

# Проблемы биологической безопасности (ББ) в современных условиях. Менеджмент биориска в микробиологической лаборатории

---

ФГБОУ ДПО САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ИНСТИТУТ УПРАВЛЕНИЯ И ПИЩЕВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

*ДОЦЕНТ КАФЕДРЫ ПИЩЕВОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ*

*К.Т.Н. БОРИСОВА ЕКАТЕРИНА ВАЛЕРЬЕВНА*

**№ 492-ФЗ 30.12.2020 «О**

**биологической безопасности в  
Российской Федерации»**  
**биологическая безопасность**

состояние защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска

**Задачи биобезопасности (ББ)**

- ▣ Защита окружения при работе с патогенами:
- окружающей среды
- людей, живущих вблизи лаборатории
- ▣ Защита персонала лаборатории (производства)

**К принципам обеспечения ББ относят:**

- ▣ осуществление ББ на основе реализации государственной политики;
- ▣ определение норм правового регулирования отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к ББ при предупреждении и возникновении естественных и искусственных опасных биологических ситуаций внутреннего и внешнего (трансграничного) происхождения, вызванных природными, техногенными факторами и биотеррористическими актам;
- ▣ постоянное слежение;
- ▣ профилактика;
- ▣ готовность к экстренным ситуациям;
- ▣ государственного надзора в области ББ;
- ▣ следование принципам гуманизма и соблюдения прав человека при ликвидации последствий применения патогенных биологических агентов в террористических и военных целях; запрещение незаконного владения штаммами микроорганизмов;
- ▣ запрещение несанкционированных исследований по созданию генно-инженерных штаммов с использованием патогенных биологических агентов;
- ▣ запрещение видов деятельности с использованием опасных биологических факторов

**Актуальность  
проблемы  
биологической  
безопасности (ББ) в  
современных  
условиях  
определяется  
неуклонным  
формированием  
широкого взгляда на  
нее, прежде всего:**

под влиянием современных угроз и вызовов, именуемых «биологическим терроризмом», «генными войнами»;

в связи с ростом значимости технологий двойного назначения для биологической безопасности;

в связи с разработкой биологического оружия нового поколения;

в связи с необходимостью совершенствования мер предупреждения и контроля в отношении чрезвычайных ситуаций (ЧС) биологического характера, масштаб последствий которых сопоставим с угрозой национальной и международной безопасности;

ввиду устойчивой тенденции к появлению новых (неизвестных), возвращающихся, а также других актуальных инфекционных болезней;

**Биологический террористический акт:** применение биологических агентов (патогенов) непосредственно для преднамеренного скрытого заражения среды обитания человека или путем совершения взрывов, созданием условий для аварий иным методом на объектах биотехнологической промышленности, в микробиологических лабораториях, работающих с патогенными для человека и животных микроорганизмами, с элиминацией последних во внешнюю среду за пределы этих объектов (лабораторий).

Три поколения биологического оружия:

- Первое поколение - традиционные патогены
- Второе поколение - генетически модифицированные патогены (приобретение новых функций)
- Третье поколение – молекулярное оружие

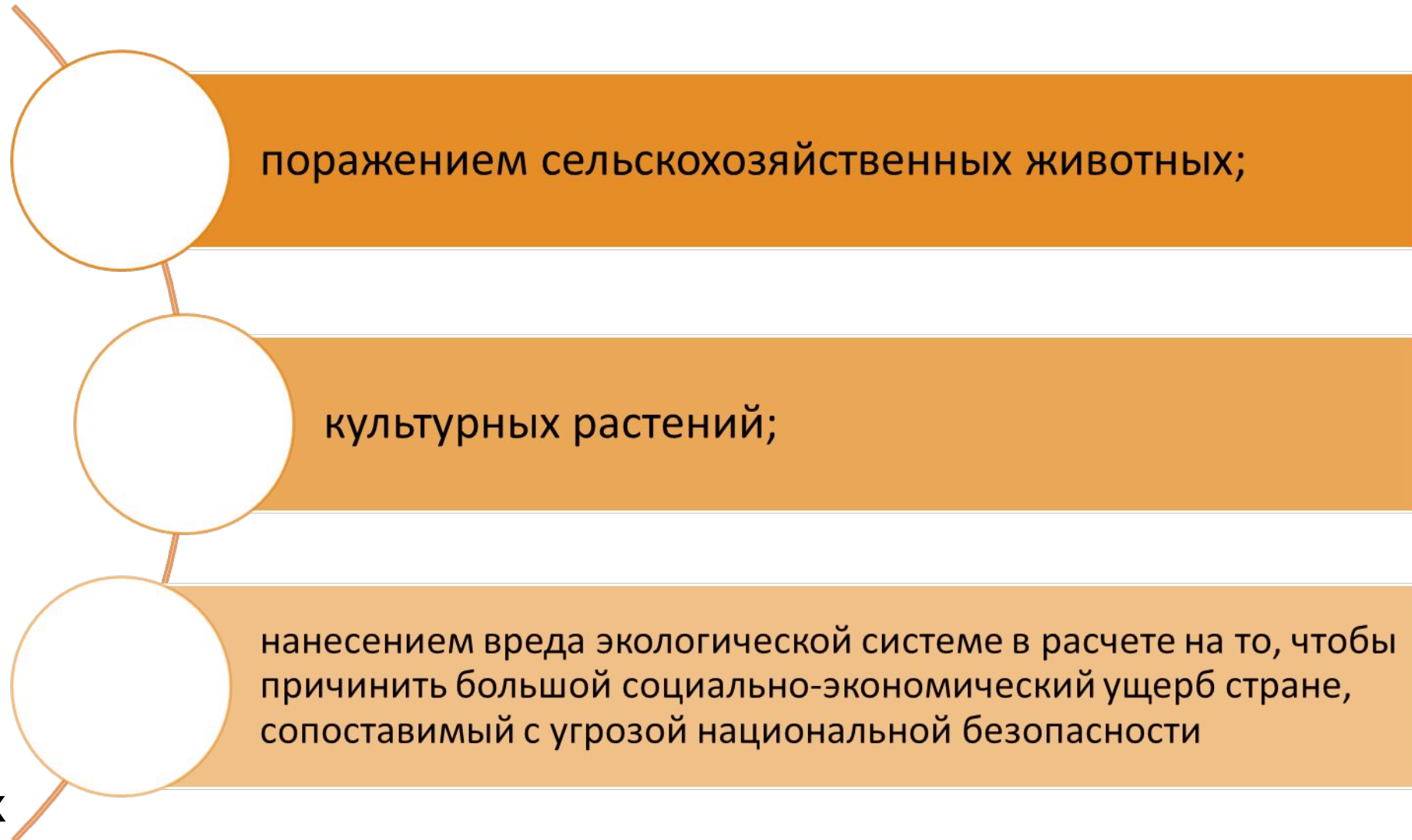
В настоящее время достоверно подтверждено всего ТРИ попытки биотерроризма:

№1. Использование в 1984 году сальмонеллы культом Раджниш в Орегоне, США

№2. Преднамеренное использование в 1990 – 1995 годах ботулотоксина и возбудителя сибирской язвы культом Аум Синрикё (“Высшая правда Аум”) в Токио

№3. Рассылка писем со спорами сибирской язвы в 2001 году в США, приписываемая ученому в области биологической защиты Брюсу Айвинсу

**Опосредованное  
негативное влияние  
биологических  
факторов (ПБА) на  
общественное  
здоровье путем  
создания  
искусственных  
опасных  
биологических  
ситуаций, связанных  
с:**



# Инфекционные заболевания

Ф.Ф.Эрисман в 1887 г.:  
 «Холера представляет собой явление в высшей степени сложное, загадочное. Это, в буквальном смысле слова, – сфинкс, который нас приводит в ужас своим смертоносным взглядом ... и разгадкой его заняты тысячи ученых во всех странах мира»

По данным Департамента ГСЭН РФ, РПН РФ, Департамента общественной информации ООН, ВОЗ (2002 – 2020 г.) **Заболеваемость и смертность людей при некоторых инфекционных болезнях**

Инфекция	Заболевают, чел	Умирают, чел
Бешенство	около 1 тысячи	все (100 %)
Туберкулез	8 млн.,	3 млн. (38 %)
Холера	250 тыс.,	60 тыс. (24 %)
Корь	30 млн.,	900 тыс. (3 %)
Дизентерия	100 млн.,	3 млн. (3 %)
Грипп	500 млн.,	2 млн. (0,4 %)

Инфекция	Заболели, чел	Умерло, чел
Атипичная пневмония (SARS)	8000 (2002-2015 г.г.)	800 (10 %)
«Птичий» грипп (А/Н5N1)	506 (2003-2011 г.)	304 (60%)
Пандемический грипп (А/Н1N1)	450000 (2009-2016 г.г.)	4500 (менее 1 %)
БВВЭ (Эбола)	28639 (2014-2016 г.г.)	11316 (39,5%)



## Появление новых (неизвестных), возвращающихся инфекционных болезней

### «Все новое - это хорошо забытое старое»

При определении внешних и внутренних угроз ББ основной их составляющей является номенклатура инфекционных болезней (актуальных, новых — неизвестных, возвращающихся, перемещающихся на новые территории) и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений)

- Новые и вновь возвращающиеся, или эмерджентные (англ. *emerging and re-emerging*) инфекции.
- Распространению инфекции способствуют активная миграция населения из территорий, неблагополучных, а также наличие не привитого местного населения
- Важный фактор в распространении эмерджентных болезней – увеличение контакта населения с природными очагами. Расширение территорий, занятых садовыми участками, увлечение населения активным отдыхом, связанным с посещением дикой природы.
- Появление новых патогенов или возникновение за счет естественных генетических механизмов (мутация, рекомбинация)
- Неразумная и опасная деятельность человека, в частности, проведения целенаправленных генно-инженерных модификаций вирусов, грибов и бактерий, усиливающих их вирулентность, и связана с реально воз-растающей угрозой биотерроризма

## Краеугольным камнем учения о биобезопасности является оценка рисков

**Риск допустимый** - Вероятность гарантированного предупреждения перехода от незначительных последствий для здоровья человека к значительным, т.е. от потенциально опасной к опасной биологической ситуации в области обеспечения биологической безопасности (массовые болезни) при проведении мероприятий по обеспечению биологической безопасности

**Риск недопустимый** - Реализация вероятности возникновения массовых болезней из-за недопустимо позднего проведения мероприятий по обеспечению биологической безопасности при отсутствии гарантий предупреждения чрезвычайных ситуаций биологического характера

- Территория
- Контингент
- Время

**Риск эпидемиологический** - Потенциальная возможность осложнения эпидемиологической ситуации в связи с количественным и качественным изменением факторов риска, на определенной территории (эндемичной, энзоотичной — территории риска), в определенное время (время риска), среди определенных контингентов населения (контингенты риска)



# Уровни управления биологическими рисками



- Проектирование и строительство (реконструкция) лабораторий предусматривающее защиту на всех этапах исследований и безопасную утилизацию отходов в зависимости от уровня биологической опасности.
- Использование валидированного оборудования для обеспечения безопасности персонала, населения и окружающей среды (БМБ)
- Использование средств индивидуальной защиты персонала. Применение средств иммунопрофилактики для специалистов лабораторий и населения.

# Уровни управления биологическими рисками

- Подбор квалифицированного персонала, компетентного в конкретных медико-биологических исследованиях.
- Тестирование на профессиональную пригодность и выявление потенциальной возможности возникновения угрозы неправомерного действия со стороны сотрудников биомедицинских лабораторий – хищение биологических материалов в террористических и экономических целях (продажа конкурентам).
- Планирование и контроль деятельности микробиологической лаборатории КББ
- Обязательное обучение или/и инструктаж специалистов – плановое, периодическое, внеплановое.
- Создание системы ВУЗовского и постдипломного образования специалистов по управлению биологическими рисками



- **Государственное и международное регулирование:**
- Нормативная и законодательная национальная база – Законы РФ, Распоряжения Президента РФ, Постановления Правительства, Приказы и распоряжения министерств, Технические регламенты и Стандарты.
- **Рекомендательная часть:** Нормативная и законодательная международная база. Рекомендации и международные стандарты - ВОЗ, Европейского союза.
- **Регулирование на местном уровне:** Локальные документы предприятия (лаборатории): приказы и распоряжения руководства, рабочие инструкции, СОП, протоколы и акты заседания КББ, и др.

биологическими рисками

# Механизмы развития лабораторных инфекций

## Ингаляция

- Смешивание, встряхивание, растирание, перемешивание, а также обжиг микробиологической петли могут приводить к образованию микробных аэрозолей.
- Нарушения работы систем вентиляции, воздухообмена, неисправность средств индивидуальной защиты

## Проглатывание

- Неосознанные действия, приводящие к контакту рук со ртом.
- Попадание контаминированных предметов (например, карандашей) или пальцев (например, обкусывание ногтей) в рот.
- Прием пищи на рабочем месте или недостаточная обработка рук перед едой или курением.
- Пипеттирование ртом приводит к развитию случайных лабораторных инфекций в 13% случаев.

## Инокуляция

- Инокуляция инфицированного материала в результате случайного прокола иглой, пореза лезвием или осколками разбитой стеклянной посуды является одной из ведущих причин развития лабораторных инфекций.
- Иглы и острые предметы, используемые персоналом лаборатории, должны уничтожаться в специальных контейнерах для того, чтобы уменьшить риск травмы.
- Зараженные животные (укусы, оцарапывание, ослюнение).

## Контаминация кожи и слизистых оболочек

- Попадание брызг на слизистые оболочки глаз, носа и рта, а также прикосновение контаминированных рук к лицу может приводить к инфицированию.

## Психоэмоциональный статус

- Психоэмоциональные перегрузки при работе с ПБА, неадекватность поведения;
- Недостаточное: образование, профессиональная подготовка, квалификация, стаж, опыт, уровень внимания, самодисциплины, нарушение нормативных требований биологической безопасности.
- Несоответствующее состояние здоровья (телесное, духовное, социальное), а также возраст, пол работника, образ жизни.
- Наличие вредных привычек (алкоголизм, наркомания).

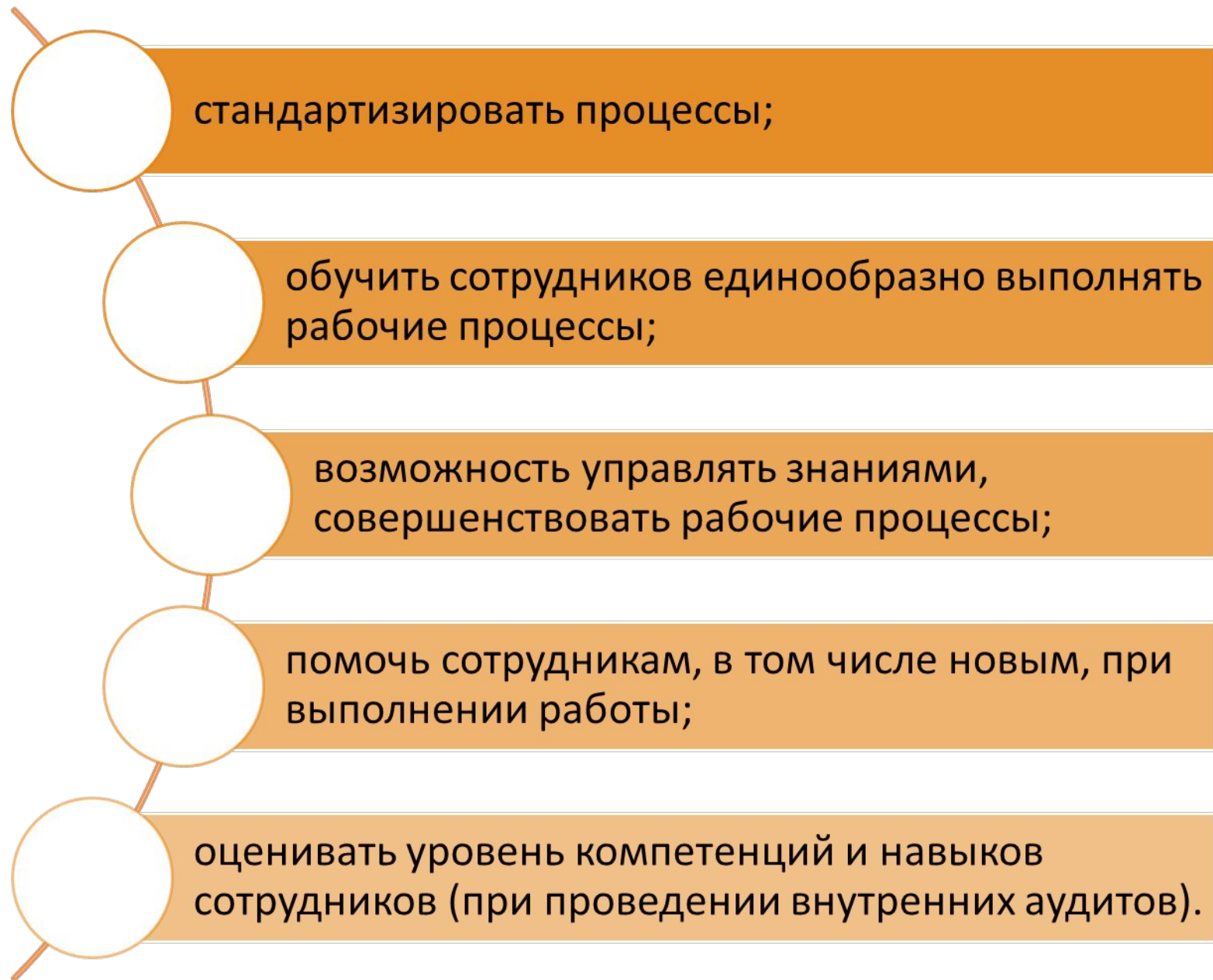
## Пути снижения риска образования

### аэрозолей

- ❑ Не форсируйте слив инфекционных жидкостей из пипетки.
- ❑ Не выдувайте с силой воздух из пипетки в потенциально инфекционные жидкости.
- ❑ При использовании пипетки для добавления реагента в потенциально инфекционную жидкость прижимайте пипетку к внутренней стенке контейнера и медленно выпускайте жидкость.
- ❑ Не допускайте образования пузырька или пленки в открытой пробирке с культурой. Для этого закройте пробирку крышкой, постучите по верхней части пробирки, отложите пробирку в сторону и прежде чем ее снова открыть подождите, пока образовавшиеся аэрозоли не осядут.
- ❑ При центрифугировании образца или культуры используйте герметичный стакан с предохранительной крышкой или герметичный ротор, чтобы не допустить выброса аэрозоля в центрифугу и лабораторию. Предохранительные крышки или герметичные роторы всегда открывайте внутри БББ.
- ❑ После центрифугирования, интенсивного перемешивания или встряхивания образцов или культур поместите контейнеры внутрь БББ, оставьте их в покое на 10 и более минут прежде чем открыть, чтобы аэрозоли могли осесть.
- ❑ Никогда не производите интенсивного перемешивания в открытой пробирке; всегда следите за тем, чтобы закручивающиеся крышки были надежно закреплены на пробирках, прежде чем производить интенсивное перемешивание или встряхивание. Не производите интенсивное перемешивание в пробирках с ватными или резиновыми пробками.
- ❑ Дайте пробиркам после интенсивного перемешивания отстояться 10-15 минут, чтобы свести к минимуму распространение аэрозолей, особенно если пробирки содержат высокие концентрации МБТ.
- ❑ Следите за тем, чтобы при опорожнении пробирок они находились под углом, чтобы жидкость сливалась по краю пробирки. Избегайте процедуры переливания инфицированных жидкостей через край пробирок.
- ❑ Вставляйте в пробирку или контейнер только наконечник микропипетки разового пользования, НИКОГДА не вносите корпус микропипетки в пробирку.

## Задачи СОПов:

- ❑ Оригинал СОПа должен находиться в службе по качеству.
- ❑ Контролируемые копии – у руководителя структурного подразделения, владельцев процесса, у всех сотрудников, которые выполняют СОПы или проходят обучение.
- ❑ Все бумажные контролируемые версии СОПов должны быть прошиты.
- ❑ Электронная версия утвержденного СОПа хранится в папке соответствующего структурного подразделения с допуском персонала «только чтение без возможности правок».



# ГОСТ Р 55234.2-2013 Практические аспекты менеджмента риска. Менеджмент биориска

Стандарт разработан с учетом основных нормативных положений европейского документа CWA 15793:2011 «Менеджмент биориска лаборатории»

- 1 Область применения
- Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента биориска.
- В стандарте установлены требования, необходимые для управления риском организациях и их подразделениях (далее лабораториях), связанные с использованием, хранением и утилизацией биологических агентов и

ТОКСИНОВ.

2.6 оценка биориска (biorisk assessment): Процесс определения оценки риска, обусловленного биологической опасностью, и выявление пригодности существующих методов управления и средств контроля, а также включающий принятие решений о приемлемости биологического риска.

3.3.3.1 Цели и задачи управления биориском  
2.7 управление биориском (biorisk control): Действия, направленные на выполнение решений в области менеджмента биориска, контроля обеспечения эффективности управления на соответствующих уровнях

2.38 предупреждающее действие (preventive action): Действие, направленное на устранение причины потенциального несоответствия или другой потенциальной неблагоприятной ситуации.

2.44 стандартная рабочая процедура, СРП (standard operating procedure, SOP): Набор письменных инструкций, описывающих обычные или повторяющиеся действия, выполняемые в организации.

# ГОСТ Р 55234.2-2013 Практические аспекты менеджмента риска. Менеджмент биориска

Требования настоящего стандарта предназначены для применения **всеми организациями, работающими с биологическими агентами** и (или) токсинами, независимо от размера и характера деятельности организации и вида биологических агентов, с которыми работает организация. ....В настоящем стандарте применен подход, основанный на использовании оценки риска, .....

Организация должна соблюдать законодательные и обязательные требования стандартов и других нормативных правовых актов, установленных в РФ. **В случае, если какой-либо раздел настоящего стандарта противоречит законодательным требованиям, следует руководствоваться законодательными требованиями.**

Настоящий стандарт совместим со стандартами на системы менеджмента:

ГОСТ ISO 9001-2011,

ГОСТ Р ИСО 14001-2007

ГОСТ Р 54934-2012/OHSAS 18001:2007,

что способствует объединению системы менеджмента биориска с другими системами менеджмента в организации.

# ГОСТ Р 55234.2-2013 Практические аспекты менеджмента риска. Менеджмент биориска

- Для эффективного внедрения системного подхода применяют принцип постоянного улучшения.
- Этот принцип реализуется путем применения цикла, состоящего из этапов планирования, внедрения, мониторинга и улучшения процессов и действий организации, направленных на достижение поставленных целей.
- Основой менеджмента биориска является системный подход к менеджменту, предусматривающий определение, разработку и внедрение управления рисками ("планирование - осуществление - проверка - действие").
- **Взаимосвязанных процессов** (continual improvement):  
Непрерывный процесс совершенствования системы менеджмента биориска с целью повышения ее общей эффективности в соответствии с политикой организации в области





**Политика  
предприятия должна  
соответствовать  
особенностям  
деятельности  
организации ее  
опасностям и  
должна быть  
направлена на:**

а) защиту персонала, подрядчиков, посетителей, населения и окружающей среды от воздействия биологических агентов и токсинов, используемых в работе или хранящихся в организации;

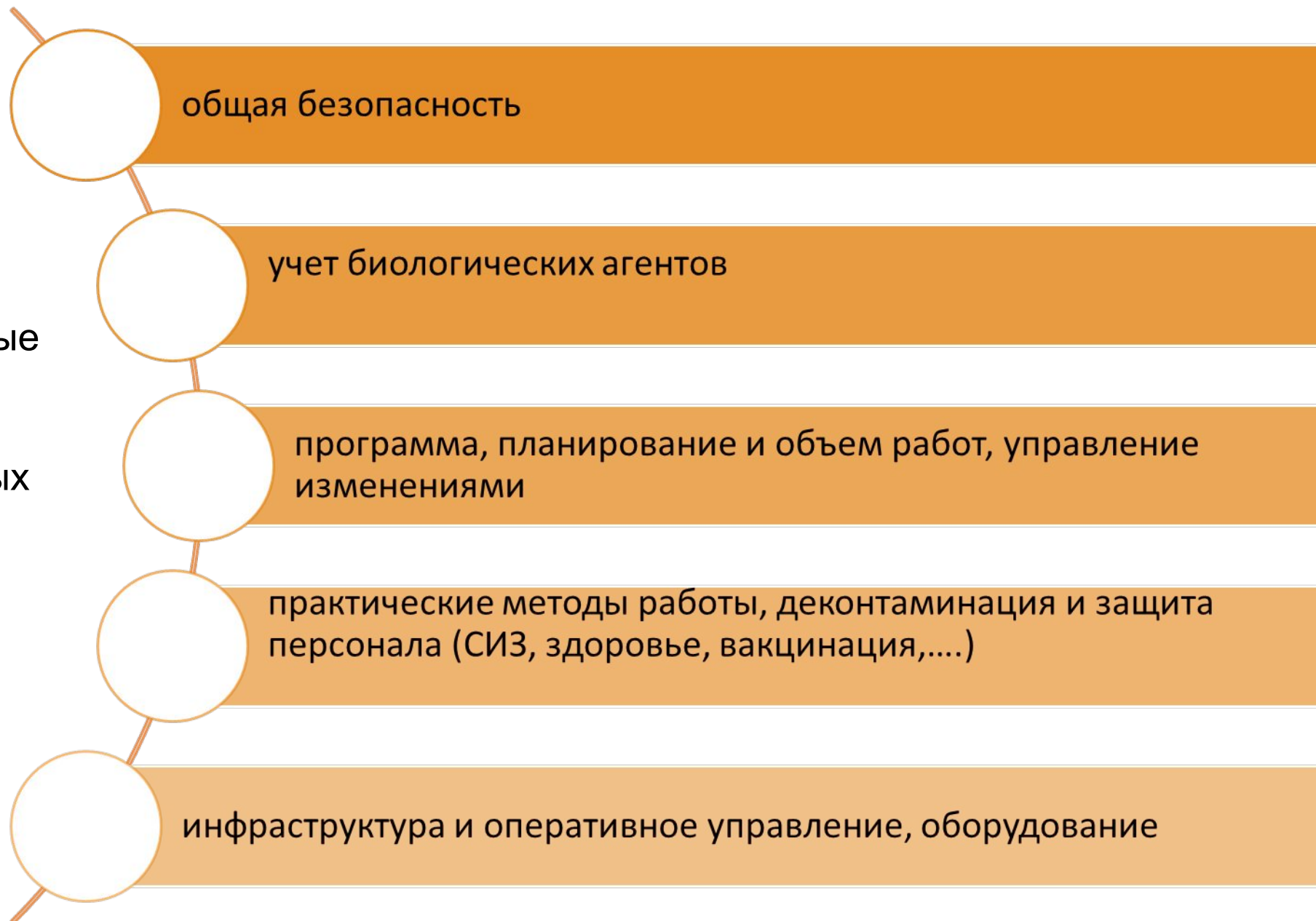
б) снижение риска непреднамеренной утечки биологических агентов и токсинов или их воздействия;

в) снижение до приемлемого уровня риска в случае несанкционированной преднамеренной утечки опасных биологических материалов, включая необходимость проведения оценки риска и управления риском;

г) соблюдение законодательных требований, применимых к биологическим агентам и токсинам, принадлежащим организации или используемым ею, а также выполнение требований настоящего стандарта;

д) обеспечение приоритета требований системы менеджмента биориска над всеми обязательными требованиями организации, за исключением требования по обеспечению здоровья и безопасности людей;

Организация должна идентифицировать функции и виды деятельности, связанные с возможным биологическим риском, при выполнении которых необходимо применять соответствующие методы управления и средства контроля.



Организация должна обеспечить, чтобы все изменения, связанные с проектированием, эксплуатацией и техническим обслуживанием, вводом нового оборудования или материалов были выполнены в соответствии с установленной и документированной процедурой управления изменениями.

модернизация и реконструкция зданий и оборудования или способов их эксплуатации, которые могут повлиять на биориск;

внесение поправок в программу работ, включая изменения в последовательности, объеме технологических операций и процессе, которые могут повлиять на биориск;

изменения, связанные с обеспечением и использованием средств индивидуальной защиты (СИЗ);

изменение методов дезинфекции и методов обращения с отходами;

внесение поправок в СОП, включая существенные изменения в материалах или реагентах;

**СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»**

IV. Организация контроля выполнения требований биологической безопасности

**4.2. В организации, работающей с ПБА, создается комиссия по контролю соблюдения требований биологической безопасности.**

4.3. Текущий контроль выполнения требований настоящих правил осуществляется руководителем лаборатории или лицом, назначенным приказом по организации.



**СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»**

145. Организацию и выполнение комплекса мероприятий по биологической безопасности в организации в целом обеспечивает ее руководитель, в подразделениях - руководители подразделений. **По решению руководителя организации в этих целях создается комиссия по контролю соблюдения требований биологической безопасности (КББ).**

## СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

144. В организациях, осуществляющих работы с использованием ПБА, должны обеспечиваться:

- контроль обеспечения биологической безопасности в организации;
- контроль за проведением комплекса мероприятий, направленных на предупреждение аварийных ситуаций и ликвидацию их последствий;
- контроль подготовленности персонала к работе с ПБА и организация наблюдения за состоянием здоровья, включая контроль прохождения диспансеризации и иммунопрофилактики работников, учет работников с повышенной чувствительностью к антибиотикам и имеющих противопоказания к вакцинации;
- контроль выполнения санитарно-эпидемиологических требований;
- контроль порядка выезда сотрудников, выдача обсервационных удостоверений (при отсутствии врача изолятора);
- проведение анализа состояния биологической безопасности и разработка комплекса мер по ее совершенствованию.

## Ежегодно составляется план работы комиссии:

Мероприятия	Срок исполнения	Ответственное лицо
проработка действующих нормативных документов по безопасной работы с ПБА	Второй квартал, по мере выхода новых НД	Комиссия по ББ
проверка ведения внутренних журналов и документов	Каждый квартал	Киселёва Л. И., Озерова Т. И.
проведение планового и внепланового инструктажа по биобезопасности, правилам обращения с отходами, охране труда и технике безопасности, участие в тренингах ликвидации аварии	Первый и третий квартал, по мере необходимости	Председатель КББ или КББ
проверка проведения дезинфекционных мероприятий в лаборатории	Второй и четвертый квартал	Петрова С. Т., Егоров В. В.
проверка наличия и содержания: аварийных аптечек, аптечек оказания экстренной помощи, плана (ов) ликвидации аварий, наличие запаса дезсредств и запаса дезсредств на случай аварии, СИЗ, поверку оборудования и аппаратуры	Каждый квартал	Киселёва Л. И., Петрова С. Т.
организация медосмотров персонала, плановой и внеплановой вакцинации	Первый квартал, по мере необходимости	Егоров В. В.

## **СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»**

2.1.7. Для каждого структурного подразделения, проводящего работы с ПБА III - IV групп, должен быть разработан документ, определяющий режим безопасной работы в конкретных условиях, с учетом характера работ, особенностей технологии, свойств микроорганизма и продуктов его жизнедеятельности.

При этом требования безопасности не должны быть ниже требований, регламентируемых настоящими санитарными правилами.

Документ должен быть согласован с комиссией по контролю соблюдения требований биологической безопасности организации и утвержден руководителем.

## **СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» Общие требования к условиям работы с использованием ПБА**

146. Для подразделения должен быть разработан документ, определяющий режим безопасной работы в конкретных условиях, с учетом характера работ, особенностей технологии, свойств микроорганизма и продуктов его жизнедеятельности.

# Биотерроризм на пищевом предприятии

Основные причины появления биотеррористов – психические заболевания, идейные несогласия с деятельностью предприятия, обида сотрудников на действия работодателя, жажда выгоды (финансовый вопрос) и др.



## Шаги по защите пищевых продуктов:

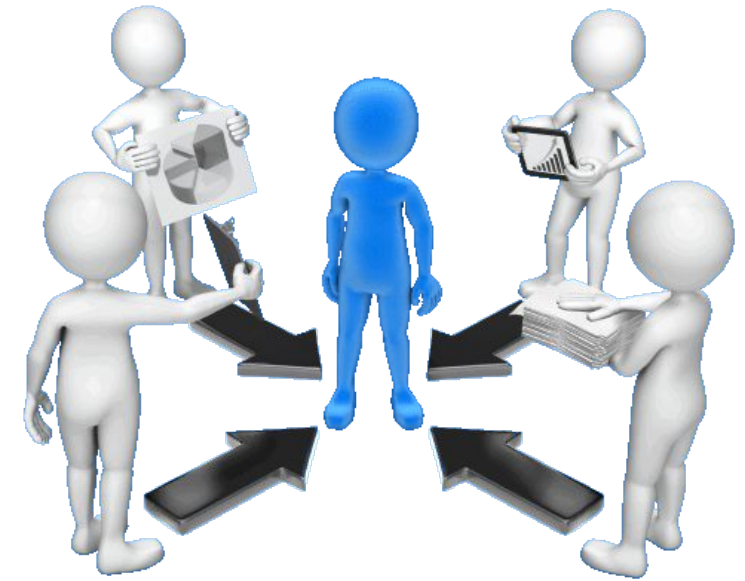
1. Оценка рисков по всей пищевой цепочке
2. Задokumentированные процедуры
3. План обучения и тренингов
4. План действий по защите пищевой продукции

## Пример журнала учета посетителей ООО

ФИО	«Компания...»	Паспортные данные	Адрес фактического проживания	Телефон	Цель визита (подразделение)



Четкое и ясное понимание всех положений (требований) биологической безопасности и правил противоэпидемического режима при проведении работ с ПБА отдельным сотрудником, а также полное взаимопонимание всех лиц, участвующих в работах – есть залог биологического и медицинского благополучия всех сотрудников микробиологической лаборатории и их окружения.



Спасибо за  
внимание!