

***Классификация  
источников эмиссии  
биологического фактора  
по группам риска***

(в соответствии с требованиями ВОЗ  
к биотехнологическим лабораториям)

# **ПРИНЦИП БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ**

- ограничение распространения или предотвращение утечки эмиссии биологических агентов из лабораторной среды, где с ними производят различные манипуляции или поддерживают в кул
- **первичное ограничение** распространения - защита персонала лаборатории и непосредственно среды лаборатории от воздействия инфекционных агентов, обеспечивается использованием микробиологических методов и специального оборудования, которое гарантирует безопасную работу;
- **вторичное ограничение** распространения - защита окружающей среды от воздействия биологического агента, обеспечивается комбинацией технологической конструкции лаборатории и рабочими операциями.

# Уровни риска при лабораторных исследованиях

- **ГРУППА РИСКА 1** (отсутствие или низкая индивидуальная и общественная опасность) агентов, которые потенциально не являются возбудителями болезней человека или животных □
- **ГРУППА РИСКА 2** (умеренная индивидуальная опасность, низкая общественная опасность) Патогенный агент, который может вызвать заболевание человека или животных, но не представляет серьезного риска для лабораторного персонала, населения, домашних животных или окружающей среды. неосторожность при проведении работ в лаборатории может вызвать заболевание, но существует возможность проведения лечебно- профилактических мероприятий. Риск распространения ограничен

- **ГРУППА РИСКА 3** (высокий индивидуальный и низкий общественный риск) Патогенный агент, который обычно вызывает заболевание человека или животных, существует возможность проведения лечебно-профилактических мероприятий. не распространяется от больного к здоровому.
- **ГРУППА РИСКА 4** (высокий индивидуальный и общественный риск). Патогенный агент, который вызывает серьезные заболевания у человека или животных. Передается от больного к здоровому прямо или опосредованно. В большинстве случаев отсутствуют эффективные лечебно-профилактические мероприятия.

# Обозначение биотехнологических лабораторий по уровню биобезопасности

- **Лаборатории базовые** – уровень биобезопасности 1 и 2
- **изолированные** – уровень биобезопасности 3 и 4 макси-
- **мально изолированные** – уровень биобезопасности 4.
- Классификация лабораторий по уровню биобезопасности производится с учетом их назначения, конструкции, используемого оборудования и средств, практики и оперативных процедур, необходимых для работы с агентами, относящимися к различным группам риска.

# Взаимосвязь групп риска и уровней биобезопасности, практики и оборудования

- **1 БАЗОВЫЙ УРОВЕНЬ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ 1:** Базовые учебные, исследовательские лаборатории: НТМ; Работа на открытых столах
- **2 БАЗОВЫЙ УРОВЕНЬ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ 2:** Службы здравоохранения первичного уровня, диагностические и исследовательские лаборатории – НТМ и защитная одежда, обозначение биологической опасности; Работа на открытых столах и в БББ для предохранения от потенциальных аэрозолей
- **3 ИЗОЛИРОВАННЫЙ УРОВЕНЬ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ 3:** Специальные диагностические и исследовательские лаборатории; Аналогично 2-му уровню плюс специальная одежда, ограниченный допуск, управляемая вентиляция БББ и/или иная первичная изоляция для всех видов работ
- **4 МАКСИМАЛЬНО ИЗОЛИРОВАННЫЙ УРОВЕНЬ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ 4:** Лаборатории для работы с опасными патогенными агентами; Аналогично 3-му уровню плюс входные боксы, душевые на выходе, специальные стоки, БББ класса III или костюмы с притоком воздуха в сочетании с БББ класса II, автоклавы с двумя крышками (вмонтированные в стены), воздушные фильтры

# Базовые лаборатории – уровни биологической безопасности 1 и 2

- Доступ
- 1. На дверях комнат, где проводятся работы с микроорганизмами группы риска 2, должен быть изображен международный знак биологической опасности



**БИОЛОГИЧЕСКАЯ  
ОПАСНОСТЬ**

**Посторонним вход запрещен**

Уровень биологической безопасности: .....

Ответственный сотрудник: .....

В случае чрезвычайного происшествия  
звонить: .....

Рабочий телефон: .....

Домашний телефон: .....

Разрешение на вход должно быть получено  
только у указанного выше ответственного

2. В рабочую зону лаборатории должны допускаться лишь лица, имеющие соответствующее разрешение.
3. Двери лаборатории следует держать закрытыми.
4. В рабочих зонах лаборатории недопустимо пребывание детей.
5. Допуск в виварий разрешается только специальному персоналу.
6. Животных, с которыми не проводится непосредственная работа, следует держать вне лаборатории.

# ***Защита персонала***

1. Для работы в лаборатории всегда следует носить специальную одежду или халаты.
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. После их использования перчатки следует снимать асептически и мыть руки.
3. Работники лаборатории должны мыть руки каждый раз после манипуляций с инфицированными материалами и животными, а также в конце рабочего дня.

4. При необходимости предохранить глаза и лицо от брызг, попадания инфицированного материала и источников искусственной и ультрафиолетовой радиации следует надевать защитные очки, лицевые щитки или другие защитные средства.
5. Носить защитную одежду вне лабораторных помещений, а именно в столовой, буфете, служебных помещениях, библиотеках, комнатах персонала и туалетах запрещается.
6. В лабораториях нельзя носить обувь с открытыми носками.
7. В лабораторной зоне не разрешается принимать пищу и пить, курить, применять косметические средства и использовать контактные линзы.
8. В рабочей зоне лаборатории хранение пищи и напитков запрещено.
9. Защитная лабораторная одежда не должна храниться в тех же шкафчиках или ящиках, что и личная.

# Процедуры

- 1. Пипетирование ртом должно быть строго запрещено.
- 2. Материалы нельзя брать в рот, наклейки нельзя лизать.
- 3. Все технические процедуры следует проводить таким образом, чтобы свести к минимуму возможность образования аэрозолей.
- 4. Использование шприцев и игл должно быть ограничено. Их использование для забора содержимого из емкостей или в других целях (помимо использования для парентеральных инъекций и аспирации жидкости у лабораторных животных) должно быть запрещено.

- 5. О всех случаях разлития инфекционного материала, ситуациях, чреватых неопределенными последствиями, подозрениях о наличии контакта с инфекционными материалами следует немедленно докладывать руководителю лаборатории. Необходимо подготовить письменный отчет о происшествии.
- 6. Необходимо разработать и соблюдать письменную процедуру очистки после разлития любых инфекционных материалов.
- 7. Инфицированные жидкости должны быть обеззаражены (химическим или физическим путем) до их сброса в систему канализации. В зависимости от оценки риска, проведенной для используемых патогенных агентов, может потребоваться соответствующая система очистки сточных вод.
- 8. Письменные документы, которые, как ожидается, будут использоваться вне лаборатории, должны быть защищены от инфекции на территории самой лаборатории

# Рабочие зоны лаборатории

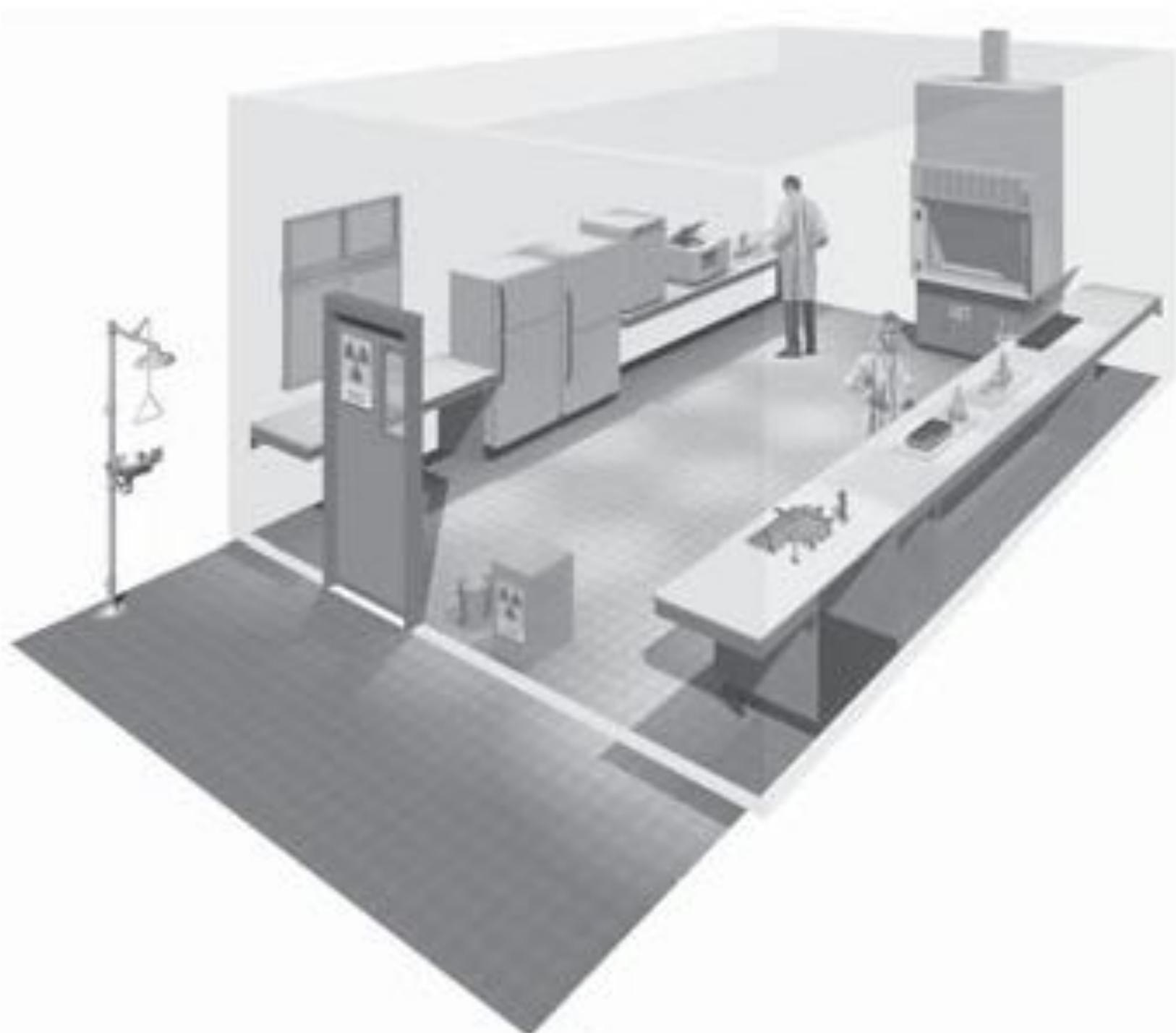
- 1. В лабораторных помещениях следует поддерживать порядок и чистоту, в них не должно быть материалов, не имеющих отношения к работе.
- 2. Рабочие поверхности следует дезинфицировать после загрязнения потенциально опасным материалом и в конце рабочего дня.
- 3. Все контаминированные материалы, пробы и культуры должны быть деконтаминированы перед удалением из лаборатории или повторным использованием.
- 4. Упаковка и транспортировка образцов должна проводиться согласно существующим национальным и/или международным нормам и правилам.
- 5. Открывающиеся окна должны быть снабжены противомоскитными сетками.

# Обеспечение биобезопасности

- 1. Заведующий лабораторией (лицо, которое несет непосредственную ответственность за лабораторию) отвечает за разработку и принятие плана обеспечения биобезопасности или руководства по безопасности или рабочим процедурам.
- 2. Руководитель лаборатории (который подотчетен заведующему лабораторией) отвечает за обучение персонала технике безопасности лабораторных работ.
- 3. Персонал должен быть информирован об особенностях работы с опасным материалом, а также обязан ознакомиться с соответствующими инструкциями по применению стандартных правил и техники безопасности работ и следовать им. Руководитель лаборатории должен быть уверен, что персонал их понимает. В лаборатории должен быть экземпляр инструкции по применению стандартных правил и техники безопасности.
- 4. Следует разработать программы, определяющие порядок работы с членистоногими и грызунами.
- 5. В случае необходимости следует обеспечить соответствующую медицинскую оценку, наблюдение и лечение и вести медицинскую документацию.

# Проектирование лаборатории и лабораторные помещения

- При проектировании и оборудовании лаборатории, предназначенной для определенного типа работ, особое внимание необходимо уделять проблемам, которые могут быть вызваны условиями работы. Они включают:
  - 1. Образование аэрозолей.
  - 2. Работу с большими объемами и/или высокими концентрациями микроорганизмов.
  - 3. Тесноту и наличие в лаборатории слишком большого количества оборудования.
  - 4. Инвазию грызунов и членистоногих.
  - 5. Вход в лабораторию лиц, не имеющих на это право.
  - 6. Последовательность рабочего процесса: использование конкретных образцов и реагентов



# Лабораторное оборудование

- 1. должно быть сконструировано таким образом, чтобы ограничить или предотвратить контакт работника с инфекционным агентом
- 2. должно быть изготовлено из материалов, не проницаемых для жидкостей, устойчивых к коррозии и удовлетворяющих требованиям механической прочности
- 3. не должно иметь острых краев, шероховатостей и незакрепленных деталей
- 4. должно быть сконструировано и установлено таким образом, чтобы обеспечивать простое обращение и техническое обслуживание, очистку, деконтаминацию и контроль в целях сертификации; использования изделий из стекла и других хрупких материалов следует, по возможности, избегать

# Основное оборудование по обеспечению биобезопасности

- 1. Приспособления для пипетирования – для исключения пипетирования ртом.
- 2. Боксы для обеспечения биологической безопасности, используются в том случае, если:
  - — идет работа с инфекционными материалами; подобные материалы можно подвергать центрифугированию в обычной лаборатории при использовании герметически закрывающихся безопасных центрифужных пробирок в том случае, если пробирки наполняются и опорожняются в боксе биологической безопасности
  - — существует повышенная опасность передачи инфекции воздушнокапельным путем
  - — идут работы, связанные с высоким риском образования аэрозолей, в частности центрифугирование, измельчение, смешивание, интенсивное встряхивание или перемешивание, ультразвуковое дробление, вскрытие контейнеров с инфекционным материалом, внутреннее давление в которых отличается от атмосферного, интраназальная инокуляция животных, а также забор инфицированного материала у животных и эмбрионов.

- 3. Одноразовые пластиковые петли для пересева. В качестве варианта, с целью снизить возможность образования аэрозолей в биобезопасных боксах можно использовать электрические мусоросжигатели для уничтожения петель для пересева.
- 4. Сосуды и пробирки с завинчивающимися крышками.
- 5. Автоклавы или соответствующие средства для деконтаминации зараженных материалов.
- 6. Одноразовые пластиковые пастеровские пипетки, используемые, по возможности, вместо стеклянных.
- 7. Такое оборудование, как автоклавы и боксы биологической безопасности, должно быть смонтировано, до введения в эксплуатацию, сертифицировано с помощью соответствующих методов. Повторная сертификация должна проводиться через определенные интервалы в соответствии с инструкцией завода-изготовителя

# Изолированная лаборатория – уровень биологической безопасности 3

- **Кодекс практики**

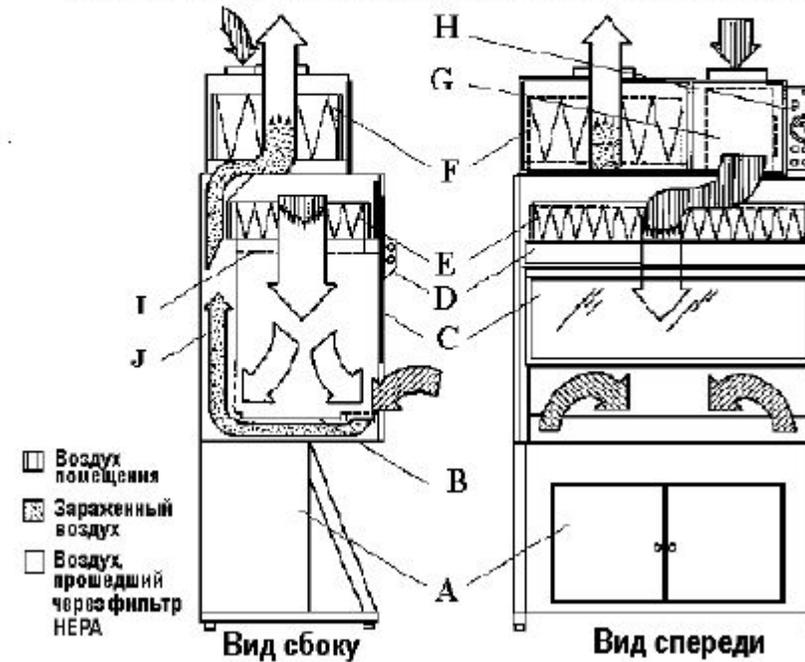
- 1. На дверях рабочих помещений лаборатории вывешивают международные знаки и символы, предупреждающие о биологической опасности с указанием уровня биологической безопасности и фамилии руководителя лаборатории, осуществляющего контроль за доступом, а также особых условий входа в лабораторию (иммунизация и т.д.).
- 2. В лаборатории необходимо носить специальную одежду типа закрытых спереди халатов, рабочие костюмы, спецодежду, шапочки, при необходимости, бахилы или специально предназначенную обувь. Стандартные застегивающиеся спереди халаты нежелательны, в том числе с короткими рукавами. Лабораторную одежду запрещается носить вне лаборатории, перед стиркой она подлежит деконтаминации. Снятие личной одежды и переодевание в специально предназначенную лабораторную одежду вполне оправдано при работе с некоторыми патогенными агентами (например, с сельскохозяйственными и зоонозными агентами).

- 3. Открытая манипуляция со всеми потенциальноинфекционными материалами должна проводиться в биологически безопасных боксах или других первичных изоляционных приспособлениях.
- 4. При необходимости, в помещениях, где содержатся животные, инфицированные некоторыми патогенными агентами, следует надевать защитные респираторные приспособления



# Пример: Бокс биологической безопасности класса 2В

Иллюстрация 2с. Класс II. Тип В2. Бокс биологической безопасности



# ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЛАБОРАТОРИИ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

- 1. Лаборатория должна быть отделена от других частей здания, в которых разрешен свободный проход. Дополнительная изоляция достигается посредством размещения лаборатории в тупиковом конце коридора с использованием внутренних перегородок и дверей или же вестибюля (т.е. двойной двери тамбура или базовой лаборатории 2-го уровня биологической безопасности), представляющего собой специфическую зону, предназначенную для поддержания разности давления между лабораторией и прилегающими помещениями. Вестибюль должен быть оснащен средствами для сортировки чистой и грязной одежды и, в случае необходимости, душем.
- 2. Двери вестибюля должны быть самозакрывающимися и взаимоблокирующимися, с тем чтобы они могли открываться попеременно. Для экстренных панелей.

- 3. Поверхность стен, пола и потолков должна быть водостойкой и легко моющейся. Отверстия и щели на этих поверхностях (например, для выводных труб) должны быть герметично заделаны для обеспечения деконтаминации помещений
- 4. Лабораторные комнаты должны быть герметизированы для предотвращения контаминации. С этой же целью проектируется и система вентиляции.
- 5. Окна должны быть закрыты, герметизированы и оснащены небьющимися стеклами.
- 6. У выходной двери каждой лаборатории должны быть оборудованы автоматические краны для мытья рук

- 7. Необходимо установить управляемую вентиляционную систему для обеспечения отрицательного давления внутри лаборатории, с тем чтобы воздух шел в сторону рабочих помещений лаборатории. Необходимо также установить средства визуального контроля с сигналом тревоги или без него, с тем чтобы персонал мог контролировать правильное направление тока воздуха в сторону рабочих помещений лаборатории.
- 8. Система вентиляции должна быть спроектирована таким образом, чтобы воздух из изолированной лаборатории 3-го уровня биологической безопасности не попадал в другие помещения. Воздух может подвергаться фильтрации с помощью фильтров тонкой очистки типа HEPA, рекондиционированию и рециркуляции в пределах самой лаборатории. Отработанный воздух из лаборатории, не циркулировавший в боксах биологической безопасности, должен выходить из здания наружу с таким расчетом, чтобы он мог рассеиваться вдали от служебных и жилых зданий или отверстий для забора свежего воздуха.

- Все фильтры должны быть установлены таким образом, чтобы можно было осуществлять контроль и деконтаминацию газов.
- 10. Боксы биологической безопасности должны быть расположены вдали от проходов и вне потоков воздуха от входных дверей и вентиляционных систем.
- 11. Пропущенный через фильтры воздух из боксов биологической безопасности класса I и II (см. главу 10) должен отводиться наружу таким образом, чтобы не допускать изменения воздушного баланса в боксах и рассеиваться вдали от отверстий для забора свежего воздуха.

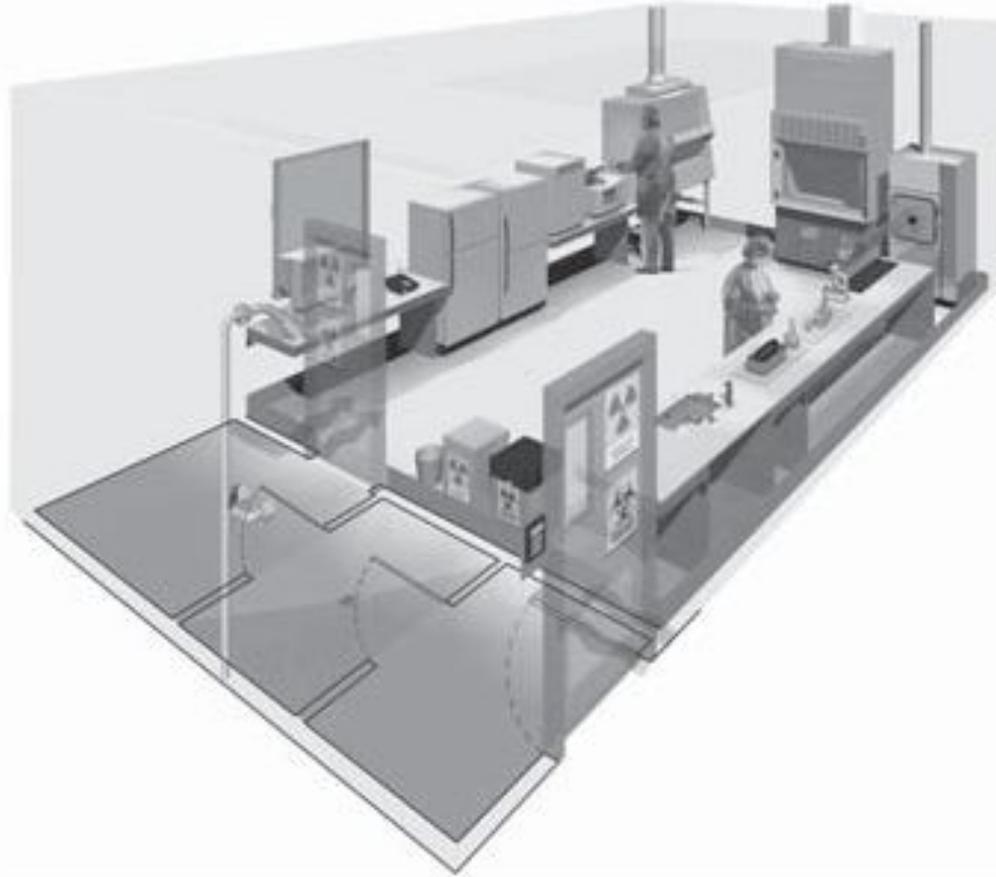
- Автоклав для деконтаминации отходов должен быть расположен внутри лаборатории. Если из изолированной лаборатории необходимо удалить инфицированные отходы, подлежащие деконтаминации или уничтожению, то их необходимо транспортировать в закрытых, герметичных и ударопрочных контейнерах с соблюдением, в соответствующих случаях, национальных или международных норм и правил.
- 13. Система водоснабжения должна быть оснащена запорными устройствами, препятствующими противотоку. Вакуумные магистрали должны быть защищены с помощью улавливателей жидких дезинфицирующих средств и НЕРА-фильтров или аналогичных устройств. Альтернативные вакуумные насосы также должны быть надлежащим образом защищены с помощью соответствующих улавливателей и фильтров.
- 14. В изолированных лабораториях 3-го уровня биологической безопасности схема зданий и операционные процедуры должны быть оформлены документально.

# Лабораторное оборудование

- Манипуляции со всеми потенциально инфекционными материалами должны проводиться в боксах биологической безопасности или других первичных изоляционных устройствах.

# ТИПИЧНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ 3-ГО УРОВНЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Рабочая зона лаборатории отделена от основных потоков перемещения, доступ к ней возможен через специальный вестибюль (тамбур с двумя дверями или базовую лабораторию 2-го уровня биобезопасности) или через воздушный шлюз. Для проведения деконтаминации перед удалением в помещениях лаборатории находится автоклав. Установлена раковина с устройством для включения воды без помощи рук. Система вентиляции обеспечивает направленный приток воздуха в помещения. Любые работы с инфекционными материалами осуществляются внутри боксов биологической безопасности.



# Медицинский контроль и наблюдение за здоровьем

- 1. Медицинское обследование всего персонала, работающего в изолированной лаборатории 3-го уровня биологической безопасности, является обязательным. Это обследование включает регистрацию данных, относящихся к истории болезни, и медицинский осмотр.
- 2. После получения удовлетворительных результатов медицинского обследования обследуемый должен получить карточку экстренной консультации, удостоверяющую, что он работает в изолированной лаборатории 3-го уровня биологической безопасности

# Максимально изолированная лаборатория – уровень биологической безопасности 4

- ***КОДЕКС ПРАКТИКИ***

- 1. Необходимо применять правило «работы в парах», согласно которому в лаборатории не допускается работа в одиночку. Это особенно важно при работе в лаборатории 4-го уровня биологической безопасности с использованием изолирующих средств индивидуальной защиты.
- 2. Перед тем как войти в лабораторию или выйти из нее сотрудники должны полностью переодеться и переобуться.
- 3. Сотрудники должны быть обучены мерам аварийной эвакуации в случае индивидуальных травм или болезни.
- 4. Для повседневной работы необходимо установить систему связи между персон-налом, работающим в максимально изолированной лаборатории 4-го уровня биологической безопасности, и вспомогательным персоналом вне лаборатории.

# Проектирование лаборатории и лабораторные помещения

- **Первичная изоляция.** Эффективная первичная изоляция обеспечивается на месте за счет использования одного или нескольких из перечисленных ниже средств:
  - — Лаборатория биологической безопасности класса III. При входе необходимо пройти минимум через две двери, чтобы попасть в помещения, в которых расположены боксы биологической безопасности класса III.
  - — Лаборатория с использованием изолирующих средств индивидуальной защиты. персонал, прежде чем войти в рабочую зону, где производятся манипуляции с инфицированными материалами,
  - предварительно проходил через раздевалки и зону деконтаминации. В этой связи необходимо оборудовать душевые кабины для сотрудников

- . Сотрудники, входящие в рабочую зону лаборатории, должны надеть цельный защитный костюм с внутренним избыточным давлением, оснащенный HEPA-фильтрами и устройством воздуходообеспечения. Для его использования в возможных экстренных ситуациях воздух в защитный костюм должен подаваться системой, обладающей 100-процентной автономностью и независимым источником воздуха. Вход в лабораторию с использованием изолирующих средств индивидуальной защиты производится через воздушный шлюз, снабженный воздухонепроницаемыми дверьми. На случай сбоя в работе механической системы или системы воздуходообеспечения необходимо предусмотреть соответствующую систему оповещения персонала, работающего в такой лаборатории

- **2. Регулируемый доступ.** Максимально изолированная лаборатория 4-го уровня биологической безопасности должна располагаться в отдельном здании или в четко отделенной зоне в пределах охраняемого здания. Перемещение персонала и рабочих материалов в лабораторию и из нее осуществляется через систему воздушных шлюзов. При входе персонал полностью переодевается, при выходе принимает душ и вновь надевает повседневную одежду.
- **3. Регулируемая система воздухообмена.** В лаборатории необходимо поддерживать отрицательное давление. Подвод и отвод воздуха должен производиться через HEPA-фильтры.

- **4. Деконтаминация отходов.** Перед окончательным удалением всех отходов из лаборатории с использованием изолирующих средств индивидуальной защиты, камеры деконтаминации, дезинфицирующего душа или боксов биологической безопасности класса III их необходимо обезвредить. Предпочтительным методом является их термообработка. В некоторых случаях перед удалением необходимо провести нейтрализацию pH отходов.
- **5. Стерилизация отработанных материалов.** Лаборатория должна быть оснащена тамбурами с двойной дверью и сквозными автоклавами. Кроме того, необходимо предусмотреть другие методы деконтаминации оборудования и предметов, не поддающихся стерилизации паром

- **6. Входные воздушные шлюзы.** Они необходимы для образцов, материалов и животных.

**7. Аварийный источник питания и отдельная(ые) линия(и) электроснабжения.**

- **8. Изоляционные стоки.**

# ХАРАКТЕРИСТИКА УРОВНЕЙ РИСКА ПРИ РАБОТЕ С ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ

- Уровень 1. Ограниченный доступ, защитная одежда и перчатки.
- Уровень 2. Практика УББЖ-1 плюс знаки биологической безопасности. БББ класса I или II при работе, предполагающей образование аэрозолей. Деконтаминация отходов и клеток перед уборкой.
- Уровень 3. Практика УББЖ-2 плюс регулируемый доступ. БББ и специальная защитная одежда при выполнении любой работы.
- Уровень 4. Практика УББЖ-3 плюс строго ограниченный доступ. Замена одежды перед входом. БББ класса III или спецодежда с избыточным давлением. Душ на выходе. Деконтаминация всех отходов перед их удалением из лаборатории.