

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



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR Europe

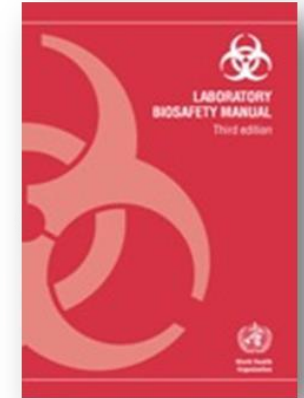
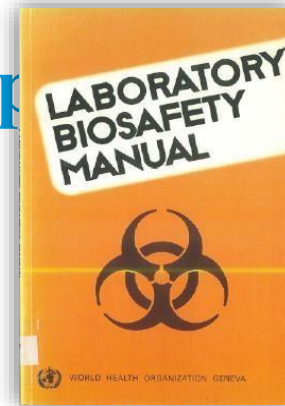
Д-р Александр Джагупаров, консультант странового офиса ВОЗ в Казахстане

24/09/2021

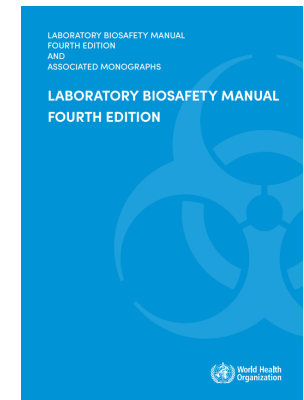
## План презентации

- 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

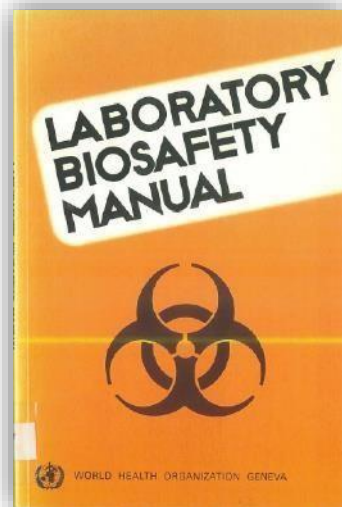
# Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях



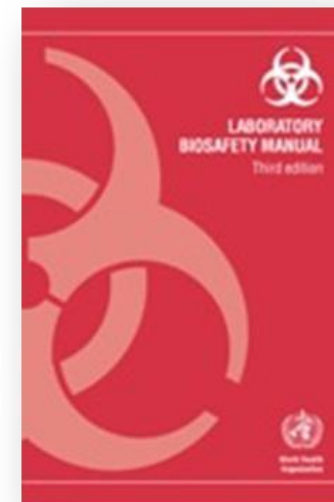
- Клинические лаборатории и лаборатории общественного здравоохранения
- Передовой опыт + тенденции по биобезопасности
  - предназначен для мировой аудитории;
  - не является юридически обязывающим документом, в отличие от Международных медико-санитарных правил (ММСР, 2005):
    - нарушение не карается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



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

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

# 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

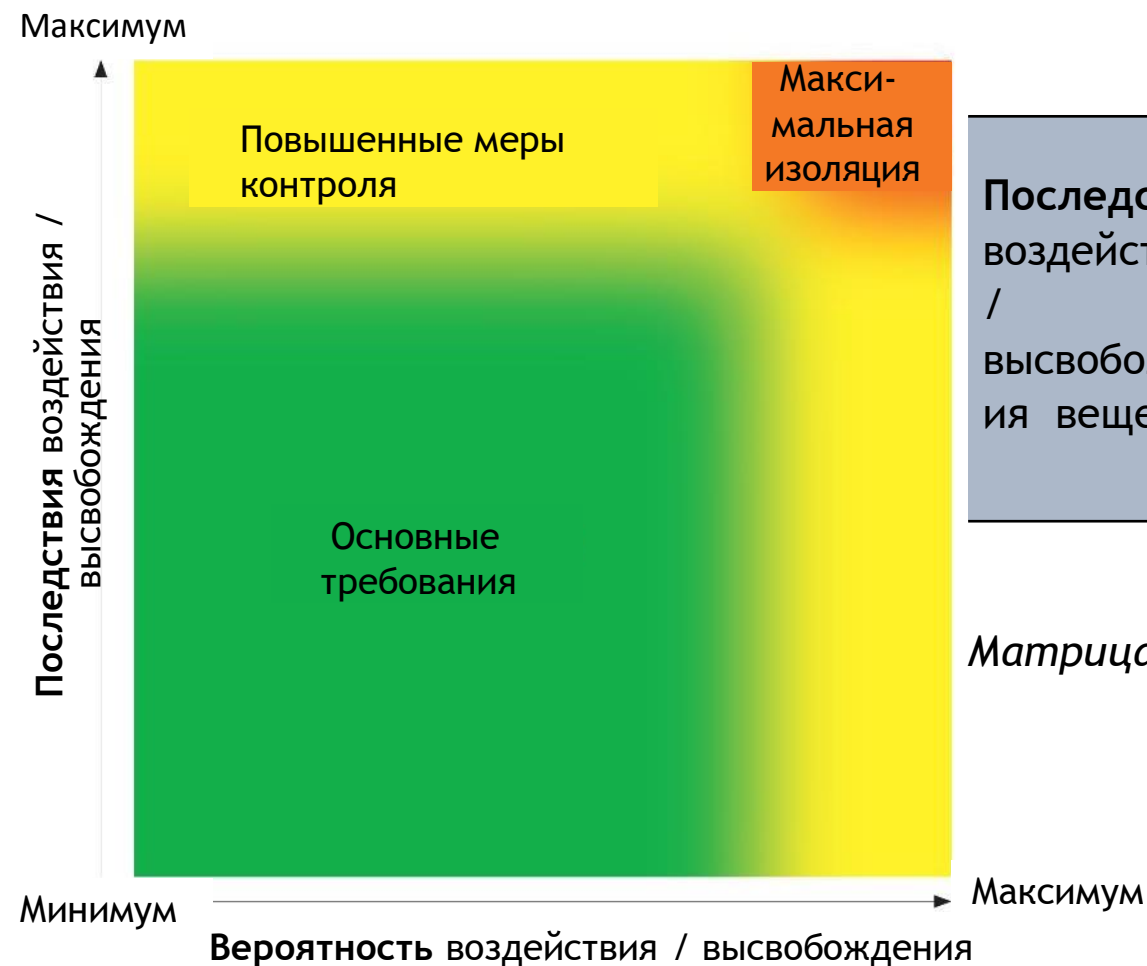
Потенциальный ущерб/вред

- 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.)

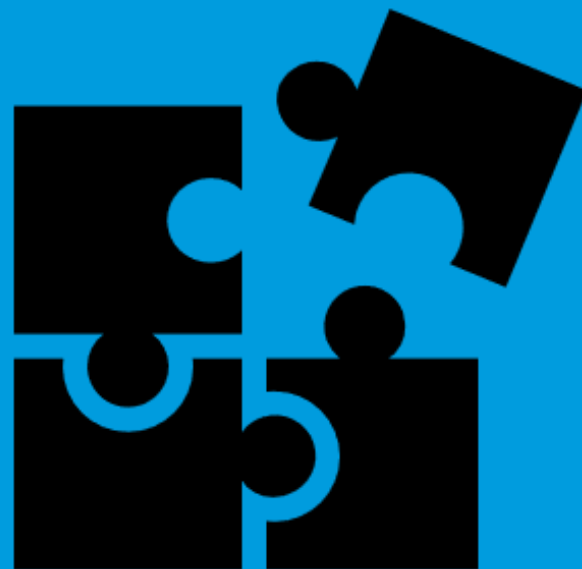
# Факторы, влияющие на последствия инцидента, если таковой происходит

- 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

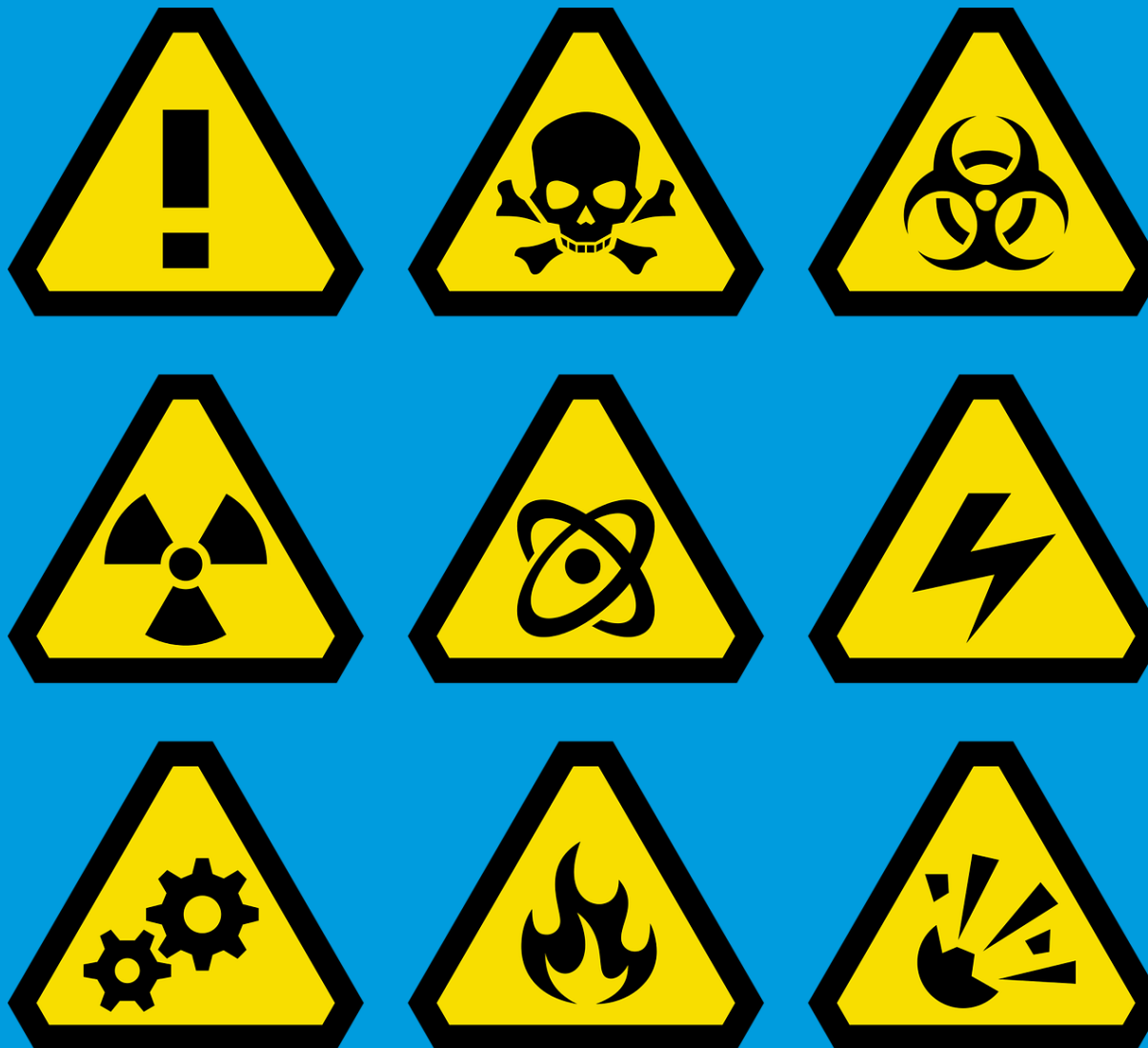


# Проведение обучения

После обучения  
провести и  
задокументировать  
оценку компетенций

| ОБУЧЕНИЕ                          | ТЕМЫ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Общее ознакомление                | Обязательное для ВСЕГО персонала: <ul style="list-style-type: none"><li>• Планировка лаборатории, особенности и оборудование</li><li>• Свод правил лаборатории</li><li>• Применимые местные руководства</li><li>• Руководство по безопасности или операциям</li><li>• Руководящие принципы организации</li><li>• Местные и общие оценки рисков</li><li>• Законодательные требования</li><li>• Процедуры реагирования на чрезвычайные ситуации/инциденты</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Обучение по выполняемой работе    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Обучение согласно выполняемым функциям; требования к обучению могут отличаться для персонала, занимающего одинаковые должности, но выполняющие разные функции</li><li>• Весь персонал, вовлеченный в обращение с биологическими агентами, должен пройти обучение по GMP</li><li>• Оценки компетенций и квалификации используются для выявления потребностей в обучении, например, в процессе наблюдения и/или квалификации</li><li>• Уровень квалификации в любой процедуре необходимо подтвердить до начала самостоятельной работы, на это отводится период наставничества</li><li>• Необходимо регулярно оценивать компетенции и проводить тренинг по развитию навыков</li><li>• Информация о новых процедурах, оборудовании, технологиях и знаниях должна быть доведена до сведения соответствующего персонала</li></ul> |
| Обучение по безопасности и защите | Обязательное для ВСЕГО персонала: <ul style="list-style-type: none"><li>• Информирование об опасностях в лаборатории и связанных с ними рисках</li><li>• Безопасное производство работ</li><li>• Меры защиты</li><li>• Готовность и реагирование на чрезвычайные ситуации</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## Меры повышенного контроля



# Примеры мер повышенного контроля

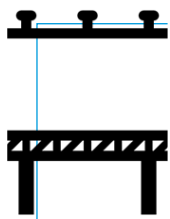
## Практика



Ограничение  
доступа

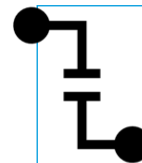


Специальные  
условия для входа



БББ или  
респираторная  
защита

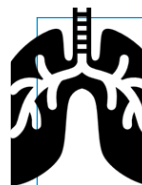
## Помещение



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:

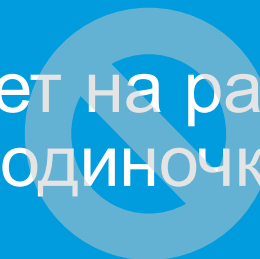
Смена одежды /  
обуви



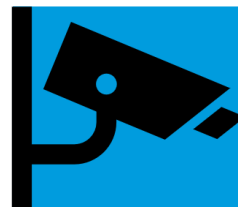
Обучение мерам  
аварийной  
эвакуации



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

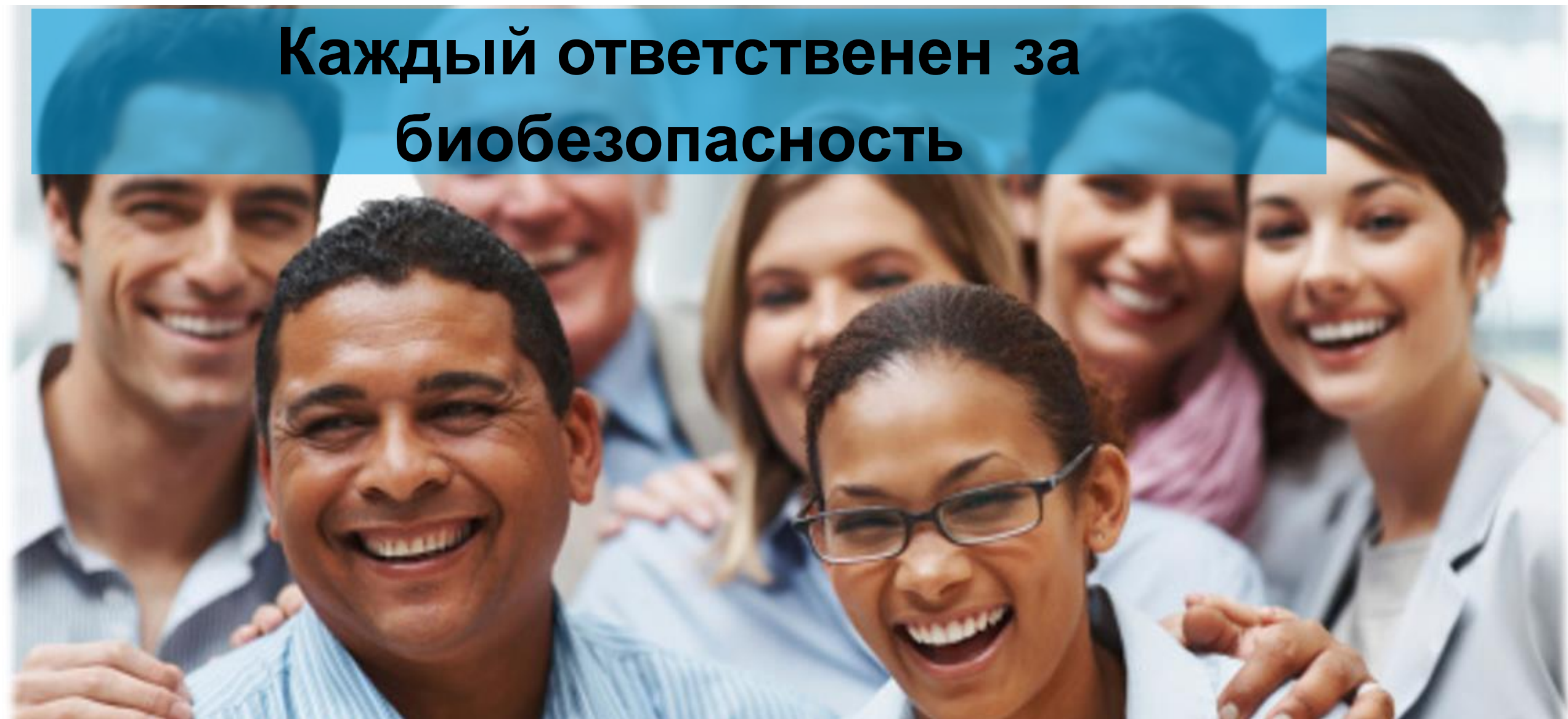
## *Ответственный по биобезопасности*

- 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