

ГЛАВА 2.5.

УПРАВЛЕНИЕ БИОРИСКОМ: ПРИМЕРЫ ПРИВЕДЕНИЯ СТРАТЕГИЙ УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ В СООТВЕТСТВИЕ С ОЦЕНЕННЫМИ РИСКАМИ

А. ВВЕДЕНИЕ

В главе 1.1.4 («Биобезопасность и биосохранность: Стандарты управления биологическим риском в ветеринарной лаборатории и помещениях для содержания животных») описывается использование анализа биориска с целью эффективной идентификации рисков и управления рисками, касающимися биологической безопасности и биозащиты, отдельными ветеринарными лабораториями и вивариями, основанное на их собственном уникальном оборудовании, инфраструктуре и окружающей среде, в которой должны выполняться манипуляции с возбудителем болезни или токсином, а также на соответствующей государственной политике и соответствующем законодательстве. Процесс анализа биориска включает в себя идентификацию биологической опасности, оценку биориска, управление биориском и оповещение о наличии биориска.

*В Директивах в формате таблицы представлено два рабочих **образца** оценки риска, являющейся составляющей данного процесса. Оценка риска включает в себя обзор средств лабораторного контроля, которые абстрактная ветеринарная лаборатория оценила с целью защиты сотрудников лаборатории от непреднамеренного подвергания воздействию возбудителя болезни и заражения, а также, что очень важно, для надлежащей защиты местных и региональных популяций животных, популяций людей и окружающей среды от непреднамеренных или преднамеренных действий, ведущих к утечке и распространению возбудителей болезни или токсинов за пределы лаборатории или вивария. Как таковой, анализ риска включает в себя оценку вероятности события, которое может произойти, а также последствий такого события.*

*В качестве первого примера рассматривается возбудитель сибирской язвы (*Bacillus anthracis*), зоонозный биологический агент, являющийся примером управляемого ветеринарными лабораториями биориска с точки зрения биологической безопасности, который, на основании его потенциального действия в качестве агента биоугрозы, рассматривается также как риск с точки зрения биозащиты. В качестве второго примера выступает вирус ящура (ВЯ), являющийся ветеринарным патогеном переменной экономической значимости, зависящей от статуса эндемической болезни и положения лаборатории относительно геополитических границ. Пример с ВЯ представляет собой оценку, выполненную лабораторией, расположенной в области, в которой ящур является эндемической болезнью и, что немаловажно, в данной оценке отмечаются места, в которых меры лабораторного контроля будут переоценены и модифицированы, поскольку ВЯ уничтожается в определенных регионах. Программы по профилактике, контролю и ликвидации болезней (уничтожению возбудителей болезней) увеличивают влияние болезни на экономику и повышают связанные с ней биориски, возникающие в результате манипуляций с возбудителем болезни в лаборатории.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Необходимо подчеркнуть, что два представленных здесь примера описаны в целях демонстрации того, что может понадобиться реальной лаборатории для оценки биориска или рассматриваться такой лабораторией в качестве составной части процедуры оценки. Жирным шрифтом в тексте таблицы выделено то, что должно быть включено в любую оценку риска, ориентированную на возбудителя болезни. В тексте, не выделенном жирным шрифтом, представлены вымышленные данные, включенными в таблицу в целях демонстрации процесса. Также не менее важно отметить, что данные примеры являются кратким описанием процедуры анализа биориска. В зависимости от сложности специфического возбудителя болезни, лабораторного оборудования, предложенных лабораторных процедур и нормативно-правовой*

базы, реальная процедура анализа биориска может отличаться от кратких описаний аналогичной процедуры, прилагаемых к многостраничному досье.

Пример анализа риска 1: Сибирская язва (антракс)

Источник опасности: *Bacillus anthracis*

Местонахождение: Страна, в которой сибирская язва обычно не считается эндемической болезнью, однако об отсутствии болезни заявлено не было; лаборатория, расположенная в месте, где нет домашних животных и населенных пунктов (в радиусе 20 км вокруг объекта).

Патоген и болезнь: Сибирская язва (антракс) – это острая болезнь бактериального происхождения, поражающая, в первую очередь, травоядных животных и передающаяся людям. Болезнь вызывается грам-положительной спорообразующей палочковидной бактерией *B. anthracis*.

Заражение животных происходит при проглатывании ими спор бактерии или, возможно, в результате укусов мух, паразитирующих на теле инфицированного животного или на трупке такого животного. Обычно зараженные животные обнаруживаются мертвыми, так как смерть может наступить в течение 24 часов. Аутопсия и тщательное исследование трупов недавно умерших животных могут показать наличие любого числа поражений, ни одно из которых может не являться патогномичным или полностью соответствующим поражением, вызываемым болезнью. Во избежание заражения окружающей среды, проводить аутопсию на месте (за пределами помещений лаборатории) трупов животных, предположительно умерших от сибирской язвы, не рекомендуется. Наиболее часто обнаруживаемым поражением является общее заражение крови, зачастую сопровождаемое увеличением размеров селезенки, приобретающей консистенцию «ежевичного джема», и плохой свертываемостью крови. Кровотечение из носа, рта, вагины и/или ануса во время смерти не является общим признаком болезни.

Более 95% случаев заражения сибирской язвой людей относится к случаям заражения крови и является результатом манипуляций с инфицированными трупами животных или шкурами, шерстью, мясом или костями таких животных. *Bacillus anthracis* не является инвазивной бактерией, и для заражения ею необходимо наличие поражений на коже. С целью обеспечения защиты от заражения ветеринарные врачи и другие лица, контактирующие с животными, во время работы с образцами материалов трупов животных, предположительно зараженных сибирской язвой, должны использовать перчатки и другую защитную одежду, а также ни при каких обстоятельствах не должны тереть руками лицо и глаза. Риск заражения сибирской язвой гастроинтестинальным путем может возникать при употреблении в пищу мяса животных, зараженных антраксом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Таблица ниже приведена в качестве примера. Ячейки таблицы заполнялись в соответствии с воображаемым сценарием. Все данные являются вымышленными и включены с целью демонстрации процесса. Требования, изложенные в гипотетических примерах, основаны на действующих в стране стандартах и директивах, используемых для фактического анализа биориска.

ОЦЕНКА РИСКА (Вероятность и серьезность)	УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ Административные методы управления	УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ Средства производственного контроля	УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ Инженерно-технические средства контроля	УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ Индивидуальные средства защиты
<p>Риск для здоровья: Людей – ДА, существует лечение. Животных – ДА, обычно попытки лечения не предпринимаются, или лечение не рекомендуется; высокий процент смертности в результате болезни; заболеваемость стада различна. Передается в результате контакта с жидкими средами организма инфицированных животных или с трупами, а также с выделениями инфицированных животных или зараженной окружающей средой.</p>	<p>Требования: 1. План информационной работы (план обмена информацией): список регистрируемых болезней и требования к регистрации/подаче заявок, как для ветеринарных органов, так и для органов здравоохранения. 2. Квалифицированный/соответствующий требованиям персонал: требования к обучению и наличию необходимой компетентности для работы с инфекционными болезнями, действительные и актуальные для всего лабораторного персонала. 3. Программа охраны здоровья и безопасности: профилактика и лечение сибирской язвы. 4. Программа уведомления о случаях заболевания 5. План реагирования на чрезвычайные ситуации: действия, включающие в себя список уведомлений в случаях случайного воздействия, утечки/заражения в лаборатории, попадании из лаборатории в окружающую среду, а также кражи возбудителя болезни. 6. Программа учета и хранения образцов возбудителя болезни 7. Политика обращения с отходами 8. Программа по обеспечению безопасности: обеспечение биологической безопасности в лаборатории для предотвращения несанкционированного доступа к образцам бактерии <i>B. anthracis</i>.</p>	<p>Требования: 1. Стандартные методы работы (СМР) и учебные материалы, охватывающие все аспекты безопасной работы и обеспечения биологической безопасности в лаборатории и касающиеся работы с биорисками, обусловленными обращением с материалами для диагностики потенциальной болезни и хранением таких материалов и культур <i>B. Anthracis</i>. Правила надлежащей лабораторной практики, включенные во все СМР. 2. СМР по дезинфекции/обеззараживанию составлены для обеспечения надлежащей дезинфекции/надлежащего обеззараживания мест, предназначенных для проведения некропсии, а также лабораторий и лабораторного оборудования при работе с трупами животных и тканями, упаковке и отправке (транспортировке) материалов, а также для работы с лабораторными отходами. 3. Соответствие действующим СМР по транспортировке, наличие действительных разрешений контрольно-надзорных органов, а также сертификатов на упаковку и транспортировку материала в референтную лабораторию. Применение СМР, касающихся биологического сдерживания и биологической безопасности при перемещения образцов (экземпляров) в пределах территории лаборатории. 4. Изучение и отработка плана реагирования, специфичного для операций по идентификации бактерии <i>B. anthracis</i> среди клинического материала, а также связанных с ним лабораторных способов реагирования, включая реагирование на утечку материала на территории лаборатории и утечку материала за пределы лаборатории. 5. СМР и различные формы уведомления об аварийной/чрезвычайной ситуации (инциденте/несчастном случае), а также реагирования на такие ситуации/инциденты, график проверок с целью уведомления о рассматриваемых ситуациях/инцидентах. 6. График проверки и рассмотрения чрезвычайных ситуаций/инцидентов с</p>	<p>Требования: 1. Применение мер биологического сдерживания с целью предотвращения случайной утечки инфицированного материала (возбудителя болезни) и/или действий преднамеренного характера, приведших к утечке инфицированного материала (возбудителя болезни). 2. Разделение несовместимых действий 3. Актуальные и своевременные техническое обслуживание, калибровка и сертификация оборудования 4. Безопасность объекта и оборудования</p>	<p>Требования: Наличие индивидуальных средств защиты (ИСЗ): средства защиты органов дыхания и лабораторная спецодежда.</p>

		целью оценки биориска, связанного с <i>B. Anthracis</i> , а также с целью управления таким биориском.		
<p>На территории лаборатории</p> <p>Некропсия: утечка жидкостей организма, заражение окружающей среды, высокий риск заражения людей в результате контакта с жидкостями организма или в результате вдыхания возбудителя болезни.</p> <p>Обращение с образцами: предоставление с целью проведения анализов неизвестных образцов, включая ткани и трупы животных. (Высокая степень риска заражения спорами); кровь на тампонах, другие жидкости тела или тампоны, извлеченные из разрезов на тканях или органах, могут являться источниками заражения (низкий риск заражения).</p> <p>Объемы и концентрации: Два случая диагностики болезни согласно прогнозу (умеренный риск). Размножение при краткосрочном и долгосрочном хранении на твердой среде, <1 мг возбудителя болезни (умеренный риск)</p> <p>Методы диагностики: Идентификация и характеристика возбудителя: культуральный метод, обнаружение методом иммунологических реакций, характеристика и дифференциация из вакцинного штамма методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).</p> <p>Исследования: Проведение экспериментальных исследований не планируется</p> <p>Архивы бактериальных изолятов: Краткосрочное и долгосрочное хранение изолятов. (Высокий риск намеренно неправильного использования – см. Риски, связанные с нарушением техники безопасности.)</p>	<p>Результаты оценки:</p> <ol style="list-style-type: none"> План уведомления, касающийся <i>Bacillus anthracis</i>, и список контактов (имена и номера телефонов) являются действующими и актуальными и включают в себя уведомление компетентных органов здравоохранения и ветеринарного надзора. Уровень подготовки и компетенции всего персонала в рамках правил и стандартов надлежащей микробиологической практики соответствует действующим требованиям. Обучение и отработка специфичных для сибирской язвы навыков идентификации клинической болезни, поддержание и повышение уровня компетентности, связанной с правилами и стандартами обращения с материалами, представленными в форме документов персоналу, проводящему клинические лабораторные (патологические) исследования. Обучение специфичным для сибирской язвы методам обращения с опасными образцами, подлежащими получению, а также соответствующее тестирование персонала лаборатории. и 4. Надлежащая реализация программы безопасности и здравоохранения (гигиены труда) сотрудников. <ul style="list-style-type: none"> - Все сотрудники включены в программу безопасности и здравоохранения (гигиены труда) и обучены необходимым правилам и процедурам оповещения в случае возникновения инцидентов и чрезвычайных ситуаций. - Правила и процедуры по обеспечению необходимой медико-санитарной информацией, а также наблюдение за состоянием здоровья в связи с факторами воздействия сибирской язвы (антракса) для студентов и других лиц, не являющихся сотрудниками лаборатории, но проходящих в ней практику. - Проверка методов и процедур профилактики и лечения сибирской язвы официальным лицом, ответственным за соблюдение норм и правил гигиены труда: принято решение не проводить вакцинацию лабораторного персонала. План реагирования на чрезвычайные ситуации (инциденты) и действия преднамеренного характера, приведшие к утечке <i>Bacillus anthracis</i>. Все сотрудники 	<p>Результаты оценки:</p> <ol style="list-style-type: none"> Стандарты и правила надлежащей микробиологической практики (стандартные методы работы), соблюдаемые всем лабораторным персоналом; обзор и проверка в рамках ежегодной проверки всех методов и стандартов работы в лаборатории с целью подтверждения их соответствия. Текущие СМР применяются для получения, обработки, испытания, хранения и утилизации материалов, потенциально зараженных <i>B. anthracis</i>. СМР, касающиеся микробиологических культур, включают в себя шаги по минимизации потенциальной возможности спорообразования и последующего заражения спорами персонала (снижение биориска, связанного с вдыханием спор сибирской язвы) Рабочие инструкции по общей дезинфекции и обеззараживанию, применяемые во всех помещениях лаборатории. Недочет: План общей дезинфекции/обеззараживания лаборатории не включает в себе ссылок и указаний на применяемые дезинфицирующие средства, их концентрации, а также необходимое время воздействия таких средств на <i>B. anthracis</i>. СМР и учебные материалы по распознаванию, надлежащему обращению и уничтожению на месте образцов <i>B. anthracis</i>, являющихся источником высокого риска. Наличие соответствующих действующих сертификатов/свидетельств у членов персонала, ответственных за упаковку и транспортировку (доставку) образцов в референтную лабораторию. СМР по перемещению образцов <i>B. anthracis</i> в пределах лаборатории включают в себя требования по транспортировке материала в небьющихся контейнерах второго класса герметичности, маркированных наклейкой, предупреждающей о наличии биологической опасности. План действий при чрезвычайных ситуациях отработывался в течение предыдущих 12 месяцев. Имеется недочет 	<p>Результаты оценки:</p> <ol style="list-style-type: none"> Боксы и кабины микробиологической безопасности расположены в области, отведенной для получения образцов и проведения микробиологических исследований. Центрифуга оборудована закрытыми носителями (емкостью для аэрозолей). Необходимые дополнительные документы: протоколы, подтверждающие факт очистки сточных вод, сертификаты, подтверждающие наличие направленного воздушного потока. Офисные помещения отделены от помещений для проведения испытаний. Имеется специальная безопасная морозильная камера, предназначенная для хранения образцов возбудителей болезни. Боксы и кабины микробиологической безопасности, расположенные в секциях, отведенных для получения образцов и проведения микробиологических исследований, имеют сертификат корректной работы (наличия воздушного потока), подтверждаемый ежегодно в соответствии с изначально составленным графиком планового профилактического обслуживания. Двери, ведущие в помещения для проведения испытаний, запираются. Вход в здание лаборатории контролируется системой доступа с помощью магнитной карты-ключа и системой оповещения о наступлении нерабочего времени. Безопасный доступ в сектор для хранения образцов материалов обеспечивается наличием замка и ключа; ключ для доступа имеется только у персонала, имеющего соответствующее разрешение. Помещение для проведения некропсии, используемое для краткосрочного хранения трупов животных перед их сожжением и утилизацией, оснащено системой безопасности и имеет соответствующий предупредительный знак (предупреждающую надпись), необходимую для предотвращения несанкционированного доступа. 	<p>Результаты оценки:</p> <ol style="list-style-type: none"> В помещениях имеется оборудование для защиты органов дыхания, предназначенное для персонала, осуществляющего прием, некропсию и проводящего микробиологические исследования. В помещении для проведения некропсии используется спецодежда и специальная защитная обувь. Лабораторные халаты и перчатки используются во время манипуляций со всеми образцами. Систематически применяются СМР, касающиеся надевания и снятия ИСЗ; проводится регулярный сбор и стирка ИСЗ с помощью специального оборудования. Недочет: Удостовериться в наличии спецодежды и защитной обуви на посетителях, имеющих право доступа в помещение для проведения некропсии (на студентах/проходящем обучение персонале).

	<p>прошли надлежащую подготовку в соответствии с этим планом.</p> <p>6. План управления снабжением, учетом и хранением образцов возбудителя болезни, охватывающий правила и процедуры доступа к образцам, а также безопасного хранения, транспортировки и уничтожения образцов требует проведения ежегодной проверки и сверки учетных ведомостей. Лабораторные системы и процедуры хранения и архивирования отвечают требованиям соответствующих национальных правил и стандартов обращения с образцами <i>V. anthracis</i>.</p> <p>7. Правила обращения с отходами, включающими в себя трупы животных, ткани и лабораторные отходы, содержащие потенциально заразный материал. Все материалы (отходы), потенциально зараженные возбудителем сибирской язвы, не подлежат переработке на территории лаборатории.</p> <p>8. Правила лабораторной биозащиты включают в себя ограниченный доступ к помещениям для проведения исследований и испытаний. Наличие указателя, предупреждающего о биологической опасности и размещаемого на входных дверях. Доступ с помощью магнитной карты-ключа в инкубатор и морозильную камеру, используемые для хранения культур <i>V. anthracis</i>.</p> <p><i>Недочет: Правила работы в лаборатории, необходимые для определения границ, касающихся типов допустимых исследований и V. anthracis, подлежащих включению в профиль риска организмов, при котором исследования проводятся не будут.</i></p>	<p>в отработке действий и операций, специфичных для работы с возбудителем сибирской язвы.</p> <p><i>Действия, которые необходимо выполнить: Ограничить потенциальную возможность непреднамеренного заражения территории для проведения некрпсии путем: (1) ограничения доступа для посетителей, (2) разработки правил для посетителей (запрет на вхождение на территорию, предназначенную для проведения некрпсии, в уличной верхней одежде и обуви), (3) обзора с персоналом СМР, касающихся удаления трупов животных с территории, предназначенной для проведения некрпсии с целью дальнейшего временного хранения, обеззараживания или уничтожения потенциально зараженных шкур / трупов животных, (4) разработки системы табличек и наклеек с предупреждающими надписями и знаками для лаборатории с целью точной идентификации трупов животных или образцов материалов, содержащих представляющие высокий риск и/или потенциальные возбудители зоонозных болезней во время краткосрочного и долгосрочного хранения.</i></p> <p>5. Отчеты (доклады) о чрезвычайных ситуациях (несчастных случаях)/инцидентах, связанных с <i>V. anthracis</i>. Директор лаборатории и лицо, ответственное за обеспечение безопасности в лаборатории, осуществляют проверку всех отчетов (докладов) о чрезвычайных ситуациях (несчастных случаях)/инцидентах. Система представления отчетов (докладов) о чрезвычайных ситуациях (несчастных случаях)/инцидентах является одной из составляющих лабораторной системы контроля качества и плана непрерывного совершенствования и проверяется ежегодно.</p> <p>6. Проведение проверки мер контроля <i>V. anthracis</i> планируется проводить в течение 30 дней со дня сообщения о первом случае. Проверка плана оценки риска и управления риском проводится ежегодно и незамедлительно после внесения любых значительных изменений в лабораторное оборудование или систему управления.</p>		
<p>ЭКОНОМИЧЕСКИЕ РИСКИ</p>				

<p>Эндемический характер болезни в пределах региона: 1. Возможны спорадические случаи.</p>				
<p>Торговые ограничения: Возможность управления. (Высокий риск введения ограничений на перевозку шерсти и шкур.)</p>	<p><i>В процессе выполнения: Орган ветеринарного надзора уведомляет о возможности работы с V. anthracis в лаборатории; в настоящее время исследуются экономические риски для региона, ведется работа с торговыми партнерами, направленная на оценку влияния на торговлю лабораторных процедур, связанных с различными манипуляциями с образцами V. anthracis, а также с хранением таких образцов.</i></p>			
<p>РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДОЙ</p>				
<p>Жизнеспособность в окружающей среде: ДА. (Высокий риск заражения почвы; споры сохраняют жизнеспособность на протяжении многих лет.)</p>		<p>СМР, касающиеся обращения с трупами животных, в отношении которых имеется подозрение на заражение возбудителем сибирской язвы, включают в себя правила удаления трупов из помещения для проведения некропсии в помещении для временного хранения с целью дальнейшего временного хранения, обеззараживания или уничтожения потенциально зараженных шкур/трупов животных для предотвращения утечек материала и его попадания на мусорные свалки или на объекты по переработке отходов.</p>	<p>Жидкие и твердые отходы, накапливающиеся в лаборатории в процессе работы, обеззараживаются перед их удалением и утилизацией.</p>	
<p>РИСКИ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ</p>				
<p>Краткосрочное и долгосрочное хранение изолятов. (Высокий риск намеренного неправильного использования.)</p>	<p>Применяются правила и процедуры обеспечения безопасности: программа по обеспечению безопасности в лаборатории включает в себя ограничения для посетителей. Биоугроза: Соответствующий уполномоченный орган/агентство провел(о) проверку выполнения норм и правил обеспечения безопасности в лаборатории. В случае привлечения лаборатории к участию в диагностировании/расследовании случаев (инцидентов), связанных с преднамеренным заражением сибирской язвой, необходимо наличие документации, подтверждающей факт передачи ответственности за сохранность образцов, а также соответствующего отчета о проведенном расследовании.</p>	<p>Доступ к данным учета образцов защищен паролем. Проверка и согласования данных учета образцов проводятся ежегодно и, в случае наличия подозрений в несанкционированном доступе, незамедлительно.</p>	<p>Контроль доступа к хранящимся учетным образцам обеспечивается наличием замков на морозильных камерах и системы сигнализации в помещении для хранения образцов.</p>	

Оповещение о наличии биориска

Уведомление соответствующих органов здравоохранения и ветеринарных органов

Лаборатория планирует начать диагностическое исследование на наличие *Bacillus anthracis*, возбудителя сибирской язвы (антракса), с целью обеспечения обнаружения и диагностирования поражающего местные виды крупного рогатого скота возбудителя болезни, проникающего в организм естественным путем или вводимого преднамеренно. Лаборатория завершила процедуру лабораторной оценки биориска и провела соответствующие контрольные мероприятия с целью предотвращения случайного воздействия или попадания возбудителя болезни в окружающую среду за пределами лаборатории. Уполномоченным контактным лицом лаборатории является _____.

Действия, которые необходимо выполнить:

1. Во время консультации с национальным органом ветеринарного надзора определить ответственное лицо (ответственных лиц) и разработать информационное сообщение, подлежащее распространению в случае положительного результата исследования на наличие возбудителя сибирской язвы, включая пресс-релиз, список контактных лиц, а также справочник.
2. Во время консультации с национальным органом ветеринарного надзора и/или органом здравоохранения, в зависимости от обстоятельств, определить ответственное лицо (ответственных лиц) и разработать информационное сообщение, подлежащее распространению в случае утечки инфицированного материала или чрезвычайной ситуации в лаборатории, а также в случае непреднамеренного заражения людей бактерией *B. anthracis*.
3. Во время консультации с национальным органом ветеринарного надзора, органом здравоохранения и/или соответствующим органом безопасности, в зависимости от обстоятельств, определить ответственное лицо (ответственных лиц) и разработать информационное сообщение, подлежащее распространению в случае реальной утечки возбудителя сибирской язвы (антракса) или очевидных действий преднамеренного характера, следствием которых стала утечка возбудителя сибирской язвы.

Подтверждение, корректирующие действия и непрерывное совершенствование

Действия, которые необходимо выполнить:

Составить график (план) внутренних проверок и проводить внутренние проверки на предмет соблюдения принципов и порядка, касающихся обращения/манипуляций с микроорганизмами, являющимися источниками рисков, такими как бактерия *B. anthracis*. Отработать (проверить) набор действий и операций, которые будут выполняться в лаборатории, получившей уведомление о потенциальном заражении возбудителем (сибирской язвы) антракса. Выполнить дополнительную проверку мер оценки и контроля биориска в случае каких-либо изменений в оборудовании, методах управления или технических процедурах, связанных с обращением в лаборатории с образцами возбудителя сибирской язвы и хранением таких образцов.

Пример анализа риска 2: Ящур

Источник опасности: Ящур

Местонахождение: Страна, в которой ящур является эндемической болезнью; меры по контролю и ликвидации болезни находятся на начальных этапах реализации. Лаборатория, расположенная на огражденном участке; в радиусе 3 км вокруг лаборатории нет восприимчивых к вирусу животных.

Патоген и болезнь: Ящур является острозаразной вирусной болезнью крупного рогатого скота и свиней. Ящур также способен поражать овец, коз, оленей и других парнокопытных жвачных

животных. Возбудителем болезни является безоболочечный вирус, относящийся к роду афтовирюсов (*Aphthovirus*) семейства пикорнавирусов (*Picornaviridae*). Существует семь серотипов вируса ящура (ВЯ), а именно О, А, С, SAT 1, SAT 2, SAT 3 и Asia 1, имеющих различные подтипы. Заражение одним из указанных серотипов не способствует формированию иммунитета к другим серотипам. Среди серотипов методом биохимических и иммунологических реакций может быть идентифицировано множество штаммов.

Передача ВЯ происходит в результате прямого контакта между инфицированным и восприимчивым животным, а также в результате прямого контакта восприимчивых животных с зараженным материалом или зараженными объектами (руками, одеждой и т. д.) или в результате употребления в пищу не прошедших надлежащую (термическую) обработку зараженных мясных продуктов (преимущественно, свинины). Кроме того, известны случаи вдыхания зараженных инфекцией аэрозолей. Люди могут являться носителями ВЯ, находящегося в дыхательных путях, до 48 часов.

Симптомами заражения ВЯ являются повышение температуры тела (лихорадочное состояние) и наличие пузырчатых поражений, появляющихся вслед за эрозийными поражениями на языке и губах, во рту, на сосках и в межкопытной щели. Большинство пораженных вирусом животных выздоравливает, но болезнь истощает их организм. Степень тяжести клинических проявлений варьируется в зависимости от штамма вируса, количества вируса, проникшего в организм, возраста и породы животного, вида хозяина, а также силы иммунитета хозяина. Клинические проявления могут варьироваться от легких или бессимптомных до тяжелых проявлений. Заболеваемость может приближаться к 100%. Смертность, в целом, является низкой у взрослых животных (1–5%), но более высокой у молодых телят, ягнят и поросят (20% и выше). Процесс выздоровления в случаях развития болезни без осложнений обычно составляет около 2 недель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Таблица ниже приведена в качестве примера. Ячейки таблицы заполнялись в соответствии с воображаемым сценарием. Все данные являются вымышленными и включены с целью демонстрации процесса. Требования, изложенные в гипотетических примерах, основаны на действующих в стране стандартах и директивах, используемых для фактического анализа биориска.

ОЦЕНКА РИСКА (Вероятность и серьезность)	УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ Административные методы управления	УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ Средства производственного контроля	УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ Инженерно-технические средства контроля	УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ Индивидуальные средства защиты
<p>Риск для здоровья: Людей – НЕТ Животных – ДА (для домашних и диких копытных животных) Передается в результате прямого контакта с инфицированными животными, их выделениями или в результате контакта с зараженной окружающей средой; также болезнь передается в результате употребления в пищу зараженного мяса; зафиксированы случаи передачи болезни воздушно-капельным путем на определенном расстоянии (ссылки на файл).</p>	<p>Требования: 1. План оповещения о наличии риска: список болезней, факт наличия которых подлежит сообщению, и требования, касающиеся уведомления органа ветеринарного надзора. 2. Квалифицированный/соответствующий требованиям персонал: соблюдаются требования, касающиеся наличия соответствующей подготовки и компетентности, необходимых для работы с инфекционными болезнями, и являющиеся действительными и актуальными для всего персонала лаборатории. 3. Программа безопасности и здравоохранения (гигиены труда) 4. Программа оповещения/уведомления о чрезвычайных/аварийных ситуациях и инцидентах (несчастных случаях) 5. План реагирования на чрезвычайные ситуации: действия, включающие уведомление о случаях, входящих в список утечек/случаев заражения на территории лаборатории, утечек материалов из лаборатории, а также кражи образцов возбудителей болезни, подлежащих сообщению. 6. Программа учета и хранения образцов возбудителем болезни 7. Политика обращения с отходами 8. Программа по обеспечению безопасности: обеспечение биологической безопасности в лаборатории для предотвращения несанкционированного доступа к образцам ВЯ.</p>	<p>Требования: 1. Стандартные методы работы (СМР) и учебные материалы, охватывающие все аспекты безопасной работы и обеспечения биологической безопасности в лаборатории. Правила надлежащей микробиологической практики должны соблюдаться всем персоналом всегда. 2. СМР по дезинфекции/обеззараживанию применяются во всех секциях лаборатории в процессе работы, как с твердыми, так и с жидкими отходами. 3. Транспортировка: Работа по упаковке и транспортировке образцов и инфицированных веществ в региональную референтную лабораторию осуществляется прошедшим специальное обучение и сертифицированным членом персонала. 4. Лабораторный план реагирования подготовлен. Данный план включает в себя шаги, необходимые для локализации и устранения утечки ВЯ, а также соответствующие шаги по уведомлению и контролю, предпринимаемые в случае неумышленного перемещения необработанных отходов за пределы лаборатории. 5. Уведомление об аварийной/чрезвычайной ситуации (несчастном случае): Лицо, ответственное за обеспечение безопасности в лаборатории, обязано проверять отчеты об аварийных/чрезвычайных ситуациях (несчастных случаях), представляемые персоналом. Проверяется каждая чрезвычайная/аварийная ситуация, а также предпринятые незамедлительные меры реагирования на такую ситуацию или на какие-либо изменения, осуществленные исходя из необходимости предотвращения повторения подобных случаев и ситуаций. Персонал уведомляется об осуществленных изменениях, после чего, с целью фиксации в документах эффективности коррективных мер, планируется соответствующая проверка. 6. Проверка</p>	<p>Требования: 1. Применение мер биологического сдерживания 2. Разделение несовместимых действий 3. Актуальные и своевременные техническое обслуживание, калибровка и сертификация оборудования 4. Безопасность объекта и оборудования</p>	<p>Требования: ИСЗ: специальная лабораторная спецодежда используется в лаборатории все время, никогда не выносится за пределы лаборатории и стирается на месте.</p>

<p>На территории лаборатории Некропсия: заражение окружающей среды жидкостями организма, низкий риск заражения внешней окружающей среды. Обращение с образцами: предоставление с целью проведения анализов неизвестных образцов, включая везикулярную жидкость, слону (взятие проб), эпителиальную ткань пузырьков (везикул), содержащую потенциально высокое количество вируса. (Высокий риск заражения в лаборатории.) Кровь и сыворотка (низкий риск)</p> <p>Объемы и концентрации: 1200 диагностированных и контролируемых случаев заболевания в год, в соответствии с прогнозом; архив: 120 × 0,25 мл аликвот при ≥ 105 ЦПД50/сосуд. (Низкий риск при сохранении болезнью эндемического характера. На более поздних стадиях мероприятий по ликвидации болезни риск будет постепенно повышаться, доходя до высоких показателей).</p> <p>Размножение в культуре клеток; краткосрочное и долгосрочное хранение вирусных изолятов (Умеренный риск при сохранении болезнью эндемического характера. На более поздних стадиях мероприятий по ликвидации болезни риск будет постепенно повышаться, доходя до высоких показателей, оправдывая меры по предотвращению регулярного размножения в культуре клеток на месте и долгосрочное архивирование изолятов).</p> <p>Методы диагностики: Идентификация и характеристика возбудителя болезни: выделение вируса, обнаружение антигена (методом твердофазного ИФА), обнаружение нуклеиновой кислоты (методом ПЦР в режиме реального времени). Серологические реакции: твердофазный ИФА, связывание компонента (СК), нейтрализация вируса (НВ). (Примечание: поскольку мероприятия по ликвидации болезни приводят к повышению риска размножения вируса и сохранению живого ВЯ с целью его дальнейшего использования, испытание методом НВ более не сможет оставаться оправданным и будет прекращено).</p> <p>Исследования: На месте не должны проводиться никакие экспериментальные работы. Изоляты должны передаваться</p>	<p>Результаты оценки: 1. План оповещения о положительных результатах исследований на наличие ВЯ у животных/стад и список контактов (имена и номера телефонов контактных лиц органа ветеринарного надзора) являются актуальными. 2. Уровень подготовки и компетенции всего персонала в рамках правил и стандартов надлежащей микробиологической практики соответствует действующим требованиям. Правила и стандарты работы в лаборатории требуют согласия персонала с требованием избегать прямого контакта с восприимчивыми видами животных в течение 96 часов после работы, связанной с диагностированием заражения ВЯ и анализов на наличие ВЯ. 3. Программа безопасности и здравоохранения (гигиены труда) сотрудников. ВЯ не является патогеном по отношению к человеку. 4. Программа уведомления/оповещения о чрезвычайных/аварийных ситуациях и несчастных случаях действует и распространяется на уведомление о непреднамеренном заражении на территории лаборатории, связанном с диагностическими образцами и производными материалами (например, с культурами ВЯ). 5. План реагирования на непреднамеренные и целенаправленные действия, приведшие к утечке ВЯ. 6. План учета образцов возбудителя болезни касается доступа, безопасного хранения, передачи/транспортировки и уничтожения образцов. План учета образцов требует проведения ежегодной проверки и сопоставления/согласования учетных записей. 7. Политика обращения с отходами касается различных манипуляций с трупами животных, тканями, жидкостями и любыми лабораторными отходами, содержащими потенциально инфицированный материал. Все потенциально инфицированные лабораторные отходы обрабатываются в автоклаве или сжигаются в специальной печи перед их удалением с территории лаборатории. <i>Недостаток: Пробирки с культурами клеток собираются в зоне мытья/автоклавной обработки стеклянной тары и отходов перед их дезинфекцией/уничтожением. Изменения в соответствующие правила и</i></p>	<p>Результаты оценки: 1. Персонал прошел надлежащую подготовку в региональной референтной лаборатории, где он был обучен техническим методам и получил необходимые знания, касающиеся требований к обращению с образцами ВЯ. Персонал успешно прошел проверку профессиональной квалификации. СМР, касающиеся обращения с образцами, а также испытания, архивирования и уничтожения образцов ВЯ и соответствующих материалов, были подготовлены, проверены региональной референтной лабораторией и использовались в обучении персонала. 2. Отчеты об обеззараживании/дезинфекции, инактивации и уничтожении, касающиеся всех лабораторных помещений, имеются в наличии. Специальные требования, касающиеся pH-уровня и температуры, необходимых для инактивации ВЯ, включены. 3. Член персонала, осуществляющий упаковку и транспортировку образцов в референтную лабораторию, прошел соответствующее обучение и сертификацию. Также запланировано обучение второго специалиста, ответственного за упаковку и транспортировку образцов в лаборатории других стран. 4. План реагирования лаборатории составлен. Данный план включает в себя шаги по локализации утечки и временному хранению образцов ВЯ, а также шаги по уведомлению и восстановлению или уничтожению образцов, следующие за непреднамеренным перемещением необработанных отходов за пределы лаборатории. <i>Недостаток: Лаборатория не обрабатывала на практике план реагирования. Кроме того, план не распространяется на потенциальные случаи преднамеренного неправильного использования образцов ВЯ: важность этих вопросов будет возрастать по мере приближения мероприятий по контролю болезни к завершению, и, таким образом, недостаток будет исправлен.</i> 5. Процедура уведомления о чрезвычайных/аварийных ситуациях или инцидентах (несчастных случаях) применима к процессу работы с образцами ВЯ. 6. Проверка мер контроля биориска,</p>	<p>Результаты оценки: 1. Все испытания, связанные с обращением с образцами ВЯ и диагностикой проводятся в боксе/кабине микробиологической безопасности. В тех случаях, когда такие испытания проводились не в боксе безопасности, все образцы ВЯ или материалы испытаний помещаются в закрытый контейнер. Примечание: Региональная референтная лаборатория использует дополнительные меры, включая предоставление специальных помещений для работы с образцами ВЯ, оборудованных специальным вестибюлем с двойной дверью. Поскольку в лаборатории отсутствует данное оборудование, оценка риска будет проверяться с учетом передачи материалов в региональную референтную лабораторию и несерологических методов исследования образцов ВЯ в региональной референтной лаборатории при дальнейшем усилении мер по ликвидации болезни. 2. Разделение несовместимых действий: Помещение для проведения вирусологических испытаний, в котором манипуляции с различными образцами ВЯ производятся отдельно от действий, выполняемых в других помещениях лаборатории, на закрытых дверях которых имеются таблички с надписями/знаками, предупреждающими об ограниченном доступе. Специальный инкубатор используется с целью размножения контрольных образцов ВЯ, а также с целью проведения исследований методом нейтрализации вируса (например, источников высокой концентрации ВЯ). Чистка и дезинфекция инкубатора осуществляется в конце каждой рабочей недели. Пробирки для проведения исследований методом ПЦР в режиме реального времени не открываются после завершения различных этапов размножения. Примечание: Поскольку интенсивность мер по ликвидации болезни усиливается к завершению, размножение контрольных образцов вируса для проведения исследований методом ПЦР и методом НВ будет прекращена. Риски, связанные со всеми испытаниями, требующими наличия живого вируса, будут оцениваться с возможностью передачи образцов с целью проведения испытаний в региональную референтную лабораторию, обладающую высоким</p>	<p>Результаты оценки: Любые работы в помещениях лаборатории, предназначенных для приема материалов, а также в технических помещениях необходимо выполнять в лабораторных халатах и перчатках. Запрещается использовать лабораторные ИСЗ за пределами технических помещений лаборатории. Лабораторная одежда, непреднамеренно зараженная ВЯ, перед стиркой подвергается автоклавному. Примечание: В региональной референтной лаборатории используются также дополнительные меры, включающие в себя использование специальной защитной одежды и прием душа после работы с возбудителем болезни. В этой лаборатории отсутствуют душевые установки, в связи с чем, с приближением мер по ликвидации заболевания к завершению, оценка риска будет проверяться с учетом передачи материалов в региональную референтную лабораторию и проведения в ней несерологических испытаний ВЯ.</p>
---	---	---	--	---

<p>только в международные референтные лаборатории.</p> <p>Архивы вирусных изолятов: Краткосрочное и долгосрочное хранение изолятов. (Низкий риск при сохранении болезню эндемического характера; повышение риска до высоких показателей по причине преднамеренного неправильного использования на международном уровне при приближении мер по ликвидации болезни к стадии завершения – см. «Риски безопасности»).</p>	<p><i>процедуры вносятся с целью обеспечения инактивации вируса перед передачей/транспортировкой пробирок из вирусологической лаборатории (например, с помощью обработки хлорной известью).</i></p> <p>8. Меры по обеспечению биоазащиты в лаборатории включают в себя указатели, предупреждающие о возможности исключительно санкционированного доступа в помещения, предназначенные для испытаний и хранения материалов. Посетителям разрешается входить в эти помещения только в сопровождении сотрудников лаборатории при условии получения предварительного разрешения от директора лаборатории или назначенного им уполномоченного представителя. (Примечание: поскольку меры по ликвидации болезни усиливаются, ужесточение контроля доступа является оправданным; например, на морозильных камерах для хранения архивных образцов необходимо наличие навесного замка или эквивалентного запирающего устройства).</p>	<p>создаваемого образцами ВЯ, будет включена в проверки системы контроля качества лаборатории (2 раза в год). Проверка процедуры оценки риска, создаваемого образцами ВЯ, будет осуществлена, и план управления биориском будет реализован по истечении 14 месяцев после начала процедуры испытания образцов ВЯ или раньше (в случае наличия каких-либо изменений в объекте и оборудовании или в любых СМР, касающихся образцов ВЯ или лабораторных процедур).</p>	<p>приоритетом.</p> <p>3. Лабораторией заключены договоры на техническое обслуживание боксов и кабин микробиологической безопасности и термоциклеров (амплификаторов). Калибровка оборудования осуществляется продавцом пипетторов (пипеточных дозаторов) и СО₂-инкубаторов.</p> <p>4. Безопасность объекта и оборудования: Доступ персонала и посетителей к различным этажам лаборатории начинается с прохождения запертых ворот в ограждении, окружающем здание лаборатории по всему периметру. Наружные двери лаборатории запираются по завершении рабочего дня. На воротах и дверях лаборатории имеются предупреждающие надписи: «Посторонним вход воспрещен!».</p>	
<p>ЭКОНОМИЧЕСКИЕ РИСКИ</p>				
<p>Эндемический характер болезни в пределах региона: Болезнь крупного рогатого скота, овец и диких (копытных) животных.</p>				
<p>Торговые ограничения: По причине эндемического характера болезни, в настоящее время торговля не ведется. (Примечание: Ликвидация болезни осуществляется с целью вывода на рынки шерсти и шкур животных для их реализации. Так как при приближении мер ликвидации болезни к завершению риск, связанный с манипуляциями в лаборатории с возбудителем болезни, будет постепенно возрастать, в этот период времени лаборатория должна выполнить повторную оценку на месте методов испытания и возможностей передачи образцов в региональную референтную лабораторию.</p>	<p>Повторную оценку существующего риска планируется провести в течение 14 месяцев с момента начала реализации программы контроля, исходя из предположения, что масштаб распространения болезни значительно снизится, и степень тяжести воздействия на экономику, вызванного утечкой образцов ВЯ из лаборатории, усилится, что приведет к повышению рисков.</p>			
<p>РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДОЙ</p>				
<p>Жизнеспособность в окружающей среде: ДА. Сохраняет жизнеспособность при высушивании; может сохранять жизнеспособность от нескольких дней до нескольких недель в органическом</p>	<p>Правила, касающиеся переработки/повторного использования расходных материалов (например, пластиковых сосудов для культур) были изменены таким образом, что был наложен постоянный запрет на повторное</p>	<p>СМР, касающиеся сожжения (уничтожения) твердых лабораторных отходов, применяются; СМР, касающиеся автоклавной и химической инактивации жидких отходов, применяются. Требования, касающиеся температуры и</p>	<p>Автокламирование и сожжение отходов осуществляется на месте. Индикаторные полоски используются во время каждого сеанса работы автоклава для того, чтобы удостовериться в достижении надлежащей инактивации.</p>	

<p>веществе при наличии влажных прохладных условий; может сохранять жизнеспособность в зараженном корме и зараженной окружающей среде в течение 1 месяца (в зависимости от температуры и pH-уровня).</p>	<p>использование лабораторных расходных материалов, использовавшихся в процедурах обнаружения ВЯ и диагностирования заражения ВЯ; лабораторные отходы, связанные с ВЯ, помещаются в мешок для утилизации биологически опасных отходов и обеззараживаются в конце каждого дня для того, чтобы предотвратить их отправку на мусорную свалку без предварительной обработки.</p>	<p>pH-уровня, необходимых для инактивации ВЯ, включены.</p>		
<p>РИСКИ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ</p>				
<p>Краткосрочное и долгосрочное хранение изолятов. (Низкий риск при сохранении болезню эндемического характера; повышение риска до высоких значений по причине преднамеренного неправильного использования на международном уровне при приближении мер по ликвидации болезни к стадии завершения – см. «Риски безопасности»)</p>	<p>В соответствии с правилами безопасности, посетители обязаны регистрироваться в специальном журнале регистрации и входить на территорию лаборатории только в сопровождении сотрудников лаборатории; посетителям запрещен прямой контакт с диагностическими образцами и материалами для испытаний и анализов.</p> <p>Примечание: ВЯ идентифицирован международным сообществом как потенциальный агент биотрозы.</p>	<p>С целью идентификации каждой архивируемой пробирки с вирусом создан журнал учета, в который вносится идентификационная информация по каждой пробирке. Журнал ведется в электронном формате и защищен паролем.</p> <p>Недочет: Предварительно определенный график сравнения учетных материалов с записями в журнале учета не задокументирован в соответствии с существующей нормой.</p>	<p>Учетные образцы вируса хранятся на определенной полке в морозильной камере, имеющей предупреждающую надпись, запрещающую доступ к камере любым лицам, за исключением уполномоченного персонала.</p> <p><i>Недочет: С целью повышения безопасности архива вируса необходимо обеспечить наличие навесного замка.</i></p>	

Оповещение о наличии биориска

Уведомление соответствующих ветеринарных органов

Лаборатория планирует начать диагностическое исследование на наличие вируса ящура с целью поддержки национальной программы по ликвидации ящура. Лаборатория завершила процедуру лабораторной оценки биориска и провела соответствующие контрольные мероприятия с целью предотвращения попадания возбудителя болезни в окружающую среду за пределами лаборатории. Уполномоченным контактным лицом лаборатории является _____.

Действия, которые необходимо выполнить:

1. Во время консультации с национальным органом ветеринарного надзора определить ответственное лицо (ответственных лиц) и разработать информационное сообщение, подлежащее распространению в случае утечки в лаборатории инфицированных материалов или в чрезвычайной ситуации, приведшей к утечке ВЯ из лаборатории.
2. Во время консультации с национальным органом ветеринарного надзора и/или службой безопасности, в зависимости от обстоятельств, определить ответственное лицо (ответственных лиц) и разработать информационное сообщение, подлежащее распространению в случае кражи образцов ВЯ или очевидных действий преднамеренного характера, следствием которых стала утечка ВЯ из лаборатории.

Подтверждение, корректирующие действия и непрерывное совершенствование

Действия, которые необходимо выполнить:

Необходимо составить график (план) обучения и отработки навыков в рамках практических занятий по дезинфекции (обеззараживанию) утечек и по надлежащему использованию боксов и кабин микробиологической безопасности, автоклавов и инсинераторов (печей для сжигания отходов), а также по надлежащему реагированию и выполнению процедур оповещения/уведомления в случае обнаружения каких-либо нарушений правил безопасности. Периодическая самопроверка, самооценка и обзор стандартных методов работы менеджером по управлению биорисками и персоналом лаборатории должны планироваться и осуществляться в течение периода, приблизительно составляющего 6 месяцев в соответствии с процедурой проверки системы контроля качества лаборатории. Отчеты и документация, касающиеся случаев, связанных с чрезвычайными ситуациями и нарушением правил биологической безопасности и биозащиты, включая ситуации, связанные с ВЯ, будут служить поводом для автоматического запуска процедуры повторной оценки лабораторных биорисков, связанных с ВЯ. Все инциденты/чрезвычайные ситуации будут проверяться управляющим персоналом, менеджером по управлению биорисками, всем задействованным персоналом, а также соответствующей комиссией биологической безопасности с целью устранения проблемы и определения возможностей для выполнения усовершенствованных лабораторных процедур, а также с целью применения методов контроля биориска.

* * *