБА II групп – экспериментальные исследования и производственные работы, на диагностические исследования в лабораториях противочумных учреждений, лабораториях отделов ООИ и других лабораториях федерального подчинения
 - на работу с генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами

- Главные государственные санитарные врачи по субъектам РФ
 - на работу с ПБА II группы – на диагностические исследования, кроме лабораторий, указанных выше
 - на работу с ПБА III-IV групп – на все виды работ, кроме лабораторий, указанных выше

Исследования диагностические –

исследования объектов биотической и абиотической природы, проводимые с целью обнаружения, выделения и идентификации возбудителя, его антигена или антител к нему

Исследования экспериментальные –

все виды работ с использованием микроорганизмов, гельминтов, токсинов и ядов биологического происхождения

Производственная деятельность –

работа по производству медицинских иммунобиологических препаратов с использованием ПБА и продуктов их микробиологического синтеза

- учрежденческого уровня

- санитарно-эпидемиологическое правила лаборатории (структурного подразделения)
- правила внутреннего распорядка
- порядок ликвидации аварий
- инструкции на отдельные виды работ и использование оборудования

Документы ВОЗ и зарубежных государств

В 1976 г. ВОЗ была разработана специальная программа безопасности в микробиологии [Меры безопасности в микробиологии, 1979].

В 1983 г. ВОЗ опубликовала первое издание *«Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях»*.

Второе издание практического руководства вышло в 1993 г.



**ПРАКТИЧЕСКОЕ
РУКОВОДСТВО ПО
БИОЛОГИЧЕСКОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ В
ЛАБОРАТОРНЫХ
УСЛОВИЯХ**

Третье Издание



Всемирная Организация Здравоохранения

Третье издание (2004)
предлагает концепцию
биобезопасности – защиты
микробиологических
фондов от хищения, потери
или диверсии, что может
привести к противоправному
использованию этих агентов
в целях причинения ущерба
здоровью человека.

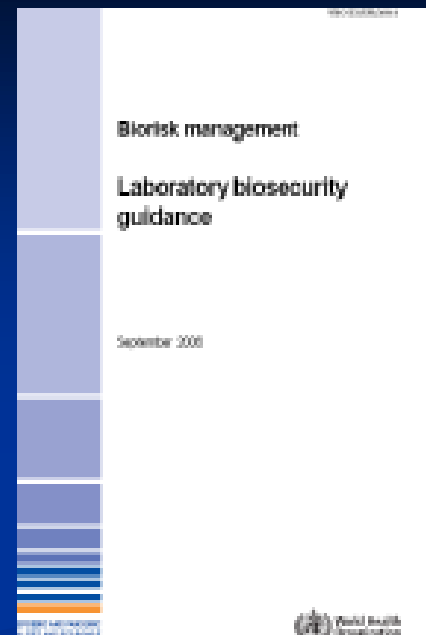
«Справочник по биозащите лабораторий», CRC Press



«Биобезопасность в микробиологических и медико-биологических лабораториях США», 4-е издание

Управление биорисками.

Руководство по лабораторной
биобезопасности (ВОЗ, 2006)



Рекомендации по правилам перевозки
инфекционных материалов 2009-2010 (ВОЗ,
2007) – вступили в силу с 01.01.2009 г.

Классификация патогенных микроорганизмов в РФ СП 1.3.3118-13 (Приложение 3)

- **I группа** – возбудители наиболее опасных инфекций

Возбудитель чумы. Вирусы оспы (человека и обезьян), Эбола, Марбург, Ласса, Хунин, , Себиа, Гуанорито, Мачупо, обезьяний вирус В.

- **II группа** – возбудители высококонтагиозных, эпидемичных бактериальных, вирусных, риккетсиозных, грибковых болезней человека, яды биологического происхождения (ботулотоксин, столбнячный токсин, холерный токсин

Возбудители сибирской язвы, туляремии, сапа, мелиоидоза, геморрагических колибактериозов, холеры, бруцеллеза; риккетсии, хламидии, прионы, грибы – возбудители особо опасных микозов

Возбудители гепатита С, вирус ЯЭ, вирус КГЛ, ЛЗН и др.

- **III группа** – возбудители бактериальных, вирусных, риккетсиозных, грибковых, протозойных инфекционных болезней, выделенных в самостоятельные нозологические формы

Возбудители дифтерии, туберкулеза, псевдотуберкулеза, ботулизма, столбняка, брюшного тифа, дизентерии, легионеллеза, лептоспироза, сифилиса и др,

Возбудители гриппа, полиомиелита, герпеса и др.

- **IV группа** – возбудители бактериальных, вирусных, грибковых септицемий, менингитов, пневмоний, энтеритов, токсикоинфекций, острых бактериальных отравлений

E. coli, Bac. cereus, Bac. subtilis и др.

Аденовирусы всех типов (ОРВИ), реовирусы человека и др.

Международная классификация

Группа патогенности (опасности) IV

высокий индивидуальный и общественный риск

- патогенные агенты, которые обычно вызывают серьезные болезни у человека или животных и легко распространяется от больного к здоровому прямо или опосредованно
- эффективных лечебных и профилактических мер в большинстве случаев нет

Группа патогенности (опасности) III

высокий индивидуальный и низкий общественный
риск

- патогенные агенты, которые обычно вызывают серьезные болезни человека или животных, однако, как правило, не распространяются от больного к здоровому
- существуют эффективные лечебные и профилактические меры

Группа патогенности (опасности) II

умеренная индивидуальная опасность, низкая общественная опасность

- патогенные микроорганизмы, которые могут вызвать болезнь у человека или животных, но не представляют серьезного риска для лабораторного персонала, населения, домашнего скота или окружающей среды
- неосторожность в лаборатории может вызвать серьезную инфекцию, однако существуют доступные лечебные и профилактические меры и риск её распространения ограничен

Группа патогенности (опасности) I

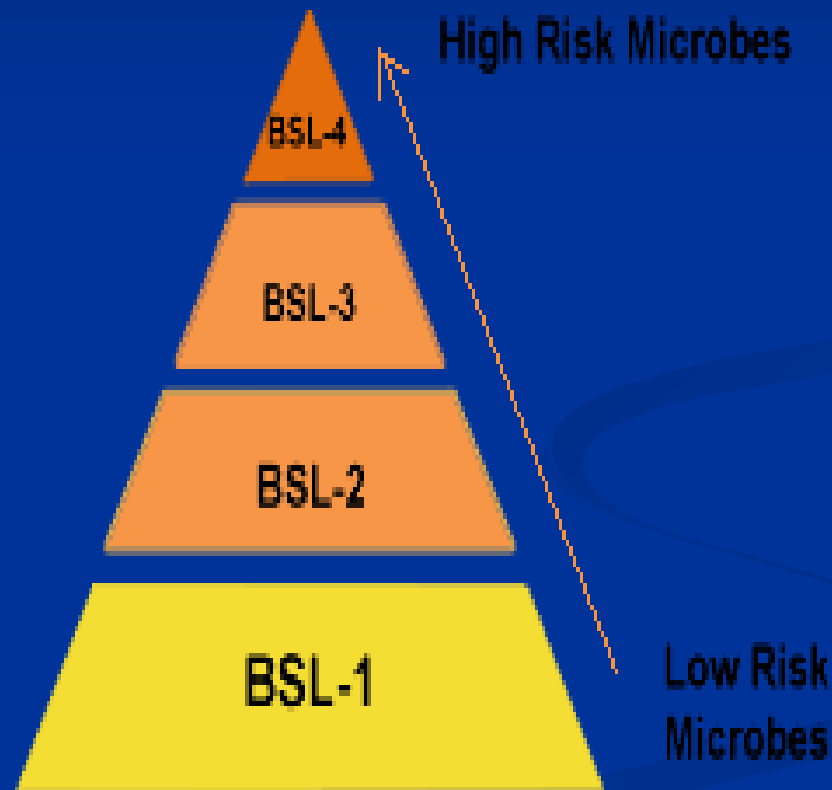
отсутствие или низкая индивидуальная и общественная опасность

- микроорганизмы, которые потенциально не являются возбудителями болезней человека или животных

Международная классификация микробиологических лабораторий

- базовые лаборатории (Biological Safety Laboratory I) – уровень биобезопасности 1
- базовые лаборатории (BSL II) – уровень биобезопасности 2
- изолированные лаборатории (BSL III) – уровень биобезопасности 3
- максимально изолированные лаборатории (BSL IV) – уровень биобезопасности 4

Уровни опасности в зависимости от класса лаборатории



Взаимоотношения между группами риска и уровнями биобезопасности (ВОЗ)



Группа риска	Уровень ББ	Назначение лаборатории	Лабораторные ограничения	Оборудование биобезопасности
1	BSL-1	Учебная и исследовательская	GMT (Good Microbiological Technique)	Нет, обычная работа на столах + БМБ
2	BSL-2	Обычная для ЛПУ, диагностики и исследования	GMT + стандартная защитная одежда, знак биоопасности	Обычные столы + БМБ для ограничения распространения аэрозолей
3	BSL-3	Специальная диагностика и исследования Ограниченный, изолированный закрытый блок	Как в BSL2 + специальная одежда, ограниченный доступ, направленность потока воздуха	БМБ + другое защитное оборудование для всех процедур
4	BSL-4	Блоки для работы с самыми опасными ПБА Максимально изолированный, закрытый блок	Как в BSL3 + воздушный шлюз, душ, дезинфекция отходов	БМБ III класса или скафандры + БМБ II класса, 2-х дверный автоклав, фильтры в вентиляции HEPA

Технические требования к уровням биобезопасности (ВОЗ)

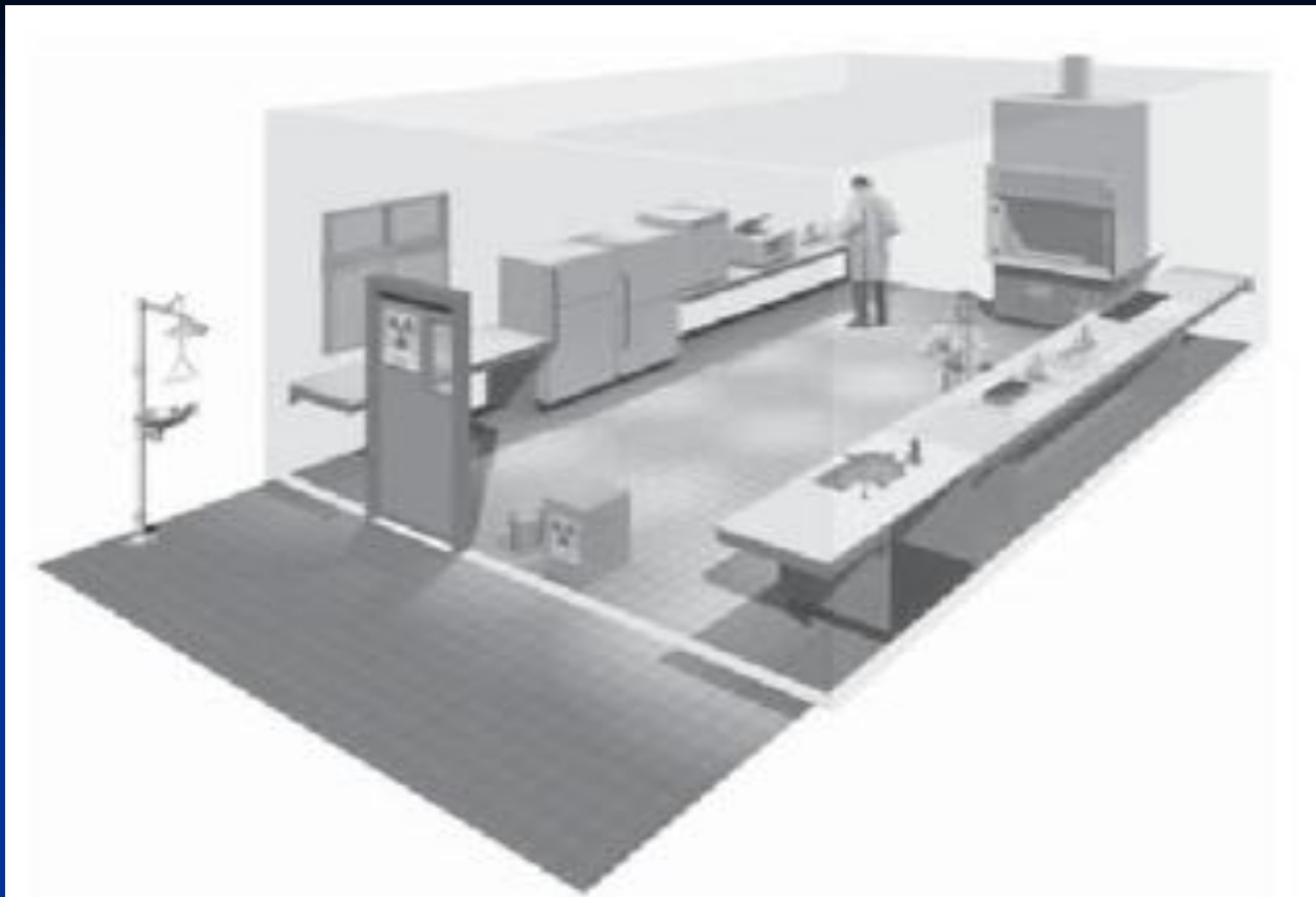


Требования	Уровни биобезопасности			
	1	2	3	4
Отделенный от основных помещений здания блок лаборатории	Нет	Нет	Да	Да
Возможность герметичного закрытия блока для деконтаминации	Нет	Нет	Да	Да
Вентиляция:				
● направленность потока воздуха	Нет	Желат.	Да	Да
● контроль воздушных потоков	Нет	Желат.	Да	Да
● HEPA-фильтры на выходящем воздухе	●Нет	Нет	Да	Да
Двойные двери на входе и выходе (тамбур)	Нет	Нет	Да	Да
Воздушный шлюз с санпропускником	Нет	Нет	Нет	Да
Воздушный шлюз с санпропускником и душем	Нет	Нет	Нет	Да
Санпропускник	Нет	Да	Да	Нет
Санпропускник с душем	Нет	Желат.	Да	Нет

Технические требования к уровням биобезопасности (ВОЗ)



Требования	Уровни биобезопасности			
	1	2	3	4
Обработка стоков	Нет	Нет	Да	Да
Расположение автоклава:				
• на месте проведения работ	Нет	Желат.	Да	Да
• внутри лаборатории	Нет	Нет	Желат.	Да
• двухдверный	Нет	Нет	Желат.	Да
Бокс биобезопасности	Нет	Да	Да	Да
Наблюдение/мониторинг за персоналом (окна, ССТV, двусторонние переговорные устройства, сигнализация)	Нет	Нет	Желат.	Да



Типичная лаборатория 1 уровня биологической безопасности

Базовая лаборатория (BSL 1)

- Правила безопасности

Стандартные правила микробиологической работы

- Необходимое оборудование (первичный барьер)

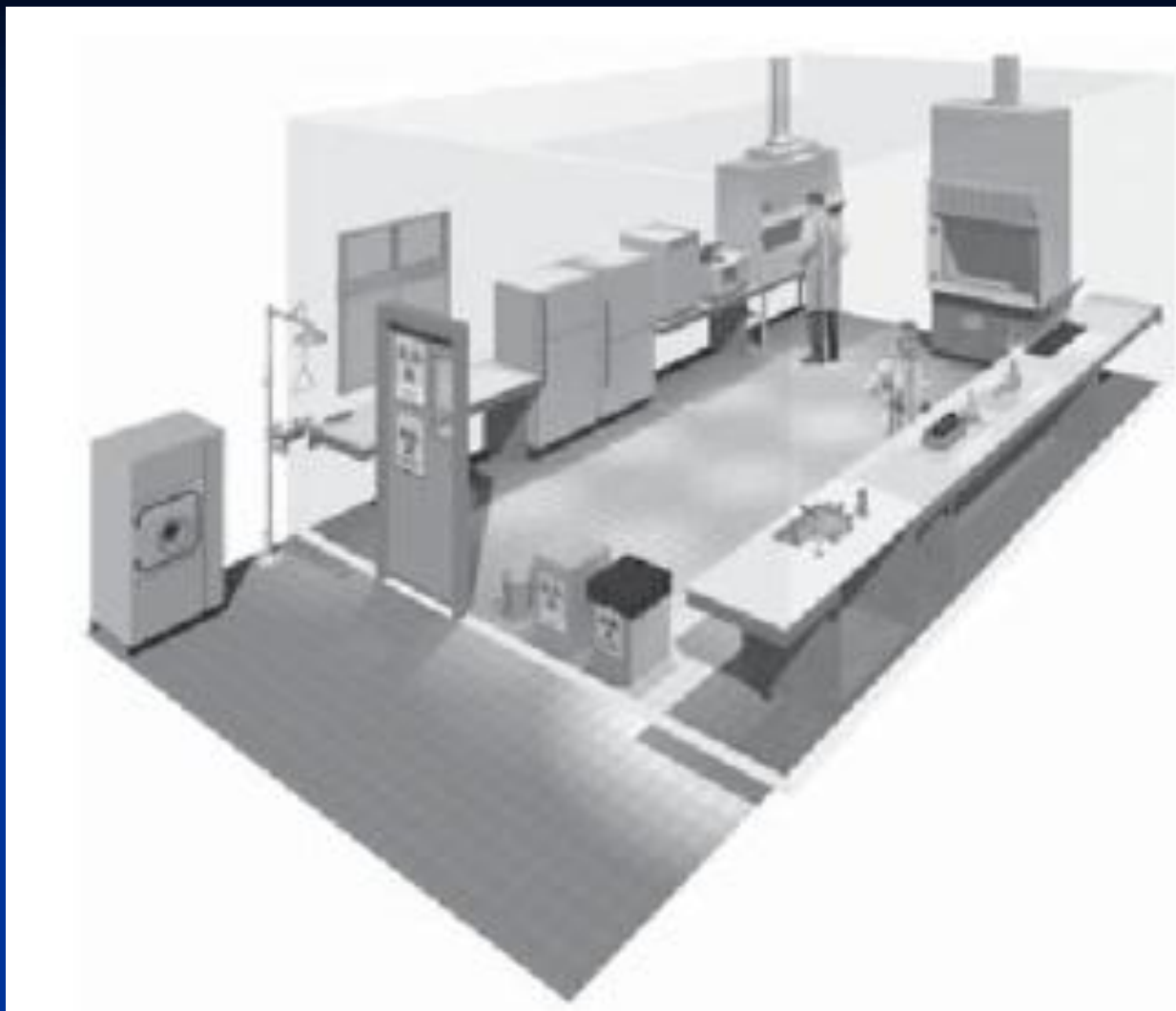
Работы проводятся на открытом столе. Боксы микробиологической безопасности не требуются.

- Дополнительное оборудование (вторичный барьер)

Раковина

- Характеристика микроорганизмов — I (международная) группа патогенности (*Bacillus subtilis* и др.), не вызывают заболеваний у взрослого человека





Типичная лаборатория 2 уровня биологической безопасности

Лаборатория BSL-2

■ Характеристика микроорганизмов

Микроорганизмы – II (международная) группа патогенности, способные вызывать заболеваниями людей. Опасность передачи: повреждение кожных покровов, прием пищи, слизистые оболочки (*Salmonella*, *Toxoplasma spp.*, *Hepatitis B virus*)

Правила безопасности

Уровень 1 и:

- ограничение доступа
- знаки биологической опасности
- строгие меры предосторожности
- удаление отходов и медицинский надзор
- защита дыхательных путей (по необходимости)

- Необходимое оборудование (первичный барьер)

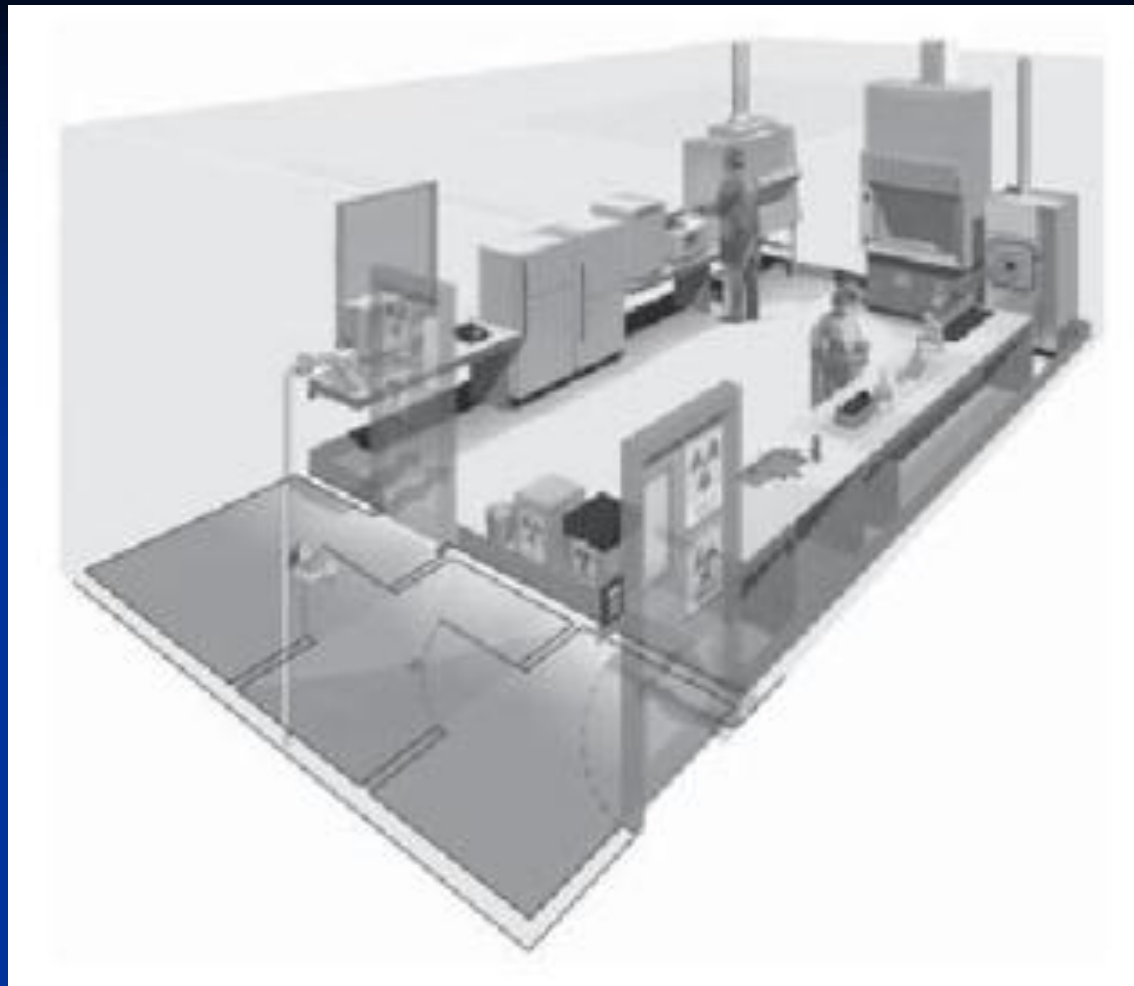
Боксы микробиологической безопасности 1 или 2 классов и физические барьеры (защита от брызг или аэрозолей).

Персональная защита: халат, перчатки, маска (по необходимости)

- Дополнительное оборудование (вторичный барьер)

Уровень 1 и:

- наличие автоклава



Типичная лаборатория 3 уровня биологической безопасности

Изолированная лаборатория (BSL 3)

■ Характеристика микроорганизмов

Микроорганизмы III (международной) группы патогенности, в т.ч. которые передаются воздушно-капельным путем, могут привести к летальному исходу (*Micobacteria tuberculosis*, *Bacillus anthracis* и др.)

■ Правила безопасности

Уровень 2 и:

- ограничение доступа
- дезонтаминация отходов (автоклав)
- деконтаминация одежды
- медицинский контроль сотрудников

■ Необходимое оборудование (первичный барьер)

Боксы микробиологической безопасности 1 или 2 классов

и физические барьеры для всех открытых манипуляций с микроорганизмами. Персональная защита: халат, перчатки, маска (по необходимости)

■ Дополнительное оборудование (вторичный барьер)

Уровень 2 и:

- отделение лабораторий от других помещений, доступ в лабораторию возможен через специальный вестибюль (тамбур с двумя дверьми или базовую лабораторию 2 уровня биобезопасности) или через воздушный шлюз;
- система самозакрывающихся двойных дверей
- отсутствие рециркуляции выходящего воздуха
- создание в лаборатории пониженного давления

Изолированная лаборатория (BSL 3)



Максимально изолированная лаборатория (BSL 4)

■ Характеристика микроорганизмов

Опасные экзотические микроорганизмы. Высокая опасность для здоровья человека. Передаются воздушно-капельным путем или неизвестными путем (вирусы лихорадки Эбола, долины Рифт)

■ Правила безопасности

Уровень 3 и:

- смена одежды при входе в лаборатории
- душ после выхода из лаборатории
- полная деконтаминация одежды после выхода из лаборатории

■ Необходимое оборудование (первичный барьер)

Боксы микробиологической безопасности 3 класса либо боксы 1 или 2 классов в комбинации со спецкомбинезонами для персонала (полностью закрытое тело, подача воздуха, повышенное давление)

■ Дополнительное оборудование (вторичный барьер)

Уровень 3 и:

- расположение лаборатории в отдельном здании или строго изолированно
- отдельные подачи/выхода вакуума, деконтаминации
- следование дополнительным требованиям для микробиологических и биомедицинских лабораторий

Максимально изолированная лаборатория BSL-4



Количество максимально изолированных лабораторий в мире

В 2011 г. – 30 лабораторий BSL 4

● действующие
○ планируемые

Америка

- Виннипег, Канада
- Гамильтон, США
- Бостон, США
- Фредерик, США
- Ричмонд, США
- Атланта, США
- Галвестон, США
- Сан Антонио, США
- Сан Пауло, Бразилия

Европа

- Лион, Франция
- Лондон, Англия
- Портен Даун, Англия
- Поттерс Бар, Англия
- Марбург, Германия
- Гамбург, Германия
- Минск, Беларусь
- Валдеолмос, Испания
- Солна, Швеция
- Миттеллаузен, Швейцария
- Москва, Россия
- Новосибирск, Россия

Африка, Азия и Австралия

- Новосибирск, Россия
- Хидерабад, Индия
- Бхопал, Индия
- Тайвань, Китай
- Токио, Япония
- Грахамстоун, ЮАР
- Францевилль, Габон
- Гиилонг, Австралия
- Мельбурн, Австралия

Развитие биобезопасности в Европе

BSL-4 лаборатории в Европе

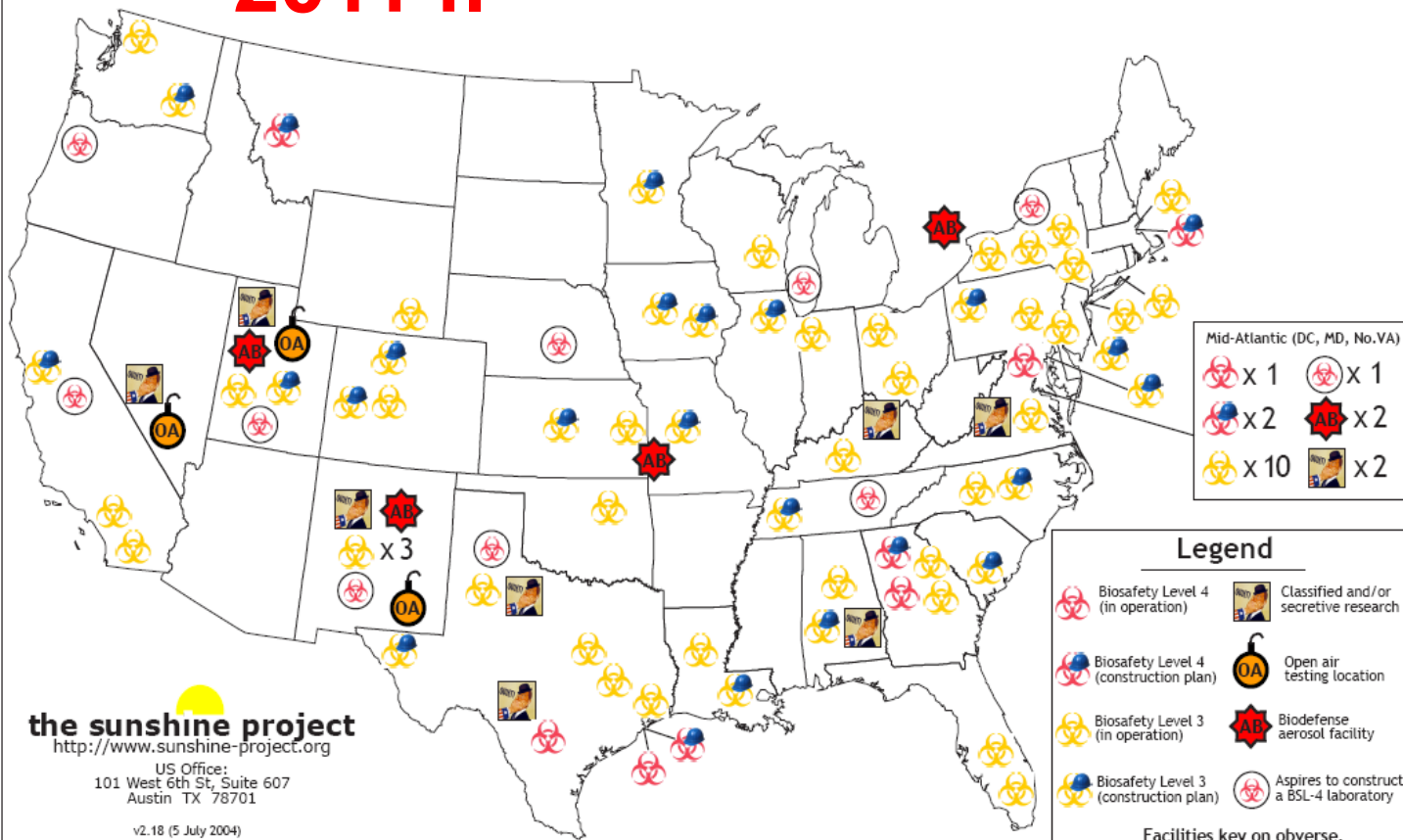
A rash of planned facilities across Europe will complement the six operational BSL-4 labs.



В ЕС в настоящее время действует **6** лабораторий уровня BSL-4. Ведется или планируется строительство **8** новых лабораторий.

Состояние биобезопасности в США

2011 г.



**BSL-3 и BSL-4
лаборатории в
США**

**2002 г. - 83
лаборатории.**

**2011 г. - 154
лабораторий**

**(не менее
одной в
каждом штате).**

**Все могут
проводить
детекцию
возбудителей
ОБИ**

**В 2001-2008 г.г. правительство США выделило примерно
174 млрд. руб. на гранты по программе готовности
здравоохранения к чрезвычайным ситуациям (PHEP
Cooperative Agreement grant program)**

Структура национальной системы биобезопасности в России



Президент (Премьер – министр) объединяет все ведомства и собирает их руководителей в случае чрезвычайной ситуации.

Совет безопасности координирует разработку стратегии.

Основные министерства в системе биобезопасности:

- Министерство здравоохранения
- Роспотребнадзор
- Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА)
- Министерство по чрезвычайным ситуациям.
- Министерство сельского хозяйства.
- Министерство обороны (иногда).

Консультирующие организации: РАН

Комиссия по ЧС организуется при администрации каждого региона, если инцидент произошел в регионе.

Национальная биологическая безопасность России



- Роспотребнадзор
- Органы государственного санитарно-эпидемиологического надзора
- Система государственного санитарно-эпидемиологического нормирования
- Лицензирование и СЭЗ.
- Противочумные учреждения и научные центры.
- Региональные центры и управления, территориальные отделы ФМБА

Общества в области обеспечения биобезопасности и эпидемиологического благополучия в РФ



- **Всероссийское научно-практическое общество эпидемиологов, микробиологов и паразитологов;**
- **Национальное научное общество инфекционистов;**
- **Национальная организация дезинфекционистов;**
- **Национальное научное медицинское общество гигиенистов и санитарных врачей;**
- **Национальный союз «Медико - биологическая защита»;**
- **ООО «Биологическая безопасность и биозащита».**



Санитарно-
эпидемиологические правила
«Безопасность работы с
микроорганизмами I-II группа
патогенности (опасности)» (СП
1.3.3118-13)

- 1. Область применения
- 2. Требования к организации работ с ПБА в лабораториях.
 - 2.1. Общие требования.
 - 2.2. Требования к персоналу подразделений
 - 2.2.1. Общие требования к персоналу
 - 2.2.2. Требования к медицинскому наблюдению за персоналом, работающим с ПБА.
 - 2.3. Общие требования к помещениям и оборудованию лабораторий.
 - 2.4. Дополнительные требования максимально изолированным лабораториям
 - 2.5. Требования к организации работ с аэрозолями микроорганизмов I - II групп патогенности (опасности)
 - 2.6. Требования к проведению работ в лаборатории

- 2.7. Дополнительные требования при работе с возбудителями особо опасных (глубоких) микозов
- 2.8. Требования к обеззараживанию материала и уборке помещений
- 2.9. Требования к проведению работ в блоке для инфицированных животных
- 2.10. Требования к порядку использования средств индивидуальной защиты
- 2.11. Требования к порядку отлова, транспортирования и содержания диких позвоночных животных и членистоногих при проведении экспериментальных работ.
- 2.12. Требования к порядку действий по ликвидации аварий при работе с патогенными биологическими агентами

- III. Требования к работе в госпиталях, изоляторах и обсерваторах в очагах заболеваний, вызванных микроорганизмами I - II групп патогенности
- IV. Требования к патологоанатомической работе в очагах заболеваний, вызванных микроорганизмами I – II групп патогенности
- VI. Организация контроля
- Приложения 1 - 19

Приложения

- 1 РЕЖИМЫ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ, ЗАРАЖЕННЫХ ПАТОГЕННЫМИ МИКРООРГАНИЗМАМИ
- 2 СРЕДСТВА И МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ПБА
- 3 КЛАССИФИКАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ АГЕНТОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ БОЛЕЗНИ ЧЕЛОВЕКА, ПО ГРУППАМ ПАТОГЕННОСТИ
- 4 ТИПЫ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ПРИ РАБОТЕ С ПБА В МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ
- 5 ТИПЫ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ В ОЧАГАХ ООИ, ПРИ ЛЕЧЕНИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИИ БОЛЬНЫХ И ПОДОЗРИТЕЛЬНЫХ НА ООИ, А ТАКЖЕ ПРИ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ ТРУПОВ ЛЮДЕЙ И ЖИВОТНЫХ
- 6 РАБОЧАЯ И ЗАЩИТНАЯ ОДЕЖДА
- 7 БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИЙ МЕТОД КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ ПАРОВОГО СТЕРИЛИЗАТОРА

Приложения

**8 ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ФИЛЬТРОВ ОЧИСТКИ ВОЗДУХА
ВЫТЯЖНОЙ И ПРИТОЧНОЙ СИСТЕМ ВЕНТИЛЯЦИИ
И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИХ ЗАЩИТНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ**

9 БОКСЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

10 ИНЖЕНЕРНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

**11 ТРЕБОВАНИЯ К ИССЛЕДОВАНИЮ СТОЧНЫХ ВОД НА
ПАТОГЕННУЮ МИКРОФЛОРУ**

**12 ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИССИИ ПО КОНТРОЛЮ
СОБЛЮДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ БИОЛОГИЧЕСКОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ В ОРГАНИЗАЦИИ**

13 УДОСТОВЕРЕНИЕ ОБ ОБСЕРВАЦИИ

**14 МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕРТИОЛЯТА
НАТРИЯ И ФОРМАЛИНА**

Приложения

15 СХЕМЫ ПРИНЦИПИАЛЬНЫХ ПЛАНИРОВОК
КОМНАТ БЛОКА ДЛЯ РАБОТЫ С
ИНФИЦИРОВАННЫМИ ЖИВОТНЫМИ

16 ЗНАК ББ

17 КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ УЧЕТА ИНСТРУКТАЖЕЙ ПО
БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

18 ОБРАБОТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ МАТЕРИАЛА
ПРИ ПРОВЕДЕНИИ СЕРОЛОГИЧЕСКИХ И
ГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

19 СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

Средства индивидуальной защиты СП 1.3.3118-13 (Приложения 4, 5, 6)

Приложение 4

Типы используемых СИЗ при работе с ПБА в микробиологических лабораториях

Приложение 5

Типы СИЗ, используемых при проведении профилактических мероприятий в очагах ООИ, при лечении, транспортировании больных и подозрительных на ООИ, а также при патологоанатомическом исследовании трупов людей и животных

Приложение 6

Рабочая и защитная одежда

- рабочая одежда – комплект, включающий комбинезон или пижаму, носки, шапочку, тапочки кожаные и предназначенный для проведения работ, не связанных с ПБА

защитная одежда (СИЗ) – противочумные костюмы и другие – для работы, транспортирования ПБА, посещения помещений, где хранят ПБА

- СИЗ надевают и снимают в предбоксе или в помещении для надевания СИЗ блока для работы с инфицированными животными
- тип СИЗ зависит от вида возбудителя, с которым проводят работы и характера работ

Костюм и маска врача XVI века



Противочумный костюм I типа





I тип - противочумный халат длиной до нижней трети голени, большая противочумная косынка (120×120×150 см) или капюшон, полы должны заходить друг за друга не менее, чем на 15 см, у ворота длинные завязки, на рукавах длинные (не менее 30 см одинарные завязки), противопылевой респиратор/полумаска с фильтрующими элементами (класс защиты не ниже FFP3), плотно прилегающие очки, либо полнолицевая маска.

Возможно использование фильтрующего противогаза с противоаэрозольной или комбинированной коробкой.

Другие типы ПЧК

II тип - большая косынка (капюшон), противочумный халат, респиратор, резиновые перчатки, при необходимости перчатки с защитой от проколов и порезов, сапоги (или водонепроницаемые бахилы), полотенце.

Отличается от костюма I типа отсутствием очков.

III тип - большая косынка (капюшон), противочумный халат, резиновые перчатки (при необходимости перчатки с защитой от проколов и порезов), защитная обувь (глубокие галоши, полотенце), сапоги или водонепроницаемые бахилы.

Отличается от костюма I типа отсутствием очков и респиратора.

IV тип - шапочка (малая косынка), противочумный (хирургический) халат.

Дополнения к противочумному костюму

При необходимости (вскрытие трупов людей или крупных животных) дополнительно надевают прорезиненные (водонепроницаемые) фартук, нарукавники и вторую пару перчаток или перчатки с защитой от проколов и порезов.

Используют дополнительные резиновые перчатки для защиты рук при проведении работ с высоким риском прокола повреждения перчаток (при использовании игл, шприцев и других острых предметов, взятие биологического материала у крупных инфицированных животных, вскрытия трупа человека).

В этих случаях рекомендуется использование резиновых перчаток с защитой от проколов и порезов.

На ноги надевают сапоги резиновые (или водонепроницаемые бахилы).

За пояс закладывают полотенце.

Специальный комплект биологический (СКБ)



Изолирующий костюм с положительным давлением





Индивидуальная защитная одежда на основе нетканых и хлопчатобумажных тканей





Костюм для забора полевого материала





Элементы защитной одежды





Элементы защитной одежды



СП 1.2.036-95

«Порядок учета, хранения,
передачи и транспортирования
микроорганизмов I-IV групп
патогенности»

УЧЕТНЫЕ ФОРМЫ ЖУРНАЛОВ

СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»

- журнал регистрации ПБА, поступивших для исследования и хранения (форма 512/у)
- журнал учета выделенных штаммов микроорганизмов (форма 513/у)
- журналы учета движения ПБА (форма 514/у, форма 514 а/у)
- журналы учета ПБА, находящихся в рабочей коллекции (форма 518/у)
- журнал обеззараживания ПБА (форма 520/у) –
путем автоклавирования
- журнал обеззараживания ПБА (форма 520/у) -
путем кипячения, погружения и другими видами
- журнал актов уничтожения ПБА (форма 522/у)
- журнал актов передачи ПБА (форма 523/у)
- журнал актов передачи ПБА на временное хранение (форма 524/у)

ВСЕ КОЛЛЕКЦИИ ДОЛЖНЫ ВЕСТИ УЧЕТ ПБА I-IV ГРУПП ПО СЛЕДУЮЩИМ ФОРМАМ

ф. N 512/у - журнал регистрации патогенных биологических агентов, поступивших для исследования (идентификации) и хранения;

ф. N 514/у (514а/у) - журнал учета движения патогенных биологических агентов;

ф. N 515/у - инвентарный журнал коллекционных патогенных биологических агентов;

ф. N 516/у - журнал выдачи патогенных биологических агентов;

ф. N 517/у - карта индивидуального учета коллекционного патогенного биологического агента N;

ф. N 518/у - журнал учета ПБА, находящихся в рабочей коллекции;

ф. N 519/у - журнал лиофилизации патогенных биологических агентов;

ф. N 520/у - журнал обеззараживания патогенных биологических агентов.

Движение коллекционных ПБА I-IV групп регистрируют в ф. N 514/у (514а/у): для I-II групп - по каждому виду отдельно, а III-IV - суммарно по роду.

п/э пакет

**Крышка
внешнего
контейнера**

**Лента,
заклеивающая
крышку**

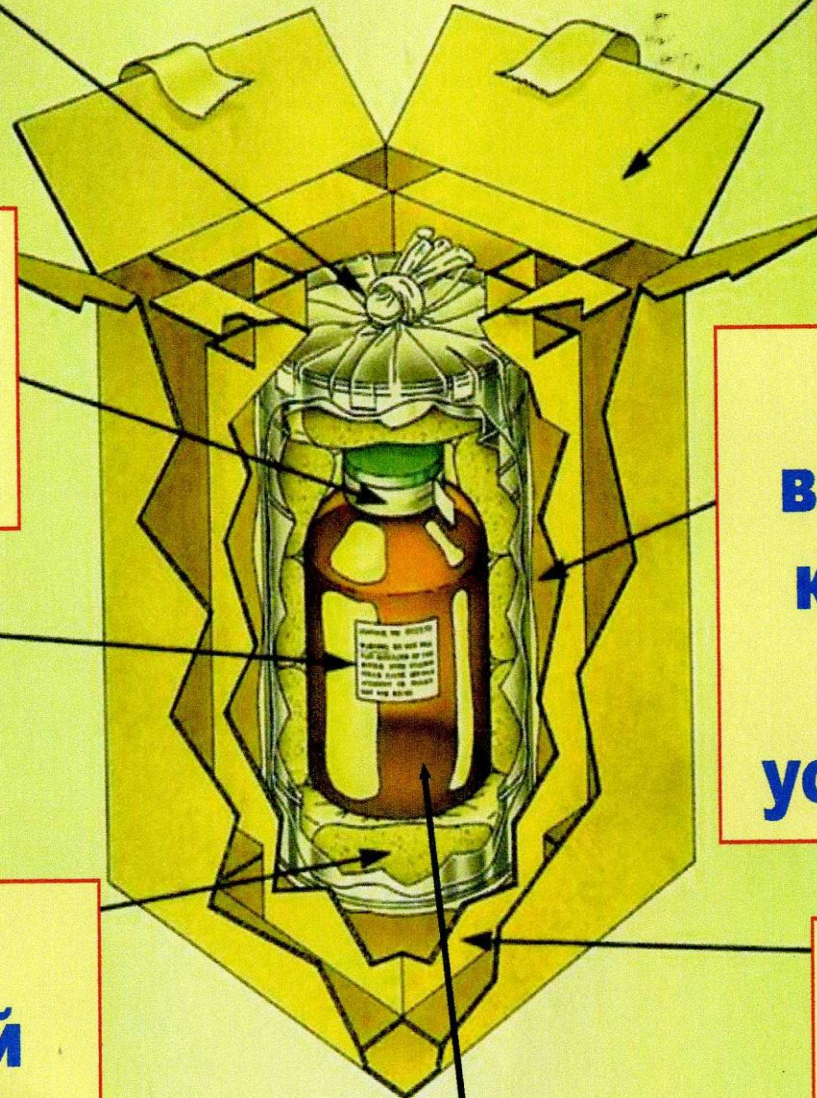
**Упаковка
внутреннего
контейнера
для
устойчивости**

Этикетка

**Губка
(впитывающий
материал с
дезинфектантом)**

**Внутренний
контейнер**

Емкость с ПБА)



Не учетные формы лабораторных журналов

- температурный журнал
- журнал посещения бактериологических боксов
- журнал посещения блока для работы с инфицированными животными
- журнал учета животных, используемых в экспериментальной, производственной и диагностической работе (биопробный журнал)
- журнал проверки препаратов на специфическую стерильность
- журнал вакцинации сотрудников
- журнал проверки целостности убивочных ящиков
- журналы учета времени работы бактерицидных ламп
- журнал учета поступления дезсредств и приготовления дезрастворов
- журнал регистрации генеральных уборок
- журнал тренировочных занятий по ликвидации аварий
- журнал регистрации аварий
- журнал регистрации инструктажа на рабочем месте
- проверки боксов биологической безопасности на защитную эффективность
 - журнал передачи дежурств
 - журнал опечатывания помещений
 - журнал посещения структурных подразделений сторонними лицами