

Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях в связи с коронавирусом (COVID-19)

Временное руководство
19 марта 2020 г.



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Обзорная информация

Целью настоящего документа является предоставление временных рекомендаций по биологической безопасности в лабораторных условиях, которые следует соблюдать при исследовании клинических образцов пациентов, подпадающих под определение случаев инфицирования новым патогеном, выявленным в Ухане, Китай, то есть коронавирусом заболеванием 2019 г. COVID-19.

ВОЗ будет пересматривать данные рекомендации по мере необходимости.

Основные аспекты биологической безопасности в лабораторных условиях в связи с COVID-19

- Все процедуры должны выполняться после оценки рисков и только персоналом с подтвержденной квалификацией при постоянном и неукоснительном соблюдении всех соответствующих протоколов.
- Первоначальная (перед инактивацией) обработка всех образцов должна проводиться в сертифицированном боксе биологической безопасности (БББ) или устройстве первичной изоляции.
- Не связанные с размножением вируса виды диагностической лабораторной работы (например, секвенирование и тесты, основанные на методе амплификации нуклеиновых кислот (МАНК)) должны проводиться на установках и с применением процедур, эквивалентных 2-му уровню биологической безопасности (УББ-2).
- Связанные с размножением вируса виды работы (например, культивирование вируса, реакции изоляции или нейтрализации) должны проводиться в изолированных лабораториях с направленным притоком воздуха (УББ-3).
- Следует использовать надлежащие дезинфицирующие средства, обладающие доказанной эффективностью против оболочечных вирусов (например, гипохлорит натрия (отбеливатель), спирт, перекись водорода, четвертичные аммониевые соединения и фенольные соединения).
- Образцы от пациентов с подозрением на заболевание или подтвержденным заболеванием должны транспортироваться с маркировкой UN3373 «Биологические материалы, категория В». Вирусные культуры или изоляты должны транспортироваться как вещества категории А с маркировкой UN2814 «Инфекционный материал, поражающий людей».

Биологическая безопасность в лабораторных условиях

Необходимо обеспечить соблюдение надлежащей практики биобезопасности в медицинских лабораториях. Любой анализ на выявление вируса, вызывающего заболевание COVID-19, или исследование клинических образцов пациента, отвечающего определению подозреваемого случая¹, должны проводиться в оборудованных надлежащим образом лабораториях силами персонала, обученного соответствующим техническим процедурам и технике безопасности. В любых обстоятельствах следует соблюдать национальные руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях. Общие сведения о рекомендациях в области биологической безопасности в лабораторных условиях см. в третьем издании Практического руководства ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях², которое будет применяться до публикации четвертого издания.

Ключевые требования

- Каждая лаборатория должна провести локальную (т. е. в рамках организации) оценку рисков, чтобы убедиться в наличии компетенций, необходимых для безопасного выполнения предполагаемых исследований, а также в наличии надлежащих мер по контролю рисков.
- При обращении и работе с образцами (включая кровь для серологического анализа) следует соблюдать базовые лабораторные методы и процедуры, входящие в перечень надлежащих методов и процедур микробиологической работы (НМПМБ).
- При обращении и работе с образцами, взятыми у пациентов с подозрением на инфицирование или подтвержденным инфицированием COVID-19 и предназначенными для дополнительных лабораторных исследований (например, общего анализа крови или анализа газов крови), необходимо соблюдать локальные руководства по работе с потенциально инфекционными материалами.
- Не связанные с размножением вируса виды диагностической лабораторной работы, включая секвенирование и МАНК, с клиническими образцами пациентов с подозрением на инфицирование или подтвержденным инфицированием COVID-19, должны осуществляться

с использованием практик и процедур из перечня основных требований^a (см. приложение I) и надлежащих мер повышенного контроля^b на основе локального анализа рисков. До публикации четвертого издания Практического руководства ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях следует применять УББ-2 в соответствии с третьим изданием этого руководства².

- Обращение с материалами, имеющими высокую концентрацию живого вируса (например, при проведении размножения, выделения или реакции нейтрализации вируса), или с большими объемами инфекционных материалов должно осуществляться только силами соответствующим образом подготовленного и компетентного персонала в лабораториях, где могут быть соблюдены дополнительные основные требования и методы изолирования, например УББ-3.
- Первоначальная (перед инактивацией) обработка всех образцов, включая образцы, предназначенные для секвенирования и МАНК, должна проводиться в надлежащем образом функционирующем и сертифицированном БББ или устройстве первичной изоляции.
- Необходимо применять надлежащие дезинфицирующие средства с доказанной эффективностью против оболочечных вирусов, обеспечивая воздействие таких средств в течение рекомендованного времени, в надлежащей концентрации и в пределах срока годности после приготовления рабочего раствора.
- Все технические процедуры следует проводить таким образом, чтобы свести к минимуму возможность образования аэрозолей и брызг.
- Все сотрудники лаборатории, работающие с такими образцами, должны применять соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), определенные по итогам тщательной оценки рисков.
- Образцы, полученные от пациентов с подозрением на заболевание или подтвержденным заболеванием, должны транспортироваться как вещества категории В с маркировкой UN3373 «Биологические материалы». Вирусные культуры или изоляты должны транспортироваться как вещества категории А с маркировкой UN2814 «Инфекционный материал, поражающий людей»³.

^a Основные требования: перечень минимальных требований, перечисленных в четвертом издании Руководства ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях в качестве описания сочетания мер по контролю рисков, являющихся основной и неотъемлемой частью биологической безопасности в лабораторных условиях. Эти меры отражают международные стандарты и передовые практики в области биологической безопасности, необходимые для безопасной работы с биологическими веществами даже в условиях минимального риска.

Рекомендации по минимальным/важнейшим условиям труда, связанным с конкретными манипуляциями в лабораторных условиях

Приведенные в данном разделе дополнительные рекомендации касаются минимальных/важнейших условий труда, связанных с конкретными манипуляциями в лабораторных условиях.

1. Оценка рисков

Оценка рисков представляет собой систематический процесс сбора информации и оценки вероятности и последствий воздействия или утечки опасных факторов на рабочем месте, а также определения соответствующих мер по контролю рисков для снижения уровня рисков до приемлемого. Важно отметить, что сами по себе опасные факторы не представляют риска для людей или животных. В связи с этим также необходимо принимать во внимание виды используемого оборудования и процедуры, которым будут подвергаться биологические вещества.

Настоятельно рекомендуется начать с проведения локальной оценки рисков для каждого этапа процесса, т. е. начиная со сбора и приема образцов и заканчивая проведением клинических исследований, исследований методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) и выделением вируса (только для применимых случаев). После этого для каждого этапа процесса будут рассмотрены отдельные опасности, такие как воздействие аэрозолей и попадание брызг в глаза во время обработки образцов, разлив материала, содержащего инфекционную культуру, и протечка образца (при приеме образцов), с присвоением каждой из них степени риска.

Чтобы снизить уровень остаточного риска до приемлемого, для каждого выявленного риска необходимо отобрать и осуществить соответствующие меры по контролю риска, включая нижеследующие рекомендации, но не ограничиваясь ими.

В приложении II приводится схема оценки рисков, которая может использоваться в качестве примера и для упрощения процесса.

2. Типовые лабораторные процедуры, включая не связанные с размножением вируса виды диагностической работы и ПЦР-анализ

Не связанная с посевом культур диагностическая лабораторная работа и ПЦР-анализ клинических образцов от пациентов с подозрением на инфицирование или подтвержденным инфицированием вирусом, вызывающим заболевание COVID-19, должны проводиться с использованием методов и процедур для обычных клинических и микробиологических лабораторий, описанных в разделе «Основные требования» (см. приложение I). Тем не менее все манипуляции с потенциально инфекционными материалами, включая манипуляции, способные привести к образованию

^b Меры повышенного контроля: комплекс мер по контролю рисков, применение которого в лаборатории может быть необходимо в том случае, если результаты оценки рисков указывают, что обрабатываемые биологические вещества или проводимые с ними действия связаны со сравнительно высокими рисками, уровень которых невозможно считать допустимым с применением одних лишь основных требований.

брызг, каплей или аэрозолей инфекционных материалов (например, загрузка и разгрузка герметичных пробирок для центрифугирования, измельчение, смешивание, интенсивное встряхивание или перемешивание, ультразвуковая гомогенизация, вскрытие контейнеров с инфекционным материалом, внутреннее давление в которых отличается от атмосферного), должны выполняться в надлежащем образом функционирующих и сертифицированных БББ или устройствах первичной изоляции силами персонала с подтвержденной квалификацией.

Примеры типовых лабораторных процедур включают в себя:

- диагностические исследования сыворотки, крови (включая общий и биохимический анализ крови), взятых из респираторной системы образцов, таких как мазки из носоглотки и ротоглотки, мокрота и/или эндотрахеальный аспират или жидкость бронхоальвеолярного лаважа, стула или других образцов;
- типовые исследования микотических и бактериальных культур из образцов, взятых из дыхательных путей. При обращении и работе с образцами необходимо постоянно соблюдать основные требования (см. приложение I), включая НМПМБ, во всех ситуациях, включая перечисленные в подзаголовках ниже, но не ограничиваясь ими. Более подробные описания и практическая демонстрация приемов содержатся в серии видеороликов ВОЗ, посвященных биологической безопасности⁴.

3. Использование надлежащих дезинфицирующих средств

Несмотря на то что наши знания о новом вирусе ограничены, исходя из сходства генетических характеристик вируса, вызывающего заболевание COVID-19, и вируса MERS-CoV, можно предположить, что вирус COVID-19 может быть восприимчив к дезинфицирующим средствам с доказанной эффективностью против оболочечных вирусов, включая гипохлорит натрия (отбеливатель) (например, в концентрации 1000 м. д. (0,1%) для общей дезинфекции поверхности и 10 000 м. д. (1%) для дезинфекции пролившейся крови), этиловый спирт концентрацией 62–71%, 0,5%-ную перекись водорода, четвертичные аммониевые соединения и фенольные соединения при применении согласно рекомендациям производителя. Другие биоцидные вещества, такие как 0,05–0,2%-ный хлорид бензалкония или 0,02%-ный диглюконат хлоргексидина, могут быть менее эффективны.

Особое внимание следует уделять не только выбору дезинфицирующего средства, но и продолжительности его воздействия (например, 10 минут), разведению (т. е. концентрации действующего вещества) и сроку годности после приготовления рабочего раствора.

Известно, что коронавирусы человека обычно сохраняются на материалах небиологического происхождения, таких как металл, стекло или пластик, до 9 дней⁵.

4. Изоляция вируса

Если в стране не будут приняты иные правила, с учетом новых данных и описанных выше эффективных

профилактических мер выделение вируса из клинических образцов от пациентов с подозрением на инфицирование или подтвержденным инфицированием вирусом, вызывающим заболевание COVID-19, должна выполняться только в лабораториях, удовлетворяющих следующим дополнительным требованиям к изоляции.

- Система управляемой вентиляции обеспечивает направленный приток воздуха в лабораторные помещения.
- Отходящий воздух из лаборатории не должен рециркулировать в остальных помещениях здания. Если воздух рециркулируется и рециркулирует в пределах лаборатории, он должен подвергаться фильтрации с помощью фильтров типа HEPA (высокоэффективный противозагрязняющий фильтр). Отработанный воздух из лаборатории должен выходить из здания наружу с таким расчетом, чтобы он мог рассеиваться вдали от служебных и жилых зданий или отверстий для забора свежего воздуха. Перед отводом в атмосферу отходящий воздух должен проходить через HEPA-фильтры.
- В лаборатории должна быть специальная раковина для мытья рук.
- Все манипуляции с инфекционными или потенциально инфекционными материалами должны выполняться в надлежащем образом функционирующих и сертифицированных БББ.
- Сотрудники лаборатории должны применять средства защиты, включая одноразовые перчатки, закрытые спереди или полностью закрытые халаты, рабочие костюмы или комбинезоны с рукавами, полностью закрывающими предплечья, шапочки, бахилы или специально предназначенную обувь, а также средства защиты органов зрения (защитные очки или лицевые маски). По результатам оценки рисков может потребоваться защита органов дыхания (проверенные на плотность прилегания противоаэрозольные респираторы, например класса FFP2 (ЕС), класса 6 N95 с сертификатом NIOSH (США), их аналоги либо устройства более высокого класса защиты).
- Центрифугирование образцов должно производиться с использованием герметичных центрифужных роторов или пробирок для образцов. Загрузка и разгрузка этих роторов и стаканов должна проводиться в БББ.

5. Дополнительные риски, связанные с исследованиями изоляции вирусов

Некоторые экспериментальные процедуры могут повлечь за собой дополнительные риски вирусных мутаций с возможным повышением патогенности и/или трансмиссивности либо появление вирусов с измененными антигенными свойствами или лекарственной чувствительностью. Необходимо провести отдельную оценку рисков и принять конкретные меры по снижению риска до начала проведения любой из перечисленных ниже процедур:

- коинфицирование клеточных культур различными коронавирусами или любые процедуры, которые могут привести к коинфицированию;
- выращивание культуры вирусов в присутствии противовирусных препаратов;
- преднамеренная генетическая модификация вирусов.

6. Работа с животными, инфицированными вирусом, вызывающим заболевание COVID-19.

В соответствии с третьим изданием Практического руководства ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях² помещения и процедуры для работы с животными должны отвечать УББ-3 в следующих случаях:

- заражение животных для потенциального выделения возбудителя из образцов вируса, вызывающего заболевание COVID-19;
- любой протокол, включающий заражение животных для подтверждения и/или описания биоагентов, предположительно содержащих вирус COVID-19.

7. Направление образцов в лаборатории, располагающие соответствующими возможностями для изоляции

Лаборатории, в которых отсутствуют возможности для выполнения вышеуказанных рекомендаций по биобезопасности, должны рассмотреть возможность передачи образцов в национальные, региональные или международные референс-лаборатории, располагающие условиями для выявления COVID-19 в соответствии с требованиями биобезопасности.

Упаковка и транспортировка

При транспортировке внутри лаборатории или между лабораториями все материалы должны быть помещены во вторичную тару, чтобы предотвратить повреждение или утечку. Примером такой транспортировки может служить перенос материалов из бокса биологической безопасности (БББ) в инкубатор и обратно. Поверхность образцов, которые выносятся из БББ, должна быть деконтаминирована. Более подробные указания содержатся в серии видеороликов ВОЗ, посвященных биологической безопасности⁴, в частности в материале «Надлежащие методы и процедуры микробиологической работы (НМПМБ), часть 7: транспортировка».

Перевозка образцов в пределах государственных границ должна осуществляться в соответствии с национальными правилами. Трансграничная перевозка образцов вируса, вызывающего заболевание COVID-19, должна осуществляться в соответствии с Типовыми правилами ООН, документом Международной организации гражданской авиации (ИКАО) № 9284 «Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов по воздуху»⁶ (для авиаперевозок) и любыми другими применимыми правилами в зависимости от используемого вида транспорта.

Более подробная информация содержится в документе ВОЗ, Руководство ВОЗ по правилам транспортировки инфекционных материалов в 2019–2020 гг. (действует с 1 января 2019 г.)⁵. Краткие сведения о транспортировке инфекционных веществ также можно найти в инструментарии 4 руководства ВОЗ, Борьба с эпидемиями: основные факты о смертельных заболеваниях⁷.

Образцы, полученные от пациентов с подозрением на заболевание или подтвержденным заболеванием, должны транспортироваться для диагностических или

исследовательских целей с маркировкой UN3373 «Биологические материалы, категория В». Вирусные культуры или изоляты должны транспортироваться как вещества категории А с маркировкой UN2814 «Инфекционный материал, поражающий людей»³. Все подвергаемые транспортировке образцы (категории UN3373 или UN2814) должны быть снабжены соответствующей упаковкой, маркировкой и документацией, как описано в вышеупомянутых документах.

Литература

1. Всемирная организация здравоохранения. [Глобальный эпиднадзор за случаями инфицирования людей коронавирусом \(COVID-19\)](#) (по состоянию на 27 марта 2020 г.).
2. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, третье издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2004 (https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11w.pdf, по состоянию на 27 марта 2020 г.).
3. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20; <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/>, по состоянию на 27 марта 2020 г.).
4. World Health Organization. Strengthening health security by implementing the International Health Regulations (2005). Biosafety video series (<https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en/>, по состоянию на 27 марта 2020 г.).
5. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and its inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect. 2020;Feb 6. Pii:s0195-6701(20)30046-3. doi:10.1016/j.jhin.2020.01.022 [электронная публикация до публикации в печатном издании].
6. International Civil Aviation Organization (ICAO). Safety. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284) (<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instructions.aspx>, по состоянию на 27 марта 2020 г.).
7. Managing epidemics: key facts about deadly diseases. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>, по состоянию на 27 марта 2020 г.).
8. How to handrub? With alcohol-based formulation. How to handwash? With soap and water. Geneva: World Health Organization; 2006 (<https://www.who.int/gpsc/tools/GPSC-HandRub-Wash.pdf>, по состоянию на 27 марта 2020 г.).

Выражение признательности

В составлении текущей версии настоящего руководства принимали участие: Stuart Blacksell, Оксфордское отделение Университета Махидол по научным исследованиям в области тропической медицины (Таиланд); Kathrin Summermatter, кафедра инфекционных болезней Бернского университета (Швейцария);

Kazunobu Kojima, Rica Zinsky, Zsofia Igloi, Программа ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения.

ВОЗ продолжает внимательно следить за ситуацией в ожи-

дании любых изменений, которые могут потребовать пересмотра содержания настоящего временного руководства. В случае изменения каких-либо факторов ВОЗ выпустит очередное обновление документа. В противном случае срок действия настоящего временного руководства составляет два года с даты публикации.

Приложение I. Основные требования

1. Надлежащие методы и процедуры микробиологической работы (НМПМБ).

Оптимальная практика

- В лаборатории запрещено хранение пищи, напитков и личных вещей, таких как верхняя одежда и сумки. В лаборатории не разрешается принимать пищу и пить, курить, а также применять косметические средства.
- В лаборатории не следует брать в рот никакие предметы – ручки, карандаши, жевательную резинку и т. д. – вне зависимости от использования перчаток.
- Следует тщательно мыть руки (8), желательно теплой проточной водой и мылом, после работы с любыми биологическими материалами, включая животных; перед выходом из лаборатории, а также в любой момент, если известно о контаминации рук или она предполагается.
- Недопустимо размещать открытое пламя или источники тепла рядом с легковоспламеняющимися материалами или оставлять их без присмотра.
- Перед входом в лабораторию все порезы и повреждения кожи должны быть закрыты повязками или пластырями.
- Перед входом в лабораторию необходимо убедиться в наличии достаточного количества соответствующего выполняемым работам лабораторного оборудования и расходных материалов, включая реагенты, СИЗ и дезинфицирующие средства.
- Запасы должны храниться надлежащим и безопасным образом (то есть в соответствии с инструкциями по хранению) для снижения вероятности несчастных случаев и инцидентов, таких как разливы жидкостей, опрокидывание или падения персонала лаборатории.
- Все биологические вещества, химические и радиоактивные материалы должны быть маркированы надлежащим образом.
- Бумажные документы, особенно те, которые может понадобиться вынести из лаборатории, необходимо защищать от контаминации с помощью барьеров (например, пластмассовых экранов).
- Все работы должны выполняться тщательно, своевременно и без спешки. Следует избегать работы в состоянии усталости.
- На рабочем месте следует поддерживать чистоту и порядок, не допуская скопления мусора и материалов, не требуемых для выполнения работы.
- Запрещается работать в наушниках, так как они отвлекают персонал и могут помешать услышать сигналы оборудования или сигнализацию объекта.
- Необходимо надлежащим образом закрыть или снять все украшения, которые могут повредить материал перчаток, легко контаминироваться или могут стать предметами, переносящими инфекцию. Если сотрудник постоянно носит очки или украшения, может потребоваться их очистка или деконтаминация.

- Необходимо воздерживаться от использования мобильных электронных устройств (например, мобильных телефонов, планшетов, ноутбуков, флеш-накопителей, карт памяти, фотоаппаратов и/или других портативных устройств, в том числе используемых для секвенирования ДНК/РНК) в тех случаях, когда они не требуются для выполнения лабораторных процедур. Мобильные электронные устройства следует хранить в местах, где они не могут легко подвергнуться контаминации и стать средством переноса инфекции. Если избежать близкого контакта таких устройств с биологическими веществами невозможно, необходимо обеспечить их защиту с помощью физического барьера или деконтаминировать их перед выносом из лаборатории.

Технические процедуры

- Необходимо избегать вдыхания биологических веществ. При манипуляциях с образцами необходимо избегать возникновения брызг и аэрозолей или свести их к минимуму с помощью правильных методов лабораторной работы.
- Следует избегать попадания биологических агентов в организм, на кожу и в глаза.
- При работе с образцами всегда необходимо использовать одноразовые перчатки.
- Нельзя прикасаться к лицу руками в перчатках.
- При выполнении процедур, связанных с возможным возникновением брызг, необходимо защищать рот, глаза и лицо с помощью механического барьера или иным образом.
- Стекланную посуду по возможности следует заменить на пластмассовую.
- Если для работы необходимы ножницы, следует использовать инструмент с затупленными или закругленными, а не острыми кончиками.
- В случае использования колющих и режущих предметов и инструментов необходимо соблюдать осторожность для предотвращения травмирования и инъекции биологических веществ.
- Для безопасного обращения с ампулами следует использовать ампуловскрывать.
- Иглы не должны вновь закрываться колпачками, обрезать и сниматься с одноразовых шприцев.
- Все колющие предметы (например, иглы, иглы со шприцами, скальпели, осколки стекла) необходимо утилизировать в твердые непрокальваемые контейнеры, снабженные герметичными крышками.
- Предотвращение распространения биологических агентов
 - Отработанные образцы и культуры помещаются в водонепроницаемые контейнеры, которые следует надлежащим образом закрыть, а затем утилизировать в специальные контейнеры для отходов.
 - Пробы желательно открывать с помощью тампона или куска марли, смоченного дезинфицирующим средством.
 - Рабочие поверхности следует деконтаминировать с помощью соответствующего дезинфицирующего средства в конце рабочего дня и при разливе или очевидной контаминации какого-либо материала.

- Необходимо убедиться в том, что дезинфицирующее средство эффективно против патогена, в отношении которого оно применяется, и контактирует с контаминированными отходами достаточно долго для их полного обеззараживания.

2. Компетенции и обучение персонала

Общее ознакомление и повышение осведомленности. Знакомство с устройством лаборатории, кодексами практики, локальными практическими руководствами, руководствами по технике безопасности, методами оценки рисков, требованиями законодательства и процедурами реагирования на чрезвычайные ситуации.

Профессиональное обучение

- Требования к обучению могут варьироваться в зависимости от должностных функций.
- Однако в целом весь персонал, задействованный в обращении с биологическими веществами, должен пройти обучение НМПМБ.
- Перед допуском к самостоятельной работе необходимо провести и подтвердить оценку компетенций и квалификации с последующим регулярным пересмотром и повышением квалификации.
- Необходимо регулярно обновлять и доводить до сведения соответствующего персонала актуальную информацию, например о новых процедурах.

Обучение в области охраны и безопасности

- Весь персонал должен знать о существующих в лаборатории опасностях и связанных с ними рисках, а также безопасных рабочих процедурах, мерах безопасности, готовности к чрезвычайным ситуациям и реагировании на них.

3. Проект лаборатории

- Помещение должно быть просторным, с отдельной раковиной для мытья рук и соответствующим ограничением доступа.
- На двери должна быть нанесена соответствующая маркировка, а стены, полы и мебель в лаборатории должны быть гладкими, легко моющимися, непроницаемыми для жидкостей и устойчивыми к действию реактивов и дезинфицирующих средств, обычно используемых в лаборатории.
- В тех помещениях лаборатории, где предусмотрена вентиляция (включая системы отопления и охлаждения, в частности вентиляторы или локальные сплит-системы кондиционирования воздуха, особенно установленные при реконструкции), необходимо убедиться в том, что потоки воздуха не нарушают безопасность работы. Необходимо учитывать итоговые скорости и направления потоков воздуха, а также не допускать возникновения завихрений воздуха; то же относится и к естественной вентиляции.
- Лаборатория должна располагать достаточно просторными и надлежащим образом оснащенными помещениями и оборудованием для безопасной обработки и хранения инфекционных и других опасных материалов, таких как химикаты и растворители.
- Следует оборудовать помещения для приема пищи

и напитков вне лаборатории, а также обеспечить доступность зон для оказания первой помощи.

- В непосредственной близости от лаборатории должны находиться соответствующие материалы и устройства для обеззараживания отходов, например дезинфицирующие средства и автоклавы.

- При проектировании лаборатории следует предусмотреть процессы утилизации отходов. Системы безопасности должны включать в себя средства реагирования на возгорания и аварийные ситуации в области электроснабжения, а также средства реагирования на чрезвычайные ситуации/инциденты, определенные на основе оценки рисков.

- Необходимо иметь надежный источник электропитания соответствующей мощности, а также дежурное освещение с указанием запасного выхода.

- 4. При проектировании необходимо учитывать чрезвычайные ситуации, перечисленные в локальной оценке рисков, а также принимать во внимание географические и метеорологические условия.

Прием и хранение образцов

- При поступлении образца в лабораторию он должен быть снабжен достаточной сопроводительной информацией, позволяющей определить, что представляет собой данный образец, когда и где он был взят или подготовлен и каким исследованиям и/или процедурам (при необходимости) он должен быть подвергнут.

- Следует рассмотреть возможность распаковки образцов в БББ. Персонал, который получает и распаковывает образцы, должен быть надлежащим образом ознакомлен со связанными с этим опасностями; он должен пройти подготовку по необходимым мерам предосторожности в соответствии с НМПМБ, как указано выше, знать особенности обращения с разбившимися или протекающими контейнерами, а также уметь обращаться с разлитыми материалами и дезинфицирующими средствами для ликвидации любой контаминации.

- Контейнеры для хранения образцов должны быть прочными, целыми и достаточного объема; герметичными при наличии правильно закрытой крышки или пробки; по возможности изготовленными из пластика; не загрязненными снаружи какими-либо биологическими материалами; надлежащим образом этикетированными, маркированными и зарегистрированными для облегчения идентификации; а также изготовленными из материала, отвечающего требуемому типу хранения.

- В том случае, когда перед перемещением образцов в другие помещения для дальнейших манипуляций, например ПЦР-анализа, используется стадия инактивации, ее методы должны быть надлежащим образом валидированы.

5. Деконтаминация и утилизация отходов

- В целях защиты от инфекционных рисков любая поверхность или материал, достоверно или предположительно контаминированные биологическими веществами в ходе лабораторных работ, должны быть надлежащим образом дезинфицированы.
- Перед деконтаминацией и/или утилизацией следует провести надлежащие процедуры для идентификации и разделения контаминированных материалов.

- В тех случаях, когда деконтаминация не может быть произведена в помещениях лаборатории или на месте, контаминированные отходы необходимо упаковать утвержденным способом (то есть в герметичную тару) для транспортировки на другой объект, где имеются условия для деконтаминации.

6. Средства индивидуальной защиты

- Для предотвращения попадания брызг на одежду или ее загрязнения биологическими веществами в лабораториях следует пользоваться лабораторными халатами. Лабораторные халаты должны иметь длинные рукава, желательно с эластичными или пригнанными по размеру манжетами; пуговицы на манжетах должны быть застегнуты. Халаты нельзя носить с закатанными рукавами. Халаты должны быть достаточно длинными, чтобы закрывать колени, но не доставать до пола. При ношении в лаборатории халаты должны быть застегнуты на пуговицы. По возможности лабораторные халаты должны быть изготовлены из ткани, устойчивой к брызгам, и иметь покрытие с запахом, обеспечивающий сплошную защиту спереди. Лабораторные халаты следует носить только в специально отведенных для этого местах. Когда халаты не используются, их следует хранить надлежащим образом; они не должны висеть поверх других лабораторных халатов либо в шкафчиках или на вешалках с личными вещами.

- 2. При всех процедурах, которые могут сопровождаться прямыми или случайными контактами с кровью, жидкостями организма и другими потенциальными инфекционными материалами или зараженными животными, следует надевать специальные перчатки. Эти перчатки нельзя дезинфицировать или использовать повторно, так как воздействие дезинфицирующих средств и продолжительное ношение снижает прочность перчаток и ухудшает защиту пользователя. Перчатки всегда необходимо проверять перед использованием, чтобы убедиться в их целостности.

- При необходимости защитить глаза и лицо от брызг, попадания инфицированного материала и искусственного ультрафиолетового излучения следует использовать защитные очки, лицевые щитки или другие защитные средства. Средства защиты органов зрения разрешается использовать повторно, но после каждого применения их следует очищать. В случае попадания брызг их необходимо деконтировать с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.

- В лаборатории следует носить обувь такого типа, который минимизирует вероятность поскользнуться, споткнуться, получить травму от падающего предмета или подвергнуться воздействию биологических веществ.

- Защита органов дыхания, как правило, не входит в число основных требований. Тем не менее в данном контексте необходимо провести локальную оценку рисков для определения необходимости защиты органов дыхания, особенно при проведении вне БББ процедур, во время которых возможно образование аэрозолей или капель (например, центрифугирование, обработка образцов с протечками), а также брызг (например, загрузка и разгрузка герметичных центрифужных стаканов, измельчение, смешивание, интенсивное

встряхивание или перемешивание, ультразвуковое дробление, вскрытие контейнеров с инфекционным материалом, внутреннее давление в которых отличается от атмосферного).

7. Лабораторное оборудование

- Безопасное использование лабораторного оборудования в совокупности с соблюдением НМПМБ помогает минимизировать вероятность инфицирования персонала при обращении с биологическими агентами или при манипуляциях с ними.

8. Для того, чтобы оборудование могло эффективно снижать уровень рисков, руководство лаборатории должно обеспечить достаточное пространство для его использования. На цели эксплуатации и обслуживания оборудования должен быть выделен соответствующий бюджет; он также должен охватывать оборудование, предусмотренное техническими характеристиками объекта, к которому должны прилагаться спецификации с указанием средств обеспечения безопасности. Весь персонал, работающий на каком-либо оборудовании или обслуживающий его, должен пройти надлежащее обучение и продемонстрировать свою квалификацию.

План реагирования на чрезвычайные ситуации / инциденты

- Даже при выполнении работ с низким уровнем риска и соблюдении всех основных требований к биобезопасности могут иметь место различные инциденты. Для снижения вероятности инфицирования биологическим агентом или его утечки либо смягчения последствий таких происшествий следует разработать план реагирования на чрезвычайные ситуации, предусматривающий конкретные стандартные операционные процедуры (СОП), которым необходимо следовать при чрезвычайных ситуациях, вероятных с учетом выполняемых работ и местных условий. Персонал должен быть обучен этим процедурам и должен периодически проходить переподготовку для подтверждения квалификации.

- В помещениях должны иметься легко доступные для персонала аптечки первой медицинской помощи с медицинскими принадлежностями, включая флаконы с составами для промывания глаз и бинты. Аптечки следует регулярно проверять на предмет достаточного количества медицинских принадлежностей и соблюдения сроков их годности.

- Обо всех инцидентах необходимо своевременно сообщать соответствующим сотрудникам. В применимых случаях необходимо вести письменный учет несчастных случаев и инцидентов в соответствии с национальными правилами. По факту каждого происшествия необходимо своевременно составить отчет и провести расследование, на основе которого следует обновить лабораторные процедуры и планы реагирования на чрезвычайные ситуации.

- Наборы для ликвидации последствий разлива различных веществ, включая дезинфицирующие средства, должны быть легко доступны для персонала. В зависимости от площади, местоположения, концентрации и/или объема разлитого материала могут потребоваться различные протоколы. В лаборатории должны быть разработаны письменные процедуры очистки и деконтаминации разливов; персонал должен соблюдать их после соответствующего обучения.

9. Гигиена труда

- Организация-работодатель в лице директора лаборатории должна нести ответственность за обеспечение надлежащей проверки и составление отчетности о состоянии здоровья персонала лаборатории.
- Сотрудников лаборатории могут подвергать медицинским осмотрам или требовать предоставить сведения о своем здоровье, чтобы убедиться в том, что работа в лаборатории безопасна для их здоровья.

Приложение II. Схема оценки рисков

Несмотря на то что в данной схеме для оценки рисков применяется качественный подход, в рамках которого в матрице рисков учитываются параметры вероятности и степени опасности, важно отметить, что для оценки рисков также могут быть использованы количественные (например, от простых схем подсчета баллов до сложных математических моделей) и гибридные (полуколичественные) методы.

Лаборатории должны использовать тот метод оценки рисков, который наиболее полно отвечает их особым потребностям, не исключая возможности разработки индивидуальных подходов к оценке, методов подсчета и определений параметров.

Данная схема была разработана в основном для оценки рисков биобезопасности, однако при необходимости и возможности она также может использоваться для общей оценки рисков безопасности лабораторной работы, особенно в тех случаях, когда риски биобезопасности и общие риски безопасности связаны между собой – например, при сборе и транспортировке образцов.

Название учреждения/объекта	
Название лаборатории	
Директор/руководитель лаборатории	
Названия проектов / соответствующие стандартные операционные процедуры (СОП)	
Дата	

При использовании данной схемы заполните все разделы, следуя указаниям на сером фоне. Указания и маркированные списки на сером фоне можно скопировать в текстовые поля под указаниями и использовать как подсказки для сбора и записи необходимой информации об объекте. После этого текст на сером фоне можно стереть, а оставшиеся поля использовать как черновик отчета об оценке рисков. Этот черновик должен быть тщательно проверен, при необходимости отредактирован и заверен членами группы по оценке рисков.



ШАГ 1. Сбор информации (идентификация источников опасности)

Указания: кратко опишите характер деятельности лаборатории и дайте общее описание проводимых в лаборатории работ, входящих в сферу охвата данной оценки рисков.	
Опишите используемые в лаборатории биологические агенты и другие возможные источники опасности (например, передача инфекции, инфекционная доза, лечебно-профилактические мероприятия, патогенность)	
Опишите осуществляемые лабораторные процедуры (например, культивирование, центрифугирование, работа с колющими и режущими предметами и инструментами, утилизация отходов, периодичность выполнения данной лабораторной деятельности)	

Опишите типы используемого оборудования (средства индивидуальной защиты (СИЗ), центрифуги, автоклавы, боксы биологической безопасности (БББ))	
Опишите вид и состояние объекта, на котором проводятся работы.	
Опишите соответствующие человеческие факторы (например, квалификация, профессиональная подготовка, опыт сотрудников и их отношение к работе)	
Опишите любые другие факторы (например, юридические, культурные, социально-экономические), которые могут повлиять на работу лаборатории	



ШАГ 2. Оценка рисков

Указания: опишите возможные способы инфицирования и/или утечки.	
В каких потенциальных ситуациях может произойти инфицирование или утечка?	
Какова вероятность инфицирования/утечки? ☐ Низкая вероятность: возможность наступления события в ближайшем будущем невелика ☐ Средняя вероятность: возможность события в ближайшем будущем ☐ Высокая вероятность: возможность события в ближайшем будущем весьма велика	
Какова степень последствий инфицирования/утечки (незначительная, умеренная, тяжелая)?	

Указания: оцените степень риска и определите приоритетные меры по контролю риска. Обведите изначальные (обычные) риски лабораторной деятельности, присутствовавшие до введения дополнительных мер по контролю рисков.

Примечание:

- при назначении приоритетов может потребоваться учет других факторов, например срочности, экономической целесообразности / устойчивости мер по контролю рисков, сроков доставки и установки, а также доступности обучения;
- для оценки риска в целом следует принимать во внимание значимость рисков для различных видов лабораторной деятельности/процедур отдельно или в совокупности в зависимости от особенностей лаборатории.

		Вероятность инфицирования/утечки				
		Низкая вероятность	Средняя вероятность	Высокая вероятность		
Последствия инфицирования/утечки	Тяжелые	Средняя	Высокая	Очень высокая		
	Умеренные	Низкая	Средняя	Высокая		
	Незначительные	Очень низкая	Низкая	Средняя		
Лабораторная деятельность/процедура		Степень начального риска (очень низкая, низкая, средняя, высокая, очень высокая)	Превышает ли степень начального риска порог допустимости? (да/нет)	Приоритетность (высокая/средняя/низкая)		
Выберите общую степень начального риска.		☐ Очень низкая	☐ Низкая	☐ Средняя	☐ Высокая	☐ Очень высокая
Следует ли продолжать работу без дополнительных мер по контролю рисков?		☐ Да ☐ Нет				



ШАГ 3. Разработка стратегии контроля рисков

Указания: перечислите требования, предусмотренные международными и национальными нормами, законами, руководствами, стратегиями и программами в области биобезопасности и биозащиты.

Опишите меры, предусмотренные национальными законами или нормами (при наличии).	
Опишите меры, рекомендованные руководствами, стратегиями и программами (при наличии).	

Указания: опишите имеющиеся ресурсы для контроля рисков и оцените их применимость, доступность и устойчивость в местных условиях, включая управленческую поддержку.

Достаточно ли ресурсов для внедрения и поддержки мер по контролю потенциальных рисков?	
Какие существующие факторы могут сократить или ограничить какие-либо меры по контролю рисков?	
Возможно ли продолжение работы без какой-либо из мер по контролю за рисками?	



ШАГ 4. Выбор и реализация мер по контролю рисков

Указания: опишите необходимое время и место применения мер по контролю рисков, степень остаточного (итогового) риска после применения этих мер по контролю рисков, а также оцените доступность, эффективность и возможность длительного применения мер по контролю рисков.

Лабораторная деятельность/ процедура	Выбранная мера (меры) по контролю рисков	Степень остаточного риска (очень низкая, низкая, средняя, высокая, очень высокая)	Превышает ли степень остаточного риска порог допустимости? (да/нет)	Являются ли меры по контролю рисков доступными, эффективными и допускают ли они длительное применение? (да/нет)

Указания: оцените степень остаточного риска, сохраняющегося после применения выбранных мер по контролю рисков; определите, превышает ли теперь эта степень риска порог допустимости и следует ли продолжать работу.

	Вероятность инфицирования/утечки		
	Низкая вероятность	Средняя вероятность	Высокая вероятность

Последствия инфицирования/утечки	Тяжелые	Средняя	Высокая	Очень высокая		
	Умеренные	Низкая	Средняя	Высокая		
	Незначительные	Очень низкая	Низкая	Средняя		
Общая степень остаточного риска:		☐ Очень низкая	☐ Низкая	☐ Средняя	☐ Высокая	☐ Очень высокая
Если степень остаточного риска по-прежнему превышает порог допустимости, необходимо осуществить дальнейшие действия, например принять дополнительные меры по контролю рисков на основе оценки начальных рисков, проведенной на ШАГЕ 2, изменить объем или вид работ таким образом, чтобы степень риска снизилась до порога допустимости при существующих мерах по контролю рисков, либо назначить другую лабораторию, в которой применяются соответствующие стратегии контроля рисков и которая может выполнить работу в соответствии с планом.						
Следует ли продолжать работу после применения выбранных мер по контролю рисков?		☐ Да ☐ Нет				
Утверждено (ФИО и должность)						
Утверждено (подпись)						
Дата						

Указания: опишите, каким образом проводится информирование персонала о рисках и стратегиях их снижения. Приведите механизм коммуникации внутри лаборатории. Опишите процессы и сроки, позволяющие организовать обеспечение всех выявленных мер по контролю рисков, проведение соответствующих СОП и обучение персонала до начала лабораторных работ.	
Информирование об опасных факторах, рисках и мерах по контролю рисков	
Обеспечение (и бюджетирование) мер по контролю рисков	
Процедуры эксплуатации и обслуживания	
Обучение персонала	



ШАГ 5. Проверка рисков и мер по их контролю

Указания: организуйте цикл периодического пересмотра, позволяющий выявить: изменения, касающиеся видов лабораторной деятельности и биологических агентов, персонала, оборудования или объектов; изменения в знаниях о биологических агентах или процессах; опыт, накопленный в ходе аудита/инспектирования, рассмотрения предложений сотрудников, реагирования на происшествия и/или опасные ситуации.	
Периодичность проверки	
Лицо, проводящее проверку	
Описание обновлений/изменений	
Персонал/процедуры для внедрения изменений	
Проверено (ФИО и должность)	
Проверено (подпись)	
Дата	

© Всемирная организация здравоохранения, 2020. Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).