

Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях в связи с новым коронавирусом (2019-nCoV)

Временные рекомендации
от 12 февраля 2020 г.



1. Введение

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 новым коронавирусом 2019 г. (2019-nCoV), вызывающим заболевание под названием COVID-19.

В связи с тем, что наши знания о заболевании, вызываемом вирусом 2019-nCoV, ограничены, однако быстро расширяются, ВОЗ продолжает следить за развитием событий и будет пересматривать данное руководство по мере необходимости.

Основные аспекты биологической безопасности в лабораторных условиях в связи с 2019-nCoV

- 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, метод амплификации нуклеиновых кислот) должны проводиться на объектах и с применением процедур, эквивалентных 2-му уровню биологической безопасности (УББ-2), а связанные с размножением вируса (например, культивирование либо выделение вируса или реакции нейтрализации) – 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».

2. Биологическая безопасность в лабораторных условиях

Необходимо обеспечить соблюдение надлежащей практики биобезопасности в медицинских лабораториях. Любой анализ на выявление 2019-nCoV или исследование клинических образцов пациента, отвечающего определению подозрительного случая, 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 условиях*, которое будет применяться до публикации четвертого издания:

https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/ru/

Ключевые требования

- Каждая лаборатория должна провести локальную (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) необходимо следовать основным методам и процедурам лабораторной работы, входящим 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 2019-nCoV 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 тесты, основанные на методе амплификации нуклеиновых кислот (МАНК), с клиническими образцами пациентов с подозрением на инфицирование или подтвержденным инфицированием nCoV, должны осуществляться с использованием практик и процедур из перечня основных требований¹ (см. приложение 1 ниже) и отдельных мер повышенного контроля² на основе локального анализа рисков. На промежуточном этапе надлежащим уровнем биобезопасности остается 2-й уровень (УББ-2), описанный в третьем издании *Практического руководства ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях*, которое будет применяться до публикации четвертого издания.
- 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 метода амплификации нуклеиновых кислот, должна проводиться в надлежащем образом функционирующем и сертифицированном боксе биологической безопасности (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 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. Рекомендации по минимальным/важнейшим условиям труда, связанным с конкретными манипуляциями в лабораторных условиях

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

а. Оценка рисков

Оценка рисков представляет собой систематический процесс сбора информации и оценки вероятности и последствий воздействия или выброса 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, какие виды оборудования будут использоваться и каким процедурам будут подвергаться биологические агенты.

Настоятельно рекомендуется начать с проведения локальной оценки рисков для каждого этапа процесса, начиная со сбора и приема образцов и заканчивая проведением клинических исследований, 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

¹ **Основные требования** – перечень минимальных требований, перечисленных в четвертом издании *Руководства ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях*, которые представляют собой комплекс мер по контролю рисков, являющихся основной и неотъемлемой частью обеспечения 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, когда риск минимален.

² **Меры повышенного контроля** – комплекс мер по контролю рисков, применение которого в лаборатории может быть необходимо в том случае, если результаты оценки рисков указывают на то, что обрабатываемые биологические агенты или проводимые с ними действия связаны с рисками, уровень которых невозможно снизить до допустимого путем применения одних лишь основных требований.

нижеследующие рекомендации, но не ограничиваясь ими.

В **приложении 2** приводится схема оценки рисков, которая может использоваться в качестве примера и для упрощения процесса.

b. 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 новым коронавирусом должны проводиться с использованием методов и процедур для обычных клинических и микробиологических лабораторий, описанных ниже в разделе «Основные требования».

Тем не менее все манипуляции с потенциально инфекционными материалами, включая манипуляции, способные привести к образованию брызг, капель 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 образе 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 грибковых и бактериальных культур из образцов, взятых из дыхательных путей. При обращении и работе с образцами необходимо постоянно соблюдать основные требования (ОТ), включая надлежащие методы и процедуры микробиологической работы (НМПМБ) во всех ситуациях, включая перечисленные ниже, но не ограничиваясь ими. Более подробные описания и практическая демонстрация приемов содержатся в серии видеороликов ВОЗ, посвященных биологической безопасности. Ознакомиться с ними можно по ссылке:

<https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en/>.

c. Надлежащие дезинфицирующие средства

- Несмотря на то что наши знания о новом вирусе ограничены, исходя из его генетических характеристик, сходных с коронавирусами, вызывающими SARS и MERS, можно предположить, что 2019-nCoV 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 дней³.

d. Выделение 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 новым коронавирусом 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 рекондиционируется и рециркулирует в пределах лаборатории, он должен подвергаться фильтрации с помощью фильтров тонкой очистки типа HEPA. Отходящий воздух из лаборатории должен выходить из здания наружу с таким расчетом, чтобы он мог рассеиваться вдали от служебных и жилых зданий и отверстий для забора свежего воздуха. Перед отводом в атмосферу отходящий воздух должен проходить через HEPA-фильтры.

³ Journal of Hospital Infection, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022>.

- Все манипуляции с инфекционными или потенциально инфекционными материалами должны выполняться в надлежащим 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).
- В лаборатории должна быть специальная раковина для мытья рук.
- Центрифугирование образцов должно производиться с использованием герметичных центрифужных роторов или пробирок для образцов. Загрузка и разгрузка этих роторов и пробирок должна проводиться в БББ.

е. Дополнительные риски, связанные с исследованиями изоляции вирусов

Некоторые экспериментальные процедуры могут повлечь за собой дополнительные риски мутаций вируса с возможным увеличением патогенности и/или способности к распространению 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.

ф. Работа с животными, инфицированными новым коронавирусом

В соответствии с третьим изданием Практического руководства ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях, помещения и процедуры для работы с животными должны отвечать 3-му уровню биобезопасности в следующих случаях:

- заражение животных для потенциального выделения возбудителя из образцов, содержащих новый коронавирус;
- любой протокол, включающий заражение животных для подтверждения и/или описания биоагентов, предположительно содержащих новый коронавирус.

г. 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 2019-nCoV в соответствии с требованиями биобезопасности.

4. 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 в инкубатор и обратно. Поверхность образцов, которые выносятся из БББ, должна быть деконтаминирована. Более подробные указания содержатся в серии видеороликов ВОЗ, посвященных биологической безопасности, в частности в материале «Надлежащие методы и процедуры микробиологической работы (НМПМБ), часть 7: транспортировка»: <https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en/>.

Перевозка образцов в пределах государственных границ должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными правилами. Трансграничная перевозка образцов нового коронавируса должна осуществляться в соответствии с Типовыми правилами ООН, документом Международной организации гражданской авиации (ИКАО) № 9284 «Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов по воздуху» (для авиаперевозок) и любыми другими применимыми правилами – в зависимости от используемого вида транспорта. Более подробная информация содержится в *Руководстве ВОЗ по правилам транспортировки инфекционных материалов 2019–2020 гг.* (действует с 1 января

2019 г.)⁴. Краткие сведения о транспортировке инфекционных веществ также можно найти в инструментарии 4 *Руководства по борьбе с эпидемиями*: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>.

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». Все подвергаемые транспортировке образцы (категории UN3373 или UN2814) должны быть снабжены соответствующей упаковкой, маркировкой и документацией, как описано в вышеупомянутых документах.

⁴ <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/>.

Приложение 1. 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 необходимо избегать попадания в рот любых предметов – ручек, карандашей, жевательной резинки и т. д. – вне зависимости от использования перчаток.
- Следует тщательно мыть руки⁵, желательнее 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 конвертов).

- 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 порвать материал перчаток, легко контаминируются и могут послужить переносчиками инфекции. 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 агентами невозможно, необходимо обеспечить их защиту с помощью физического барьера или деконтаминировать их перед выносом из лаборатории.

Технические процедуры

- Необходимо избегать вдыхания биологических агентов. При манипуляциях с образцами необходимо избегать возникновения брызг и аэрозолей или свести их к минимуму с помощью надлежащих методов 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 операций, связанных с возможным возникновением брызг, необходимо защищать рот, глаза и лицо с помощью механического барьера или иным образом.

- В случае использования колющих и режущих предметов и инструментов необходимо соблюдать осторожность для предотвращения травмирования и инъекции биологических веществ.

- Стекланную посуду по возможности следует заменить на пластмассовую.

- Если для работы необходимы ножницы, следует использовать инструмент с затупленными или закругленными, а не острыми кончиками.

- Для безопасного обращения с ампулами следует использовать ампуловскриватель. Следует

⁵ <https://www.who.int/gpsc/tools/GPSC-HandRub-Wash.pdf>.

минимизировать риски, связанные с использованием шприцев или игл.

- Иглы не должны вновь закрываться колпачками, обрезаться и сниматься с одноразовых шприцев.

- Все колющие и режущие предметы и инструменты (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.

Пробирки желателно 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 источниках опасности и связанных с ними рисках, а также о безопасных рабочих процедурах, мерах безопасности, готовности

к чрезвычайным ситуациям и методах реагирования на них.

3. Технические характеристики 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 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.

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

4. 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 покрой 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.

- При выполнении всех процедур, которые могут сопровождаться преднамеренным или непреднамеренным контактом с кровью, жидкостями организма и другими потенциально инфекционными веществами, следует использовать соответствующие одноразовые 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.

Разрешается использовать средства защиты органов зрения, но после каждого применения их следует очищать. В случае попадания брызг их необходимо деконтаминировать 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 пробирок для центрифугирования, измельчение, смешивание, интенсивное встряхивание или перемешивание, ультразвуковая гомогенизация, 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.

- 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.

8. План реагирования на чрезвычайные ситуации / происшествия

- Даже при выполнении работ с низким уровнем риска и соблюдении всех основных требований к биобезопасности могут иметь место различные происшествия. Для снижения вероятности инфицирования биологическим агентом или его утечки либо смягчения последствий таких происшествий следует разработать план реагирования на чрезвычайные ситуации, предусматривающий конкретные 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 происшествиях необходимо своевременно сообщать соответствующим сотрудникам. В надлежащих случаях необходимо вести письменный учет несчастных случаев и происшествий 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. Для лаборатории должны быть разработаны и письменно оформлены процедуры очистки и деконтаминации разливов;

персонал, прошедший соответствующее обучение, должен их соблюдать.

9. Гигиена труда

- Организация-работодатель в лице директора лаборатории должна нести ответственность за обеспечение надлежащей проверки и учета состояния здоровья персонала лаборатории.
- От сотрудников лаборатории может потребоваться пройти медицинский осмотр или предоставить сведения о своем здоровье, что позволит руководству убедиться в том, что работа в лаборатории безопасна для их здоровья.

Приложение 2. 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 (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

<i>Указания: опишите возможные способы инфицирования и/или утечки.</i>	
В каких потенциальных ситуациях может произойти инфицирование или утечка?	
Какова вероятность инфицирования/утечки? <ul style="list-style-type: none"> Низкая вероятность: возможность наступления события в ближайшем будущем невелика Средняя вероятность: существует возможность наступления 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 (собственные) риски лабораторной деятельности, присутствовавшие до введения дополнительных мер по контролю рисков.

Примечание:

- при определении приоритета может потребоваться учет других факторов, например срочности, экономической целесообразности / возможности длительного применения 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.		<input type="checkbox"/> Очень низкая	<input type="checkbox"/> Низкая	<input type="checkbox"/> Средняя	<input type="checkbox"/> Высокая	<input type="checkbox"/> Очень высокая
Следует ли продолжать работу без дополнительных мер по контролю рисков?		<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> 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 возможность длительного применения 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? Существуют ли альтернативы?	



ШАГ 4. Выбор и реализация мер по контролю рисков

Указания: опишите, где и когда необходимо принимать меры 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. Обведите **остаточные** риски лабораторной деятельности, присутствующие после введения мер по контролю рисков.

		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:		<input type="checkbox"/> Очень низкая	<input type="checkbox"/> Низкая	<input type="checkbox"/> Средняя	<input type="checkbox"/> Высокая	<input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Утверждено (ФИО и должность)	
Утверждено (подпись)	
Дата	

<i>Указания: опишите, каким образом проводится информирование персонала о рисках и стратегиях их снижения. Опишите механизм коммуникации внутри лаборатории. Опишите процессы и сроки, позволяющие организовать обеспечение выявленных мер по контролю рисков, назначение соответствующих СОП и обучение персонала до начала лабораторных работ.</i>	
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

<i>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.</i>	
Периодичность проверки	
Лицо, проводящее проверку	
Описание обновлений/изменений	
Персонал/процедуры для внедрения изменений	
Проверено (ФИО и должность)	
Проверено (подпись)	
Дата	

5. 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.

© Всемирная организация здравоохранения, 2020. Все права защищены. Настоящий документ является предварительным. Содержимое данного документа не является окончательным, а текст может быть изменен перед публикацией. Данный документ запрещается аннотировать, сокращать, цитировать, воспроизводить, передавать, распространять, переводить или адаптировать целиком или полностью в любой форме и любыми способами без разрешения Всемирной организации здравоохранения.

Идентификационный номер ВОЗ: [WHO/WPE/GIH/2020.1](#)