

Обзор практического руководства ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях, 4-е издание



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR Europe

Д-р Александр Джагупаров, консультант странового офиса ВОЗ в
Казахстане

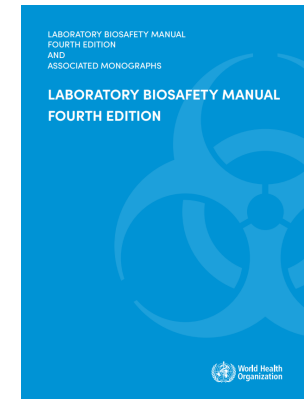
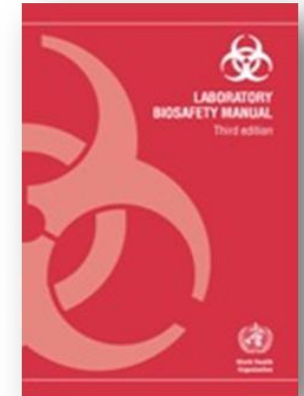
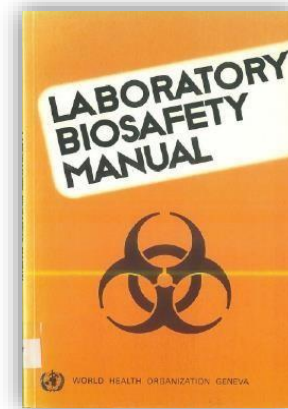
24/09/2021

План презентации

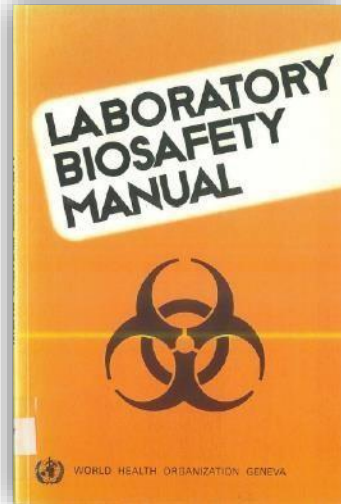
- Общая информация по Практическому руководству ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях (LBM)
- Общая информация по 4-ому изданию
- Оценка и снижение рисков
- Основные требования, меры повышенного контроля, меры максимальной изоляции
- Программа биологической безопасности

Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях

- Клинические лаборатории и лаборатории общественного здравоохранения
- Передовой опыт + тенденции по биобезопасности
 - предназначен для мировой аудитории;
 - не является юридически обязывающим документом, в отличие от Международных медико-санитарных правил (ММСР, 2005):
 - нарушение не карается штрафом
 - соблюдение может укрепить безопасность



Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях



- Впервые опубликовано в 1983 году, описаны:
 - группы риска: I, II, III и IV;
 - классификация лабораторий: базовые, изолированные и максимально изолированные; понятие уровней биологической безопасности еще не введено.



- 3-е издание опубликовано в 2004 году.
- В течение прошедших 16 лет данная область быстро развивалась, появились передовые технологии.
- Необходим пересмотр.

Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях - 4-ое издание *LBM4*

Опубликовано 21 декабря 2020 г.

LABORATORY BIOSAFETY MANUAL
FOURTH EDITION
AND
ASSOCIATED MONOGRAPHS

LABORATORY BIOSAFETY MANUAL FOURTH EDITION



<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311?sequence=1&isAllowed=y>

Подходы к биобезопасности

Уровень биобезопасности

- **4** уровня биобезопасности процессов и процедур
 - Учитывается все вместе: проектирование, характеристики, конструкция, помещения для изоляции, оборудование, производство работ и операционные процедуры, необходимые для работы с веществами из разных групп риска

Группы риска

- **4** группы риска согласно эпидемиологии и патогенности
 - На основе относительного фактора опасности возбудителя инфекции

Концепция



Группа риска
(группа
опасности)

≠ Уровень био-
безопасности
(УББ)

Тест-системы, связанные
с COVID-19

Оценка
рисков

АГ-ДЭТ

.....→ УББ - "0"

Исследования по
месту лечения
или поблизости

.....→ УББ-1

ПЦР

.....→ УББ-2

Изоляция
вируса

→ УББ-3

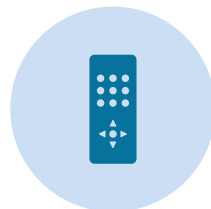
Манипуляции с вирусом для
приобретения им новых
свойств/мутация приобретения функции

.....→ УББ-4?

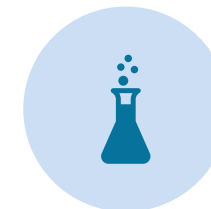
Пересмотр Практического руководства
по биологической безопасности в лабораторных условиях

Переход к риск-ориентированному и аргументированному подходу к биобезопасности

Kojima et al., *Risk-based reboot for global lab biosafety*. *Science* 20 Apr 2018



Смещение акцента на **риск-ориентированный**, технологически нейтральный и экономичный подход



Гибкость в проектировании лабораторий



Снижение акцента на группы рисков патогенов и уровни биобезопасности



Акцент на человеческий фактор и обучение работников



Повышение устойчивости за счет снижения затрат на строительство и эксплуатацию

Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях - 4-ое издание *LBM4*

*Сопутствующие
монографии*

Комплект LBM4 включает следующее:

- ❖ Основной документ LBM4
- ❖ *Тематические монографии:*
 - 1) Оценка рисков
 - 2) Проектирование и эксплуатация лабораторий
 - 3) Боксы биологической безопасности и другие средства первичной изоляции
 - 4) Средства индивидуальной защиты
 - 5) Деконтаминация, контроль и утилизация отходов
 - 6) Управление программой биологической безопасности
 - 7) Готовность и устойчивость к вспышкам

❖ Тематические монографии:

LABORATORY BIOSAFETY MANUAL
FOURTH EDITION
AND
ASSOCIATED MONOGRAPHS

RISK ASSESSMENT



LABORATORY BIOSAFETY MANUAL
FOURTH EDITION
AND
ASSOCIATED MONOGRAPHS

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT



LABORATORY BIOSAFETY MANUAL
FOURTH EDITION
AND
ASSOCIATED MONOGRAPHS

DECONTAMINATION AND WASTE MANAGEMENT



LABORATORY BIOSAFETY MANUAL
FOURTH EDITION
AND
ASSOCIATED MONOGRAPHS

OUTBREAK PREPAREDNESS AND RESILIENCE



LABORATORY BIOSAFETY MANUAL
FOURTH EDITION
AND
ASSOCIATED MONOGRAPHS

BIOLOGICAL SAFETY CABINETS AND OTHER PRIMARY CONTAINMENT DEVICES



LABORATORY BIOSAFETY MANUAL
FOURTH EDITION
AND
ASSOCIATED MONOGRAPHS

LABORATORY DESIGN AND MAINTENANCE



LABORATORY BIOSAFETY MANUAL
FOURTH EDITION
AND
ASSOCIATED MONOGRAPHS

BIOSAFETY PROGRAMME MANAGEMENT



WHO GUIDANCE
on implementing regulatory
requirements for biosafety
and biosecurity in
biomedical laboratories
– a stepwise approach

WORLD HEALTH ORGANIZATION
GENEVA, 2020



Руководство ВОЗ по внедрению нормативных требований к биобезопасности и биозащите в биомедицинских лабораториях – поэтапный подход

- ❖ Рекомендации по созданию соответствующей нормативной базы
- ❖ Простой и поэтапный подход с вариантами действий, основанными на передовой практике

Опасность и риск

Опасность

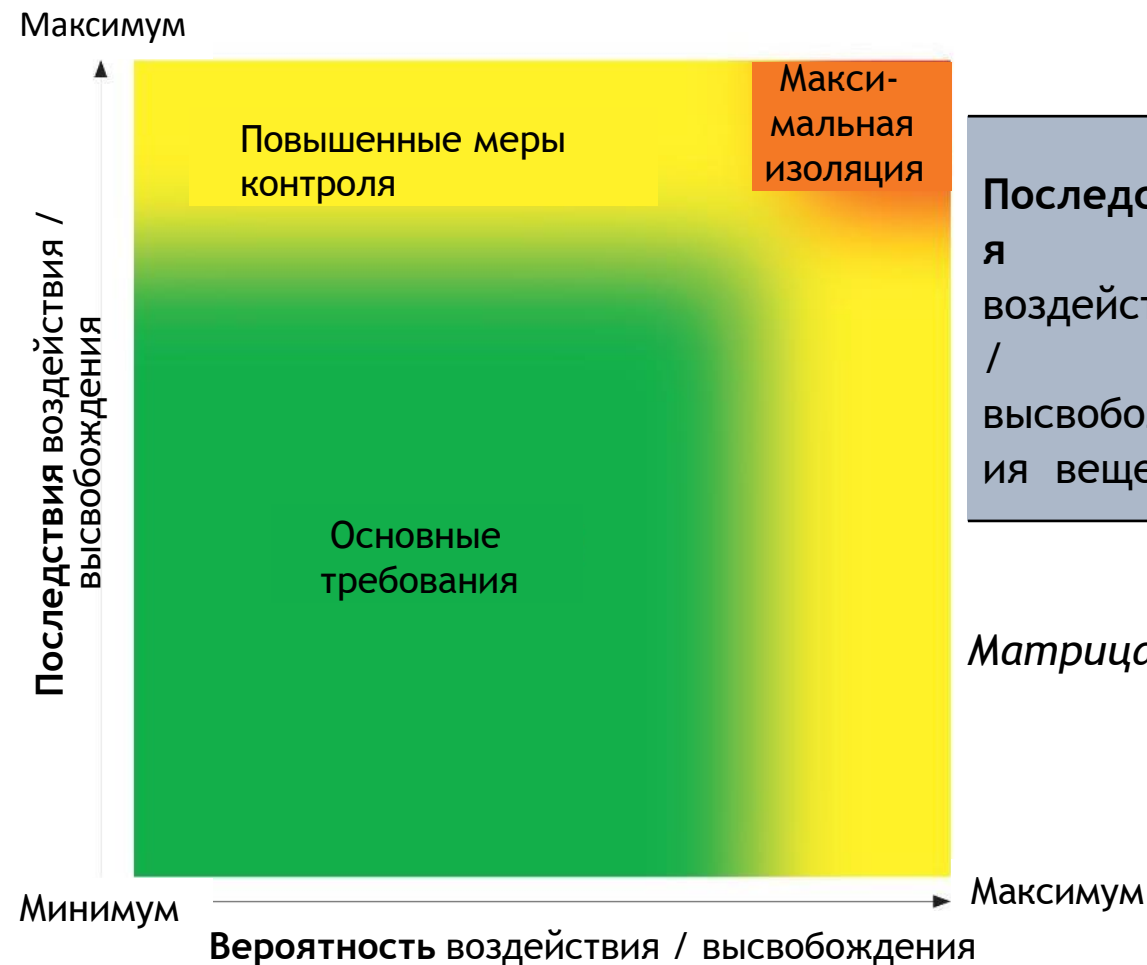
Потенциальный ущерб/вред

- биологическая
- химическая
- физическая

Риск

вероятность + последствия
(здоровье, имущество,
окружающая среда)

Риск-ориентированный подход к изоляции



Последствия воздействия / высвобождения вещества	Тяжелые	Средний	Высокий	Очень высокий
	От минимальных до серьезных	Низкий	Средний	Высокий
	Незначительные	Очень низкий	Низкий	Средний
		Маловероятно	Возможно	Вполне возможно
Вероятность воздействия / высвобождения вещества				

Матрица оценки рисков

Пересмотр Практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях

Оценка биологических рисков

ЭТАП 1. Сбор информации (идентификация опасности)

ЭТАП 2. Оценка рисков

ЭТАП 3. Разработка стратегии контроля рисков

ЭТАП 4. Выбор и исполнение мер контроля рисков

ЭТАП 5. Анализ рисков и мер контроля рисков



Этот процесс должна выполнять группа сотрудников, занятых в разных процессах деятельности лаборатории

Факторы, влияющие на вероятность возникновения инцидента

- Деятельность, связанная с аэрозолями
- Деятельность, связанная с острыми предметами
- Низкая компетентность персонала
- Высокоустойчивые к окружающей среде биологические агенты
- Помещения и окружающая среда (электроснабжение и т.д.)

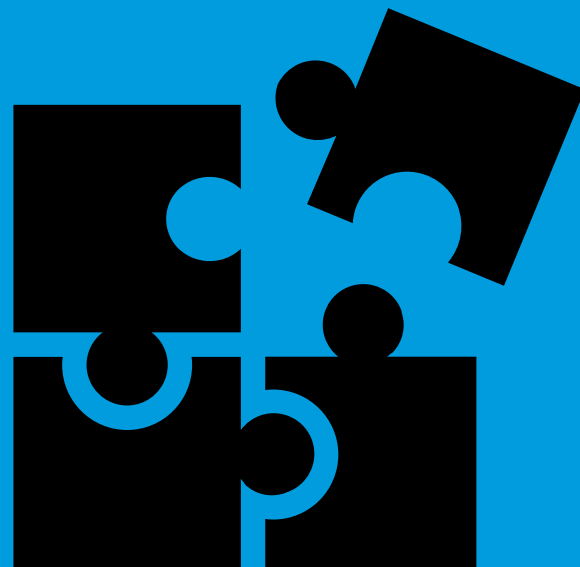
Факторы, влияющие на последствия инцидента, если таковой происходит

- Низкая инфекционная доза
- Высокая передаваемость
- Высокая тяжесть и смертность
- Ограниченная доступность эффективных средств профилактики/лечения
- Высокая доля восприимчивого населения
- Отсутствие эндемичности

Как снижать риск?



Основные требования



Надлежащая микробиологическая практика и процедура (GMPP)

- Гигиена рук
- Недопущение рассеивания
- Надлежащая деkontаминация и деактивация/удаление
- Недопущение инъекций
- Безопасные процедуры с острыми предметами
- Недопущение попадания внутрь и контакта с кожей и глазами
- Использование СИЗ
- Недопущение вдыхания
- Предотвращение образования аэрозоля



Проведение обучения

После обучения
провести и
задокументировать
оценку компетенций

ОБУЧЕНИЕ	ТЕМЫ
Общее ознакомление	Обязательное для ВСЕГО персонала: • Планировка лаборатории, особенности и оборудование • Свод правил лаборатории • Применимые местные руководства • Руководство по безопасности или операциям • Руководящие принципы организации • Местные и общие оценки рисков • Законодательные требования • Процедуры реагирования на чрезвычайные ситуации/инциденты
Обучение по выполняемой работе	• Обучение согласно выполняемым функциям; требования к обучению могут отличаться для персонала, занимающего одинаковые должности, но выполняющие разные функции • Весь персонал, вовлеченный в обращение с биологическими агентами, должен пройти обучение по GMP • Оценки компетенций и квалификации используются для выявления потребностей в обучении, например, в процессе наблюдения и/или квалификации • Уровень квалификации в любой процедуре необходимо подтвердить до начала самостоятельной работы, на это отводится период наставничества • Необходимо регулярно оценивать компетенции и проводить тренинг по развитию навыков • Информация о новых процедурах, оборудовании, технологиях и знаниях должна быть доведена до сведения соответствующего персонала
Обучение по безопасности и защите	Обязательное для ВСЕГО персонала: • Информирование об опасностях в лаборатории и связанных с ними рисках • Безопасное производство работ • Меры защиты • Готовность и реагирование на чрезвычайные ситуации

Меры повышенного контроля



Примеры мер повышенного контроля

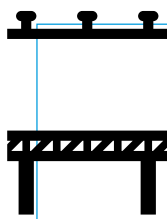
Практика



Ограничение
доступа

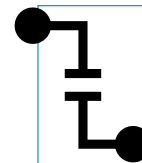


Специальные
условия для входа



БББ или
респираторная
защита

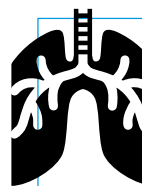
Помещение



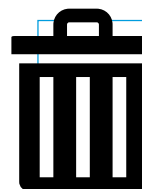
Физическое и
географическое
разделение



Опечатывание и
закрытие площадей,
поверхностей и окон



Выброс выхлопа в
отдалении от выхода
воздухозаборника



Обезвреживание отходов
или их безопасное
хранение на территории



Меры максимальной изоляции

Пример мер максимального контроля:

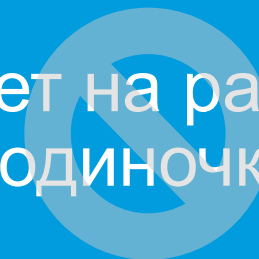
Смена одежды /
обуви



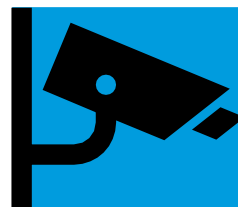
Обучение мерам
аварийной
эвакуации



Запрет на работу в
одиночку



Порядок
коммуникации,
контакты на случай
ЧС



Видео-
наблюдение и
запись деятельности
в лаборатории

Управление программой биобезопасности

Биологическая безопасность в организационном уровне:

- Институциональная политика,
- Руководящие документы по практике и процедурам,
- Документы по планированию (обучение, набор персонала, реагирование на чрезвычайные ситуации/инциденты),
- Ведение учета (кадровый, запасы, ликвидация последствий инцидентов)

ВОЗ, Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, 4-е изд., 2020г. Монография по управлению программой биологической безопасности

Цикл управления программой биобезопасности

ЭТАП 4. АНАЛИЗ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ

Предоставление сведений и расследование инцидентов
Управление запасами
Внутренний и внешний аудит и проверки

ЭТАП 1. ПЛАНИРОВАНИЕ

Политика по биобезопасности
Ответственный по биобезопасности
Комиссия по биобезопасности

ЭТАП 2. ОЦЕНКА

Оценка рисков биобезопасности
Оценка рисков биозащиты

ЭТАП 3. ВНЕДРЕНИЕ

Руководство по биобезопасности
План по биозащите, доступ в лабораторию и охрана
Программы охраны труда
Управление кадрами и обучение
Безопасное производство работ и СОПы
Проектирование помещений и аварийно-спасательное оборудование
Утилизация отходов
Реагирование в чрезвычайных ситуациях
Записи и документация

ЦИКЛ УПРАВЛЕНИЯ
ПРОГРАММОЙ
БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Распределение функций и обязанностей

Руководство

- Формирование политики и руководств
- Постоянная поддержка
- Обеспечение финансирования
- Контроль реализации
- Анализ

Комиссия по биобезопасности

- Независимая экспертная группа по вопросам биобезопасности
- Прямая подчиненность первому руководителю

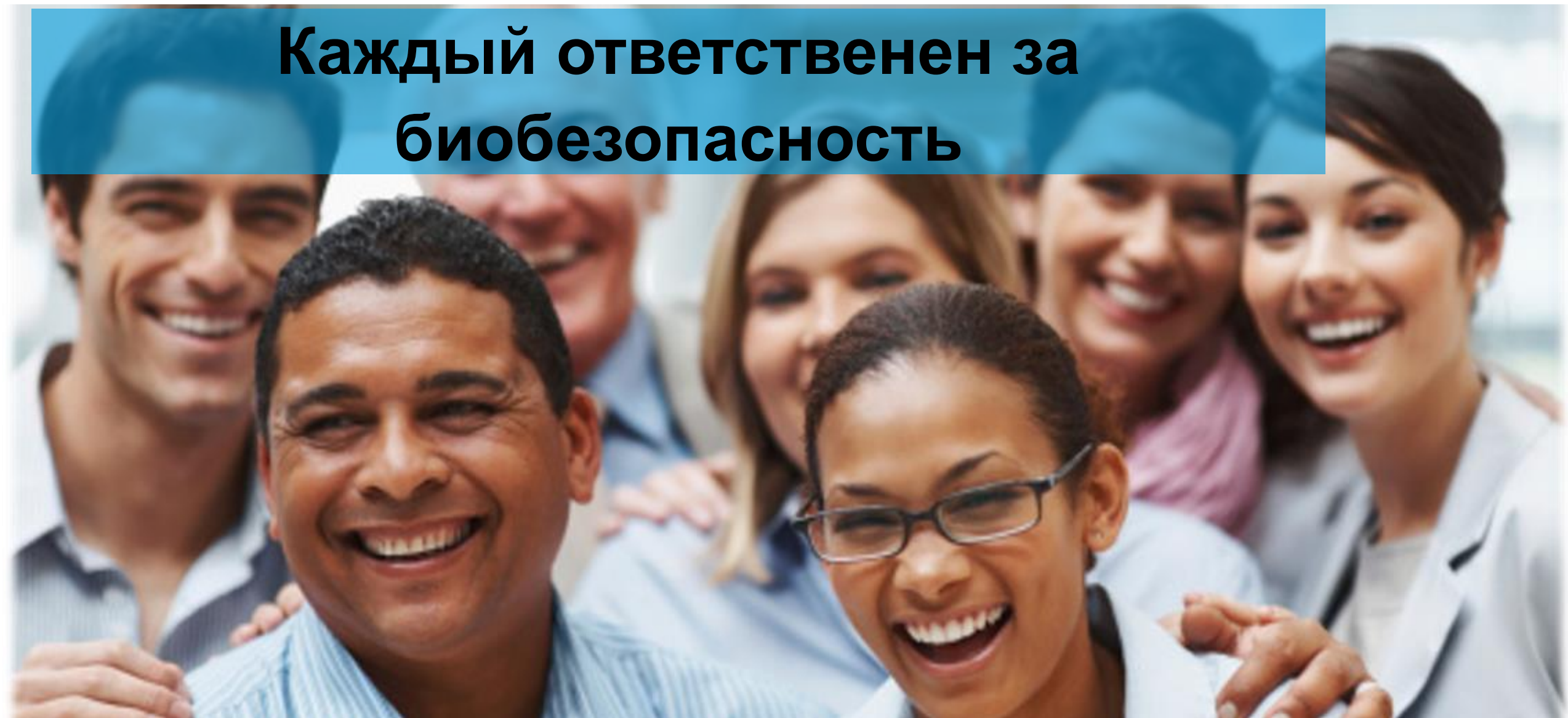
Ответственный по биобезопасности

- Консультирование и методология
- Разработка
- Внедрение
- Поддержание
- Постоянное совершенствование

Персонал лаборатории и вспомогательный персонал

- ответственны за соблюдение биобезопасности

**Каждый ответственен за
биобезопасность**



Роль руководства в обучении по биобезопасности

Руководство лаборатории отвечает за компетентность персонала

Обучение – ключевое
фактор в
биобезопасности

Большинство инцидентов/аварий вызваны
человеческим фактором



Благодарю за внимание

WHO Regional Office for Europe

UN City
Marmorvej 51
Copenhagen Ø
Denmark



WHO_Europe



facebook.com/WHOEurope



instagram.com/whoeurope



youtube.com/user/whoeuro



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR

Europe



Organisation
mondiale de la Santé

BUREAU RÉGIONAL DE L'

Europe



Weltgesundheitsorganisation

REGIONALBÜRO FÜR

Europa



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро